



**ESCUELA SUPERIOR POLITÉCNICA AGROPECUARIA  
DE MANABÍ MANUEL FÉLIX LÓPEZ**

**CARRERA: ADMINISTRACIÓN DE EMPRESAS**

**TESIS PREVIA A LA OBTENCIÓN DEL TÍTULO DE INGENIERIA  
COMERCIAL CON MENCIÓN ESPECIAL EN ADMINISTRACIÓN  
AGROINDUSTRIAL Y AGROPECUARIA.**

**TEMA:**

**DISEÑO DE UN MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE  
MANUFACTURA EN EL TALLER DE PROCESOS DE HARINAS Y  
BALANCEADOS ESPAM-MFL**

**AUTORAS:**

**AVELLÁN CHANCAY LIDICE JENIFFER  
PEÑARRIETA DUEÑAS KAREN ELIZABETH**

**TUTOR:**

**ING. FRANCISCO LEONARDO VELÁSQUEZ ALMEIDA**

**CALCETA, JUNIO DE 2013.**

## DERECHOS DE AUTORÍA

Lidice Jennifer Avellán Chancay y Karen Elizabeth Peñarrieta Dueñas, declaramos bajo juramento que el trabajo aquí descrito es de nuestra autoría; que no ha sido previamente presentado para ningún grado o calificación profesional; y, que hemos consultado las referencias bibliográficas que se incluyen en este documento.

A través de la presente declaración cedemos nuestros derechos de propiedad intelectual correspondientes a este trabajo, a la Escuela Superior Politécnica de Manabí Manuel Félix López, según lo establecido por la Ley de Propiedad Intelectual y su Reglamento.

---

Avellán Chancay Lidice Jennifer

---

Peñarrieta Dueñas Karen Elizabeth

## CERTIFICACIÓN DEL TUTOR

Ing. Francisco Velásquez, Certifica haber tutelado la tesis titulada “**DISEÑO DE UN MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA EN EL TALLER DE PROCESOS DE HARINAS Y BALANCEADOS ESPAM-MFL**”, que ha sido desarrollado por Lidice Jennifer Avellán Chancay y Karen Elizabeth Peñarrieta Dueñas , previa a la obtención del título de Ingeniero Comercial con mención especial en Administración de Empresas Agroindustrial y Agropecuarias, de acuerdo al **REGLAMENTO PARA LA ELABORACIÓN DE TESIS DE GRADO DE TERCER NIVEL** de la Escuela Superior Politécnica Agropecuaria de Manabí Manuel Félix López.

---

Ing. Francisco Leonardo Velásquez  
**TUTOR**

## APROBACIÓN DEL TRIBUNAL

Los suscritos miembros del tribunal correspondiente, declaramos que hemos APROBADO la tesis titulada “**DISEÑO DE UN MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA EN EL TALLER DE PROCESOS DE HARINAS Y BALANCEADOS ESPAM-MFL**”, que ha sido propuesta y desarrollada por Lidice Jennifer Avellán Chancay y Karen Elizabeth Peñarrieta Dueñas, previo a la obtención del título de Ingeniero Comercial con mención especial en Administración de Empresas Agroindustrial y Agropecuaria, de acuerdo al **REGLAMENTO PARA LA ELABORACIÓN DE TESIS DE GRADO DE TERCEL NIVEL** de la Escuela Superior Politécnica Agropecuaria de Manabí Manuel Félix López.

---

Econ. Jaime Patricio Bravo, Mg.  
MIEMBRO DEL TRIBUNAL

---

Ing. Víctor Pazmiño Mena, Mg.  
MIEMBRO DEL TRIBUNAL

---

Econ. Roberto Zambrano  
PRESIDENTE DEL TRIBUNAL.

## AGRADECIMIENTO

*“Si confieres un beneficio, nunca lo recuerdes; si lo recibes, nunca lo olvides”*

A la escuela Superior Politécnica Agropecuaria de Manabí Manuel Félix López que me dio la oportunidad de una educación superior de calidad y en el cual he forjado mis conocimientos profesionales día a día.

A Dios, el dador de todas las cosas y quien permite que todo ocurra, por permitirme llegar a este momento.

A mis padres quienes con su apoyo emocional y económico han hecho posible la realización de esta tesis y que por ende se constituye en un triunfo para ellos y el mío propio.

A mi hija por ser parte de mi vida y motivarme para seguir adelante con mis objetivos y metas, y por ser mi razón de superación.

A la Carrera de Administración de Empresas y a sus autoridades, a los miembros del tribunal y a nuestro tutor de tesis por su valioso aporte y entrega para guiarnos a la feliz culminación de esta tesis.

Lidice Avellán Chancay

## **AGRADECIMIENTO**

A la Escuela Superior Politécnica Agropecuaria de Manabí Manuel Feliz López por darme la oportunidad y abrirme las puertas para culminar mi carrera.

Agradezco a dios por darme la vida.

Al Facilitador ing. Julio Saltos, A nuestro querido tutor Ing. Francisco Velásquez, y Miembros del tribunal que con su apoyo me ayudaron a conseguir mi objetivo la culminación de la tesis.

A mi hijo por ser mi gran amor e inspiración en mi vida, a mi esposo Miguel Mendoza por todo el apoyo brindado.

A mis padres quienes con su apoyo y motivación han hecho de mí siempre una mujer perseverante, gracias por todo el apoyo y amor brindado.

Karen Peñarrieta Dueñas.

## DEDICATORIA

*“Cuando nuestros sueños se han cumplido, es cuando comprendemos la riqueza de nuestra imaginación y la pobreza de la realidad”*

Este trabajo de tesis de grado está dedicado a **DIOS**, por darme la vida a través de mis **PADRES** quienes han sido pilar fundamental en mi vida, que con cariño, sacrificio, amor y ejemplo me supieron motivar para salir adelante y me enseñaron que el éxito se logra mediante la constancia y han hecho de mí una persona con valores para poder desenvolverme como: **MADRE Y PROFESIONAL**

A mi **HIJA**, Mía Gabriela Intriago Avellán que es el motivo y la razón que me ha llevado a seguir superándome día a día, para alcanzar mis más apreciados ideales de superación, quien en los momentos más difíciles me dio su amor y comprensión para poderlos superar.

**A mis familiares**, a mis hermanas por ser el ejemplo de hermanas mayores y de las cuales aprendí aciertos y de momentos difíciles; a mis sobrinas y a todos aquellos que participaron directa o indirectamente en la elaboración de esta tesis.

**A mis maestros**, por su gran apoyo y motivación para la culminación de nuestros estudios profesionales y para la elaboración de esta tesis.

**A mis amigos**, que nos apoyamos mutuamente en nuestra formación profesional y que hasta ahora seguimos siendo compañeros y amigos: Ana Mercedes Cedeño, Gema Espinoza, Maite Andrade, Diego Zambrano, Virginia Vera, Cindy Párraga, Isabel Suarez, Mayra Solórzano y a mi compañera de tesis Karen Peñarrieta.

A la Escuela Superior Politécnica Agropecuaria de Manabí en especial a la Carrera de Administración de Empresas por permitirme ser parte de una generación de triunfadores y gente productiva para el país.

Lidice Avellán Chancay.

## DEDICATORIA

Esta tesis se la dedico a Dios por darme la vida, y por saberme guiar por el buen camino, Gracias señor por tanta bendición y por este gran momento de mi vida que nadie supo planear mejor que tú.

A mis padres por todo el apoyo brindado, amor, comprensión, sus consejos y ayuda en los momentos difíciles, ya que a ellos les debo lo que soy como ser humano, mi carácter, mis valores, mi empeño y perseverancia para conseguir mis objetivos.

A mi hijo Miguel Elián quien ha sido y es mi motivación día a día, inspiración y felicidad en mi vida, se la dedico especialmente con todo mi cariño y amor.

A mi Esposo Miguel Ángel por estar conmigo en este gran momento de mi vida, por su apoyo a pesar de todos los momentos difíciles. Te amo mi amor gracias por todo.

Y a todas las personas, mi familia, amigos, amigas que me ayudaron en los momentos que más lo necesitaba gracias por todo y por sus buenos deseos.

“La dicha de la vida consiste en tener siempre algo que hacer, alguien a quien amar y alguna cosa que esperar”

Karen Peñarrieta Dueñas.

## CONTENIDO GENERAL

CARATULA-----	i
DERECHOS DE AUTORÍA -----	ii
CERTIFICACIÓN DEL TUTOR -----	iii
APROBACIÓN DEL TRIBUNAL -----	iv
AGRADECIMIENTO -----	v
AGRADECIMIENTO -----	vi
DEDICATORIA -----	vii
DEDICATORIA -----	viii
CONTENIDO GENERAL-----	ix
CONTENIDO DE CUADROS Y FIGURAS-----	xii
RESUMEN-----	xiii
PALABRAS CLAVE -----	xiii
ABSTRACT-----	xiv
KEY WORDS-----	xiv
CAPÍTULO I. ANTECEDENTES-----	1
1.1.- PLANTEAMIENTO Y FORMULACIÓN DEL PROBLEMA -----	1
1.2.- JUSTIFICACIÓN -----	3
1.3.- OBJETIVOS -----	5
1.3.1.- OBJETIVO GENERAL-----	5
1.3.2.- OBJETIVOS ESPECÍFICOS-----	5
1.4.- HIPÓTESIS. -----	5
CAPÍTULO II. MARCO TEÓRICO-----	6
2.1.- BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA -----	6
2.2.- DEFINICIÓN DE LAS BPM-----	6
2.2.1.- HIGIENE PERSONAL-----	7
2.2.2.- LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN-----	7
2.2.3.- NORMAS DE FABRICACIÓN-----	8
2.2.4.-EQUIPO E INSTALACIONES-----	8
2.2.5.- CONTROL DE PLAGAS-----	9
2.2.6.- MANEJO DE BODEGAS .....	9

2.3.- PARTES QUE INCLUYEN LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA (BPM)-----	10
2.4.- VENTAJAS DE LA IMPLEMENTACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA (BPM)-----	11
2.5.- COMPONENTES NECESARIOS PARA LA IMPLEMENTACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA (BPM)-----	11
2.5.1.- COMPROMISO DE LA GERENCIA-----	12
2.5.2.- PROGRAMA ESCRITO Y REGISTROS-----	12
2.5.3.- PROGRAMA DE CAPACITACIÓN-----	13
2.5.4.- ACTUALIZACIÓN CIENTÍFICA DEL PROGRAMA-----	13
2.6.- CALIDAD-----	13
2.7.- INOCUIDAD-----	14
2.7.1.- PERJUICIOS DE LA CONTAMINACIÓN-----	15
2.7.2.- BENEFICIOS DE LA INOCUIDAD-----	16
2.7.3.- ENFERMEDADES TRANSMITIDAS POR LOS ALIMENTOS (ETA'S)-----	16
2.8.- CONTROL DE CALIDAD-----	17
2.8.1.- MERCADO-----	18
2.8.2.- HUMANIDAD-----	19
2.8.3.- MATERIALES-----	20
2.8.4.- MÁQUINAS-----	20
2.8.5.- MÉTODOS DE TRABAJO-----	20
2.9.- CONTROL DE LOS MATERIALES-----	21
2.10.- CONTROL DEL PROCESO-----	21
2.11.- CONTROL DEL PRODUCTO-----	21
2.11.1.- PLANEACIÓN DE LA CALIDAD-----	22
2.11.2.- PRESTAR ASESORÍA A OTRAS FUNCIONES DE LA COMPAÑÍA-----	22
2.11.3.- AUDITAR-----	22
2.11.4.- ASEGURAR LA CALIDAD-----	22
2.12.- CONTROL TOTAL DE CALIDAD-----	23
2.13.- DEFINICION DE MATRICES-----	23
2.13.1.- MATRIZ DE AMENAZAS-OPORTUNIDADES-DEBILIDADES-FORTALEZAS (FODA)-----	24
2.13.2.- MATRIZ DE EVALUACION DE LOS FACTORES EXTERNOS (EFE)-----	24

2.13.3.- MATRIZ DE EVALUACION DE LOS FACTORES INTERNOS (EFI) ---	24
2.14.- FICHA DE OBSERVACIÓN-----	24
2.15.- PROCESOS DE FABRICACIÓN DE HARINAS Y BALANCEADOS-----	25
2.16.- ALIMENTO BALANCEADO-----	25
2.17.- NORMAS ISO 22000-----	26
2.17.1. VENTAJAS-----	26
CAPÍTULO III. DESARROLLO METODOLÓGICO-----	28
3.1.- UBICACIÓN-----	28
3.2.- VARIABLES DE ESTUDIO-----	28
3.2.1.- VARIABLE INDEPENDIENTE -----	28
3.2.2.- VARIABLE DEPENDIENTE -----	28
3.3.- MÉTODOS Y TÉCNICAS-----	28
3.3.1.- MÉTODOS-----	28
3.3.2.- TÉCNICAS-----	29
3.3.3.- TÉCNICAS ESTADÍSTICAS -----	30
3.4.- MANEJO DE LA INVESTIGACIÓN-----	30
3.4.1.- ETAPA 1: DIAGNÓSTICO DE LOS PROCESOS DEL TALLER DE HARINAS Y BALANCEADOS. -----	30
3.4.2.- ETAPA 2.- DISEÑAR EL MANUAL DE BPM -----	31
CAPÍTULO IV. RESULTADOS Y DISCUSIÓN-----	32
4.1.-DIAGNÓSTICO DE LOS PROCESOS DEL TALLER DE HARINAS Y BALANCEADOS.-----	32
4.2.- DIAGRAMA DE FLUJO DEL PROCESO DE LOS PRODUCTOS QUE ELABORA EL TALLER DE HARINAS Y BALANCEADOS DE LA ESPAM-MFL--	44
4.2.1. DESCRIPCION DE LAS OPERACIONES-----	45
4.3.- DISEÑAR EL MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA---	46
V.- CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES-----	80
5.1.- CONCLUSIONES-----	80
5.2.- RECOMENDACIONES-----	80
BIBLIOGRAFÍA -----	81
ANEXOS-----	84

## CONTENIDO DE CUADROS Y FIGURAS

Tabla 01.- Ficha de Observación.....	32
Tabla 02.- Análisis de la ficha de Observación.....	35
Tabla 03.- Análisis de la entrevista.....	38
Tabla 04.-Matriz de FODA.....	39
Tabla 05.- Matriz de evaluación de factores externos.....	41
Tabla 06.- Matriz de evaluación de factores internos.....	42
Tabla 07.- Análisis de resultados de la matriz.....	43
Grafico 01.- Calculo estadístico de la ficha de observación.....	34

## **RESUMEN**

El presente proyecto trata del diseño de un manual de las buenas prácticas de manufactura en el taller de procesos de harinas y balanceados de la ESPAM MFL, específicamente se diseñó este manual para el mejoramiento de la calidad en los procesos, abastecimiento de materia prima, mejor calidad en los productos inocuos. Dentro de los talleres de harinas y balanceado; se elaboran productos como: balanceados para cerdos y para ganado bovino en todas las etapas de crecimiento, el taller necesita desarrollar un manual para aplicar las BPM en todas las actividades que se realicen. El objetivo de este estudio fue realizar un diagnóstico y a la vez diseñar un manual de Buenas Prácticas de Manufactura en el taller. Para la ejecución de esta investigación se realizó un diagnóstico inicial donde se aplicó una ficha de observación, para identificar el estado actual de la planta, después se realizó una entrevista al técnico del taller para saber sus conocimientos sobre las BPM y su importancia, para luego conocer sobre sus productos y procesos. Como siguiente punto se realizó una evaluación final donde se aplicó las matrices FODA (fortalezas, oportunidades, debilidades, amenazas), EFE (evaluación de factores externos), EFI (evaluación de factores internos), donde se buscó diseñar y aplicar estrategias que ayuden al mejoramiento de la planta. Se concluyó que la empresa tiene muchas oportunidades de mejora en cuanto a las BPM y que necesitan aplicar los lineamientos que se establecen en el manual de desarrollo de BPM.

