

UNIVERSIDAD NACIONAL AGRARIA LA MOLINA

FACULTAD DE PESQUERIA



**“PROPUESTA DE UN MANUAL HACCP PARA LA LÍNEA DE
COCIDOS DEL LABORATORIO DE CONSERVAS DE LA
FACULTAD DE PESQUERÍA”**

Presentada por:

MIGUEL ANGEL ACOSTA SARCO

TESIS PARA OPTAR EL TÍTULO DE INGENIERO PESQUERO

Lima – Perú

2018

UNIVERSIDAD NACIONAL AGRARIA LA MOLINA
FACULTAD DE PESQUERÍA

**“PROPUESTA DE UN MANUAL HACCP PARA LA LÍNEA DE COCIDOS DEL
LABORATORIO DE CONSERVAS DE LA FACULTAD DE PESQUERÍA”**

TESIS PARA OPTAR EL TÍTULO DE INGENIERO PESQUERO

Presentada por:

MIGUEL ANGEL ACOSTA SARCO

Aprobado por el siguiente jurado evaluador:

Ing. Nancy Martínez Ordinola
Presidente

Ing. Juan Rodolfo Omote Sibina
Miembro

Mg.Sc. Daniel Percy Rojas Hurtado
Miembro

Mg.Sc. Raúl Del Carmen Porturas Olaechea
Asesor

ÍNDICE GENERAL

I. INTRODUCCIÓN	1
II. JUSTIFICACIÓN DE LA INVESTIGACIÓN	2
III. OBJETIVOS	3
3.1. Objetivo General	3
3.2. Objetivos Específicos	3
IV. FORMULACIÓN DE LA HIPÓTESIS	4
V. MARCO TEÓRICO	5
5.1. Conceptos generales de calidad	5
5.2. Buenas prácticas de manufactura	9
5.3. Limpieza y desinfección en la industria pesquera	15
5.4. Sistema HACCP o APPCC	20
5.5. Conservas de pescado	24
5.6. Control estadístico de la calidad	36
VI. METODOLOGÍA	56
6.1. Lugar de trabajo	56
6.2. Materiales	56
6.3. Metodología de investigación	58
VII. RESULTADOS	70
7.1. Reunión con el/los encargados del laboratorio de conservas	70
7.2. Visita a planta	72
7.3. Aplicación de la lista de verificación de los requisitos de higiene en PLanta	72
7.4. Diagnóstico del laboratorio de conservas	76
7.5. Determinación del área deficitaria	77
7.6. Propuesta de mejora	79
7.7. Control estadístico de proceso	80
VIII. CONCLUSIONES	106
IX. RECOMENDACIONES	108
X. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	109
XI. ANEXOS	111
ANEXO 1: Lista de verificación de requisitos de higiene en Planta	
ANEXO 2: Plan de buenas practicas de manufactura del laboratorio de conservas	
ANEXO 3: Plan de higiene y saneamiento del laboratorio de conservas	
ANEXO 4: Plan HACCP para la linea de cocidos del laboratorio de conservas	
ANEXO 5: Plan de control estadistico de proceso del laboratorio de conservas	
ANEXO 6: Registro RCEP-001 Bitacora de acciones - Control estadistico de procesos	

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1.- Puntaje asignado según nivel de cumplimiento de la lista de verificación de requisitos de higiene en planta.	58
Tabla 2.- Porcentaje de cumplimiento de los requisitos mínimos de la lista de verificación de higiene en planta.	59
Tabla 3.- Criterios para valorar las ideas propuestas en la etapa de análisis y selección.	60
Tabla 4.- Formato de valoración de ideas en la etapa de análisis y selección.	60
Tabla 5.- Formato de la matriz de selección.	61
Tabla 6.- Ponderación de los valores para cada criterio.	61
Tabla 7.- Valores e interpretación que se tomara en cuenta para la ponderación de los criterios.	62
Tabla 8.- Niveles para el criterio de inversión estimada.	62
Tabla 9.- Niveles para el criterio de factibilidad.	63
Tabla 10.- Niveles para el criterio de tiempo estimado.	63
Tabla 11.- Resultados de la aplicación de la lista de verificación de requisitos de higiene en planta.	70
Tabla 12.- Emisión de ideas para encontrar el área deficitaria del laboratorio de conservas.	75
Tabla 13.- Agrupación de ideas para encontrar el área deficitaria del laboratorio de conservas.	76
Tabla 14.- Valoración de ideas para la determinación del área deficitaria del laboratorio de conservas.	76
Tabla 15.- Ponderación de valores para cada criterio.	77
Tabla 16.- Matriz de selección de problemas.	77
Tabla 17.- Descripción estadística de la variable "altura" (Minitab 17).	79
Tabla 18.- Descripción estadística de la variable "profundidad" (Minitab 17).	82
Tabla 19.- Descripción estadística de la variable "espesor" (Minitab 17).	84
Tabla 20.- Descripción estadística de la variable "altura" (Minitab 17).	92
Tabla 21.- Descripción estadística de la variable "profundidad" (Minitab 17).	94
Tabla 22.- Descripción estadística de la variable "espesor" (Minitab 17).	96

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1.- Mecanismo de reacción de los componentes de la hojalata del envase (Hersom y Hulland, 1991).	28
Figura 2.- Producción de melanina a partir de la tirosina (Herson y Hulland, 1991).	31
Figura 3.- Producción de histamina a partir de la histidina (Hersom y Hulland, 1991).	31
Figura 4.- Ejemplos de histogramas y especificaciones de la variación en un proceso.	39
Figura 5.- La carta X detecta cambios significativos en la media del proceso.	44
Figura 6.- La carta R detecta cambios significativos en la amplitud de la dispersión.	45
Figura 7.- Un punto fuera de control.	49
Figura 8.- Cambio repentino en el promedio del proceso.	50
Figura 9.- Ejemplos de proceso fuera de control.	51
Figura 10.- Ciclos	52
Figura 11.- Tendencia gradual	53
Figura 12.- Abrazando la línea central	54
Figura 13.- Abrazando los límites de control	54
Figura 14.- Mezcla	55
Figura 15.- Inestabilidad	55
Figura 16.- Flujo de la metodología de investigación.	577
Figura 17.- Histograma de frecuencias de las medidas de altura (Minitab 17).	800
Figura 18.- Prueba de normalidad para la variable "altura" (Minitab 17).	810
Figura 19.- Histograma de frecuencias de las medidas de profundidad (Minitab 17).	832
Figura 20.- Prueba de normalidad para la variable "profundidad" (Minitab 17).	832
Figura 21.- Histograma de frecuencias de las medidas de espesor (Minitab 17).	854
Figura 22.- Prueba de normalidad para la variable "espesor" (Minitab 17).	854
Figura 23.- Grafica x y R para la variable "Altura".	876
Figura 24.- Grafica x y R para la variable "profundidad".	887
Figura 25.- Grafica x y R para la variable "espesor".	898
Figura 26.- Histograma de frecuencias de las medidas de altura (Minitab 17).	932
Figura 27.- Prueba de normalidad para la variable "altura" (Minitab 17).	932
Figura 28.- Histograma de frecuencias de las medidas de profundidad (Minitab 17).	954
Figura 29.- Prueba de normalidad para la variable "profundidad" (Minitab 17).	954
Figura 30.- Histograma de frecuencias de las medidas de espesor (Minitab 17).	976
Figura 31.- Prueba de normalidad para la variable "espesor" (Minitab 17).	976
Figura 32.- Grafica x y R para la variable "Altura".	987
Figura 33.- Grafica x y R para la variable "profundidad".	998
Figura 34.- Grafica x y R para la variable "espesor".	99
Figura 35.- Capacidad de proceso para la variable "altura" (Minitab 17).	100
Figura 36.- Capacidad de proceso para la variable "profundidad" (Minitab 17).	101
Figura 37.- Capacidad de proceso para la variable "espesor" (Minitab 17).	1032

I. INTRODUCCIÓN

Hoy en día las exigencias de la industria alimentaria en el Perú se orientan a un mercado cada vez más internacionalizado y con altas exigencias en la seguridad alimentaria, ya que los principales países compradores de nuestros productos tales como la Unión Europea y los Estados Unidos a través SANCO y la FDA respectivamente exigen la aplicación del Sistema HACCP (Hazard Analysis and Critical Control Point) este es un sistema preventivo que permite asegurar la inocuidad del producto (Mondragon, 2015).

Debido a este panorama global, los productos de pesca y de acuicultura, al constituir mayormente alimentos de consumo humano directo, no están exentos de tales reglamentaciones y su conocimiento es importante para ingresar a los países de destino de nuestras exportaciones y evitar detenciones o rechazos de índole.

Es por esto que la Facultad de Pesquería (FAPE), al buscar ser líder en la formación integral de profesionales que compitan tanto a nivel nacional como internacional y que contribuyan efectivamente al desarrollo del sector pesquero, no es ajena a brindar un servicio acorde a la realidad y exigencias del mercado peruano e internacional; por esta razón surge la necesidad del presente trabajo, que busca la implementación de un Manual HACCP para la línea de cocidos del laboratorio de conservas.

El presente trabajo propone la implementación del sistema HACCP para que, acompañado de un control estadístico, la línea de cocidos del laboratorio de conservas de la Facultad de Pesquería simule un escenario real de cómo debería ser el control de la calidad e inocuidad con estándares internacionales.

Este control estadístico en mención estará basado en las cartas de control X-R y se realizara sobre los puntos de control más significativos, los cuales serán definidos por el análisis de peligros que se hará en el sistema HACCP.

II. JUSTIFICACIÓN DE LA INVESTIGACIÓN

En 1998 el gobierno peruano promulgó el Decreto Supremo N° 007-98-SA “Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas”, de esta manera el Perú introdujo obligatoriamente el sistema HACCP, siendo adoptado en ese tiempo por las principales empresas fabricantes de alimentos del Perú.

Asimismo, ante la obligatoriedad del sistema HACCP para todo tipo de empresa elaboradora de alimentos, incluido restaurantes, micro, pequeños empresarios del rubro alimentos, el gobierno peruano por intermedio del Ministerio de Salud, promulgó el R.S. N° 449-2006/MINSA sobre Norma Sanitaria para la aplicación del Sistema HACCP y los criterios para la formulación de los planes HACCP.

El sector Pesquero no ajeno a esto, a través del Ministerio de Pesquería en el año 2001 aprobó la Norma Sanitaria para las Actividades Pesqueras y Acuícolas, aplicable a las etapas de extracción o recolección, transporte, procesamiento y comercialización de recursos hidrobiológicos a través del Decreto Supremo N° 040-2001-PE.

Este trabajo es necesario para cumplir las expectativas que tiene la FAPE para ser líder en el desarrollo del sector pesquero, mediante la formación académica de sus futuros profesionales, es por esto que el presente trabajo de investigación ayudara a implementar al laboratorio de conservas de la FAPE para que cumpla los requisitos básicos para generar productos inocuos y así brindar una enseñanza in-situ acorde con las exigencias del mercado mundial.

III. OBJETIVOS

3.1. Objetivo General

- Elaborar un manual HACCP y un manual de control estadístico para la línea de cocidos del laboratorio de conservas de la Facultad de Pesquería.

3.2. Objetivos Específicos

- Diagnosticar la situación actual del laboratorio de conservas de la Facultad de Pesquería.
- Elaborar de un programa de Buenas prácticas de manufactura y de Higiene y saneamiento como pre-requisitos para desarrollar correctamente un sistema HACCP.
- Elaborar un manual para el control estadístico de los procedimientos de la línea de cocidos del laboratorio de conservas de la Facultad de Pesquería.
- Validar el procedimiento de control estadístico mediante la producción en la línea de cocidos del laboratorio de conservas de la Facultad de Pesquería.

IV. FORMULACIÓN DE LA HIPÓTESIS

Ha : Es posible elaborar un plan HACCP y un manual de control estadístico junto con la documentación respectiva en el laboratorio de conservas de la Facultad de Pesquería, para asegurar la calidad e inocuidad de los productos de la línea de cocido.

Ho : No es posible elaborar un plan HACCP y control estadístico junto con la documentación respectiva en el laboratorio de conservas de la Facultad de Pesquería, para asegurar la calidad e inocuidad de los productos de la línea de cocido.

V. MARCO TEÓRICO

5.1. Conceptos generales de calidad.

5.1.1. Calidad.

Según Juran y Gryna (2007), calidad significa ausencia de deficiencias: ausencia de errores que requieran rehacer el trabajo o que resulten en fallos de operación, insatisfacción del cliente, quejas del cliente, etcétera. En este sentido, el significado de calidad se orienta a los costos, y calidad de nivel más alto normalmente “cuesta menos”.

Cualquier función o característica de un producto o servicio que sea necesaria para satisfacer las necesidades del cliente o para alcanzar la aptitud para el uso es una característica de calidad. Cuando se trata de productos, las características son casi siempre técnicas, mientras que las características de calidad de los servicios tienen una dimensión humana (Hoyle, 1995).

Determina la capacidad para satisfacer a los clientes, y por el impacto previsto y el no previsto sobre las partes interesadas pertinentes (ISO, 2015).

5.1.2. Sistema de calidad.

La calidad que emana de los procesos se implanta a través de un Sistema de Calidad, el cual hace referencia a la organización de la actividad que afecta un conjunto de procesos encuadrados en un sistema productivo, para asegurar la conformidad de los productos o servicios obtenidos con los requisitos especificados (Cuatrecasas, 2005).

Un sistema de calidad no es una fórmula única, sino que debe estructurarse de acuerdo con las necesidades de las empresas y debe estar respaldado y promovido desde la alta dirección de la organización (Cuatrecasas, 2005).

5.1.3. Control de calidad.

El concepto de control es el de mantener un proceso en su estado planificado, de forma que siga siendo capaz de cumplir con los objetivos establecidos. Se extiende además desde el producto final a todos los procesos y a toda la organización en general. Por lo tanto, el control de calidad se define como un proceso durante el cual (Miranda *et al.*, 2007):

- Evaluamos el comportamiento real. La medida de la calidad es la condición previa necesaria para la mejora de la calidad.
- Comparamos el comportamiento real con los objetivos.
- Actuamos sobre las diferencias significativas entre el comportamiento real y los objetivos para asegurar que los resultados satisfacen las especificaciones y estándares.

Sin embargo, el control de calidad sigue siendo responsabilidad exclusiva del departamento de producción, así, si bien supone un avance respecto a la inspección, todavía adolece de alguno de sus efectos: rigidez, carácter mecánico, no es preventivo y se limita a las funciones productivas, no implicando el resto de la organización (Miranda *et al.*, 2007).

5.1.4. Aseguramiento de la calidad.

Se trata de un planteamiento empresarial de carácter preventivo que tiene como finalidad comprobar que se realizan todas las actividades satisfactoriamente de modo que el producto resultante sea adecuado, sobrepasando al departamento de calidad e involucrando a toda la organización (Miranda *et al.*, 2007).

El concepto de aseguramiento de la calidad incluye al de control de calidad, completándolo con la prevención, para evitar que los fallos lleguen a producirse. Según Garvin, el aseguramiento llevo a la calidad desde una perspectiva muy estrecha, totalmente en manos de especialistas (los inspectores de la calidad) a otra mucho más amplia, que incluía una gestión mucho más extensa, analizando las implicaciones de la calidad en trabajadores, dirección y, por supuesto, en los clientes (Velasco, 2005).

5.1.5. Gestión de la calidad total.

La calidad total tiene su origen en Japón, como ampliación del control de calidad, y ha permitido homogeneizar el concepto tradicional de calidad definiéndola en función del de Deming y Juran. Así, Deming entiende la empresa como una cadena de suministradores-

clientes, de forma que cada individuo es cliente de la persona que le suministra información o material para realizar su trabajo y suministrador de la persona a quien entrega este trabajo realizado. Para Juran, cada uno controla parte o todo el proceso que también tiene un cliente o proveedor (Esponda *et al.*, 2001).

Al actuar con calidad total se hace imprescindible identificar al cliente, ya que cada individuo es un cliente dentro de un proceso definido, cuyo resultado final afectara eventualmente a las características de la calidad, tanto reales como imaginarias del producto o servicio. Alcanzar el éxito supone determinar, en cada fase del proceso, las necesidades del cliente que le sigue, después traducir esas necesidades en especificaciones que se pueden lograr y controlar todo el proceso para asegurar la conformidad con esas necesidades, así como evitar errores o fallos (cero defectos) con el compromiso de todos los miembros de la organización (Miranda *et al.*, 2007).

5.1.6. Costos de calidad.

El termino costos de calidad se emplea para describir los costos asociados con la generación de productos o servicios de calidad. Se considera que los costos de calidad son *todos aquellos en que incurre una compañía para garantizar que la calidad del producto o servicio sea perfecta. Los costos de la calidad constituyen la parte de costos operativos resultantes de generar un producto o servicio que no cumple las normas de desempeño. Además, se consideran costos de la calidad a todos aquellos en que se incurre al tratar de evitar la falta de calidad* (Summers, 2006).

Existen varias razones por las que el costo de calidad debería considerarse de manera explícita en el análisis financiero que hacen todas las organizaciones asociado sobre las diferencias o variaciones entre las cifras reales y las presupuestadas. Entre ellas se encuentran (Montgomery, 2005):

- El incremento del costo de la calidad debido a la mayor complejidad del producto.
- Los cambios en los productos manufacturados asociados con los avances tecnológicos.
- Una mayor conciencia de los costos del ciclo de vida incluyendo mantenimiento, mano de obra, partes de repuesto y el costo de las fallas de campo.

- La necesidad de que los ingenieros de la calidad y demás comuniquen el costo de la calidad en el lenguaje de alta dirección, es decir dinero.

5.1.7. Herramientas de calidad.

a. Tormenta de ideas.

La tormenta de ideas es una técnica básica de trabajo que se utiliza con el fin de generar multitud de ideas en un corto periodo de tiempo (Alcalde, 2010).

Para llevar a cabo una sesión de tormenta de ideas es necesario coordinar las siguientes fases (Velasco, 2005):

- Definición del tema: se explican los objetivos, las preguntas o los problemas que se discutirán. Aquí es importante que el ambiente sea distendido y agradable y que se haya entendido de manera correcta el tema.
- Reflexión: Se toma unos minutos para pensar sobre el tema planteado.
- Emisión de ideas: se anotan todas las ideas posibles en una pizarra.
- Análisis y selección de ideas: se inicia un análisis para señalar las ideas que mejor resuelvan el problema planteado, eliminando así las duplicadas y las que parezcan inviables.

b. Matriz de selección.

Una matriz es una rejilla de líneas horizontales y verticales que permiten relacionar visualmente 2 tipos de datos o de magnitudes (Vilar, 1997).

Esta versión particular, la matriz de selección, ayuda a valorar y elegir entre varias opciones posibles, conforme unos criterios. Para ello, se procede de la siguiente forma (Vilar, 1997):

- Se elige las opciones a valorar.
- Se decide qué criterios van a servir para elegir entre las opciones.
- Se dibuja la matriz, y se colocan los criterios.
- Por último, se elige uno de los métodos siguientes de ponderación de las opciones:
 - Ponderación Directa.- se asigna un peso a cada opción con respecto a cada uno de los criterios (por ejemplo: Alto o mucho = 3, Medio = 2, Bajo o poco = 1).

- Ponderación de Criterios.- si algunos criterios son más importantes que otros, se les asigna un peso distinto, por medio de un factor multiplicador. El peso que se asigne a cada opción se multiplicara por ese factor.

5.2. Buenas prácticas de manufactura.

Es el conjunto de prácticas adecuadas, cuya observancia asegurará la calidad sanitaria e inocuidad de los alimentos. De acuerdo al D.S. 040-2001-PE se tiene como objetivo asegurar la producción y el comercio de pescado y productos pesqueros, sanos, seguros sanitariamente, adecuados para el consumo humano, apropiadamente rotulados, manipulados, procesados y almacenados en ambientes higiénicos, libres de cualquier otro factor o condiciones que signifiquen peligro para la salud de los consumidores.

5.2.1. Requisitos generales.

El primer aspecto a tener en cuenta es la ubicación de las instalaciones. La ubicación debe considerar el entorno, el cual no debe influir de manera adversa en el proceso de manufactura. Un entorno se considera adverso o agresivo si en las cercanías hay rellenos sanitarios, zonas expuestas a inundaciones, actividades industriales que generen o emitan contaminantes hacia la sala de proceso u otros focos de contaminación (Díaz, 2009).

Luego de verificar la ubicación de las instalaciones se debe tomar en cuenta el diseño y construcción de la planta, la cual debe asegurar un procesamiento bajo condiciones higiénicas y sanitarias, previniendo la contaminación y facilitando su mantenimiento, limpieza y desinfección (SANIPES, 2001).

Para este fin la planta de procesamiento debe 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 para el interior de la planta y, como ya se había mencionado, facilitar un adecuado mantenimiento, para lo cual (Díaz, 2009):

- **Las superficies de las paredes, los zócalos y el suelo** deben ser de materiales que no absorban o retengan el agua, no deben tener grietas ni rugosidades y no deben generar ni emitir ninguna sustancia tóxica hacia los alimentos.

- **Las paredes** deben tener una superficie lisa hasta una altura apropiada para las operaciones que se realicen. Se considera adecuado 1,80 m desde el piso.
- **Los suelos o pisos** deben construirse de manera que el desagüe y la limpieza sean apropiados. Si los procesos son húmedos se recomienda una pendiente del 2%. Las canaletas y los sumideros deben tener la pendiente adecuada para el drenaje y deben estar protegidos con rejillas que permitan el flujo del agua, pero no el ingreso de plagas.
- **Los techos y los aparatos elevados** deben construirse y tener un acabado tal que se reduzca la acumulación de suciedad y la condensación, así como el desprendimiento de partículas. No debe permitirse que desde los accesorios fijos, los conductos y las tuberías caigan gotas de agua (por condensación) sobre los alimentos, sobre las superficies que están en contacto con los alimentos o sobre el material de empaque.
- **Los pasillos y los espacios de trabajo** no deben tener obstrucciones y deben ser del ancho adecuado para permitir que los empleados puedan hacer su trabajo cómodamente.
- **Las ventanas** deben ser fáciles de limpiar y estar construidas de manera tal que se reduzca al mínimo la acumulación de suciedad; no deben tener cornisas de ángulo recto, deben estar dotadas de malla contra insectos, ser fáciles de limpiar y desmontar. De esta forma, se facilitará la iluminación y la ventilación, y se evitará el ingreso de plagas.
- **Las puertas** deben ser de una superficie lisa y no absorbente, fáciles de limpiar y, si es del caso, de desinfectar.
- **Las superficies de trabajo** que entran en contacto directo con los alimentos deben ser sólidas, duraderas y fáciles de limpiar, mantener y desinfectar; deben ser de material liso, no absorbente y no tóxico; y ser resistentes al contacto con los alimentos, los detergentes y los desinfectantes que normalmente se utilizan.

- **La iluminación natural o artificial** debe ser la adecuada para las labores de manufactura, sobre todo para las tareas de inspección. Las luces deben estar protegidas con mamparas o cubiertas de plástico para que, en caso de rotura, protejan al alimento.
- **La ventilación, ya sea natural o mecánica**, debe proyectarse y construirse de manera que el aire no fluya nunca de zonas sucias a zonas limpias o de zonas húmedas a zonas secas.

5.2.2. Procedimientos operacionales estandarizados (POE)

Son una serie de pasos que se deben seguir para asegurar que los procesos de fabricación de productos cumplan con estándares previamente establecidos. Esto asegura que los productos cuentan con una calidad uniforme y además se garantiza que los operarios cumplan con los requisitos mínimos necesarios para la operación del equipo esto con el fin de evitar accidentes durante el proceso; para lo cual se han tomado los siguientes procedimientos:

a. Capacitación del personal.

Las BPM se basan en una adecuada capacitación e instrucción del personal. Por lo tanto, todas las personas que laboran en actividades relacionadas con alimentos, ya sea que estén en contacto directo o indirecto con los alimentos, deben ser capacitadas (Díaz, 2009).

Se debe constatar que las personas que trabajan en cada establecimiento que elabora pescado y marisco hayan recibido capacitación suficiente y apropiada para la formulación y aplicación correcta de un sistema de HACCP y de los correspondientes controles del proceso (Codex Alimentarius, 2009).

b. Procedimiento de Mantenimiento y Limpieza de maquinaria y equipos.

Las instalaciones y el equipo deberán mantenerse en un estado apropiado de reparación y condiciones para (FAO, 2002):

- facilitar todos los procedimientos de saneamiento;
- poder funcionar según lo previsto, sobre todo en las etapas decisivas
- evitar la contaminación de los alimentos, por ejemplo, a causa de fragmentos de metales, desprendimiento de yeso, escombros y productos químicos.

El estado de los equipos y de las superficies de trabajo influye en la eficacia de los procedimientos de saneamiento (Díaz, 2009). En la limpieza deberán eliminarse los residuos de alimentos y la suciedad que puedan constituir una fuente de contaminación. Los métodos y materiales necesarios para la limpieza dependerán del tipo de empresa alimentaria. Puede ser necesaria la desinfección después de la limpieza (FAO, 2002).

c. Control de las operaciones.

Reducir el riesgo de que los alimentos no sean inocuos adoptando medidas preventivas, para asegurar la inocuidad y la aptitud de los alimentos en una etapa apropiada de las operaciones, mediante el control de los peligros (FAO, 2002).

Los aspectos fundamentales para este control son (Díaz, 2009):

El control del tiempo y de la temperatura.-Todo el proceso de manufactura de alimentos, incluyendo el empaque y el almacenamiento, debe hacerse en condiciones tales que se reduzca al mínimo la posibilidad de crecimiento de microorganismos y descontaminación de los alimentos.

Las especificaciones microbiológicas y de otra índole.-En algunos procesos de manufactura es necesario establecer especificaciones microbianas, químicas o físicas para asegurar la inocuidad y la aptitud de los alimentos.

La contaminación microbiológica.-Los microorganismos patógenos no se ven a simple vista; sin embargo pueden pasar de un alimento a otro por contacto directo, a través de las manos sucias del personal, a través de superficies de contacto o hasta del aire. Por ello, es importante tomar medidas que prevengan la contaminación microbiana.

La contaminación física y química.-Se deben implementar sistemas de control que permitan reducir el riesgo de contaminación por materiales extraños como fragmentos de vidrio, partículas de metal y astillas de madera provenientes de los equipos o de las superficies de

trabajo, polvo, humo nocivo y sustancias químicas provenientes de los lubricantes de los equipos, empaques, pinturas y óxidos que se desprendan.

Requisitos relativos a las materias primas.-Si se sospecha o se sabe que un ingrediente o materia prima contiene parásitos, microorganismos indeseables, plaguicidas, medicamentos veterinarios, sustancias tóxicas, materia descompuesta o extraña, que no se pueden eliminar o reducir a un nivel aceptable durante el proceso de manufactura, debe ser rechazado inmediatamente.

El envasado.-Según los Principios Generales de Higiene, tanto el diseño del envase como el material de que esté hecho deben proteger al producto de la contaminación, evitar que el producto se dañe y permitir un etiquetado apropiado.

La Dirección y la supervisión. -Los Principios Generales de Higiene establecen que el tipo de control y de supervisión que se deben aplicar dependen del tamaño de la empresa, de las actividades que realice y del tipo de alimentos que se elaboren.

La documentación y los registros. - Es importante implementar y mantener registros de la producción y distribución de los alimentos.

d. Trazabilidad (Rastreabilidad).

La experiencia ha demostrado que un sistema de recuperación de los productos es un componente necesario en todo programa de requisitos previos, puesto que no existe ningún proceso que esté a salvo de fallas. El rastreo de los productos, que incluye la identificación de los lotes, es esencial para un procedimiento eficaz de recuperación.

Para ello (Codex Alimentarius, 2009):

- Los administradores deberían cerciorarse de que se aplican procedimientos eficaces para permitir el rastreo completo y la recuperación rápida de cualquier lote de productos pesqueros en el mercado.

- Se mantendrán registros apropiados de la elaboración, producción y distribución, que habrán de conservarse durante un período más prolongado que el tiempo de conservación del producto.
- Cada recipiente de pescado, marisco o sus productos destinados al consumidor final o a una elaboración ulterior se marcará claramente para poder identificar el productor y el lote.
- En caso de peligro para la salud se podrán retirar del mercado los productos obtenidos en condiciones similares que, por tanto, tienen posibilidades de presentar un peligro análogo para la salud pública. Se examinará la necesidad de difundir avisos públicos al respecto.
- Los productos recuperados se mantendrán bajo supervisión hasta que sean destruidos, empleados para fines diferentes del consumo humano o bien reelaborados de una manera que garantice su inocuidad.

e. Información sobre el producto y sensibilización de los consumidores.

Es de especial importancia porque a través de la información que se brinda en la etiqueta, se pretende asegurar que la persona siguiente de la cadena alimentaria disponga de información suficiente y accesible para poder manipular, almacenar, elaborar, preparar y exponer el producto en condiciones inocuas y correctas. Igualmente, permite identificar y retirar rápidamente el producto, si fuera necesario (Díaz, 2009).

5.3. Limpieza y desinfección en la industria pesquera.

5.3.1. Generalidades.

La Higiene es básica para conseguir alimentos inocuos y de buena calidad. Las prácticas higiénicas deben ser eficaces en todas las etapas de la cadena alimentaria, desde la producción hasta el consumo, con la finalidad de evitar los errores que puedan ser causa de enfermedades transmitidas por alimentos o producir alteraciones que disminuyan su vida útil (Puig-Durán, 1999).

En todo momento se debe tener presente los posibles efectos de la recolección y la manipulación sobre la inocuidad e idoneidad del pescado, el marisco y sus productos, así como de las actividades de producción en los establecimientos. En particular se presta atención a todos los puntos donde puede producirse contaminación por lo tanto se adopta medidas específicas para garantizar la obtención de un producto inocuo y sano. El tipo de medidas de control y supervisión necesarias dependerá del tamaño de la operación y la naturaleza de sus actividades (FAO/OMS, 2009).

5.3.2. Definiciones.

Para los fines del presente proyecto, las siguientes expresiones tienen el significado que se indica a continuación (FAO, 2009):

- **Limpieza** - La eliminación de tierra, residuos de alimentos, suciedad, grasa u otras materias objetables.
- **Contaminante** - Cualquier agente biológico o químico, materia extraña u otras sustancias no añadidas intencionalmente a los alimentos y que puedan comprometer la inocuidad o la aptitud de los alimentos.
- **Contaminación** - La introducción o presencia de un contaminante en los alimentos o en el medio ambiente alimentario.
- **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.
- **Instalación** - Cualquier edificio o zona en que se manipulan alimentos, y sus inmediaciones, que se encuentren bajo el control de una misma dirección.

- **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.
- **Peligro** - Un agente biológico, químico o físico presente en el alimento, o bien la condición en que éste se halla, que puede causar un efecto adverso para la salud.
- **Sistema de HACCP** - Un sistema que permite identificar, evaluar y controlar peligros significativos para la inocuidad de los alimentos.
- **Manipulador de alimentos** - Toda persona que manipule directamente alimentos envasados o no envasados, equipo y utensilios utilizados para los alimentos, o superficies que entren en contacto con los alimentos y que se espera, por tanto, cumpla con los requerimientos de higiene de los alimentos.
- **Inocuidad de los alimentos** - La garantía de que los alimentos no causarán daño al consumidor cuando se preparen y/o consuman de acuerdo con el uso a que se destinan.
- **Idoneidad de los alimentos** - La garantía de que los alimentos son aceptables para el consumo humano, de acuerdo con el uso a que se destinan.
- **Producción primaria** - Las fases de la cadena alimentaria hasta alcanzar, por ejemplo, la cosecha, el sacrificio, el ordeño, la pesca inclusive.

5.3.3. Controles sanitarios para procesamiento de productos pesqueros.

Se debe tomar en cuenta los controles de higiene y saneamiento mínimos necesarios para el procesamiento de productos pesqueros según D.S. N° 040-2001-PE, los cuales son:

a.-Control de la calidad del agua.

Se deben establecer medidas de control que aseguren la calidad sanitaria del agua empleada en las operaciones de procesamiento, producción de hielo y vapor que entre en contacto directo con el pescado o los productos pesqueros.

b.-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.

c.-Prevención de la contaminación cruzada.

Se deben aplicar medidas que prevengan la contaminación cruzada, tales como:

- Señalización de las áreas de procesamiento.
- Establecer un flujo de procesamiento.
- Evitar el contacto de los productos con cualquier material contaminado.

d.-Protección del producto contra la contaminación y 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.

e.-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 solo por personal capacitado.
- Identificados y almacenados en lugares específicos.
- Adquiridos de proveedores confiables.

f.-Control de plagas.

Las plantas de procesamientos deben aplicar un Programa de Control de Plagas. Este programa y sus registros debe estar disponible para las inspecciones a cargo de la autoridad de inspección sanitaria y considera 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.

g.-Control de las condiciones de salud de los empleados.

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.

5.3.4. Productos químicos de limpieza y desinfección.

Detergentes.

La función de los detergentes consiste en ayudar en la eliminación de la suciedad. Esto reduce el número de microorganismos presentes sobre el equipo, aunque la función primaria de los agentes limpiadores es facilitar la eliminación de la suciedad (ICMSF, 1991).

Según Forsythe (2007), los detergentes han de poder eliminar muchos tipos de suciedad bajo circunstancias distintas, por lo tanto, la relación de propiedades exigidas a un buen detergente es grande. El detergente ideal debería:

- Ser fácilmente soluble en agua a la temperatura necesaria.
- No ser corrosivo para las superficies del equipo.

Desinfectantes.

Un desinfectante es un agente físico o químico que elimina a los microorganismos infecciosos (Puig-Durán, 1999).

Forsythe y Hayes (2007), afirman que el fin corrientemente perseguido por la desinfección es disminuir el número de microorganismos, de forma que los que sobrevivan no incluyan en la calidad microbiológica de los alimentos que contactan con dichas superficies.

Según Puig-Durán (1999), los principales desinfectantes de uso alimentario que podemos encontrar actualmente en el mercado, atendiendo a una clasificación según su actividad, son los siguientes:

a.- Cloro y productos clorados

Son los más ampliamente utilizados en la industria cárnica. Para la desinfección del equipo, las agencias reguladoras suelen aconsejar una concentración de cloro de 100 a 200 mg/l con un tiempo de tratamiento de 2 minutos. En todo caso, el máximo se establece en 200 ppm de cloro activo.

b.- Sales de amonio cuaternario

Las sales de amonio cuaternario (quats) pueden ser bacteriostáticas a baja concentración y bactericidas a alta concentración. El efecto letal se atribuye a varias actividades, entre ellas, las reacciones con las membranas celulares, la desnaturalización de las proteínas celulares esenciales o la inactivación enzimática. En general, los quats son muy eficaces contra las bacterias gram positivas. Frecuentemente se utiliza una dosis de 200 ppm.

c.- Compuestos iodóforos

El yodo presenta propiedades germicidas indiscutibles contra una gran variedad de microorganismos. No obstante, su corrosividad, toxicidad, inestabilidad y baja hidrosolubilidad, reducen su aplicación en las plantas industriales de alimentos.

d.- Aldehídos

Destacan fundamentalmente el formaldehído y el glutaraldehído. Se les asocia a ser tensoactivos principalmente catiónicos. El espectro bactericida que abarcan incluye bacterias, hongos y virus, siendo activos frente a esporas, como el caso del glutaraldehído. Deben ser utilizados a temperaturas bajas debido a su volatilidad e inflamabilidad. Son corrosivos frente a ciertos materiales, e incluso pueden llegar a ser irritantes.

5.4. Sistema HACCP o APPCC

5.4.1. Antecedentes

El sistema de APPCC para gestionar los aspectos relativos a la inocuidad de los alimentos surgió de dos acontecimientos importantes. El primero se refiere a los novedosos aportes hechos por W. E. Deming, cuyas teorías sobre la gestión de la calidad se consideran como decisivas para el vuelco que experimentó la calidad de los productos japoneses en los años 50. Deming y colaboradores desarrollaron los sistemas de gestión de la calidad integral o total (GCT), que consistían en la aplicación de una metodología aplicada a todo el sistema de fabricación para poder mejorar la calidad y al mismo tiempo bajar los costos (FAO, 2002).

El segundo avance importante fue el desarrollo del concepto de APPCC como tal. Los pioneros en este campo fueron durante los años 60 la compañía Pillsbury, el Ejército de los Estados Unidos y la Administración Nacional de Aeronáutica y del Espacio (NASA). Estos últimos desarrollaron conjuntamente este concepto para producir alimentos inocuos para el programa espacial de los Estados Unidos. La NASA quería contar con un programa con «cero defectos» para garantizar la inocuidad de los alimentos que los astronautas consumirían en el espacio. Por lo tanto, la compañía Pillsbury introdujo y adoptó el APPCC como el sistema que podría ofrecer la mayor inocuidad, mientras que se reducía la dependencia de la inspección y de los análisis del producto final. Dicho sistema ponía énfasis en la necesidad de controlar el proceso desde el principio de la cadena de elaboración, recurriendo al control de los operarios y/o a técnicas de vigilancia continua de los puntos críticos de control. La compañía Pillsbury dio a conocer el concepto de APPCC en una conferencia para la protección de los alimentos, celebrada en 1971. En 1974 la Administración de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos (FDA - United States Food and Drug Administration) utilizó los principios de APPCC para promulgar las regulaciones relativas a las conservas de alimentos poco ácidos. A comienzos de los años 80, la metodología del APPCC fue adoptada por otras importantes compañías productoras de alimentos (FAO, 2002).

5.4.2. Concepto.

El concepto de HACCP supone un planteamiento sistemático para la identificación, valoración y control de los riesgos. El sistema ofrece un enfoque racional para el control de

los riesgos microbiológicos, químicos, y físicos en los alimentos, evitando las múltiples debilidades inherentes al enfoque de la inspección (FAO, 2002).

El HACCP es un sistema que garantiza la seguridad en el alimento, requiere la educación de las personas que lo aplican, el análisis y planificación, coordinación de las diferentes áreas del establecimiento, y sobre todo de una actitud de mejoramiento dinámico (FAO, 2002).

5.4.3. Términos relacionados con el sistema HACCP (FAO, 2002).

- **Plan HACCP:** Es un documento preparado en conformidad con los principios del Sistema HACCP, de tal forma que su cumplimiento asegure el control de los peligros que resultan significativos para la inocuidad de los alimentos.
- **Sistema HACCP:** Sistema que permite identificar, evaluar y controlar peligros significativos para la inocuidad de alimentos.
- **Peligro:** Agente biológico, químico o físico presente en el alimentos, o la condición que puede causar un efecto adverso para la salud.
- **Análisis de peligros:** Proceso de recopilación y evaluación de información sobre los peligros y las condiciones que los originan para decidir cuáles son importantes y asegurar la inocuidad de los alimentos.
- **Punto crítico de control (PCC):** Fase en la que puede aplicarse un control y que es esencial para prevenir o eliminar un peligro relacionado con la inocuidad de los alimentos o para reducirlo a un nivel aceptable.
- **Medida correctiva:** Acción que se debe adoptar cuando los resultados de la vigilancia en los PCC indican pérdida en el control del proceso.
- **Limite crítico:** Criterio que diferencia la aceptabilidad o inaceptabilidad del proceso en una determinada fase.
- **Vigilar:** Secuencia planificada de observaciones o mediciones de parámetros de control, para evaluar si los PCC están bajo control.
- **Verificación:** Aplicación de métodos, procedimientos, ensayos, etc., además de la vigilancia, para constatar el cumplimiento del Plan HACCP.

5.4.4. Principios del sistema HACCP.

Estos principios son aceptados ampliamente y deben seguirse para elaborar un plan HACCP (SGS, 2005), ya que explican con detalle el proceso, los cuales son los siguientes:

Principio 1.- Realizar un análisis de Peligros y medidas preventivas.

Se identifican todos los peligros posibles para cada una de las etapas del proceso. Se enumeran todos los peligros potenciales: biológicos, físicos y químicos; asimismo se describen las medidas preventivas a ser utilizadas para poder controlarlos.

Principio 2.- Determinar los puntos críticos de control.

Se utiliza el árbol de decisiones para cada una de las etapas. Esta herramienta se aplica a cada peligro identificado, considerando sus medidas preventivas.

Principio 3.- Establecer límites críticos.

Establecer los criterios que deben ser valorados para cada medida preventiva asociada a un punto crítico de control (PCC).

Principio 4.- Establecer procedimientos de monitoreo.

Se establecen criterios de vigilancia para cada uno de los PCC, con la finalidad de controlar lo que suceda en cada uno de estos puntos, respondiendo lo siguiente:

- QUÉ → se va a determinar.
- CÓMO → se va a llevar a cabo.
- QUIÉN → va a llevar a cabo el control.
- FRECUENCIA → suficiente para poder detectar tendencias.

Principio 5.- Establecer acciones correctivas.

Se establecen medidas correctivas para la eliminación del peligro potencial cuando los límites hayan sido alcanzados o excedidos. Además, se designa a los responsables para efectuar dichas medidas.

Principio 6.- Establecer procedimientos de verificación.

Acá se determina si el sistema HACCP está en conformidad con el manual de HACCP; para esto el equipo directivo debe:

- Revisar frecuentemente el manual HACCP.
- Verificar que el plan está siendo seguido correctamente.
- Examinar los registros de los PCCs.

Principio 7.- Establecer un sistema de documentación sobre todos los procedimientos y los registros apropiados.

Se deben mantener registros para la preparación y mantenimiento de un plan HACCP, el cual debe detallar:

- Los peligros de cada producto individual.
- Diagrama de flujo de la preparación de los alimentos indicando los PCCs y límites críticos.
- Acciones correctivas para las desviaciones.

5.4.5. Beneficios de la aplicación del sistema HACCP.

Este sistema puede aplicarse en toda la cadena alimentaria, desde el productor primario hasta el consumidor. Además de mejorar la inocuidad de los alimentos, la aplicación del APPCC conlleva otros beneficios como (FAO, 2002):

- Un uso más eficaz de los recursos.
- Ahorro para la industria alimentaria.
- Responder oportunamente a los problemas de inocuidad de los alimentos.

En efecto, un sistema de APPCC bien aplicado hace que los manipuladores de alimentos tengan interés en comprender y asegurar la inocuidad de los alimentos, y renueva su motivación en el trabajo que desempeñan. La aplicación de este sistema no significa dismantelar los procedimientos de aseguramiento de la calidad o de las buenas prácticas de fabricación (BPF) ya establecidos; pero, sin embargo, exige la revisión de tales procedimientos como parte de la metodología sistemática y para incorporarlos debidamente al plan de APPCC.

Este sistema también puede ser un instrumento útil en las inspecciones que realizan las autoridades reguladoras y contribuye a promover el comercio internacional ya que mejora la confianza de los compradores.

5.5. Conservas de pescado

5.5.1. Definición conservas.

Alimento comercialmente estéril envasado en recipientes herméticamente cerrados (FAO/OMS, 2009).

5.5.2. Operaciones del proceso productivo de conservas de pescado.

Las operaciones para una línea de cocidos son las siguientes (Hersom y Hulland, 1991):

a.- Recepción de materia prima.

La materia prima generalmente viene como pescado fresco o congelado, si el caso fuese el último mencionado se procede a descongelarlo en agua potable a menos de 10°C, en tanques.

Luego se hacen cortes longitudinales sobre el lomo del pescado a fin de facilitar su posterior cocción, para finalizar con un lavado a fin de eliminar restos de mucílago y otros materiales extraños.

b-Cocción.

Muchos productos, tales como: hortalizas, frutas y carne, se escaldan en agua caliente, entre 85 – 95°C o cocinan a vapor a 95 – 100°C, estas operaciones persiguen diferentes objetivos tales como:

- Eliminación de gases respiratorios que reducirían el vacío de los envases si se liberasen durante el proceso.
- Inhibir la acción enzimática que podría ocurrir durante el periodo previo al tratamiento térmico, y que afecte la calidad y valor nutritivo del producto.
- Retracción del producto que permite un llenado adecuado del envase.
- Limpieza ulterior del producto.
- Disminuir la carga bacteriana del producto favoreciendo su tratamiento térmico posterior.

Posterior al cocinado se hace una limpieza eliminando, cabeza, vísceras, huesos, escamas, músculo oscuro y piel ya que solo debe quedar el músculo blanco o músculo ordinario.

c.-Envasado.

Los envases o latas se pueden llenar manual o mecánicamente. Por ello el proceso debe ser cuidadosamente controlado ya que se debe cuidar el correcto envasado del peso bruto del producto, así como del líquido de gobierno que lo acompaña además de respetar las especificaciones del peso neto y peso escurrido del alimento enlatado.

El correcto llenado influye en las operaciones posteriores, como por ejemplo el evacuado. Hay que dejar el espacio libre suficiente o espacio de cabeza para favorecer el vacío del envase debido a que la cantidad de producto introducido al envase influye también en la velocidad de penetración de calor al producto. Especialmente cuando se usa agitación en el tratamiento térmico.

Se usan envases de hojalata con recubrimientos interiores de C-enamel (óxido de zinc), Al-enamel (aluminio), o lacas (fenolicas: resinas de fenol-formaldehído; vinil: cloruro de vinil o acetato de vinil; o resinas tipo epoxicas). La parte interior de las tapas de los envases deberán tener el mismo tipo de recubrimiento, además del compuesto sellador dentro de la pestaña de la tapa.

d.-Evacuado.

Dentro de los tratamientos industriales que se aplican en la obtención y conservación de alimentos enlatados tenemos el evacuado o *exhausting*, que se aplica para evitar la presencia de oxígeno, el cual es eliminado para evitar reacciones de deterioro.

Este tratamiento térmico es aplicado en aquellas sustancias alimenticias que se encuentran envasadas, que posteriormente serán sometidos a un proceso de esterilización. Esta operación se realiza luego del envasado y llenado de los recipientes.

e.-Adición de líquido de gobierno.

Se utiliza aceite vegetal, agua y sal, según el caso. La cantidad de líquido de gobierno dependerá del tipo de envase usado. Generalmente se agrega el líquido de gobierno caliente a 95°C, al cual se puede agregar algunos aditivos para prevenir el struvite, decoloraciones, etc.

f.-Sellado.

Se debe lograr el doble sello en los envases de conservas, el cual se logra en máquinas selladoras de 60, 120, 180 y 360 latas/minuto.

La sutura de los envases flexibles esterilizables se basa en la fusión de dos sustancias termoplásticas al aplicarles calor mediante placas compresoras debidamente calentadas. El pliegue interior generalmente es de polipropileno o de polietileno de gran densidad.

g.-Lavado de envases.

Se hace un pequeño lavado de los envases con agua jabonosa para lavar las latas y eliminar exceso de cualquier tipo de líquido de gobierno.

h.-Esterilizado (Tratamiento térmico).

Los envases después de evacuados y sellados se calientan durante un tiempo y a una temperatura cuidadosamente predeterminada, en una atmósfera saturada de vapor, en agua caliente, u ocasionalmente en una mezcla de aire-vapor-agua, dentro de un equipo denominado autoclave.

La acción esterilizante del vapor depende de la transmisión de calor latente de evaporación a la superficie de las latas para lo cual se debe eliminar totalmente el aire del autoclave mediante el venteo del mismo.

i.-Enfriado.

Una vez concluido el tratamiento térmico, los envases se deben enfriar rápidamente, de manera que permita la seguridad de no distender las juntas del sellado, y prevenir el sobrecalentamiento de los alimentos.

Al terminar el calentamiento, la presión de la lata es máxima, pero esta equilibrada por la presión del vapor del autoclave, para impedir la deformación de los envases en el

enfriamiento se debe mantener la presión interna del autoclave con aire comprimido, mientras se inyecta agua fría.

j.-Almacenamiento.

Este debe ser a temperatura ambiente en lugares frescos, aireados, limpios y secos.

5.5.3. Tipos de alteraciones en las conservas de pescado.

Se señalan 3 tipos principales de alteración de las conservas de pescados y mariscos (Hersom y Hulland, 1991):

1. Alteración Química

La alteración química es causada por la acción sobre las paredes internas del envase, de diversas sustancias químicas presentes en el pescado, o con bastante frecuencia por la acción de salsas acidas añadidas como liquido de gobierno.

También se debe a la formación de ciertos compuestos producidos por alteración de la materia prima previa al tratamiento.

Las principales alteraciones químicas son:

a.- Abombamiento por producción de gas hidrogeno

Cuando guardamos un bote o lata de conserva durante mucho tiempo, podemos tener la sorpresa de encontrarlo con un hinchamiento anormal, de tal manera que lo desechamos. Esta deformación abombada es debida a la acumulación de gas hidrógeno y es una manifestación extrema de la corrosión. Significa el final de la vida útil de la conserva y ocurre, por lo general, tras un prolongado periodo de almacenamiento.

Generalmente va acompañada de cambios en los atributos sensoriales: color, olor, sabor; y características nutritivas del producto envasado.

Los materiales de uso más frecuente en la fabricación de los envases son el aluminio, la hojalata y la chapa cromada, si bien la hojalata sigue siendo el material de mayor utilización.

La corrosión de la hojalata por los alimentos envasados es un proceso electroquímico que se desarrolla como consecuencia de la propia estructura del material. Las distintas capas

constituyentes de la hojalata presentan siempre una estructura discontinua como consecuencia de su propia porosidad y de los daños o defectos mecánicos derivados de las manipulaciones a que es sometido el material.

Para prevenir el rápido abombamiento por hidrogeno se debe:

- Verificar el buen estado del barniz interior de los envases
- Procesar materia prima de buena calidad
- El pH del producto debe ser cercano a 6.0
- Verificar un buen evacuado del envase

b.- Ennegrecimiento (blackening)

La carne de pescado, en especial la de mariscos, puede formar apreciables cantidades de sulfuros (\sim SH) en los procesos de tratamiento térmico,

Estos compuestos se combinan con los componentes de la hojalata del envase, formando sulfuro de fierro (Fe_2S) o sulfuro de estaño (Sn_2S).

