

El sistema HACCP para la inocuidad de la anchoveta en salazón.**The HACCP system for the safety of salted anchovies.****O sistema HACCP para a segurança de anchovas salgadas.****Milagros Marisol Maza López¹, Carol Alessandra Alavedra Flores², Williams E. Castillo Martínez³****Resumen**

El objetivo principal fue mejorar el Sistema HACCP existente para asegurar la inocuidad del producto “anchoveta en salazón” de una empresa pesquera. La investigación de tipo aplicada fue de diseño preexperimental. La muestra estuvo conformada por los datos de concentración de histamina, como factor de la inocuidad del producto, de 5 meses del año 2018 y 4 del año 2019. Para la mejora del sistema HACCP se utilizó un registro de verificación, plan de mejora, diagrama de Gantt y Formatos HACCP; para la variable de inocuidad se utilizó un registro de análisis físico sensorial de la materia prima y registro de inspección del producto terminado. Teniendo como resultados que solo 4 aspectos alcanzaron su puntaje mínimo de aprobación; el contenido de histamina inicial en materia prima aumentó un 24.6% y en el producto terminado un 33.19%, y una disminución en la calidad de la materia prima un 20.54%; el diseño e implementación del Plan consistió en los 12 pasos del Sistema HACCP donde se encontraron 1 PCC más (salado), a través de una matriz de evaluación de peligros y se implementaron diferentes formatos; el peligro químico disminuyó en un 20.05% (materia prima) y 25.73% (producto terminado) y en cuanto al peligro biológico, la calidad de la materia prima aumentó en un 14.83%. Concluyendo que la implementación de la mejora del Sistema HACCP asegura la inocuidad del producto de la empresa pesquera de manera significativa.

Palabras clave: *Inocuidad, concentración de histamina, puntos críticos de control.*

Abstract

The main objective was to improve the existing HACCP System to ensure the safety of the salted anchovy product of a fishing company. The applied type research was of preexperimental design. The sample was made up of histamine concentration data, as a factor of product safety, of 5 months of the year 2018 and 4 of the year 2019. For the improvement of the HACCP system a verification record, improvement plan, diagram was used Gantt and HACCP Formats; For the safety variable, a record of sensory physical analysis of the raw material and inspection record of the finished product was used. The results showed that only 4 aspects reached their minimum approval score; the initial content of histamine in raw material increased by 24.6% and in the finished product by 33.19%, and a decrease in the quality of the raw material by 20.54%; the design and implementation of the Plan consisted of the 12 steps of the HACCP System where 1 more PCC (salty) was found, through a hazard evaluation matrix and different formats were implemented; the chemical danger decreased by 20.05% (raw material) and 25.73% (finished product) and in terms of biological danger, the quality of the raw material increased by 14.83%. Concluding that the implementation of the improvement of the HACCP System ensures the safety of the product of the fishing company Pachi in a significative way.

Keywords: *Safety, histamine concentration, critical control points.*

¹Escuela de Ingeniería Industrial. Bachiller. Universidad César Vallejo. Chimbote, Perú. milagrosmazalopez@gmail.com. <http://orcid.org/0000-0003-0561-504>

²Escuela de Ingeniería Industrial. Bachiller. Universidad César Vallejo. Chimbote, Perú. carol_ale21@hotmail.com. <http://orcid.org/0000-0001-9109-648>

³Escuela de Ingeniería Industrial. Maestro. Universidad César Vallejo. Chimbote, Perú. wcastillom@ucv.eu.pe. <http://orcid.org/0000-0001-6917-1009>

Resumo

O principal objetivo era melhorar o sistema HACCP existente para garantir a segurança do produto de anchova salgado de uma empresa de pesca. A pesquisa do tipo aplicada foi de desenho pré-experimental. A amostra foi composta por dados de concentração de histamina, como fator de segurança do produto, de 5 meses do ano de 2018 e 4 do ano de 2019. Para a melhoria do sistema HACCP, foi utilizado um registro de verificação, plano de melhoria, diagrama Formatos de Gantt e HACCP; Para a variável segurança, foi utilizado um registro da análise física sensorial da matéria-prima e o registro de inspeção do produto acabado. Tomando como resultado apenas quatro aspectos atingiu uma contagem de passagem foi utilizada; o conteúdo inicial de histamina na matéria-prima aumentou em 24,6% e no produto acabado em 33,19%, e uma diminuição na qualidade da matéria-prima em 20,54%; o desenho e implementação do Plano consistiu nas 12 etapas do Sistema HACCP, onde mais 1 PCC (salgado) foi encontrado, através de uma matriz de avaliação de risco e diferentes formatos foram implementados; o perigo químico diminuiu 20,05% (matéria-prima) e 25,73% (produto acabado) e em termos de perigo biológico, a qualidade da matéria-prima aumentou 14,83%. Concluindo que a implementação da melhoria do Sistema HACCP garante a segurança do produto da empresa Pachi E.I.R.L. de uma maneira significativa

Palavras-chave: *Segurança, concentração de histamina, pontos críticos de controle.*

Introducción

La preocupación internacional que generó asegurar la inocuidad en los alimentos llevó a desarrollar un “método preventivo que redujera al máximo los peligros asociados con el consumo de estos alimentos procesados inseguros y así asegurar la inocuidad del producto: el sistema de Análisis de Peligro y Puntos Críticos de Control” (HACCP), el cual, se ha convertido mundialmente en el sistema más rentable y fiable para la seguridad alimentaria (Martínez, 2012).