## **PALABRAS CLAVE**

Implementación, Buenas Prácticas de Manufactura, Procesos.

## **ABSTRACT**

This project deals with the design of a manual for good manufacturing practices in the workshop process and balanced meal of ESPAM - MFL, this manual was designed specifically for quality improvement in processes, raw material supply and better quality safe products. In the balanced meals workshops products such as balanced meal for cattle and pigs at all stages of growth are elaborated, the workshop needs to develop a manual for implementing GMP in all activities undertaken. The aim of this study was to conduct a diagnosis while designing a manual Good Manufacturing Practices in the workshop. For the execution of this research was conducted initial diagnosis using observation sheet to identify the current state of the plant, then conducted an interview to shop technician to know their knowledge on GMP and its importance, then know about their products and processes. As next step was to apply SWOT analysis (strengths, weaknesses, opportunities, threats), EFE (External factors evaluation), IFE (internal factors evaluation), which sought to design and implement strategies that help plant improvement. It was concluded that the company has many opportunities for improvement in terms of GMP and need to apply the guidelines set out in the manual of GMP development.

## **KEY WORDS**

Implementation, Good Manufacturing Practices, Processes.

## **CAPÍTULO I. ANTECEDENTES**

### **1.1.- PLANTEAMIENTO Y FORMULACIÓN DEL PROBLEMA**

Históricamente las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), surgen como una respuesta o reacción ante hechos graves, relacionados con la falta de inocuidad, pureza y eficacia de los alimentos y/o medicamentos. Los primeros antecedentes de las BPM datan de 1906 en EEUU y se relaciona con la aparición del libro “La Jungla” de Upton Sinclair. Según Palma (2003), la novela describía en detalle las condiciones de trabajo imperantes en la industria frigorífica de la ciudad de Chicago, y tuvo como consecuencia una reducción del 50% en el consumo de carne. Se produjo también la muerte de varias personas que recibieron suero antitetánico contaminado preparado en caballos, que provocó difteria en los pacientes tratados.

La gran repercusión de estos hechos hizo que el presidente Roosevelt pidiera al Congreso la sanción del Acta sobre Drogas y Alimentos, que en esencia trataba sobre la pureza de alimentos y fármacos y la prevención de adulteraciones (Palma 2003). Desde hace algunos años en el campo industrial se habla de calidad como un requisito fundamental en la elaboración de alimentos ya sea para el consumo humano o animal.

En el sector agrícola no se puede hacer a un lado la calidad, por el motivo de que todas las materias primas que se utilizan en la industria vienen de este campo; se tiene que llevar un control adecuado en el uso de pesticidas, plaguicidas, etc. Para la industria de alimentos balanceados, el entorno empresarial se ha convertido, en los últimos años, en casi sinónimo de inspección pública y controles normativos. Actualmente con el Tratado de Libre Comercio (TLC) la industria de alimentos balanceados ha sido un “elemento rezagado” del sector de procesamiento agrícola; ésta se ha visto propulsada, sin preparación, al punto central que no hay atención pública.

En Europa la situación es muy compleja debido a que tiene leyes más rigurosas para controlar la inocuidad de todos los alimentos, especialmente los alimentos balanceados, debido a la enfermedad del BSE (Bovine Spongiform Encephalopathy) o vacas locas, que ha causado varias muertes.

El actual contexto de apertura comercial y de creciente globalización de la economía lleva ineludiblemente a la industria nacional de alimentos a procurar productos de mayor calidad, más competitivos e incluso con mayor contenido tecnológico. Según Business Tools Argentina (2000), las empresas que han implementado BPM, desarrollaron un sistema integral de garantía sobre la calidad de los productos, basándose en un sistema confiable de procedimientos, registros adecuados, análisis independiente del producto acabado e inspección conforme a normas establecidas.

La Planta de procesos de Harinas y Balanceados de la ESPAM MFL, está situada en el sitio El Limón Campus Politécnico de la ciudad de Calceta cabecera cantonal del Cantón Bolívar, es una planta que está en crecimiento y que busca mejorar la calidad en sus productos. Actualmente esta planta no tiene participación en el mercado por lo que sus productos son destinados para la alimentación del ganado lechero, ganado de carne, porcinos y aves de la institución.

El Técnico de la Planta procesadora reconoce las ventajas que ofrece un manual de BPM, es por eso que desea implementarlas en los alimentos balanceados, con el objetivo de minimizar los riesgos de problemas relacionados con calidad, así como tener un control adecuado de calidad de materias primas y reducir la variabilidad en las características de materias primas, por lo tanto, lograr una uniformidad en el producto final.

Los alimentos balanceados deben ser elaborados con calidad, ya que de esto depende toda la cadena agroalimentaria que tiene su inicio en la crianza de los animales (alimentación) y su final que es el consumo de la carne por los humanos.

## **FORMULACIÓN DEL PROBLEMA:**

¿Cómo el diseño de un manual de Buenas Prácticas de Manufactura contribuirá en el mejoramiento de la producción y de la administración en el taller de procesos de harinas y balanceados de la ESPAM-MFL?

### **1.2.- JUSTIFICACIÓN**

Teóricamente se considera necesario el diseño de un manual de Buenas Prácticas de Manufactura en el taller de Harinas y Balanceado de la ESPAM-MFL, ya que se constituyen como instrumentos básicos para establecer y normalizar las prácticas, tales como: control de materia prima, higiene y limpieza, control de procesos y registros de producción necesarios en la elaboración de un producto de calidad y seguro para el consumidor.

En lo práctico las BPM son útiles en el Taller de Harinas y Balanceado de la ESPAM-MFL para el diseño, funcionamiento y desarrollo de procesos y productos relacionados con la alimentación de animales. Contribuyendo a una producción de alimentos seguros, saludables e inocuos para el consumo. El buen control de calidad se debe construir desde adentro, durante el proceso de fabricación, que previene los errores que podrían presentarse durante el proceso productivo.

Las BPM se justifica socialmente por el beneficio que traerá a los propietarios de animales bovinos, porcinos y aviar ya que permite: mejorar el nivel de vida, el nivel nutricional y optimizar el tratamiento, el manejo y los métodos de cuidado de los procesos de producción.

A través del manual de BPM la planta procesadora de harinas y balanceados mejorará la calidad en la estandarización de los productos, de acuerdo a las características, gustos, preferencias y necesidades. Para alcanzar un alto grado de competitividad en la región se requiere del fomento de la agroindustria como una combinación exitosa de tecnología, para obtener resultados satisfactorios.

Económicamente la ejecución de las BPM en el taller de Harinas y Balanceado mejorará el nivel de calidad de los productos, y disminuirá el costo en la elaboración del mismo, de tal manera que los productos entrarán en el mercado a un precio conveniente, obteniendo ventas y por ende ingresos los mismos que servirán para el mejoramiento de la planta, desde el punto de vista del comprador ayudará a que sus animales consuman un producto de calidad y aumente su producción.

Con el diseño del manual de Buenas Prácticas de Manufactura se aplicaran sistemas de Gestión de Calidad bajo la norma ISO 22000 dentro de sus objetivos de calidad esta, brindar a sus clientes alimentos balanceados para sus animales (aviar, porcino, bovino) que cumplan con el aseguramiento de calidad de los productos .

También el taller de harinas y balanceados se enfocara bajo las normas técnicas establecidas por el INEN. El diseño del manual de BPM (Buenas Prácticas de Manufactura) en el taller de Harinas y Balanceado de la ESPAM-MFL ayudará en el aspecto ambiental porque se establecerán medidas y normas para que no perjudique al medio ambiente en la elaboración de los productos mediante su proceso. Disminuyendo los desperdicios y concientizando al personal a que estos desechos sean reciclados para su posterior uso, evitando así la contaminación.

### **1.3.- OBJETIVOS**

#### **1.3.1.- OBJETIVO GENERAL**

Diseñar un manual de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), para el mejoramiento de los procesos de producción en el taller de harinas y balanceados ESPAM-MFL.

#### **1.3.2.- OBJETIVOS ESPECÍFICOS**

- ✓ Realizar un diagnóstico del estado actual de los procesos operativos y administrativos en el taller de procesos de harinas y balanceados de la ESPAM-MFL.
- ✓ Elaborar un manual de Buenas Prácticas de Manufactura aplicados a los procesos en la elaboración de los productos de harinas y balanceados.

### **1.4.- HIPÓTESIS.**

El diseño del manual de Buenas Prácticas de Manufactura en el taller de Harinas y Balanceado de la ESPAM-MFL mejorará los procesos operativos y administrativos

## **CAPÍTULO II. MARCO TEÓRICO**

### **2.1.- BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA**

Las BPM, constituyen un “conjunto de herramientas, procedimientos, o actividades que se llevan a cabo para asegurar la calidad e inocuidad de los alimentos” desde su producción hasta su venta. Fueron implementadas por primera vez en los Estados Unidos en 1969, recomendadas luego por el Codex Alimentarius y contempladas también en el Reglamento Técnico del MERCOSUR (Vargas, 2005).

Las BPM son regulaciones que describen los métodos, instalaciones o controles requeridos para asegurar que los alimentos han sido procesados, preparados, empacados y mantenidos en condiciones sanitarias, sin contaminación ni adulteración y aptos para el consumo (Código de Reglamentos Federales), citado por (Ledezma, 2003).

Son un conjunto de regulaciones federales que se aplican en todos los procesadores, distribuidores, y almacenes de alimentos u otros. Son la base legal para determinar si las prácticas, condiciones y controles usados para procesar, manejar o almacenar productos son inocuos y si las condiciones en las instalaciones son sanitarias (Barrett, 2010).

### **2.2.- DEFINICIÓN DE LAS BPM**

Las Buenas Prácticas de Manufactura son una serie de procedimientos establecidos a nivel internacional, que regulan las plantas que procesan o acopian alimentos, de tal manera que los mismos sean aptos para el consumo humano. (Jiménez, et.al.2000).

Conjunto de procedimientos con los cuales se obtienen productos de calidad microbiológica aceptable, convenientemente controlados mediante pruebas de laboratorios y pruebas en la cadena de elaboración. (Codex, 2003)

Las Buenas Prácticas de Manufactura contemplan los siguientes aspectos:

### **2.2.1.- HIGIENE PERSONAL**

Normas y disposiciones que deben cumplir los trabajadores del Centro de Acopio o Planta de Proceso, entre las que se pueden mencionar, la salud personal, lavado de manos, uso de uniformes o ropas protectoras y hábitos de higiene personal (Jiménez, 2000).

La higiene personal así como los hábitos de limpieza son fundamentales para aquellos que tiene que ver con la preparación de alimentos:

Supervise que:

- ✓ Las personas se bañen antes de preparar alimentos
- ✓ Se cubran el cabello por completo
- ✓ En un restaurante o cocina industrial usen el cubreboca desde la nariz (NOM120 SSA, 1994)
- ✓ El uniforme este limpio y presentable
- ✓ No se usen anillos, aretes, esclavas o relojes, ya que en ellos hay millones de microbios
- ✓ No fumen, mastiquen chicle o comen mientras están trabajando, ya que pueden salpicar con gotas de saliva o restos de chicle. (Bravo, 2004)

### **2.2.2.- LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN**

Normas de limpieza y desinfección de utensilios, instalaciones, equipo y áreas externas; con el fin de que los trabajadores conozcan qué se debe limpiar, cómo hacerlo, cuándo, con cuáles productos y utensilios (Jiménez, 2000).

La limpieza y desinfección son un conjunto de operaciones que tienen como objetivo la eliminación de la suciedad y mantener controlada bajo mínimos, la población microbiana, debiendo dejar las instalaciones listas para iniciar el siguiente ciclo productivo.

Tanto la limpieza como la desinfección se suelen realizar de forma conjunta, son procesos distintos y complementarios, nunca sustituye el uno al otro.

La limpieza consiste en la eliminación de residuos y suciedad adheridos a las superficies.

La desinfección es el proceso por el que se eliminan o reducen a un nivel tolerable los microorganismos presentes en las superficies sin que sean nocivos para la calidad de los alimentos ni para los consumidores.(Armendariz, 2010)

### **2.2.3.- NORMAS DE FABRICACIÓN**

Las Normas de Fabricación o Procedimientos Estándar de Operación, se utilizan para garantizar que lo que se está produciendo no se deteriore o contamine y que sea realmente lo que el cliente espera. Éstas incluyen las especificaciones de materia prima, materiales de empaque, entre otros procedimientos de fabricación, controles (hojas de registro, acciones correctivas), especificaciones de producto final. (Jiménez, 2000).

Conjunto de medidas preventivas o de controles utilizados en la fabricación, envasado, almacenamiento y transporte de alimentos manufacturados a fin de evitar, eliminar o reducir los peligros para la inocuidad y salubridad de estos productos. En lo sucesivo, dichas medidas serán reconocidas bajo la denominación “**BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN**”. (Rincón, 1996)

### **2.2.4.-EQUIPO E INSTALACIONES**

Normas y Procedimientos que establecen los requerimientos que deben cumplir los equipos y las instalaciones en donde se procesan o acopian alimentos, entre los que se pueden citar: equipo con diseño sanitario, instalaciones apropiadas

(diseño y materiales), distribución de planta, facilidades para el personal, manejo apropiado de desechos y sistemas de drenaje adecuados (Jiménez, 2000).

Según Gallo (2006) nos dice que las instalaciones sanitarias deben ser correctamente diseñadas, mantenidas y utilizadas, aseguran la higiene y la calidad del producto. Con ellos se disminuyen las causas potenciales de contaminación en instalaciones, equipo, utensilios y personal manipulador, y por lo tanto del producto.

### **2.2.5.- CONTROL DE PLAGAS**

Normas y procedimientos que establecen programas y acciones para eliminar plagas tales como: insectos, roedores y pájaros. Incluyen entre otros: mantenimiento de las instalaciones, fumigaciones, trampas, cedazos en puertas y ventanas, manejo de desechos, etc. (Jiménez, 2000).

Los insectos y roedores pueden transmitir enfermedades al hombre mediante la contaminación del alimento y de las superficies que entran en contacto con estos. Por consiguiente su presencia en la planta, se debe minimizar mediante la adopción de medidas que evitan la entrada de estos. Ya que los insectos y roedores requieren alimento, agua y albergue, se deben de poner en práctica medidas de control que les impida satisfacer estas necesidades. (Gallo, 2006)

### **2.2.6.- MANEJO DE BODEGAS**

Normas para la administración de Bodegas tales como: adecuado manejo de los productos o materiales de empaque, control de inventarios, limpieza y orden, minimizar daños y deterioro (Jiménez, et. al. 2000).

Las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) proveen una sólida plataforma para el desarrollo de un sistema integral de administración de la calidad en la industria de alimentos y bebidas, la implementación del HACCP sin cumplir con el pre-requisito de las BPM está muy lejos de asegurar el logro de la calidad, seguridad

y aceptación de los productos poniendo en riesgo su competitividad. Sin embargo, la combinación ordenada de ambos esquemas provee un efecto sinérgico favorable al abordar retos de éxito económico y de garantía de calidad y seguridad alimenticia que la industria de alimentos enfrenta hoy en día. (Anzueto, 1998).