El mecanismo de la reacción es como se muestra en la figura 1:

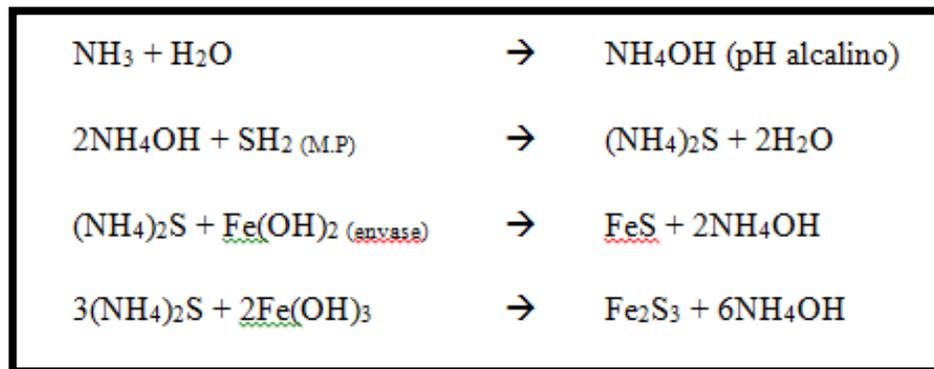


Figura 1.- Mecanismo de reacción de los componentes de la hojalata del envase (Hersom y Hulland, 1991).

Ambos sulfuros son de color negro y se observan en las paredes internas del envase como puntos. Cuando combina el estaño los puntos son azul oscuro por formación de Sn_2S .

Para prevenir el ennegrecimiento se debe:

- Trabajar con materia prima de buena calidad.
- Enfriar rápidamente.
- Mantener el pH del producto a nivel de 5.8 con ácido cítrico.
- Desangrar bien los crustáceos.

No se debe confundir este ennegrecimiento químico, con el producido por el *Clostridium nigrificans*, el cual forma sulfuro de hidrogeno ($\text{SH}_{2(g)}$), escatol, mercaptano, indol, putresina, etc., que generan mal olor.

c.- Pardeamiento no enzimático o tostado (browning)

Se refiere a manchas parduscas o castañas en la superficie de las conservas de pescado, en línea de cocido; se deben a combinaciones de aminas volátiles (DMA; TMA; NH_3) que reaccionan con los componentes de la oxidación de las grasas (peróxidos, hidroperoxidos, cetonas, aldehídos, ácidos carboxílicos, alcoholes), debido a esto el producto pierde calidad y por lo tanto valor comercial.

Estos componentes químicos reaccionan produciendo Pardeamiento No-Enzimático o Reacción de Maillard: reacciones amino-azúcar, amino-aldehído, amino-carbonilo, amino-acido carboxílico, etc.

Los productos de estas reacciones son unas manchas marrones y castañas llamadas Melanoidinas.

Para prevenir el pardeamiento o tostado:

- Materia prima de buena calidad.
- Cocinar el pescado y dejarlo enfriar por 3 horas.
- Evitar la oxidación de la grasa del pescado.
- Adicionar suficiente líquido de gobierno.
- Asegurar un buen vacío.
- Asegurar el correcto espacio libre.

Diferenciar del PARDEAMIENTO ENZIMÁTICO, que produce manchas marrones o castañas por producción de melanina:



Figura 2.- Producción de melanina a partir de la tirosina (Herson y Hulland, 1991).

d.- Producto picante por formación de histamina

La histamina es un producto de la descomposición del aminoácido libre llamado histidina y se encuentra presente en el extractivo muscular de peces pelágicos de carne roja, de la familia Tunidae (atún), Scombridae (caballa, bonito, barrilete, sierra), Clupeidae (sardina, machete), Engraulidae (anchoveta, anchoa), Carangidae (jurel, cocinero).

La histamina se forma por acción de una descarboxilasa bacteriana sobre el aminoácido:

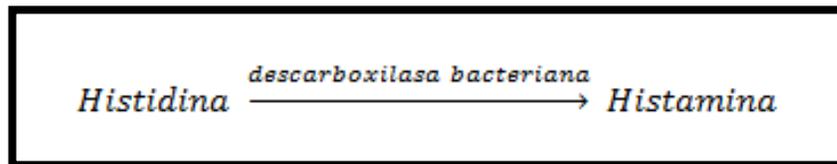


Figura 3.- Producción de histamina a partir de la histidina (Hersom y Hulland, 1991).

Las bacterias más conocidas causantes de este problema son el *Proteusmorganii*, *Morganellamorganii*, *Klebsiellapneumoniae*, *ProteusvulgariasyHafniaalvei*, que habitan en el suelo de las fábricas, bodegas de embarcaciones, suelo de muelles, etc.

La histamina es una sustancia muy bien conocida por ser causante de intoxicación alimentaria después de la ingestión de peces escómbridos, los cuales han sido deficientemente enfriados entre su captura y consumo. Por ello, la intoxicación por histamina se le llama envenenamiento por escómbridos.

En la red mundial que incluye captura, procesamiento y distribución de pescado y productos pesqueros, el envenenamiento por escómbridos es un problema global. De hecho, este tipo de intoxicación es actualmente la forma más prevalente de enfermedad de naturaleza alimentaria en Estados Unidos.

Si 50 ppm es hallado en una sección, hay la posibilidad que otras secciones excedan los 500 ppm. La USFDA especifica como límite de seguridad 50 ppm.

e.- Formación de cristales (struvite)

Formación de cristales duros parecidos a vidrio molido, que en realidad son sales de fosfato de magnesio y amonio hexahidratado ($\text{PO}_4\text{MgNH}_4 \cdot 6\text{H}_2\text{O}$), estos cristales se forman durante el tratamiento térmico y enfriamiento de las conservas.

Para prevenir su aparición se utiliza aditivos químicos llamado quelantes (EDTA) así como pH ácido con ácido cítrico; proceso de enfriamiento rápido.

2. Alteración Bacteriana

La alteración bacteriana está referida a crecimiento bacteriano en el producto enlatado luego del tratamiento térmico, siendo síntomas de esta la aparición de acidez plana, hinchazón del envase, olores y colores desagradables en el producto.

Se debe generalmente defectos en el proceso de elaboración del producto como:

a.- Tratamiento térmico insuficiente

Esto provoca que las esporas expuestas a temperaturas sub-letales puedan permanecer latentes en medios favorables.

La calidad microbiológica de la materia prima juega un rol fundamental, al estar relacionada con los conceptos de $12D$ y F_0 de cada producto, según la Norma Sanitaria sobre Criterios Microbiológicos de Calidad Sanitaria e Inocuidad para los Alimentos y Bebidas de Consumo Humano, la lectura de Aerobios y Anaerobios debe ser de 0 ufc/ml., para conservas de pescados y mariscos.

b.- Enfriamiento inadecuado

El enfriamiento inadecuado de los envases en el autoclave, puede originar la germinación de esporas de bacterias termófilas, causantes de la llamada acidez plana (flat-sour) que acidifica el producto a través de su fermentación, pero sin formación de gas.

El microorganismo más conocido causante de este problema es el *Bacillus stearothermophyllus*, el cual provoca que los productos tengan un sabor ácido que baja su nivel de calidad y valor comercial.

c.- Contaminación través de fugas

Este problema guarda relación con fallas en el proceso de sellado de los envases, así como con hinchazón por falta de vacío, hinchamiento dentro del autoclave por mal proceso de enfriamiento, golpes en la zona de sellado de los envases, pérdida de compuesto sellador en las tapas de las latas, etc.

El hecho es que se pueden formar poros microscópicos por donde los microorganismos pueden reingresar al interior del envase, contaminando el producto.

Los efectos pueden ser variados, desde ennegrecimiento por contaminación con el *Clostridium nigrificans*, acidez plana, hinchazón con producción de sulfuro de hidrógeno, botulismo, etc.

d.- Alteración previa al tratamiento.

Se refiere a crecimiento bacteriano más allá de los límites permisibles para un buen nivel de calidad de la materia prima.

La carga permisible de microorganismos debe ser controlada por el efecto letal del calor del proceso térmico diseñado, si la carga es mayor, el tratamiento térmico podría resultar insuficiente para eliminar la carga mesófila, y especialmente la carga termófila.

La carga microbiana permisible debe ser:

- *Coliformes termotolerantes* : $10^3 - 10^4$ ufc/ml.
- *Staphylococcus aureus* : $10 - 10^2$ ufc/ml.
- *Listeria monocytogenes* : 10^2 ufc/ml.
- *Salmonella* : 0 ufc/ml

3. Alteración Física

La alteración física se refiere a una serie de defectos producidos durante el procesamiento de las conservas a causa de fallas en el estado de la materia prima, en el corte, llenado, sellado, adición del líquido de gobierno, manejo de autoclave, almacenamiento, los cuales ocasionan daños físicos al envase o dan mala apariencia al contenido.

Generalmente se deben a:

a.- Técnica defectuosa en manejo de autoclave

Esta referido al manejo correcto del proceso de tratamiento térmico, el cual luego del venteo debe procesar térmicamente a 10 lb/pulg² (2.3 kg/cm²) de presión por el tiempo y temperatura determinado a un F₀ deseado.

Igualmente, durante el enfriamiento dentro del autoclave, este proceso debe realizarse con agua fría, manteniendo la misma presión interna con aire comprimido, a fin de evita el hinchamiento de los envases y la respectiva microscópica apertura del sello.

El enfriamiento se debe hacer hasta una temperatura menor de 35°C en el tiempo mínimo posible para evitar la germinación de los termófilos.

b.- Vacío insuficiente

Los envases de conservas deben llevar espacio libre y el vacío concerniente, a fin de evitar su hinchazón al trasladarlos a zonas sobre el nivel del mar, de menor presión atmosférica.

Ello se logra llevando a cabo una buena operación de evacuado o exhausting en línea de cocido, agregando a la entrada y salida del evacuador el líquido de gobierno caliente (95°C) para asegurar un buen vacío. En línea de crudo se logra con la operación de cocción, drenado rápido y adición de líquido de gobierno a 95°C antes del sellado.

La falta de vacío en los envases hará que en lugares de altura, los envases se hinchen con la consecuente distensión de los ganchos del sello.

c.- Llenado excesivo

Cada tipo de producto en cada tipo de envase lleva un peso bruto, peso neto y peso escurrido determinado, el cual debe ocupar el 95% del volumen del mismo.

El 5% restante es el espacio libre que debe permitir la fácil dilatación del producto durante el tratamiento térmico; al igual que los anillos de expansión del envase.

Cuando no hay espacio libre, o el espacio libre no es suficiente, los envases estarán permanentemente hinchados, o se hincharán durante el tratamiento térmico en el autoclave, con la consecuente distensión de los ganchos de tapa y de cuerpo de los envases, promoviendo una re-contaminación del producto.

d.- Encuadrado

El encuadrado o enmarcado se presenta ordinariamente en los envases de gran tamaño, en los que se ha hecho un vacío muy alto, el cuerpo del envase se desplaza para adentro por la presión atmosférica, ocurre también en envases cuya hojalata es muy delgada.

En casos graves pueden aparecer fugas, especialmente si el sello interno es de calidad sub-estándar.

e.- Oxidación del envase

Esta referida a la oxidación externa de los envases, lo cual requiere de una cuidadosa consideración.

Si después de la eliminación del óxido, la inspección con la lupa revela que el metal se halla definitivamente picado, es conveniente considerarlo estropeado, ya que es grande el peligro de perforación del mismo; los envases ligeramente oxidados y sin picaduras apreciables en el metal, pueden considerarse aptos para la venta y consumo inmediato.

La aplicación de una capa externa de barniz puede reducir al mínimo la formación de óxido.

f.- Adhesión

Ocurre cuando se observa que la piel y la carne del pescado quedan adheridas a la pared interior del envase, debido al uso de materia prima cruda durante el envasado, la cual se va a adherir a la pared interior en el tratamiento térmico.

g.- Curd

Ocurre cuando se forma una masa coagulada tipo pudín en la superficie del producto. Está relacionada con la calidad de la materia prima y su forma de congelamiento y descongelamiento previo.

h.- Honey-comb

Se le denomina a la carne con apariencia a panal de abejas, que ocurre cuando se cocina pescado que ha sido previamente congelado en forma lenta. Los gases de vapor de agua en el interior de la carne forman alvéolos como panal de abejas, que dan mala apariencia al producto al momento de su consumo.

5.6. Control estadístico de la calidad

5.6.1. Concepto de control estadístico y variabilidad

La estadística está formada por un conjunto de técnicas y conceptos orientados a la recolección y análisis de datos tomando en cuenta la variación en los mismos. Por ende, el control estadístico de la calidad es la aplicación de estas técnicas estadísticas para controlar de forma eficaz y eficiente la calidad (Gutiérrez, 2009). Ahora veamos con detalle el significado e importancia de la variabilidad:

La variabilidad es parte de nuestra vida diaria; por ejemplo, el tiempo que tardamos en trasladarnos de nuestra casa al trabajo o escuela es diferente de un día a otro; la temperatura del ambiente es distinta de una hora a otra; lo dulce de una bebida que es preparada en casa es diferente de un día a otro, aunque aparentemente se preparó igual, etc. Esta variación que ocurre en nuestra vida también se lleva a cabo en los procesos de las empresas (Gutiérrez, 2009).

Reducir la variación de los procesos es un objetivo clave del control estadístico. Por lo tanto, es necesario entender los motivos de la variación, y para ello se parte de que en un proceso (industrial o administrativo) interactúan materiales, máquinas, mano de obra (gente), mediciones, medio ambiente y métodos. Estos seis elementos (las 6 M) determinan de manera global todo proceso y cada uno aporta algo de la variabilidad y de la calidad de la salida del

proceso. El resultado de todo proceso se debe a la acción conjunta de las 6 M, por lo que si hay un cambio significativo en el desempeño del proceso, sea accidental u ocasionado, su razón se encuentra en una o más de las 6 M (Gutiérrez, 2009).

En un proceso, cada una de las 6 M tiene y aporta su propia variación; por ejemplo, los materiales no son idénticos, ni toda la gente tiene las mismas habilidades y entrenamiento. Por ello, será necesario conocer la variación de cada una de las 6 M y buscar reducirla. Pero además es necesario monitorear de manera constante los procesos, ya que a través del tiempo ocurren cambios en las 6 M, como la llegada de un lote de material no adecuado o con características especiales, descuidos u olvidos de la gente, desajustes y desgaste de máquinas y herramientas, etc. Debido a la posibilidad permanente de que ocurran estos cambios y desajustes, es necesario monitorear de manera constante y adecuada diferentes variables, que pueden ir desde características claves de los insumos, las condiciones de operación de los equipos, hasta las variables de salida de los diferentes procesos (Gutiérrez, 2009).

5.6.2. Capacidad de proceso

La capacidad del proceso es el rango dentro del cual ocurre la variación natural del proceso, según lo determina el sistema de causas comunes; es decir, lo que el proceso puede lograr en condiciones estables.

Conocer la capacidad del proceso permite predecir, en forma cuantitativa, si el proceso cumplirá con las especificaciones y determinar los requisitos de equipo y nivel de control necesarios.

Es por esto que un estudio de la capacidad de proceso es un estudio planeado con detenimiento diseñado para proporcionar información específica acerca del desempeño de un proceso en condiciones operativas especificadas. Las preguntas típicas que se hacen en un estudio de la capacidad del proceso incluyen las siguientes:

- ¿Dónde se centra el proceso?
- ¿Qué tanta variabilidad existe en el proceso?
- ¿Es aceptable el desempeño en relación con las especificaciones?
- ¿Qué proporción de los resultados se espera que cumplan con las especificaciones?

- ¿Qué factores contribuyen a la variabilidad?

Los seis pasos en un estudio de la capacidad de proceso son similares a los de cualquier estudio sistemático e incluyen los siguientes:

- Seleccionar una maquina o segmento representativo del proceso.
- Definir las condiciones del proceso.
- Seleccionar un operador representativo.
- Proporcionar los materiales que tienen un grado estándar, con materiales suficientes para un estudio sin interrupciones.
- Especificar el incremento o método de medición que se va a utilizar.
- Proporcionar un método para registrar en orden las mediciones y condiciones de las unidades producidas.

Para obtener una información útil, el tamaño de la muestra debe ser más bien grande, por lo general de 100 elementos cuanto menos. La capacidad del proceso solo tiene sentido si todas las causas especiales de variación se eliminan y el proceso se encuentra en estado de control estadístico. Para este análisis, suponemos que el proceso está bajo control.

También tenemos que tomar en cuenta que no todos los resultados de los procesos se adaptan sin problemas a una curva normal; por lo general, podemos obtener importante información sobre la capacidad directamente del histograma. La figura 4 muestra algunos ejemplos típicos de histogramas de variación de procesos que pueden resultar de un estudio de capacidad, explicados a continuación:

4(a).- ilustra una situación ideal donde la variación natural se encuentra bien dentro de los límites de tolerancia especificados.

4(b).- la variación y los límites de tolerancia son casi iguales; cualquier cambio en la distribución dará como resultado no conformidades.

4(c).- muestra una distribución con una variación natural mayor de los límites de las especificaciones; en este caso, el proceso no es capaz de satisfacer las especificaciones.

4(d), 4(e) y 4(f) corresponden a 4(a), 4(b) y 4(c), excepto que el proceso está fuera del centro de los límites de tolerancia especificados, es decir, la capacidad de cada uno es igual, pero el

cambio en la medida de la distribución da como resultado un nivel más alto de no conformidad.

4(g).- la forma bimodal sugiere que quizá los datos se tomaron de dos máquinas diferentes o que participan dos materiales o productos diferentes.

4(h).- la pequeña distribución hacia la derecha puede ser resultado de incluir piezas de una producción de prueba, mientras se ajustó la máquina.

4(i).- esta extraña distribución puede ser resultado del proceso de medición, como una medición instrumental inadecuada o el redondeo de los datos, y no ser inherente al proceso mismo.

4(j).- esta distribución truncada es el resultado común de la separación de las partes que no cumplen con las especificaciones; se podría esperar una cola más suave de la distribución a la izquierda. Por tanto, se debe tener cuidado de asegurarse de que la variación observada provenga del proceso mismo y no de influencias externas.

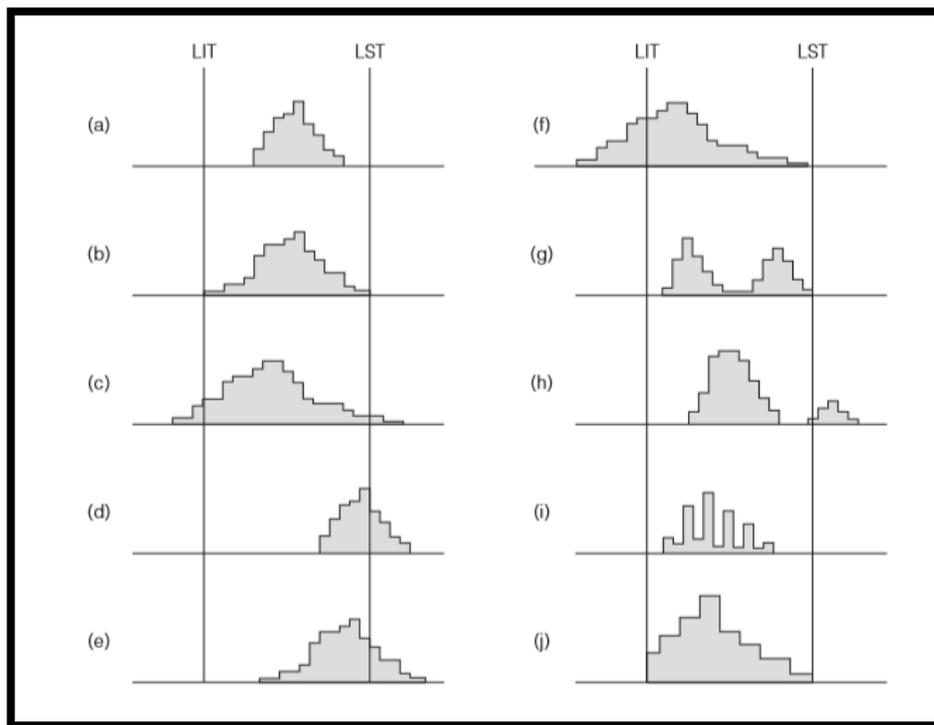


Figura 4.- Ejemplos de histogramas y especificaciones de la variación en un proceso.

Un aspecto importante que suele ignorarse en los estudios de capacidad de un proceso es el error que resulta del uso de la desviación estándar de la muestra, s , en lugar de la desviación estándar verdadera, σ .

Índices de la capacidad del proceso

En la ilustración 4 se vio que la distribución de los resultados del proceso puede diferir tanto en ubicación como en dispersión en relación con las especificaciones. La relación entre la variación natural y las especificaciones a menudo se cuantifica mediante un indicador conocido como índice de capacidad de proceso, C_p , el cual se define como la razón del ancho de la especificación y la tolerancia natural del proceso y relaciona la variación natural del proceso con las especificaciones de diseño en un solo indicador cuantitativo.

En términos numéricos, esto se obtiene mediante la expresión:

$$C_p = \frac{LST - LIT}{6\sigma}$$

Donde:

- LST = límite superior de tolerancia
- LIT = límite inferior de tolerancia
- σ = desviación estándar del proceso

El índice de capacidad del proceso se puede usar para establecer objetivos y mejorar los procesos.

Es preciso señalar dos hechos importantes acerca del índice C_p . Uno de ellos se relaciona con las condiciones del proceso y el otro con la interpretación de los valores que se calcularon. En primer lugar, el cálculo de C_p no tiene ningún significado si el proceso no está bajo control estadístico. La dispersión natural (6σ) se debe calcular utilizando una muestra suficientemente grande para obtener un estimado significativo de la desviación estándar de la población (σ). En segundo lugar, un C_p de 1.00 requeriría que el proceso estuviera perfectamente centrado en la media de la dispersión de la tolerancia para evitar que algunas unidades se produzcan fuera de los límites. El objetivo de que todas las unidades se produzcan dentro de las especificaciones con un C_p de 1.33 es mucho más fácil de lograr, y todavía más fácil con un

Cp de 2.00. Muchos especialistas han sugerido que un límite inferior “seguro” para Cp es de 1.5. Un valor por encima de este nivel prácticamente garantiza que todas las unidades producidas por un proceso controlado estarán dentro de las especificaciones. En su mayoría, las empresas exigen a sus proveedores valores Cp de 1.66 o mayores.

Es evidente que el valor de Cp no depende de la media del proceso. A menudo, se utilizan índices de un solo lado para incluir información sobre el centrado del proceso. Los índices de capacidad del proceso de un solo lado son los siguientes:

$$C_{pu} = \frac{LST - \mu}{3\sigma} \text{ (índice superior con un solo lado)}$$

$$C_{pl} = \frac{\mu - LIT}{3\mu} \text{ (índice inferior con un solo lado)}$$

$$C_{pk} = \text{mín}(C_{pl}, C_{pu})$$

Es importante recalcar que un proceso puede tener un C_{pk} alto aun cuando su media este alejada de la meta y cerca de los límites de las especificaciones, siempre y cuando la dispersión del proceso sea pequeña. Así mismo, Cp y C_{pk} son solo estimadores de punto de alguna distribución desconocida por que se basan en las muestras.

Los índices de la capacidad de un proceso dependen de la suposición de que la distribución de los resultados es normal. Cuando no aplica una distribución normal los índices de la capacidad de un proceso pueden estar por debajo de 1, aun cuando todas las mediciones estén dentro de los límites de las especificaciones. Por último, la capacidad de un proceso se puede ver afectada por el error en la medición; si este es muy grande, los índices de la capacidad de un proceso se deben considerar con precaución.

5.6.3. Seguimiento y control de procesos

Cuando se ha determinado que un proceso está bajo control es preciso utilizar los cuadros todos los días para el seguimiento del desempeño, identificar cualquier causa especial que surja y hacer correcciones solo cuando es necesario. Los ajustes innecesarios en un proceso dan como resultado trabajo improductivo, producción reducida y mayor variabilidad en el producto.

Cartas de control para variables (Gutierrez H. & Roman D., 2009)

El objetivo básico de una carta de control es observar y analizar el comportamiento de un proceso a través del tiempo. Así, es posible distinguir entre variaciones por causas comunes y especiales (atribuibles), lo que ayudara a caracterizar el funcionamiento del proceso y decidir las mejores acciones de control y de mejora.

Causas comunes y especiales de variación

Los procesos siempre tienen variación, ya que en el intervienen diferentes factores sintetizados a través de las 6M: materiales, maquinaria, medición, mano de obra, métodos y medio ambiente. Bajo condiciones normales o comunes de trabajo, todas las M aportan variación a las variables de salida del proceso, en forma natural o inherente, pero además aportan variaciones especiales o fuera de lo común, ya que a través del tiempo las 6 M son susceptibles de cambios, desajustes, desgastes, errores, descuidos, fallas, etc. Así hay dos tipos de variabilidad: la que se debe a causas comunes y la que corresponde a causas especiales o atribuibles. Resulta fundamental distinguir de forma eficiente entre ambos tipos de variación, para así tomar las medidas adecuadas en cada caso.

- La variación por causas comunes (o por azar). - Es aquella que permanece día a día, lote a lote; y es aportada de forma natural por las condiciones de las 6 M. esta variación es inherente a las actuales características del proceso y es resultado de la acumulación y combinación de diferentes causas que son difíciles de identificar y eliminar, ya que son inherentes al sistema y la contribución individual de cada causa es pequeña; no obstante, a largo plazo representan la mayor oportunidad de mejora.
- La variación por causas especiales (o atribuibles). - Es causada por situaciones o circunstancias especiales que no están de manera permanente en el proceso. Por ejemplo, la falla ocasionada por el mal funcionamiento de una pieza de la máquina, el empleo de materiales no habituales o el descuido no frecuente de un operario. Las causas especiales, por su naturaleza relativamente discreta, a menudo pueden ser identificadas y eliminadas si se cuenta con los conocimientos y condiciones para ello.

Cuando un proceso trabaja solo con causas comunes de variación se dice que está en control estadístico o es estable, porque su variación a través del tiempo es predecible.

No distinguir estos dos tipos de variables conduce a cometer dos errores en la actuación de los procesos. *Error 1*: reaccionar ante un cambio o variación (efecto o problema) como si proviniera de una causa especial, cuando en realidad surge de algo más profundo en el proceso, como son las causas comunes de variación. *Error 2*: tratar un efecto o cambio como si procediera de causas comunes de variación, cuando en realidad se debe a una causa especial.

Cada uno de estos errores causa pérdidas. Se puede evitar uno u otro, pero no ambos. No es posible reducir a cero ambos errores. Lo mejor es tratar de cometer rara vez a ambos, y para ello se idearon las cartas de control.

5.6.4. Tipos de cartas de control

Existen dos tipos generales de cartas de control: para variables y para atributos. Las *cartas de control para variables* se aplican a características de calidad de tipo continuo, que intuitivamente son aquellas que requieren un instrumento de medición (peso, volumen, voltaje, longitud, resistencia, temperatura, humedad, etc.). Las cartas para variables más usuales son:

- \bar{X} (de medias)
- R (de rangos)
- S (de desviaciones estándar)
- X (de medidas individuales)

Las distintas formas de llamarle a una carta de control se deben al correspondiente estadístico que se representa en la carta, y por medio de la cual se busca analizar una característica importante de un producto o proceso.

Existen características de calidad de un producto que no son medidas con un instrumento de medición en una escala continua o al menos en una numérica. En estos casos, el producto se juzga como conforme o no conforme, dependiendo de si posee ciertos atributos; también, al producto se le podrá contar el número de defectos o no conformidades que tiene. Este tipo

de características de calidad son monitoreadas a través de las *cartas de control para atributos*.

- p (proporción o fracción de artículos defectuosos)
- np (número de unidades defectuosas)
- c (número de defectos)
- u (número de defectos por unidad)

Carta de control $\bar{X} - R$

Diagrama para variables que se aplican a procesos masivos, en donde en forma periódica se obtiene un subgrupo de productos, se miden y se calcula la media y el rango R para registrarlos en la carta correspondiente.

Es decir, con la carta \bar{X} se analiza la variación entre las medias de los subgrupos, para detectar cambios en la media del proceso; mientras que con la carta R se analiza la variación entre los rangos de los subgrupos, lo cual permite detectar cambios en la amplitud o magnitud de la variación del proceso.

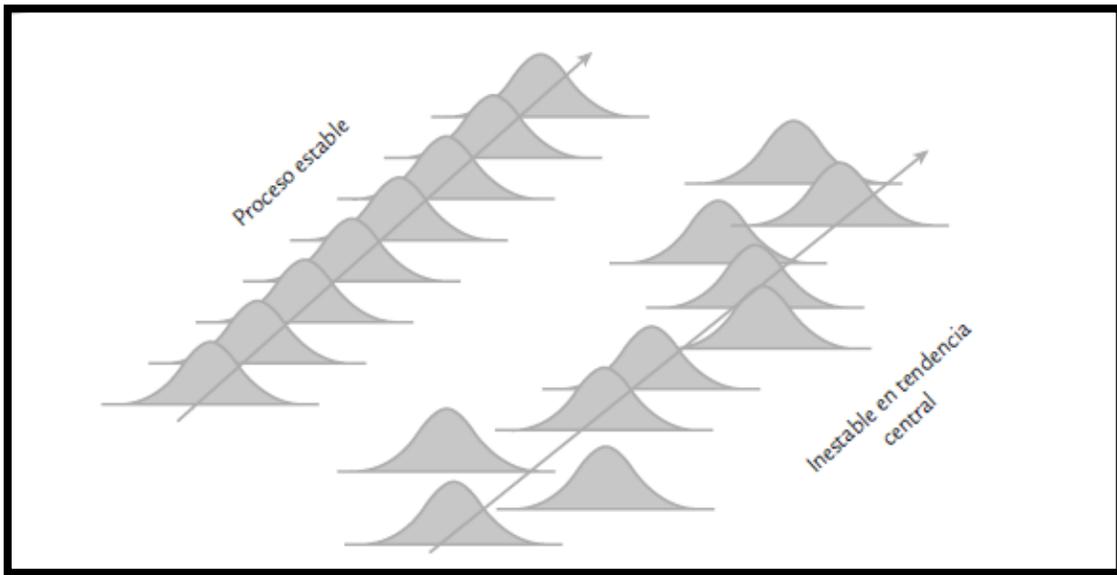


Figura 5.- La carta \bar{X} detecta cambios significativos en la media del proceso.

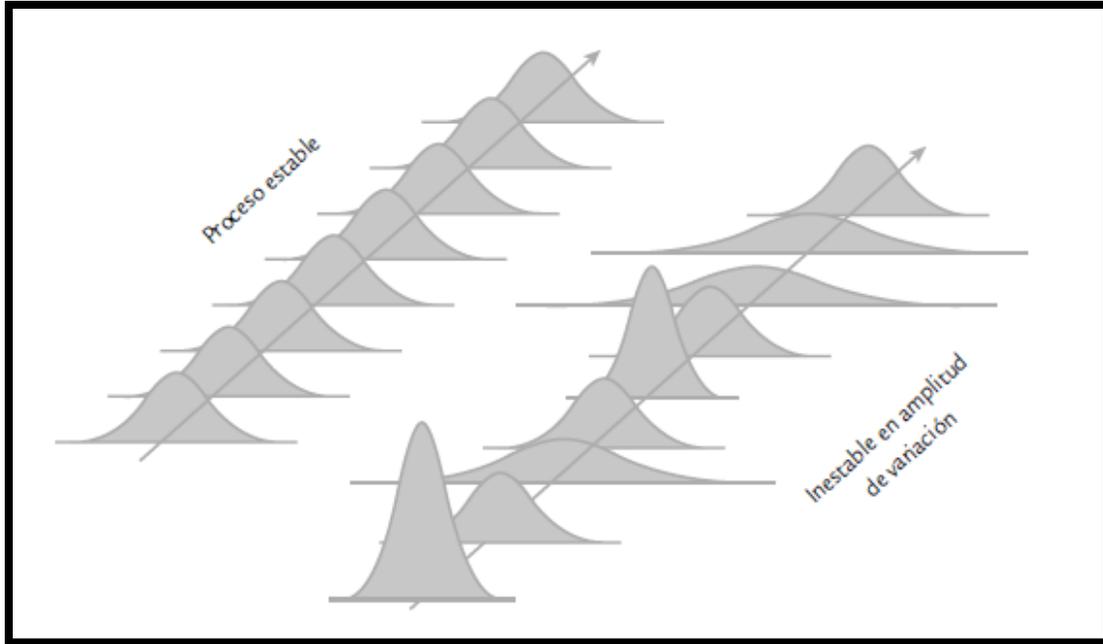


Figura 6.- La carta R detecta cambios significativos en la amplitud de la dispersión.

Interpretación de los límites de control en una carta \bar{X}

Estos límites reflejan la variación esperada para las medias muestrales de tamaño n , mientras el proceso no tenga cambios importantes. Estos límites son utilizados para detectar cambios en la media del proceso y evaluar su estabilidad, de ninguna manera se deben utilizar para evaluar la capacidad, puesto que estos límites de control no son los de especificaciones o tolerancias, ya que mientras que los primeros se han calculado a partir de la información del proceso, las especificaciones son fijadas desde el diseño del producto.

La interpretación correcta de los límites de control es de especial relevancia para una adecuada aplicación de la carta \bar{X} , ya que de lo contrario se caerá en el error de confundir los límites de control con las especificaciones o con los límites reales. Por lo general, estos errores provocan que se trate de utilizar la carta para evaluar capacidad, cuando se debe usar para analizar estabilidad y detectar de manera oportuna cambios en la medida del proceso.

Interpretación de los límites de control en una carta R

Estos límites reflejan la variación esperada para los rangos muestrales de tamaño n , mientras que el proceso no tenga un cambio significativo. Estos límites son utilizados para

detectar cambios en la amplitud o magnitud de la variación del proceso y para ver qué tan estable permanece a lo largo del tiempo, pero de ninguna manera se deben utilizar para evaluar la capacidad.

Carta de control $\bar{X} - S$

Diagrama para variables que se aplican a procesos masivos, en los que se quiere tener una mayor potencia para detectar pequeños cambios, en la que se grafican las desviaciones estándar de los subgrupos. Por lo general, el tamaño de los subgrupos es $n > 10$.

Interpretación de los límites de control en una carta S

Estos límites reflejan la variación esperada para las desviaciones estándar de muestras de tamaño n , mientras el proceso no tenga cambios importantes y, por lo tanto, son útiles para detectar cambios significativos en la magnitud de la variación del proceso.

5.6.5. Graficas y cartas de control para datos variables

Los datos de variable son aquéllos que se miden con base en una escala continua. Ejemplos de datos de variable son longitud, peso, tiempo y distancia. Las gráficas que se utilizan con mayor frecuencia para los datos de variable son la gráfica \bar{x} (gráfica de “x testada”) y la gráfica R (gráfica de rangos). La gráfica \bar{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, 2008).

Elaboración de gráficas \bar{x} y R, y establecimiento del control estadístico.

El primer paso al elaborar graficas \bar{x} y R consiste en recopilar datos. Por lo general, se toman alrededor de 25 a 30 muestras. Casi siempre se utilizan tamaños de muestra entre 3 y 10, siendo 5 el más común. El número de muestras se indica con K, y n señala el tamaño de la muestra. Para cada muestra i, se calculan la media (expresada como \bar{x}_i) y el rango (R_i). Estos valores se trazan en sus graficas de control respectivas. A continuación, se calculan la *media general* y el *rango promedio*. Estos valores especifican las líneas centrales para graficas \bar{x} y R, respectivamente. La media general (que se expresa como $\bar{\bar{x}}$) es el promedio de las medias de las muestras \bar{x}_i :

$$\bar{\bar{x}} = \frac{\sum_{i=1}^K \bar{x}_i}{k}$$

El rango promedio (\bar{R}) se calcula de manera similar utilizando la fórmula:

$$\bar{R} = \frac{\sum_{i=1}^k R_i}{k}$$

El rango promedio y la media promedio se utilizan para calcular los límites de control superior e inferior (LCS y LCI) para las gráficas R y \bar{x} . Los límites de control se calculan con facilidad utilizando las siguientes formulas:

$$LCS_R = D_4\bar{R} \quad LCS_{\bar{x}} = \bar{\bar{x}} + A_2\bar{R}$$

$$LCI_R = D_3\bar{R} \quad LCI_{\bar{x}} = \bar{\bar{x}} - A_2\bar{R}$$

Donde las constantes D_3 , D_4 y A_2 dependen del tamaño de la muestra (ANEXO 7).

Los límites de control representan el rango en que se espera se ubiquen todos los puntos, si el proceso está bajo control estadístico. Si cualquiera de los puntos cae fuera de los límites de control o si se observa algún patrón fuera de lo común, es posible que alguna causa especial haya afectado el proceso y este se debe estudiar para determinar la causa. Si están presentes causas especiales, estas no son representativas del estado real del control estadístico, y los cálculos de la línea central y los límites de control presentaran un sesgo.

Al determinar si un proceso está bajo control estadístico, siempre se analiza primero la gráfica R. Debido a que los límites de control en la grafica \bar{x} dependen del rango promedio, las causas especiales en la gráfica R pueden producir patrones fuera de lo común en la grafica \bar{x} , aun cuando el centrado del proceso está bajo control. Una vez que se establece el control estadístico para la gráfica R, se puede centrar la atención en la grafica \bar{x} .

5.6.6. Interpretación de patrones en las gráficas de control

Una vez generadas las gráficas de control \bar{x} y R nos ayudan a determinar si un proceso está bajo control o no. La siguiente lista proporciona un conjunto de reglas generales para analizar si un proceso a fin está bajo control:

1. Ningún punto se encuentra fuera de los límites de control.
2. El número de puntos por encima y por debajo de la línea central es casi igual.
3. Los puntos parecen caer en forma aleatoria arriba y debajo de la línea central.
4. La mayoría de los puntos, pero no todos, están cerca de la línea central, y solo algunos están cerca de los límites de control.

La suposición subyacente detrás de estas reglas es que la distribución de la media de las muestras es normal. Esta suposición se deduce del teorema del límite central de la

estadística, que establece que la distribución de las medias de las muestras se aproxima a la distribución normal conforme aumenta el tamaño de la muestra, sin importar la distribución original.

Desde luego, para tamaños de muestra pequeños, la distribución de los datos originales debe ser razonablemente normal a fin de que esta suposición se mantenga.

En las gráficas de control surgen diversos tipos de patrones poco comunes, los cuales se exponen a continuación:

a. Un punto fuera de los límites de control. - Un punto único fuera de los límites de control casi siempre se produce por una causa especial. A menudo, la gráfica R ofrece una indicación semejante. Sin embargo, muy de vez en cuando, estos puntos constituyen una parte normal del proceso y ocurren solo por casualidad.

Una razón común por la que un punto cae fuera de un límite de control es un error en el cálculo de \bar{x} o R para la muestra. Cada vez que esto ocurre se deberán revisar los cálculos.

Otras causas posibles son una interrupción de energía repentina, una herramienta descompuesta, un error en la medición o una operación incompleta y omitida en el proceso.

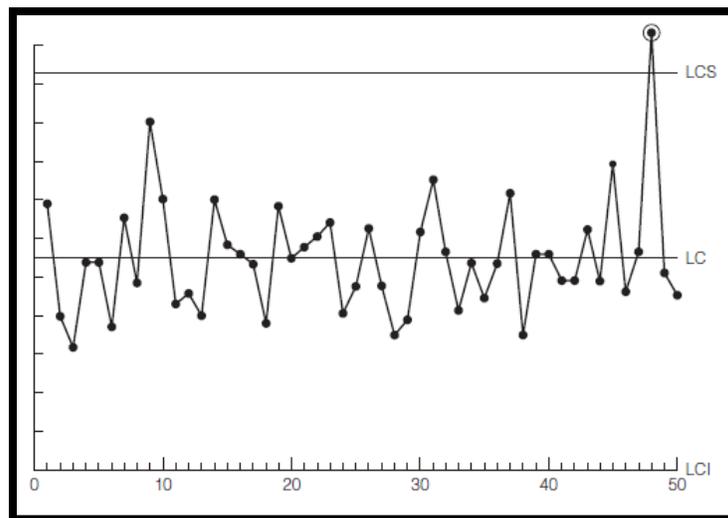


Figura 7.- Un punto fuera de control

b. Cambio repentino en el promedio del proceso. - Un número inusual de puntos consecutivos que caen a un lado de la línea central casi siempre es una indicación de que el

promedio del proceso se desplazó en forma repentina. Por lo regular, esto sucede como resultado de una influencia externa que afecta el proceso, que se podrían considerar como una causa especial. En las graficas \bar{x} y R, las causas posibles podrían ser un operador nuevo, un inspector nuevo, un nuevo valor en la maquina o un cambio en la instalación o método.

Si el cambio está arriba en la gráfica R, el proceso se ha vuelto menos uniforme. Las causas típicas son el descuido de los operadores, un mantenimiento deficiente o inadecuado, o quizá una falla que es necesario reparar. Si el cambio se encuentra abajo en la gráfica R, la uniformidad del proceso mejoro. Este cambio puede ser el resultado de una mejor mano de obra o de mejores maquinas o materiales.

Se emplean tres reglas empíricas para detectar a tiempo los cambios en los procesos. Una regla sencilla es que, si ocho puntos consecutivos caen en un lado de la línea central, se podría llegar a la conclusión de que la media cambio. En segundo lugar, se divide la región entre la línea central y cada límite de control en tres partes iguales. Luego, Si (1) dos de tres puntos consecutivos caen en el tercio exterior entre la línea central y uno de los límites de control o (2) cuatro de 5 puntos consecutivos caen dentro de la región exterior de dos tercios, también se puede llegar a la conclusión de que el proceso está fuera de control.

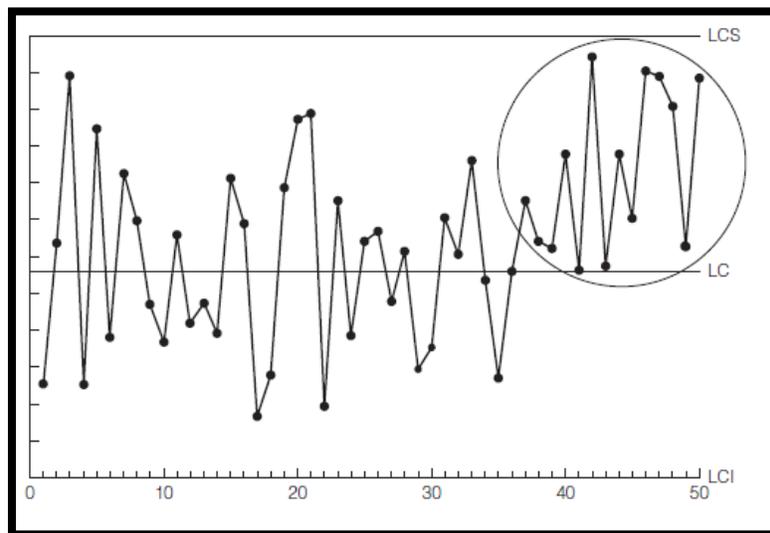


Figura 8.- Cambio repentino en el promedio del proceso.

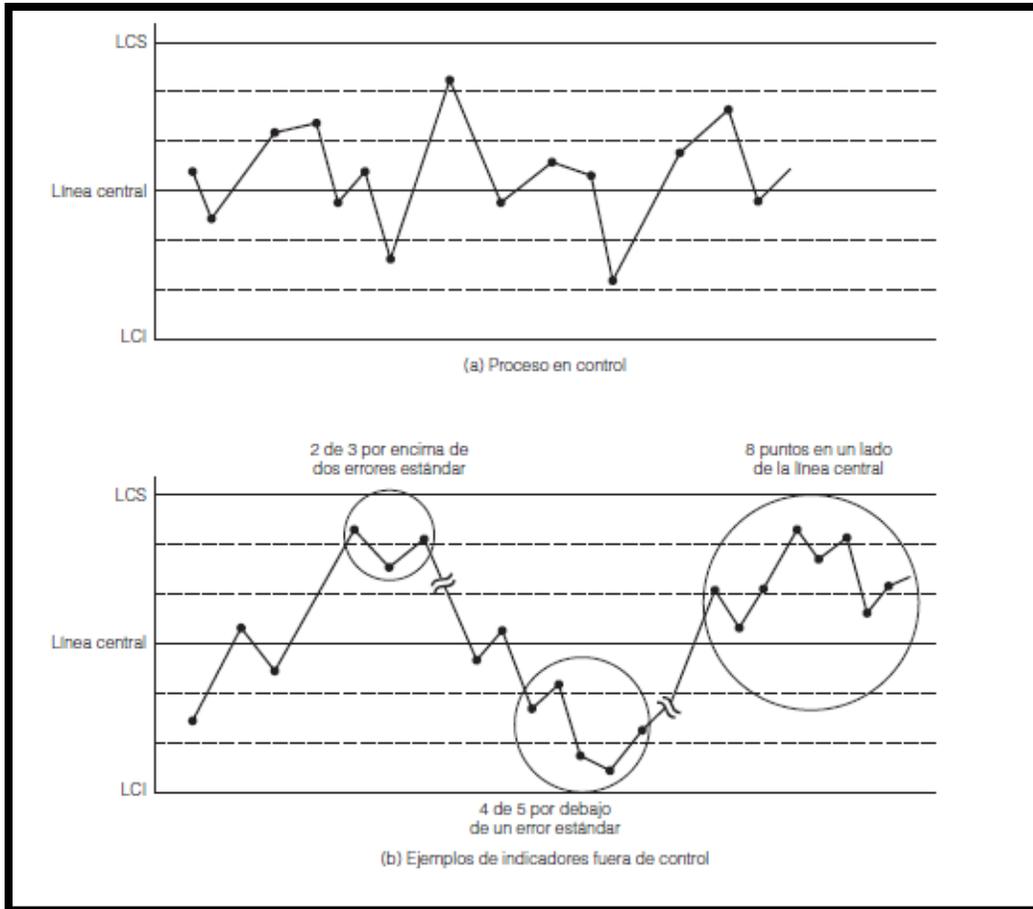


Figura 9.- Ejemplos de proceso fuera de control.

c. Ciclos. - Los ciclos son patrones cortos repetidos en el cuadro, que alternan crestas elevadas y valles bajos. Estos patrones son resultado de causas que vienen y van en forma regular. En el cuadro \bar{x} , los ciclos resultan de la rotación de operadores o la fatiga final de un turno, distintos medidores utilizados por inspectores diferentes, efectos de la temporada, como la temperatura o la humedad, o diferencias entre los turnos diurno y nocturno. En la gráfica R, los ciclos pueden ocurrir a causa de los horarios de mantenimiento, de la rotación de arreglos o medidores, de las diferencias entre turnos o de la fatiga de los operadores.

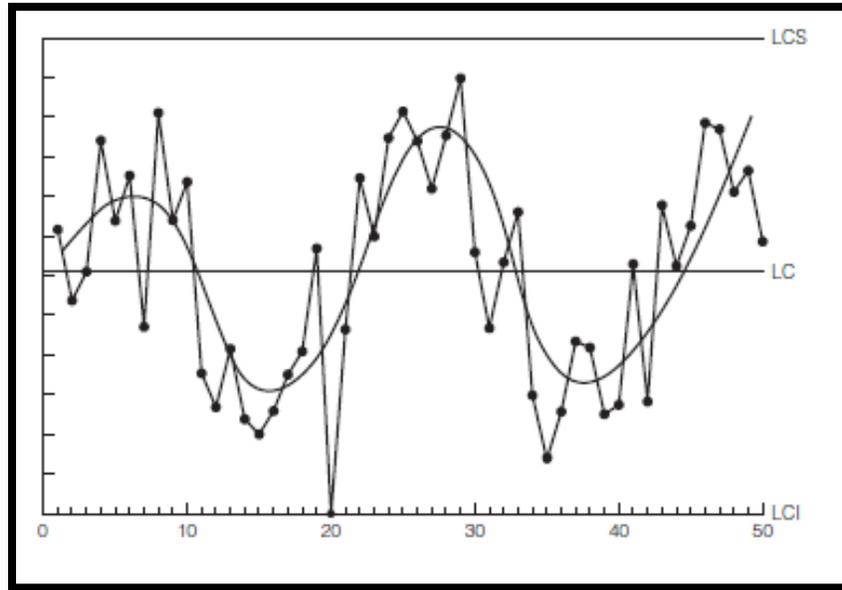


Figura 10.- Ciclos.

d. Tendencias. - Una tendencia es el resultado de alguna causa que afecta en forma gradual las características de la calidad del producto y ocasiona que los puntos en una gráfica de control se muevan gradualmente hacia arriba o hacia abajo a partir de la línea central. Por ejemplo, conforme un grupo de operadores nuevos adquiere experiencia en el trabajo o el equipo de mantenimiento mejora con el tiempo, es posible que exista una tendencia. En la grafica \bar{x} , las tendencias pueden ser resultado de mejorar las habilidades de los operadores, acumulación de basura o rebabas en las partes, desgaste de las herramientas, cambios en la temperatura o humedad, o el envejecimiento del equipo. En la gráfica R una tendencia en aumento quizá se deba a una reducción gradual en la calidad de los materiales, fatiga del operador, el hecho de que una pieza o herramienta. Una tendencia a la baja a menudo es el resultado de mejores habilidades del operador, mejores métodos de trabajo, mejores materiales o un mantenimiento más frecuente o mejor.

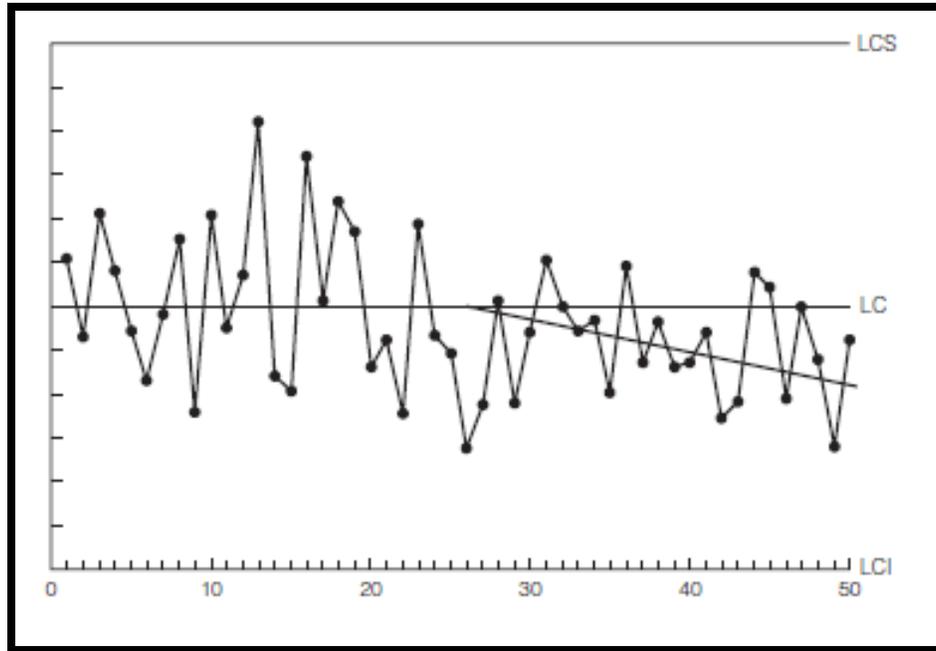


Figura 11.- Tendencia gradual.

e. Abrazando la línea central. - Ocurre cuando casi todos los puntos caen cerca de la línea del centro. En la gráfica de control parece que los límites de control son demasiado anchos. Una causa común del abrazo a la línea central es que la muestra incluya un elemento tomado sistemáticamente de cada una de varias máquinas, agujas, operadores, etc. Para esto es preciso elaborar un cuadro de control para cada máquina, aguja, operador, etc. (estratificar).