Según García (2014), la contaminación de los alimentos se debe a la presencia de cualquier agente biológico, así como también físico o químico, que no son propios de la composición del alimento y que da como resultado un alimento que no es apto para el consumo humano directo. Según la FAO (2004); la mayor parte de las enfermedades son transmitidas por los alimentos, contribuyendo significativamente en la mortalidad por enfermedades diarreicas y esto en cifras sería 2.1 millones de muertes. Hoy en día lo que se pretende es caminar hacia un sistema de gestión de la *inocuidad* de los alimentos llegando a desarrollar diversos enfoques, de tal manera, que se pueda determinar los peligros significativos y ante ello tomar medidas de control (Alli, 2003). Por ello, el Sistema HACCP puede ser aplicado en cualquier empresa cuya principal función es la fabricación o producción de alimentos y que, al intervenir en todas las etapas del proceso de producción, incentiva una mayor cultura en el comercio de los alimentos puesto que monitorea y controla todas las operaciones, así como también permite garantizar que se instauren, mantenga y se evalúen las medidas más adecuadas. Este sistema se basa en doce pasos: Formación del equipo HACCP, descripción del producto, determinación del uso previsto, elaboración del diagrama de flujo, verificación in situ del diagrama, análisis de peligros, determinación de los puntos críticos de control, establecimiento de los límites críticos, establecimiento del sistema de vigilancia de los puntos críticos, medidas correctivas, procedimientos de verificación y sistema de documentación y registro (Global Food Safety, 2011)

En Perú, el proceso de anchoveta en salazón se ha convertido en una actividad muy demandada, y por ser un producto de naturaleza hidrobiológica el control e inspección no solo se centra en el producto final, sino que es imprescindible a lo largo de todo el proceso. La empresa pesquera en estudio, basa su actividad en la elaboración de anchoveta en salazón o curados. Un sistema HACCP desactualizado no permitía la información adecuada acerca del control de sus puntos de control críticos ni de sus medidas de control. Debido a las prácticas incorrectas, información insuficiente, puntos críticos no identificados y procedimientos no existentes, el riesgo de llevar al mercado un producto nocivo para la salud era potencialmente alta. Por ello, el objetivo principal de esta investigación fue mejorar sistema HACCP para asegurar la inocuidad del producto de la empresa pesquera; a través de la implementación de un plan de mejora basado en los doce pasos de este sistema.

Material y métodos

La presente investigación es del tipo aplicada, por utilizar el Sistema HACCP para solucionar el problema que se ha suscitado y brindar un aporte, y pre experimental por tener un mínimo grado de control sobre las variables (Kumar, 2005). Tiene un diseño de preprueba/posprueba con un solo grupo “proceso productivo de anchoveta en salazón” al cual se le aplicó una medición de inocuidad previa utilizando los meses junio, julio, agosto, septiembre y octubre del año 2018, al estímulo “plan de mejora Sistema HACCP” para saber la situación inicial de las variables: Sistema HACCP e inocuidad, y aplicándole una prueba posterior de inocuidad al estímulo en los meses enero, febrero, marzo y abril del año 2019 (Hernández, Fernández y Baptista, 2014).

Para la variable “Sistema HACCP” se empleó técnicas tales como la observación directa el cual nos permitió diagnosticar el cumplimiento del sistema HACCP, analizando la información se realizó un plan de mejora, cabe resaltar que para cada una de las técnicas se emplearon instrumentos tales como registros de verificación del sistema HACCP y formatos HACCP, dos de ellos validados por juicio de expertos con una fiabilidad de 0.833. Asimismo, para la variable “Inocuidad” las técnicas utilizadas fueron la observación directa y mediante un permiso otorgado por el jefe de calidad se pudo acceder a la revisión documentaria, lo cual nos sirvió para determinar la inocuidad inicial del producto anchoveta en salazón, para ello también se emplearon instrumentos como los registros de análisis físico sensorial de la materia prima, registros de inspección del producto terminado, de los cuales se obtuvieron cantidades promedio de cada día de producción, y el análisis estadístico inferencial a través del Programa SPSS 22, para la evaluación de la inocuidad antes y después de la aplicación del sistema HACCP. Cabe resaltar que algunos de los registros y formatos empleados para la recolección y procesamiento de datos ya se encontraban estandarizados y los que no lo estaban fue necesario validarlos mediante personal experto.