### **2.3.- PARTES QUE INCLUYEN LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA (BPM)**

Según INPPAZ (2002) un adecuado programa de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) incluirá procedimientos relativos a:

- ✓ Manejo de las instalaciones.
- ✓ Recepción y almacenamiento.
- ✓ Transporte.
- ✓ Mantenimiento de equipos.
- ✓ Entrenamiento e higiene del personal.
- ✓ Control de plagas.
- ✓ Rechazo de productos.

Las Buenas Prácticas de Manufactura son aplicables a establecimientos las cuales incluyen: como se procesan, envasan, y distribuyen alimentos; equipos, utensilios, y personal manipulador de alimentos, a todas las actividades de fabricación, procesamiento, preparación, envasado, empaclado, almacenamiento, transporte, distribución y comercialización de alimentos, y a los productos utilizados como materias primas e insumos en la fabricación de alimentos. (Rivero, 2004)

## **2.4.- VENTAJAS DE LA IMPLEMENTACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA (BPM)**

De acuerdo a INPPAZ (2002) la implementación de Buenas Prácticas de Manufactura trae consigo grandes ventajas como:

- ✓ Reducción de enfermedades transmitidas por alimentos y mejoría en la salud de la población.
- ✓ Protección a la industria alimenticia en litigios, evita pérdidas de ventas, pérdidas por devolución o reproceso de productos, publicidad negativa causada por brotes alimentarios que provocan sus productos.
- ✓ Mejoría en la moral de los funcionarios de la planta.
- ✓ Mejoría en la confianza del consumidor en la seguridad de su producto.
- ✓ Minimizar riesgos de contaminación y facilitar todas las tareas de higiene y lucha contra plagas.

Según OIRSA (2000) las Buenas Prácticas de Manufactura son un eslabón fundamental para la protección de la salud humana, permitiendo fortalecer las prácticas de almacenamiento, producción, transporte y distribución de manera confiable y acorde a los propósitos del costo-beneficio proyectados en el marco de la comercialización de alimentos y fortaleciendo igualmente el marco de competitividad y comercio de los mismos.

## **2.5.- COMPONENTES NECESARIOS PARA LA IMPLEMENTACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA (BPM)**

Barrientos, citado por Ledezma (2003) considera que es necesaria la aplicación de cuatro componentes para poder implementar un sistema BPM efectivamente en una planta. Estos componentes son:

### **2.5.1.- COMPROMISO DE LA GERENCIA**

El compromiso de la gerencia es lo más importante para que el sistema de Buenas Prácticas de Manufactura pueda ser aplicado en una empresa. Si la gerencia no está convencida de los beneficios que puede traer la implementación de este programa, mucho menos lo estarán los empleados que constituyen la base de la implementación. El rol de la gerencia se traduce en proporcionar los recursos económicos y humanos necesarios y ser el guía en todo momento enseñando con el ejemplo (Ledezma, 2003)

Ciertamente, uno de los factores claves para la utilización de técnicas de control es la utilización de las técnicas que, tanto la gerencia, como todos los representantes funcionales, analistas y programadores acepten las exigencias que impone una disciplina de control de calidad. (Frabregas, 2005)

### **2.5.2.- PROGRAMA ESCRITO Y REGISTROS**

Es necesario tener un efectivo programa de registros que sirva para determinar el correcto funcionamiento del sistema y para determinar si está cumpliendo con todos los requisitos. Los registros que las empresas deben llevar son muy diversos, entre éstos están:

- ✓ Análisis químico, microbiológico y físico de la materia prima, producto terminado y producto en proceso.
- ✓ Monitoreo de los factores que pueden afectar la calidad del producto.
- ✓ Registro de capacitaciones, enfermedades y cumplimiento de las medidas higiénicas.
- ✓ Manejo preventivo de la maquinaria y equipo.
- ✓ Fecha de elaboración y vencimiento, código, lote de cada producto.
- ✓ Acciones correctivas (Ledezma, 2003)

### **2.5.3.- PROGRAMA DE CAPACITACIÓN**

El desarrollo del recurso humano es muy importante, ya que en ellos recae la mayoría de responsabilidad del cumplimiento del sistema BPM. Se debe establecer un programa de capacitaciones que sirva como retroalimentación. Se recomienda realizar una capacitación cada seis meses, pero el programa de capacitación dependerá más de la rotación del personal y el nivel de deficiencia que exista en la aplicación de las normas del sistema (Ledezma, 2003)

La capacitación para el trabajo en equipo trata de enseñar a los empleados como trabajar en grupos que tienen con frecuencia autoridad para tomar decisiones.

Este tipo de capacitación es esencial porque nuestra cultura se ha alimentado históricamente de logros individuales; con todas las organizaciones usan equipos con mayor frecuencia (Wayne et. al 2005)

### **2.5.4.- ACTUALIZACIÓN CIENTÍFICA DEL PROGRAMA**

Las BPM están en constante actualización, por ellos los manuales y el programa de aplicación deben ser revisados y actualizados por lo menos una vez al año.

La actualización de este sistema debe hacerse cada vez que existan cambios en:

- ✓ Instalaciones físicas.
- ✓ Medio ambiente.
- ✓ Avances científicos.
- ✓ Cambio de empleados (Ledezma, 2003)

## **2.6.- CALIDAD**

Para Jiménez et. al. (2000) la calidad es cumplir con las necesidades y preferencias del consumidor, esta incluye características de color, sabor, textura, aroma, etc. Puede considerar aspectos de marca, duración del producto, empaque, facilidad de uso entre otras.

En la actualidad, y cada vez de forma más acentuada, la calidad es un objetivo de primera línea en cualquier actividad económica y, por supuesto, en cualquier actividad relacionada con la gestión universitaria (gestión de alumnado, gestión económica, gestión de recursos humanos, administración de centros docentes y departamentos, etc.). Se está convirtiendo en una estrategia de competitividad superando la acepción inicial de estrategia de marketing o de ventas. Para conseguir la calidad es necesario, además de otras premisas que se expondrán más adelante, conocer lo que la palabra calidad significa en su sentido más amplio y no solamente referido al producto o servicio al que se aplica (Jabaloyes, 2010)

## **2.7.- INOCUIDAD**

De acuerdo a lo establecido por el Codex Alimentarius, la inocuidad es la garantía de que un alimento no causará daño al consumidor cuando el mismo sea preparado o ingerido de acuerdo con el uso a que se destine. Los alimentos son la fuente principal de exposición a agentes patógenos, tanto químicos como biológicos (virus, parásitos y bacterias), a los cuales nadie es inmune, ni en los países en desarrollo ni en los desarrollados. Cuando son contaminados en niveles inadmisibles de agentes patógenos y contaminantes químicos, o con otras características peligrosas, conllevan riesgos sustanciales para la salud de los consumidores, y representan grandes cargas económicas para las diversas comunidades y naciones. La temática de inocuidad es muy amplia, se refiere también a los contaminantes químicos presentes en los alimentos, alimentos producidos por los modernos medios biotecnológicos, evaluación de riesgos microbiológicos, y publicaciones y documentos (Panalimentos, 2002).

La Organización Mundial de la Salud (OMS) en su define a la Salud como el estado de completo bienestar físico, mental y social, y no solamente la ausencia de afecciones o enfermedades. El aporte de alimentos sanos es fundamental para una adecuada nutrición pero también para evitar las enfermedades por su consumo.

Una defectuosa preparación, cocción o almacenamiento de un alimento, son las principales causas para la aparición de las bacterias en la comida, que comienzan a multiplicarse y hacen que el consumo del alimento sea peligroso para la salud.

La presencia de bacterias no siempre se hace visible en los alimentos, no siempre presentan cambios de sabor, olor o, incluso, alteraciones en su aspecto. El objetivo de la higiene en este sentido es garantizar la producción y elaboración de alimentos que sean inocuos.

Un alimento inocuo es la garantía de que no causará daño al consumidor cuando el mismo sea preparado o ingerido, de acuerdo con los requisitos higiénico-sanitarios. La inocuidad alimentaria es un proceso que asegura la calidad en la producción y elaboración de los productos alimentarios. Garantiza la obtención de alimentos sanos, nutritivos y libres de peligros para el consumo de la población. La preservación de alimentos inocuos implica la adopción de metodologías que permitan identificar y evaluar los potenciales peligros de contaminación de los alimentos en el lugar que se producen o se consumen, así como la posibilidad de medir el impacto que una enfermedad transmitida por un alimento contaminado puede causar a la salud humana (Panalimentos, 2002).

### **2.7.1.- PERJUICIOS DE LA CONTAMINACIÓN**

La FAO (2002) cita que los perjuicios por contaminación de alimentos ocasionan:

- ✓ La posibilidad de que la contaminación alimentaria cause la muerte a una persona.
- ✓ Reclamos de los consumidores sobre el alimento que se vende en un establecimiento determinado.
- ✓ La clausura del establecimiento por vender alimentos en mal estado.
- ✓ Posibilidad de enfrentar un juicio por daños a la salud.
- ✓ La comida es desechada debido a que se echó a perder.
- ✓ Pérdida en la productividad del establecimiento.

### **2.7.2.- BENEFICIOS DE LA INOCUIDAD**

Según la FAO (2002) los beneficios por llevar a cabo programas de inocuidad son:

- ✓ La satisfacción de los clientes deriva en una buena reputación del establecimiento y puede incrementar la productividad.
- ✓ Incrementa la capacidad de almacenamiento de los alimentos.
- ✓ Buenas condiciones de trabajo.
- ✓ El personal y los encargados exhiben una buena predisposición en el trabajo.
- ✓ Buenos reportes por parte de los inspectores de alimentos.

### **2.7.3.- ENFERMEDADES TRANSMITIDAS POR LOS ALIMENTOS (ETA'S)**

La Organización Mundial de la Salud, ha definido a las ETA como “una enfermedad de carácter infeccioso o tóxico que es causada, o que se cree que es causada, por el consumo de alimentos o de agua contaminada”.

Un brote de ETA se da cuando dos o más personas sufren una enfermedad similar después de ingerir un mismo alimento y los análisis epidemiológicos señalan al alimento como el origen de la enfermedad, que luego es confirmado por el laboratorio.

Las ETA pueden manifestarse a través de:

- ✓ Infecciones transmitidas por alimentos: son enfermedades que resultan de la ingestión de alimentos que contienen microorganismos perjudiciales vivos. Por ejemplo: salmonelosis, hepatitis viral tipo A y toxoplasmosis.
- ✓ Intoxicaciones causadas por alimentos: ocurren cuando las toxinas o venenos de bacterias o mohos están presentes en el alimento ingerido. Estas toxinas generalmente no poseen olor o sabor y son capaces de causar enfermedades después que el microorganismo es eliminado.

- ✓ Algunas toxinas pueden estar presentes de manera natural en el alimento, como en el caso de ciertos hongos y animales como el pez globo. Ejemplos: botulismo, intoxicación estafilocócica o por toxinas producidas por hongos.
- ✓ Toxi-infección causada por alimentos: es una enfermedad que resulta de la ingestión de alimentos con una cierta cantidad de microorganismos causantes de enfermedades, los cuales son capaces de producir o liberar toxinas una vez que son ingeridos. Ejemplos: cólera.

## **2.8.- CONTROL DE CALIDAD.**

El control, en términos generales, es un proceso de carácter permanente dirigido a medir y valorar cualquier actividad o prestación, sobre la base de criterios y puntos de referencia fijados, y a corregir las posibles desviaciones que se produzcan respecto a aquellos. Los elementos esenciales presentes en el control son:

- ✓ Un criterio predeterminado (objetivo, estándar) de valoración constante de la actividad y los resultados.
- ✓ Una medida de la actividad en curso y de los resultados.
- ✓ Una comparación entre los resultados obtenidos y los criterios establecidos.
- ✓ Una acción dirigida a corregir las desviaciones descubiertas en la comparación.

El control de calidad comprende las técnicas y actividades de carácter operativo destinadas a satisfacer los requisitos relativos a la calidad. Se acompaña de un sistema de garantía de la calidad: el conjunto de acciones planificadas dirigidas a proporcionar la confianza de un producto o servicio satisface los requisitos dados sobre la calidad.

El control de calidad comprueba si la calidad de la producción responde a la calidad del diseño. Es un proceso de gestión durante el cual se mide el comportamiento real con los objetivos y se actúa sobre las diferencias. En este sentido, el objeto del control es conservar el statu quo: mantener el proceso en su estado planificado de forma que siga siendo capaz de cumplir los objetivos. El fin principal del control será minimizar los daños que puedan producirse por las variaciones en los procesos, corrigiéndolas inmediatamente o, mejor aún, previniéndolas.

El funcionamiento del control de calidad se basa en un bucle de retroalimentación por el que circula la información. Un sensor mide el comportamiento real del proceso, producto o servicio e informa de éste a un árbitro: éste, al mismo tiempo, recibe información del objetivo o del estándar y compara el comportamiento real y el estándar y si hay diferencias, activa un accionador que implanta las modificaciones necesarias con objeto de eliminar las diferencias detectadas. (Varo, 2006)

Existen una serie de factores que controlan la calidad tales como:

### **2.8.1.- MERCADO**

Para Fisher y Espejo (2004) autores del libro "Mercadotecnia", el mercado son "los consumidores reales y potenciales de un producto o servicio" Complementando este concepto, ambos autores mencionan que existen tres elementos muy importantes:

- ✓ La presencia de uno o varios individuos con necesidades y deseos por satisfacer.
- ✓ La presencia de un producto que pueda satisfacer esas necesidades.
- ✓ La presencia de personas que ponen los productos a disposición de los individuos.

Kotler (2008), autor del libro "Dirección de Mercadotecnia", afirma que el concepto de intercambio conduce al concepto de mercado. En ese sentido, "un mercado está formado por todos los clientes potenciales que comparten una necesidad o

deseo específico y que podrían estar dispuestos a participar en un intercambio que satisfaga esa necesidad o deseo". Así, el tamaño del mercado, a criterio de Kotler, depende de que el número de personas que manifiesten la necesidad, tengan los recursos que interesan a otros y estén dispuestas a ofrecerlos en intercambio por lo que ellos desean

Por su parte, Romero (2009) autor del libro "Marketing", considera que los conceptos más comunes que se tienen de mercado, son los siguientes:

- ✓ Lugar en donde se reúnen compradores y vendedores, se ofrecen bienes y servicios en venta y se realizan transferencias de títulos de propiedad.
- ✓ Demanda agregada generada por los compradores potenciales de un producto o servicio.
- ✓ Personas con necesidades por satisfacer, dinero que gastar y de gastarlo.

### **2.8.2.- HUMANIDAD**

Es el factor principal de los citados anteriormente pues es de suma importancia mantenerlo motivado. No se hace nada si el factor humano no coopera, ni tiene consciencia de calidad en la labor que ejecuta. Por ello se deben buscar los medios que logren una adecuada capacitación de los diferentes niveles de la empresa, de tal manera que las políticas de calidad se cumplan. Capital de trabajo: imprescindible durante la ejecución de cualquier labor ya que permite el desarrollo de las actividades planeadas. "La buena calidad cuesta, pero la mala calidad cuesta más." (Centro de Comercio Internacional UNCTAD/GATT, 2004).