Una causa que se olvida a menudo para este patrón es el cálculo equivocado de los límites de control, quizá mediante el uso del factor incorrecto de la tabla, o colocando mal el punto decimal en las operaciones.

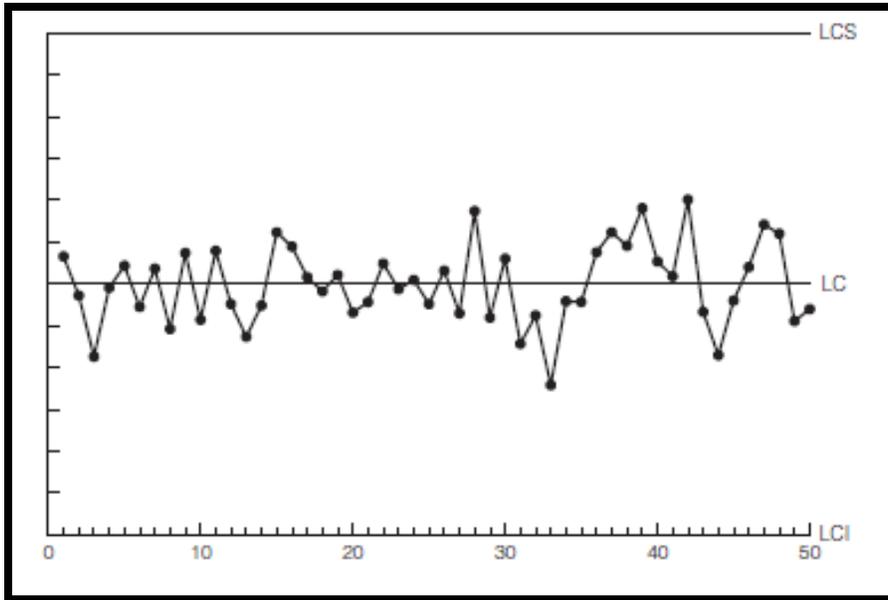


Figura 12.- Abrazando la línea central.

f. Abrazando los límites de control. - Este patrón aparece cuando muchos puntos se encuentran cerca de los límites de control con muy pocos entre dichos límites. A menudo se conoce como “mezcla” y en realidad es una combinación de dos patrones diferentes en la misma tabla.

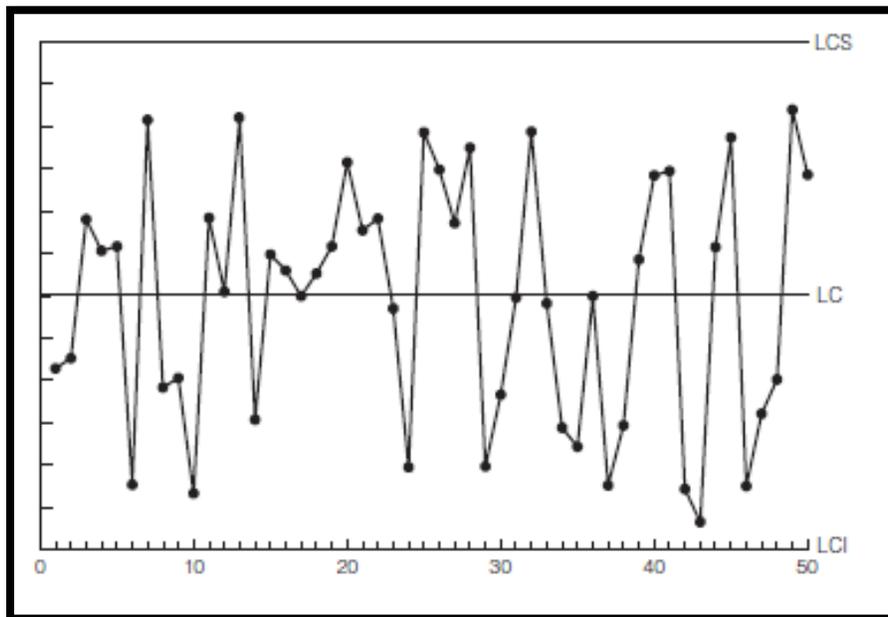


Figura 13.- Abrazando los límites de control.

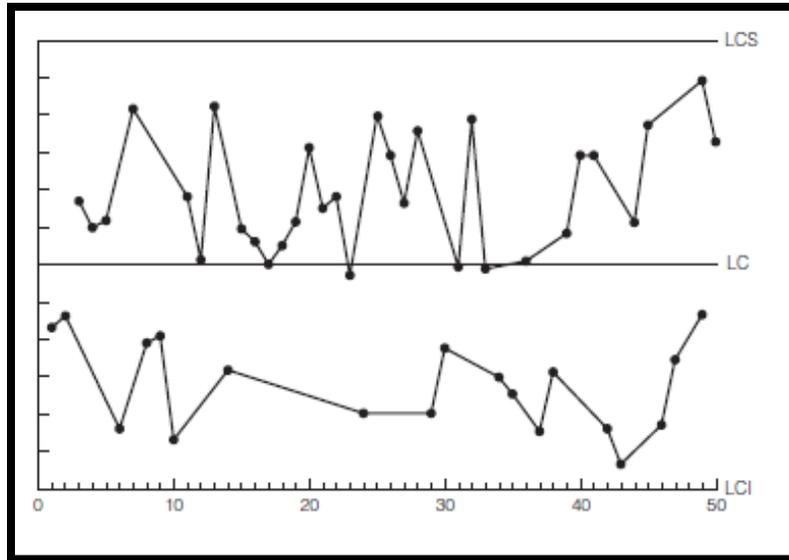


Figura 14.- Mezcla.

g. Inestabilidad. - Se caracteriza por fluctuaciones erráticas y poco naturales en ambos lados del cuadro durante un tiempo. A menudo, los puntos caen fuera de los límites de control superior e inferior sin un patrón consistente. Una causa frecuente de inestabilidad es el ajuste excesivo de una maquina o las mismas razones que provocan el roce en los límites de control.

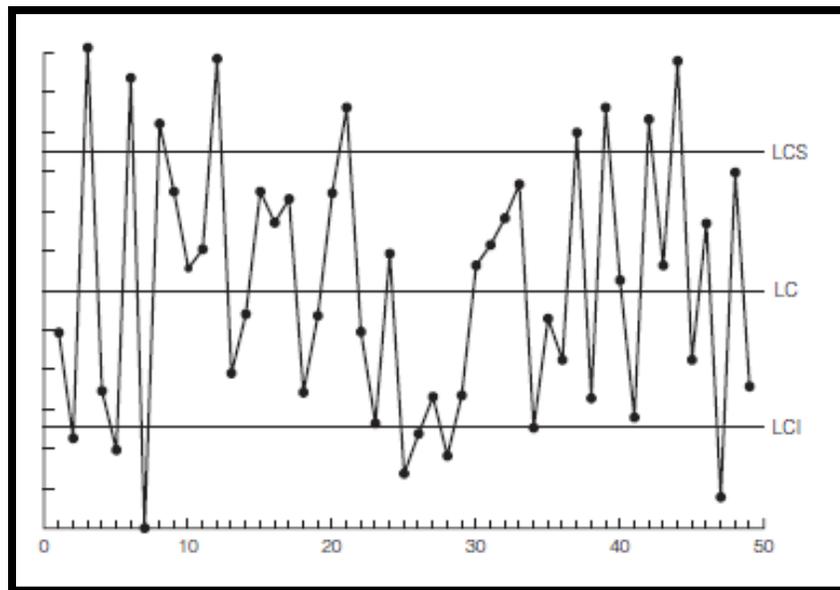


Figura 15.- Inestabilidad.

VI. METODOLOGÍA

6.1. Lugar de trabajo.

El presente trabajo de investigación se realizó en el laboratorio de conservas de la Facultad de Pesquería (FAPE) ubicada dentro del Instituto de Desarrollo Agroindustrial (INDDA) en el distrito de La Molina.

El laboratorio de conservas de la FAPE tiene como función enseñar, a los estudiantes de la facultad, la línea que se lleva a cabo en la producción de conservas de productos hidrobiológicos además de brindar un servicio para maquilar productos innovadores en el rubro.

6.2. Materiales.

Para la elaboración del presente trabajo de investigación se emplearon los siguientes materiales:

- D.S N° 040-2001-PE/SANIPES. Norma Sanitaria para las actividades pesqueras y acuícolas.
- NTP 700.002-2012/SANIPES. Lineamientos y procedimientos de muestreo del pescado y productos pesqueros para inspección.
- R.M N° 449-2006/ MINSA. Norma Sanitaria para la aplicación del sistema HACCP en la fabricación de Alimentos y Bebidas.
- Decreto Supremo N° 007-98-SA “Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas”

6.3. Metodología de investigación.

El desarrollo del presente trabajo se llevó a cabo de acuerdo al flujo mostrado en la Figura 16:

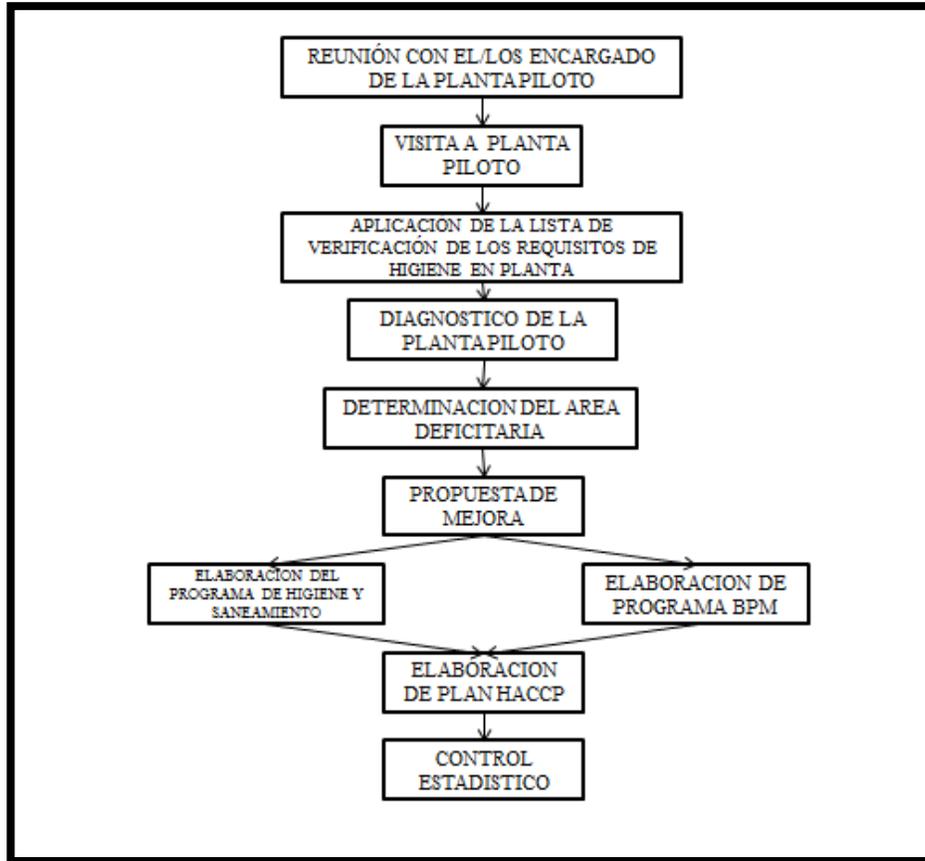


Figura 16.- Flujo de la metodología de investigación.

6.3.1. Reunión con el/los encargados(s) del laboratorio de conservas.

Se llevó a cabo una reunión con el encargado del laboratorio de conservas con la finalidad de exponer los objetivos y los beneficios de la investigación, además de realizar una entrevista para obtener información sobre el funcionamiento, problemas y expectativas del laboratorio de conservas.

6.3.2. Visita a planta.

Se realizó visitas a las diferentes áreas del laboratorio de conservas, con el fin de recopilar información acerca del funcionamiento de los principales procesos y averiguar el tipo de documentación que se maneja.

6.3.3. Aplicación de la lista de verificación de los requisitos de higiene en Planta.

Se aplicó la Lista de Verificación de Requisitos de Higiene en Planta (ANEXO I), basada en el Decreto Supremo 040-2001-PE la cual permitirá determinar el nivel del estado de la planta en cuanto a sanidad e higiene.

La asignación del puntaje se realizó mediante una escala de puntuación de 0 a 4 con intervalos de un punto y se evaluará según el nivel de cumplimiento.

Tabla 1.- Puntaje asignado según nivel de cumplimiento de la lista de verificación de requisitos de higiene en planta.

PUNTAJE	NIVEL DE CUMPLIMIENTO
0	No cumple
1	Cumple algo
2	Cumple parcialmente
3	Cumple en gran parte
4	Cumple completamente

Finalmente se sumarán los resultados de los puntajes parciales de cada pregunta perteneciente a un mismo rubro y se compararán con el puntaje máximo a obtener que represente el 100 %, aplicando la siguiente formula:

$$\% \text{ de cumplimiento por rubro} = \frac{\text{Total} \times 100}{N}$$

Dónde:

- N : Número de preguntas por rubro.
- Total : Sumatoria del puntaje en cada ítem.

De esta manera se determinará el porcentaje de cumplimiento de los requisitos mínimos de la lista de verificación, la cual se calificará de la siguiente forma:

Tabla 2.- Porcentaje de cumplimiento de los requisitos mínimos de la lista de verificación de higiene en planta.

% de Cumplimiento	Calificación	Calificación
0-50%	CARECE	Condiciones higiénico-sanitarias no aceptables, requiere mejoras sustanciales.
<50-70%]	DEFICIENTE	Malas condiciones higiénico-sanitarias. Requiere mejorar y acciones correctivas.
<70-80%]	REGULAR	Condiciones higiénico sanitarias mínimas. Requiere mejora y acciones correctivas necesarias
<80-90%]	BUENO	Buenas condiciones higiénico-sanitarias. Cumple los requisitos, requiere acciones correctivas menores.
<90-100%]	MUY BUENO	Hay buenas condiciones higiénicas sanitarias. Pocas o ninguna acción correctiva mejor.

6.3.4. Diagnóstico del laboratorio de conservas.

El diagnóstico del laboratorio de conservas de la FAPE se realizó en base a la información obtenida de la aplicación de la lista de verificación de los requisitos de higiene en planta, conversaciones, revisión de la documentación y observación de las actividades que se desarrollan en el laboratorio de conservas. Este diagnóstico presentó las condiciones reales en las que opera la empresa y mostrara una mejor visión de las necesidades a cubrir.

6.3.5. Determinación del área deficitaria.

Para la determinación de las áreas deficitarias se utilizó las herramientas de calidad mencionadas a continuación:

Tormenta de ideas. - El equipo para esta labor estuvo conformado por el ejecutor del presente trabajo y el encargado del laboratorio de conservas.

Se realizó en cuatro etapas:

- Definición del tema
- Reflexión
- Emisión de ideas
- Análisis y selección de ideas

En la etapa de análisis y selección se harán bajo los siguientes valores:

Tabla 3.- Criterios para valorar las ideas propuestas en la etapa de análisis y selección.

VALOR	INTERPRETACIÓN
1	Sin importancia
2	Poca importancia
3	Medianamente importante
4	Importante
5	Muy importante

Y se ordenaran en el siguiente formato:

Tabla 4.- Formato de valoración de ideas en la etapa de análisis y selección.

N°	PROBLEMA	MIEMBROS DEL EQUIPO		PROMEDIO
		EPP	MA	
1				
2				
3				
4				
5				

En donde:

- EPP: Encargado del laboratorio de conservas
- MA: Miguel Angel Acosta

Con la información recabada de esta parte, se procederá a construir la Matriz de Selección de Problemas

Matriz de selección de problemas. - Se utilizará esta herramienta para seleccionar el problema más importante en función a los criterios establecidos por el equipo de trabajo.

La metodología de esta técnica fue:

Se procedió a anotar los problemas con mayor puntuación obtenidos de la tormenta de ideas en el formato “Matriz de selección”.

Tabla 5.- Formato de la matriz de selección.

PUNTAJE PONDERADO	CRITERIO	NIVEL		PROBLEMAS					
				1		2		3	
		A							
		M							
		B							
		A							
		M							
		B							
		A							
		M							
		B							
PUNTAJE TOTAL									

Se determinaron los criterios de evaluación (en el formato presentado en la tabla 6), en función a factores que determinan la solución de problemas.

Para cada uno de estos criterios de evaluación se estableció un puntaje ponderado según el grado de importancia en la solución del problema y realidad del laboratorio de conservas.

El puntaje ponderado fue determinado por el Jefe del laboratorio de conservas, ya que él es el único que puede determinar la importancia e influencia de cada criterio para la toma de decisiones.

Tabla 6.- Ponderación de los valores para cada criterio.

N°	CRITERIO	PUNTAJE PONDERADO
1		
2		
3		
4		
5		

Donde la puntuación asignada significara:

Tabla 7.- Valores e interpretación que se tomara en cuenta para la ponderación de los criterios.

VALOR	INTERPRETACION
0	Sin importancia
1	Baja importancia
2	Medianamente importante
3	Importante
4	Muy importante

El puntaje ponderado se obtendrá promediando los valores dados por los miembros del equipo de trabajo para cada criterio.

Para definir el nivel en que cada criterio incidió sobre los problemas se utilizó la evaluación siguiente:

- 3: Alta incidencia
- 2: Moderada incidencia
- 1: Baja incidencia

El formato utilizado para el nivel que tomara cada criterio se muestra a continuación:

Inversión estimada: Se refiere al monto estimado que requerirá el laboratorio de conservas para la implementación de la solución del problema. Se consideraron los siguientes niveles:

Tabla 8.- Niveles para el criterio de inversión estimada.

Inversión Alta	Mayor a S/.100,000	1
Inversión Media	Entre S/.100,000 y S/.50,000	2
Inversión Baja	Menor a S/.50,000	3

Factibilidad: Se refiere a la posibilidad, de acuerdo con las condiciones actuales de la empresa en implementar la solución del problema.

Tabla 9.- Niveles para el criterio de factibilidad.

Factibilidad Alta	Muy posible	3
Factibilidad Media	Posible	2
Factibilidad Baja	Poco Posible	1

Tiempo Estimado: Se refiere al tiempo que tomara en implementarse la propuesta de mejora.

Se consideraron los siguientes niveles:

Tabla 10.- Niveles para el criterio de tiempo estimado.

Largo Plazo	Mayor a 6 meses	1
Mediano Plazo	Entre 6 y 3 meses	2
Corto Plazo	Menor a 3 meses	3

6.3.6. Propuesta de mejora.

Después de identificar las áreas deficitarias haciendo uso de las herramientas de calidad, cuestionarios y visitas a la empresa, se plantearán las propuestas de mejora tocadas en los puntos 6.3.7, 6.3.8, 6.3.9 y 6.3.10.

6.3.7. Elaboración de un Plan de higiene y saneamiento.

Para la elaboración del Plan de higiene y saneamiento se tomará como referencia la norma sanitaria para las actividades pesqueras y Acuícolas: Decreto Supremo N° 040-2001-PE, para lo cual se desarrollará la siguiente metodología:

- Establecer los objetivos del manual de Higiene y Saneamiento.
- Identificar el ámbito de aplicación del manual de Higiene y Saneamiento.
- Mencionar las normas de referencia y definiciones utilizadas en el manual de Higiene y Saneamiento.
- Elaborar procedimientos, instrucciones y sus correspondientes formatos de verificación, para asegurar la limpieza y saneamiento de las instalaciones del laboratorio de conservas.
- Elaborar procedimientos para el control de higiene del personal.

La propuesta del manual de Higiene y Saneamiento permitirá normalizar todas las actividades de higiene de tal forma que se realicen siempre del mismo modo, contribuyendo con la inocuidad del alimento.

6.3.8. Elaboración del manual de buenas prácticas de manufactura (BPM).

Para la elaboración del manual de BPM se tomará como referencia la norma sanitaria para las actividades pesqueras y Acuícolas: Decreto Supremo N° 040-2001-PE, para lo cual se desarrollará la siguiente metodología:

- Establecer los objetivos del manual de BPM.
- Identificar el ámbito de aplicación del manual de BPM.
- Mencionar las normas de referencia y definiciones utilizadas en el manual de BPM.
- Elaborar procedimientos, instrucciones y sus correspondientes registros, para asegurar que todos los productos elaborados en el laboratorio de conservas de la FAPE sean seguros para el consumo humano.

6.3.9. Elaboración del Plan HACCP.

Para la elaboración del manual HACCP se tendrá como referencia la metodología propuesta en la Resolución Ministerial N°449-2006/MINSA, la cual está planteada en los siguientes 12 pasos:

PASO 1.- Formación del Equipo HACCP

Se propondrá un equipo multidisciplinario, y una vez formado este equipo se establecerán las responsabilidades y funciones.

PASO 2.- Descripción del producto

Se elaborará las fichas técnicas para la línea de cocidos del laboratorio de conservas. Conteniendo información completa del producto como ingredientes, características fisicoquímicas y microbiológicas, formas de conservación, vida útil del producto, intención de uso, empaque y presentación y consumidores potenciales.

PASO 3.- Determinación del Uso previsto del Producto

Se establecerá la intención de uso a base de las aplicaciones del producto previstas por el consumidor.

PASO 4.- Elaboración de un Diagrama de Flujo

Se elaborará un diagrama de flujo del proceso, considerando todas las etapas, en base a lo observado.

PASO 5.- Confirmación In situ del Diagrama de Flujo

Se comprobará la exactitud del diagrama de flujo elaborado en base a la observación in situ del proceso.

PASO 6.- Realización de un Análisis de Peligros y determinación de las Medidas preventivas para controlar los Peligros identificados.

Se identificarán todos los posibles peligros biológicos, físicos y químicos en cada una de las materias primas y etapas del proceso productivo, tomando como base observaciones, revisión de la literatura y el conocimiento del equipo HACCP. Se establecerá para cada peligro identificando las medidas preventivas para controlarlos.

PASO 7.- Determinación de los puntos Críticos de Control

Para la identificación de los puntos críticos de control, se utilizará el Árbol de Decisiones de PCC, el cual consistirá en una serie lógica de preguntas que se harán en cada peligro para evaluar el estado del punto del proceso.

PASO 8.- Establecimiento de Límites Críticos para cada PCC

Para cada punto crítico determinado se establecerán los límites críticos asociados.

PASO 9.- Establecimiento de un Sistema de Vigilancia para cada Punto Critico

En cada PCC se establecerá un sistema de vigilancia capaz de detectar una pérdida de control en el mismo. Esta información permitirá adoptar medidas correctivas a tiempo. Asimismo, se propondrá la frecuencia con la que debe realizarse la vigilancia y el responsable de su ejecución.

PASO 10.- Establecimiento de Medidas Correctivas

Se establecerán medidas correctivas cuando se detecte que se alcanzó el limite critico o se excedió. Se definirán los responsables para efectuar dichas medidas.

PASO 11.- Establecimiento de Procedimiento de Verificación

Se establecerá el monitoreo para verificar que el sistema HACCP funcione correctamente. Asimismo, se determinará el responsable, la etapa, la frecuencia y el método de verificación.

PASO 12.- Establecimiento de un Sistema de Documentación y Registro

Se establecerá la documentación necesaria y registros para el sistema HACCP. Se establecerán los registros de monitoreo y de verificación.

La elaboración del plan HACCP tiene como finalidad, identificar, evaluar y controlar todos los peligros que pudieran afectar la inocuidad del alimento y así evitar que causen daño al consumidor.

6.3.10. Elaboración de un manual de Control Estadístico.

Para la elaboración del manual de control estadístico se tomará como referencia la metodología tomada en el libro “Administración y control de la calidad” de James R. Evans y William M. Lindsay, la cual consiste en 6 pasos, los pasos 1 a 4 se enfocan en establecer un estado de control estadístico; en el paso 5, las gráficas de control, las gráficas se utilizan para el seguimiento continuo; y, por último, en el paso 6, los datos se usan para el análisis de la capacidad del proceso.

Paso 1. Preparación:

- a. Seleccionar la variable o atributo que será medido.
- b. Determinar el tamaño, frecuencia y punto del muestreo.

Luego de la determinación de los peligros significativos y los PC hallados en el sistema HACCP se realizará un control estadístico basado en las gráficas de control, dependiendo de la variable que se elija de acuerdo con el análisis previo, para luego plantear un correcto plan de muestreo y procesamiento de datos en el programa Minitab17 (programa a utilizar para el desarrollo de las cartas estadísticas de control y capacidad de proceso).

Paso 2. Recopilación de datos:

- a. Registrar los datos.
- b. Calcular los valores estadísticos relevantes: promedios, rangos, proporciones, etcétera.
- c. Graficar los valores estadísticos.

Paso 3. Establecimiento de los límites de control de la prueba:

- a. Trazar la media central (promedio del proceso) en la gráfica.
- b. Calcular los límites de control superior e inferior.

Paso 4. Análisis e interpretación:

- a. Investigar la gráfica para detectar la falta de control.
- b. Eliminar los puntos que están fuera de control.
- c. Volver a calcular los límites de control, si es necesario.

Paso 5. Uso como herramienta para solucionar problemas:

- a. Continuar con la recopilación de datos y su trazo en la gráfica.
- b. Identificar las situaciones fuera de control y emprender acciones correctivas.

Una vez determinada las causas por las cuales hay anomalías, causas especiales en las cartas de control, se procederá a hacer una bitácora de acciones preventivas y correctivas, conforme a cada anomalía encontrada en las cartas de control a través del tiempo, para minimizar el tiempo de respuesta para aplicar estas acciones y así obtener de forma eficaz y eficiente un producto de calidad e inocuidad.

Paso 6. Determinación de la capacidad del proceso con los datos de la gráfica de control.

Luego que se haya comprobado que el proceso está bajo control, estaremos interesados en saber si es un proceso capaz, es decir, si cumple con las especificaciones técnicas deseadas.

Las gráficas de control llevadas a cabo se utilizarán para determinar si el proceso es o no capaz. También se utilizarán los llamados índices de capacidad, que vendrán determinados por los cocientes entre la variación natural del proceso y el nivel de variación especificada. En principio, para que un proceso sea considerado capaz, su variación actual no debería representar más del 75% de la variación permitida.

Para tal fin, expuesto en el anterior párrafo, el programa Minitab 17 provee de opciones de identificación de la distribución que mejor ajuste los datos o transforma nuestros datos para seguir una distribución normal, que será utilizada en el análisis de capacidad. Además de permitir realizar un análisis de capacidad basado tanto en modelos de probabilidad normal y no-normal detallados a continuación:

- a.- Análisis de capacidad con una distribución normal

Esta opción nos dará estimaciones del número de unidades por millón que no cumplen con las especificaciones. Tales estimaciones pueden transformarse en probabilidades de producir unidades que no cumplan con las especificaciones. Siempre tomando en cuenta que para interpretar correctamente estos estadísticos es necesario que:

- Los datos se han obtenido de un proceso bajo control.
- Los datos siguen una distribución aproximadamente normal.

b.- Análisis de capacidad con una distribución no-normal

Si los datos siguen una distribución notablemente asimétrica, se procederá a utilizar la opción Box-Cox para transformar los datos en otros cuya distribución sea aproximadamente normal.

Cualquiera de las dos opciones mencionadas generará un reporte de capacidad de proceso que nos permitirán analizar la línea del laboratorio de conservas mediante los estadísticos o índices de capacidad asociados a la variación a corto plazo (C_p , C_{pk} , CPU y CPL).

Estos índices representaran la capacidad potencial ya que se estima la variación dentro de los subgrupos, es decir, estiman la capacidad del proceso bajo la hipótesis de que no existen diferencias entre las medias de los subgrupos.

VII. RESULTADOS Y DISCUSIONES

A continuación, se mostrarán los resultados obtenidos de los pasos a seguir en la metodología de investigación explicadas a detalle en el punto 6.3.

7.1. Reunión con el/los encargados del laboratorio de conservas.

Se llevó a cabo una reunión con el Jefe del laboratorio de conservas de la Facultad de Pesquería (FAPE) de la Universidad Nacional Agraria – La Molina (UNALM) en la cual se planteó la realización del trabajo y los beneficios que se podrían lograr con su implantación, además de dejar en claro los objetivos, metodología y recursos que el presente trabajo iba a seguir y necesitar.

En esta reunión se acordó lo siguiente con el Jefe del laboratorio de conservas:

- Libre acceso al laboratorio de conservas y a la documentación necesaria.
- Compromiso del Jefe del laboratorio de conservas para la asistencia a cualquier duda o información requerida.
- El equipo de trabajo, conformado por dos personas:
 - Miguel Angel Acosta Sarco – Autor del presente trabajo.
 - M.Sc. Raul Del Carmen Porturas Olaechea – Jefe del laboratorio de conservas.

También, el Jefe del laboratorio de conservas proporciono información sobre la historia y antecedentes, situación actual, objetivos y metas a futuro (expuestas en el manual HACCP).

Como objetivo el laboratorio de conservas empezó a funcionar con la finalidad exclusiva de enseñar a los alumnos de la FAPE los procedimientos que se llevan a cabo en una línea de cocidos de conservas en la industria pesquera, siendo el producto más elaborado la conserva de filete de caballa en agua y sal.

Pero en cuanto a las expectativas, actualmente el laboratorio de conservas junto con la FAPE busca aumentar la capacidad de producción y establecer procedimientos de calidad estandarizados para mejorar la calidad de sus productos, instalaciones y equipos.

7.2. Visita al laboratorio de conservas.

De las visitas realizadas se obtuvo un panorama general del laboratorio de conservas incluyendo: conocimientos de las instalaciones de la planta, distribución de áreas, disposición de equipos, forma de trabajo en el aspecto productivo y administrativo.

7.3. Aplicación de la lista de verificación de los requisitos de higiene en Planta.

Después de la aplicación de la lista de verificación de requisitos de higiene en planta al laboratorio de conservas (ANEXO 1), se obtuvieron los resultados que se presentan a continuación:

Tabla 11.- Resultados de la aplicación de la lista de verificación de requisitos de higiene en laboratorio de conservas.

RUBRO	Puntuación obtenida	Puntuación total	Grado de cumplimiento
Generalidades.	20	20	100%
Requerimientos de diseño y construcción.	53	56	94.64%
Suministros y otros servicios.	45	48	93.75%
Servicio de personal.	29	44	59.09%
Equipamiento.	16	40	40%
Responsabilidades de los operadores.	4	20	20%
Programa de Higiene y Saneamiento.	24	72	33.33%
Total	191	300	63.67%

De estos resultados se puede concluir que el laboratorio de conservas de la Facultad de Pesquería de la Universidad Nacional Agraria – La Molina realiza sus actividades con un grado de cumplimiento de 63.7% (deficiente).

La calificación “deficiente” no es apropiada para un laboratorio; sin embargo, esta se encuentra en el proceso de implementación de los Planes de Higiene y Saneamiento, Buenas Prácticas de Manufactura además del Plan HACCP.

A continuación, se detallan los resultados obtenidos luego de la aplicación de la lista de verificación rubro por rubro.

a. Generalidades

- La ubicación donde está el laboratorio de conservas no presenta ningún riesgo de contaminación, inundaciones, además de contar con un suministro de agua limpia.
- Los alrededores y vías de acceso están libres de maleza o acumulación de desperdicios y están hechas con superficies pavimentadas, impermeables, fáciles de limpiar y resistentes al uso propuesto.

b. Requerimientos de diseño y construcción

- El laboratorio de conservas cuenta con ambientes cerrados, puertas y ventanas necesarias que están debidamente diseñadas para evitar la contaminación hacia el interior de la Planta.
- Los pisos son de material resistente, durable y no deslizante, cuentan con pendientes hacia los sistemas de drenaje y la unión con las paredes son redondeadas y estancas a la filtración de agua.
- Las paredes son de superficies lisas e impermeables recubiertas con un material no absorbente y durable, resistente al lavado frecuente y de color claro.
- Los techos están diseñados para su fácil limpieza y contruidos de material resistente, a prueba de lluvias y con acabados interiores de color claro, además que las uniones entre estos y las paredes no permiten el ingreso ni la acumulación de polvo, así como de plagas u otros animales.
- Las puertas tienen superficies lisas y no absorbentes, pero no tienen un cierre adecuado, ya que en la parte inferior de estas cuentan con pequeñas aberturas que permiten el paso de polvo, insectos o roedores.
- Las ventanas están diseñadas y contruidas de tal manera que acumulan polvo, pero su acceso y limpieza son fáciles.

c. Suministros y otros servicios

- El laboratorio de conservas tiene un sistema adecuado de suministro, almacenamiento y distribución de agua limpia en cantidad y presión suficiente para las operaciones de procesamiento, el problema surge dentro del laboratorio de conservas debido a que las dos fuentes de agua (agua potable para los operarios y contacto con el producto, y agua no potable solo utilizada para la limpieza de la Planta) no son claramente distinguidas ni debidamente señalizadas.

- Los desagües son del tipo y tamaño adecuado para eliminar los efluentes que provienen de las operaciones además están equipados con tapas de registro que impiden el ingreso de plagas por ese canal, estas a su vez discurren de las zonas de alto riesgo hacia las zonas de bajo riesgo.
- Las canaletas están construidas con una sección en forma de “U” con pendiente mayor que los pisos y protegidas con rejillas, además de estar claramente separadas del desagüe.
- Los sistemas de ventilación proporcionan condiciones libres de humo, vapor o malos olores en los ambientes de trabajo, además de impedir el ingreso de plagas y otros animales.
- Los equipos de iluminación permiten la adecuada ejecución de las actividades de procesamiento, cuentan con tapas de protección y permiten su fácil limpieza.

d. Servicios del personal

- Los servicios higiénicos y vestuarios están ubicados de tal manera que no tienen comunicación directa con las áreas de procesamiento, sin embargo, sus pisos no poseen una pendiente hacia sumideros ya que hay pequeños pozos de agua además de no tener una adecuada iluminación y ventilación hacia el exterior.
- A pesar de que la sala de procesamiento cuenta con lavaderos de manos, estos no están equipados con grifos de accionamiento no manual y secadores de manos por aire u otro medio apropiado.
- Existe un espacio de desinfección antes del ingreso a planta, el cual cuenta con lavaderos de manos (no equipados con accionamiento no manual) y pediluvios que reducen la contaminación microbiana.
- Los equipos, utensilios, recipientes y sustancias utilizadas en la limpieza y desinfección cuentan con una zona para su almacenamiento, pero no es exclusiva ya que la comparte con el área de recepción del personal.
- Se cuenta con una zona para el almacenamiento temporal de residuos y desperdicios, la cual no significa ningún riesgo de contaminación para los productos.

e. Equipamiento

- Los equipos, utensilios y materiales auxiliares, están diseñados y construidos con materiales no corrosibles e inocuos, pero no son lisos y tampoco no absorbentes ya que

en el caso de las escobas poseen un mango de madera; a su vez están instalados de tal manera que facilitan su limpieza y desinfección.

- Los procesos no cuentan con un control de operaciones o sistemas de control, a su vez estos junto con los instrumentos de medición no están debidamente calibrados (no cuenta con un plan de calibración).
- Los procesos dentro de la planta no cuentan con un sistema de disposición para los residuos del procesamiento.
- Existe un sistema instalado y operativo solo para residuos físicos de cierto calibre para el tratamiento de efluentes antes de su descarga o vertido a las redes públicas.
- Se dispone de equipos, utensilios, recipientes y sustancias que garantizan la ejecución de la limpieza y desinfección, los cuales están permanentemente disponibles en el establecimiento.
- Se proveen recipientes con tapa, protegidos de la acción de plagas, para el recojo de basura u otros restos diferentes de los residuos de pescado.

f. Responsabilidad de los operadores

- No existe la forma de garantizar (mediante registros, documentos u otro medio) la calidad de la materia prima, el cumplimiento de buenas prácticas de higiene y buenas prácticas de procesamiento; sin embargo, mediante la lista de asistencia a clases del curso de Procesamiento de Enlatado de Recursos Hidrobiológicos se puede garantizar la capacitación continua y permanente del personal en los temas pertinentes ya que son los alumnos de este curso los encargados de llevar a cabo la producción del laboratorio de conservas.

g. Programa de higiene y saneamiento

- No existen registros de control que permitan una vigilancia estricta y permanente sobre la salud del personal.
- No se puede controlar en su totalidad si el personal en contacto con el pescado, ingredientes o superficies en contacto con el pescado presentan la indumentario o presentación (cabello cubierto, manos limpias, uñas cortas, etc.) adecuada. A su vez, este personal a pesar de realizar un lavado de manos cada vez que ingresan al área de procesamiento, el laboratorio de conservas no cuenta con un procedimiento de lavado de manos definido.

- Se imparte un programa básico de entrenamiento y capacitación en manipulación de pescado, higiene personal y saneamiento dirigido al personal de la planta por el mismo Jefe del laboratorio de conservas mediante el curso de Procesamiento de Enlatado de Recursos Hidrobiológicos.
- No existen los registros o documentos que ayuden a controlar la calidad del agua (métodos, procedimiento, equipamiento productos empleados, instrumentos de medición, cloro residual y acciones de verificación microbiológica o química.).
- La planta no cuenta con un programa de limpieza y desinfección.
- En cuanto a la contaminación cruzada, a pesar de que se evita el contacto de los productos con superficies contaminadas (materiales, utensilios, vestimenta, etc.), no existen las señalizaciones pertinentes y no se ha establecido un flujo de procesamiento de manera que se evite el cruce de operaciones.
- A pesar de que los productos tóxicos son adquiridos de proveedores identificables y confiables, estos productos no tienen un almacenamiento específico ni cuenta con personal capacitado y entrenado para su correcto manejo.
- No existe un programa de control de plagas.
- No existe un programa de mantenimiento (edificios, instalaciones, equipos, utensilios e instrumentos.).

7.4. Diagnóstico del laboratorio de conservas.

Los resultados anteriores y su correspondiente evaluación mostraron que el laboratorio de conservas de la FAPE cumple con calificación de “muy bueno” con los rubros de generalidades, requerimientos de diseño y construcción, y de suministros y otros servicios (100%, 94.64% y 93.75%, respectivamente), sin embargo las carencias en el cumplimiento se dejan ver en los rubros de responsabilidades de los operadores y programa de higiene y saneamiento (20% y 33.33%, respectivamente) principalmente por la ausencia de documentación. Por lo tanto, requiere de acciones correctivas inmediatas, necesiéndose identificar los problemas prioritarios y desarrollar propuestas que resuelvan estos inconvenientes.

7.5. Determinación del área deficitaria.

Para identificar las deficiencias prioritarias del laboratorio de conservas se tomó como base el diagnóstico hecho al mismo, el cual se completó con el uso de herramientas de calidad: tormenta de ideas y matriz de selección de problemas.

- Tormenta de ideas

Primero se definió la pregunta, entorno a la cual se emitirían las ideas para la resolución del problema. Esta pregunta fue: ¿Cuáles son las causas que conllevan al laboratorio de conservas de la FAPE no tener una calificación de muy buena según la Lista de verificación de requisitos de higiene en planta?

Luego de tomarse unos minutos para pensar sobre la pregunta planteada, se procedió a la fase de emisión de ideas, en la cual se generaron un total de 18 ideas, las cuales se observan a continuación:

Tabla 12.- Emisión de ideas para encontrar el área deficitaria del laboratorio de conservas.

N°	IDEAS
1	Ausencia de procedimientos e instrucciones.
2	Ausencia de un mantenimiento preventivo.
3	Ausencia de un programa de calibración.
4	Falta de un manual de funciones.
5	Falta de un control microbiológico.
6	Falta de control durante la producción.
7	Falta de identificación del producto no conforme.
8	La línea de producción no está bien ubicada.
9	No existe un programa de capacitación.
10	Selección inadecuada de proveedores de materia prima.
11	No se utilizan herramientas estadísticas.
12	Falta de control de insumos en el proceso.
13	No hay un control de calidad del agua.
14	No hay prevención de contaminación cruzada.
15	No existe un control de plagas.
16	No existe un control de salud del personal.
17	No cuenta con materiales de limpieza adecuados.
18	Incumplimiento de programa de producción.

Luego de la emisión de ideas se procedió a su análisis para la agrupación de ideas, de esta manera se obtuvo un total de 7 ideas (ver Tabla 13). Estas ideas pasaron a la selección de

ideas donde se procedió a valorarlas (ver Tabla 14) obteniéndose finalmente ideas o problemas, los cuales pasaron a la matriz de selección de problemas.

Tabla 13.- Agrupación de ideas para encontrar el área deficitaria del laboratorio de conservas.

N°	Ideas luego del análisis.	Ideas Agrupadas.
1	Ausencia de un Plan de Higiene y Saneamiento.	13, 14, 15, 16
2	Ausencia de un Manual de BPM.	1, 2, 3, 4, 7, 9
3	Ausencia de Planes HACCP.	6, 8, 12
4	Selección inadecuada de proveedores.	10
5	Falta de recurso.	5, 17
6	No se utilizan herramientas estadísticas.	11
7	Incumplimiento de programa de producción.	18

Tabla 14.- Valoración de ideas para la determinación del área deficitaria del laboratorio de conservas.

N°	PROBLEMA	MIEMBROS DEL EQUIPO		PROMEDIO
		EPP	MA	
1	Ausencia de un Plan de Higiene y Saneamiento.	5	5	5
2	Ausencia de un manual de BPM.	5	5	5
3	Ausencia de planes HACCP.	5	5	5
4	Selección inadecuada de proveedores.	3	3	3
5	Falta de recursos.	3	3	3
6	No se utilizan herramientas estadísticas.	3	4	3.5
7	Incumplimiento de programa de producción.	3	3	3

- Matriz de selección de problemas

Al no obtener ningún problema que sea poco importante (puntaje 2), los siete problemas registrados en la etapa de selección pasaron a la matriz de selección, los cuales se evaluaron teniendo en cuenta los criterios explicados en el punto 6.3.5 (metodología de investigación) los cuales fueron establecidos y puntuados (Tabla 15) por el jefe del laboratorio de conservas. El desarrollo de la matriz de selección se presenta en la Tabla 16 y en él se observan los puntajes alcanzados por cada problema.

Tabla 15.- Ponderación de valores para cada criterio.

Nº	CRITERIO	PUNTAJE PONDERADO
1	Inversión estimada	2
2	Factibilidad	4
3	Tiempo estimado	3

Tabla 16.- Matriz de selección de problemas.

PUNTAJE PONDERADO	CRITERIO	NIVEL		PROBLEMAS														
				PROBLEMA 1		PROBLEMA 2		PROBLEMA 3		PROBLEMA 4		PROBLEMA 5		PROBLEMA 6		PROBLEMA 7		
2	Inversion estimada	A	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
		M	2	0	12	0	12	0	12	0	12	1	10	0	12	1	10	
		B	3	2		2		2		2		2		2		2		2
4	Factibilidad	A	3	2		2		2		2		2		2		2		2
		M	2	0	24	0	24	0	24	0	24	0	24	0	24	0	24	
		B	1	0		0		0		0		0		0		0		0
3	Tiempo estimado	L	1	0		0		0		0		1		0		0		0
		M	2	0	18	0	18	0	18	1	15	1	9	0	18	1	15	
		C	3	2		2		2		2		1		2		2		2
PUNTAJE TOTAL				54		54		54		51		43		54		49		

Dónde:

Problema:

1. Ausencia de un Plan de Higiene y Saneamiento.
2. Ausencia de un manual de BPM.
3. Ausencia de planes HACCP.
4. Selección inadecuada de proveedores.
5. Falta de recursos.
6. No se utilizan herramientas estadísticas.
7. Incumplimiento de programa de producción.

7.6. Propuesta de mejora.

Después del análisis de las áreas deficitarias del laboratorio de conservas se llevaron a cabo las siguientes propuestas de mejora:

- Elaboración de un Plan HACCP para la línea de cocidos de la Plana piloto de conservas de la Facultad de Pesquería (ANEXO 4).
- Elaborar un manual de control estadístico (ANEXO 5).

Con la elaboración del Plan HACCP se busca introducir al laboratorio de conservas un sistema de calidad que permita estandarizar sus procesos y uniformizar sus actividades

para así alcanzar la calidad deseada de sus productos, para esto fue necesario contar con ciertos pre-requisitos, los cuales son:

- Elaboración de un manual de Buenas Prácticas de Manufactura (ANEXO 2).
- Elaboración de un manual de Higiene y Saneamiento (ANEXO 3).

En cuanto al manual de procedimientos para el control estadístico, se busca contar con una herramienta o programa de mejora continua que ayude activamente al control de la calidad que el mismo Plan HACCP impondrá.

7.7. Control estadístico de proceso

Una vez elaborado el manual de control estadístico, se procedió a realizar una prueba con una de las variables para la verificación del correcto funcionamiento del manual en mención.

Para esto, se realizaron los 6 pasos mencionados en el punto 6.3.10 expuestos a continuación:

Paso 1: Preparación

La variable a considerar para este procedimiento de validación fue tomada de la tabla 1 (Variables dentro de las operaciones del proceso) del Manual de control estadístico (ANEXO 5), las cuales fueron las medidas externas en la etapa del sellado.

Esta decisión fue tomada en base a 3 criterios:

1. La facilidad de muestreo, esto quiere decir que para la medición de dicha variable no se requiere equipo difícil de manipular.
2. Para su medición no se tiene que destruir la muestra, permitiendo así realizar sin ninguna complicación un muestreo completo de la producción aumentando, el nivel de confianza de los resultados;
3. Es una etapa en donde se controlan peligros significativos tales como: aerobios mesófilos, escherichia coli, staphylococcus aureus, salmonella spp y Vibrio parahaemolyticus Representando así también una etapa importante para su control y mejoramiento a lo largo del tiempo.

Para la obtención correcta de los resultados se tomó los puntos tocados en la tabla 2 (Plan de muestreo por cada variable del proceso) del Manual de control estadístico (ANEXO 5), a excepción del intervalo de tiempo (cada 10 minutos) ya que se realizó una muestra completa de la producción.

Paso 2: Recopilación de datos

La producción fue realizada el día 01/12/2017, de la cual se obtuvieron los siguientes resultados de medidas de cierre externo tanto para altura, profundidad y espesor:

a. Altura

Tabla 17.- Descripción estadística de la variable "altura" (Minitab 17).

Variable	Total Count	Mean	StDev	Variance	CoefVar	Minimum	Q1	Median	Q3	Maximum
Altura	216	3.2778	0.1188	0.0141	3.62	2.8000	3.2025	3.2900	3.3500	3.6000

Variable	Skewness
Altura	-0.23

La muestra total fue de 216 latas tipo ½ lb. tuna de trozos de bonito en aceite vegetal, de las cuales se obtuvieron los siguientes resultados:

Media = 3.2778

La altura promedio de las latas tipo ½ lb. tuna de trozos de bonito en aceite vegetal es de 3.28 mm.

Mediana = 3.29

El 50% de las medidas de altura de las latas tipo ½ lb. tuna de trozos de bonito en aceite vegetal fue menor a 3.29 mm. y el otro 50% fue mayor a este valor.

Desviación

**estándar =
0.1188**

La dispersión que existe alrededor de la media es de 0.1188 mm.

CV = 3.62 %

El grado de variabilidad de las medidas de altura de las latas tipo ½ lb. tuna de trozos de bonito en aceite vegetal fue de 3.62%, es decir son poco variables (homogénea).

Máximo = 3.6

La máxima medida de altura fue de 3.6 mm.

Mínimo = 2.8

La mínima medida de altura fue de 2.8 mm.

**Coefficiente de
asimetría = -0.23**

La distribución de las medidas de altura de las latas tipo ½ lb. tuna de trozos de bonito en aceite vegetal es aproximadamente simétrica, con una ligera tendencia a presentar medidas de altura por debajo de los 3.29 mm.

Con estos datos también se hizo una prueba de normalidad, cuyos resultados son expuestos a continuación:

Hipótesis de trabajo

- H_0 : Las medidas de altura obtenidas se distribuyen de forma normal.
- H_1 : Las medidas de altura obtenidas no se distribuyen de forma normal.

Criterio:

- SI: $P\text{value} > \alpha$; se acepta H_0
- SI: $P\text{value} > \alpha$; se acepta H_0

Como $P\text{value} = 0.281 > \alpha = 0.05$ (Ilustración 9); se acepta la hipótesis planteada, es decir las medidas de altura obtenidas de las latas tipo ½ lb. tuna de trozos de bonito en aceite vegetal se distribuyen de forma normal.

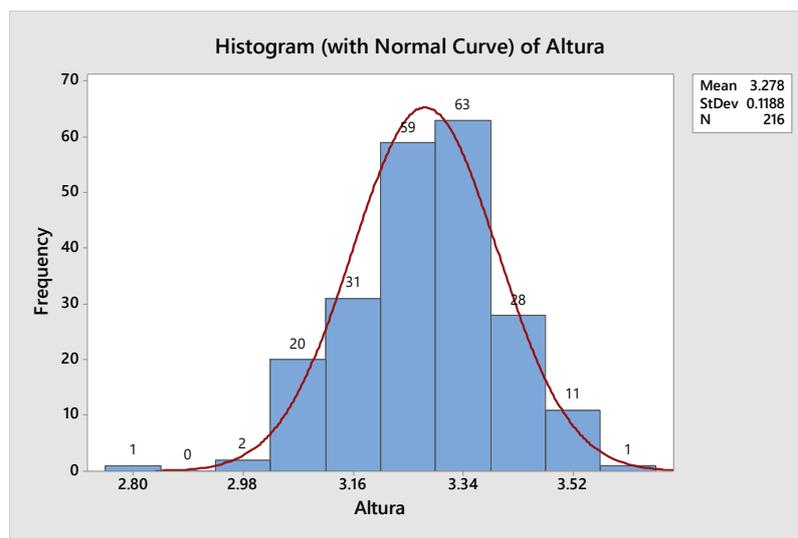


Figura 17.- Histograma de frecuencias de las medidas de altura (Minitab 17).