Resultados

Para el diagnóstico del cumplimiento del Sistema HACCP, se aplicó un registro de verificación del sistema que consta de 13 aspectos y cada uno de ellos tiene un porcentaje mínimo de aprobación: organización empresarial (71.42%), equipo HACCP (75%), buenas prácticas de manufactura (80%), programa de saneamiento y complementarios (77.78%), descripción del producto (75%), diagrama del flujo del proceso (80%), análisis de peligros y medidas preventivas (83.33%), identificación de puntos críticos de control (75%), establecimiento de límites críticos (60%), monitoreo (75%), acciones correctivas (75%), registros (77.78%) y procedimientos de verificación (81.81%). En la Figura 1, se observa el puntaje de cumplimiento del Sistema HACCP en los respectivos aspectos:

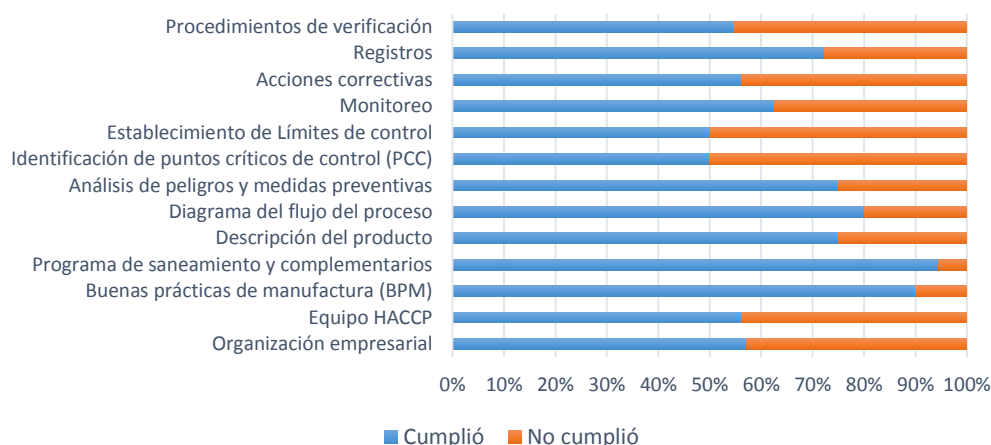


Figura 1. Verificación del Sistema HACCP

En la Figura 1 se observa que los aspectos: descripción del producto, diagrama de flujo, BPM y programa de saneamiento y complementarios alcanzaron su porcentaje mínimo de aprobación, por lo tanto, 9 aspectos no lo lograron. Entre ellas, las más bajas: Análisis de peligros y medidas preventivas,

Identificación de los PCC, acciones correctivas y procedimientos de verificación con un 75%, 50%, 56.2% y 54.5% de cumplimiento respectivamente.

Para la determinación del valor de la inocuidad inicial, se realizó la medición de sus 2 dimensiones: peligro químico (contenido de histamina en materia prima y producto terminado) y peligro biológico (análisis organoléptico en la materia prima) en los meses de junio hasta octubre.

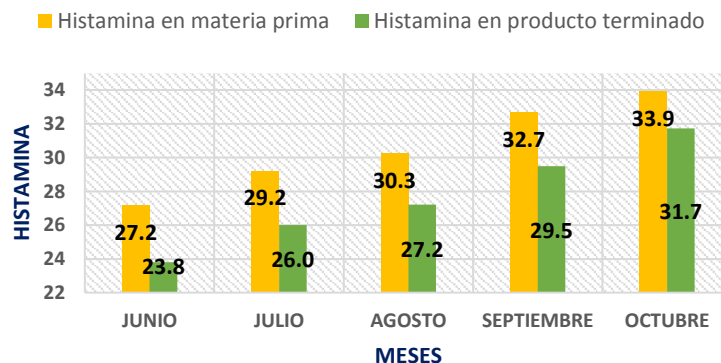


Figura 2. Análisis del contenido promedio inicial de histamina en la materia prima y producto terminado

Nota. Elaboración Propia

En la Figura 2 se observa que existe un alza del contenido de histamina tanto en materia prima como en producto terminado. Suponiendo un aumento en un promedio de 24.6% para la materia prima, y un 33.19% en el producto terminado.