A lo largo de mis años de experiencia en el mundo de la consultoría me he encontrado con diferentes tipos de organizaciones respecto al valor otorgado a la gestión de personas. Por un lado están las empresas, a cuyos directivos se les llena la boca proclamando, que "el activo más importante de la empresa son las personas" y que las conductas del día a día poco lo demuestran.

El buen funcionamiento de la organización de las personas precede al buen funcionamiento de los procesos de la empresa. Son las personas las

responsables de implementar los planes diseñados y de hacer un buen uso de los recursos materiales disponibles. Son las personas las que intencionalmente ponen a disposición de la empresa su conocimiento y experiencia, las que deciden colaborar y comprometerse en la ejecución de las acciones requeridas, y en definitiva, generar un valor diferencial a la organización. (Belenguer, 2011)

### **2.8.3.- MATERIALES**

Juegan un papel primordial en la calidad del producto, pues es lógico pensar que materiales de baja calidad, darán origen a productos de baja calidad, ya que el proceso no suministra calidad durante la transformación de éstos materiales en productos terminados. Por lo cual debe buscarse la forma de suministrarle al proceso el material adecuado. (Meyers y Stephens, 2005).

### **2.8.4.- MÁQUINAS**

Constituyen el medio de transformación de materias primas en productos terminados, cualquier desperfecto o desajuste que éstas sufran, se transformará en un defecto visible en las unidades que se fabriquen. Por esto es aconsejable llevar a cabo adecuados programas de mantenimiento preventivo que garanticen la baja probabilidad de ocurrencia de desajustes y desperfectos. (Meyers-Stephens, 2005).

### **2.8.5.- MÉTODOS DE TRABAJO**

El analista de métodos de trabajo debe contemplar en sus diseños todo tipo de dispositivos que busquen la eliminación de defectos en los productos que se fabriquen así como la eliminación de toda posibilidad de pérdida de tiempo (Meyers-Stephens, 2005).

El estudio de métodos del trabajo va a tratar de obtener un método mejor que el existente; busca reducir el contenido del trabajo suplementario, trata de descubrir

y eliminar después el tiempo improductivo y consiguiendo esto incrementamos la producción. (Álvarez, 2009).

## **2.9.- CONTROL DE LOS MATERIALES**

Es importante reiterar que nada se logra con un buen control en el proceso si los materiales y materias primas no son de un grado de calidad aceptable. Por ello, la empresa debe fijar un adecuado control que garantice la adquisición de materiales en condiciones adecuadas para la fabricación. (Meyers-Stephens, 2005).

## **2.10.- CONTROL DEL PROCESO**

Una vez que se ha garantizado un buen diseño y un buen control de materias primas y materiales, el siguiente paso es producir y debe hacerse de tal manera que se reproduzca el diseño establecido o sea aquí es donde tiene lugar el control del proceso. (Juran-Gryna, 2005)

## **2.11.- CONTROL DEL PRODUCTO**

Cuando el producto ha sido, fabricado el siguiente paso es almacenarlo y distribuirlo para su posterior uso, momento en el cual será aceptado o rechazado por el cliente, según el grado en que cumpla sus requerimientos. Por esto, la función de control de calidad no debe terminar en la bodega de producto terminado, sino que debe ir más allá e investigar al respecto. (Juran-Gryna, 2005)

En muchos casos, principalmente en países en vías de desarrollo, es muy difícil convencer al empresario de que aplique un control de calidad a su producción, esto debido a una serie razones tales como:

Además, siempre el empresario considera que su producto es de buena calidad y que trabaja bien. Por último, éstos señalan que todos los demás empresarios trabajan igual manera. Por lo tanto, no es necesario preocuparse por la calidad.

Otro argumento que dan los empresarios es que se hace por economizar debido, a que si se ajustaran a las normas no sería posible producir, o bien, no se ganarían nada. (Malevski, 2001).

El control de calidad una vez que se desliga de la inspección y control policivo, se dedica a desarrollar cuatro actividades fundamentales:

### **2.11.1.- PLANEACIÓN DE LA CALIDAD**

Establecimiento de los sistemas y procedimientos que permiten el control, autocontrol y cambio de actuaciones. Éste contempla el establecimiento de normas estándares, así como la educación, el entrenamiento, y la supervisión de la calidad. (Malevski, 2001).

### **2.11.2.- PRESTAR ASESORÍA A OTRAS FUNCIONES DE LA COMPAÑÍA**

Debido a que es una función de servicio y como tal debe prestar la ayuda a las otras funciones que la requieran. (Malevski, 2001).

### **2.11 3.- AUDITAR**

Con el fin de comprobar si los objetivos y metas han sido entendidos y se respetan, a fin de hacer los ajustes pertinentes. (Malevski, 2001).

### **2.11.4.- ASEGURAR LA CALIDAD**

Garantizar a los consumidores que el producto o servicio cumple con los fines de uso durante un período de tiempo determinado y a satisfacción completa del cliente. Éste debe estar respaldado por claras evidencias de control en proceso y producto. (Gómez, 2005)

## **2.12.- CONTROL TOTAL DE CALIDAD**

Es aquella estrategia administrativa a largo plazo que involucra a las personas que trabajan en una empresa en el mejoramiento continuo de todas las actividades que se realizan en la misma, para poder entregar a los clientes y consumidores, los productos o servicios para que sean más útiles, más baratos, y adecuados a sus necesidades; siendo el principal objetivo de esta estrategia la satisfacción total del cliente y el consumidor. (Gutiérrez, 2004)

Otra manera de definirla es como un conjunto de esfuerzos efectivos de los diferentes grupos de una organización, para la integración del desarrollo, del mantenimiento y de la superación de la calidad de un producto, con el fin de hacer posible su fabricación y servicio, a satisfacción completa del consumidor y al nivel más económico (Acuña, 1986)

Por lo tanto, para lograr el éxito deseado, es preciso que se reúnan dos condiciones o sea que ya exista una buena estructura orgánica para las actividades de Control de Calidad y que, tanto la dirección como los trabajadores, estén dispuestos a aceptar nuevas responsabilidades para mejorar las relaciones laborales.

## **2.13.- DEFINICION DE MATRICES**

Es una expresión gráfica, posición o realidad a través de un cuadro de doble entrada en el que cada uno de los ejes representa o responde a un parámetro o variable determinada.

Son un instrumento de análisis para la gestión estratégica que se combinan aspectos derivados del análisis interno y externo tendiente a proporcionar un apoyo formalizado para la toma decisiones estratégicas. (P.E.P.N, 2009)

### **2.13.1.- MATRIZ DE AMENAZAS-OPORTUNIDADES-DEBILIDADES-FORTALEZAS (FODA)**

La matriz para formular estrategias de las debilidades, oportunidades, fuerzas y amenazas (FODA), es un instrumento de ajuste importante, que ayuda a los gerentes a desarrollar cuatro tipos de estrategias: estrategias de fuerzas y debilidades, estrategias de debilidades y oportunidades, estrategias de fuerzas y amenazas, y estrategias de debilidades y amenazas (MacCarthy, 2007).

### **2.13.2.- MATRIZ DE EVALUACION DE LOS FACTORES EXTERNOS (EFE)**

Permite a las estrategias resumir y evaluar información económica, social, cultural, demográfica, ambiental, política, gubernamental, jurídica, tecnológica y competitiva (Fred, 2008).

### **2.13.3.- MATRIZ DE EVALUACION DE LOS FACTORES INTERNOS (EFI)**

Resume y evalúa las fortalezas y debilidades importantes en las áreas funcionales de una empresa y también constituye una base para identificar y evaluar las relaciones entre ellas (Fred, 2008).

## **2.14.- FICHA DE OBSERVACIÓN**

Según lo añadido por Álvarez (2010) la ficha de observación se la considera como una etapa del método científico que posee un campo especificado de actuación unas técnicas apropiadas de control, para lograr el máximo grado posible de objetividad en el conocimiento de la realidad.

## **2.15.- PROCESOS DE FABRICACIÓN DE HARINAS Y BALANCEADOS**

El proceso de fabricación de alimentos balanceados no es la industria más exótica que existe en el mundo, pero tiene una función muy necesaria que está relacionada con la cadena alimenticia.

El proceso de elaboración de alimentos balanceados para animales tiene una serie de tareas complejas lo cual puede resultar en un entendimiento pobre de la actividad para personas no experimentadas. El conocimiento de la transformación de muchos diferentes ingredientes con características físicas y químicas tan variadas, son necesarias para garantizar el buen desempeño del alimento a nivel de granjas animales.

La fabricación de alimentos balanceados, a pesar de ser un proceso científico, es uno que depende de personas. (Axe, 1995)

## **2.16.- ALIMENTO BALANCEADO**

Podemos considerar el alimento balanceado para animales como un bien de consumo intermedio compuesto por ingredientes de origen agrícola, animal y mineral. Los principales ingredientes de origen agrícola son los cereales como el sorgo, el maíz y las tortas de semillas oleaginosas, sub-productos que resultan de haber removido la mayor parte del aceite. Los productos de origen animal (harina de carne, harina de sangre, harina de pescado, harina de huesos, productos lácteos, entre otros) y los ingredientes de origen mineral (calcio, fósforo, sal entre otros) se administran en cantidades más pequeñas que los de origen vegetal, ya que su finalidad es compensar las deficiencias de algunos aminoácidos, minerales y vitaminas necesarios para una mejor asimilación del alimento (Giraldo, 2007)

## **2.17.- NORMAS ISO 22000**

ISO 22000 es una norma internacional que define los requisitos de un sistema de gestión de la Seguridad Alimentaria que abarca a todas las organizaciones de la cadena alimentaria 'de la granja a la mesa'.

La norma combina elementos clave comúnmente reconocidos para garantizar la Seguridad Alimentaria en la cadena alimentaria, por ejemplo:

- ✓ Comunicación interactiva
- ✓ Gestión de sistemas
- ✓ Control de riesgos para la Seguridad Alimentaria mediante programas de requisitos esenciales y planes de análisis de riesgos y puntos críticos de control
- ✓ Mejora y actualización continuas del sistema de gestión de la Seguridad Alimentaria

ISO 22000 es una norma verdaderamente internacional para cualquier empresa de la cadena alimentaria, incluidas las organizaciones interrelacionadas, como los fabricantes de equipo, material de envasado, productos de limpieza, aditivos e ingredientes.

ISO 22000 también se dirige a las compañías que buscan integrar el sistema de gestión de la calidad, por ejemplo, ISO 9001, y el sistema de gestión de la Seguridad Alimentaria (Normas ISO 22000)

### **2.17.1. VENTAJAS**

La certificación del sistema de gestión de la Seguridad Alimentaria según los requisitos de la norma ISO 22000 aporta las siguientes ventajas a su organización:

- ✓ Se puede aplicar a todas las organizaciones en la cadena de suministro alimentario de todo el mundo.
- ✓ Es una norma verdaderamente internacional.

- ✓ Proporciona posibilidades de armonizar las normas nacionales.
- ✓ Abarca la mayoría de los requisitos de las normas actuales de Seguridad Alimentaria de los minoristas.
- ✓ Cumple los principios del código HACCP.
- ✓ Proporciona comunicación de los conceptos de análisis de riesgos y puntos críticos de control de forma internacional.
- ✓ Norma auditable con requisitos claros que ofrecen un marco para la certificación independiente.
- ✓ Adecuada para organismos reguladores.
- ✓ La estructura se alinea con las cláusulas del sistema de gestión de las normas ISO 9001 e ISO 14001.
- ✓ Permite la comunicación sobre riesgos con los socios de la cadena de suministro.

Otras ventajas más específicas incluyen:

- ✓ Enfoque por sistema en lugar de enfoque por producto.
- ✓ Optimización de recursos tanto internamente como en toda la cadena alimentaria.
- ✓ Todas las medidas de control están sujetas al análisis de riesgos.
- ✓ Mejor planificación, menor verificación posterior al proceso
- ✓ Documentación mejorada.
- ✓ Gestión sistemática de programas de requisitos esenciales.
- ✓ Aumento de la diligencia debida.
- ✓ Comunicación dinámica sobre asuntos relacionados con la inocuidad de los alimentos con proveedores, clientes, organismos reguladores y otras partes interesadas

Enfoque sistemático y proactivo para identificar riesgos de la Seguridad Alimentaria, así como desarrollo e implementación de medidas de control.  
(Normas ISO 22000)

## **CAPÍTULO III. DESARROLLO METODOLÓGICO**

### **3.1.- UBICACIÓN**

Se desarrolló en el taller de procesos de harinas y balanceado de la ESPAM MFL ubicado en el sitio El Limón Campus Politécnico del Cantón Bolívar.

### **3.2.- VARIABLES DE ESTUDIO**

#### **3.2.1.- VARIABLE INDEPENDIENTE**

Diseño de un manual de BPM

#### **3.2.2.- VARIABLE DEPENDIENTE**

- ✓ Diagnóstico de las operaciones de producción
- ✓ Estructura del manual de BPM

### **3.3.- MÉTODOS Y TÉCNICAS**

#### **3.3.1.- MÉTODOS**

- ✓ **MÉTODO DESCRIPTIVO.-** Mediante este método se describió el desarrollo de los procesos dentro del taller de harinas y balanceados, para saber si se está llevando un control de higiene adecuada, también se describieron las características de cada producto elaborado, para ver si estas cumplen con ciertas especificaciones requeridas. Este método sirvió para describir el producto y para saber en qué condiciones se está fabricando.
- ✓ **MÉTODO CUALITATIVO.-** Con este método se identificó las cualidades del producto en cuanto a la calidad, como se elabora, su estructura interna

y externa de cada producto, aquí se pudo observar los beneficios que brindan los productos elaborados en el taller de harinas y balanceados.

### 3.3.2.- TÉCNICAS

- ✓ **TÉCNICA DE OBSERVACIÓN.-** La siguiente técnica ayudó a realizar una observación la cual nos permitió darnos cuenta como se realizan los procesos de producción en el taller de harinas y balanceados , por ese motivo se realizó la aplicación de la ficha de observación, la cual nos sirvió para realizar un mejoramiento en la calidad de los procesos, se evaluó los diferentes puntos dentro de los procesos en las que se van aplicar las BPM, con la cual se hizo un diagnóstico de la situación actual del taller, esto sirvió para ver la problemática que existe en dicho taller. **(VER ANEXO 1)**
- ✓ **ENTREVISTA.-** La entrevista nos ayudó a observar que tanto conocimientos tiene el técnico encargado del taller de harinas y balanceados sobre las Buenas Prácticas de Manufactura, ya que esta entrevista fue dirigida a él por ser la única persona que labora dentro del mismo, también se identificó que cosas se desean mejorar dentro de los procesos, y que beneficios traerá el diseño del plan de BPM. **(VER ANEXO 2)**
- ✓ **MATRIZ DEBILIDADES, OPORTUNIDADES, FUERZAS Y AMENAZAS (FODA).-** Se hizo uso de las diferentes estrategias que se identificaron en la empresa como son las estrategias FO (Fortalezas- Oportunidades), por lo que se utilizó las fortalezas internas de la empresa para aprovechar las oportunidades externas; por otra parte, se llegó a identificar por medio de esta matriz debilidades importantes, se esforzará por superarlas y convertirlas en fortalezas; y al hacer frente a amenazas importantes, se intentará evitarlas para concentrarse en las oportunidades.
- ✓ **MATRIZ DE EVALUACIÓN DE LOS FACTORES EXTERNOS E INTERNOS (EFE - EFI).** Estas matrices nos permitieron identificar los factores externos como las oportunidades y las amenazas y los factores

internos como las debilidades y fortalezas que afectan a la empresa; se realizó una ponderación a cada factor en matrices diferentes, ésta ponderación indica la importancia relativa de ese factor para tener éxito en la industria a la que pertenece la empresa. Posteriormente, a cada factor externo clave se le asignó una clasificación que indica que tan eficaz responde las estrategias actuales de la empresa a ese factor; por lo tanto, la clasificación se basa en la empresa, mientras que las ponderaciones se basan en la industria. Estas ponderaciones de cada factor se multiplicaron por su clasificación para determinar una puntuación ponderada; Finalmente, se sumaron las puntuaciones ponderadas para cada variable con el fin de obtener la puntuación ponderada para la Organización.