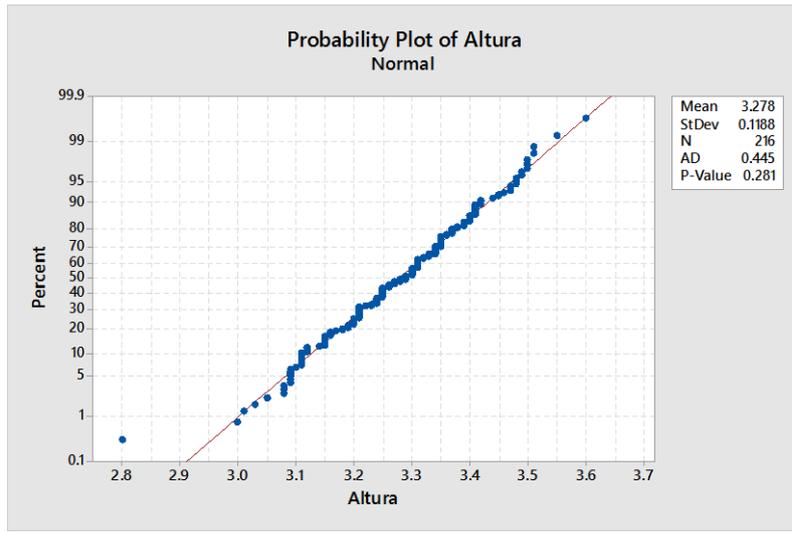


Figura 18.- Prueba de normalidad para la variable "altura" (Minitab 17).

b. Profundidad

Tabla 18.- Descripción estadística de la variable "profundidad" (Minitab 17).

Variable	Total Count	Mean	StDev	Variance	CoefVar	Minimum	Q1	Median	Q3
Profundidad	216	3.0763	0.0689	0.00474	2.24	2.9200	3.0300	3.0800	3.1200

Variable	Maximum	Skewness
Profundidad	3.3000	0.05

La muestra total fue de 216 latas tipo ½ lb. tuna de trozos de bonito en aceite vegetal, de las cuales se obtuvieron los siguientes resultados:

Media = 3.0763 La profundidad promedio de las latas tipo ½ lb. tuna de trozos de bonito en aceite vegetal es de 3.08 mm.

Mediana = 3.08 El 50% de las medidas de profundidad de las latas tipo ½ lb. tuna de trozos de bonito en aceite vegetal fue menor a 3.08 mm. y el otro 50% fue mayor a este valor.

Desviación estándar = 0.0689 La dispersión que existe alrededor de la media es de 0.0689 mm.

CV = 2.24 % El grado de variabilidad de las medidas de profundidad de las latas tipo ½ lb. tuna de trozos de bonito en aceite vegetal fue de 2.24%, es decir son poco variables (homogénea).

Máximo = 3.30 La máxima medida de profundidad fue de 3.30 mm.

Mínimo = 2.92 La mínima medida de profundidad fue de 2.92 mm.

Coefficiente de asimetría = 0.05 La distribución de las medidas de profundidad de las latas tipo ½ lb. tuna de trozos de bonito en aceite vegetal es aproximadamente simétrica, con una ligera tendencia a presentar medidas de profundidad por encima de los 3.08 mm.

Con estos datos también se hizo una prueba de normalidad, cuyos resultados son expuestos a continuación:

Hipótesis de trabajo

- H_0 : Las medidas de profundidad obtenidas se distribuyen de forma normal.
- H_1 : Las medidas de profundidad obtenidas no se distribuyen de forma normal.

Criterio:

- SI: $P\text{value} > \alpha$; se acepta H_0
- SI: $P\text{value} > \alpha$; se acepta H_0

Como $P\text{value} = 0.079 > \alpha = 0.05$ (Ilustración 11); se acepta la hipótesis planteada, es decir las medidas de profundidad obtenidas de las latas tipo ½ lb. tuna de trozos de bonito en aceite vegetal se distribuyen de forma normal.

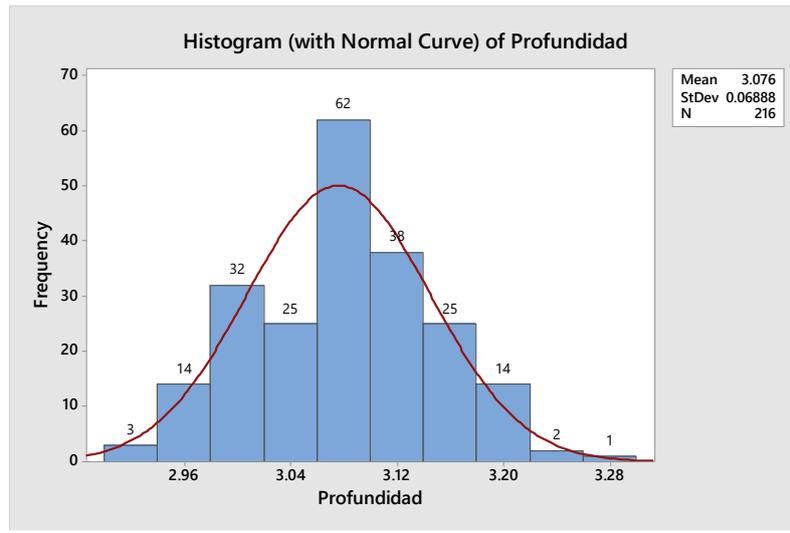


Figura 19.- Histograma de frecuencias de las medidas de profundidad (Minitab 17).

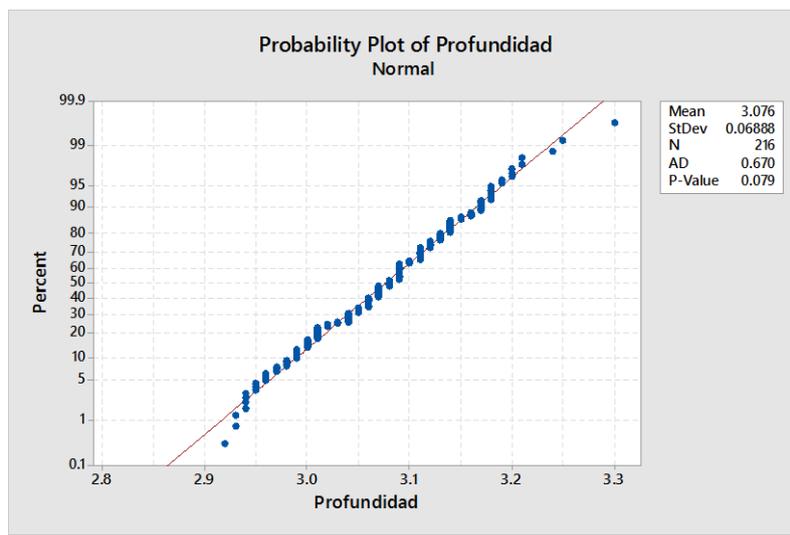


Figura 20.- Prueba de normalidad para la variable "profundidad" (Minitab 17).

c. Espesor

Tabla 19.- Descripción estadística de la variable "espesor" (Minitab 17).

Variable	Total Count	Mean	StDev	Variance	CoefVar	Minimum	Q1	Median	Q3	Maximum
Espesor	216	1.4115	0.1015	0.0103	7.19	1.1100	1.3500	1.4100	1.4875	1.6100

Variable	Skewness
Espesor	-0.13

La muestra total fue de 216 latas tipo ½ lb. tuna de trozos de bonito en aceite vegetal, de las cuales se obtuvieron los siguientes resultados:

Media = 1.4115 El espesor promedio de las latas tipo ½ lb. tuna de trozos de bonito en aceite vegetal es de 1.41 mm.

Mediana = 1.41 El 50% de las medidas de espesor de las latas tipo ½ lb. tuna de trozos de bonito en aceite vegetal fue menor a 1.41 mm. y el otro 50% fue mayor a este valor.

Desviación

estándar = 0.1015 La dispersión que existe alrededor de la media es de 0.1015 mm.

CV = 7.19 % El grado de variabilidad de las medidas de espesor de las latas tipo ½ lb. tuna de trozos de bonito en aceite vegetal fue de 7.19%, es decir son poco variables (homogénea).

Máximo = 1.61 La máxima medida de espesor fue de 3.30 mm.

Mínimo = 1.11 La mínima medida de espesor fue de 2.92 mm.

Coefficiente de asimetría = -0.13 La distribución de las medidas de espesor de las latas tipo ½ lb. tuna de trozos de bonito en aceite vegetal es aproximadamente simétrica, con una ligera tendencia a presentar medidas de espesor por debajo de los 1.41 mm.

Con estos datos también se hizo una prueba de normalidad, cuyos resultados son expuestos a continuación:

Hipótesis de trabajo

- H_0 : Las medidas de espesor obtenidas se distribuyen de forma normal.

- H_1 : Las medidas de espesor obtenidas no se distribuyen de forma normal.

Criterio:

- SI: $P\text{value} > \alpha$; se acepta H_0
- SI: $P\text{value} > \alpha$; se acepta H_0

Como $P\text{value} = 0.079 > \alpha = 0.05$ (Ilustración 11); se acepta la hipótesis planteada, es decir las medidas de espesor obtenidas de las latas tipo ½ lb. tuna de trozos de bonito en aceite vegetal se distribuyen de forma normal.

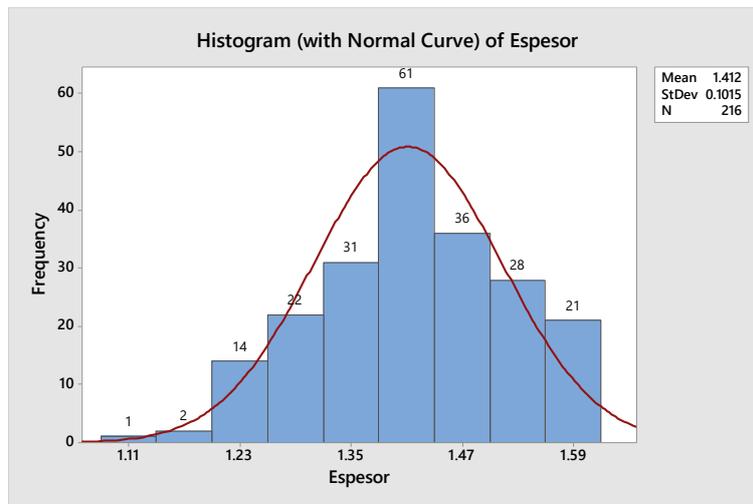


Figura 21.- Histograma de frecuencias de las medidas de espesor (Minitab 17).

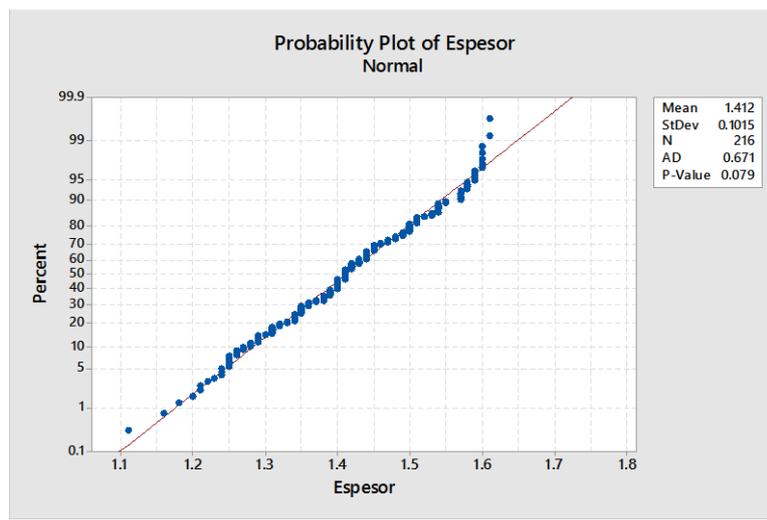


Figura 22.- Prueba de normalidad para la variable "espesor" (Minitab 17).

Paso 3: Establecimiento de los límites de control de la prueba.

Para este caso, los límites de control ya fueron planteados en el procedimiento PBPM-003 (Control de las operaciones) del Manual de buenas prácticas de manufactura del laboratorio de conservas, dando los siguientes límites de control para las variables analizadas:

a. Altura

- Límite de control superior = LCS = 3.15 mm.
- Límite de control inferior = LCI = 2.72 mm.
- Media central = 2.935 mm.

b. Profundidad

- Límite de control superior = LCS = 3.23 mm.
- Límite de control inferior = LCI = 2.92 mm.
- Media central = 3.075 mm.

c. Espesor

- Límite de control superior = LCS = 1.32 mm.
- Límite de control inferior = LCI = 1.12 mm
- Media central = 1.22 mm.

Paso 4: Análisis e interpretación

A través de las graficas \bar{x} y R se analizaron los resultados obtenidos en el paso 2 y se hará en primera instancia un análisis individual de cada variable de las medidas de cierre externo de las latas tipo ½ lb. tuna de trozos de bonito en aceite vegetal para luego hacer un análisis global basado en las 6M y determinar las causas de variación, ya sean comunes o especiales.

a. Altura

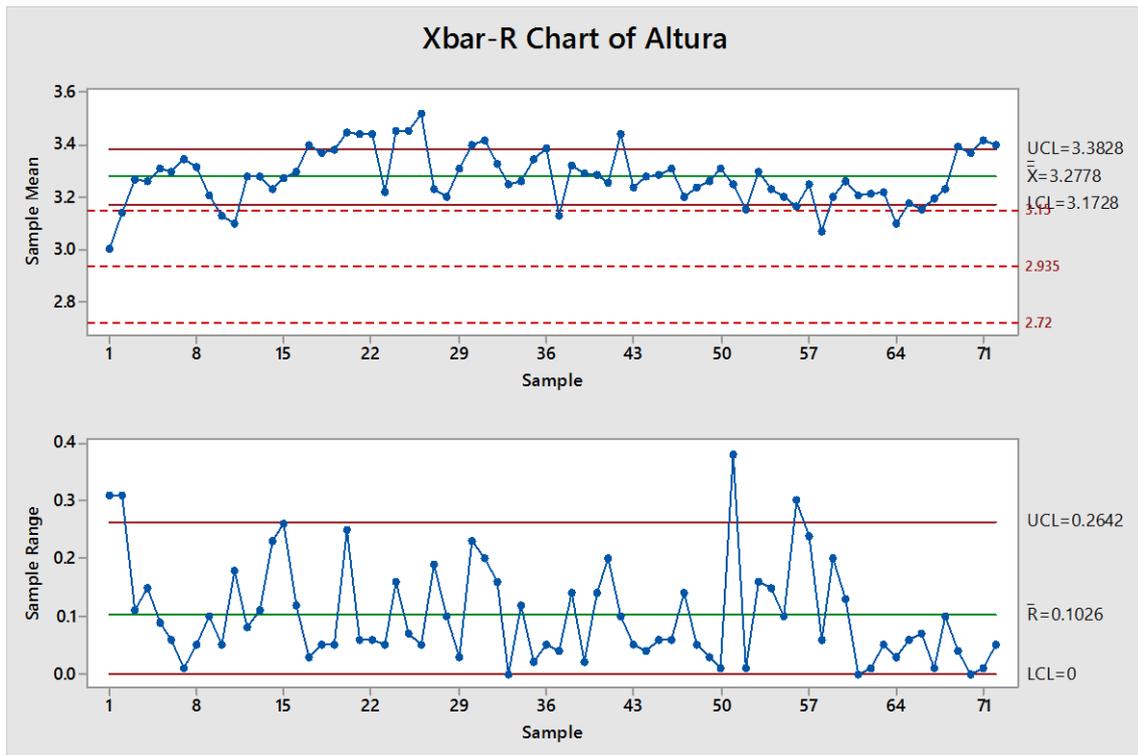


Figura 23.- Grafica \bar{x} y R para la variable "Altura".

En la gráfica R se puede apreciar que los resultados obtenidos presentan dos tipos de patrones pocos comunes:

- El primero de ellos es que los resultados abrazan a los límites de control, esto posiblemente porque se utilizaron dos lotes de latas compradas a un mismo proveedor.
- El segundo son puntos fuera de los límites de control, causados posiblemente por un error en la medición de los resultados.

Respecto a la gráfica \bar{x} muestra valores por encima del límite de control superior establecido (deseable), y respecto a los límites de control prácticos presenta una distribución de resultados inestable posiblemente por el ajuste continuo que se le dio a la selladora semiautomática durante la producción.

b. Profundidad

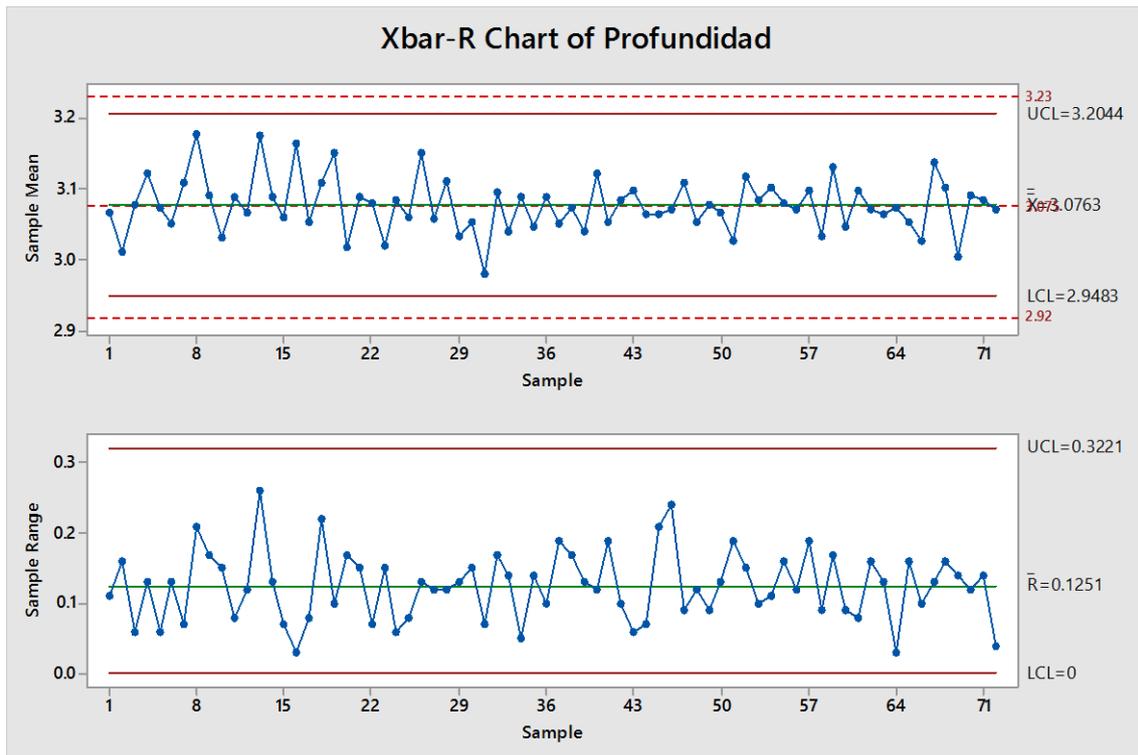


Figura 24.- Grafica \bar{x} y R para la variable "profundidad".

Tanto en la gráfica R como en la grafica \bar{x} los resultados de las medidas de profundidad se muestran bajo control estadístico.

- Ningún punto se encuentra fuera de los límites de control.
- El número de puntos por encima y por debajo de la línea central es casi igual.
- Los puntos parecen caer en forma aleatoria arriba y debajo de la línea central.
- La mayoría de los puntos, pero no todos, están cerca de la línea central, y solo algunos están cerca de los límites de control.

c. Espesor

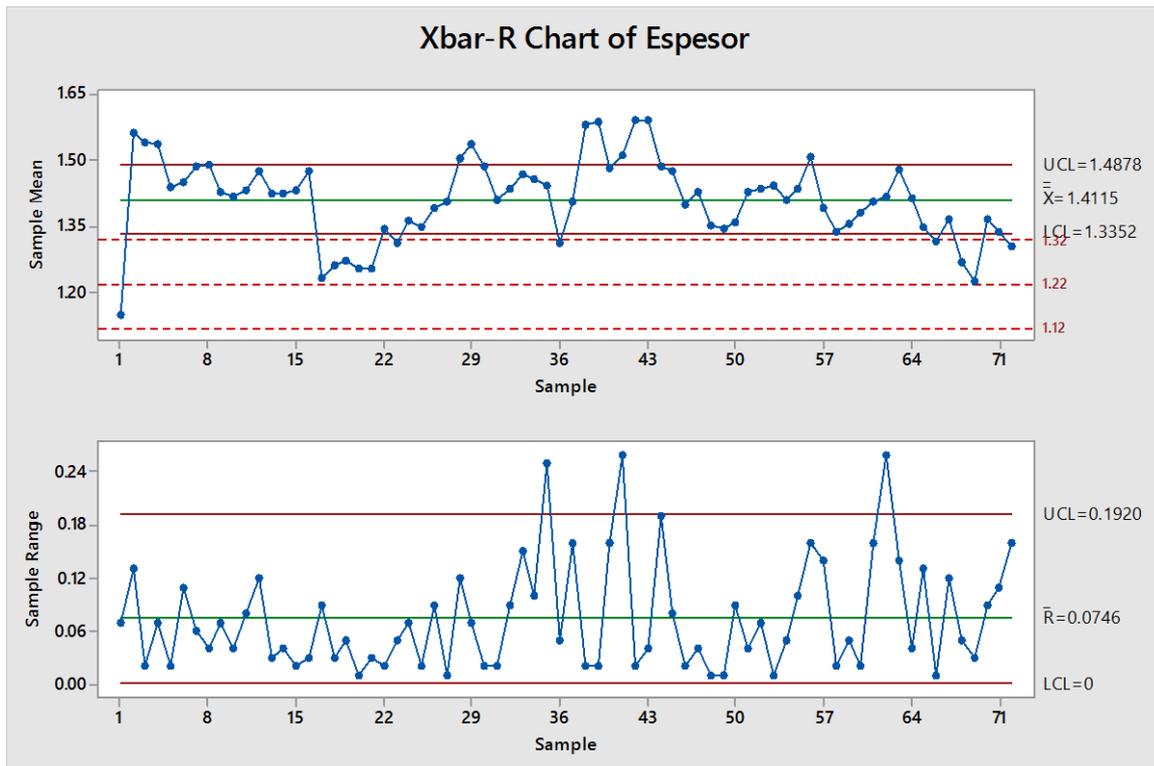


Figura 25.- Grafica \bar{x} y R para la variable "espesor".

En la gráfica R se puede apreciar que los resultados obtenidos presentan dos tipos de patrones pocos comunes:

- El primero de ellos es que los resultados abrazan a los límites de control, esto posiblemente porque se utilizaron dos lotes de latas compradas a un mismo proveedor.
- El segundo son puntos fuera de los límites de control, causados posiblemente por un error en la medición de los resultados.

Respecto a la gráfica \bar{x} muestra valores por encima del límite de control superior establecido (deseable), y respecto a los límites de control prácticos presenta una distribución de resultados inestable posiblemente por el ajuste continuo que se le dio a la selladora semiautomática durante la producción.

Paso 5: Uso como herramienta para solucionar problemas

Análisis global

Hasta el momento se notaron dos tipos de patrones poco comunes en las tres variables de cierre externo muestreadas: resultados que abrazan los límites de control y resultados que están fuera de los límites de control. Pero, ¿Qué factores generan estos patrones poco comunes? ¿Cuál de estos factores es el principal causante?

Pues las posibles respuestas a estas interrogantes se presentan a continuación, analizando las 6M:

1.- Materiales

La infraestructura de las instalaciones suele ser un punto importante, pero, al tratarse de un laboratorio de conservas y tal como se mostró en los resultados de la tabla 11 del punto 7.3, los requerimientos de diseño y construcción tienen un porcentaje elevado de cumplimiento.

Por otro lado, la materia prima utilizada en la producción también es un punto a tomar en cuenta y es controlada mediante el procedimiento PBPM-003 Control de las operaciones del manual de buenas prácticas de manufactura.

2.- Máquinas

El mantenimiento preventivo y correctivo de las maquinas dentro del laboratorio de conservas es primordial para que este punto este bajo control. Para esto se creó el PBPM-002 Programa de mantenimiento preventivo y correctivo de maquinarias y equipos del manual de buenas prácticas de manufactura, el cual no se había realizado hasta la fecha de producción.

Como punto adicional se tuvo una observación respecto a la selladora semiautomática utilizada en la producción, la cual mostro imperfecciones notorias en el cierre externo de las latas de prueba. Estas imperfecciones fueron eliminadas una vez que el Jefe del laboratorio de conservas ajusto manualmente la potencia con la que la maquina en mención sellaba los envases.

3.- Mano de obra

El principal punto es la capacitación al personal, la cual se lleva a cabo según el procedimiento PBPM-001 Capacitación del personal del manual de buenas prácticas de manufactura.

Estas capacitaciones como se muestran en el procedimiento en mención, fueron dadas y evaluadas sin ninguna complicación.

4.- Mediciones

El mantenimiento de los equipos para las mediciones en el proceso es primordial para que este punto este bajo control, para esto se creó el PBPM-002 Programa de mantenimiento preventivo y correctivo de maquinarias y equipos del manual de buenas prácticas de manufactura, el cual no se había realizado hasta la fecha de producción.

5.- Medio ambiente

A través de las políticas mencionadas en el punto 3.1 del manual HACCP, la facultad de Pesquería de la UNALM busca que en el laboratorio de conservas se desarrolle una cultura sanitaria y de calidad que vaya acorde con el mercado internacional a través del desarrollo profesional de los alumnos (personal).

6.- Métodos

La documentación inadecuada y la falta de procedimientos dentro de una línea de producción ayuda a que las variables analizadas se encuentren fuera de control.

Para esto se crearon los manuales HACCP, de buenas prácticas, higiene y saneamiento, y de control estadístico.

Acción correctiva para la eliminación de los puntos fuera de control

El análisis global nos muestra dos aspectos no controlados del todo en el proceso: máquinas y mediciones; ambos relacionados con el PBPM-002 Programa de mantenimiento preventivo y correctivo de maquinarias y equipos del manual de buenas prácticas de manufactura.

Para presentar una solución, se enfocó en uno de estos dos puntos siendo el elegido el punto número dos del análisis global: Maquinas.

La acción correctiva propuesta, para establecer un determinado control fue de realizar el mantenimiento anual programado de la selladora semiautomática, mediante la contratación de un técnico especializado en la labor.

A continuación, los resultados obtenidos el mes de julio luego de la acción correctiva determinada a raíz del análisis global:

La producción fue realizada el día 14/07/2018, de la cual se obtuvieron los siguientes resultados de medidas de cierre externo tanto para altura, profundidad y espesor:

a.- Altura

Tabla 20.- Descripción estadística de la variable "altura" (Minitab 17).

Variable	Total Count	Mean	StDev	Variance	CoefVar	Minimum	Q1	Median	Q3	Maximum
Altura	191	2.9296	0.0966	0.00933	3.30	2.7000	2.8500	2.9400	2.9900	3.1400
Variable	Skewness									
Altura	-0.05									

La muestra total fue de 191 latas tipo ½ lb. tuna de trozos de bonito en aceite vegetal, de las cuales se obtuvieron los siguientes resultados:

Media = 2.9296 La altura promedio de las latas tipo ½ lb. tuna de trozos de bonito en aceite vegetal es de 3.28 mm.

Mediana = 2.94 El 50% de las medidas de altura de las latas tipo ½ lb. tuna de trozos de bonito en aceite vegetal fue menor a 2.94 mm. y el otro 50% fue mayor a este valor.

Desviación estándar = 0.0966 La dispersión que existe alrededor de la media es de 0.0966 mm.

CV = 3.30 % El grado de variabilidad de las medidas de altura de las latas tipo ½ lb. tuna de trozos de bonito en aceite vegetal fue de 3.30%, es decir son poco variables (homogénea).

Máximo = 3.14 La máxima medida de altura fue de 3.6 mm.

Mínimo = 2.7 La mínima medida de altura fue de 2.8 mm.

Coefficiente de asimetría = -0.05 La distribución de las medidas de altura de las latas tipo ½ lb. tuna de trozos de bonito en aceite vegetal es aproximadamente simétrica, con una ligera tendencia a presentar medidas de altura por debajo de los 2.94 mm.

Con estos datos también se hizo una prueba de normalidad, cuyos resultados son expuestos a continuación:

Hipótesis de trabajo

- H_0 : Las medidas de altura obtenidas se distribuyen de forma normal.
- H_1 : Las medidas de altura obtenidas no se distribuyen de forma normal.

Criterio:

- SI: $P\text{value} > \alpha$; se acepta H_0
- SI: $P\text{value} > \alpha$; se acepta H_0

Como $P\text{value} = 0.062 > \alpha = 0.05$ (Ilustración 15); se acepta la hipótesis planteada, es decir las medidas de altura obtenidas de las latas tipo ½ lb. tuna de trozos de bonito en aceite vegetal se distribuyen de forma normal.

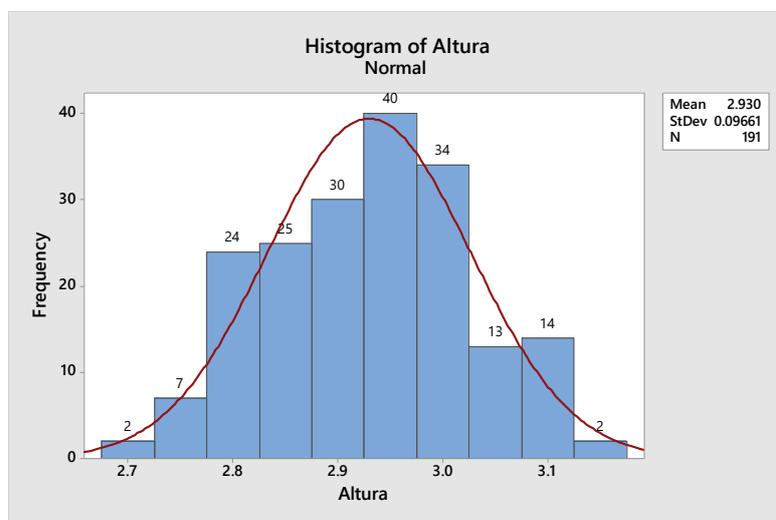


Figura 26.- Histograma de frecuencias de las medidas de altura (Minitab 17).

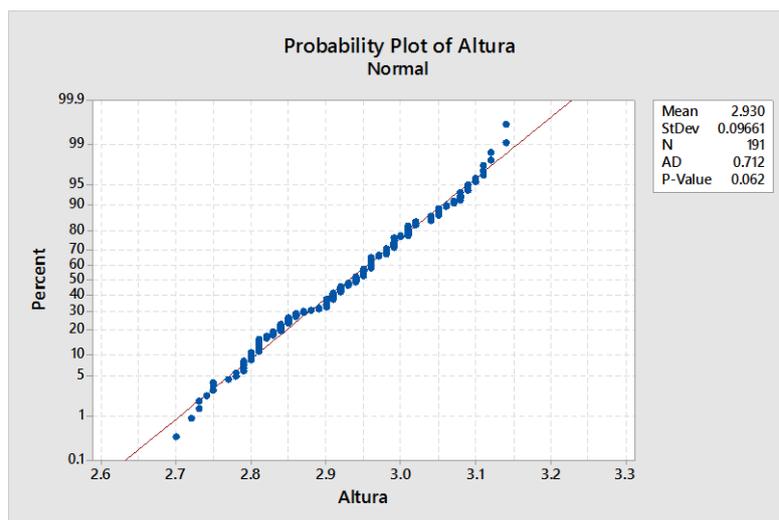


Figura 27.- Prueba de normalidad para la variable "altura" (Minitab 17).

b.- Profundidad

Tabla 21.- Descripción estadística de la variable "profundidad" (Minitab 17).

Variable	Total Count	Mean	StDev	Variance	CoefVar	Minimum	Q1	Median	Q3
Profundidad	191	3.0710	0.0657	0.00432	2.14	2.8900	3.0200	3.0800	3.1100

Variable	Maximum	Skewness
Profundidad	3.2500	-0.10

La muestra total fue de 191 latas tipo ½ lb. tuna de trozos de bonito en aceite vegetal, de las cuales se obtuvieron los siguientes resultados:

Media = 3.0710 La profundidad promedio de las latas tipo ½ lb. tuna de trozos de bonito en aceite vegetal es de 3.07 mm.

Mediana = 3.08 El 50% de las medidas de profundidad de las latas tipo ½ lb. tuna de trozos de bonito en aceite vegetal fue menor a 3.08 mm. y el otro 50% fue mayor a este valor.

Desviación

estándar = 0.0657 La dispersión que existe alrededor de la media es de 0.0689 mm.

CV = 2.14 % El grado de variabilidad de las medidas de profundidad de las latas tipo ½ lb. tuna de trozos de bonito en aceite vegetal fue de 2.14%, es decir son poco variables (homogénea).

Máximo = 3.25 La máxima medida de profundidad fue de 3.25 mm.

Mínimo = 2.89 La mínima medida de profundidad fue de 2.89 mm.

Coefficiente de asimetría = -0.10 La distribución de las medidas de profundidad de las latas tipo ½ lb. tuna de trozos de bonito en aceite vegetal es aproximadamente simétrica, con una ligera tendencia a presentar medidas de profundidad por debajo de los 3.08 mm.

Con estos datos también se hizo una prueba de normalidad, cuyos resultados son expuestos a continuación:

Hipótesis de trabajo

- H_0 : Las medidas de profundidad obtenidas se distribuyen de forma normal.
- H_1 : Las medidas de profundidad obtenidas no se distribuyen de forma normal.

Criterio:

- SI: $P\text{value} > \alpha$; se acepta H_0
- SI: $P\text{value} > \alpha$; se acepta H_0

Como $P\text{value} = 0.082 > \alpha = 0.05$ (Ilustración 17); se acepta la hipótesis planteada, es decir las medidas de profundidad obtenidas de las latas tipo ½ lb. tuna de trozos de bonito en aceite vegetal se distribuyen de forma normal.

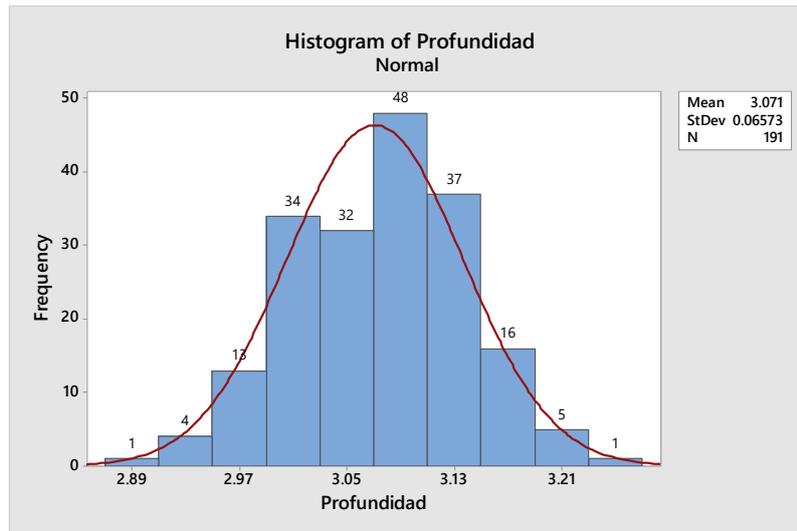


Figura 28.- Histograma de frecuencias de las medidas de profundidad (Minitab 17).

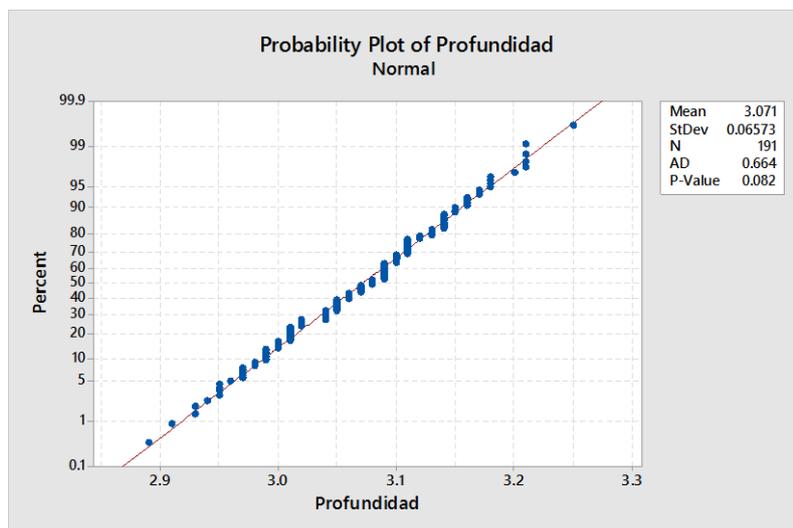


Figura 29.- Prueba de normalidad para la variable "profundidad" (Minitab 17).

c.- Espesor

Tabla 22.- Descripción estadística de la variable "espesor" (Minitab 17).

Variable	Total Count	Mean	StDev	Variance	CoefVar	Minimum	Q1	Median	Q3	Maximum
Espesor	191	1.2154	0.0442	0.00195	3.63	1.1000	1.1800	1.2100	1.2500	1.3300

Variable	Skewness
Espesor	-0.07

La muestra total fue de 191 latas tipo ½ lb. tuna de trozos de bonito en aceite vegetal, de las cuales se obtuvieron los siguientes resultados:

Media = 1.2154 El espesor promedio de las latas tipo ½ lb. tuna de trozos de bonito en aceite vegetal es de 1.22 mm.

Mediana = 1.21 El 50% de las medidas de espesor de las latas tipo ½ lb. tuna de trozos de bonito en aceite vegetal fue menor a 1.21 mm. y el otro 50% fue mayor a este valor.

Desviación estándar = 0.0442 La dispersión que existe alrededor de la media es de 0.0442 mm.

CV = 3.63 % El grado de variabilidad de las medidas de espesor de las latas tipo ½ lb. tuna de trozos de bonito en aceite vegetal fue de 3.63%, es decir son poco variables (homogénea).

Máximo = 1.33 La máxima medida de espesor fue de 1.33 mm.

Mínimo = 1.10 La mínima medida de espesor fue de 1.10 mm.

Coefficiente de asimetría = -0.07 La distribución de las medidas de espesor de las latas tipo ½ lb. tuna de trozos de bonito en aceite vegetal es aproximadamente simétrica, con una ligera tendencia a presentar medidas de espesor por debajo de los 1.21 mm.

Con estos datos también se hizo una prueba de normalidad, cuyos resultados son expuestos a continuación:

Hipótesis de trabajo

- H_0 : Las medidas de espesor obtenidas se distribuyen de forma normal.
- H_1 : Las medidas de espesor obtenidas no se distribuyen de forma normal.

Criterio:

- SI: $P\text{value} > \alpha$; se acepta H_0
- SI: $P\text{value} > \alpha$; se acepta H_0

Como $P\text{value} = 0.051 > \alpha = 0.05$ (Ilustración 19); se acepta la hipótesis planteada, es decir las medidas de espesor obtenidas de las latas tipo ½ lb. tuna de trozos de bonito en aceite vegetal se distribuyen de forma normal.

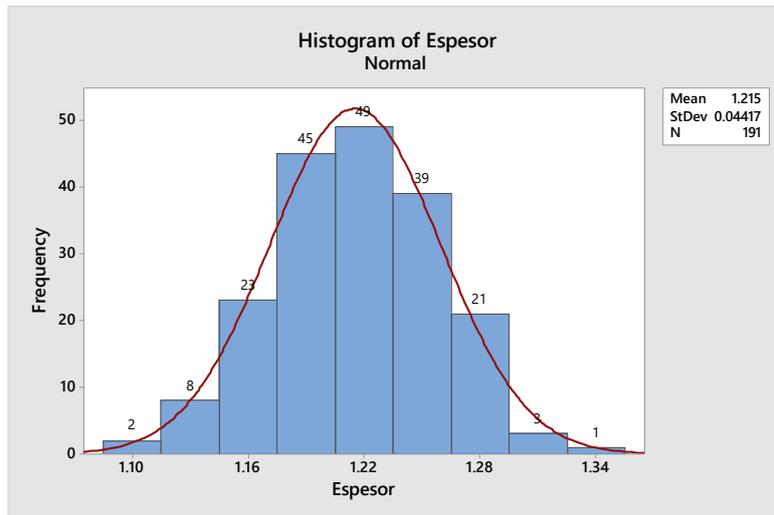


Figura 30.- Histograma de frecuencias de las medidas de espesor (Minitab 17).

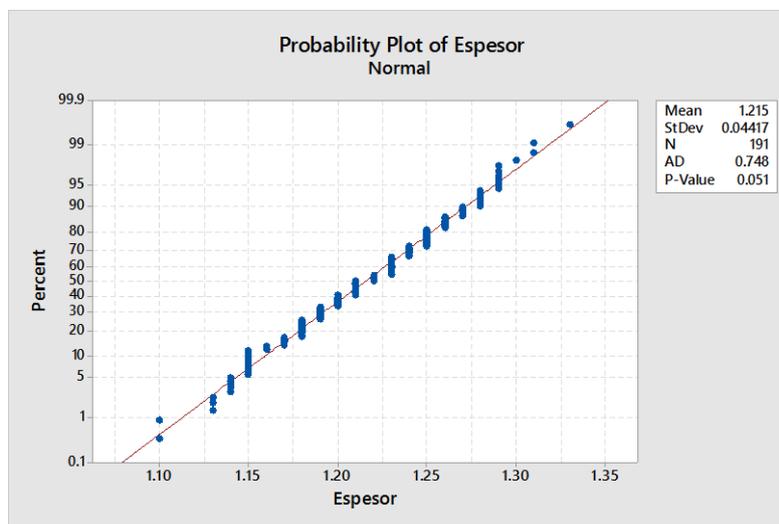


Figura 31.- Prueba de normalidad para la variable "espesor" (Minitab 17).

A través de las graficas \bar{x} y R se analizaron los resultados obtenidos en el mes de julio para realizar en primera instancia un análisis individual de cada variable de las medidas de cierre externo de las latas tipo ½ lb. tuna de trozos de bonito en aceite vegetal para luego hacer un análisis comparativo respecto a los resultados obtenidos en el mes de diciembre del año 2017 para verificar si las medidas correctivas tomadas fueron eficaces en el control del proceso de sellado.

a.- Altura

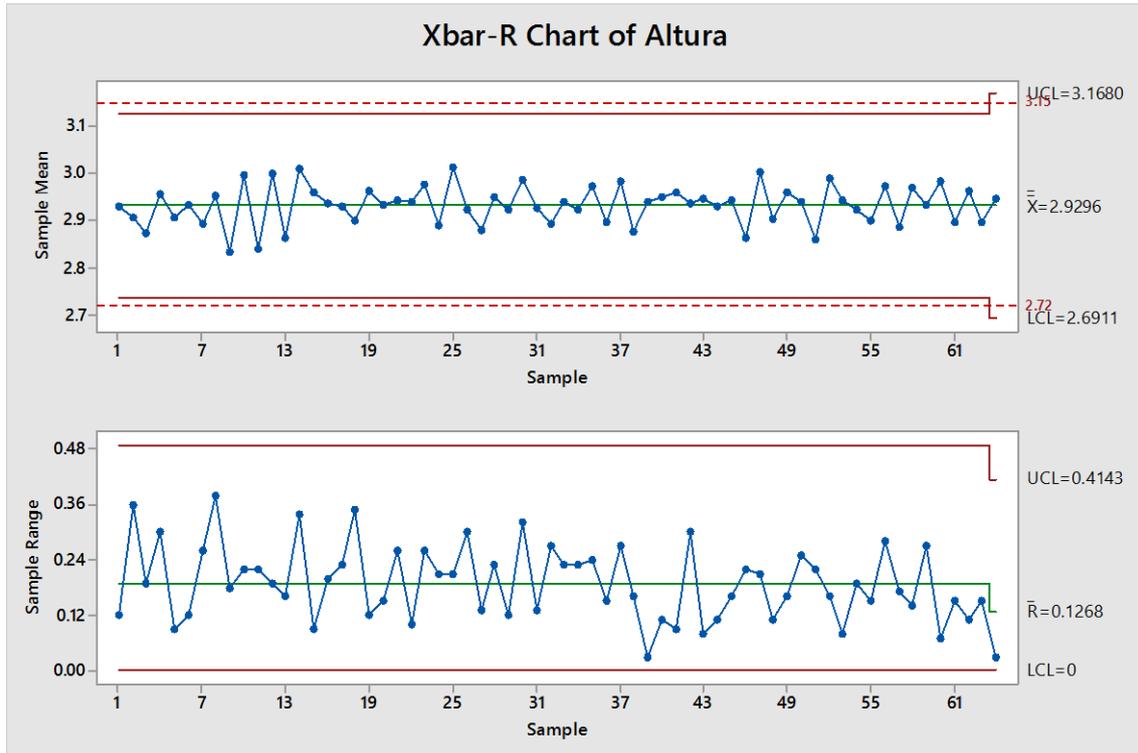


Figura 32.- Grafica \bar{x} y R para la variable "Altura".

En la gráfica R se puede apreciar que los resultados obtenidos presentan un tipo de patrón poco común: entre los puntos 30 y 63 se puede apreciar una ligera tendencia a la baja, causada posiblemente por la mejora en la medición del personal.

Respecto a la gráfica \bar{x} muestra valores dentro de lo establecido por los límites de control, tanto teóricos como los hallados en la práctica.

b.- Profundidad

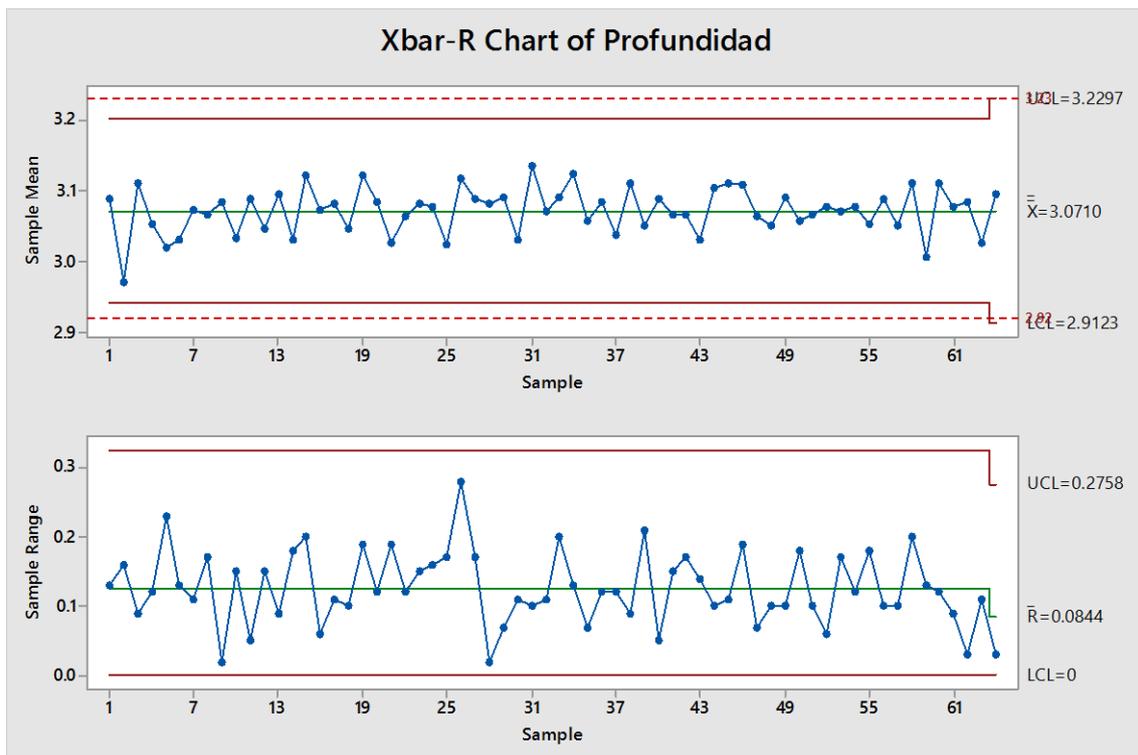


Figura 33.- Grafica \bar{x} y R para la variable "profundidad".

Para la variable “Profundidad”, tanto la grafica \bar{x} como la gráfica R presentan valores dentro de lo establecido por los límites de control, tanto teóricos como los hallados en la práctica.

c.- Espesor

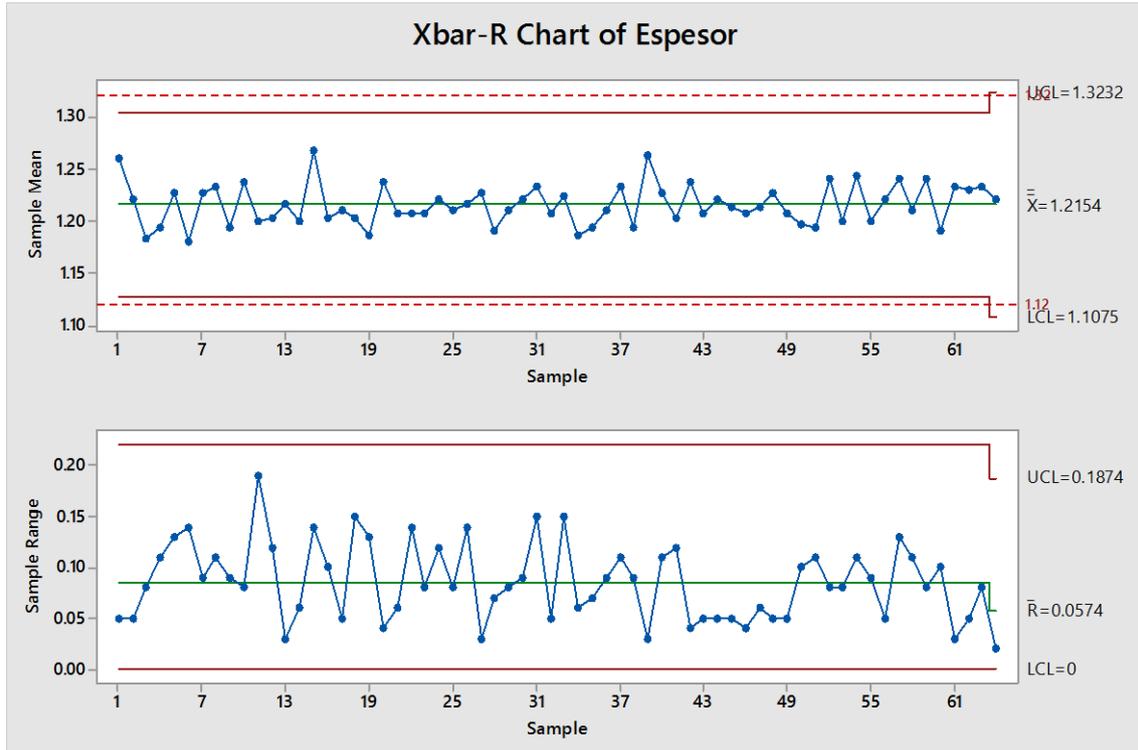


Figura 34.- Grafica \bar{x} y R para la variable "espesor".