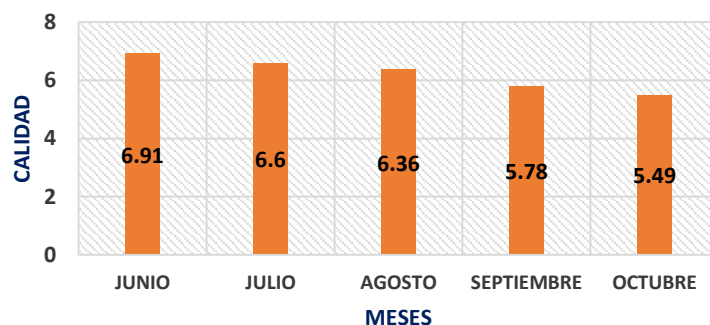


Figura 3. Análisis organoléptico inicial en la materia prima

Nota. Elaboración Propia

En la Figura 3, hay una disminución en la calidad de la materia prima mes por mes, en un promedio de 6.81 a 5.52, siendo la producción de un nivel de calidad regular. La disminución de la calidad se presenta en un 20.54% desde junio a octubre.

El diseño del plan de mejora del Sistema HACCP se basó en sus 12 pasos; sin embargo, la mejoría se enfocó en los pasos que no llegaron a su porcentaje mínimo de aprobación, entre ellos: Equipo HACCP, Análisis de peligros, Determinación de los PCC, medidas correctivas y procedimientos de verificación.

Las medidas fueron: Equipo HACCP (capacitación del personal), implementación total de la determinación del uso previsto y verificación in situ del diagrama de flujo, análisis para evaluar los peligros (se utilizó un nuevo método: la Matriz de evaluación de peligros, en el cual los valores de 1 al 10, indican un problema de seguridad significativo).

Tabla 1

Matriz de evaluación de peligros. Probabilidad y gravedad.

PROBABILIDAD		GRAVEDAD	
A	Se repite comúnmente	1	Muerte
B	Se sabe que se produce o ha sucedido en nuestro local	2	Enfermedad grave
C	Podría producirse (de acuerdo a informaciones publicadas)	3	Retiro del producto
D	No se espera que se produzca	4	Queja del cliente o enfermedad leve
E	Prácticamente imposible	5	No significativo

Nota: Recuperado de “Lineamientos del Plan de Análisis de Peligros y Puntos críticos de control (HACCP) orientado a pequeños productores de quesos fresco”, de Digesa y Ministerio de salud, 2017, p.

Tabla 2

Matriz de evaluación de peligros. Nivel de significancia.

		PROBABILIDAD				
		A	B	C	D	E
SEVERIDAD	1	1	2	4	7	11
	2	3	5	8	12	16
	3	6	9	13	17	20
	4	10	14	18	21	23
	5	15	19	22	24	25

Nota: Recuperado de “Lineamientos del Plan de Análisis de Peligros y Puntos críticos de control (HACCP) orientado a pequeños productores de quesos fresco”, de Digesa y Ministerio de salud, 2017, p. 18, Perú: MINSA.

También, la actualización de los PCC mediante el árbol de decisiones (recepción de materia prima y salado o empanizado), actualización de los límites de control (creación de un nuevo formato para la etapa de empanizado), medidas correctivas (procedimiento para el empanizado), procedimientos de verificación (incorporación de un registro de verificación de actividades) y del sistema de documentación y registro (cambio en el formato de verificación de auditorías internas, se agregó el registro de quejas del cliente, así como el registro de actividades de verificación y el Registro de verificación de la etapa de empanizado).

A continuación, en la Tabla 3 se observa el sistema de monitoreo de los puntos críticos de control, en el cual, se incorporó el nuevo punto crítico: Empanizado o salado, y se detalla lo siguiente:

Tabla 3

Sistema de monitoreo y acciones correctivas.

PCC	PELIGROS SIGNIFICATIVOS	LÍMITES CRÍTICOS	MONITOREO				ACCIONES CORRECTIVAS	REGISTROS	VERIFICACIÓN
			QUIÉN	QUÉ	FRECUENCIA	CÓMO			
RECEPCIÓN DE MATERIA PRIMA	<p>Biológicos: Presencia de organismos patógenos, aerobios, mesófilos, salmonella, anaerobios, sulfito reductor.</p> <p>Pérdida de propiedades físicas organolépticas.</p>	<p>Calificación sensorial mayor o igual a 5 puntos.</p> <p>Temperatura $\leq 4.4^{\circ} C$.</p> <p>Contenido de Histamina menor a 50 ppm.</p>	<p>Jefe de Calidad y Técnico de Aseguramiento de la Calidad</p>	<p>Evaluación sensorial de las cámaras isotérmicas que ingresan a planta.</p> <p>Temperatura del pescado.</p> <p>Contenido de Histamina</p>	<p>Cada cámara isotérmica que ingresa a planta para proceso.</p>	<p>Inspección visual/muestreo para evaluación sensorial, de acuerdo al plan de muestreo (anexo A).</p>	<p>Rechazar las cámaras isotérmicas que no hayan aprobado la evaluación sensorial.</p> <p>Rechazar cámaras isotérmicas cuyo contenido de histamina sea mayor a 50 ppm y T° mayor a 4.4°C.</p> <p>Rechazar cámara isotérmica donde se encuentre materia prima contaminada con lubricantes y/o combustibles.</p>	<p>Recepción de Materia prima PACHI-01-H</p>	<p>Resultados de los análisis de los lotes del producto terminado para exportación</p> <p>Revisión de los registros de monitoreo y acciones correctivas.</p> <p>Resultados de histamina realizado a cada cámara isotérmica que ingrese diario a la planta.</p> <p>Aplicar procedimiento de control de proveedores y Calibración de instrumentos de control.</p>
	<p>Químicos: Formación de histamina</p>	<p>Ausencia de olores a combustibles y/o lubricantes.</p>		<p>Olores a combustible y/o lubricantes</p>					
	<p>Presencia de combustibles y lubricantes</p>	<p>Ausencia de materias extrañas.</p>		<p>Materias extrañas</p>					