### **3.3.3.- TÉCNICAS ESTADÍSTICAS**

Se hizo el uso de las barras estadísticas las cuales ayudaron para analizar cuáles son los factores que más afectan y que ay que mejorar dentro de la empresa, con estas barras se identifican los valores más representativos de los datos.

## **3.4.- MANEJO DE LA INVESTIGACIÓN**

### **3.4.1.- ETAPA 1: DIAGNÓSTICO DE LOS PROCESOS DEL TALLER DE HARINAS Y BALANCEADOS.**

En el desarrollo de esta etapa de investigación se aplicó la técnica de la observación, para analizar cómo se están desarrollando los procesos de elaboración de los alimentos dentro del taller de harinas y balanceados, esto se hizo con el fin de obtener resultados que sirvan para el diseño del manual de las Buenas Prácticas de Manufactura.

Seguidamente se aplicó una entrevista al técnico del taller para estar al tanto de la problemática actual de la planta, se efectuó el análisis de la matriz FODA, EFE Y EFI para hacer un diagnóstico de la parte interna y externa del taller e identificar

las oportunidades, debilidades, amenazas y fortalezas con las que cuenta el taller.(VER ANEXO 3)

### **3.4.2.- ETAPA 2.- DISEÑAR EL MANUAL DE BPM**

En el proceso de esta etapa se realizó un manual en el que constan las Buenas Prácticas de Manufactura, la misma que se aplicó en cada una de las áreas de los procesos de alimentos de harinas y balanceados.

Con el diseño del manual se logrará obtener productos confiables para el tratamiento y crecimiento de los animales (porcino, bovino, aviar), en este manual constarán como se tendrá que trabajar dentro del taller en el cual se establecerán normas para realizar un control minucioso sobre la higiene personal, maquinarias e instalaciones, control del alimento, control de plagas, entre otros, esto se hizo con el fin de disminuir todo riesgo de contaminación que afecte a los animales que vayan a consumir dichos productos.

## CAPÍTULO IV. RESULTADOS Y DISCUSIÓN

El proyecto está diseñado en dos etapas que son: etapa de Diagnóstico de los Procesos del Taller de Harinas y Balanceados, y etapa de diseño del manual de bpm para complementar el proceso de producción de los productos en la planta de Harinas y Balanceados; teniendo así una expectativa metodológica que permita realizar un diseño acorde a las normativas.

### 4.1.-DIAGNÓSTICO DE LOS PROCESOS DEL TALLER DE HARINAS Y BALANCEADOS.

Mediante la aplicación de la ficha de observación se realizó el diagnóstico de los procesos y se conoció en qué estado se encuentran las áreas de trabajo en las cuales se le aplicaron sugerencias de mejora las que ayudarán a resolver problemas, las mismas que se detallan a continuación:

**TABLA 01.-FICHA DE OBSERVACIÓN**

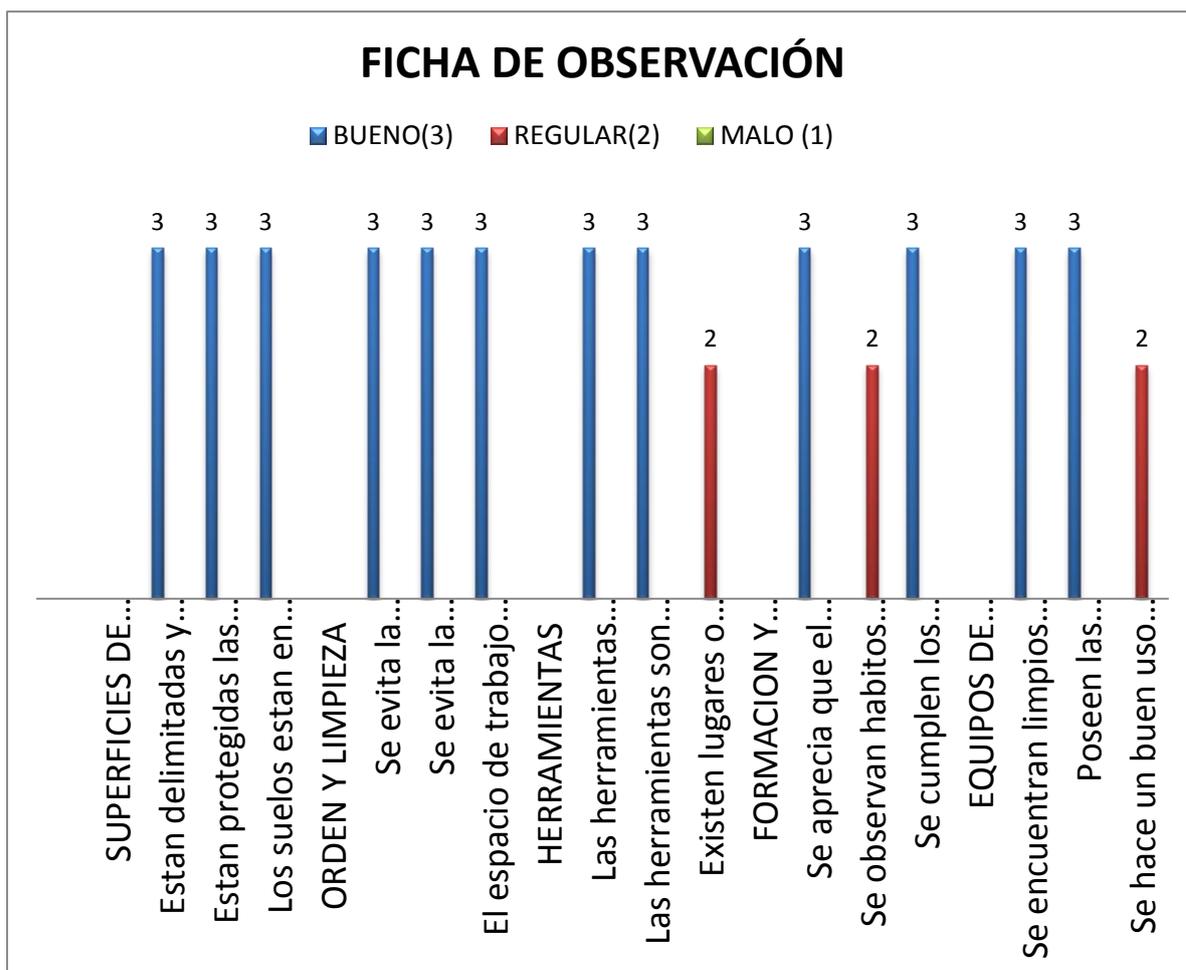
<b>FICHA DE OBSERVACIÓN DEL TRABAJO/ SUGERENCIA DE MEJORA</b>				
<b>FECHA DE APLICACIÓN:</b> 30 DE OCTUBRE DE 2012				
<b>AREA PUESTO DE TRABAJO:</b> TECNICO <b>UNIDAD FUNCIONAL:</b> TALLER DE PROCESOS DE HARINAS Y BALANCEADOS				
<b>INVESTIGADORAS:</b> Avellán Chancay Lidice Jennifer y Peñarrieta Dueñas Karen Elizabeth				
<b>ASPECTOS DE RECOMENDACION OBSERVADA</b>	<b>BUENO(3)</b>	<b>REGULAR(2)</b>	<b>MALO (1)</b>	<b>MEJORAS ACORDADAS</b>
<b>SUPERFICIES DE TRABAJO Y TRANSITO</b>				
Están delimitadas y libres de obstáculos las zonas de paso y almacenamiento	3			
Están protegidas las aberturas y plataformas en altura	3			
Los suelos están en correcto estado y son antideslizantes	3			
<b>ORDEN Y LIMPIEZA</b>				

Se evita la acumulación de materiales fuera de su lugar	3			
Se evita la acumulación de materiales inservibles	3			
El espacio de trabajo está limpio y ordenado y con el equipamiento necesario (contenedores de residuos)	3			
<b>HERRAMIENTAS</b>				
Las herramientas utilizadas son específicas para el trabajo a realizar y se hace un buen uso de las mismas	3			
Las herramientas son de buena calidad y se encuentran en buen estado de limpieza y conservación	3			
Existen lugares o medios idóneos para su ubicación ordenada y se hace un buen uso		2		
<b>FORMACION Y PROCEDIMIENTOS</b>				
Se aprecia que el personal conoce los potenciales riesgos y tiene la experiencia necesaria ante los mismos	3			
Se observan hábitos correctos de trabajos realizándose de forma segura, sin sobre esfuerzos ni movimientos forzados ni repetitivos		2		<b>RESPONSABLES</b>
Se cumplen los procedimientos de trabajos establecidos	3			KAREN PENARRIETA DUENAS
<b>EQUIPOS DE TRABAJOS/PROTECCIONES INDIVIDUALES</b>				
Se encuentran limpios y libres de materiales innecesarios	3			LIDICE AVELLAN CHANCAY
Poseen las protecciones adecuadas a su lugar de trabajo	3			
Se hace un buen uso de los equipos de protección individual		2		
<b>RIESGOS U OTRAS DEFICIENCIAS ACORDADAS</b>				
1. Existe riesgo en la planta pelletizadora en la etapa del acondicionador por la incorporación de vapor que se incremente a temperaturas elevadas.				
2. Existe un riesgo con respecto a la materia prima, al no contar con un control correspondiente que determine el correcto almacenamiento de esta, ya que esto podría afectar la calidad y determinar riesgos en la producción				
3. Existe otro riesgo que también es muy importante como todos, este es que carecen de un personal técnico capacitado en el caldero lo cual hace que exista un mal manejo del mismo				

4.Otro punto importante el cual sería un inconveniente seria que no se está pelletizando porque no cuentan con el dado para la maquinaria

FUENTE: TALLER DE HARINAS Y BALANCEADOS DE LA ESPAM MFL  
ELABORADO POR: AUTORAS DEL PROYECTO

### GRÁFICO 01.- CÁLCULO ESTADÍSTICO DE LA FICHA DE OBSERVACIÓN



**TABLA 02.-ANÁLISIS DE FICHA DE OBSERVACIÓN**

**ANÁLISIS.-** Mediante la aplicación de esta ficha se observaron deficiencias dentro del área de procesos en la producción de harinas y balanceados, en cuanto a lo que respecta a las **herramientas** las cuales no tienen lugares idóneos y adecuados para la ubicación ordenada de aquellos utensilios, ya que solo cuentan con un archivador para guardar las herramientas que se utilizan en dichos procesos.

Otro punto es que no realizan **hábitos correctos de trabajo**, al no ser realizados de forma segura, estos trabajos son realizados con sobreesfuerzos ya que no cuentan con los equipos de cargas necesarios al momento que llega la materia prima y cuando ya están elaborados los productos, esto tienen que realizarlo ellos mismos cargándolos lo cual es muy forzado y no es correcto.

Dentro de los equipos de trabajo existe otro problema ya que no hacen un buen uso de **protección individual** al momento de ingresar al taller, no siempre que se ingresa se cumplen con las normas y políticas de seguridad industrial.

Dentro del taller de harinas y balanceados existen muchos riesgos e inconvenientes al momento de realizar el trabajo de producción aquí se detallan algunos de estos:

1. Existe un riesgo dentro de la planta pelletizadora en la etapa del acondicionador por la incorporación de vapor que hace que se incrementen temperaturas elevadas, ya que este es un riesgo el cual se debe de tener en cuenta.
2. Existe un riesgo con la materia prima, al no contar con el control correspondiente ya que esta no se almacena correctamente, teniendo muy en cuenta este punto ya que podría ser un factor el cual determina la calidad del producto y determina riesgos en la producción y el consumo animal.

3. Otro riesgo es quizás uno de los más importantes, este taller carece de personal técnico capacitado en el caldero, lo cual hace que exista un mal manejo de este.

4. Otro punto importante es el inconveniente que esta al momento afectando la producción lo cual no permite que se realice el pelletizado, ya que no cuentan con el dado para la maquinaria.

FUENTE: TALLER DE HARINAS Y BALANCEADOS DE LA ESPAM MFL  
ELABORADO POR: AUTORAS DEL PROYECTO

## **ENTREVISTA A TÉCNICO DE TALLER DE HARINAS Y BALANCEADOS DE LA ESPAM MFL**

### **TEMA:**

**“DISEÑO DE UN MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA EN EL TALLER DE PROCESOS DE HARINAS Y BALANCEADOS ESPAM-MFL”**

**FECHA: 23 DE OCTUBRE DEL 2012**

**ENTREVISTADO: Ing. Nelson Enrique Mendoza Ganchozo**

**ENTREVISTADOR(ES): Lidice Avellán y Karen Peñarrieta**

### **1. Cuántos productos se elaboran en el taller?**

6 productos, Alimentos balanceados para cerdos en etapa de crecimiento, engorde, gestación y lactancia, ternero inicial para bovino, vacas en producción lechera.

### **2. Con qué frecuencia se elaboran los productos de harinas y balanceados?**

Semanalmente, según la programación

### **3. Tiene conocimiento usted sobre las BPM?**

Si

**4. Qué le gustaría mejorar la calidad dentro de los procesos de producción?**

Mejorar la calidad del pelletizado.

**5. Existe algún problema de contaminación dentro de este taller?**

No

**6. Le gustaría contar con la implementación de un manual de buenas prácticas de manufactura?**

Excelente

**7. En qué cree usted que le ayudará la aplicación de un manual de BPM?**

En garantizar la inocuidad del alimento y que esté libre de contaminación.

**8. Qué opina usted en cuanto a concientizar al personal de producción sobre la importancia que tienen las Buenas Prácticas de Manufactura dentro de las empresas?**

Es importante que el personal tenga la capacitación necesaria sobre las BPM

**9. Con el desarrollo y aplicación de este manual a realizarse mejorará la calidad de los procesos dentro del taller de harinas y balanceados?**

Obviamente, porque se llevaran a cabo procedimientos para mejorar la calidad de los productos

**10. Desde su punto de vista que se logrará en un futuro en las empresas que cuenten con las normas de calidad BPM?**

Se logrará mejorar dentro de los procesos de elaboración, para obtener productos libres de contaminación y que estén aptos para el consumo animal.

**TABLA 03. ANÁLISIS DE ENTREVISTA**

**ANÁLISIS.-** Con la aplicación de la entrevista la cual fue dirigida al técnico del taller de harinas y balanceados por ser la única persona encargada en llevar el control de materia prima y del proceso de harinas y balanceados, existe otra persona que ayuda solo cuando se realiza descarga de materia prima esa persona trabaja eventualmente de acuerdo cuando se la necesita, también se pudo observar algunos puntos importantes que sirven para el diseño del manual de buenas prácticas de manufactura.

Se realizó un banco de preguntas al técnico para saber cuáles son los productos que se elaboran dentro del taller, la frecuencia con que realizan ciertos productos la misma que se realiza semanalmente según la programación, también se observó que el técnico tiene conocimientos necesarios sobre el manual de las Buenas Prácticas de Manufactura, también se observó que sería bueno mejorar la calidad del pelletizado dentro del proceso de producción.