Para la variable “Espesor”, tanto la grafica \bar{x} como la gráfica R presentan valores dentro de lo establecido por los límites de control, tanto teóricos como los hallados en la práctica.

Análisis global

Las tres variables de las medidas de cierre externo de las latas tipo ½ lb. tuna de trozos de bonito en aceite vegetal muestran según los resultados obtenidos que se encuentran bajo control estadístico, es decir, que la variabilidad que existe en el proceso son debido a causas comunes.

Es por esto que se llega a la conclusión que la acción correctiva tomada frente a los patrones por causas especiales encontrados en la producción de diciembre fue efectiva. Lo cual nos lleva a poder registrar esta acción correctiva en el RCEP-001 Bitácora de acciones – Control estadístico de proceso del manual de control estadístico de proceso del laboratorio de conservas (ANEXO 6).

Paso 6. Determinación de la capacidad del proceso con los datos de la gráfica de control.

Una vez que las variables del proceso analizadas estuvieron bajo control, se procedió a hacer el análisis de capacidad del proceso para dar información específica acerca del rendimiento del proceso. A continuación, los resultados obtenidos:

a.- Altura

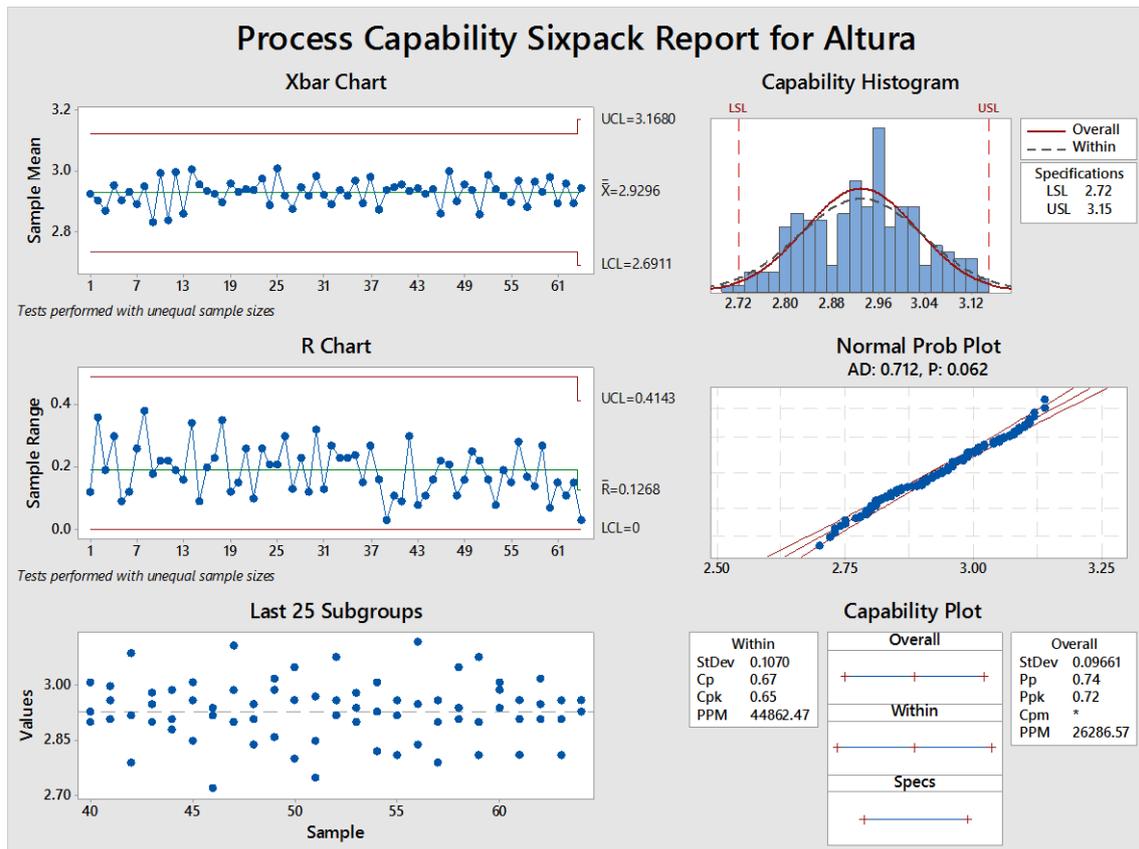


Figura 35.- Capacidad de proceso para la variable "altura" (Minitab 17).

Como nos muestran los gráficos \bar{x} y R las variaciones de medias y rangos de los subgrupos analizados se encuentran bajo control estadístico; sin embargo, el histograma de frecuencias nos muestra que a pesar del control estadístico que se tiene en esta variable, cualquier cambio en la distribución dará como resultado no conformidades.

Esto lo confirma el Cp del proceso, al ser inferior que 1.66 (Cp=0.67) no asegura que todas las unidades producidas estén dentro de las especificaciones.

b.- Profundidad

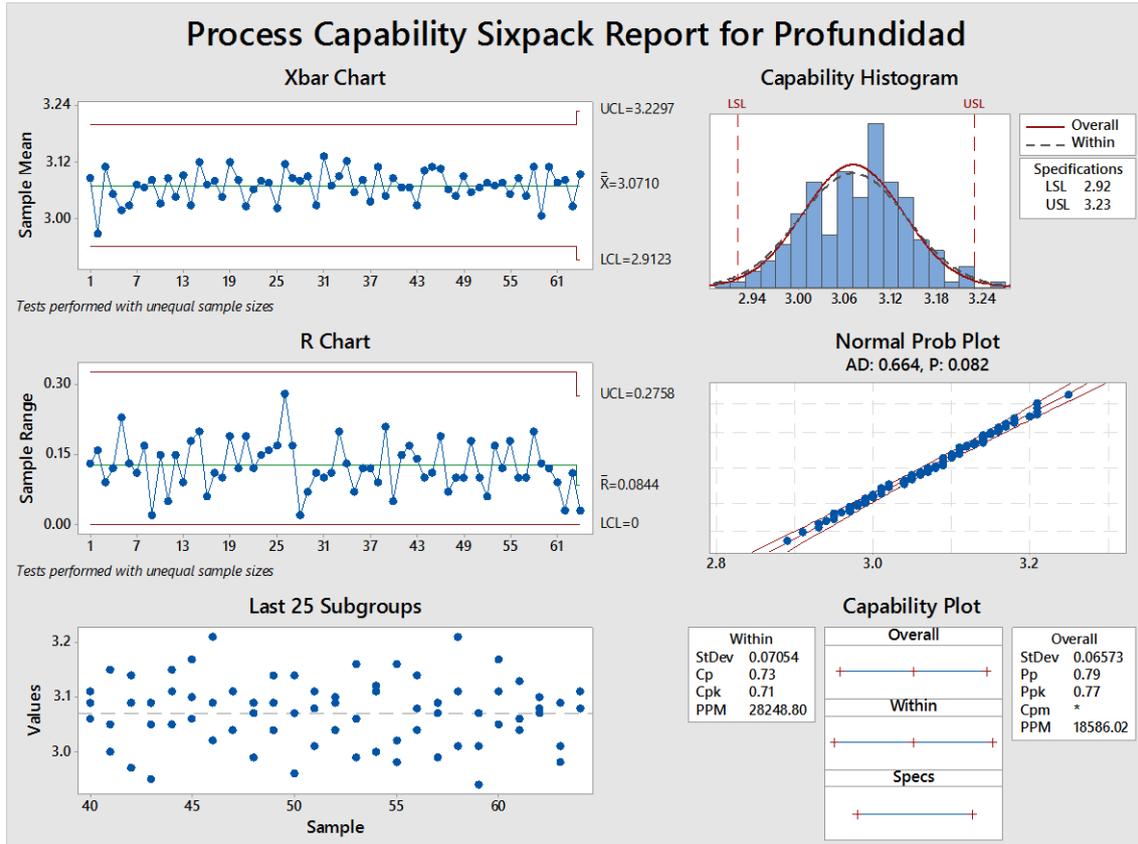


Figura 36.- Capacidad de proceso para la variable "profundidad" (Minitab 17).

Como nos muestran los gráficos \bar{x} y R las variaciones de medias y rangos de los subgrupos analizados se encuentran bajo control estadístico; sin embargo, el histograma de frecuencias nos muestra que a pesar del control estadístico que se tiene en esta variable, cualquier cambio en la distribución dará como resultado no conformidades.

Esto lo confirma el Cp del proceso, al ser inferior que 1.66 (Cp=0.73) no asegura que todas las unidades producidas estén dentro de las especificaciones.

c.- Espesor

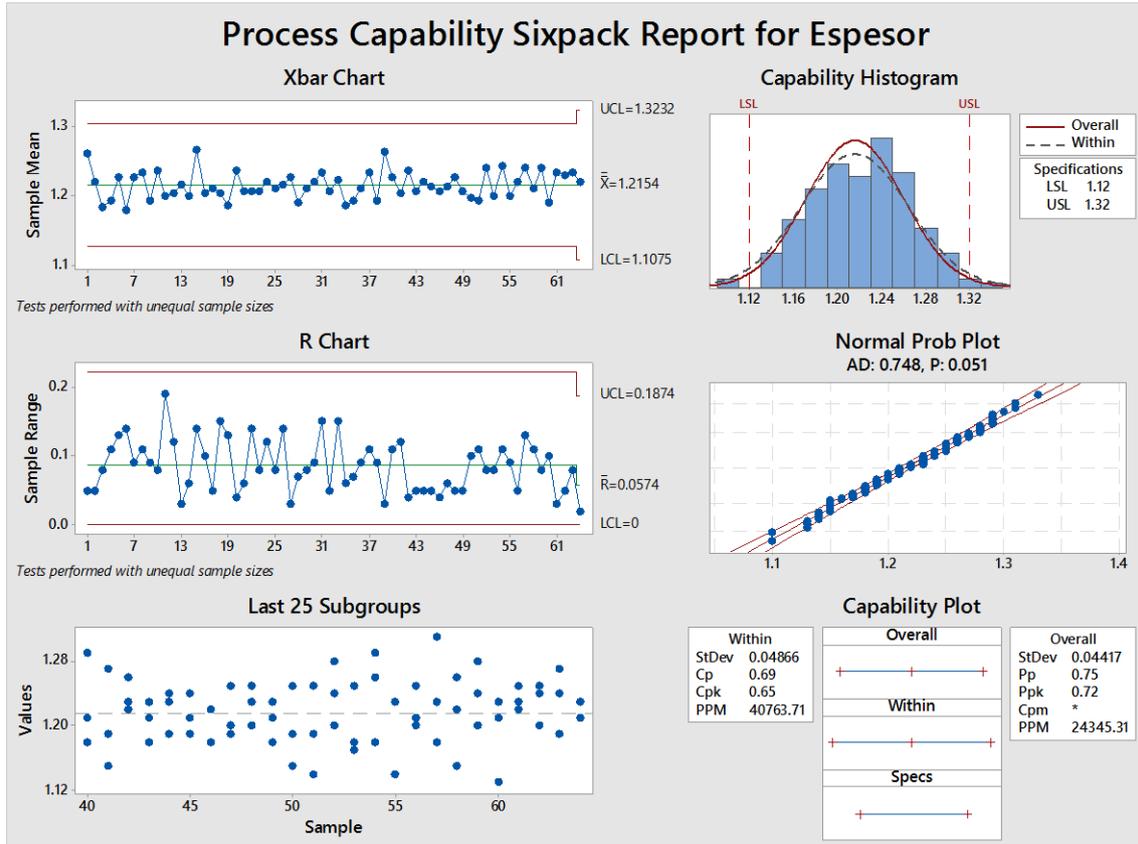


Figura 37.- Capacidad de proceso para la variable "espesor" (Minitab 17).

Como nos muestran los gráficos \bar{x} y R las variaciones de medias y rangos de los subgrupos analizados se encuentran bajo control estadístico; sin embargo, el histograma de frecuencias nos muestra que a pesar del control estadístico que se tiene en esta variable, cualquier cambio en la distribución dará como resultado no conformidades.

Esto lo confirma el Cp del proceso, al ser inferior que 1.66 (Cp=0.69) no asegura que todas las unidades producidas estén dentro de las especificaciones.

VIII. CONCLUSIONES

1.- Como resultado del diagnóstico llevado a cabo con la lista de verificación de requisitos de higiene en planta, se observa que el laboratorio de conservas de la Facultad de Pesquería de la Universidad Nacional Agraria – La Molina mostro un cumplimiento deficiente (63.7%), esto debido en su mayoría a la falta de procedimientos documentados.

En detalle con los rubros de generalidades, requerimientos de diseño y construcción, y de suministros y otros servicios (100%, 94.64% y 93.75%, respectivamente) tiene un grado de cumplimiento muy bueno, sin embargo, las carencias en el cumplimiento se dejan ver en los rubros de responsabilidades de los operadores y programa de higiene y saneamiento (20% y 33.33%, respectivamente).

Estos resultados nos indica que el laboratorio de conservas de la Facultad de Pesquería de la Universidad Nacional Agraria – La Molina necesita elaborar la documentación necesaria que permita estandarizar sus trabajos a través de procedimientos definidos y sirva de base para que el laboratorio de conservas este siempre retroalimentándose e innovándose para lograr la mejora continua.

2.- Mediante el análisis de peligros y evaluación de riesgos llevados a cabo en el Manual HACCP, se determinó que el punto crítico para la línea de cocidos del laboratorio de conservas de la Facultad de Pesquería de la Universidad Nacional Agraria – La Molina fue la etapa de tratamiento térmico.

3.- Tanto los manuales de buenas prácticas de manufactura como el de higiene y saneamiento del laboratorio de conservas son un complemento indispensable para la implantación de un Manual HACCP.

4.- El Manual de control estadístico de proceso del laboratorio de conservas establece los procedimientos para generar cartas de control estadístico $\bar{X} - R$, para el

reforzamiento del control de la calidad en los procesos expuestos en el Manual de buenas prácticas de manufactura del laboratorio de conservas.

5.- El Manual de control estadístico de proceso del laboratorio de conservas genera una base de datos (bitácora) que actúa como retroalimentación para la mejora continua de la calidad en el proceso productivo de conservas de pescado en el laboratorio de conservas y así reduce los tiempos de respuesta para la aplicación de medidas correctivas en el proceso.

6.- Al tener un C_p promedio de 0.70, se afirma que el proceso analizado en la etapa de sellado no se encuentra en la capacidad de producir unidades dentro de las especificaciones medidas de cierre determinadas.

IX. RECOMENDACIONES

- 1.- Hacer un seguimiento del Manual HACCP una vez implementado, con la ayuda de los procedimientos del Manual de control estadístico del laboratorio de conservas analizando los puntos donde sigue habiendo problemas y verificando la eficacia de las acciones preventivas y correctivas en cada punto de control. Hacer las correcciones necesarias para asegurar que el Manual HACCP cumpla con su función de evitar la ocurrencia de peligros durante la elaboración de las conservas de pescado.
- 2.- Implementar los puntos deficientes señalados en la Tabla 11 (Resultados de la aplicación de la lista de verificación de requisitos de higiene en planta) referente a los rubros de requerimientos de diseño y construcción, suministros y otros servicios, servicio de personal y equipamiento.
- 3.- Realizar estudios de factibilidad y mercado para nuevos productos que podrían elaborarse en las instalaciones actuales del laboratorio de conservas de la Facultad de Pesquería de la Universidad Nacional Agraria – La Molina.
- 4.- Realizar estudios de capacidad de proceso una vez controlados todos los procesos desarrollados en los manuales del presente trabajo académico.

X. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Alcalde, P. 2010. Calidad. 2º Edición. Editorial Paraninfo S.A., Madrid. 240 pág.
- Codex Alimentarius. 2009. Código de prácticas para el pescado y los productos pesqueros. 1º Edición. Organización Mundial de la Salud.
- Cuatrecasas, L. 2005. Gestión integral de la calidad. Editorial Gestión 2000. Madrid. 348 pág.
- Díaz, A. y Uría, R. 2009. Buenas Prácticas de Manufactura. Una guía para pequeños y medianos agro-empresarios. Instituto Interamericano de Cooperación para la agricultura (IICA).
- Esponda, A; Palavicini, J.; Cuentas R. y Esparza, M. 2001. Hacia una calidad más robusta con ISO 9000:2000. Panorama Editorial S.A., Madrid. 1428 pág.
- Evans, J. y Lindsay, W. 2008. Administración y control de la calidad. 7º Edición. Editorial CengageLearning S.A.
- FAO (2002). Sistemas de calidad e inocuidad de los alimentos. Manual de capacitación sobre higiene de los alimentos y sobre el sistema de Análisis de Peligros y de Puntos Críticos de Control (APPCC). Capítulo 3.
- FAO (2009). Principios generales de los alimentos. Codex alimentarius. 5 pág.
- FAO/OMS (2009). Código de prácticas para el pescado y productos pesqueros. Codex Alimentarius. 12 pág.
- Forsythe, S. y Hayes, P. 2007. Higiene de los alimentos, microbiología y HACCP. Segunda Edición. Editorial Acribia, S.A. Zaragoza-España.
- Frank M. Gryna, 2007. Método Juran Análisis y planeación de la calidad. Quinta edición.

- Gutiérrez, H. y De La Vara, R. 2009. Control Estadístico de Calidad y Seis Sigma. 2º Edición. Editorial Interamericana S.A.
- Hersom, A. y Hulland, E. 1991. Conservas Alimenticias. Editorial Acribia S.A. Zaragoza – España.
- Hoyle, D. 1995. Manual de sistemas de calidad. Editorial Paraninfo S.A, Madrid. España.
- ICMSF, 1991. El Sistema de Análisis de riesgos y puntos críticos: Su aplicación a las industrias de alimentos. Editorial Acribia S.A. Zaragoza-España.
- James R. & William M. 2008. Administración y control de la calidad. 7ª edición. Capítulo 14.
- Laboy, J. 2006. Análisis de peligros y puntos de control críticos. Manual del estudiante. National Marine Fisheries Service. National Training Branch. Massachusetts. U.S.A.
- Miranda, F.; Chamorro, A. y Rubio, S. 2007. Introducción a la gestión de la calidad. Delta Publicaciones Universitarias. Madrid. 258 pág.
- Mondragon, V. 2015. Normas y certificaciones para exportar a los mercados internacionales. Diario del exportador.
- Montgomery, D. 2005. Control estadístico de la calidad. Tercera edición. Editorial LIMUSA S.A. México D.F. 797 pág.
- Norma Internacional ISO 9000:2015. Sistemas de Gestión de la Calidad. Fundamentos y Vocabulario. Lima. 7 pág.
- Puig, J. 1999. Ingeniería, Autocontrol y Auditoria de la Higiene en la Industria Alimentaria. AMV-EDICIONES. Madrid-España.
- SANIPES. 2001. Decreto Supremo N° 040-2001-PE. Norma sanitaria para las actividades pesqueras y acuícolas.
- SGS (Société Générale de Surveillance). 2005. Principios de Sistema HACCP, Lineamientos para su implementación y uso. Curso dictado del 13-17 de Junio del 2005.
- Summers, D. 2006. Administración de la calidad. 1º Edición. Editorial Pearson Educación, México D.F. 409 pág.

Velasco, J. 2005. Gestión de la calidad. Mejora continua y sistemas de calidad. Ediciones Pirámide, Madrid. 270 pág.

Vilar, J. 1997. Nuevas herramientas para la mejora de la calidad. Fundación Confemental. Editorial, Madrid. 166 pág.

XI. ANEXOS

N°	ANEXO
1	Lista de verificación de requisitos de higiene en planta.
2	Plan de buenas prácticas de manufactura del laboratorio de conservas.
3	Plan de higiene y saneamiento del laboratorio de conservas.
4	Plan HACCP para la línea de cocidos del laboratorio de conservas.
5	Plan de control estadístico de proceso del laboratorio de conservas.
6	Registro RCEP-001 Bitácora de acciones – Control estadístico de proceso.
7	Factores para las gráficas de control.



MANUAL DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA

Versión: 001
Fecha: 16/03/2018
Aprobado por: Jefe laboratorio

ANEXO 1



MANUAL DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA

Versión: 001
Fecha: 16/03/2018
Aprobado por: Jefe laboratorio

LISTA DE VERIFICACION DE REQUISITOS DE HIGIENE EN PLANTA	PUNTAJE				
	0	1	2	3	4
CAPITULO I					
1.- GENERALIDADES					
1.1.- Ubicación					
La planta está ubicada en un lugar que no signifique riesgo de contaminación.					X
La ubicación de la planta garantiza el acceso a un suministro de agua limpia, así como la eliminación adecuada de sus residuos y efluentes.					X
La planta está localizada en un área libre de riesgo de inundaciones o exposición a un deficiente drenaje.					X
1.2.- Alrededores y vías de acceso					
Los alrededores están libres de maleza o acumulación de desperdicios que signifiquen el refugio de plagas u otros animales.					X
Las vías de acceso inmediatas están pavimentadas con superficies impermeables, resistentes al uso propuesto y fáciles de limpiar.					X
CAPITULO II					
1.- REQUERIMIENTOS DE DISEÑO Y CONSTRUCCION	0	1	2	3	4
1.1.- Condiciones					
La planta cuenta con ambientes cerrados.					X
La planta cuenta con las puertas y ventanas u otro tipo de comunicación con el exterior necesario.					X
Las puertas y ventanas u otro tipo de comunicación con el exterior están diseñados y contruidos de modo que previenen la contaminación hacia el interior de la planta.					X
1.2.- Estructura y acabados					
Los pisos son de materiales resistentes, durables y no deslizantes.					X
Los pisos tienen pendientes hacia los sistemas de drenaje, sumideros o canaletas.					X
Las uniones de los pisos con las paredes son redondeadas y estancas a la filtración de agua.					X
Las paredes son de superficies lisas e impermeables.					X
Las superficies internas de las paredes están recubiertas con un acabado liso, no absorbente y durable, resistente al lavado frecuente, de color claro, hasta una altura no menor de 1.2 m.					X
Los techos están diseñados para su fácil limpieza y adecuado mantenimiento.					X
Los techos están contruidos de material resistente, a prueba de lluvias y otras inclemencias climáticas y con acabados interiores de color claro.					X
La unión de techos y paredes no permiten el ingreso ni acumulación de polvo, así como de plagas y otros animales.					X
Las puertas tienen superficies lisas, no absorbentes.					X
Las puertas permiten un cierre adecuado de manera tal que impiden el paso del polvo, insectos o roedores.			X		
Las ventanas están diseñadas y contruidas de tal manera que no				X	



MANUAL DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA

Versión: 001
Fecha: 16/03/2018
Aprobado por: Jefe laboratorio

acumulan polvo, ni otras suciedades.					
2.- SUMINISTROS Y OTROS SERVICIOS	0	1	2	3	4
2.1.- Agua					
La planta tiene un sistema adecuado de suministro, almacenamiento y distribución de agua limpia para sus operaciones de procesamiento.					X
El sistema de suministro proporciona agua en cantidad y presión suficiente.					X
Las líneas de distribución de agua limpia y no potable son claramente distinguidas.		X			
2.2.- Desagües y canaletas					
Los desagües son del tipo y tamaño adecuado para eliminar los efluentes y agua provenientes de las operaciones del procesamiento y de la limpieza.					X
Están equipados con tapas de registro que impiden el ingreso de plagas, gases del desagüe u otros contaminantes.					X
Las líneas de desagüe discurren de las zonas de alto riesgo hacia las zonas de bajo riesgo.					X
La línea de descarga de efluentes está claramente separada de la línea de desagüe.					X
Las canaletas están construidas con una sección en forma de U, con pendiente mayor que los pisos y protegidas con rejillas.					X
2.3.- Ventilación					
Los sistemas de ventilación natural o artificial proporcionan condiciones libres de humo, vapor o malos olores en los ambientes de trabajo.					X
Están diseñados para impedir el ingreso de plagas y otros animales.					X
2.4.- Iluminación					
Se provee de iluminación natural o artificial a intensidades que permiten la adecuada ejecución de las actividades de procesamiento.					X
Los equipos de iluminación tienen tapas de protección y están instalados de tal forma que permiten una adecuada limpieza.					X
3.- SERVICIOS DEL PERSONAL	0	1	2	3	4
3.1.- Servicios higiénicos y otros servicios del personal					
El personal tiene vestuarios y servicios higiénicos.					X
La ubicación de los servicios higiénicos no tiene comunicación directa con las áreas de procesamiento.					X
Los pisos de estos ambientes están diseñados con pendientes hacia sumideros.			X		
Los ambientes están correctamente ventilados hacia el exterior y correctamente iluminados.				X	
3.2.- Lavadero de manos y zona de desinfección					
La sala de procesamiento cuenta con lavaderos de manos.					X
Los lavaderos de manos están equipados con grifos de accionamiento no manual de agua corriente, jabón y secadores de manos por aire u otro medio apropiado.	X				



MANUAL DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA

Versión: 001
Fecha: 16/03/2018
Aprobado por: Jefe laboratorio

3.3.- Sala de desinfección					
Tiene instalaciones en donde se limpie y desinfecte la vestimenta u otros materiales auxiliares impermeables utilizados por el personal.	X				
Cuentan con lavaderos de manos, pediluvios u otras barreras que reducen la contaminación microbiana.					X
3.4.- Área para el almacenamiento de material de limpieza					
Cuenta con zona exclusiva para el almacenamiento de equipos, utensilios, recipientes y sustancias utilizadas en la limpieza y desinfección.			X		
3.5.- Área para el almacenamiento temporal de residuos y desperdicios					
Cuenta con zona exclusiva para el almacenamiento temporal de residuos y desperdicios.				X	
El diseño, construcción y ubicación de esta área no significa ningún riesgo de contaminación los productos.				X	
4.- EQUIPAMIENTO	0	1	2	3	4
4.1.- Diseño construcción y acabados					
Los equipos, utensilios y materiales auxiliares, están diseñados y contruidos con materiales no corrosibles, lisos, inocuos y no absorbentes.			X		
Los equipos, utensilios y materiales auxiliares, están acabados e instalados de tal manera que faciliten su limpieza y desinfección.				X	
4.2.- Sistemas de control de los equipos utilizados para el procesamiento					
En los procesos donde es necesario ejercer un control de operaciones cuenta con instrumentos o sistemas de control adecuados para los fines propuestos.	X				
Los instrumentos y/o sistemas de control están debidamente calibrados.			X		
4.3.- Equipamiento para la disposición de los residuos del procesamiento.					
Se tiene un sistema de disposición a través de recipientes con tapas de cierre ajustados, contruidos con materiales no corrosibles, no absorbentes y mantenidos en buenas condiciones para una fácil limpieza y desinfección.	X				
Se tiene un sistema de disposición continua para la remoción y recolección hacia los depósitos de desperdicios, planta de reducción u otro destino, contruidos de material no absorbente, no corrosible que faciliten su limpieza y desinfección.	X				
4.4.- Tratamiento de efluentes					
Existe un sistema instalado y operativo para el tratamiento de efluentes antes de su descarga o vertido a las redes públicas.		X			
4.5.- Implementos para la limpieza y desinfección					
Se disponen de equipos, utensilios, recipientes y sustancias que garantizan la ejecución de la limpieza y desinfección.					X
Estos implementos de limpieza están permanentemente disponibles en el establecimiento.					X
4.6.- Implementos para la eliminación de basura					



MANUAL DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA

Versión: 001
Fecha: 16/03/2018
Aprobado por: Jefe laboratorio

Se proveen recipientes con tapas, protegidos de la acción de plagas y otros animales, para el recojo de basura u otros restos diferentes de los residuos de pescado.					X
CAPITULO III	0	1	2	3	4
1.- RESPONSABILIDAD DE LOS OPERADORES					
1.1.- Responsabilidad de los operadores					
Garantizan la utilización de pescado e ingredientes sanos, libres de descomposición o contaminación, así como proveniente de áreas autorizadas.	X				
Garantizan la aplicación de buenas prácticas de higiene y saneamiento en todas las etapas del proceso.	X				
Garantizan la aplicación de prácticas de procesamiento en concordancia con esta norma sanitaria.	X				
Garantizan la aplicación de sistemas de aseguramiento de la calidad sanitaria e inocuidad del producto y su procesamiento.	X				
Garantizan 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.					X
2.- PROGRAMA DE HIGIENE Y SANEAMIENTO	0	1	2	3	4
2.1.- Acciones de Vigilancia					
Se mantiene una vigilancia estricta y permanente sobre la salud del personal, además de mantener sus respectivos registros de control.	X				
El personal en contacto con el pescado, ingredientes o superficies en contacto con el pescado usan indumentaria de trabajo de color claro, limpia y en buenas condiciones.			X		
El personal en contacto con el pescado, ingredientes o superficies en contacto con el pescado presentan el cabello completamente cubierto, las manos limpias, las uñas cortas y sin esmalte además de no utilizar joyas, adornos, relojes, etc.			X		
El personal en contacto con el pescado, ingredientes o superficies en contacto con el pescado aplica un procedimiento de lavado de manos definido cada vez que ingresan al área de procesamiento.				X	
El personal en contacto con el pescado, ingredientes o superficies en contacto con el pescado cuando fuere el caso, usan botas impermeables en buenas condiciones de aislamiento y limpieza.				X	
Se imparte 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.					X
2.2.- Control de la calidad del agua					
Se controlan los métodos, procedimientos, equipamiento y los productos empleados para la desinfección.	X				
Se controlan los métodos e instrumentos de medición de los niveles residuales de los productos desinfectantes.	X				
Esta establecido un control y registro de los niveles residuales de cloro u otros productos desinfectantes y las acciones de verificación	X				



MANUAL DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA

Versión: 001
Fecha: 16/03/2018
Aprobado por: Jefe laboratorio

microbiológica y/o química que prueben la eficacia de los controles.					
2.3.- Control de la higiene de la superficie					
La planta posee un programa de limpieza y desinfección dirigido al control de la higiene de las superficies en contacto con el pescado y, en general, a los ambientes de la planta de procesamiento.	X				
2.4.- Prevención de la contaminación cruzada					
Hay señalizaciones de las áreas de procesamiento identificando las zonas de alto y bajo riesgo.	X				
Se ha establecido un flujo de procesamiento de manera que se evite el cruce de operaciones desde las zonas de bajo riesgo a las de alto riesgo.			X		
Se evita el contacto de los productos con superficies, materiales de empaque, materias primas, utensilios, guantes y vestimenta contaminados.					X
2.5.- Control del manejo de compuestos tóxicos					
Los productos tóxicos son manejados solo por personal capacitado y entrenado.	X				
Los productos tóxicos son identificados adecuadamente y almacenados en lugares específicamente destinados para tal fin.			X		
Los productos tóxicos son adquiridos de proveedores identificables y confiables.					X
2.6.- Control de plagas					
Existe un programa de control de plagas.	X				
2.7.- Mantenimiento de las instalaciones, equipos y utensilios					
Existe un programa de mantenimiento de edificios, instalaciones, equipos, utensilios, así como de calibración de instrumentos.	X				



MANUAL DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA

Versión: 001
Fecha: 16/03/2018
Aprobado por: Jefe laboratorio

ANEXO 2



MANUAL DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA DEL LABORATORIO DE CONSERVAS

FACULTAD DE PESQUERÍA





MANUAL DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA

Versión: 001
Fecha: 16/03/2018
Aprobado por: Jefe laboratorio

ACTA DE COMPROMISO

Suscriben los miembros del Equipo de Calidad del laboratorio de conservas, el presente documento de compromiso y cumplimiento del manual de Buenas Prácticas de Manufactura.

.....

Decano de la Facultad de Pesquería

.....

Jefe del laboratorio de conservas



MANUAL DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA

Versión: 001
Fecha: 16/03/2018
Aprobado por: Jefe laboratorio

ÍNDICE

I. INTRODUCCIÓN	1
II. OBJETIVOS	2
III. ALCANCE	2
IV. RESPONSABILIDAD	2
V. TERMINOS Y DEFINICIONES	3
VI. DESARROLLO DE LAS BPM	4
6.1. Diseño e instalaciones del laboratorio de conservas	4
6.2. Control de operaciones	7
6.3. Mantenimiento y programa de saneamiento	8
6.4. Salud e higiene del personal	9
6.5. Información del producto	10
6.6. Capacitación	10
VII. PROCEDIMIENTOS	11
VIII. REGISTROS	18
IX. ANEXOS	30



MANUAL DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA

Versión: 001
Fecha: 16/03/2018
Aprobado por: Jefe laboratorio

I. INTRODUCCIÓN

La exitosa aplicación del sistema HACCP deberá estar acompañada por programas pre-requisitos, los cuales brindarán el ambiente básico y las condiciones operacionales que son necesarias para la producción de alimentos seguros. El sistema HACCP se debe implementar sobre una base firme, aceptable y actualizada de buenas prácticas de manufactura (BPM).

Las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) son un conjunto de normas mínimas establecidas para la ejecución de los procedimientos destinados a garantizar la inocuidad y se centraliza en el diseño, la higiene y forma de manipulación del producto.

El laboratorio de conservas de la Facultad de Pesquería (FAPE), consciente de la importancia que tiene las buenas prácticas de manufactura y principios generales de higiene de los alimentos, para producir alimentos sanos y de la más alta calidad, ha elaborado mediante este documento un manual de buenas prácticas de manufactura, el cual está basado en las especificaciones contenidas en el Código Internacional Recomendado de Practicas – Principios Generales de Higiene de los alimentos (CAC/RCP 1-1969, Rev. 4 (2003) del Codex Alimentarius, tal como lo propone el reglamento sobre Vigilancia y Control de Alimentos y Bebidas (DIGESA), a fin de elaborar conservas de pescado para Consumo Humano Directo seguro para el consumidor final.



MANUAL DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA

Versión: 001
Fecha: 16/03/2018
Aprobado por: Jefe laboratorio

II. OBJETIVOS

- Establecer los procedimientos específicos centrados en la protección de la calidad e inocuidad en el proceso de conservas de pescado.
- Producir conservas de pescado en condiciones de inocuidad y calidad, cumpliendo con las exigencias reglamentarias del mercado que nos permitan satisfacer a nuestros consumidores, así como cumpliendo con los requerimientos legales.

III. ALCANCE

El presente manual de buenas prácticas de manufactura comprende desde la etapa de recepción de materia prima hasta la etapa de almacenamiento del producto final.

IV. RESPONSABILIDAD

La persona responsable de la planeación, control y verificación del Manual de Buenas Prácticas de Manufactura es el Jefe del laboratorio de conservas de la Facultad de Pesquería.



V. TERMINOS Y DEFINICIONES

5.1. Codex Alimentarius

Serie de normas generales y específicas relativas a la seguridad alimentaria, que han sido formuladas con el objetivo de proteger la salud de los consumidores.

5.2. Contaminación

Introducción no deseada de impurezas, de un agente químico, de naturaleza microbiológica o de materia extraña durante la producción, muestreo, embalaje o trasvase, almacenamiento o transporte.

5.3. Contaminación cruzada o indirecta

Contaminación del material o producto con otro material o producto.

5.4. BPM

Buenas Prácticas de Manufactura. Serie de procedimientos en una rama o sector en que se establece la norma de conducta (a menudo con respecto a higiene, salud y seguridad).

5.5. Inocuidad del Alimento

Alimento que no causa daño al consumidor.

5.6. Medidas de control

Cualquier acción o actividad que se aplican para prevenir o eliminar peligros; o reducirlos o controlarlos a un nivel aceptable.

5.7. Monitorear

Secuencia planificada de observaciones ó mediciones de parámetros de control para evaluar si un punto crítico de control está bajo control.

5.8. No conformidad

El incumplimiento de un requisito.

5.9. Proveedor

Organización o persona que proporciona productos o servicios.

5.10. Seguimiento

La medida prevista o la observación de los parámetros del producto con el fin de determinar si los puntos de control específicos y generales están controlados.



VI. DESARROLLO DE LAS BPM

6.1. Diseño e instalaciones del laboratorio de conservas

6.1.1. Laboratorio de conservas y sus alrededores

a. Alrededores

Los alrededores y vías de acceso están libres de maleza o acumulación de desperdicios y están hechas con superficies pavimentadas, impermeables, fáciles de limpiar y resistentes al uso propuesto. En los alrededores se mantiene constantemente la limpieza y orden

b. Ubicación

El laboratorio de conservas de la Facultad de Pesquería está ubicado en la Av. La universidad 595 – La Molina dentro del Instituto de Desarrollo Agroindustrial (INDDA).

La ubicación donde está el laboratorio de conservas no presenta ningún riesgo de contaminación, inundaciones, además de contar con un suministro de agua limpia.

6.1.2. Instalaciones físicas

a. Diseño

La planta está instalada sobre una plataforma de concreto de fácil limpieza, en la cual se encuentran cimentadas las bases de los equipos de proceso.

La planta cuenta con las siguientes señalizaciones:

- Vías peatonales. - Son líneas de color amarillo en forma continua y discontinua.
- Vías de tránsito vehicular. - Son líneas de color amarillo continuas.
- Círculo de seguridad. - Formados por líneas de color blanco y verde usado para casos de sismos.
- En toda la planta se encuentran ubicados en lugares estratégicos los extintores.

b. Pisos

Los pisos son de material resistente, durable y no deslizante, cuentan con pendientes hacia los sistemas de drenaje y la unión con las paredes son redondeadas y estancas a la filtración de agua.



MANUAL DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA

Versión: 001
Fecha: 16/03/2018
Aprobado por: Jefe laboratorio

c. Paredes

Las paredes son de superficies lisas e impermeables recubiertas con un material no absorbente y durable, resistente al lavado frecuente y de color claro.

d. Techos

Los techos están diseñados para su fácil limpieza y contruidos de material resistente, a prueba de lluvias y con acabados interiores de color claro, además que las uniones entre estos y las paredes no permiten el ingreso ni la acumulación de polvo, así como de plagas u otros animales.

e. Puertas

Las puertas tienen superficies lisas, no absorbentes y fáciles de limpiar.

f. Ventanas

Están provistas de vidrio para impedir la entrada de polvo, se mantienen siempre limpias y en buen estado.

6.1.3. Iluminación

La iluminación natural y los equipos de iluminación permiten la adecuada ejecución de las actividades de procesamiento, estos últimos cuentan con tapas de protección y permiten su fácil limpieza.

6.1.4. Ventilación

Los sistemas de ventilación proporcionan condiciones libres de humo, vapor o malos olores en los ambientes de trabajo, además de impedir el ingreso de plagas y otros animales.

6.1.5. Control de vidrios

En planta, en gran parte del proceso los equipos se mantienen cerrados. Así mismo las luminarias cuentan con protectores por seguridad del producto.

6.1.6. Abastecimiento de agua

El laboratorio de conservas se abastece de agua potable procedente de la red pública (SEDAPAL) y de pozo.



MANUAL DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA

Versión: 001
Fecha: 16/03/2018
Aprobado por: Jefe laboratorio

6.1.7. Manejo y disposición de residuos

a. Líquidos

- **Drenaje:** El laboratorio de conservas dispone de un sistema eficaz de evacuación de efluentes, el mismo que se mantiene siempre en buen estado de limpieza y conservación. Todas las canaletas están provistas de rejillas.
- **Servicios sanitarios:** Los servicios higiénicos cuentan con el número de inodoros, urinarios y duchas de acuerdo a las Normas Legales (DIGESA), en cuya área se encuentra instalados los accesorios de higiene de manos (jabón, secador de aire caliente y desinfectantes) para el uso del personal; Así mismo se encuentran ubicados papeleras y avisos ilustrativos de higiene. A la entrada de estos se encuentra un dosificador con solución desinfectante para los calzados y manos.

También se cuenta con vestuarios para el personal de planta y terceros a quienes se les asigna un determinado casillero para que guarde sus implementos de uso personal.

b. Sólidos

Los residuos sólidos del proceso pueden ser fuentes de contaminación, por lo que son almacenados temporalmente en depósitos cerrados ubicados estratégicamente para evitar la proliferación de vectores de contaminación y son evacuados de manera continua a la zona de acopio para su posterior evacuación. Ver Manual de higiene y saneamiento.

6.2. Control de operaciones

6.2.1. Control de peligros alimentarios

Los peligros identificados en las diferentes etapas de producción están descritos en el Manual del Sistema HACCP.



MANUAL DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA

Versión: 001
Fecha: 16/03/2018
Aprobado por: Jefe laboratorio

6.2.2. Control de materia prima

La materia prima es inspeccionada con la finalidad de asegurar que tiene las condiciones adecuadas para su transformación. Ver procedimiento PBPM-003 Control de las operaciones.

6.2.3. Control de producto terminado

Mediante los procesos PBPM-004 y PBPM-005 se tendrá la información total del producto terminado, desde su contenido hasta a donde fueron enviados los lotes de producción.

6.2.4. Agua

a. Vapor

El vapor proveniente de la caldera es usado directa e indirectamente en los equipos. Este vapor es conducido a las diferentes etapas térmicas del proceso a través de tuberías aisladas.

b. Agua dulce

Para las operaciones de proceso y servicios sanitarios el laboratorio de conservas se abastece de agua proveniente de la red pública y de pozo respectivamente. Parte de ésta es tratada con hipoclorito de calcio (cloro residual 0.5 - 2.0 ppm) usada para los SS.HH, así como para limpieza de equipos. El agua usada en la operación de los calderos es previamente tratada en ablandadores.

6.2.5. Trazabilidad

La localización y rastreo del producto terminado, se realiza desde la llegada de la materia prima al laboratorio de conservas, su procesamiento y su destino final. Ver manual de higiene y saneamiento.



MANUAL DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA

Versión: 001
Fecha: 16/03/2018
Aprobado por: Jefe laboratorio

6.3. Mantenimiento y programa de saneamiento

6.3.1. Mantenimiento

Se cuenta con un programa de mantenimiento preventivo y correctivo para evitar paradas imprevistas. Abarcar todos los equipos de las diferentes etapas, así como las instalaciones comprendiendo:

- Equipos
- Maquinarias

En cada caso se tiene en cuenta la frecuencia de mantenimiento.

6.3.2. Programa de saneamiento

El programa de saneamiento asegura la inocuidad de productos de una manera eficiente y segura. Este describe como, cuando y donde limpiar y desinfectar, así como los registros.

Ver Programa Manual de higiene y saneamiento.

6.3.3. Control de plagas

Las plagas representan una amenaza a la inocuidad de los productos alimenticios por lo que es necesario un programa de control de plagas basado en los siguientes puntos:

- Técnicas de control
- Procedimientos de limpieza para las instalaciones y equipos
- Entrenamiento del personal

Ver manual de higiene y saneamiento.

6.3.4. Disposición de residuos

Los residuos sólidos del proceso pueden ser fuentes de contaminación importantes, por lo que son almacenados temporalmente en depósitos cerrados y ubicados estratégicamente para evitar la proliferación de vectores. Estos residuos son evacuados tanto por la municipalidad y/o por terceros para su disposición final.

Ver manual de higiene y saneamiento.



MANUAL DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA

Versión: 001
Fecha: 16/03/2018
Aprobado por: Jefe laboratorio

6.4. Salud e higiene del personal

6.4.1. Estado de salud

La salud del personal debe ser monitoreada adecuadamente ya que eventualmente puede ser causa de contaminación microbiológica del alimento, material y superficies en contacto con los alimentos.

Este procedimiento se realiza a través de un control u observación de un supervisor a todo el personal que se sospeche tener alguna enfermedad contagiosa y/o herida abierta.

Ver Manual de higiene y saneamiento.

6.4.2. Limpieza y comportamiento del personal

Todas las personas que trabajen en contacto con los alimentos de manera directa o indirecta deberán poner en práctica normas de conducta de saneamiento tales como:

- Utilizar ropa apropiada
- Limpieza personal adecuada
- Lavarse y desinfectarse las manos
- Evitar prendas inseguras
- Usar accesorios de uniforme en áreas donde se requiera.
- Almacenar sus ropas y artículos personales en áreas no expuestas al alimento o donde se lavan equipos y utensilios
- Restringir el comer, masticar goma, fumar, beber, escupir, toser y otros donde los alimentos se estén procesando.

Ver Manual de higiene y saneamiento.

6.5. Información del producto

La descripción del producto se encuentra en el Manual HACCP para la línea de cocidos y la información de las conservas producidas se divulgará a través de la etiqueta del producto final como se indica en el procedimiento PBPM-005 Información sobre el producto.



MANUAL DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA

Versión: 001
Fecha: 16/03/2018
Aprobado por: Jefe laboratorio

6.6. Capacitación

La capacitación y entrenamiento de las normas sobre seguridad alimentaria, BMP, HACCP son dictadas por el Jefe del laboratorio de conservas. La capacitación dada al personal será evaluada para medir los conocimientos adquiridos, de acuerdo a los resultados obtenidos se programan charlas de refuerzo; durante la capacitación se hace uso de pizarras, papelógrafos, proyectores entre otros.

Los exámenes escritos son archivados en el file de Capacitación y guardados en el ambiente designado. Estas capacitaciones serán llevadas según el PBPM-001 Capacitación del personal y registradas en el RBPM-001.



MANUAL DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA

Versión: 001
Fecha: 16/03/2018
Aprobado por: Jefe laboratorio

VII. PROCEDIMIENTOS

CÓDIGO BPM	NOMBRE DEL PROCEDIMIENTO
PBPM-001	Capacitación del personal.
PBPM-002	Programa de mantenimiento preventivo y correctivo de maquinarias y equipos.
PBPM-003	Control de las operaciones.
PBPM-004	Trazabilidad (rastreadabilidad).
PBPM-005	Información sobre el producto.



MANUAL DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA

Versión: 001
Fecha: 16/03/2018
Aprobado por: Jefe laboratorio

PBPM-001: CAPACITACIÓN DE PERSONAL

1. OBJETIVO

Este procedimiento tiene como objetivo estipular las acciones a llevarse a cabo para lograr la adecuada capacitación del personal.

2. ALCANCE

El presente procedimiento se aplica a todo el personal que participe directa o indirectamente en el proceso productivo.

3. RESPONSABILIDADES

El Jefe del laboratorio de conservas es el responsable de proveer los medios necesarios para el cumplimiento de este procedimiento, además de supervisar y verificar el cumplimiento de este procedimiento.

4. PROCEDIMIENTO

- El laboratorio de conservas capacitara al personal según los temas establecidos en el sílabo del curso PROCESAMIENTO DE ENLATADO DE RECURSOS HIDROBIOLOGICOS de la Facultad de Pesquería (código: PQ5023).
- Cada tema establecido en el silabo hará énfasis en el aspecto de Buenas Prácticas de Manufactura, Higiene del personal, ETAS y Puntos críticos de control.
- Los materiales a utilizar son: videos, separatas, diapositivas, etc.
- El personal será evaluado con las prácticas de laboratorio del mismo curso.
- Cada vez que un nuevo grupo de personal ingrese a la Planta, será capacitado por el Jefe del laboratorio de conservas.

Nº DE LABORATORIO	TEMA
1	Manejo de equipos de medición.
2	Medidas de cierre I (espesor, ancho, profundidad).
3	Medidas de cierre II (gancho tapa, cuerpo, traslape, hermeticidad).
4	Control de pesos (bruto, neto, escurrido).
5	Control de volumen de líquido de gobierno (total, parcial).
6	Medidas de solidos totales (uso de refractómetro).
7	Control sensorial (Línea de crudo y de cocido).

5. FORMATOS

RBPM-001 Lista de asistencia a las clases de laboratorio del curso de PROCESAMIENTO DE ENLATADO DE RECURSOS HIDROBIOLÓGICOS.



MANUAL DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA

Versión: 001
Fecha: 16/03/2018
Aprobado por: Jefe laboratorio

PBPM-002: PROGRAMA DE MANTENIMIENTO PREVENTIVO Y CORRECTIVO DE MAQUINARIAS Y EQUIPOS

1. OBJETIVOS

Establecer el procedimiento de mantenimiento preventivo y correctivo de maquinaria y equipos que intervienen en el proceso productivo.

2. ALCANCE

El presente procedimiento abarca todos los equipos y maquinarias que intervienen en el proceso productivo.

3. RESPONSABLES

- El Decano de la Facultad de Pesquería de la Universidad Nacional Agraria – La Molina: provee los recursos necesarios para el cumplimiento del procedimiento abajo mencionado.
- El Jefe del laboratorio de conservas: ejecuta el monitoreo, además de supervisar, y verificar el cumplimiento del procedimiento.

4. PROCEDIMIENTO

El **MANTENIMIENTO PREVENTIVO** de equipos y maquinarias se realiza de acuerdo al cronograma de mantenimiento de equipos y maquinarias. Todo trabajo realizado se anotará en el Formato RBPM-002 Control de Mantenimiento preventivo y correctivo de Equipos y Maquinarias:

MAQUINARIA Y EQUIPOS	FRECUENCIA DE MANTENIMIENTO Y CALIBRACIÓN
Termómetro digital	Anual
Micrómetro	Anual
Vacuometro	Anual
Refractómetro	Anual
Balanza	Anual
Autoclave	Anual
Selladora	Anual
Caldero	Anual
Ablandador de agua	Anual



MANUAL DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA

Versión: 001
Fecha: 16/03/2018
Aprobado por: Jefe laboratorio

Evacuador	Anual
Cocinador	Anual
Sistema de Ventilación	Anual

Para los equipos de medición (termómetro digital, micrómetro, vacuometro y balanza) el mantenimiento incluirá el correcto trazado (calibrado).