Nota: Equipo HACCP, 2019.

Para la evaluación de los resultados obtenidos de inocuidad en comparación al diagnóstico inicial, primero se obtuvo que el valor final de inocuidad en cuanto a peligro químico y biológico.

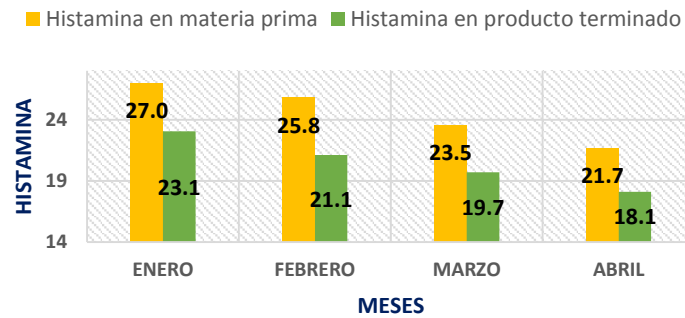


Figura 4. Análisis del contenido promedio final de histamina en la materia prima y producto terminado
Nota. Elaboración Propia

En la Figura 4, existe una disminución del contenido de histamina tanto en materia prima como en producto terminado. Suponiendo una disminución en un promedio de 19.62% para la materia prima, y un 21.64% en el producto terminado.

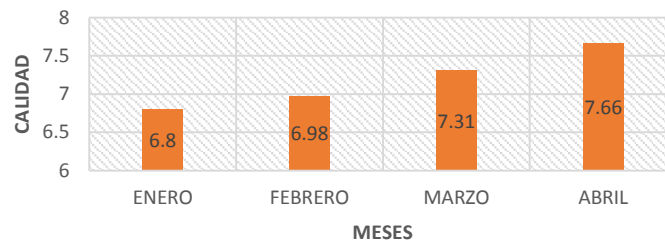


Figura 5. Análisis organoléptico final en la materia prima
Nota. Elaboración Propia

En la Figura 5 se observa que hay un aumento en la calidad de la materia prima mes por mes, en un promedio de 6.80 a 7.66, siendo la producción de un nivel de calidad bueno. El aumento de la calidad se presenta en un 12.64% desde enero a abril.

Haciendo uso del Programa SPSS 22 con la Prueba T para muestras relacionadas se pudo realizar la contrastación de la hipótesis de trabajo: “La implementación de la mejora del Sistema HACCP asegura la inocuidad del producto de la empresa pesquera”. Para ello, se tomaron los datos de contenido de histamina en materia prima y producto terminado y análisis organoléptico en materia prima, estos datos son el promedio de cada día de producción de los meses junio, julio, agosto, septiembre y octubre del año 2018 y enero, febrero, marzo y abril del año 2019.

Tabla 4

Estadísticas de muestras emparejadas

	Contenido	Media	N	Desviación estándar	Media de error estándar
Par 1	Contenido de Histamina en materia prima, antes	30,47	77	2,568	,293
	Contenido de Histamina en materia prima, después	24,36	77	2,224	,253
Par 2	Contenido de Histamina en producto terminado, antes	27,40	77	2,844	,324
	Contenido de Histamina en producto terminado, después	20,35	77	2,012	,229
Par 3	Análisis organoléptico, antes	6,2739	77	,82881	,09445
	Análisis organoléptico, después	7,2079	77	,70326	,08014

Nota: Programa SPSS 22

En la tabla 4 se puede observar las medias de los indicadores antes mencionados. En el contenido de histamina en la materia prima se puede notar que la media inicial fue de 30,47 ppm y disminuyó a 24,36 ppm, siendo éste un 20.05% de disminución total. Asimismo, para el contenido de histamina en el producto terminado, la media inicial fue de 27,40 ppm y la media final un 20,35 ppm, por lo tanto, disminuyó un 25.73% en total. Finalmente, se observa que la media inicial de análisis organoléptico fue de 6.27 (calidad regular), la cual aumentó un 14.83% obteniendo una media final de 7.20 (calidad buena).