Otro punto interesante es que con el diseño de este manual se garantiza la inocuidad del alimento balanceado, para que los animales lo puedan consumir y no exista riesgo alguno, para esto será importante realizar capacitaciones continuas al personal de trabajo sobre Buenas Prácticas de Manufactura.

FUENTE: TALLER DE HARINAS Y BALANCEADOS DE LA ESPAM MFL  
ELABORADO POR: AUTORAS DEL PROYECTO

## MATRIZ FODA

**Tabla 4. Matriz de Fortalezas, Oportunidades, Debilidades y Amenazas.**

<b>FACTORES INTERNOS</b>	<b>FORTALEZAS</b>	<b>DEBILIDADES</b>
<b>FACTORES EXTERNOS</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>-Institución reconocida</li> <li>-Contar con una propia planta pelletizadora y única en el Cantón.</li> <li>-Maquinaria de tecnología moderna.</li> <li>-disponibilidad de materia prima.</li> <li>-constante realización de análisis bromatológico, microbiológico, físico y químico en los productos</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>-Escaso recurso humano-técnico</li> <li>- Falta de mantenimiento a la maquinaria</li> <li>-Deficiencia en la recepción de materia prima</li> <li>-Falta de planeación estratégica</li> <li>-duplicidad de funciones del personal</li> </ul>
<b>OPORTUNIDADES</b>	<b>ESTRATEGIAS F.O.</b>	<b>ESTRATEGIAS D.O.</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>-IncurSIONAR en el campo de alimentos balanceados para animales</li> <li>-Ofrecer servicios a la comunidad</li> <li>-Función académico-productivo</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>-Aprovechar al máximo la planta pelletizadora y la disponibilidad de la materia prima para la elaboración de los alimentos balanceados</li> <li>-visionar incurSIONAR en el mercado local</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>-Contratar a personal capacitado</li> <li>-Invertir en el mantenimiento de las maquinarias para la obtención de productos de buena calidad y así ingresar en el mercado con un producto de calidad</li> <li>-Invertir en la modernización de la infraestructura de la planta</li> </ul>
<b>AMENAZAS</b>	<b>ESTRATEGIAS F.A.</b>	<b>ESTRATEGIAS D.A.</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>-Competencia con trayectoria en el mercado</li> <li>-Cambios climatológicos</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>-Tomar las precauciones necesarias para el almacenamiento de materia prima y que este no sufra ningún daño por causa del clima</li> <li>-Empezar a crear alianzas con empresas locales para futura distribución del producto e incurSIONAR en el mercado</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>-Mejorar la recepción de materia prima</li> <li>-Mejorar la planeación estratégica de la planta</li> </ul>

Al desarrollar la matriz FODA de la Planta de Procesos de Harinas y Balanceados de la Espam MFL, se obtuvo como análisis nueve estrategias que ayudaran a la planta a tener crecimiento competitivo y empezar a incursionar en el mercado de la comercialización. Las estrategias obtenidas son:

- ✓ Aprovechar al máximo la planta pelletizadora y la disponibilidad de la materia prima para la elaboración de los alimentos balanceados
- ✓ Visionar e incursionar en el mercado local.
- ✓ Contratar a personal capacitado.
- ✓ Invertir en el mantenimiento de las maquinarias para la obtención de productos de buena calidad y así ingresar en el mercado con un producto de calidad.
- ✓ Invertir en la modernización de la infraestructura de la planta.
- ✓ Tomar las precauciones necesarias para el almacenamiento de materia prima y que este no sufra ningún daño por causa del clima.
- ✓ Empezar a crear alianzas con empresas locales para futura distribución del producto e incursionar en el mercado.
- ✓ Mejorar la recepción de materia prima.
- ✓ Mejorar la planeación estratégica de la planta

**TABLA 5.- MATRIZ EVALUACIÓN DE FACTORES EXTERNOS**

<b>MATRIZ EFE TALLER DE PROCESOS DE HARINAS Y BALANCEADOS ESPAM MFL</b>			
<b>FACTORES EXTERNOS CLAVES</b>	<b>PONDERACIÓN</b>	<b>CALIFICACIÓN (1 A 4) ¿Qué tanto responde la estrategia actual al factor</b>	<b>PUNTUACIÓN PONDERADA</b>
<b>OPORTUNIDADES</b>			
IncurSIONAR en el campo de alimentos balanceados para animales	0,3	4	1,2
Ofrecer servicios a la comunidad	0,15	4	0,6
Función académico-productivo	0,15	4	0,6
<b>AMENAZAS</b>			
Competencia con trayectoria en el mercado	0,25	3	0,75
Cambios climatológicos	0,15	3	0,45
<b>TOTAL</b>	<b>1</b>		<b>3,6</b>
<b>1=Bajo; 2= Medio Bajo; 3= Medio Alto; 4= Alto</b>			

De acuerdo al total ponderado en la Matriz EFE que corresponde al 3,6 se evidencia que la planta de Harinas y Balanceado está en un promedio **Medio Alto**, indicando que las estrategias de la planta aprovecha las oportunidades existentes como la función académico-productivo, y el posible incursionamiento de los productos en el mercado.

TABLA 6.- MATRIZ EVALUACIÓN DE FACTORES INTERNOS

<b>MATRIZ EFI TALLER DE PROCESOS DE HARINAS Y BALANCEADOS ESPAM MFL</b>			
<b>FACTORES INTERNOS CLAVES</b>	<b>PONDERACIÓN</b>	<b>CALIFICACIÓN (1 A 4) ¿Qué tanto responde la estrategia actual al factor</b>	<b>PUNTO ACCIÓN PONDE RADA</b>
<b>FORTALEZAS</b>			
Institución reconocida	0,1	4	0,4
contar con una propia planta pelletizadora y única en el Cantón	0,2	4	0,8
maquinaria de tecnología moderna	0,15	4	0,6
disponibilidad de materia prima	0,1	3	0,3
constante realización de análisis bromatológico, microbiológico, físico y químico en los productos	0,1	3	0,3
<b>DEBILIDADES</b>			
escaso recurso humano-técnico	0,13	3	0,39
falta de mantenimiento a las maquinarias	0,05	2	0,1
deficiencia en la recepción de materia prima	0,03	2	0,06
falta de planeación estratégica	0,1	3	0,3
duplicidad de funciones del personal	0,04	2	0,08
<b>TOTAL</b>	<b>1</b>		<b>3,33</b>
1= Debilidad Importante			
2= Debilidad Menor			
3= Fortaleza Menor			
4= Fortaleza Importante			
PUNTUACIONES INFERIORES A 2,5 SON ORGANIZACIONES INTERNAMENTE DEBILES			
PUNTUACIONES MUY SUPERIORES A 2,5 SON ORGANIZACIONES INTERMANENTE FUERTES			

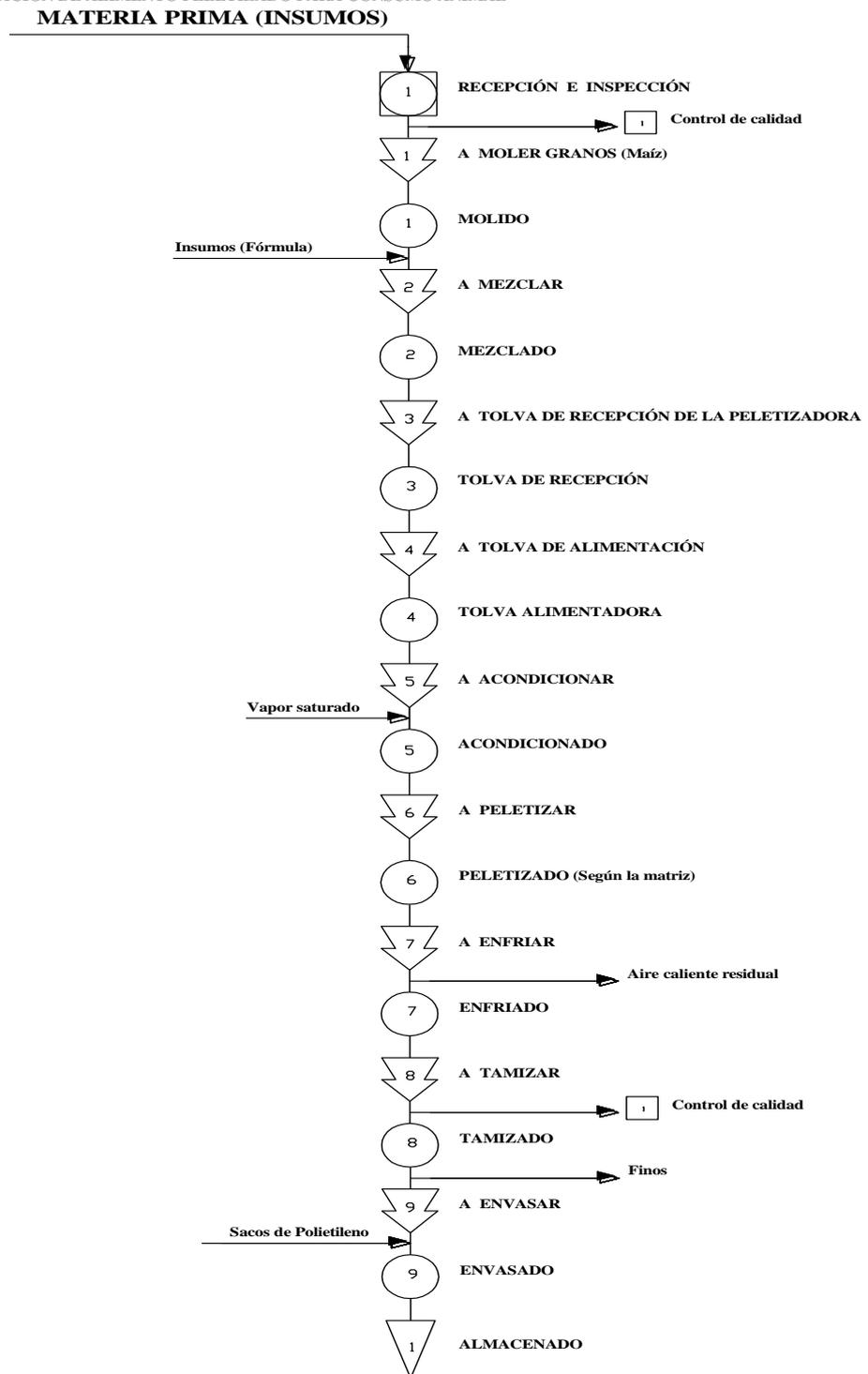
De acuerdo con el análisis arrojado en la Matriz EFI, de la planta procesadora de Harinas y Balanceados de la ESPAM MFL, obtuvo una puntuación de **3,33** lo que refleja que las fortalezas del taller son fuertes pero pueden tender a ser débiles ya que las actividades internas que se pueden controlar son importantes y traen consecuencias a la empresa si no son tratadas eficazmente. Una de sus principales debilidades es el escaso recurso humano-técnico lo cual ocasiona y obliga que en el taller exista duplicidad de funciones en el personal

**TABLA 7.- ANÁLISIS DE LOS RESULTADOS DE LA MATRIZ**

<b>FACTORES INTERNOS (FORTALEZAS- DEBILIDADES)</b>	<b>FACTORES EXTERNOS (OPORTUNIDADES- AMENAZAS)</b>
<p>De acuerdo con el análisis de la Matriz EFI, de la planta procesadora de Harinas y Balanceados de la ESPAM MFL, obtuvo una puntuación de <b>3,33</b> lo que refleja que las fortalezas del taller son fuertes pero pueden tender a ser débiles ya que las actividades internas que se pueden controlar son importantes y traen consecuencias a la empresa si no son tratadas eficazmente. Una de sus principales debilidades es el escaso recurso humano-técnico lo cual ocasiona y obliga que en el taller exista duplicidad de funciones en el personal</p>	<p>De acuerdo al total ponderado en la Matriz EFE que corresponde al 3,6 se evidencia que la planta de Harinas y Balanceado está en un promedio <b>Medio Alto</b>, indicando que las estrategias de la planta aprovecha las oportunidades existentes como la función académico-productivo, y el posible incursionamiento de los productos en el mercado.</p>

FUENTE: TALLER DE HARINAS Y BALANCEADOS DE LA ESPAM MFL  
ELABORADO POR: AUTORAS DEL PROYECTO

## 4.2.- DIAGRAMA DE FLUJO DEL PROCESO DE LOS PRODUCTOS QUE ELABORA EL TALLER DE HARINAS Y BALANCEADOS DE LA ESPAM-MFL



#### 4.2.1. DESCRIPCIÓN DE LAS OPERACIONES

**RECEPCIÓN MATERIA PRIMA (INSUMOS).**- En esta área primero se lleva a cabo una inspección visual del producto, para verificar que las materias primas no contengan algún material contaminante ni han sido adulteradas e incluyen la revisión de las características físicas del ingrediente, estos análisis generalmente se conocen como pruebas de andén, posteriormente se toman las muestras respectivas para analizar la calidad de los ingredientes mediante pruebas de laboratorio antes de aceptar el lote, las cuales incluyen la determinación de la composición química. Finalmente, si el producto cumple con los requisitos específicos y es aceptado se pesa y se descarga.

**MOLIENDA.**- En este proceso se procede a moler o triturar los granos (maíz) a través del uso del molino de martillo con la finalidad de obtener la granulometría deseada para la respectiva formulación. El tamaño de partícula final dependerá del tipo de alimento que se esté procesando.

**MEZCLADO.**- En esta etapa todos los insumos son incorporado con el objetivo principal de crear una mezcla homogénea que cubra todos los requerimientos nutricionales de la especie en la fase de desarrollo específica para la cual se creó la fórmula. En otras palabras, cualquier muestra que se tome de una mezcla debe ser idéntica en contenido nutricional a cualquier otra mezcla.

**TOLVA DE RECEPCIÓN.**- El alimento balanceado es introducido en la tolva de recepción con la finalidad de transportarla hacia la tolva de alimentación.

**TOLVA DE ALIMENTACIÓN.**- Se procede a llenar la tolva de alimentación con la ayuda del elevador de cangilones en la que deposita el alimento balanceado que previamente ha sido mezclado.

**ALIMENTADOR.**- Generalmente el alimentador es un gusano o tornillo sinfín que transporta la mezcla de la tolva de alimentación hacia el acondicionador.

**ACONDICIONADOR.-** El alimento es acondicionado con la incorporación de vapor de agua a una temperatura (65 - 80°C.) y presión predeterminada (1 - 2 bar) a fin de entregarle a la harina la humedad necesaria (16 - 18%) para que se adquieran las propiedades requeridas para generar el balanceado.

**PELETIZADO.-** En este proceso el alimento que previamente ha sido acondicionado (humedad y temperatura) es sometido a una extrusión forzada (presión), logrando pasar a través de un molde o matriz con orificios que le da la forma, comúnmente cilíndrica o “pellet”

**ENFRIADOR.-** Una vez que los pellets salen de la pelletizadora, son transportados con la ayuda del elevador de cangilones hacia el enfriador, que tiene la función de reducir la humedad del alimento, a través, de un enfriamiento evaporativo con la incorporación de aire frío y seco que sube por la parte inferior, accionado por un ventilador centrífugo que expulsa el aire caliente hacia la atmósfera.