MANTENIMIENTO CORRECTIVO

El mantenimiento correctivo se realizará cuando sea necesario. Esto se tratará de evitar aplicando y cumpliendo con la programación del mantenimiento preventivo.

El laboratorio de conservas solicitará los servicios de terceros ya sea personal de mantenimiento del INDDA o personal externo con la supervisión de los trabajos por parte del Jefe del laboratorio de conservas.

Todo el mantenimiento que se va a aplicar va a ser definitivo y no se va a permitir el uso de mantenimientos temporales como por ejemplo uso de cintas aislantes u otros que sean inseguros tanto para el proceso, para la inocuidad de los productos y la seguridad de las personas.

Todo trabajo realizado se anotará en el Formato RBPM-002 Control de Mantenimiento preventivo y correctivo de Equipos y Maquinarias.

5. FORMATOS

RBPM-002 Control de Mantenimiento preventivo y correctivo de Equipos y Maquinarias.



MANUAL DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA

Versión: 001
Fecha: 16/03/2018
Aprobado por: Jefe laboratorio

PBPM-003: CONTROL DE LAS OPERACIONES

1. OBJETIVO

Establecer la metodología adecuada para el control del proceso en la elaboración de los productos del laboratorio de conservas con el fin de cumplir las especificaciones y los requisitos establecidos.

2. ALCANCE

El presente procedimiento abarca a las etapas más importantes del proceso de elaboración de conservas de pescado en la línea de cocidos, definidas como puntos de control.

3. RESPONSABLES

Jefe del laboratorio de conservas: encargado de supervisar el correcto cumplimiento del presente procedimiento.

4. PROCEDIMIENTO

Para una mayor vigilancia de los puntos de control para la línea de cocidos se han establecido controles en las siguientes operaciones.

ETAPA	CONTROL
RECEPCIÓN DE MATERIA PRIMA	En esta etapa se realizará una evaluación sensorial de calidad del pescado fresco, la cual se hará por deméritos (pescado aceptable: 0 a 8 puntos de demerito) cuyas puntuaciones estarán especificadas en el ANEXO 1.
COCCIÓN	Consiste en realizar el control de tiempo (10 a 12 minutos) y temperatura (85 a 100 °C) por batch de producción, asimismo se debe verificar las características del producto, ausencia de cualquier partícula extraña.
ENVASADO	En esta etapa se realizará el control del peso neto por cada envase.
ADICIÓN DEL LÍQUIDO DE GOBIERNO.	Se debe controlar la concentración de sal (5%) en el agua que será llevada a 95 °C como mínimo para luego ser llenada en el envase con el pescado cocido, el cual al final debe tener un espacio libre de 2 mm como mínimo.
EVACUADO	En esta etapa se debe controlar el tiempo por el cual los envases permanecerán dentro del exhauster (8 a 10 minutos) y la temperatura a la que opera el exhauster (90 a 100 °C).
SELLADO	En esta etapa se debe controlar las medidas externas del cierre: altura (2.72 a 3.15 mm), profundidad (2.92 a 3.23 mm) y espesor (1.12 a 1.32 mm); como también el porcentaje de arrugamiento (menor al 30%).
TRATAMIENTO TÉRMICO	En esta etapa se debe controlar el tiempo de letalidad térmica ($F_0 = 5$ minutos) y la temperatura (115 °C) a la que trabaja la autoclave.

5. FORMATOS

RBPM-003 Control de procesos para la línea de cocidos.



MANUAL DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA

Versión: 001
Fecha: 16/03/2018
Aprobado por: Jefe laboratorio

PBPM-004: TRAZABILIDAD (RASTREABILIDAD)

1. OBJETIVO

Asegurar que todos los productos elaborados sean identificados a lo largo del proceso, para realizar cuando sea necesaria la rastreabilidad de un lote específico de producto.

2. ALCANCE

El presente procedimiento se aplica desde la recepción de materia prima hasta el almacenamiento del producto terminado.

3. RESPONSABLES

El Jefe del laboratorio de conservas, es responsable por aplicar y hacer cumplir el presente procedimiento.

4. PROCEDIMIENTO

- Una vez recepcionada la materia prima será registrada tomando en cuenta la fecha de recepción y cantidad recepcionada. Estos datos son registrados en el formato RBPM-003 en el cuadro de Recepción de materia prima.
- Para realizar la rastreabilidad a lo largo de la línea de producción se usará el registro RBPM-003, los cuadros de cocción, evacuado, sellado y tratamiento térmico.
- Debido a la cantidad de producción que se da en el laboratorio de conservas anualmente, los lotes estarán identificados por la fecha en la que fueron producidos.
- La materia prima utilizada en la línea de producción será la que fue recepcionada y controlada un día antes de iniciado el proceso productivo. Esto quiere decir, por ejemplo, que el lote Día/Mes/Año habrá sido producido con la materia prima recepcionada y controlada el Día-1/Mes/Año.
- Finalmente, para saber qué cantidad y a quienes fueron enviados los lotes se utilizará el registro RBPM-004 Control de despacho.

5. FORMATO

- RBPM-003 Control de procesos para la línea de cocidos.
- RBPM-004 Control de despacho.



MANUAL DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA

Versión: 001
Fecha: 16/03/2018
Aprobado por: Jefe laboratorio

PBPM-005: INFORMACIÓN SOBRE EL PRODUCTO

1. OBJETIVO

Brindar la información adecuada a través de la etiqueta para asegurar que la persona siguiente de la cadena alimentaria disponga de información suficiente y accesible para poder manipular, almacenar, elaborar, preparar y exponer el producto en condiciones inocuas y correctas. Igualmente, permite identificar rápidamente el producto.

2. ALCANCE

El presente procedimiento se aplica en la etapa de etiquetado y almacenamiento.

3. RESPONSABLES

El Jefe del laboratorio de conservas, es responsable por aplicar y hacer cumplir el presente procedimiento.

4. PROCEDIMIENTO

Una vez terminado el proceso productivo y llevado a cabo satisfactoriamente todos los controles, se procederá al etiquetado; en la etiqueta de alimentos envasados deberá aparecer la siguiente información:

- Nombre del producto.
- Ingredientes del producto.
- Contenido neto y peso escurrido.
- Nombre y domicilio legal del laboratorio de conservas.
- Identificación del lote.
- Marcado de la fecha e instrucciones para la conservación
- Instrucciones de uso.

Esta información deberá presentarse en la etiqueta de manera nítida y entendible. Para lo cual se llevará el registro RBPM-005 Control de etiquetado.

5. FORMATO

RBPM-005 Control de etiquetado.



MANUAL DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA

Versión: 001
Fecha: 16/03/2018
Aprobado por: Jefe laboratorio

VIII. REGISTROS

Los registros generados en el manual de Buenas Practicas se muestran a continuación. Dichos documentos serán mantenidos dentro de la documentación del laboratorio de conservas de la Facultad de Pesquería – UNALM por lo menos 4 años.

CODIGO REGISTRO	NOMBRE DEL REGISTRO
RBPM-001	Lista de asistencia a las clases de laboratorio del curso de Procesamiento de enlatado de recursos hidrobiológicos.
RBPM-002	Control de mantenimiento preventivo y correctivo de maquinarias y equipos.
RBPM-003	Control de operaciones para la línea de cocidos.
RBPM-004	Control de despacho.
RBPM-005	Control de etiquetado.



MANUAL DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA

Versión: 001
Fecha: 16/03/2018
Aprobado por: Jefe laboratorio

RBPM-001 Lista de asistencia a las clases de laboratorio del curso de PROCESAMIENTO DE ENLATADO DE RECURSOS HIDROBIOLÓGICOS.

N°	APELLIDOS Y NOMBRES	N° LABORATORIO							PROM. FINAL
		1	2	3	4	5	6	7	
1									
2									
3									
4									
5									
6									
7									
8									
9									
10									
11									
12									
13									
14									
15									
16									
17									
18									
19									
20									
21									
22									
23									
24									
25									

Dónde:

- / : No asistió
- √ : Asistió



MANUAL DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA

Version: 001
Fecha: 16/03/2018
Aprobado por: Jefe laboratorio

RBPM-002 Control de Mantenimiento preventivo y correctivo de maquinarias y equipos.

EQUIPO O MAQUINARIA	FECHA DE MANTENIMINETO PREVENTIVO	FECHA DE MANTENIMIENTO CORRECTIVO	FECHA DE PROXIMO MANTENIMIENTO	ACTIVIDAD REALIZADA	OBSERVACIONES	EJECUTOR DE MANTENIMIENTO

Jefe de laboratorio

Responsable de Mantenimiento



MANUAL DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA

Versión: 001
Fecha: 16/03/2018
Aprobado por: Jefe laboratorio

RBPM-003 Control de operaciones para la línea de cocidos.

Recepción de materia prima

Fecha recepción:

Cantidad recepcionada :

Materia Prima	Individuo	PUNTUACIONES									Puntaje
		Apariencia General				Ojos		Branquias			
		Piel	Operculo	Dureza	Ventre	Olor	Claridad	Forma	Color	Olor	
	1										
	2										
	3										
	4										
	5										
	6										
	7										
	8										
	9										
	10										

* puntaje aceptable : 0 a 8 puntos



MANUAL DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA

Version: 001
Fecha: 16/03/2018
Aprobado por: Jefe laboratorio

Envasado

Fecha:

	PESOS		Observaciones
	Envase (gr.)	Neto (gr.)	
1			
2			
3			
4			
5			
6			
7			
8			
9			
10			
11			
12			
13			
14			
15			
16			
17			
18			
19			
20			
21			
22			
23			
24			
25			
26			
27			
28			
29			
30			

Peso neto: 150 gr. aproximadamente.



MANUAL DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA

Versión: 001
Fecha: 16/03/2018
Aprobado por: Jefe laboratorio

Adición del líquido de gobierno

Fecha de preparación:

Llenado del LG		Observaciones
# envase	Espacio libre (mm)	
1		
2		
3		
4		
5		
6		
7		
8		
9		
10		
11		
12		
13		
14		
15		
16		
17		
18		
19		
20		
21		
22		
23		
24		
25		
26		
27		
28		
29		
30		

*Espacio libre: 2 mm como mínimo.



MANUAL DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA

Version: 001
Fecha: 16/03/2018
Aprobado por: Jefe laboratorio

Cocción Toma : por batch

Fecha producción :

Materia Prima	Hora inicio	Hora final	Tiempo total	TEMPERATURA DE COCCIÓN		
				T° 1	T° 2	T° prom.

* tiempo total : 45 a 55 minutos

*temperatura de cocción : 85 a 100 °C



MANUAL DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA

Version: 001
Fecha: 16/03/2018
Aprobado por: Jefe laboratorio

Evacuado

Fecha producción :

Producto	Hora inicio	Hora final	Tiempo total	TEMPERATURA EXHAUSTER	
				T° entrada	T° salida

*tiempo total : 8 a 10 minutos

*temperatura exhauster : 85 a 100 °C



MANUAL DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA

Version: 001
Fecha: 16/03/2018
Aprobado por: Jefe laboratorio

Tratamiento Térmico Toma : por batch

Fecha producción :

Producto	#	# BATCH								
		1			2			3		
		Hora	T°	P	Hora	T°	P	Hora	T°	P

* $F_0 = 5$ minutos a 115°C



MANUAL DE HIGIENE Y SANEAMIENTO

Versión: 001
Fecha: 16/03/2018
Aprobado por: Jefe laboratorio

Sellado Toma : por envase

Fecha:

Producto	# de envase	MEDIDAS EXTERNAS			MEDIDAS INTERNAS		% de arrugamiento
		Altura	Profundidad	Espesor	Gancho		
					Cuerpo	Tapa	
	1						
	2						
	3						
	4						
	5						
	6						
	7						
	8						
	9						
	10						
	11						
	12						
	13						
	14						
	15						
	16						
	17						
	18						
	19						
	20						

Dónde:

- Altura : 2.72 a 3.15 mm
- Profundidad : 2.92 a 3.23 mm
- Espesor : 1.12 a 1.32 mm
- % de arrugamiento: < 30%
- Gancho cuerpo/tapa: 1.77 a 2.28 mm



MANUAL DE HIGIENE Y SANEAMIENTO

Versión: 001
Fecha: 16/03/2018
Aprobado por: Jefe laboratorio

RBPM-004 Control de despacho.

LOTE (FECHA DE PRODUCCIÓN)	PRODUCTO	CANTIDAD		CLIENTE
		#cajas	Unidades x caja	

Jefe de laboratorio



MANUAL DE HIGIENE Y SANEAMIENTO

Versión: 001
Fecha: 16/03/2018
Aprobado por: Jefe laboratorio

IX. ANEXOS

ANEXO I

Esquema para la evaluación de la calidad empleado para identificar el índice de calidad mediante deméritos (Larsen et al., 1992).

Parámetro de la calidad	Característica	Puntuación (hielo/agua de mar)
Apariencia general	Piel	0 Brillante, resplandeciente
		1 Brillante
		2 Opaca
	Manchas de sangre (enrojecimiento) en opérculos	0 Ninguna
		1 Pequeños, 10-30%
		2 Grandes, 30-50%
		3 Muy grandes, 50-100%
	Dureza	0 Duro, en <i>rigor mortis</i>
		1 Elástico
		2 Firme
		3 Suave
	Vientre	0 Firme
		1 Suave
		2 Estallido de vientre
	Olor	0 Fresco, algas marinas/metálico
1 Neutral		
2 A humedad/Mohoso/ácido		
3 Carne pasada/rancia		
Ojos	Claridad	0 Claros
		1 Opacos
	Forma	0 Normal
		1 Planos
		2 Hundidos
Branquias	Color	0 Rojo característico
		1 Pálidas, descoloridas
	Olor	0 Fresco, algas marinas/metálico
		1 Neutral
		2 Dulce/ligeramente rancio
	3 Hedor agrio/pasado, rancio	
Suma de la puntuación		(Mínimo 0 y máximo 20)



MANUAL DE HIGIENE Y SANEAMIENTO

Versión: 001
Fecha: 16/03/2018
Aprobado por: Jefe laboratorio

ANEXO 3



MANUAL DE HIGIENE Y SANEAMIENTO

Versión: 001
Fecha: 16/03/2018
Aprobado por: Jefe laboratorio

MANUAL DE HIGIENE Y SANEAMIENTO DEL LABORATORIO DE CONSERVAS

FACULTAD DE PESQUERÍA





MANUAL DE HIGIENE Y SANEAMIENTO

Versión: 001
Fecha: 16/03/2018
Aprobado por: Jefe laboratorio

ACTA DE COMPROMISO

Suscriben los miembros del Equipo de Calidad del laboratorio de conservas, el presente documento de compromiso y cumplimiento del manual de Higiene y Saneamiento.

.....

Decano de la Facultad de Pesquería

.....

Jefe del laboratorio de conservas



MANUAL DE HIGIENE Y SANEAMIENTO

Versión: 001
Fecha: 16/03/2018
Aprobado por: Jefe laboratorio

ÍNDICE

I. INTRODUCCIÓN	1
II. OBJETIVO	2
III. ALCANCE	3
IV. NORMAS DE REFERENCIA	4
V. PILARES	5
5.1. Personal	6
5.2. Prevención de la contaminación cruzada	7
5.3. Infraestructura y mantenimiento	11
5.4. Limpieza y desinfección	12
5.5. Gestión de insumos y materiales	14
5.6. Identificación y trazabilidad	14
VI. PROCEDIMIENTOS OPERACIONALES ESTANDARIZADOS DE SANEAMIENTO	15
VII. REGISTROS	29
VIII. ANEXOS	37



MANUAL DE HIGIENE Y SANEAMIENTO

Versión: 001
Fecha: 16/03/2018
Aprobado por: Jefe laboratorio

I. INTRODUCCIÓN

En la elaboración de productos para consumo humano, el conocimiento y la práctica de los principios de sanitización industrial e higiene son obligatorias, en especial en los productos hidrobiológicos, ya que estos pueden llegar a un grado considerable de intoxicación y en ocasiones de mortalidad si no se presta la necesaria atención en observar las reglas de higiene en el procesamiento de los alimentos, muchas veces el resultado será el deterioro de estos o peor aún podrán convertirse en transmisores de enfermedades. Estos principios y prácticas son constantemente mejorados de acuerdo con los conocimientos adquiridos para lograr una producción de la más alta calidad.



MANUAL DE HIGIENE Y SANEAMIENTO

Versión: 001
Fecha: 16/03/2018
Aprobado por: Jefe laboratorio

II. OBJETIVO

Proporcionar lineamientos para mantener las condiciones higiénico-sanitarias de las instalaciones y equipos del laboratorio de conservas, para la producción de conservas de pescado.

Objetivos específicos

- Garantizar que el agua de las diferentes fuentes empleadas en las actividades de la sede, sea segura para el uso al que se destina.
- Reducir a niveles seguros y/o eliminar contaminantes físicos, químicos o microbiológicos presentes en las superficies que entran en contacto con el producto.
- Prevenir la contaminación cruzada de los insumos y productos en proceso, así como de los productos terminados durante los procesos de transporte, almacenamiento y despacho de los productos terminados.
- Identificar, rotular, almacenar y utilizar en forma adecuada los compuestos tóxicos.
- Establecer lineamientos de control de las condiciones de salud e higiene del personal que labora en las sedes de la compañía.
- Establecer los lineamientos para un adecuado mantenimiento de las infraestructuras y áreas anexas.
- Establecer lineamientos de prevención, control y eliminación de plagas.



MANUAL DE HIGIENE Y SANEAMIENTO

Versión: 001
Fecha: 16/03/2018
Aprobado por: Jefe laboratorio

III. ALCANCE

El presente programa se aplica a las actividades que se llevan a cabo en el laboratorio de conservas, específicamente a todas las actividades relacionadas con la producción de conservas de pescado, desde la recepción de materias primas hasta el almacenamiento del producto final. Esto incluye todas las superficies y utensilios que entran en contacto con el producto, equipos de procesamiento, áreas de la infraestructura de procesamiento, áreas anexas, perímetro externo y todo el personal, propio o tercero, que realiza labores en ellas.



MANUAL DE HIGIENE Y SANEAMIENTO

Versión: 001
Fecha: 16/03/2018
Aprobado por: Jefe laboratorio

IV. NORMAS DE REFERENCIA

- Decreto Legislativo N° 1062 Ley de Inocuidad de Alimentos.
- Decreto Supremo N° 040-2001-PE Norma Sanitaria para las Actividades Pesqueras y Acuícolas.
- Decreto Supremo N° 034-2008-AG. Reglamento de la Ley de Inocuidad de los Alimentos.
- Decreto Supremo N° 031-2010-SA Reglamento de la Calidad del Agua para Consumo Humano.
- Manual Indicadores sanitarios y de inocuidad para los productos pesqueros y acuícolas para mercado nacional y de exportación, SANIPES, junio 2016.
- Codex Alimentarius – Código internacional recomendado de prácticas y principios generales de higiene de los alimentos.

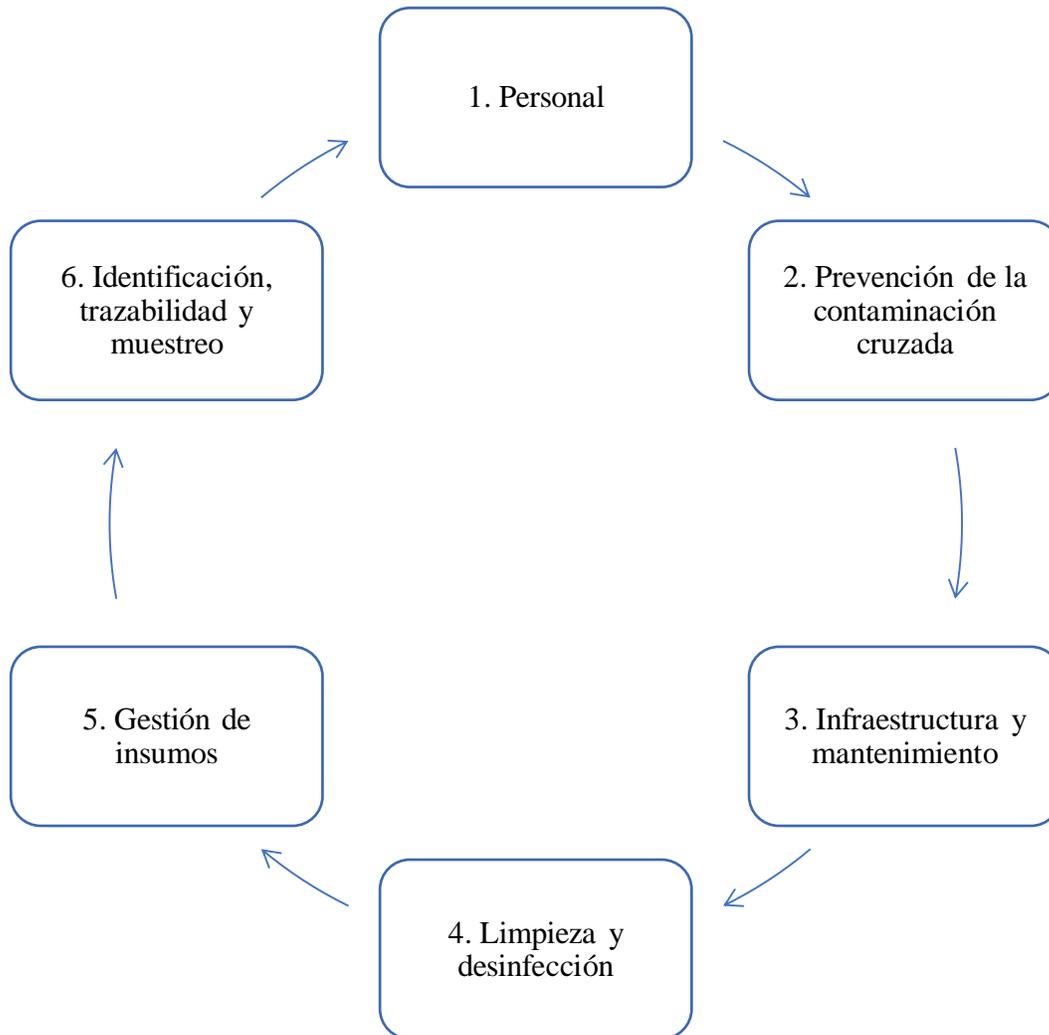


MANUAL DE HIGIENE Y SANEAMIENTO

Versión: 001
Fecha: 16/03/2018
Aprobado por: Jefe laboratorio

V. PILARES

Las buenas prácticas de higiene, saneamiento y calidad se agrupan en 6 pilares:



A continuación, se detalla los lineamientos correspondientes a los pilares.



MANUAL DE HIGIENE Y SANEAMIENTO

Versión: 001
Fecha: 16/03/2018
Aprobado por: Jefe laboratorio

5.1. Personal

Toda persona que labore dentro del laboratorio de conservas además del personal tercero, debe cumplir con los requisitos sanitarios de condiciones de salud y adoptar buenas prácticas de higiene personal.

5.1.1. Salud del personal

Si algún personal presenta signos de enfermedad o un corte, llaga o herida abierta se debe registrar en el formato PHS-003 y comunicarlo de inmediato al jefe del laboratorio de conservas el cual seguirá el procedimiento indicado en el POES-003.

5.1.2. Higiene del personal

- Se debe aplicar el POES-003 “INSTRUCCIÓN 1” para el lavado de manos, cada vez que ingresen al área de procesamiento o retomen a sus actividades, después de haber manipulado alguna superficie u objeto contaminado o después de haber utilizado los servicios higiénicos.
- El personal debe cumplir con las condiciones de higiene y uso correcto del uniforme según los puntos 4.2 y 4.3 respectivamente del POES-003.
- Si durante el monitoreo de las condiciones de higiene del personal se detecta que un colaborador no cumple con lo establecido en los lineamientos, se debe comunicar al jefe del laboratorio de conservas para que se tome la acción correctiva inmediata.
- El cumplimiento general de la higiene del personal será registrado en el PHS-003.

5.1.3. Competencias y capacitación del personal

- Todo el personal debe ser consciente de su responsabilidad en la inocuidad alimentaria a través de la inducción que se brinda en el curso de PROCESAMIENTO DE ENLATADO DE RECURSOS HIDROBIOLÓGICOS de la Facultad de Pesquería (código: PQ5023).
- El proceso de capacitación se debe realizar según los lineamientos establecidos en el procedimiento PBPM-001 Capacitación del personal.



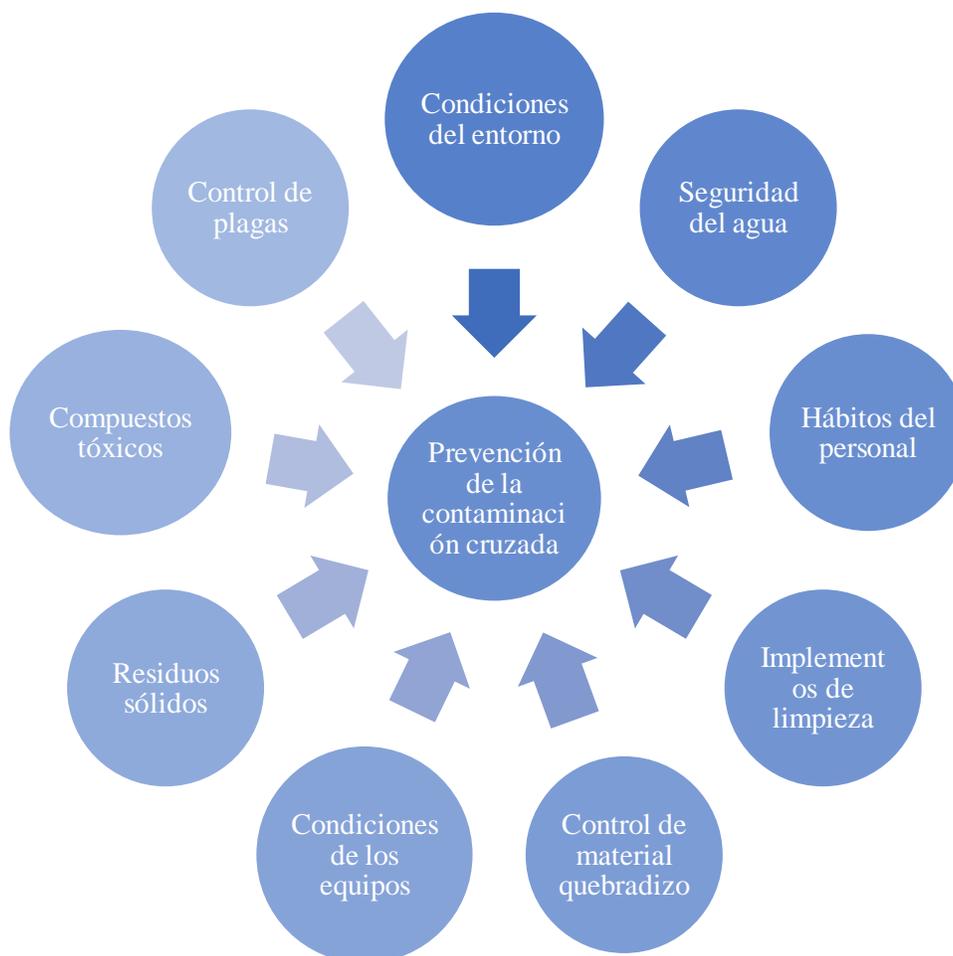
MANUAL DE HIGIENE Y SANEAMIENTO

Versión: 001
Fecha: 16/03/2018
Aprobado por: Jefe laboratorio

- Se debe mantener al personal capacitado con el fin de que cuente con los conocimientos necesarios para realizar con éxito sus labores, el programa de capacitación incluye, como mínimo, los temas de salud e higiene del personal, prevención de la contaminación cruzada, limpieza, desinfección y buenas prácticas.

5.2. Prevención de la contaminación cruzada

- Se debe prevenir la contaminación cruzada de la materia prima, la línea de procesamiento y el producto terminado con buenas prácticas del personal, control de equipos y vectores (entorno, agua, insumos, químicos y personal) dentro de las instalaciones.
- Para prevenir la contaminación cruzada se cuentan con lineamientos respecto a:





MANUAL DE HIGIENE Y SANEAMIENTO

Versión: 001
Fecha: 16/03/2018
Aprobado por: Jefe laboratorio

5.2.1. Condiciones del entorno

- Se debe mantener lo más alejado posible del laboratorio de conservas cualquier vector o refugio de plagas como botaderos, o almacenamiento de residuos
- Se deberán evaluar los posibles vectores que puedan contaminar la infraestructura como por ejemplo: hollín, animales, residuos, efluentes, alcantarillas abiertas, entre otros.

5.2.2. Seguridad del agua

- Se debe asegurar una fuente de agua segura, de buena calidad sanitaria y libre de microorganismos.

Sobre los análisis y frecuencias

- El análisis de Cloro residual (CLR) se realiza según el POES-005 Procedimiento de control del agua. Los resultados se deben registrar en el formato PHS-006 Control y verificación del cloro libre residual.

Tabla 1. Concentración de cloro residual

LIMPIEZA DE PLANTA	PEDILUVIO
25-200 ppm	Min. 250 ppm

- Si el valor de CLR es menor al requerido para el uso establecido del agua, se debe regular la dosificación hasta obtener el remanente apropiado. Si el valor es mayor al límite máximo establecido, se debe diluir el agua hasta alcanzar el remanente apropiado. Posteriormente, el Analista de Calidad deberá analizar nuevamente el CLR y registrar en el formato PHS-006.
- Los análisis microbiológicos y fisicoquímicos, a excepción de la determinación de CLR, deberán ser realizados según el “Monitoreo de calidad sanitaria de agua” por un laboratorio externo acreditado por INACAL. Los resultados deben ser comparados con lo exigido por el monitoreo (Ver anexo 1) y ser archivados.
- El muestreo y análisis debe ser efectuado por un laboratorio acreditado ISO17025.



MANUAL DE HIGIENE Y SANEAMIENTO

Versión: 001
Fecha: 16/03/2018
Aprobado por: Jefe laboratorio

5.2.3. Hábitos del personal

Todo el personal que se encuentre dentro las instalaciones, que directa o indirectamente entre en contacto con el producto debe cumplir con:

- Desinfectarse calzado y manos antes de ingresar al laboratorio.
- Hacer uso de los vestidores para mudar de vestimenta e ingresa al área de producción debidamente uniformado y limpio.
- Lavarse y desinfectarse las manos antes y después de hacer uso de los servicios higiénicos.
- No usar objetos de adorno como: Relojes, aretes, cadenas, etc., dentro de las instalaciones de la línea de proceso.
- No está permitido fumar, comer y escupir dentro de las instalaciones, solo se pueden ingerir alimentos en zonas destinadas para este fin.

5.2.4. Implementos de limpieza

- Los implementos de limpieza (recogedor, escobas, etc.) serán de uso exclusivo de la zona de producción del laboratorio.
- Los utensilios de limpieza deben ser mantenidos, desinfectados y debidamente identificados (rotulados).

5.2.5. Control de vidrio y material quebradizo

- Ningún vidrio o material quebradizo debe entrar al laboratorio de conservas a menos que sea absolutamente necesario.
- Todo material o equipo de limpieza que se pueda haber contaminado con vidrios rotos o materiales quebradizos serán desechados después de haber sido utilizados.
- Todas las luminarias de la zona de producción deben contar con un elemento protector para evitar que el material quebradizo pueda caer si llegará a quebrarse.

5.2.6. Condiciones de los equipos

- Los equipos de proceso deben permanecer cerrados para evitar el ingreso de vectores externos.
- Las canaletas deben estar protegidas con rejillas de fácil remoción para facilitar su limpieza.



MANUAL DE HIGIENE Y SANEAMIENTO

Versión: 001
Fecha: 16/03/2018
Aprobado por: Jefe laboratorio

- Las paredes, techos y otras superficies de difícil acceso serán limpiados y desinfectados como mínimo cada inicio de producción, garantizando el no crecimiento, generación o contaminación con microorganismos patógenos, agentes físicos o químicos.

5.2.7. Residuos solidos

- Se debe evitar la formación de focos de contaminación, los residuos generados durante los trabajos, actividades en planta y residuos del procesamiento, deben ser correctamente tratados y segregados según el POES-006 Procedimiento de recolección y disposición de desechos de la zona de producción.
- El recambio de la bolsa de residuos debe ser registrado en el formato PHS-007.

5.2.8. Compuestos tóxicos

- Todo insumo o material tóxico debe estar rotulado (nombre, distribuidos o fabricante) y almacenado en un lugar apropiado (Acceso restringido, limpio y ordenado, lejos de las áreas de procesamiento).
- Se deben almacenar y manipular según el Procedimiento POES-007 Control de productos químicos.
- Las condiciones de uso están definidas en las instrucciones del fabricante, las mismas que deberán ser aplicadas por todo el personal.
- Se deben separar los productos vencidos, deteriorados o se encuentren en recipientes con fugas.

5.2.9. Control de plagas

- De realizarse actividades de control de plagas por un tercero, estas deben ser realizadas por empresas autorizadas por la DIGESA.
- Se deben emplear productos químicos para control de plagas aprobados por DIGESA.
- Dentro de las instalaciones de la sede no debe haber presencia de animales como aves, perros, gatos, etc.
- Ante la presencia persistente de aves, se pueden emplear molinetes, espantapájaros, métodos de control biológicos u otros, para la erradicación de las mismas.
- En caso de identificarse la presencia de algún mamífero cuadrúpedo (perros, gatos, etc.) en las instalaciones de la sede, se atrapará y se les llevará hacia su hábitat.



MANUAL DE HIGIENE Y SANEAMIENTO

Versión: 001
Fecha: 16/03/2018
Aprobado por: Jefe laboratorio

- Las acciones preventivas a tomar en cuenta se llevarán a cabo según el procedimiento POES-004 Control de plagas.

Instalaciones – control de plagas

- Se debe dejar un pasillo de Inspección de no menos de 45 centímetros junto a las paredes, con el objetivo de tener acceso a la limpieza y prevenir anidamiento de plagas.
- Las instalaciones no deben contar con aberturas o huecos en la pared que permitan el anidamiento de algún tipo de plaga, asimismo se debe evitar aberturas o grietas en el piso ya que puede ser punto de atrayente por acumulación de alimento.

5.3. Infraestructura y mantenimiento

5.3.1. Condiciones generales

- La infraestructura debe contar con facilidades de acceso para una adecuada limpieza.
- Los equipos y zonas deben encontrarse rotulados.

5.3.2. Sobre las tuberías

- Se recomienda que el material con el que están contruidos las tuberías de agua sean resistentes a la corrosión e impermeables, de color claro, lisos y fáciles de limpiar.
- Las tuberías de agua deben ser utilizadas exclusivamente para el transporte del mismo. No debe utilizarse una misma tubería para transportar fluidos diferentes.
- Las tuberías que han sido utilizadas para transportar otros fluidos, diferentes al agua, no deben usarse sin antes asegurarse que estén libre de remanentes anteriores, a fin de evitar una contaminación.
- Las tuberías deben estar identificadas de acuerdo al tipo de agua que transportan, con el fin de evitar las conexiones cruzadas.

5.3.3. Mantenimiento

- Toda superficie en contacto directo con la materia prima, material en proceso o producto terminado debe ser mantenida en buenas condiciones para protegerla de cualquier tipo de contaminación.
- La instalación debe mantener un buen estado de conservación tanto de la infraestructura como de los equipos para facilitar su limpieza y desinfección evitándose así la oportunidad de contaminación.



MANUAL DE HIGIENE Y SANEAMIENTO

Versión: 001
Fecha: 16/03/2018
Aprobado por: Jefe laboratorio

- Las superficies en contacto con la materia prima, material en proceso o producto terminado, en el caso de requerir pintura deben ser pintadas con pinturas que cumplan con los estándares internacionales en seguridad de alimentos.
- Al finalizar todo trabajo de mantenimiento, mecánico o eléctrico se limpia el área con el fin de evitar adulterar los insumos y alimentos con restos de metal, soldadura o lubricantes. Siempre que sea necesario se procederá al desmontaje de los equipos.
- Los equipos e instrumentos de medición deben calibrarse y controlarse según el procedimiento PBPM-002 Programa de mantenimiento preventivo y correctivo de maquinaria y equipos.

5.4. Limpieza y desinfección

5.4.1. Limpieza y desinfección del laboratorio de conservas

- La limpieza debe eliminar los residuos y la suciedad que puede ser fuente de contaminación.
- La limpieza también comprende pisos, canaletas, estructuras, paredes y las áreas adyacentes a la ubicación del equipo.
- La limpieza de los servicios higiénicos se debe realizar diariamente y debe complementarse con la aplicación de un desinfectante.
- La limpieza y desinfección de las áreas se dará según el procedimiento POES-001.
- Todos los desinfectantes deben estar aprobados por DIGESA.

5.4.2. Almacenamiento de producto terminado

- El almacén de productos terminados (conservas de pescado) debe ser limpiado y desinfectado con el objetivo de prevenir la contaminación del producto terminado y la proliferación de plagas.

5.4.3. Limpieza y desinfección de servicios higiénicos y vestuarios

- La limpieza y desinfección de servicios higiénicos y vestuarios es realizada por una entidad tercera o por personal designado exclusivamente, y debe contemplar como mínimo los siguientes lineamientos:



MANUAL DE HIGIENE Y SANEAMIENTO

Versión: 001
Fecha: 16/03/2018
Aprobado por: Jefe laboratorio

- Se deben recoger los residuos de las papeleras diariamente, luego se debe realizar una limpieza del recipiente, con agua y detergente.
- Los inodoros y urinarios se deben limpiar diariamente con detergente y con una escobilla especial o hisopo para la remoción de la suciedad adherida, si éste presenta sarro se deberá agregar un desincrustante y dejar reposar por un tiempo prudencial para luego enjuagar con abundante agua y aplicar solución desinfectante. El exterior se debe limpiar con agua y detergente utilizando una esponja.
- Se deben mantener limpios las duchas, lavamanos y accesorios. Para eliminar la grasa y suciedad se debe emplear una solución detergente, de presentarse sarro en las superficies se aplicará un desincrustante el cual se dejará reposar por unos minutos para luego escobillar y enjuagar con abundante agua.
- Los pisos, puertas, paredes, ventanas y techos se deben mantener libres de polvo y suciedad.
- Los SSHH deben tener una solución desinfectante de manos.

5.4.4. Programas de limpieza

- El área de Producción debe contar con un programa de limpieza y desinfección (POES-001)
- Los equipos y maquinarias ser limpiados con una frecuencia establecida, esto según el procedimiento POES-002 Procedimiento de limpieza y desinfección de equipos y maquinarias.

5.4.5. Supervisión y verificación

- El Jefe del laboratorio de conservas debe realizar la verificación de las condiciones de limpieza de las superficies, de preferencia inmediatamente después de haberse realizado.

5.5. Gestión de insumos y materiales

- El insumo crítico es la materia prima:



MANUAL DE HIGIENE Y SANEAMIENTO

Versión: 001
Fecha: 16/03/2018
Aprobado por: Jefe laboratorio

- La materia prima debe tener una cadena de frío adecuada desde su compra en los terminales pesqueros hasta llegar al laboratorio de conservas.
- La calidad e inocuidad del insumo crítico se evalúa y monitorea según el procedimiento PBPM-003 Control de operaciones junto con el anexo 1 del Manual de Buenas prácticas de manufactura.
- Todos los productos químicos que son necesarios en el mantenimiento y saneamiento de la planta, deberán ser utilizados de acuerdo a las instrucciones del fabricante, su manipulación y distribución debe ser efectuada por personas autorizadas y debidamente entrenadas para evitar adulteraciones con los insumos.

5.6. Identificación y trazabilidad

- La información necesaria para realizar la trazabilidad de los productos terminados se obtendrá según el procedimiento PBPM-004 Trazabilidad.
- En cada etapa del proceso productivo, desde la recepción de la materia prima, hasta el despacho del producto final, se deben registrar todos los incidentes relevantes que afecten la calidad alimentaria y sanitaria de nuestros productos.
- Cada producción de conservas de pescado debe ser identificada desde su formación, con la fecha de producción.
- Se debe realizar un ejercicio de trazabilidad completa del producto cuando se identifica una no conformidad potencial o real, y por lo menos una vez al año.



MANUAL DE HIGIENE Y SANEAMIENTO

Versión: 001
Fecha: 16/03/2018
Aprobado por: Jefe laboratorio

VI. PROCEDIMIENTOS OPERACIONALES ESTANDARIZADOS DE SANEAMIENTO

CODIGO POES	NOMBRE DEL PROCEDIMIENTO
POES-001	Procedimiento de limpieza y desinfección de áreas.
POES-002	Procedimiento de limpieza y desinfección de equipos y maquinaria.
POES-003	Procedimiento de control de la higiene y salud del personal.
POES-004	Procedimiento de control de plagas.
POES-005	Procedimiento de control de agua.
POES-006	Procedimiento de recolección y disposición de desechos de la zona de producción.
POES-007	Control de productos químicos.



MANUAL DE HIGIENE Y SANEAMIENTO

Versión: 001
Fecha: 16/03/2018
Aprobado por: Jefe laboratorio

POES-001: PROCEDIMIENTO DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE AREAS

1. OBJETIVO

Mantener una adecuada limpieza y desinfección de la infraestructura de las áreas (zonas) con que cuenta el laboratorio de conservas para evitar la contaminación cruzada y asegurar la calidad sanitaria de los productos.

2. ALCANCE

Este procedimiento abarca todas las áreas del laboratorio de conservas:

- Área de entrada de personal.
- Área de producción.

3. RESPONSABILIDADES

El responsable de la aplicación de este procedimiento será el Jefe del laboratorio de conservas.

4. EJECUTORES

Este procedimiento será ejecutado por el personal del laboratorio de conservas.

5. FRECUENCIA (ver cuadro 1)

6. MATERIALES (ver cuadro 1)

7. PROCEDIMIENTOS (ver cuadro 1)

8. REGISTROS

PHS-001 Control de Limpieza y Desinfección de las Instalaciones.



MANUAL DE HIGIENE Y SANEAMIENTO

Versión: 001
Fecha: 16/03/2018
Aprobado por: Jefe laboratorio

Cuadro 1.- Limpieza y Desinfección de áreas.

Área de Aplicación	Responsables	Frecuencia	Materiales	Procedimiento
Área de entrada de personal. Área de producción.	Personal (Alumnos del curso de PROCESAMIENTO DE ENLATADO DE RECURSOS HIDROBIOLOGICOS de la Facultad de Pesquería-código: PQ5023).	Antes de cualquier proceso productivo en el laboratorio: Limpieza y desinfección de pisos, ventanas y paredes.	-Escoba y escobillones. -Recogedor. -Trapeador. -Hipoclorito de sodio.	-Limpiar con un escobillón las paredes, ventanas y techos de arriba hacia abajo terminando con el piso. -Luego barrer toda el área en seco y recoger los desechos en el tacho de basura con bolsa. -Luego se desinfecta todo el piso con un trapeador humedecido con desinfectante (Hipoclorito de sodio al 200 ppm).



MANUAL DE HIGIENE Y SANEAMIENTO

Versión: 001
Fecha: 16/03/2018
Aprobado por: Jefe laboratorio

POES-002: PROCEDIMIENTO DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE EQUIPOS Y MAQUINARIAS

1. OBJETIVO

Mantener una adecuada limpieza y desinfección de los Equipos, Maquinarias y Utensilios con los que cuenta el laboratorio de conservas para evitar la contaminación cruzada y asegurar la calidad sanitaria de los productos.

2. ALCANCE

Este procedimiento abarca a todos los equipos, maquinarias, utensilios e instalaciones utilizados para la preparación de los productos finales.

3. RESPONSABILIDADES

El responsable de la correcta aplicación y cumplimiento de este procedimiento será el Jefe del laboratorio de conservas.

4. EJECUTORES

Este procedimiento será ejecutado por los operarios.

5. FRECUENCIA (ver cuadro 2)

6. MATERIALES (ver cuadro 2)

7. PROCEDIMIENTOS (ver cuadro 2)

8. REGISTROS

PHS-002 Control de Limpieza y desinfección de Equipos, Maquinarias y Otros.



MANUAL DE HIGIENE Y SANEAMIENTO

Versión: 001
Fecha: 16/03/2018
Aprobado por: Jefe laboratorio

Cuadro 2.- Limpieza y desinfección de maquinaria y equipos.

MAQUINARIA Y EQUIPOS	FRECUENCIA DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN	RESPONSABLES	MATERIALES	PROCEDIMIENTO
Termómetro digital	Antes del proceso productivo. Al término del proceso productivo se limpiara y desinfectara también las superficies internas y externas de las maquinarias y equipos.	Operarios (Alumnos del curso de PROCESAMIENTO DE ENLATADO DE RECURSOS HIDROBIOLÓGICOS de la Facultad de Pesquería-código: PQ5023).	<ul style="list-style-type: none"> • Escobillas. • Paños. • Detergente. • Desinfectante. 	Procedimiento de limpieza y desinfección, antes y después del proceso productivo: <ul style="list-style-type: none"> • Retirar todo tipo de productos antes de iniciar el procedimiento. • Escobillar superficies de las maquinarias y equipos. • Refregar con un paño húmedo y detergente. • Limpiar enérgicamente. • Aplicar desinfectante. • Enjuagar con abundante agua.
Micrómetro				
Vacuometro				
Balanza				
Autoclave				
Selladora				
Evacuador				
Cocinador				



MANUAL DE HIGIENE Y SANEAMIENTO

Versión: 001
Fecha: 16/03/2018
Aprobado por: Jefe laboratorio

POES-003: PROCEDIMIENTOS DE CONTROL DE LA HIGIENE Y SALUD DEL PERSONAL

1. OBJETIVO

El presente procedimiento define los cuidados que debe tener el personal para evitar la contaminación del producto por malas prácticas.

2. ALCANCE

El presente procedimiento se aplica a todo aquel que ingrese al área de procesamiento durante las horas de producción y fuera de ellas, y que participe directa o indirectamente en el proceso productivo.

3. RESPONSABILIDADES

El responsable de la aplicación de este procedimiento será el Jefe del laboratorio.

4. PROCEDIMIENTO

4.1. CONTROL DE ENFERMEDADES

- a) Todo el personal que presente síntomas de una enfermedad, infección, acné cutáneo o herida abierta; no deberá ingresar al área de procesamiento y debe comunicar de inmediato al Jefe del laboratorio de conservas.
- b) De tratarse de una herida o lesión deberá ser conducido al tópico o al centro de salud más cercano dependiendo de la gravedad y tomar medidas para que se prevenga el contagio de la enfermedad a otros miembros del personal.
- c) El Jefe del laboratorio de conservas junto con personal médico comprobará la enfermedad/lesión del personal afectado y autorizará reposo o cambio de actividad si fuera necesario.
- d) La incidencia será registrada en el formato PHS-003.

4.2. HIGIENE PERSONAL

Todo personal que directa o indirectamente esté ligado al proceso de producción debe ser adecuadamente informado en condiciones de higiene y seguir los siguientes puntos:

- a) Mantener el rostro debidamente rasurado y el cabello limpio, recortado o recogido; esto reduce las probabilidades de contaminación de los productos con bacterias que normalmente se encuentran en nuestro cuerpo debido a la contaminación ambiental.
- b) Lavarse y desinfectarse las manos (INSTRUCCIÓN 1):
 - Antes de ingresar a la área de producción.
 - Inmediatamente después de utilizar los servicios higiénicos.



MANUAL DE HIGIENE Y SANEAMIENTO

Versión: 001
Fecha: 16/03/2018
Aprobado por: Jefe laboratorio

- Luego de toser, estornudar, utilizar el teléfono, manipular implementos de limpieza y evacuar los desperdicios.
- c) Pasar por los pediluvios para sanitizar el calzado antes de ingresar a la zona de procesamiento.
- d) Las uñas albergan gran número de bacterias que pasan al producto y pueden ser nocivas para la salud, por esto se deberán mantener cortas, limpias y sin ningún tipo de esmalte.
- e) No usar ningún tipo de maquillaje, colonia o perfume.
- f) No comer, fumar, masticar goma de mascar, ni escupir en la zona de procesamiento.
- g) Evitar los malos hábitos como:
 - Rascarse la cabeza o agarrarse el cabello.
 - Colocarse el dedo en la nariz, oreja o boca.
 - Estornudar sobre los productos, máquinas y utensilios.
 - Secarse o limpiarse las manos en el uniforme de trabajo (mandil, tapaboca, toca y botas).
 - Limpiarse las manos con trapos sucios.
 - Apoyarse sobre las paredes, maquinarias, equipos y productos.
- h) Desechar cualquier producto que haya entrado en contacto con el suelo antes de ser envasado.
- i) Por seguridad e higiene se debe ingresar a la zona de producción sin anillos, collares, reloj, cadenas y aretes, ya que existe la posibilidad que alguno de estos objetos caigan sobre el producto.
- j) No guardar ningún objeto en los bolsillos del uniforme.
- k) No colocar imperdibles, solaperas u otros accesorios en el uniforme.
- l) No arrojar basura en el piso, ni en ningún otro lugar distinto a los Tachos.

INSTRUCCIÓN 1: LAVADO Y DESINFECCION DE MANOS

- a) Humedecer las manos con agua hasta parte del antebrazo como mínimo.
- b) Aplicar jabón bactericida sobre la parte del antebrazo, manos, dedos, entre dedos y uñas formando una buena espuma por un tiempo de 15 segundos.
- c) Restregar las uñas sobre la palma de las manos.
- d) Enjuagar con abundante agua corriente desde los dedos hacia el codo.
- e) Secar.
- f) Aplicar el desinfectante (gel desinfectante o alcohol medicinal) en las manos y dejar secar por 5 segundos.



MANUAL DE HIGIENE Y SANEAMIENTO

Versión: 001
Fecha: 16/03/2018
Aprobado por: Jefe laboratorio

4.3.USO CORRECTO DE LA INDUMENTARIA D ETRABAJO

Todo el personal:

- a) Vestir el uniforme de trabajo antes de iniciar el proceso productivo.
- b) No depositar ropa ni efectos personales en la zona de procesamiento.
- c) Mantener el uniforme completo durante todo el turno de trabajo.
- d) No usar ropa de calle (chompas, casacas, etc.) sobre el uniforme.