A continuación, se observa la significancia de cada indicador, para la cual se consideró un $\alpha = 5\%$ con una confiabilidad de 95%

Tabla 5

Pruebas de muestras emparejadas

		Diferencias emparejadas					t	gl	Sig. (bilateral)
		Media	Desviación estándar	Media de error estándar	95% de intervalo de confianza de la diferencia				
					Inferior	Superior			
Par 1	Contenido de Histamina en materia prima, antes - Contenido de Histamina en materia prima, después	6,104	1,903	,217	5,672	6,536	28,149	76	,000
Par 2	Contenido de Histamina en producto terminado, antes - Contenido de Histamina en producto terminado, después	7,052	2,253	,257	6,541	7,563	27,465	76	,000
Par 3	Análisis organoléptico, antes - Análisis organoléptico, después	-,9340	,9320	,10622	-1,1458	-,7224	-8,793	76	,000

Nota: Programa SPSS 22

En la tabla 5 se puede observar que el contraste es bilateral (dos colas), sin embargo, el contraste del estudio es unilateral ya que, según Quezada (2014): “ H_1 está asociada con un signo que depende del enfoque esperado del investigador y la situación crítica se sitúa en una de las colas”; por lo cual, el nuevo valor será $\alpha/2=0.025$

Entonces, considerando el nivel de significancia de todos los indicadores para la contrastación de la hipótesis de 0.00, el cual es menor a $\alpha/2 = 0.025$. Se obtiene que se rechaza la hipótesis nula y se acepta la hipótesis de trabajo. Por tanto, la implementación de la mejora del Sistema HACCP asegura la inocuidad del producto de la empresa pesquera de manera significativa.

Discusión

Para el diagnóstico del cumplimiento del Sistema HACCP se trabajó con el instrumento de registro de verificación del Sistema HACCP, que consiste en 13 aspectos (12 de ellos pasos del Sistema HACCP) el cual es importante porque cada aspecto consta de un puntaje mínimo de aprobación y solo 4 aspectos la alcanzan. En la tesis de Olarte (2014) el instrumento utilizado se basó en una evaluación de perfil sanitario, que consiste en cada aspecto del Programa de Higiene (uno de los prerrequisitos del HACCP) donde obtuvo un cumplimiento de 74%. Por lo cual el presente estudio se basa en el diagnóstico total del Sistema HACCP, mientras que, el trabajo de Olarte (2014) se basa solo en un prerrequisito.

En la presente investigación la inocuidad se midió de acuerdo a peligros químicos y biológicos, de la misma manera, Marcos (2017) también utilizó estos factores, sin embargo, utilizó un instrumento de medición nominal (Checklist - Formato de inspección de condiciones de cumplimiento en inocuidad) bajo la condición: cumple, no cumple y no aplica, en donde se obtuvo el cumplimiento de los controles biológicos y físicos (12%) y químicos (0%). Mientras que en esta investigación el instrumento utilizado fue de escala razón: Registro de análisis físico sensorial de la materia prima (contenido de histamina y análisis sensorial) y registro de inspección del producto terminado (contenido de histamina), en la que se obtuvo, en cuanto a peligro biológico, una disminución de la calidad en un 20.54% y en cuanto a peligro químico, un aumento de 24.6% de histamina en materia prima y 33.19% en producto terminado. Asimismo, difiere con la investigación de Meneses y Nieto (2015) en cuanto al instrumento utilizado, ya que, para medir la inocuidad éstos utilizaron el instrumento de evaluación GHYCAL (Gestión de Higiene y Calidad) que mide el nivel de cumplimiento, el cual se le aplicó a 10 expendios de pescados, mientras que en esta investigación se utilizó registros que nos brindan cantidades promedios de cada día de producción durante 5 meses aplicado a una sola empresa con un solo proceso productivo.

Para el diseño del plan de mejora del Sistema HACCP, antecedentes como Conislla (2016), Fernández y Sialer (2016) y Flores (2016) presentan un plan de mejora basado en los 12 pasos del Sistema HACCP, al igual que el presente estudio que sigue la misma estructura, a pesar de que el proceso productivo en cada uno de esos trabajos es diferente a ésta, ya que el Sistema HACCP es utilizada en cualquier proceso en alimentos. Asimismo, es el cumplimiento de una estructura diseñada por la Norma HACCP, aprobada con la Resolución Ministerial N° 449-2006/MINSA publicada el 17 de mayo del 2006, según el Decreto Legislativo N° 1062 “Ley de Inocuidad de los Alimentos y en concordancia con los Principios Generales de Higiene de Alimentos del Codex Alimentarius”.