**TAMIZADO.-** Después del enfriador los pellets enteros o migajas se pasan por un tamiz para remover los finos los cuales son reciclados o adicionados nuevamente a la mezcladora o pelletizadora con la finalidad de ser reprocesado.

**ENVASADO.-**El envasado se lo realiza en sacos de polipropileno de 40 kg. con una humedad no mayor del 12 %.

**ALMACENADO.-**El manejo del alimento es un factor crítico para determinar los beneficios en una explotación animal, por lo que a pesar de que un alimento sea de buena calidad, si está mal almacenado se deteriorará rápidamente, también puede haber pérdidas si no hay control de insectos y roedores que infestan al alimento.

### **4.3.- DISEÑAR EL MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA**

**“MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE  
MANUFACTURA PARA EL TALLER DE HARINAS  
Y BALANCEADOS DE LA ESPAM MFL”**

## **TABLA DE CONTENIDO**

### **CARÁTULA**

### **TABLA DE CONTENIDO**

### **INTRODUCCIÓN**

## **1 CONCEPTOS GENERALES**

### **1.1 BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA**

1.1.1 CALIDAD

1.1.2 INOCUIDAD

1.1.3 SANITIZACIÓN

### **1.2 IMPORTANCIA DE LAS BPM**

1.2.1 CONTENIDO

MANO DE OBRA

MATERIALES

MÁQUINAS E INSTALACIONES

MÉTODOS

CONTRIBUCIÓN A LA MEJORA DE PROCESOS

### **1.3 EMPRESAS QUE DEBEN IMPLEMENTAR LAS BPM**

1.3.1 TIPOS DE EMPRESAS:

INDUSTRIA ALIMENTICIA

BASE LEGAL: PAPEL QUE JUEGA EN LA SEGURIDAD DE LOS ALIMENTOS

1.3.2 RELACIÓN DE LAS BPM CON OTROS SISTEMAS DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD

NORMAS ISO 9000

TECNOLOGIA DE PROCESOS LIMPIOS

ANÁLISIS DE PELIGROS Y PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL (HACCP)

GESTIÓN DE LA CALIDAD TOTAL TQM

PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO DE SANEAMIENTO (POES)

**1.4 ANTECEDENTES HISTÓRICOS DEL TALLER DE HARINA Y BALANCEADOS**

- 1.4.1 ASPECTOS A CONSIDERAR
  - MATERIA PRIMA
  - EMPAQUES
  - PROCESOS DE PRODUCCIÓN
  - VIDA DE ANAQUEL

## **2 DISPOSICIONES GENERALES**

### **2.1 PERSONAL**

- 2.1.1 CONTROL DE ENFERMEDADES
- 2.1.2 VESTIMENTA Y ACCESORIOS
  - UNIFORMES
  - COBERTOR PARA EL CABELLO
  - TAPONES PARA OIDOS
  - ZAPATOS
  - MASCARILLA
- 2.1.3 LIMPIEZA PERSONAL
  - MANOS
- 2.1.4 CONDUCTA PERSONAL
- 2.1.5 VISITANTES
- 2.1.6 SUPERVISION

### **2.2 MATERIA PRIMA Y PRODUCTO TERMINADO**

- 2.2.1 ALMACENAMIENTO
- 2.2.2 TRANSPORTE

### **2.3 ESTABLECIMIENTO**

- 2.3.1 INFRAESTRUCTURA

### **2.4 HIGIENE EN LA ELABORACIÓN**

### **2.5 CONTROL DE PROCESOS DE PRODUCCIÓN**

## INTRODUCCIÓN

En la actualidad para que una empresa aspire a competir en los mercados, debe tener como primer punto la búsqueda y aplicación de un sistema de aseguramiento de calidad, así mismo son el punto de partida para la implementación de otros sistemas de calidad, como el sistema de Análisis y Puntos Críticos de Control (ARCPC o HACCP) y las normas de serie ISO 22000, como modelo de sistemas de calidad.

Los procesos de producción están cada vez más influenciados por ciertos criterios de calidad.

Por medio de la adopción de los Sistemas de Calidad y Buenas Prácticas de Manufactura de Producción se pueden disminuir riesgos para la salud animal y humana, ya que estos factores están relacionados con la sanidad de los animales, seguridad alimentaria, criterios medioambientales y normas de bienestar animal, son cada vez más apreciados por los consumidores, y por tanto, incluidos en los criterios de producción para generar mayor confianza en el producto final.

El siguiente manual contiene documentación necesaria para realizar un proceso de producción adecuado dentro de la elaboración de harinas y balanceados, de tal forma que cada proceso identifique sus propios agentes de peligro y riesgos que se puedan ocasionar.

### 1. CONCEPTOS GENERALES

Para comprender mejor las aplicaciones y finalidades de las buenas prácticas de manufactura, es necesario definir las y dar una breve descripción de los conceptos que se relacionan más estrechamente con ellas:

## **1.1. BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA**

Son regulaciones promulgadas y puestas en vigencia por el gobierno, en relación con las prácticas de procesamiento, saneamiento y seguridad en la manufactura de la industria de alimentos.

Garantizan que los productos cumplan satisfactoriamente los requerimientos de calidad y necesidades del cliente, las buenas prácticas de manufactura son aquella parte de un programa de Garantía de Calidad que sirve para asegurar que los productos se elaboren convenientemente, de conformidad con el procedimiento establecido y se controlan apropiadamente para conseguir los niveles de calidad adecuados a su uso previsto, y de acuerdo con lo establecido en el registro sanitario del producto.

Se basan en la no alteración de los productos, es una herramienta básica para la obtención de productos seguros para el consumo, que centralizan en la higiene y forma de manipulación.

En resumen estas prácticas garantizan que las operaciones se realicen higiénicamente desde la llegada de la materia prima hasta obtener el producto terminado. Por lo tanto todas aquellas empresas y personas que estén involucradas en la producción de alimentos no pueden, ni deben ser ajenas a un diseño de plan de implementación de buenas prácticas de manufactura.

### **1.1.1. CALIDAD**

En sentido amplio, calidad es cumplir con aquellas necesidades y preferencias que tengan los consumidores, ya que estas incluyen color, sabor, textura, etc.

Puede considerar aspectos de marca, duración del producto empaque, facilidad de uso entre otras.

Dentro de la calidad se tiene que tener en cuenta un aspecto muy importante que se refiere a la integridad económica, la cual se basa en no engañar al consumidor

por acciones ilegales como: masa o volumen incorrecto, cantidad incorrecta de unidades sustitución del producto, especie o variedad, mal etiquetado, absorción de aditivos, colorantes etc.

La búsqueda de calidad implica aspirar a la excelencia empresarial, puesto que esta es el resultado de una actitud favorable ante el trabajo. La gestión de calidad dentro de una empresa está basada principalmente en las buenas prácticas de manufactura, ya que son el punto de partida para el establecimiento de muchos sistemas que contribuyan al desarrollo de cualquier empresa.

### **1.1.2. INOCUIDAD**

Significa que el producto es apto para el consumo humano. Es una característica de calidad esencial, por lo cual existen normas en el ámbito nacional que consideran formas de asegurarla.

La inocuidad da garantía de que los alimentos no causaran daño al consumidor cuando se preparen y consuman, de acuerdo con el uso a que se destinan.

### **1.1.3. SANITIZACIÓN**

Un alimento sano es aquel que está libre de deterioro. El deterioro es causado por microorganismos, por cambios fisiológicos propios del alimento, como el proceso de maduración, o por mal manejo. (Golpes, rajaduras, calor excesivo, frío extremo, poca o mucha humedad, etc.)

Sanear se refiere al tratamiento adecuado de superficies mediante un proceso efectivo de la destrucción de bacterias y otros microorganismos. Este tratamiento puede hacerse después de la limpieza. Si esta limpieza es húmeda, luego del último enjuague, se debe de aplicar un bactericida para garantizar un buen saneamiento. Si la limpieza es en seco, es necesario evaluar la necesidad de aplicar un tratamiento sanitizante mediante un análisis microbiológico de la superficie de los equipos y del ambiente, a fin de verificar la carga de

contaminación que el contacto con el equipo o el ambiente pueda aportar al producto que estamos fabricando.

## **1.2. IMPORTANCIA DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA**

Se basa que los alimentos son fuente de salud y nutrición para el ser humano. Son el vehículo de los nutrientes necesarios para su desarrollo físico y mental. Sin embargo, los alimentos están sujetos al deterioro progresivo, bien por su envejecimiento natural o por el desarrollo de bacterias y microorganismos que transforman sus características.

También es conocido, que las enfermedades transmitidas por alimentos causan serios inconvenientes a los consumidores y a las autoridades sanitarias que deben controlar estas situaciones.

Sin embargo, el consumidor mismo tiene un alto grado de confianza sobre los productos alimenticios industrializados. Por lo general cuando uno compra uno de estos productos, siempre tiene la certeza y seguridad que es de muy buena calidad, especialmente aquellos que tienen una marca reconocida o que tradicionalmente ha consumido, sin haber tenido nunca ningún problema o insatisfacción.

Uno de los principales objetivos de cualquier negocio es mantener una excelente reputación de sus productos y así garantizar el éxito y aceptación del consumidor. Los objetivos primordiales por los que es importante implementar las buenas prácticas de manufactura dentro de cualquier de planta son:

- ✓ Buscar siempre la mejor forma de elaborar un producto de excelente calidad para garantizar la satisfacción del cliente.
- ✓ Desarrollar e implementar políticas de administración personal (selección, capacitación, seguimiento).
- ✓ Diseñar una distribución de la planta en donde los procesos principales estén separados de cualquier lugar cerca de contaminación (áreas de

almacenamiento, servicios, talleres), manteniendo un flujo de proceso lógico, funcional y definido.

- ✓ Construir o adecuar las instalaciones físicas de acuerdo a los requerimientos establecidos.
- ✓ Contar con una maquinaria y equipos diseñados y/o adecuados para los procesos que se llevan a cabo.
- ✓ Desarrollar un programa de orden, aseo y mantenimiento de equipos e instalaciones (normas, políticas, procedimientos) acorde a las necesidades de la industria.
- ✓ Controlar la materia prima y el material del empaque.
- ✓ Desarrollar e implementar controles y pruebas de laboratorio durante los procesos de producción, formato y empaque, así como también un programa de control y calibración de equipos de medición y pruebas.
- ✓ Documentar procedimientos, manuales, fichas técnicas, reportes de control, etc.
- ✓ Desarrollar normas y procedimientos de higiene personal, así como desarrollar e implementar programas de salud ocupacional, tales como protección personal, examen de salud, dotación, control de plagas, pruebas microbiológicas, etc.
- ✓ Capacitar y concientizar a todo el personal en las buenas prácticas de manufactura.
- ✓ Implementar un programa de monitoreo de las buenas prácticas de manufactura en la organización.

Los principales beneficios que se obtienen de la implementación de un adecuado sistema de buenas prácticas de manufactura son los siguientes:

- ✓ Producto limpio y confiable
- ✓ Competitividad
- ✓ Aumento de la productividad
- ✓ Procesos y gestiones controladas
- ✓ Aseguramiento de la calidad de los productos

- ✓ Mejora la imagen y la posibilidad de ampliar el mercado (reconocimiento nacional e internacional)
- ✓ Reducción de costos
- ✓ Disminución de desperdicios
- ✓ Aumento de las utilidades
- ✓ Instalaciones modernas, seguras y con ambiente controlado
- ✓ Disminución de la contaminación
- ✓ Creación de la cultura del orden y aseo en la organización
- ✓ Desarrollo y bienestar de todos los empleados
- ✓ Disminuye la fatiga de los operarios (visual, mental y real)
- ✓ Desarrollo social, económico y cultural de la empresa
- ✓ Se facilitan las labores de mantenimiento y prevención de daño de maquinarias.

### **1.2.1. CONTENIDO**

Dentro de las buenas prácticas de manufactura se deben considerar los siguientes elementos:

- ✓ Mano de obra
- ✓ Materiales
- ✓ Máquinas e instalaciones
- ✓ Métodos

### **MANO DE OBRA**

La empresa tiene que contar con personal que tenga los conocimientos, experiencia, competencia y motivación que su puesto requiere. Difícilmente una organización alcanzará sus objetivos de calidad si el personal que labora en ella no se encuentra motivado, incentivado y convencido, por lo tanto se puede observar que en la actualidad, las empresas hacen esfuerzos importantes por proporcionar un ambiente físico agradable.

La mano de obra puede afectar a la calidad por:

- ✓ Falta de conocimiento
- ✓ Capacitación inadecuada

Debido a que el personal es parte fundamental dentro del proceso productivo, se tiene que asegurar que sus acciones estén dentro de los lineamientos sobre buenas prácticas de manufactura de la empresa. Se sugiere que todas las personas que manipulen alimentos reciban capacitación sobre “hábitos y manipulación higiénica”.

Tiene que controlarse el estado de salud y la aparición de posibles enfermedades contagiosas entre los manipuladores. Por esto las personas que estén en contacto con los alimentos tendrán que someterse a exámenes médicos, no solamente previamente al ingreso, sino periódicamente.

Cualquier persona que perciba síntomas de enfermedad tiene que comunicarlo inmediatamente a su superior. Por otra parte ninguna persona que sufra una herida puede manipular alimentos o superficies en contacto con alimentos hasta su alta médica.

Es indispensable el lavado de manos frecuente y minuciosamente con un agente de limpieza autorizado, con agua potable y con cepillo. Se tiene que realizar antes de iniciar el trabajo, inmediatamente después de haber hecho uso de los baños, después de haber manipulado material contaminado y todas las veces que las manos sean factor contaminante.

La higiene también involucra conductas que puedan dar lugar a la contaminación, tales como comer, fumar, salivar u otras prácticas antihigiénicas.

## **MATERIALES**

Para asegurarnos que el producto sea seguro, se tiene que comenzar por verificar que las materias primas usadas están en condiciones que aseguren la protección contra contaminantes (físicos, químicos, biológicos).

Por otro lado es importante que se almacenen según su origen, y se separen por productos terminados, como también de sustancias tóxicas (plaguicidas, solventes u otras sustancias), a manera de impedir la contaminación cruzada.

Además, se tiene que tener en cuenta las condiciones óptimas de almacenamiento como la temperatura, humedad, ventilación e iluminación.

Los materiales afectan la calidad de los productos debido a:

- ✓ Variación de la calidad de los materiales enviados por varios proveedores diferentes
- ✓ Variaciones de la calidad entre lotes de un mismo proveedor
- ✓ Variaciones de la calidad en un mismo lote de un proveedor
- ✓ Materiales comprados con especificaciones incompletas o confusas

## **MAQUINARIAS E INSTALACIONES**

En cuanto a la estructura del establecimiento, los equipos y los utensilios para la manipulación de alimentos, tienen que ser de un material que no transmita sustancias tóxicas, olores ni sabores. Las superficies de trabajo no tienen que tener hoyos, ni grietas. Se recomienda evitar el uso de madera y de productos que puedan corroerse, y se aconseja como material adecuado acero inoxidable.

Es importante aclarar que no solo se tiene que considerar la forma de elaboración del producto para que sea de calidad, sino también la higiene durante el proceso, razón por la cual el equipo y utensilios tienen que estar diseñados y construidos de tal forma que se evite la contaminación del alimento y facilite su limpieza.

La maquinaria afecta a la calidad debido a:

- ✓ Variaciones de equipo de un mismo proceso
- ✓ Diferencias de ajustes de los equipos
- ✓ Mal uso de los equipos
- ✓ Falta de Mantenimiento
- ✓ Limpieza deficiente

Para evitar problemas referentes a los equipos y utensilios es necesario que exista un programa escrito de mantenimiento preventivo.