El Jefe del laboratorio de conservas:

- a) Evalúa el estado de los uniformes y dispone su cambio de ser necesario.
- b) Supervisa que los operarios ingresen a la zona de procesamiento con el uniforme limpio y completo. Este control se registra en el formato PHS-003 (Control de Higiene y Salud del personal).
- c) Supervisa que los visitantes ingresen a la zona de procesamiento con la indumentaria adecuada.
- d) Impedirá el ingreso a la zona de producción a todo personal interno o externo que no cumpla con las condiciones estipuladas en este procedimiento.

5. REGISTROS

PHS-003 Control de Higiene y Salud del personal.



MANUAL DE HIGIENE Y SANEAMIENTO

Versión: 001
Fecha: 16/03/2018
Aprobado por: Jefe laboratorio

POES-004: PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE PLAGAS

1. OBJETIVO

Asegurar que el laboratorio de conservas se mantenga libre de plagas (Insectos, roedores, aves y otros animales.), para mantener la inocuidad del alimento que se fabrica.

2. ALCANCE

El presente procedimiento tiene alcance al área de producción, además de las áreas externas colindantes, para evitar el anidamiento y riesgo de ingreso.

3. RESPONSABLES

El Jefe del laboratorio de conservas es responsable de la elaboración y cumplimiento del control de este procedimiento.

4. EJECUTORES

Este procedimiento será ejecutado por personal del laboratorio de conservas y cuando se requiera por una empresa externa.

5. FRECUENCIA

- Semestralmente se realizara una inspección del estado de las barreras de protección para impedir el ingreso de las plagas.
- Mensualmente se realizara el control de señales de infestación de plagas.

6. PROCEDIMIENTOS

6.1 Desinfección

La desinfección general del laboratorio de conservas se realizará antes del inicio de producción, mediante los procedimientos: POES-001 Y POES-002.

6.2 Desinsectación

a. Método de barrera y exclusión

El laboratorio de conservas mediante cortinas cortavientos hará uso de métodos mecánicos de barrera y exclusión para controlar los insectos que pudieran ingresar al abrir las puertas. Estos métodos serán controlados por el formato PHS-004, el cual revisa el estado de las barreras físicas de forma mensual.

b. Métodos químicos

Mediante el uso del formato PHS-005 Control de señales e infestación de plagas (el cual generara registros mensuales), en el caso que hubiera señales de plagas, se procederá a usar



MANUAL DE HIGIENE Y SANEAMIENTO

Versión: 001
Fecha: 16/03/2018
Aprobado por: Jefe laboratorio

métodos mecánicos (dentro del laboratorio de conservas) y químicos (en la periferia del laboratorio de conservas) mediante una empresa externa experta en el rubro, la cual informara del lugar específico y eficacia de las trampas instaladas.

7. REGISTROS

PHS-004 Control del estado de las barreras de protección.

PHS-005 Control de señales e infestación de Plagas.



MANUAL DE HIGIENE Y SANEAMIENTO

Versión: 001
Fecha: 16/03/2018
Aprobado por: Jefe laboratorio

POES-005: PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE AGUA

1. OBJETIVO

Asegurar que el agua utilizada para la limpieza de superficies que entran en contacto y no contacto con el producto sea tratada adecuadamente para hacerla segura y evitar la contaminación.

2. ALCANCE

El presente procedimiento se aplica al abastecimiento de agua de todo el laboratorio de conservas.

3. RESPONSABLES

El Jefe del laboratorio de conservas es responsable de la elaboración y cumplimiento del control de este procedimiento.

4. EQUIPOS Y MATERIALES

- Hipoclorito de Sodio
- Tiras comparativas de Cloro

5. PROCEDIMIENTOS

5.1 Abastecimiento de agua potable:

El laboratorio de conservas cuenta con abastecimiento permanente de agua potable proveniente de la red pública que administra SEDAPAL.

A pesar que el agua proviene de la red pública, el Jefe del laboratorio de conservas, antes de empezar cualquier actividad dentro del laboratorio de conservas, se asegurara que la concentración de cloro residual (cantidad de cloro disponible en el agua para efectos de sanitización) en un punto cualquiera de la zona de producción sea ≥ 0.5 ppm.

5.2 Análisis microbiológico y físico químico del agua:

La norma a aplicar es el D.S.031-2010-SA Reglamento de la Calidad del Agua para Consumo Humano.

Con la finalidad de ejercer un control de la calidad se realizara el control microbiológico junto con el control de los parámetros físico químicos de la calidad de forma anual, siendo el último control realizado por un laboratorio acreditado.

6. REGISTROS

PHS-006 Control y Verificación del Cloro Libre Residual.



MANUAL DE HIGIENE Y SANEAMIENTO

Versión: 001
Fecha: 16/03/2018
Aprobado por: Jefe laboratorio

POES-006: PROCEDIMIENTO DE RECOLECCIÓN Y DISPOSICIÓN DE DESECHOS DE LA ZONA DE PRODUCCIÓN

1. OBJETIVO

Evitar la posible contaminación del producto en proceso y superficie en contacto con los alimentos, con desperdicios y residuos, así como el desarrollo de malos olores y la proliferación de plagas.

2. ALCANCE

Aplicable a los desechos orgánicos e inorgánicos que se generan en la zona de producción.

3. RESPONSABLES

El Jefe del laboratorio de conservas es el responsable del control y del cumplimiento de este procedimiento.

4. EJECUTORES

Este procedimiento será ejecutado por el personal de producción.

5. FRECUENCIA

La recolección de desechos se realizara al finalizar y cada vez que sea necesaria durante la producción.

6. MATERIALES

- Escobas.
- Recogedores.
- Bolsas plásticas de color negro.
- Basureros plásticos con tapa.

7. PROCEDIMIENTOS

7.1 Recolección de desechos:

Colocar todo desperdicio o residuo proveniente de la recepción de la materia prima y de las otras etapas del proceso en basureros plásticos con tapa y en buen estado que cuenten con una bolsa plástica interior.

Cada vez que la bolsa de los depósitos de desperdicios esté llena, se cerrara, se trasladaran y se depositaran en los tachos ubicados en las zonas destinados para ello. Además, se sustituirán por bolsas nuevas.

7.2 Disposición de desechos:



MANUAL DE HIGIENE Y SANEAMIENTO

Versión: 001
Fecha: 16/03/2018
Aprobado por: Jefe laboratorio

Todas las bolsas de basura recolectadas durante la producción deben ser retiradas de las instalaciones al área de desechos para su eliminación final.

La basura no debe permanecer más de 24 horas en el área de desechos.

8. REGISTROS

PHS-007: Control de Recolección y Disposición de Desechos.



MANUAL DE HIGIENE Y SANEAMIENTO

Versión: 001
Fecha: 16/03/2018
Aprobado por: Jefe laboratorio

POES-007: CONTROL DE PRODUCTOS QUÍMICOS

1. OBJETIVO

Asegurar un manejo sanitario y ambiental de todas las sustancias químicas peligrosas y tóxicas utilizadas en el laboratorio de conservas para prevenir la contaminación cruzada, incidental o intencionada, con los productos terminados o en proceso.

2. ALCANCE

Comprende todas las sustancias químicas peligrosas y tóxicas utilizadas en el laboratorio de conservas, en especial a los operarios en las labores de limpieza y desinfección.

3. RESPONSABILIDAD

El Jefe del laboratorio de conservas es el encargado de coordinar y hacer cumplir las disposiciones del presente procedimiento.

4. CONDICIONES BASICAS

No está permitido almacenar o mantener, en la zona de producción, productos químicos que no vayan a ser utilizados inmediatamente.

Los productos químicos deben almacenarse en sus envases y con etiquetas originales a fin de evitar el uso inadecuado de estos.

5. PROCEDIMIENTOS

- Al ser recibidos, los productos químicos se almacenan en los lugares establecidos e identificados, separados de los productos, materias primas o materiales de empaque.
- El acceso a los productos químicos almacenados es restringido, accediendo a ellos solo las personas autorizadas que harán uso inmediato de estos productos.
- Para el almacenamiento y manipulación de los productos químicos se toman en cuenta las recomendaciones indicadas en las especificaciones de dichas sustancias.
- Los plaguicidas no son manipulados por personal del laboratorio de conservas, su uso y almacenamiento es responsabilidad de la empresa externa contratada para el control de plagas.



MANUAL DE HIGIENE Y SANEAMIENTO

Versión: 001
Fecha: 16/03/2018
Aprobado por: Jefe laboratorio

VII. REGISTROS

Los registros generados en el Programa de Higiene y Saneamiento se muestran a continuación. Dichos registros serán mantenidos dentro de la documentación del laboratorio de conservas de la Facultad de Pesquería – UNALM por lo menos 4 años.

CODIGO REGISTRO	NOMBRE DEL REGISTRO
PHS-001	Control de limpieza y desinfección de las instalaciones.
PHS-002	Control de Limpieza y desinfección de Equipos y Maquinarias.
PHS-003	Control de higiene y salud del personal.
PHS-004	Control del estado de las barreras de protección.
PHS-005	Control de señales e infestación de Plagas.
PHS-006	Control y Verificación del Cloro Libre Residual.
PHS-007	Control de recolección y disposición de desechos.



MANUAL DE HIGIENE Y SANEAMIENTO

Versión: 001
Fecha: 16/03/2018
Aprobado por: Jefe laboratorio

PHS-001 Control de Limpieza y Desinfección de las Instalaciones.

Fecha de Limpieza y desinfección:

AMBITO DE APLICACIÓN	LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN		CONFORMIDAD	FECHA DE PRODUCCIÓN	OBSERVACIONES Y ACCIONES CORRECTIVAS
	I	F			
AREA DE ENTRADA DE PERSONAL					
AREA DE PRODUCCIÓN					

Dónde:

- Conforme = C
- No conforme = NC
- Hora de inicio = I
- Hora final = F



MANUAL DE HIGIENE Y SANEAMIENTO

Versión: 001
Fecha: 16/03/2018
Aprobado por: Jefe laboratorio

PHS-002 Control de Limpieza y desinfección de Equipos y Maquinarias.

AMBITO DE APLICACIÓN	LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN		CONFORMIDAD	FECHA DE PRODUCCIÓN	OBSERVACIONES Y ACCIONES CORRECTIVAS
	I	F			
Termómetro digital					
Micrómetro					
Vacuometro					
Balanza					
Autoclave					
Selladora					
Evacuador					
Cocinador					

Dónde:

- Conforme = C
- No conforme = NC
- Hora de inicio = I
- Hora final = F



MANUAL DE HIGIENE Y SANEAMIENTO

Versión: 001
Fecha: 16/03/2018
Aprobado por: Jefe laboratorio

PHS-003 Control de higiene y salud del personal

FECHA:							
NRO	Nombres y Apellidos	EVALUACION DEL PERSONAL					OBSERVACIONES
		HP	ES	U	C	AM	
1							
2							
3							
4							
5							
6							
7							
8							
9							
10							
11							
12							
13							
14							
15							
16							
17							
18							
19							
20							
21							
22							
23							
24							
25							

- : Cumple
 : No cumple

Donde:

- HP = Higiene del personal
- ES = Estado de salud
- U = Uniforme (Mandil, tapa boca, toga, botas, guantes)
- C = Comportamiento
- AM = Aseo de manos



MANUAL DE HIGIENE Y SANEAMIENTO

Versión: 001
Fecha: 16/03/2018
Aprobado por: Jefe laboratorio

PHS-004 Control del estado de las barreras de protección.

Fecha:

Barrera de protección	ESTADO			Observación
	Bueno	Regular	Malo	
Cortina corta vientos				
Ventanas				
Puertas				
Ventilación				



MANUAL DE HIGIENE Y SANEAMIENTO

Versión: 001
Fecha: 16/03/2018
Aprobado por: Jefe laboratorio

PHS-007 Control de recolección y disposición de desechos

FECHA DE PRODUCCIÓN:

Hora del recambio de bolsa.	RESIDUO ORGÁNICO				RESIDUO INORGÁNICO				OBSERVACIONES
	Residuos de materia prima	Residuos de Liquido de Gobierno	Residuos de productos NC	Otros	Restos de plásticos	Restos de papel	Cartones	Residuos metálicos	

: Presento

: No presente



**PLAN HACCP PARA LA LINEA DE COCIDOS
DEL LABORATORIO DE CONSERVAS**

Versión: 001
Fecha: 01/03/2017
Aprobado por: Jefe laboratorio

VIII. ANEXOS

Anexo 1. Monitoreo sanitario de agua

	ANÁLISIS DE AGUA	LIMITES DE CONTROL
FISICOQUÍMICOS	Olor	Aceptable
	Sabor	Aceptable
	Color	15 UCV-Pt-Co
	Turbiedad	5 UNT
	pH	6.5-8.5
	Conductividad	1500 25°C iS/cm
	Sólidos totales disueltos	1000 mg/L
	Cloruros	250 mg/L
	Sulfatos	250 mg/L
	Dureza total	500 mg/L
	Zinc	3 mg/L
	Hierro	0.3 mg/L
	Aluminio	0.2 mg/L
	Cobre	2 mg/L
	Manganeso	0.4 mg/L
	Sodio	200 mg Na/L
	Amoniaco	1.5 mg N/L
	Nitratos (N-NO ₃)	50 mg/L
	Plomo	0.01 mg/L
	Níquel	0.02 mg/L
	Nitritos	0.2 mg/L
	Nitratos	50 mg/L
	Molibdeno	0.07 mg/L
	Uranio	0.015 mg/L
	Selenio	0.01 mg/L
	Antimonio	0.02 mg/L
	Arsénico	0.01 mg/L
	Bario	0.7 mg/L



**PLAN HACCP PARA LA LINEA DE COCIDOS
DEL LABORATORIO DE CONSERVAS**

Versión: 001
Fecha: 01/03/2017
Aprobado por: Jefe laboratorio

	Boro	1.5 mg/L
	Cromo total	0.05 mg/L
	Cadmio	0.003 mg/L
	Cianuro	0.07 mg/L
	Cloro	5 mg/L
	Clorito	0.7 mg/L
	Clorato	0.7 mg/L
	Flúor	1 mg/L
	Mercurio	0.001 mg/L
	Benzopireno (2)	0.0007 mg/l
	PCB** (EQT PCDD/F OMS)	-
MICROBIOLÓGICOS	Bacterias Coliformes totales	0 (****) UFC/100ml a 35°C
	Escherichia coli	0 (****) UFC/100 ml a 44,5°C
	Bacterias Coliformes termotolerantes o fecales	0 (****) UFC/100 ml a 44,5°C o <1.8 NMP/100 ml
	Bacterias Heterotróficas	500 UFC/ml a 35°C / 10 UFC/ml a 35°C agua de mesa
	Huevos y larvas de helmintos, quistes y ooquistes de protozoarios patógenos	0 N° org/L
	Enterococos (2)	0 UFC/100 ml
	Salmonella****	Ausencia/L

- (1) DS N° 031-2010-SA Reglamento de la Calidad del Agua para Consumo Humano
- (2) Guías para la calidad del agua potable PRIMER APÉNDICE A LA TERCERA EDICIÓN
Volumen 1.



**PLAN HACCP PARA LA LINEA DE COCIDOS
DEL LABORATORIO DE CONSERVAS**

Versión: 001
Fecha: 01/03/2017
Aprobado por: Jefe laboratorio

ANEXO 4



PLAN HACCP PARA CONSERVAS DE BONITO EN ACEITE VEGETAL EN LA LINEA DE COCIDOS DEL LABORATORIO DE CONSERVAS

FACULTD DE PESQUERÍA





**PLAN HACCP PARA LA LINEA DE COCIDOS
DEL LABORATORIO DE CONSERVAS**

Versión: 001
Fecha: 01/03/2017
Aprobado por: Jefe laboratorio

ACTA DE COMPROMISO

Suscriben los miembros del Equipo de Calidad del laboratorio de conservas, el presente documento de compromiso y cumplimiento del Plan HACCP.

.....

Decano de la Facultad de Pesquería

.....

Jefe del laboratorio de conservas



**PLAN HACCP PARA LA LINEA DE COCIDOS
DEL LABORATORIO DE CONSERVAS**

Versión: 001
Fecha: 01/03/2017
Aprobado por: Jefe laboratorio

ÍNDICE

I. UBICACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO	1
II. ANTECEDENTES	2
III. POLÍTICAS Y OBJETIVOS DEL PLAN HACCP	3
3.1. POLÍTICAS	3
3.2. OBJETIVOS DEL PLAN HACCP	3
IV. METAS	4
V. ALCANCE DEL PLAN HACCP	5
VI. DISEÑO DE LA PLANTA	6
VII. DESARROLLO DEL PLAN HACCP	7
7.1. EQUIPO HACCP	7
7.2. DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO Y SU USO ESPERADO	8
7.3. USO PREVISTO DEL PRODUCTO	9
7.4. INFORMACIÓN DEL PROCESO	9
7.5. VERIFICACIÓN DE LA INFORMACIÓN DEL PROCESO	13
7.6. PROGRAMAS PRE-REQUISITOS	13
7.7. ANÁLISIS DE PELIGROS Y EVALUACIÓN DE RIESGOS	14
7.8. DETERMINACIÓN DE PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL	17
7.9. DETERMINACIÓN DE ESTÁNDARES (LÍMITES CRÍTICOS) PARA LOS PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL	27
7.10. MONITOREO DEL PUNTO CRÍTICO DE CONTROL (PCC)	27
7.11. DETERMINAR ACCIONES CORRECTIVAS	27
7.12. VALIDACIÓN Y VERIFICACIÓN DEL SISTEMA HACCP	28
7.13. DOCUMENTACIÓN Y REGISTROS DEL PLAN HACCP	28



**PLAN HACCP PARA LA LINEA DE COCIDOS
DEL LABORATORIO DE CONSERVAS**

Versión: 001
Fecha: 01/03/2017
Aprobado por: Jefe laboratorio

I. UBICACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO

El laboratorio de conservas de la Facultad de Pesquería está ubicado en la Av. La universidad 595 – La Molina dentro del Instituto de Desarrollo Agroindustrial (INDDA), se dedica fundamentalmente a la enseñanza para la elaboración de conservas de pescado bajo las normas establecidas para el cumplimiento de los más altos niveles de calidad e inocuidad.



**PLAN HACCP PARA LA LINEA DE COCIDOS
DEL LABORATORIO DE CONSERVAS**

Versión: 001
Fecha: 01/03/2017
Aprobado por: Jefe laboratorio

II. ANTECEDENTES

En 1959, la NASA con el propósito de proteger la integridad de sus astronautas en las misiones espaciales, contrata a la Compañía Pillsbury (Empresa procesadora de alimentos y bebidas de EEUU), para diseñar y producir alimentos que sean digeribles estando en el espacio y en la medida de lo posible 100% seguros, libre de contaminación biológica. Pillsbury encontró que los métodos tradicionales de control de calidad no proveían seguridad suficiente en los productos finales, requiriendo tomar grandes cantidades de muestras para el control, llegando a la conclusión que la calidad necesitaba de un enfoque preventivo para la seguridad de los alimentos, permitiéndoles de este modo seleccionar los puntos claves del proceso para monitorear y controlar. Después de varias opciones de control de calidad la Compañía Pillsbury, adoptó y modificó un sistema de análisis denominado “Modos de falla” desarrollado por el Centro de Investigación, Desarrollo e Ingeniería “NATICK” del ejército de EE.UU., convirtiéndose en el prototipo del sistema HACCP que actualmente utilizamos.

El sistema HACCP fue presentado por primera vez al público en la Conferencia Nacional de Protección de Alimentos, en 1971. Hacia 1984, el HACCP ya se aplicaba a las regulaciones sobre Alimentos Enlatados de Baja Acidez por la Food and Drug Administration (FDA) en Estados Unidos, y posteriormente para otros rubros alimenticios como los marinos, agrícolas, entre otros. En 1993, el “Codex Alimentarius” incluyó lineamientos para la aplicación del sistema HACCP, siendo respaldado por la Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura (FAO) y la Organización Mundial de la Salud (OMS).

En 1995, la FDA exige para la seguridad de los alimentos, la implementación de un sistema HACCP basado en los 7 principios adoptados por el comité del Codex Alimentarius, con carácter de obligatoria para las empresas procesadoras de alimentos. Desde entonces el HACCP es aceptado como sistema de referencia para la inocuidad en industria alimentaria de todo el mundo.



PLAN HACCP PARA LA LINEA DE COCIDOS DEL LABORATORIO DE CONSERVAS

Versión: 001
Fecha: 01/03/2017
Aprobado por: Jefe laboratorio

III. POLÍTICAS Y OBJETIVOS DEL PLAN HACCP

3.1. POLÍTICAS

3.1.1. Política Sanitaria (Inocuidad)

El laboratorio de conservas de la Facultad de Pesquería se dedica a la elaboración de conservas de pescado buscando la excelencia en la inocuidad trabajando por ello constantemente con Sistemas de Aseguramiento de la inocuidad (BPM, POES y HACCP).

3.1.2. Política de Calidad

El laboratorio de conservas de la Facultad de Pesquería se dedica a la elaboración de conservas de pescado de la más alta calidad trabajando por ello con el compromiso del desarrollo sostenible, enseñanza eficaz y actualización de las normas para estar siempre a la vanguardia de las exigencias del mercado internacional.

3.2. OBJETIVOS DEL PLAN HACCP

- Implementar un sistema preventivo y eficiente que permita minimizar el riesgo de peligros físicos, químicos y biológicos para asegurar la seguridad del producto final.
- Producir conservas de pescado en condiciones de seguridad y calidad cumpliendo con las exigencias reglamentarias del mercado que nos permitan satisfacer a nuestros clientes y el cumplimiento con los requerimientos legales.



**PLAN HACCP PARA LA LINEA DE COCIDOS
DEL LABORATORIO DE CONSERVAS**

Versión: 001
Fecha: 01/03/2017
Aprobado por: Jefe laboratorio

IV. METAS

La Facultad de Pesquería de la UNALM comprende que, en un mercado internacional cada vez más competitivo, el espacio ganado con un producto de buena calidad debe ser respaldado con un sistema de gestión de calidad fortalecido y bien estructurado, en virtud de lo cual, se propone implementar y ejecutar el sistema HACCP, teniendo en cuenta las siguientes metas:

- Desarrollar un sistema de inspección basado en los principios HACCP acorde con la realidad del laboratorio de conservas, que sea transparente y totalmente trazable que permita la obtención de productos sanos, seguros y competitivos, acorde con las exigencias del mercado.
- Garantizar la inocuidad de los alimentos que se procesan, ya que es primordial interés para el laboratorio de conservas, salvaguardar la salud del consumidor final.



**PLAN HACCP PARA LA LINEA DE COCIDOS
DEL LABORATORIO DE CONSERVAS**

Versión: 001
Fecha: 01/03/2017
Aprobado por: Jefe laboratorio

V. ALCANCE DEL PLAN HACCP

El presente Plan HACCP se ha elaborado para el laboratorio de conservas de la Facultad de Pesquería que se dedica a la elaboración de conservas de pescado.

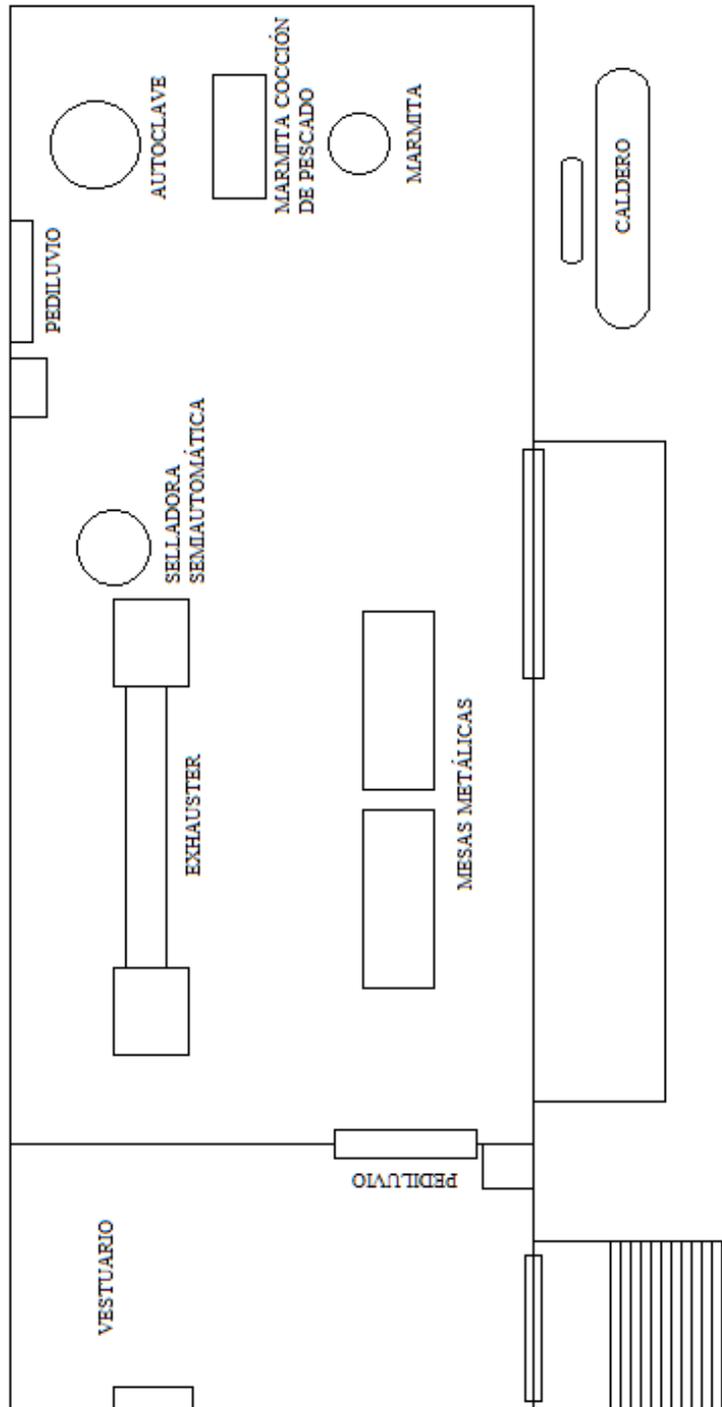
El alcance del plan HACCP comprende desde la recepción de materia prima, el control y monitoreo en todo el proceso productivo hasta el despacho del producto final.



PLAN HACCP PARA LA LINEA DE COCIDOS DEL LABORATORIO DE CONSERVAS

Versión: 001
Fecha: 01/03/2017
Aprobado por: Jefe laboratorio

VI. DISEÑO DE LA PLANTA (bosquejo)



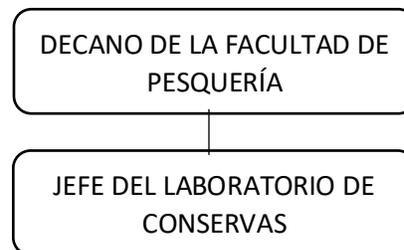


VII. DESARROLLO DEL PLAN HACCP

7.1. EQUIPO HACCP

El Equipo HACCP está formado por personal que se encuentra directamente involucrado en la elaboración de los alimentos. Los integrantes del equipo HACCP se reunirán periódicamente durante las etapas de elaboración, implementación y validación del plan.

7.1.1. Organigrama del equipo HACCP



7.1.2. Funciones del equipo HACCP

Tabla 23.- Funciones del equipo HACCP.

CARGO	FUNCION
RECTOR DE LA FACULTAD DE PESQUERÍA	<ul style="list-style-type: none">• Provee los recursos necesarios para la implementación del Plan HACCP.• Preside las reuniones periódicas del equipo HACCP.
JEFE DEL LABORATORIO DE CONSERVAS	<ul style="list-style-type: none">• Ejecuta y supervisa las buenas prácticas de manufactura y los procedimientos de higiene y saneamiento.• Es el responsable del aseguramiento de la calidad e inocuidad del laboratorio de conservas.• Capacita periódicamente al personal del laboratorio de conservas.

El equipo HACCP, queda libre de solicitar el apoyo de personal con conocimientos y experiencia que sirva para la elaboración del Plan HACCP.



7.2. DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO Y SU USO ESPERADO

7.2.1. Materia Prima

Según el portal web INFOPES, el “Bonito” (*sarda chiliensis chiliensis*) pertenece a la familia Scombridae y es un pez pelágico, que prefiere las proximidades de la costa, de la cual no se aleja mucho.

En cuanto a su distribución geográfica, esta especie se distribuye localmente desde el norte del Perú a Talcahuano, Chile. Su talla comercial es de 52 cm y las artes de pesca utilizadas para la captura de esta especie son redes de enmalle a la deriva y de cerco.

Se encuentra desde la superficie hasta los 100 m de profundidad y es un elemento clave por su biomasa en el nivel intermedio de las cadenas tróficas en el ecosistema marino. De comportamiento depredatorio, su alimentación consta principalmente de anchoveta y en menor proporción de peces de la familia Myctophidae y con migraciones verticales diarias por la actividad alimenticia. El “Bonito” es un recurso de gran demanda en los mercados de la costa peruana, aumentando su captura de 434 toneladas en el 2000 a 93 mil toneladas en el 2015, debido a sus propiedades nutricionales.

7.2.2. Conserva de sólido de bonito en aceite vegetal

Es un producto hidrobiológico elaborado a base de bonito (*sarda chiliensis chiliensis*) obtenido a través del proceso de conservas envasadas cocidas o tipo “atún” la cual consiste en la cocción de la materia prima, enfriado y fileteado eliminando piel, vísceras, cabeza, cola, escamas y musculo oscuro; y posteriormente envasado junto con el líquido de gobierno (aceite vegetal).

a. Método de conservación

El método de conservación utilizado para las conservas de bonito en aceite vegetal es el tratamiento térmico, el cual se basa en la eliminación de cualquier microorganismo patógeno a través de un tratamiento con temperatura y tiempo específicos.

Este tratamiento térmico permite que los microorganismos patógenos y los que causan el deterioro del producto no puedan vivir ni crecer.



PLAN HACCP PARA LA LINEA DE COCIDOS DEL LABORATORIO DE CONSERVAS

Versión: 001
Fecha: 01/03/2017
Aprobado por: Jefe laboratorio

b. Método de preservación

El método de preservación utilizado es el de evacuado o “exhausting”, el cual se aplica para evitar la presencia de oxígeno, el cual es eliminado para evitar reacciones de deterioro.

c. Presentación

Se usan envases de hojalata tipo ½ libra tuna con recubrimientos interiores de Al-enamel (aluminio). La parte interior de las tapas de los envases deberán tener el mismo tipo de recubrimiento, además del compuesto sellador dentro de la pestaña de la tapa; dentro del cual el producto ocupara el 95% como máximo de la capacidad del envase, que corresponde a un espacio libre.

d. Tiempo de vida comercial

El tiempo de consumo recomendado para las conservas de bonito en aceite vegetal es de 4 años a partir de la fecha de elaboración del producto.

e. Condiciones de almacenamiento

Las conservas de bonito en aceite vegetal serán empacadas en cajas de cartón corrugado y almacenadas a temperatura de ambiente en lugares frescos, aireados, limpios y secos.

7.3. USO PREVISTO DEL PRODUCTO

7.3.1. Población vulnerable

Si el producto presenta contaminación microbiana sobre todo por el *Clostridium botulinum* e histamina, se convierte en un alimento de alto riesgo para los grupos sensibles o vulnerables en la población; entre estos grupos tenemos a: los ancianos, niños, madres gestantes, enfermos y los inmunodeficientes.

7.3.2. Uso

Las conservas de bonito en aceite vegetal es una fuente nutritiva rica en proteínas destinada al consumo humano directo (público en general).



**PLAN HACCP PARA LA LINEA DE COCIDOS
DEL LABORATORIO DE CONSERVAS**

Versión: 001
Fecha: 01/03/2017
Aprobado por: Jefe laboratorio

7.4. INFORMACIÓN DEL PROCESO

7.4.1. Elaboración del diagrama de flujo

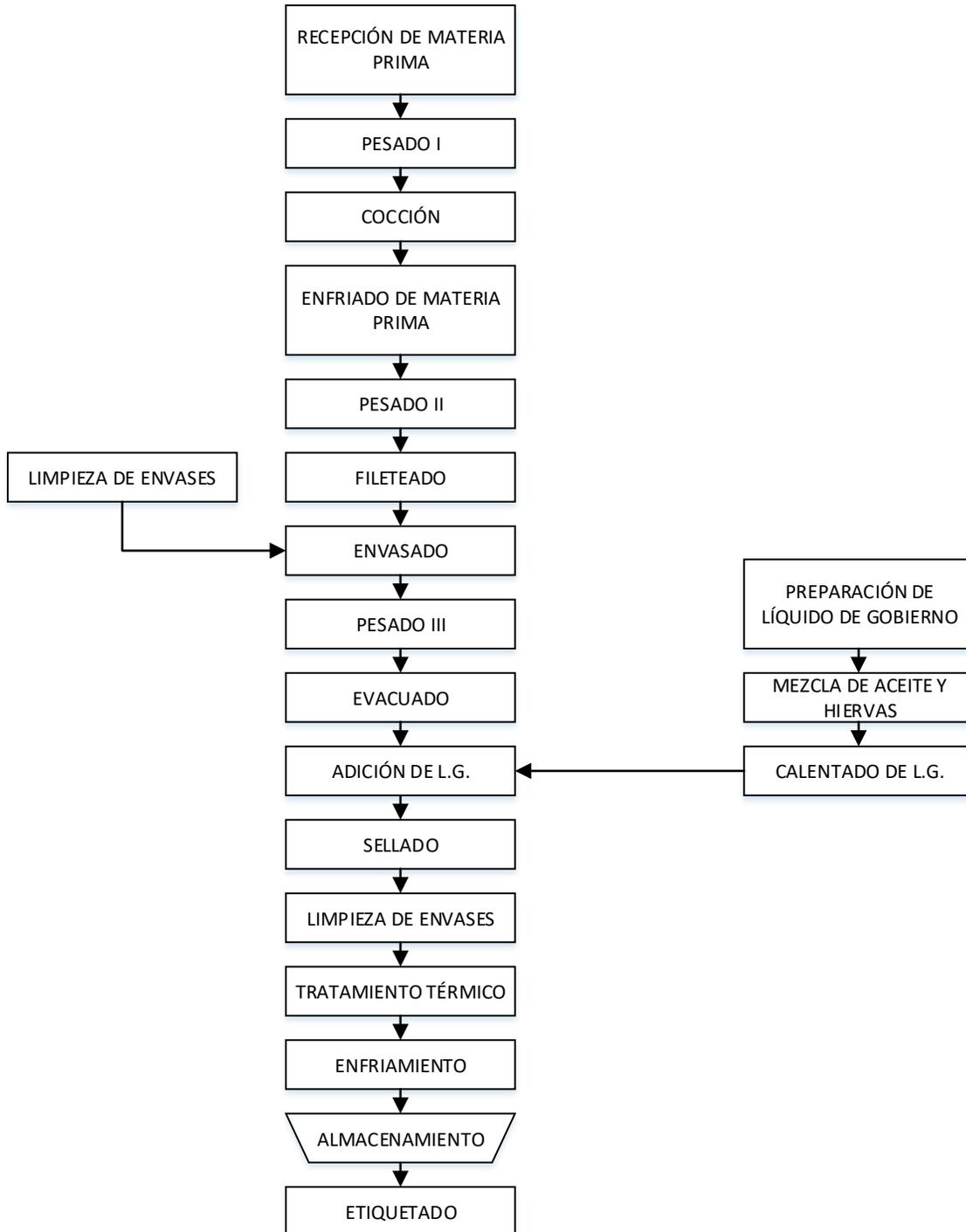
El diagrama de flujo se ha elaborado bajo la modalidad de bloques, es un diagrama esquemático del proceso productivo de conservas de bonito en aceite vegetal, iniciándose en la recepción de la materia prima, hasta el almacenamiento, en este diagrama se representa cada una de las etapas del proceso productivo.



**PLAN HACCP PARA LA LINEA DE COCIDOS
DEL LABORATORIO DE CONSERVAS**

Versión: 001
Fecha: 01/03/2017
Aprobado por: Jefe laboratorio

DIAGRAMA DE FLUJO DE CONSERVAS DE BONITO EN ACEITE VEGETAL





7.4.2. Producción de conservas de bonito en aceite vegetal

La descripción se realizó en reunión del equipo HACCP dicha elaboración comenzó desde la recepción de materia prima hasta el almacenamiento del producto final etapa por etapa con cada uno de los alcances de todo el proceso de la siguiente manera:

a. Recepción de Materia Prima

La presente etapa tiene su alcance en la recepción en el laboratorio de conservas, en donde se le realizara un análisis sensorial (revisar Manual de Buenas Prácticas de Manufactura), además de verificar que la materia prima no contenga ningún elemento extraño (vidrios, metales, etc.). Además, se lavará el pescado usando agua potable para eliminar restos de mucilago, escamas y otros materiales extraños con la ayuda de un cuchillo.

b. Pesado I

Se toma el peso total de la materia prima que ingresara a la etapa de cocción. Esto para su posterior cálculo del rendimiento del proceso.

c. Cocción

Una vez lavada la materia prima se realiza la etapa de cocción en agua a 85 – 100 °C en un promedio de 45 a 55 minutos. Esto con el fin de Inhibir la acción enzimática que podría ocurrir durante el periodo previo al tratamiento térmico, y que afecte a la calidad y valor nutricional del producto.

d. Enfriado de materia prima

Luego de la cocción de la materia prima se da la etapa de enfriamiento, la cual se realizará a una temperatura de ambiente por 12 horas como mínimo, a fin de facilitar el manipuleo (el pescado cocido al enfriarse toma una consistencia más firme) y limpieza del pescado por el personal.

e. Pesado II

Se toma el peso de la materia prima cocida.



**PLAN HACCP PARA LA LINEA DE COCIDOS
DEL LABORATORIO DE CONSERVAS**

Versión: 001
Fecha: 01/03/2017
Aprobado por: Jefe laboratorio

f. Fileteado

En esta etapa se deberá eliminar cabeza, vísceras, huesos, escamas, musculo oscuro y piel. Solo debe quedar el musculo blanco o musculo ordinario.

g. Envasado

Se hará mediante un llenado manual cortando en segmentos transversales y colocados en el envase con los planos de sus cortes paralelos al fondo del mismo (presentación tipo solido) en el cual se tomará el peso neto que ira en el envase (**150 gr. aproximadamente**) mediante una balanza digital.

h. Pesado III

Se pesa el musculo blanco que ira en el envase para cerciorar que el contenido neto sea de aproximadamente 150 gr.

i. Evacuado

El tiempo de evacuado será entre 5 a 8 minutos a una temperatura entre 85 y 100°C. Al calentar el producto se evacua el aire del interior del producto, saturando el espacio libre con vapor. Al enfriar el envase luego de la esterilización, por condensación del vapor se crea el vacío del envase.

j. Adición del líquido de gobierno

Luego del envasado manual del pescado cocido y del evacuado se adicionará el líquido de gobierno (aceite vegetal) a una temperatura no menor de 95 °C y dejando un espacio libre mínimo de 2mm.

k. Sellado

Inmediatamente después del evacuado se procederá a sellar los envases en la selladora semiautomática que posee el laboratorio de conservas.

l. Limpieza de envases



**PLAN HACCP PARA LA LINEA DE COCIDOS
DEL LABORATORIO DE CONSERVAS**

Versión: 001
Fecha: 01/03/2017
Aprobado por: Jefe laboratorio

En esta etapa se quitan remanentes de materia orgánica u otro material extraño para que en el tratamiento térmico las superficies de transferencia de calor sean equitativas.

m. Tratamiento térmico

Este proceso de esterilización se llevará a cabo en la autoclave a una temperatura de 115 °C y aplicando 10 – 12 lb/pulg² de presión por un tiempo total aproximado de 60 min.

n. Enfriamiento

Para impedir la deformación de los envases en esta etapa se debe mantener la presión interna del autoclave con aire comprimido mientras se inyecta agua fría a la misma hasta llevarlo a una temperatura menor de 35 °C.

ñ. Almacenamiento

Luego que el producto final sea correctamente empacado en cajas de cartón corrugado se almacenara a temperatura de ambiente en lugares frescos, aireados, limpios y secos.

o. Etiquetado

Etapa en la cual se cerciora que el producto tenga en su respectiva etiqueta toda la información pertinente.

p. Preparación del líquido de gobierno

En esta etapa se mezcla el aceite vegetal con las hiervas aromáticas elegidas.

q. Calentado de líquido de gobierno

En esta etapa y con la ayuda de una marmita y termómetro se lleva el líquido de gobierno a 100 °C.



7.5. VERIFICACIÓN DE LA INFORMACIÓN DEL PROCESO

Después de elaborado el diagrama de flujo, se procede a su comprobación. La comprobación debe cumplir los siguientes requisitos:

7.5.1. Verificación “in situ”

Esto quiere decir que se verifique lo diagramado (en el papel), versus lo que existe en las instalaciones de planta; esto implica además se verifique el alcance del sistema.

7.5.2. Participación del equipo HACCP

La verificación es realizada por el equipo HACCP, recorriendo las instalaciones del laboratorio de conservas para confirmar el proceso de acuerdo con el diagrama de flujo elaborado.

7.5.3. Observación en proceso

Esto implica que la verificación se realice durante el proceso productivo o cuando sea necesario. Los resultados de las verificaciones quedan registrados en un acta acompañada de la firma de los participantes.

El cumplimiento de este paso y la veracidad de sus resultados, es muy importante, dado a que es básico y fundamental para realizar un buen análisis de peligros y la toma de decisiones sobre los PCC's.

La verificación del diagrama de flujo se realizará en forma anual y/o cuando exista alguna modificación relevante en las instalaciones del laboratorio, o cambio del producto.

7.6. PROGRAMAS PRE-REQUISITOS

El laboratorio de conservas ha implementado dentro los programas pre-requisitos las medidas de control generales para controlar los posibles riesgos y peligros identificados con el objetivo de obtener productos seguros. Se han implementado y se mencionan dentro del Manual de buenas prácticas de manufactura y el Manual de Higiene y saneamiento, aquellas medidas implementadas se mantienen por medio de registros de monitoreo.



7.7. ANÁLISIS DE PELIGROS Y EVALUACIÓN DE RIESGOS

7.7.1. Análisis de peligros

El análisis de los peligros está conformado por dos componentes, la identificación de los peligros (peligros potenciales) y la evaluación del riesgo (de peligro potencial al riesgo real). Su objetivo es identificar y evaluar los peligros potenciales para determinar si representan un peligro significativo para la seguridad alimentaria.

Abarca la identificación de peligros en la materia prima, insumos, producto terminado, residuos y procesos desde recepción de materia prima hasta el almacenamiento de los productos.

a. Identificación de peligros

Con la información del punto 7.2 y 7.4, descripción del producto, diagrama de flujo del proceso y el plano de Planta se identificaron todos los peligros (biológicos, físicos y químicos) reales o potenciales según el alcance, y se clasificaron según la tabla N° 2, el resultado de la identificación de peligros se puede ver en la Tabla 8.

Tabla 24.- Clasificación de peligros reales o potenciales.

Tipo de peligro	Descripción
Peligro químico	Sustancias químicas indeseables que podrían convertirlo en un producto no seguro para el consumo. Estos tendrían que estar presentes en los componentes o contaminar el producto durante la producción, por ejemplo, debido al desplazamiento de soluciones químicas del envase.
Peligro Microbiológico	Relativo a la presencia de microorganismos indeseados. Los microorganismos podrían causar contaminación o crecimiento debido a su presencia (natural), haciendo que el producto se vuelva no seguro para el consumo. El consumo de estos productos podría en algunos casos, ocasionar infecciones por alimentos o envenenamiento por alimentos.



**PLAN HACCP PARA LA LINEA DE COCIDOS
DEL LABORATORIO DE CONSERVAS**

Versión: 001
Fecha: 01/03/2017
Aprobado por: Jefe laboratorio

Peligros Físicos	Cuerpos extraños que podrían estar presentes en los componentes o que podrían ingresar en los productos. Esto hace que el producto se vuelva no seguro para el consumo.
---------------------	---

Fuente: Laboy, J (2006)

7.7.2. Evaluación de riesgos

El equipo HACCP lleva a cabo un análisis de riesgos para cada peligro identificado. El resultado del análisis se encuentra documentado incluyendo las asunciones y principios usados para la determinación/estimación de riesgos.

El laboratorio de conservas define los niveles permisibles de riesgo y éstos cumplen como mínimo con los requisitos legales. Cuando se realiza el análisis de riesgos se toma bajo consideración la experiencia práctica, datos experimentales, literatura, entre otros.

El análisis de peligros incluye todos los aspectos de las operaciones y/o procesos que pueden tener un efecto adverso sobre la inocuidad del producto a través peligros biológicos, químicos y físicos (materia prima, insumos, procesos, instalaciones, personal, etc). La evaluación de riesgos es un método mediante el cual se puede definir las clases de riesgo. El riesgo es determinado por dos elementos: Gravedad y Probabilidad (posible ocurrencia del peligro potencial).

a. Gravedad

Es el efecto sobre la salud del consumidor objetivo. La gravedad se clasifica en 3 niveles, tal como se muestra en la tabla 3.



**PLAN HACCP PARA LA LINEA DE COCIDOS
DEL LABORATORIO DE CONSERVAS**

Versión: 001
Fecha: 01/03/2017
Aprobado por: Jefe laboratorio

Tabla 25.- Niveles de gravedad.

Gravedad	Explicación
Alta	Enfermedades graves, efectos nocivos y/o heridas, ambos ocurren de manera inmediata y efectos a largo plazo, posiblemente con consecuencias fatales.
Media	Enfermedades sustanciales, efectos nocivos y/o heridas, ambos ocurren de manera inmediata y efectos a largo plazo.
Baja	Enfermedades menores, efectos nocivos o casi no se producen, o solos efectos a largo plazo después de dosis extremadamente altas.

Fuentes: Laboy, J (2006)

b. Probabilidad

Es la posibilidad de que el peligro se presente en el producto terminado al momento del consumidor objetivo. La posibilidad de ocurrencia se basa en mediciones, observaciones o expectativas de la situación específica de un proceso. Puede clasificarse en tres niveles, tal como se muestra en la tabla 4.

Tabla 26.- Niveles de probabilidad.

Probabilidad	Explicación
Baja	Teóricamente posible, pero en la práctica es muy poco probable que ocurra.
Media	Podría ocurrir, se sabe que ha ocurrido con cierta frecuencia.
Alta	Ocurre frecuentemente

Fuente: Laboy, J (2006)



**PLAN HACCP PARA LA LINEA DE COCIDOS
DEL LABORATORIO DE CONSERVAS**

Versión: 001
Fecha: 01/03/2017
Aprobado por: Jefe laboratorio

El resultado de la Gravedad x Probabilidad indican las categorías de riesgo, estas se determinan según lo indicado en la tabla 5.

Tabla 27.- Categorías de riesgo.

		Posible ocurrencia de presencia en el producto		
		Baja	Media	Alta
Gravedad del peligro	Alta	3	4	4
	Mediana	2	3	4
	Baja	1	2	3

Fuente: Laboy, J (2006)

Se emplearon las tablas 3 y 4 para determinar la gravedad y probabilidad respectivamente, una vez determinada la gravedad y probabilidad se procedió a categorizar el riesgo según la tabla 5.

7.8. DETERMINACIÓN DE PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL

7.8.1. Determinación de medidas de control

Después de determinar la categoría del riesgo se procedió a determinar las medidas de control que correspondían a cada riesgo según su categoría, según la tabla 6. Los resultados de la determinación de medidas de control se pueden apreciar en la tabla 8.



**PLAN HACCP PARA LA LINEA DE COCIDOS
DEL LABORATORIO DE CONSERVAS**

Versión: 001
Fecha: 01/03/2017
Aprobado por: Jefe laboratorio

Tabla 28.- Medidas de control según la categoría de riesgos.

Categoría de Riesgo	Medidas de control
1	No se requiere de medidas de control
2	No se requiere de medidas de control, pero esta conclusión debe ser revisada periódicamente durante la auditoría anual de verificación.
3	Requiere de medidas de control, será suficiente el control de las medidas generales de control del programa pre-requisito
4	Se requiere de medidas de control específicas especialmente desarrolladas para controlar el riesgo.

Fuente: Laboy, J (2006)

7.8.2. Determinación de puntos críticos

Una vez determinadas las medidas de control asociadas a cada riesgo, el equipo HACCP evalúa si esta medida de control es la última que controla el riesgo. Si la respuesta es sí, este proceso es un punto crítico de control (PCC).

Para la determinación de los PCC se utilizó el árbol de decisiones (Ver Tabla 7), los resultados de la determinación de Puntos críticos de control PCC se pueden apreciar en la tabla 11.



**PLAN HACCP PARA LA LINEA DE COCIDOS
DEL LABORATORIO DE CONSERVAS**

Versión: 001
Fecha: 01/03/2017
Aprobado por: Jefe laboratorio

↓		
↓ SI		
↓		
Pregunta 4		
¿El riesgo será eliminado o reducido a un nivel aceptable durante las etapas de proceso siguientes?	→ NO	→ PCC
↓		
↓ SI		
↓		
No es un PCC Incluirlo en los procedimientos de verificación y validación (8.12).		
*Continuar con el siguiente riesgo.		

Fuente: Laboy, J (2006)



**PLAN HACCP PARA LA LINEA DE COCIDOS
DEL LABORATORIO DE CONSERVAS**

Versión: 001
Fecha: 01/03/2017
Aprobado por: Jefe laboratorio

7.8.3. Análisis de peligros y evaluación de riesgos.

Tabla 30.- Análisis de peligros y evaluación de riesgos.