El plan que se implementó consistió en la complementación y mejora de cada uno de los pasos del Sistema HACCP, de tal manera que tenga una mejor consistencia en cuanto a la información. De igual manera, Flores (2016) trabajó también con las deficiencias de cada paso y complementó y actualizó la información, de tal manera que ayude con la correcta aplicación del Sistema HACCP, siendo uno de los cambios significativos de este trabajo la determinación de 1 PCC más a su versión anterior y con ello la individualización de las acciones correctivas para cada PCC, y así llevar a cabo la medida de corrección adecuada, así como también se verificó los límites críticos y se llevó un monitoreo continuo, de igual manera, se identificó un punto crítico más dentro del proceso el cual fue el empanizado y en base a ello se establecieron nuevos límites críticos y sistemas de verificación. En el trabajo de Conislla (2016) quien evaluó los peligros potenciales de cada etapa del proceso productivo en donde solo consideró su medida de control y determinó los PCC a través de una matriz de decisión, a diferencia de este trabajo de investigación que utilizó como herramienta la matriz de evaluación de peligros que incluye probabilidad y gravedad del peligro para su evaluación y para la identificación de los PCC un diagrama de árbol, lo cual hace más riguroso el estudio.

Para la evaluación de los resultados obtenidos de inocuidad en comparación al diagnóstico inicial se obtuvo que Marcos (2017) realizó la contrastación de su hipótesis utilizando la prueba de Chi-cuadrado con un nivel de significancia 0.01 y un grado de libertad 2, en la cual se concluye que existe relación entre el cumplimiento de la inocuidad alimentaria y el control de peligros en el proceso de fabricación de empaques flexibles en la organización, mientras que en el presente trabajo se utilizó la Prueba T para muestras relacionadas con un nivel de significancia de 0.05 y un grado de libertad 76, en la cual se concluye que la aplicación del plan de mejora del Sistema HACCP asegura la inocuidad del producto de la empresa PACHI E.I.R.L., Chimbote – 2019.

Conclusiones

Para el diagnóstico del cumplimiento del Sistema HACCP, se encontró que solo 4 aspectos alcanzaron su puntaje mínimo de aprobación: Análisis de peligros y medidas preventivas, identificación de los PCC, acciones correctivas y procedimientos de verificación con un 75%, 50%, 56.2% y 54.5% de cumplimiento respectivamente.

Para la determinación del valor de la inocuidad inicial se obtuvo para el peligro químico que el contenido de histamina en la materia prima aumentó en un promedio de 24.6% y en el producto terminado un 33.19%. Asimismo, para el peligro biológico se observa una disminución en la calidad de la materia prima en un promedio de 20.54% (calidad regular).

Para el diseño del plan de mejora del Sistema HACCP, la mejoría se enfocó en los pasos que no llegaron a su puntaje mínimo de aprobación, entre ellos: Equipo HACCP, análisis de peligros, determinación de los PCC, medidas correctivas y procedimientos de verificación.

Los cambios significativos para la implementación del plan de mejora del Sistema HACCP fueron la capacitación del personal, implementación total del paso verificación in situ, utilización de un nuevo método: la Matriz de evaluación de peligros, encuentro de un nuevo PCC (empanizado) y la creación de su nuevo formato, incorporación de un registro de verificación de actividades y cambio en el formato de auditoría interna y la adición de nuevos formatos.

Finalmente. Se concluye que la implementación de la mejora del Sistema HACCP asegura la inocuidad del producto de la empresa pesquera de manera significativa; donde el peligro químico disminuyó en un 20.05% (materia prima) y 25.73% (producto terminado) y en cuanto al peligro biológico, la calidad de la materia prima aumentó en un 14.83%.

Referencias

- Alli, I. (2003). *Food Quality Assurance: Principles and Practices*. (pp. 176) 1era edición. Canada: Editorial CRC Press
- Bocanegra, M. y Saldaña, L. (2013). *Implementación del Sistema HACCP en la Planta de harina de pescado de la empresa Carolina S.A. para mejorar su producción*. Tesis de licenciatura. Universidad Nacional de Trujillo, La libertad, Perú.
- Carnot, N. (2013). *Diseño e implementación de sistema HACCP en planta de arroz preparado*. Tesis de licenciatura. Universidad de Chile, Santiago, Chile.
- Codex alimentarius. (1997). *Higiene de los alimentos*. (pp. 80) 2da edición. Roma: Organización mundial de la salud.
- Conislla, L. (2016). *Plan de análisis de peligros y puntos críticos de control (HACCP), para la elaboración de filete de anchoa, especie anchoveta (Engraulis ringens) en la empresa Atlántico Fish S.R.L.* Tesis de licenciatura. Universidad Nacional Jorge Basadre Grohmann, Tacna, Perú.
- Corlett, D. (1998). *HACCP User's Manual*. (pp. 426) 1era edición. Gaithersburg Maryland: Editorial Springer Science & Business Media.
- De las cuevas, V. (2006). *APPCC Avanzado. Guía para la aplicación de un sistema de peligros y puntos críticos en una empresa alimentaria*. (pp. 184) 1ra edición. Vigo: Ideas Propias.
- Díaz, A. y Uría, R. (2009). *Buenas prácticas de manufactura: una guía para pequeños y medianos agroempresarios*. (pp. 74) 1ra edición. Costa Rica: Instituto Interamericano de Cooperación para la Agricultura (IICA).
- Digesa y Ministerio de salud. (2017). Lineamientos del Plan de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP) orientado a pequeños productores de quesos fresco. *Ministerio de salud* (Internet) (Citado el 16 de abril de 2019), Recuperado de: http://www.digesa.minsa.gob.pe/publicaciones/descargas/HACCP_Lineamientos.pdf
- Empresa PACHI E.I.R.L (2016). Sistema de aseguramiento de la Calidad basado en HACCP (Plan HACCP) versión agosto.