Etapas / Fase	Peligro		Evaluación de Riesgo			Justificación	Tipo de Medida	P1	P2	P3	P4	PCC PC
	Descripción	Cat.	Gra.	Prob.	Cat. Riesgo							
A. RECEPCIÓN DE MATERIA PRIMA	Contaminación por microorganismos patógenos debido a materia prima en mal estado, tales como: Aerobios mesófilos, Escherichia coli, staphylococcus aureus, salmonella spp y vibrio.	B	A	B	3	Si es posible que ocurra debido a la carga microbiana propia del recurso y por una inadecuada manipulación y conservación después de la captura. Se compra la pesca a terceros, el laboratorio de conservas no cuenta con embarcaciones.	Evaluación organoléptica de la materia prima PBPM-003.	3	-	-	-	PC
	Contaminación por niveles elevados de histamina (deberá tener promedio no mayo a 100 ppm y ninguna de las muestras deberá ser mayor a 200 ppm) debido a materia prima en mal estado.	Q	A	B	3	Se hace la evaluación organoléptica antes de entrar a la línea de proceso. Se realiza análisis de histamina. La materia prima es adquirida el mismo día que se procesara.	Evaluación organoléptica de la materia prima PBPM-003.	3	-	-	-	PC



**PLAN HACCP PARA LA LINEA DE COCIDOS
DEL LABORATORIO DE CONSERVAS**

Versión: 001
Fecha: 01/03/2017
Aprobado por: Jefe laboratorio

Etapa /Fase	Peligro		Evaluación de Riesgo			Justificación	Tipo de Medida	P1	P2	P3	P4	PCC PC
	Descripción	Cat.	Gra.	Prob.	Cat. Riesgo							
B. LAVADO DE MATERIA PRIMA	Contaminación por microorganismos patógenos, tales como: Aerobios mesófilos, Escherichia coli, staphylococcus aureus, salmonella spp y vibrio.	B	A	B	3	Agua contaminada, contaminación cruzada.	Control de la calidad del agua POES-005 y capacitación del personal PBPM-001.	3	-	-	-	PC
	Aumento a niveles altos de histamina.	Q	A	B	3	Demora en el proceso.	Capacitación del personal PBPM-001.	3	-	-	-	PC
C. COCCIÓN	Supervivencia de microorganismos patógenos, tales como: Clostridium Botulinum, Aerobios mesófilos, Escherichia coli, staphylococcus aureus, salmonella spp y Vibrio.	B	A	M	4	Si no se controla el tiempo y temperatura en este proceso, puede llegar una carga de microorganismos muy grandes para el tratamiento térmico designado. Esto también puede verse afectado por materia prima en descomposición y equipos descalibrados.	Capacitación del personal PBPM-001, programa de mantenimiento preventivo y correctivo de maquinaria y equipos PBPM-002 y control de operaciones PBPM-003.	4	Si	Si	Si	PC
	Contaminación por partículas extrañas (metales, madera, etc.).	F	A	B	3	Contaminación cruzada por mala limpieza de equipos antes de su uso.	Capacitación del personal PBPM-001 y programa de mantenimiento preventivo y correctivo de maquinaria y equipos PBPM-002.	3	-	-	-	PC



**PLAN HACCP PARA LA LINEA DE COCIDOS
DEL LABORATORIO DE CONSERVAS**

Versión: 001
Fecha: 01/03/2017
Aprobado por: Jefe laboratorio

Etapa /Fase	Peligro		Evaluación de Riesgo			Justificación	Tipo de Medida	P1	P2	P3	P4	PCC PC
	Descripción	Cat.	Gra.	Prob.	Cat. Riesgo							
D. ENFRIAMIENTO	Contaminación por microorganismos patógenos (Clostridium Botulinum, Aerobios mesófilos, Escherichia coli, staphylococcus aureus, salmonella spp y Vibrio).	B	A	B	3	Por mala manipulación o contacto del producto con cualquier superficie contaminada.	Procedimiento de limpieza y desinfección de áreas POES-001, procedimiento de control de la higiene y salud del personal POES-003 y capacitación del personal PBPM-001.	3	-	-	-	PC
E. LIMPIEZA	Contaminación por microorganismos patógenos (Clostridium Botulinum, Aerobios mesófilos, Escherichia coli, staphylococcus aureus, salmonella spp y Vibrio).	B	A	B	3	Por mala manipulación o contacto del producto con cualquier superficie contaminada.	Procedimiento de limpieza y desinfección de áreas POES-001, procedimiento de control de la higiene y salud del personal POES-003 y capacitación del personal PBPM-001.	3	-	-	-	PC
F. ENVASADO	Contaminación por microorganismos patógenos (Clostridium Botulinum, Aerobios mesófilos, Escherichia coli, staphylococcus aureus, salmonella spp y Vibrio).	B	A	B	3	Por mala manipulación o contacto del producto con cualquier superficie contaminada.	Procedimiento de limpieza y desinfección de áreas POES-001, procedimiento de control de la higiene y salud del personal POES-003 y capacitación del personal PBPM-001.	3	-	-	-	PC



**PLAN HACCP PARA LA LINEA DE COCIDOS
DEL LABORATORIO DE CONSERVAS**

Versión: 001
Fecha: 01/03/2017
Aprobado por: Jefe laboratorio

Etapa /Fase	Peligro		Evaluación de Riesgo				Justificación	Tipo de Medida	P1	P2	P3	P4	PCC PC
	Descripción	Cat.	Gra.	Prob.	Cat. Riesgo								
H. ADICIÓN DEL LÍQUIDO DE GOBIERNO	Contaminación por microorganismos patógenos tales como: aerobios mesófilos, escherichia coli, staphylococcus aureus, salmonella spp y Vibrio parahaemolyticus.	B	A	B	3	Por mala manipulación o contacto del producto con cualquier superficie contaminada.	Procedimiento de limpieza y desinfección de áreas POES-001, procedimiento de control de la higiene y salud del personal POES-003 y capacitación del personal PBPM-001.	3	-	-	-	-	PC
	Mal llenado de envases	F	B	M	2	No llevar un control de la temperatura (95 °C) y espacio libre en el envase (min. 2mm.) conlleva a un tratamiento térmico deficiente, pudiendo influir en la calidad e inocuidad del producto final así como la contaminación por mal sellado debido a un mal evacuado del producto.	Control de operaciones PBPM-003.	2	-	-	-	-	-



**PLAN HACCP PARA LA LINEA DE COCIDOS
DEL LABORATORIO DE CONSERVAS**

Versión: 001
Fecha: 01/03/2017
Aprobado por: Jefe laboratorio

Etapa /Fase	Peligro		Evaluación de Riesgo				Justificación	Tipo de Medida	P1	P2	P3	P4	PCC PC
	Descripción	Cat.	Gra.	Prob.	Cat. Riesgo								
I. EVACUADO	Presencia de microorganismos aerobios mesófilos (30°C), desarrollo del Clostridium Botulinum esporulado.	B	M	M	3	Un mal evacuado ocasiona que, en el envase, una vez sellado, halla presencia de oxígeno. Por ende, podrían proliferar los microorganismos aerobios.	Control de operaciones PBPM-003.	3	-	-	-	-	PC
J. SELLADO	Desarrollo de microorganismos patógenos tales como: Clostridium Botulinum, Aerobios mesófilos, Escherichia coli, staphylococcus aureus, salmonella spp y Vibrio.	B	A	B	3	Una mala manipulación del sellador, mal funcionamiento de maquinaria.	Control de operaciones PBPM-003 y programa de mantenimiento preventivo y correctivo de maquinaria y equipos PBPM-002.	3	-	-	-	-	PC
K. TRATAMIENTO O TÉRMICO	Supervivencia de microorganismos patógenos tales como: Clostridium Botulinum esporulado y aerobios mesófilos.	B	A	M	4	Producto con carga microbiana elevada, autoclave descalibrado, presencia de oxígeno en el autoclave y falta de control.	Control de operaciones PBPM-003 y programa de mantenimiento preventivo y correctivo de maquinaria y equipos PBPM-002.	4	Si	Si	No	No	PCC



**PLAN HACCP PARA LA LINEA DE COCIDOS
DEL LABORATORIO DE CONSERVAS**

Versión: 001
Fecha: 01/03/2017
Aprobado por: Jefe laboratorio

Etapa /Fase	Peligro		Evaluación de Riesgo			Justificación	Tipo de Medida	P1	P2	P3	P4	PCC PC
	Descripción	Cat.	Gra.	Prob.	Cat. Riesgo							
L. ALMACENAMIE NTO	Crecimiento de mohos.	B	M	B	2	Contaminación por ambientes pan verdosos.	Conservación del producto, mantener el ambiente seco, limpio y desinfectado	2	-	-	-	-
	Presencia de micotoxinas.	Q	M	B	2	Contaminación por ambientes pan verdosos.		2	-	-	-	-



**PLAN HACCP PARA LA LINEA DE COCIDOS
DEL LABORATORIO DE CONSERVAS**

Versión: 001
Fecha: 01/03/2017
Aprobado por: Jefe laboratorio

Tabla 31.- Determinación del límite crítico y medidas de control del PCC.

PCC / PC	Paso / Etapa del Proceso	Descripción de la medidas de control	Norma			Monitoreo					Acción correctiva después de desviación	
			Límite de acción	Límite de rechazo	Límite Crítico	QUE	DONDE	COMO	CUANDO	QUIEN	Descripción de acción	Responsable
PCC1	K. Tratamiento Térmico	Control de temperatura, tiempo y presión del autoclave. Limpieza del autoclave.	Temperatura interna del autoclave debe ser de 121 °C. Y tiempo de 5 minutos una vez llegado a la temperatura acordada.	Temperatura interna del autoclave <100°C.	Temperatura interna del autoclave debe ser >100°C.	Temperatura interna del autoclave.	En la línea de cocidos del laboratorio de conservas.	Monitoreo visual de temperatura del autoclave con termómetro integrado con escala 1/1 y rango de 0°C a 140°C, instalado en la parte interna del autoclave y después de 10' de iniciado el proceso.	Cada 5 minutos.	Personal designado por el Jefe del laboratorio de conservas.	Purgar la línea de vapor de condensado. Purgar las trampas de vapor y chaqueta. Aumentar la presión de vapor, rotor y chaqueta. Regular la carga. En caso que ocurra una desviación se someterá a observación el lote producido desde la última inspección hasta el momento de la desviación, de acuerdo con los resultados se determinará su disposición final.	Personal designado y el Jefe del laboratorio de conservas.



7.9. DETERMINACIÓN DE ESTÁNDARES (LÍMITES CRÍTICOS) PARA LOS PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL

El equipo HACCP determinó los parámetros para eliminar, prevenir o reducir un riesgo a un nivel aceptable dentro del PCC. Además se identificó:

- Límite de acción
- Límite de rechazo
- Los valores para un producto terminado seguro.

Las normas para el límite crítico LC, se encuentran en la tabla 9.

7.10. MONITOREO DEL PUNTO CRÍTICO DE CONTROL (PCC)

El equipo HACCP estableció los lineamientos para el monitoreo del PCC, incluyendo la siguiente información:

- Qué se va a monitorear
- Quien es el responsable de la evaluación.
- Como se va a monitorear.
- Con que frecuencia se va a monitorear.
- Donde se va a monitorear.

El Programa de monitoreo del PCC se puede apreciar en la tabla 9.

7.11. DETERMINAR ACCIONES CORRECTIVAS

El equipo HACCP estableció las acciones correctivas que se deben tomar en caso ocurra una desviación de los LC del PCC, se estableció lo siguiente:

- Qué acciones inmediatas se toman de excederse el límite de acción
- Qué acciones inmediatas se toman de excederse el límite de rechazo.
- Quien es el responsable de las acciones

Las acciones ante una desviación de PCC se pueden apreciar en la tabla 9.



7.12. VALIDACIÓN Y VERIFICACIÓN DEL SISTEMA HACCP

7.12.1. Validación del sistema HACCP

La validación del sistema HACCP fue realizada por el equipo HACCP antes de implementar el sistema, evaluando que todas las medidas de control implementadas son suficientes para mantener al alimento inocuo. La validación debe ser realizada cada vez que ocurra un cambio que pueda impactar negativamente el sistema.

Durante la validación del Sistema HACCP se evaluaron los siguientes aspectos:

- a. Si la lista de peligros potenciales y determinar si está completa y evaluada en base a información científica y a la experiencia del equipo.
- b. Si el análisis de peligros se realizó en base a su impacto, teniendo en cuenta información científica y conocimiento tecnológico.
- c. Si las medidas de control (generales y específicas) son suficientes para el control de los peligros.
- d. Si los métodos y características usadas para monitorear las medidas de control son suficientes o adecuadas.
- e. Si las medidas correctivas son adecuadas para prevenir que un producto no seguro sea lanzado al mercado y si se demuestra que esta acción es corregida inmediatamente.

7.12.2. Verificación del sistema HACCP

La verificación se debe realizar por lo menos anualmente por el equipo HACCP, para la verificación se emplea información adicional para evaluar la efectividad del sistema.

La verificación del sistema HACCP consiste en:

- a. La evaluación de los registros del sistema y las medidas de control generales.
- b. La evaluación de los programas pre-requisito.
- c. La evaluación del análisis de data del producto contra las especificaciones.
- d. La verificación del diagrama del proceso, plano de planta y el análisis de peligros.
- e. La evaluación de la implementación de los requisitos legales aplicables.



7.13. DOCUMENTACIÓN Y REGISTROS DEL PLAN HACCP

Los documentos mencionados en este manual se encuentran listados en el numeral 7.13.1, así mismo los registros se encuentran listados en el numeral 7.13.2.

7.13.1. Documentos

- POES-001: Procedimiento de limpieza y desinfección de áreas.
- POES-002: Procedimiento de limpieza y desinfección de equipos y maquinarias.
- POES-003: Procedimientos de control de la higiene y salud del personal.
- POES-004: Procedimiento de control de plagas.
- POES-005: Procedimiento de control de agua.
- POES-006: Procedimiento de recolección y disposición de desechos de la zona de producción.
- POES-007: Control de productos químicos.
- PBPM-001: Capacitación de personal
- PBPM-002: Programa de mantenimiento preventivo y correctivo de maquinarias y equipos
- PBPM-003: Control de las operaciones
- PBPM-004: Trazabilidad (rastreadibilidad)
- PBPM-005: Información sobre el producto

7.13.2. Registros

- PHS-001 Control de Limpieza y Desinfección de las Instalaciones.
- PHS-002 Control de Limpieza y desinfección de Equipos y Maquinarias.
- PHS-003 Control de higiene y salud del personal
- PHS-004 Control del estado de las barreras de protección.
- PHS-005 Control de señales e infestación de Plagas.
- PHS-006 Control y Verificación del Cloro Libre Residual
- PHS-007 Control de recolección y disposición de desechos
- RBPM-001 Lista de asistencia a las clases de laboratorio del curso de PROCESAMIENTO DE ENLATADO DE RECURSOS HIDROBIOLÓGICOS.
- RBPM-002 Control de Mantenimiento preventivo y correctivo de Equipos y Maquinarias.



MANUAL DE CONTROL ESTADÍSTICO DE PROCESO

Versión: 001
Fecha: 01/03/2018
Aprobado por: Jefe laboratorio

- RBPM-003 Control de operaciones para la línea de cocidos.
- RBPM-004 Control de despacho.
- RBPM-005 Control de etiquetado.



MANUAL DE CONTROL ESTADÍSTICO DE PROCESO

Versión: 001
Fecha: 01/03/2018
Aprobado por: Jefe laboratorio

ANEXO 5



MANUAL DE CONTROL ESTADÍSTICO DE PROCESO DEL LABORATORIO DE CONSERVAS

FACULTAD DE PESQUERÍA





**MANUAL DE CONTROL
ESTADÍSTICO DE PROCESO**

Versión: 001
Fecha: 01/03/2018
Aprobado por: Jefe laboratorio

ACTA DE COMPROMISO

Suscriben los miembros del Equipo de Calidad del laboratorio de conservas, el presente documento de compromiso y cumplimiento del Manual de control estadístico.

.....

Decano de la Facultad de Pesquería

.....

Jefe del laboratorio de conservas



MANUAL DE CONTROL ESTADÍSTICO DE PROCESO

Versión: 001
Fecha: 01/03/2018
Aprobado por: Jefe laboratorio

ÍNDICE

I. INTRODUCCIÓN	1
II. OBJETIVOS	2
III. DESARROLLO DEL MANUAL DE CONTROL ESTADÍSTICO	3
3.1. Determinar la variable de trabajo	3
3.2. Muestreo	6
3.3. Control estadístico	11
IV. PROCEDIMIENTOS	17
V. REGISTROS	21



MANUAL DE CONTROL ESTADÍSTICO DE PROCESO

Versión: 001
Fecha: 01/03/2018
Aprobado por: Jefe laboratorio

I. INTRODUCCIÓN

Los datos primarios recopilados en el campo no proporcionan la información necesaria para controlar o mejorar la calidad. Para lo cual la estadística ofrece una manera eficiente y eficaz de obtener información significativa a partir de estos datos, ya que esta es la ciencia que se ocupa de “la recopilación, organización, análisis, interpretación y presentación de datos”; la estadística es esencial al implementar una filosofía de mejora continua.

El control estadístico de procesos (SPC, por sus siglas en inglés), es una metodología para el seguimiento de un proceso que identifica las causas de la variación y señala la necesidad de emprender una acción correctiva en el momento apropiado. Cuando están presentes causas especiales, el proceso está destinado a quedar fuera de control. Si la variación en un proceso se debe sólo a causas comunes, se dice que está en control estadístico.

El SPC es una técnica para mejorar la calidad y la productividad, la cual depende de las gráficas de control, una de las herramientas básicas de mejora de la calidad.

Muchos clientes piden a sus proveedores que proporcionen evidencias de un control estadístico de sus procesos. De modo que el SPC ofrece un medio para que la empresa demuestre su capacidad para la calidad, actividad necesaria para sobrevivir en los mercados actuales altamente competitivos. El SPC, es muy eficaz para las empresas que se encuentran en las primeras etapas de los esfuerzos de calidad.

La clave está en definir los indicadores de calidad apropiados que se van a controlar.



MANUAL DE CONTROL ESTADÍSTICO DE PROCESO

Versión: 001
Fecha: 01/03/2018
Aprobado por: Jefe laboratorio

II. OBJETIVOS

- Establecer los procedimientos para generar cartas de control estadístico $\bar{X} - R$, para el reforzamiento del control de la calidad en los procesos expuestos en el Manual de buenas prácticas de manufactura.
- Reducir los tiempos de respuesta para la aplicación de medidas correctivas en el proceso.
- Generar una base de datos (bitácora) que actúe como retroalimentación para la mejora continua de la calidad en el proceso productivo de conservas de pescado en el laboratorio de conservas.



III. DESARROLLO DEL MANUAL DE CONTROL ESTADÍSTICO

3.1. Determinar la variable de trabajo

3.1.1. Tipos de variabilidad en el proceso

Los procesos siempre tienen variación, ya que en él intervienen diferentes factores sintetizados a través de las 6 M: materiales, maquinaria, medición, mano de obra (personal), métodos y medio ambiente. Bajo condiciones normales o comunes de trabajo, todas las M aportan variación a las variables de salida del proceso, en forma natural o inherente, pero además aportan variaciones especiales o fuera de lo común, ya que a través del tiempo las 6 M son susceptibles de cambios, desajustes, desgastes, errores, descuidos, fallas, etc. Así, hay dos tipos de variabilidad: la que se debe a causas comunes y la que corresponde a causas especiales o atribuibles. Resulta fundamental distinguir de forma eficiente entre ambos tipos de variación, para así tomar las medidas adecuadas en cada caso.

a. La *variación por causas comunes* (o por *azar*) es aquella que permanece día a día, lote a lote; y es aportada de forma natural por las condiciones de las 6 M. Esta variación es inherente a las actuales características del proceso y es resultado de la acumulación y combinación de diferentes causas que son difíciles de identificar y eliminar, ya que son inherentes al sistema y la contribución individual de cada causa es pequeña; no obstante, a largo plazo representan la mayor oportunidad de mejora.

b. La *variación por causas especiales* (o *atribuibles*) es causada por situaciones o circunstancias especiales que no están de manera permanente en el proceso. Por ejemplo, la falla ocasionada por el mal funcionamiento de una pieza de la máquina, el empleo de materiales no habituales o el descuido no frecuente de un operario. Las causas especiales, por su naturaleza relativamente discreta, a menudo pueden ser identificadas y eliminadas si se cuenta con los conocimientos y condiciones para ello.

Cuando un proceso trabaja sólo con causas comunes de variación se dice que está en *control estadístico o es estable*, porque su variación a través del tiempo es predecible.

Además, independientemente de que su variabilidad sea mucha o poca, el desempeño del proceso es predecible en el futuro inmediato, en el sentido de que su tendencia



MANUAL DE CONTROL ESTADÍSTICO DE PROCESO

Versión: 001
Fecha: 01/03/2018
Aprobado por: Jefe laboratorio

central y la amplitud de su variación se mantienen sin cambios al menos en el corto plazo. En contraste, se dice que un proceso en el que están presentes causas especiales de variación está fuera de control estadístico (o simplemente que es inestable); este tipo de procesos son impredecibles en el futuro inmediato pues en cualquier momento pueden aparecer de nuevo las situaciones que tienen un efecto especial sobre la tendencia central o sobre la variabilidad.

3.1.2. Variables disponibles en el proceso

En la tabla 1 se encuentran las variables que se controlan mediante el registro RBPM – 003 Control de operaciones, y a que etapa del proceso pertenecen.

Tabla 32.- Variables dentro de las operaciones de proceso.

ETAPA DEL PROCESO	VARIABLES
Recepción de materia prima	<p>Puntuación organoléptica de la materia prima (según anexo 1 del Manual de Buenas prácticas de manufactura).</p> <ul style="list-style-type: none"> • Apariencia General (Piel, opérculos, dureza, vientre y olor) • Ojos (claridad y forma) • Branquias (Color y olor)
Cocción	<p>Tiempo total de cocción de la materia prima</p> <ul style="list-style-type: none"> • Hora de inicio • Hora de fin <p>Temperatura de cocción Temperatura promedio de tres mediciones.</p>
Envasado	<p>Peso neto</p> <ul style="list-style-type: none"> • Peso de envase • Peso total • Peso neto
Evacuado	<p>Tiempo total del envase dentro del exhauster</p> <ul style="list-style-type: none"> • Hora de inicio • Hora de fin <p>Temperatura interna del exhauster Temperatura promedio de tres mediciones</p>
Adición del líquido de gobierno	<p>Concentración del líquido de gobierno (agua y sal)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Cantidad de sal (gramos) • Cantidad de agua (Litros) <p>Espacio libre en el envase Espacio libre en la conserva (milímetros)</p>
Sellado	<p>Medidas externas</p>



MANUAL DE CONTROL ESTADÍSTICO DE PROCESO

Versión: 001
Fecha: 01/03/2018
Aprobado por: Jefe laboratorio

	<ul style="list-style-type: none">• Altura• Profundidad• Espesor Medidas internas <ul style="list-style-type: none">• Gancho del cuerpo• Gancho de la tapa
Tratamiento térmico	Condiciones del autoclave <ul style="list-style-type: none">• Hora de medición.• Temperatura interna del autoclave.• Presión interna del autoclave.



3.2. Muestreo

El método más completo para una inspección consiste en revisar la calidad de todos los productos o servicios en cada una de las etapas. Este procedimiento, llamado inspección completa, se usa cuando los costos de pasar los defectos a la siguiente estación de trabajo o al cliente son mayores que los costos de inspección. Sin embargo, cuando participan inspectores humanos, hasta la inspección completa puede no ser capaz de descubrir todos los defectos.

Un plan de muestreo proporciona más o menos el mismo grado de protección que obtenemos con una inspección completa. En el plan de muestreo se especifican:

- El tamaño de la muestra. - cantidad determinada de observaciones de los productos del proceso seleccionadas al azar (las cuales se encuentran especificadas en la Norma Técnica Peruana – ISO 2859-I: en las tablas 1 y 2-A).
- El intervalo de tiempo.- tiempo transcurrido entre dos muestras sucesivas.
- Las reglas de decisión.- determinar cuándo es necesario entrar en acción.

El plan de muestreo para cada variable se ve especificado en la tabla 2, la cual muestra:

- La variable que se muestreará.
- Como se realizará la toma de la muestra.
- A que intervalo de tiempo o en qué momento se dará la toma de muestra.
- Y el punto de muestreo dentro de la línea de producción donde se tomará la muestra.

En cuanto a las reglas de decisión en donde se determina si es necesario entrar en acción se ven en el PBPM-003 Control de las operaciones del Manual de buenas prácticas de manufactura.



MANUAL DE CONTROL ESTADÍSTICO DE PROCESO

Versión: 001
Fecha: 01/03/2018
Aprobado por: Jefe laboratorio

Tabla 33.- Plan de muestreo por cada variable del proceso.

	¿QUÉ?	¿CÓMO?	¿CUÁNDO?	¿DÓNDE?
Etapa de proceso	Variable	Toma de muestra	Intervalo de tiempo	Punto de muestreo
Recepción de materia prima	<ul style="list-style-type: none"> Puntuación organoléptica de la materia prima. 	Se utilizarán ambas manos; con una de ellas se procederá a examinar el pescado, mientras la otra anota los resultados en el registro correspondiente.	Cada vez que llegue materia prima al laboratorio de conservas. Cuando se inicie el proceso productivo.	Antes de que la materia prima pase al cocinador.
Cocción	<ul style="list-style-type: none"> Tiempo total de cocción de la materia prima. 	Con la ayuda de un reloj se tomará la hora en la que la materia prima fue sumergida en el agua del cocinador (hora de inicio) y la hora en la que el pescado cocido fue sacado del cocinador (hora final). La diferencia entre estas dos medidas dará el tiempo total de cocción de la materia prima.	Esta medida será tomada por cada batch que ingrese y salga del cocinador.	Se dará en el cocinador del laboratorio de conservas.
	<ul style="list-style-type: none"> Temperatura de cocción. 	Con la ayuda de un termómetro se procederá a sumergir este en el agua del cocinador y se tomaran tres temperaturas a diferentes profundidades del cocinador, el promedio de estas tres medidas será la temperatura de cocción.	Una vez el batch de materia prima haya ingresado al cocinador se tomará una muestra cada 10 minutos, o cuando sea necesario.	Las tres temperaturas que serán tomadas por cada toma de muestra se darán en la parte superior, media e inferior del cocinador.



MANUAL DE CONTROL ESTADÍSTICO DE PROCESO

Versión: 001
Fecha: 01/03/2018
Aprobado por: Jefe laboratorio

	¿QUÉ?	¿CÓMO?	¿CUÁNDO?	¿DÓNDE?
Etapa de proceso	Variable	Toma de muestra	Intervalo de tiempo	Punto de muestreo
Envasado	<ul style="list-style-type: none"> Peso neto 	Luego de la limpieza respectiva del pescado cocido, con la ayuda de una balanza digital se tomara el peso neto (musculo blanco) tarando la balanza junto con el envase.	Se tomara el peso neto cada 10 minutos luego de iniciada esta operación.	El peso neto será tomado antes del llenado de líquido de gobierno.
Adición del líquido de gobierno	<ul style="list-style-type: none"> Concentración del líquido de gobierno. 	En un envase con agua a 95°C aproximadamente se agregara cierta cantidad de sal (con la ayuda de una balanza digital) y mediante la formula $\frac{\text{gramos de sal}}{\text{litros de agua}} \times 100$, se obtendrá el porcentaje de concentración de sal en el agua.	La concentración del líquido de gobierno se tomara cada vez que se prepare un nuevo recipiente de agua con sal.	Se debe realizar el muestreo antes que el líquido de gobierno sea vertido en los envases con el pescado cocido.
	<ul style="list-style-type: none"> Espacio libre en el envase. 	Una vez llenado el envase con el líquido de gobierno y el pescado cocido, con una regla metálica se procederá a medir el espacio que existe entre el borde superior del envase y la lámina superior del líquido de gobierno.	Se tomaran 5 muestras al azar por cada recipiente de líquido de gobierno preparado.	Se debe realizar antes del evacuado.



MANUAL DE CONTROL ESTADÍSTICO DE PROCESO

Versión: 001
Fecha: 01/03/2018
Aprobado por: Jefe laboratorio

	¿QUÉ?	¿CÓMO?	¿CUÁNDO?	¿DÓNDE?
Etapa de proceso	Variable	Toma de muestra	Intervalo de tiempo	Punto de muestreo
Evacuado	<ul style="list-style-type: none"> Tiempo total del envase dentro del exhauster. 	Con la ayuda de un plumón indeleble se marcaran los envases que serán muestreados y se tomara la hora en que este ingreso y salió del exhauster. La diferencia entre estos dos será el tiempo total.	Se tomara cada 5 minutos de iniciado el proceso de evacuado.	Se tomara al principio y final de la banda transportadora del exhauster.
	<ul style="list-style-type: none"> Temperatura interna del exhauster. 	Por cada envase que se muestrea se tomara la temperatura interna del exhauster.	Se tomara cada 5 minutos de iniciado el proceso de evacuado.	Se tomara en el termómetro interno que posee el exhauster.
Sellado	<ul style="list-style-type: none"> Medidas internas del envase. 	Con la ayuda de un micrómetro se tomaran las medidas de los ganchos formados en el cuerpo y tapa del envase.	Al tratarse de un muestreo destructivo se tomara 1 envase por cada 5 muestras tomadas para las medidas externas.	Esta medida se tomara apenas finalizado el sellado del envase a muestrear.
	<ul style="list-style-type: none"> Medidas externas del envase. 	Con la ayuda de un micrómetro se tomaran las medidas de altura, profundidad y espesor del envase.	Se tomaran cada 10 minutos de iniciado el proceso de sellado.	Esta medida se tomara apenas finalizado el sellado del envase a muestrear.



MANUAL DE CONTROL ESTADÍSTICO DE PROCESO

Versión: 001
Fecha: 01/03/2018
Aprobado por: Jefe laboratorio

	¿QUÉ?	¿CÓMO?	¿CUÁNDO?	¿DÓNDE?
Etapa de proceso	Variable	Toma de muestra	Intervalo de tiempo	Punto de muestreo
Tratamiento térmico	<ul style="list-style-type: none">• Condiciones del autoclave.	Con la ayuda del termómetro y vacuometro interno del autoclave se registrara la temperatura y presión.	Las medidas de presión y temperatura se tomaran cada 5 minutos de iniciado el proceso y cada 2 minutos una vez llegado a los 121 °C.	Esta medida se tomara en el autoclave.



3.3. Control estadístico

Al tratarse de variables continuas, se realizarán gráficas \bar{x} -R con el propósito de vigilar la media y la variabilidad de la distribución del proceso.

Con este fin, el laboratorio de conservas utilizará el programa “Minitap 17” como herramienta para generar las gráficas \bar{x} -R correspondientes, según el procedimiento PCEP-001 Procedimiento para generar gráficas de control \bar{x} -R.

3.3.1. Análisis de los resultados

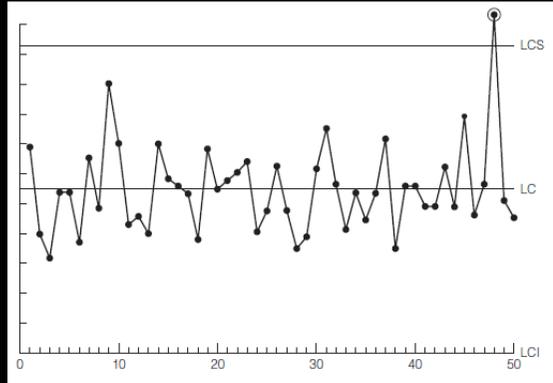
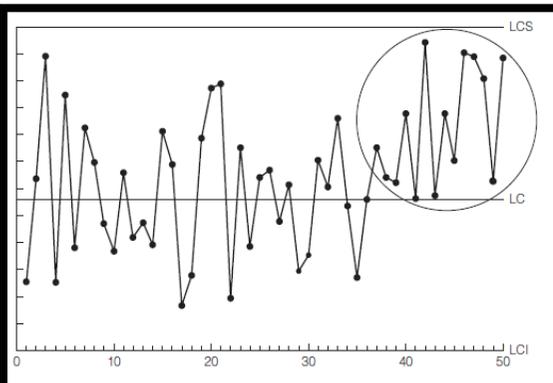
Una vez generada la gráfica de control se procederá a analizar los resultados, para este fin, la tabla 3 muestra los posibles patrones poco comunes que se pueden presentar en una gráfica de control \bar{x} -R.



MANUAL DE CONTROL ESTADÍSTICO DE PROCESO

Versión: 001
Fecha: 01/03/2018
Aprobado por: Jefe laboratorio

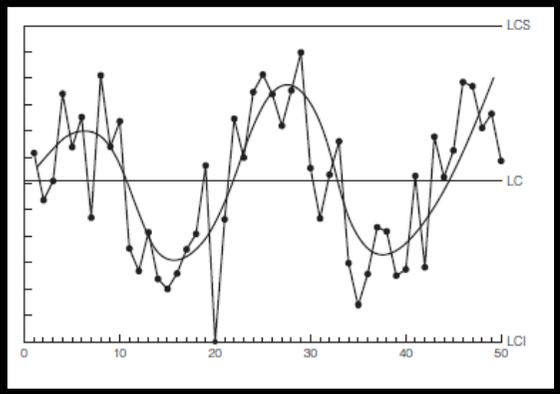
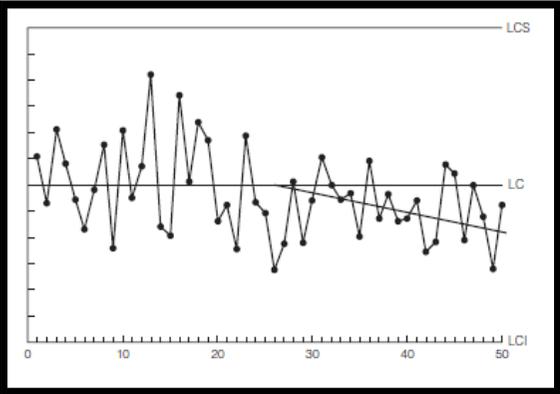
Tabla 34.- Tipos de patrones pocos comunes en las graficas \bar{x} -R.

TIPO	MOTIVO
<p>1.- Un punto fuera de los límites de control</p> 	<p>Una razón común por la que un punto cae fuera de un límite de control es un error en el cálculo de \bar{x} o R para la muestra. Cada vez que esto ocurre se deberán revisar los cálculos.</p> <p>Otras causas posibles son una interrupción de energía repentina, una herramienta descompuesta, un error en la medición o una operación incompleta y omitida en el proceso.</p>
<p>2.- Cambio repentino en el promedio del proceso</p> 	<p>Por lo regular, esto sucede como resultado de una influencia externa que afecta el proceso, que se podrían considerar como una causa especial. En las graficas \bar{x} y R, las causas posibles podrían ser un operador nuevo, un inspector nuevo, un nuevo valor en la maquina o un cambio en la instalación o método.</p> <p>Si el cambio está arriba en la gráfica R, el proceso se ha vuelto menos uniforme. Las causas típicas son el descuido de los operadores, un mantenimiento deficiente o inadecuado, o quizá una falla que es necesario reparar. Si el cambio se encuentra abajo en la gráfica R, la uniformidad del proceso mejoro. Este cambio puede ser el resultado de una mejor mano de obra o de mejores maquinas o materiales.</p>



MANUAL DE CONTROL ESTADÍSTICO DE PROCESO

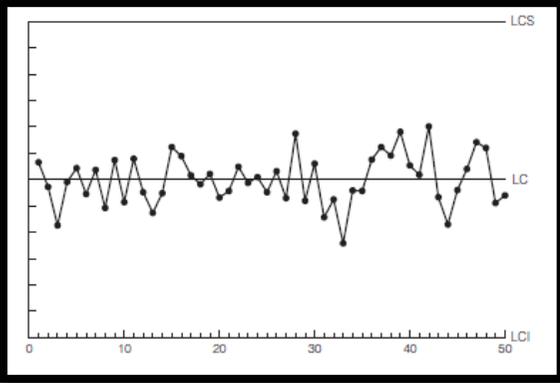
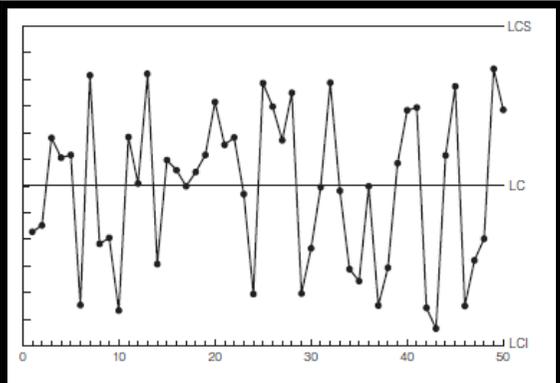
Versión: 001
Fecha: 01/03/2018
Aprobado por: Jefe laboratorio

TIPO	MOTIVO
<p data-bbox="183 327 315 359">3.- Ciclos</p> 	<p data-bbox="801 327 1836 544">En el cuadro \bar{x}, los ciclos resultan de la rotación de operadores o la fatiga final de un turno, distintos medidores utilizados por inspectores diferentes, efectos de la temporada, como la temperatura o la humedad, o diferencias entre los turnos diurno y nocturno. En la gráfica R, los ciclos pueden ocurrir a causa de los horarios de mantenimiento, de la rotación de arreglos o medidores, de las diferencias entre turnos o de la fatiga de los operadores.</p>
<p data-bbox="183 790 383 821">4.- Tendencias</p> 	<p data-bbox="801 790 1836 1082">En la grafica \bar{x}, las tendencias pueden ser resultado de mejorar las habilidades de los operadores, acumulación de basura o rebabas en las partes, desgaste de las herramientas, cambios en la temperatura o humedad, o el envejecimiento del equipo. En la gráfica R una tendencia en aumento quizá se deba a una reducción gradual en la calidad de los materiales, fatiga del operador, el hecho de que una pieza o herramienta. Una tendencia a la baja a menudo es el resultado de mejores habilidades del operador, mejores métodos de trabajo, mejores materiales o un mantenimiento más frecuente o mejor.</p>



MANUAL DE CONTROL ESTADÍSTICO DE PROCESO

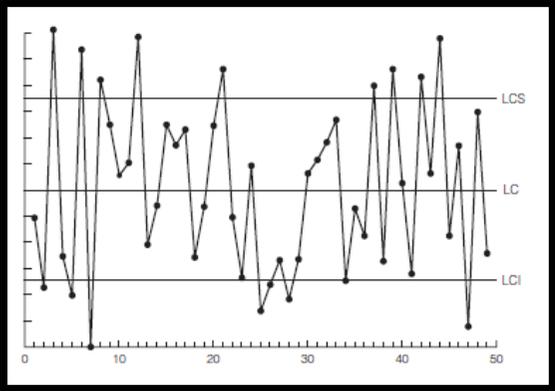
Versión: 001
Fecha: 01/03/2018
Aprobado por: Jefe laboratorio

TIPO	MOTIVO
<p data-bbox="183 327 595 359">5.- Abrazando la línea central</p> 	<p data-bbox="808 327 1843 470">Una causa común del abrazo a la línea central es que la muestra incluya un elemento tomado sistemáticamente de cada una de varias máquinas, agujas, operadores, etc. Para esto es preciso elaborar un cuadro de control para cada máquina, aguja, operador, etc. (estratificar).</p> <p data-bbox="808 475 1843 582">Una causa que se olvida a menudo para este patrón es el cálculo equivocado de los límites de control, quizá mediante el uso del factor incorrecto de la tabla, o colocando mal el punto decimal en las operaciones.</p>
<p data-bbox="183 774 674 805">6.- Abrazando los límites de control</p> 	<p data-bbox="808 774 1843 917">Este patrón aparece cuando muchos puntos se encuentran cerca de los límites de control con muy pocos entre dichos límites. A menudo se conoce como “mezcla” y en realidad es una combinación de dos patrones diferentes en la misma tabla.</p>



MANUAL DE CONTROL ESTADÍSTICO DE PROCESO

Versión: 001
Fecha: 01/03/2018
Aprobado por: Jefe laboratorio

TIPO	MOTIVO
<p>7.- Inestabilidad</p> 	<p>Se caracteriza por fluctuaciones erráticas y poco naturales en ambos lados del cuadro durante un tiempo. A menudo, los puntos caen fuera de los límites de control superior e inferior sin un patrón consistente. Una causa frecuente de inestabilidad es el ajuste excesivo de una maquina o las mismas razones que provocan el roce en los límites de control.</p>



MANUAL DE CONTROL ESTADÍSTICO DE PROCESO

Versión: 001
Fecha: 01/03/2018
Aprobado por: Jefe laboratorio

3.3.2. Mejora continua

Con el transcurrir del tiempo y con la aparición de eventos poco comunes en la línea de procesos de conservas de pescado del laboratorio de conservas las cuales hacen que el proceso este fuera de control; se tendrá una base de datos que ayudara a determinar las acciones necesarias para solucionar dichos eventos.

Estas acciones serán registradas en el RCEP-001 Bitácora de acciones – Control estadístico de proceso, siguiendo los pasos dictados en el procedimiento PCEP-002 Mejora continua en el proceso.



MANUAL DE CONTROL ESTADÍSTICO DE PROCESO

Versión: 001
Fecha: 01/03/2018
Aprobado por: Jefe laboratorio

IV. PROCEDIMIENTOS

CÓDIGO CEP	NOMBRE DEL PROCEDIMIENTO
PCEP-001	Procedimiento para generar graficas de control \bar{x} -R.
PCEP-002	Mejora continua en el proceso.



PCEP-001 PROCEDIMIENTO PARA GENERAR GRÁFICAS DE CONTROL \bar{x} -R

1. OBJETIVO

Establecer los pasos para poder generar graficas de control \bar{x} -R mediante el programa “Minitap 17” a partir de las variables establecidas en el proceso de elaboración de conservas de pescado del laboratorio de conservas.

2. ALCANCE

El presente procedimiento se aplica a todas las variables especificadas en el punto 3.1.2. del Manual de control estadístico de proceso.

3. RESPONSABLE

El Jefe del laboratorio de conservas, es responsable por aplicar y hacer cumplir el presente procedimiento.

4. PROCEDIMIENTO

• Realizar la prueba de Normalidad de Anderson – Darling.

Se utiliza para probar si un conjunto de datos muestrales provienen de una población con una distribución normal, importante para generar una gráfica de control \bar{x} -R.

Se da bajo los siguientes pasos:

Establecer la hipótesis de trabajo:

- Ho: La variable se distribuye de forma normal.
- H1: La variable no se distribuye de forma normal.

Establecer el nivel de significancia:

- $\alpha=0.05$

Establecer el criterio de decisión:

- SI: Pvalue $> \alpha$; se acepta Ho
- SI: Pvalue $\leq \alpha$; se rechaza o

Realizar la prueba en el programa Minitap17:

Stat > Basic statistics > Normality test



MANUAL DE CONTROL ESTADÍSTICO DE PROCESO

Versión: 001
Fecha: 01/03/2018
Aprobado por: Jefe laboratorio

- **Transformación BOX – COX para datos no normales.**

Cuando los datos provienen de una distribución notablemente asimétrica (no normal), podemos aplicarles la transformación Box-Cox para inducir la normalidad.

Seleccionar:

Stat > Control Charts > Box-Cox transformation

Luego se realizara la prueba de Normalidad de Anderson-Darling. Con los datos transformados.

- **Realizar grafico Xbar**

Seleccionar:

Stat > Control Charts > Variables Charts for Subgroups > Xbar

- **Realizar grafico R**

Seleccionar:

Stat > Control Charts > Variables Charts for Subgroups > R



MANUAL DE CONTROL ESTADÍSTICO DE PROCESO

Versión: 001
Fecha: 01/03/2018
Aprobado por: Jefe laboratorio

PCEP-002 MEJORA CONTINUA EN EL PROCESO

1. OBJETIVO

Establecer los pasos para generar una base de datos que ayude a mejorar continuamente el proceso.

2. ALCANCE

El presente procedimiento se aplica a todas las variables especificadas en el punto 3.1.2. del Manual de control estadístico de proceso.

3. RESPONSABLE

El Jefe del laboratorio de conservas, es responsable por aplicar y hacer cumplir el presente procedimiento.

4. PROCEDIMIENTO

Una vez encontrada la causa especial que hizo que el proceso este fuera de control, según la tabla 3 del Manual de control estadístico de proceso, se realizaran los siguientes pasos:

- A través de un diagrama de Ishikawa y considerando las 6 M (materiales, maquinaria, medición, mano de obra (gente), métodos y medio ambiente), se encontrará la posible causa.
- Se determinará una acción correctiva, la cual disminuya o anule la causa especial encontrada.
- Se verificará la efectividad de la acción correctiva generando una nueva grafica de control. De no darse el caso, se procederá a seleccionar otra posible causa con la ayuda del diagrama de Ishikawa.
- Una vez demostrada la efectividad de la acción tomada, se registrará en RCEP-001 Bitácora de acciones – Control estadístico de proceso.



MANUAL DE CONTROL ESTADÍSTICO DE PROCESO

Versión: 001
Fecha: 01/03/2018
Aprobado por: Jefe laboratorio

V. REGISTROS

Los registros generados en el manual de control estadístico de proceso se muestran a continuación. Dichos documentos serán mantenidos dentro de la documentación del laboratorio de conservas de la Facultad de Pesquería – UNALM por lo menos 4 años.

CÓDIGO DE REGISTRO	NOMBRE DEL REGISTRO
RCEP-001	Bitácora de acciones – Control estadístico del proceso



MANUAL DE CONTROL ESTADÍSTICO DE PROCESO

Versión: 001
Fecha: 01/03/2018
Aprobado por: Jefe laboratorio

RCEP-001 Bitácora de acciones – Control estadístico de proceso

	Fecha	GRÁFICA (Causa especial)	ACCIÓN CORRECTIVA
1			
2			
3			
4			
5			
6			
7			
8			
9			
10			



MANUAL DE CONTROL ESTADÍSTICO DE PROCESO

Versión: 001
Fecha: 01/03/2018
Aprobado por: Jefe laboratorio

ANEXO 6



MANUAL DE CONTROL ESTADÍSTICO DE PROCESO

Versión: 001
Fecha: 01/03/2018
Aprobado por: Jefe laboratorio

RCEP-001 Bitácora de acciones – Control estadístico de proceso

Fecha	GRÁFICA (Causa especial)	ACCIÓN CORRECTIVA
1 14/07/2018	<p>a.- Altura de cierre externo</p> <p>b.- Profundidad de cierre externo</p> <p>c.- Espesor de cierre externo</p>	<p>Realizar el mantenimiento anual programado de la selladora semiautomática, mediante la contratación de un técnico especializado en la labor.</p>



MANUAL DE CONTROL ESTADÍSTICO DE PROCESO

Versión: 001
Fecha: 01/03/2018
Aprobado por: Jefe laboratorio

ANEXO 7



MANUAL DE CONTROL ESTADÍSTICO DE PROCESO

Versión: 001
Fecha: 01/03/2018
Aprobado por: Jefe laboratorio



FACTORES PARA LAS GRÁFICAS DE CONTROL

n	Gráficas \bar{x}				Gráficas s				Gráficas R					
	A	A ₂	A ₃	c ₄	B ₃	B ₄	B ₅	B ₆	d ₂	d ₃	D ₁	D ₂	D ₃	D ₄
2	2.121	1.880	2.659	0.7979	0	3.267	0	2.606	1.128	0.853	0	3.686	0	3.267
3	1.732	1.023	1.954	0.8862	0	2.568	0	2.276	1.693	0.888	0	4.358	0	2.574
4	1.500	0.729	1.628	0.9213	0	2.266	0	2.088	2.059	0.880	0	4.698	0	2.282
5	1.342	0.577	1.427	0.9400	0	2.089	0	1.964	2.326	0.864	0	4.918	0	2.114
6	1.225	0.483	1.287	0.9515	0.030	1.970	0.029	1.874	2.534	0.848	0	5.078	0	2.004
7	1.134	0.419	1.182	0.9594	0.118	1.882	0.113	1.806	2.704	0.833	0.204	5.204	0.076	1.924
8	1.061	0.373	1.099	0.9650	0.185	1.815	0.179	1.751	2.847	0.820	0.388	5.306	0.136	1.864
9	1.000	0.337	1.032	0.969	0.239	1.761	0.232	1.707	2.970	0.808	0.547	5.393	0.184	1.816
10	0.949	0.308	0.975	0.9727	0.284	1.716	0.276	1.669	3.078	0.797	0.687	5.469	0.223	1.777
11	0.905	0.285	0.927	0.9754	0.321	1.679	0.313	1.637	3.173	0.787	0.811	5.535	0.256	1.744
12	0.866	0.266	0.886	0.9776	0.354	1.646	0.346	1.610	3.258	0.778	0.922	5.594	0.283	1.717
13	0.832	0.249	0.850	0.9794	0.382	1.618	0.374	1.585	3.336	0.770	1.025	5.647	0.307	1.693
14	0.802	0.235	0.817	0.9810	0.406	1.594	0.399	1.563	3.407	0.763	1.118	5.696	0.328	1.672
15	0.775	0.223	0.789	0.9823	0.428	1.572	0.421	1.544	3.472	0.756	1.203	5.741	0.347	1.653
16	0.750	0.212	0.763	0.9835	0.448	1.552	0.440	1.526	3.532	0.750	1.282	5.782	0.363	1.637
17	0.728	0.203	0.739	0.9845	0.466	1.534	0.458	1.511	3.588	0.744	1.356	5.820	0.378	1.622
18	0.707	0.194	0.718	0.9854	0.482	1.518	0.475	1.496	3.640	0.739	1.424	5.856	0.391	1.608
19	0.688	0.187	0.698	0.9862	0.497	1.503	0.490	1.483	3.689	0.734	1.487	5.891	0.403	1.597
20	0.671	0.180	0.680	0.9869	0.510	1.490	0.504	1.470	3.735	0.729	1.549	5.921	0.415	1.585
21	0.655	0.173	0.663	0.9876	0.523	1.477	0.516	1.459	3.778	0.724	1.605	5.951	0.425	1.575
22	0.640	0.167	0.647	0.9882	0.534	1.466	0.528	1.448	3.819	0.720	1.659	5.979	0.434	1.566
23	0.626	0.162	0.633	0.9887	0.545	1.455	0.539	1.438	3.858	0.716	1.710	6.006	0.443	1.557
24	0.612	0.157	0.619	0.9892	0.555	1.445	0.549	1.429	3.895	0.712	1.759	6.031	0.451	1.548
25	0.600	0.153	0.606	0.9896	0.565	1.435	0.559	1.420	3.931	0.708	1.806	6.056	0.459	1.541

Fuente: adaptada de la tabla 27 de ASTM STP 15D ASTM Manual on Presentation of Data and Control Chart Analysis. © 1978 American Society for Testing and Materials, Filadelfia, PA.