- FAO. (2004). *Consulta de Expertos de la FAO sobre la Inocuidad de los Alimentos: Ciencia y Ética*. (pp. 47) 1ra edición. Roma: Food & Agriculture org.
- Fernández, E y Sialer, C. (2016). *Propuesta de implementación del Sistema HACCP para el Aseguramiento de la Calidad e Inocuidad en la Empresa J & P Investment S.A.C. Lima 2016*. Tesis de licenciatura. Universidad Pedro Ruiz Gallo, Lambayeque, Perú.
- Flores, D. (2016). *Diseño y aplicación en control de calidad del sistema HACCP para el proceso de conservas de carne de pollo*. Tesis de licenciatura. Universidad Nacional de San Agustín, Arequipa, Perú.
- García, M. (2014). *Higiene general en la industria alimentaria*. (pp. 158) 1ra edición. España: innovación y cualificación editorial.
- Global Food Safety. (2011). Importancia del sistema HACCP para la industria de alimentos. *Global Food Safety* (Internet) [Citado el 28 de septiembre del 2018]. Recuperado de: <http://www.gfs.com.pe/noticias/Importancia-sistema-HACCP.html>
- Gordon, A. (2016). *Food Safety and Quality Systems in Developing Countries: Volume II: Case Studies of Effective Implementation*. (pp. 332) 1ra edición. Jamaica: Academic Press, 2016.
- Hernández, R., Fernández, C. y Baptista, P. (2014). *Metodología de la investigación*. (pp. 505) 6ta edición. México: McGraw-Hill Education.
- Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos. INVIMA. (2009). Acta de verificación del Sistema HACCP. Ministerio de salud. Colombia: Bogotá.
- Kumar, R. (2005). *Research Methodology: A step-by-step guide for beginners*. (pp. 332) 1ra edición. London: Sage
- Marcos, N. (2017). *Diseño y aplicación de un sistema basado en el análisis de peligros y puntos críticos de control para garantizar la inocuidad en la fabricación de empaques flexibles destinados a la línea de alimentos*. Tesis de Licenciatura. Universidad Mayor de San Marcos, Lima, Perú.
- Martínez, M. (2012). *Seguridad e Higiene en la Manipulación de Alimentos*. (pp.253) 1era edición. Madrid: Editorial Síntesis.
- Meneses, M. y Nieto, M. (2015). *Evaluación de la inocuidad en expendios de pescados en la plaza de la 28 de Ibagué, Tolima*. Tesis de licenciatura. Universidad del Tolima, Tolima, Colombia.
- Ministerio de salud y protección social. (2015). Calidad e inocuidad de los alimentos. *MINSALUD* (Internet) [Citado el 28 de septiembre de 2018], Recuperado de: <https://www.minsalud.gov.co/salud/Paginas/inocuidad-alimentos.aspx>
- Olarte, J. (2014). *Diagnóstico y documentación para la implementación del sistema de calidad HACCP en la central panadería de Carulla Vivero S.A.* Tesis de licenciatura. Universidad de la Salle, Bogotá, Colombia.
- Olivera, T. (2013). *Implementación de la herramienta HACCP en una planta de procesos a productos vegetales pre-elaborados, basado en la norma chilena 2861 oficial 2011*. Tesis de licenciatura. Universidad Austral de Chile, Valdivia, Chile.
- Pineiro, M. (2001). *Manual on the Application of the HACCP System in Mycotoxin Prevention and Control*. (pp. 113) 1era edición. United States: Editorial Food & Agriculture Org.
- Quezada, N. (2014). *Estadística con SPSS 22*. (pp. 335) 1ra edición. Lima: Editorial Macro E.I.R.L.

SANIPES. (2016). Resoluci3n N° 057-2016-SANIPES-DE. Lima, Per3.

SANIPES. (2010). Manual Indicadores o criterios de seguridad alimentaria e higiene para alimentos y piensos de origen pesquero y acu3cola. Lima, Per3.