## **MÉTODOS**

Los métodos o procedimientos a utilizar dentro de la planta, los fija cada empresa en función de la naturaleza de su producción y de su estructura organizacional. Los mismos que tienen que describir detalladamente operaciones, precauciones y medidas a aplicar en las diferentes actividades productivas. Los procesos usados en manufactura deben ser variados documentalmente y validados antes de la puesta del producto en el mercado.

Las instrucciones relativas a la elaboración, tienen que estar disponibles al comienzo del proceso. Antes de comenzar una elaboración tiene que controlarse que la maquinaria se encuentra limpia y en buenas condiciones de operación.

Cada producto tiene que ser identificado (nombre, número) de manera que en cada etapa del proceso, cada operador pueda encontrar la referencia para llevar a cabo los controles necesarios.

Los métodos utilizados afectan la calidad del producto debido a:

- ✓ Falta de procedimientos operativos estandarizados
- ✓ Procedimientos inexactos
- ✓ Procedimientos inadecuados
- ✓ Negligencia en la observación de los procedimientos

## **CONTRIBUCIÓN A LA MEJORA DE PROCESOS**

Las buenas prácticas de manufactura son indispensables para asegurar la producción de alimentos íntegros libres de afectación (alteraciones por bacterias u otros microorganismos), infestación (alterado por insectos o contaminados y para ofrecer al consumidor productos de calidad.

Las BPM son aplicadas a todos los procesos de manipulación, elaboración, fraccionamiento, almacenamiento y transporte de alimentos para consumo humano. Se asocian con el control a través de la inspección en planta como mecanismo para la verificación de su cumplimiento. Las BPM son generales en el control de procesos, personal y controles, entre otros, ya que están diseñadas para todo tipo de alimento, pero son específicas para construcciones, instalaciones, equipos, procedimientos y capacitación del personal.

### **1.3. EMPRESAS QUE DEBEN IMPLEMENTAR LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA**

#### **1.3.1. TIPOS DE EMPRESAS**

Básicamente las empresas que tienen que implementar las buenas prácticas de manufactura dentro de su proceso de producción son:

- ✓ Industria farmacéutica
- ✓ Industria cosmética
- ✓ Industria alimenticia
- ✓ Proveedores de las anteriores

## **INDUSTRIA ALIMENTICIA**

Las industrias alimenticias se preocupan de la higiene durante la preparación, tratamiento y empaque de los productos, se preocupan también de la limpieza y sanidad general de las fábricas e instalaciones, de la salud de los empleados y de que sus productos sean saludables para el consumidor final.

Sobre todo, la inocuidad es de suma importancia ya que los alimentos pueden causar enfermedades cuando están contaminados.

Para cualquier empresa de alimentos, el tener un solo caso de daño a la salud del consumidor, debido a que este ingirió un producto contaminado, es una de las peores situaciones en las cuales no solo se pone en duda la calidad del alimento, sino que la imagen de la empresa puede verse seriamente afectada en especial, si esta situación llega a ser pública, o peor aún, si debido a que el producto es de consumo masivo, afecte a un gran número de personas.

Por lo tanto es imperativo, que constantemente se controlen todos aquellos puntos críticos del proceso, que si se descuidan pueden causar la contaminación del alimento.

Las buenas prácticas de manufactura son también de valiosa e indispensable ayuda para mantener el objetivo de que todos los productos deben ser elaborados bajo condiciones e instalaciones sanitarias que cumplan con las buenas prácticas y con las regulaciones gubernamentales aplicables al caso.

## **BASE LEGAL**

Los establecimientos que realicen actividades de elaboración, envasado, almacenamiento y distribución de alimentos para consumo humano deben cumplir con normas de vigilancia y control sanitario, dentro de las cuales se encuentran las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) que son los principios básicos y prácticas generales de higiene que garantizan que los alimentos se fabriquen en

condiciones sanitarias adecuadas para disminuir los riesgos inherentes a la producción.

El Ministerio de Salud Pública, a través de la Dirección Nacional de Vigilancia y Control Sanitario, es la única entidad que emite Certificados de Operación sobre el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura en plantas procesadoras de alimentos. Esto, con base a las disposiciones establecidas en el Decreto Ejecutivo 3253 del Registro Oficial 696 del 4 de Noviembre del 2002.

Para la inspección y verificación de las mismas se cuenta con organismos acreditados por el Organismo de Acreditación Ecuatoriano (OAE).

El Certificado de Operación tiene vigencia de tres años a partir de la fecha de concesión. Este documento será de forma progresiva requisito obligatorio para la emisión del permiso de funcionamiento anual y adicionalmente será válido para las empresas que deseen obtener el Registro Sanitario de sus grupos de alimentos por línea de procesamiento a través del Certificado de Operación sobre la utilización de las Buenas Prácticas de Manufactura.

Una vez obtenido el Certificado de Operación, las industrias están sujetas a controles de cumplimiento de la normativa. Los costos de inspección y emisión del certificado se establecen de acuerdo a la categorización de la planta procesadora de alimentos.

Aquellas empresas que han obtenido certificaciones privadas con fines comerciales deben presentar su solicitud de certificación en BPM al Ministerio de Salud Pública para que este otorgue el certificado oficial una vez cumplida la legislación sanitaria vigente.

## **PAPEL QUE JUEGA EN LA SEGURIDAD DE ALIMENTOS**

Un producto alimenticio no puede afectar la salud del consumidor, ni tiene que sufrir un deterioro debido a la presencia o multiplicación de microorganismos en el mismo. Para evitarlo, es esencial respetar buenas prácticas de higiene.

El riesgo a la contaminación varía de acuerdo a la naturaleza del producto, por lo tanto, en cada una de las etapas productivas para poder observar riesgos de contaminación.

Existen tres tipos de contaminación dentro de los alimentos los cuales son:

- ✓ De origen biológico
- ✓ De origen físico
- ✓ De origen químico

**CONTAMINACIONES BIOLÓGICAS:** Estas son causadas por las bacterias, hongos, insectos, ácaros, roedores, el hombre y otros animales como pájaros, murciélagos, etc. Estos pueden directa o indirectamente contaminar los alimentos mediante la fabricación y almacenaje.

**CONTAMINACIONES FÍSICAS:** Estas incluyen aquellas provocadas por el metal, vidrio, papel, madera, plástico, tela, utensilios, empaaduras, etc. Estos materiales se encuentran en los equipos, maquinarias y edificaciones donde se procesan los alimentos.

**CONTAMINACIONES QUÍMICAS:** Estas contaminaciones son las más difíciles de detectar dentro de los alimentos, generalmente se puede dar cuenta cuando el grado de contaminación es tan grande, que altera significativamente las características del alimento, principalmente su calidad sensorial.

Aquí se incluyen pesticidas, pintura, productos de limpieza y mantenimiento, lubricantes y grasas, productos químicos, etc.

Las fuentes de contaminación de los alimentos son:

- ✓ Agua y polvo
- ✓ Plantas y frutas
- ✓ El hombre
- ✓ Los animales
- ✓ Objetos inanimados
- ✓ Aguas de desecho
- ✓ Aire contaminado
- ✓ Manipulación y procesamiento

Para evitar esta contaminación la cual pone en peligro la seguridad del producto y por ende la de los consumidores, en toda la fábrica es esencial mantener los ambientes, equipos, máquinas e instrumentos, así como las materias primas, componentes, gráneles y productos terminados en buenas condiciones de higiene.

En manufactura las diferentes actividades tienen que ser organizadas para prevenir riesgos de agua estancada, polvo en la atmósfera, presencia de insectos u otros animales. Todos los equipos tienen que ser limpiados y desinfectados de acuerdo a su diseño y su uso.

### **1.3.2. RELACIÓN DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA CON OTROS SISTEMAS DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD**

El sistema de buenas prácticas de manufactura nos sirve de base para el establecimiento de otros sistemas de aseguramiento de calidad.

Es indispensable que estén implementadas previamente, para aplicar el sistema HACCP (Análisis de peligros y puntos críticos de control), un programa de Gestión de Calidad Total (TQM) o un Sistema de Calidad como ISO 22000 debido a que este sistema enuncia estándares que deben ser cumplidos con la finalidad de asegurar la calidad de los productos.

Estos procesos tienen relación entre sí, son los que aseguran tener bajo control la totalidad del proceso productivo. Ingreso de materia prima, documentación, proceso de elaboración, almacenamiento, transporte y distribución.

La aplicación de las BPM permite asegurar que estén manufacturados alimentos sanos, seguros y limpios.

Se encuentran algunos sistemas que se relacionan con las BPM los cuales se definen a continuación:

### **NORMAS ISO 22000**

Es una norma internacional que define los requisitos de un sistema de gestión de la Seguridad Alimentaria que abarca a todas las organizaciones de la cadena alimentaria 'de la granja a la mesa'.

La norma combina elementos clave comúnmente reconocidos para garantizar la Seguridad Alimentaria en la cadena alimentaria, por ejemplo:

- ✓ Comunicación interactiva.
- ✓ Gestión de sistemas.
- ✓ Control de riesgos para la Seguridad Alimentaria mediante programas de requisitos esenciales y planes de análisis de riesgos y puntos críticos de control.
- ✓ Mejora y actualización continuas del sistema de gestión de la Seguridad Alimentaria

ISO 22000 es una norma verdaderamente internacional para cualquier empresa de la cadena alimentaria, incluidas las organizaciones interrelacionadas, como los fabricantes de equipo, material de envasado, productos de limpieza, aditivos e ingredientes.

ISO 22000 también se dirige a las compañías que buscan integrar el sistema de gestión de la calidad, por ejemplo, ISO 9001, y el sistema de gestión de la Seguridad Alimentaria.

## **TECNOLOGÍA DE PROCESOS LIMPIOS**

Es la aplicación de una estrategia ambiental preventiva a los procesos y productos la cual permite reducir riesgos para los seres humanos y el ambiente.

## **ANÁLISIS DE PELIGROS Y PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL (HACCP)**

Este sistema es aquel que asegura la inocuidad de los alimentos, este contempla toda la producción hasta el consumo del producto, identifica, evalúa y controla puntos de peligro significativo para la calidad del producto.

En cuanto a los alimentos, constituye un control eficaz sobre su producción, elaboración, fraccionamiento y distribución, así como una seguridad sobre su calidad higiénico-sanitaria y su salubridad.

Este sistema y otros similares, son utilizados en todo el mundo con el objetivo de prevenir, reducir o minimizar los peligros asociados al consumo de alimentos y están siendo aplicados en toda la cadena alimentaria desde la agricultura y ganadería, pasando por procedimientos industriales, servicios de alimentación y elaboración hasta por los propios consumidores.

Es sistema HACCP enfatiza el control del proceso, se concentra en los puntos críticos para la inocuidad del producto y valoriza la comunicación entre la industria, elaboradores y/o productores de alimentos y los controles de inspección realizados por los organismos oficiales.

## **GESTIÓN DE CALIDAD TOTAL (TQM)**

Administración de la organización, mediante valores y creencias, compartidos por todos los integrantes de la misma, por medio de recursos humanos bien formados, participación en las ideas, compromiso con la calidad, el mejoramiento continuo, fijación de metas y objetivos, y que involucra al cliente, colaboradores de la organización proveedores e inversionistas.

## **PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS DE SANEAMIENTO (POES)**

Dichos procedimientos operativos describen las tareas de saneamiento, que aseguren la conservación de la higiene.

Estos se basan en la descripción del procedimiento y asignación de responsables por lo que deben aplicarse antes durante y después de las operaciones de elaboración.

### **1.4. ANTECEDENTES HISTÓRICOS DE TALLER DE HARINAS Y BALANCEADOS**

En la planta de harinas y balanceados analizada, antes del diseño de este manual de BPM, se establecen una serie de medidas para prevenir que el producto sea contaminado en cualquiera de sus etapas de producción.

#### **1.4.1. ASPECTOS A CONSIDERAR**

Dentro de los diferentes instructivos y procedimientos de la empresa productora de harinas y balanceados se establecen medidas para prevenir que el producto sea contaminado.

Entre ellos se consideraron los siguientes:

#### **MATERIA PRIMA**

Para evitar la contaminación de la materia prima en la bodega, es la colocación del producto en tarimas para evitar que este tenga contacto directo con el suelo. Se tiene que dejar un espacio de 50cm entre la pared y las tarimas para facilitar la limpieza y el control de plagas.

Está prohibido sentarse, treparse, manchar, perforar, golpear, o de cualquier otra manera dañar los materiales de las bodegas. Todo el personal de bodega es responsable de utilizar uniforme limpio, equipo de seguridad y redcilla por su

higiene personal. El personal que incumpla estas normas será sancionado por su jefe de inmediato.

Dentro de las bodegas no se tiene que guardar solventes, jabones o cualquier sustancia que pueda contaminar el producto.

## **EMPAQUE**

Su cuidado y manejo dentro de las bodegas corresponde a lo descrito en el inciso anterior, debido a que el personal del área de empaque es el que tiene un contacto más directo con el producto terminado, su comportamiento tiene que atender a las siguientes indicaciones:

- ✓ Tienen que utilizar uniforme de trabajo completo (redecilla, pantalón y camisa asignados)
- ✓ Tienen que usar zapato cerrado (no tenis) al ingresar a la planta
- ✓ No se permite el uso de joyas (aretes, pulseras, cadenas, relojes, anillos, etc.)
- ✓ Tienen que evitar el uso de perfume, lociones o desodorantes fuertes
- ✓ Tienen que mantener las uñas cortas y limpias
- ✓ No se permite tener las uñas pintadas
- ✓ Los hombres tienen que afeitarse y mantener el cabello corto
- ✓ Si tiene alguna herida avise de inmediato al supervisor

## **PROCESOS DE PRODUCCIÓN**

Durante este proceso se toman medidas necesarias para prevenir la contaminación del producto, que incluyen, desde un sistema de limpieza, hasta la capacitación del personal sobre su conducta dentro de la planta y el uso de accesorios y uniforme.

No se permite el consumo de alimentos y bebidas en las áreas de producción de la planta, esto incluye baños, vestidores, oficinas o patios. Es prohibido escupir

sobre el piso, paredes o producto en cualquier área dentro de la planta o en zonas de almacenamiento y carga. Además se prohíbe fumar, masticar chicle y comer golosinas.

El personal tiene que lavarse las manos después de usar los sanitarios, entrar a los baños o vestidores, o cuando manipula que se encuentra sucio o contaminado. El lavado de manos tiene que hacerse usando jabón y restregando vigorosamente, tienen que secarse con el papel desechable o utilizar el aire caliente, luego tienen que colocar una gota de desinfectante líquido y frotar en las manos hasta que se seque.

La buena higiene exige una limpieza y un orden eficaz de sus instalaciones para eliminar los residuos de productos o basura que puedan ser fuentes de contaminación de los productos o que aumenten el riesgo de que el personal se enferme o tenga accidentes, por lo que dentro de la planta se tiene que seguir las siguientes indicaciones:

- ✓ No se tiene que utilizar utensilios o equipo en las tareas de tráfico, ya que puede ocasionar accidentes.
- ✓ Si hay derrame de producto límpielo lo antes posible.
- ✓ Mantenga su máquina y equipo en buen estado y limpio.
- ✓ Cuide las instalaciones de la empresa.
- ✓ No tire las tarimas.
- ✓ Mantenga las tarimas limpias y en su lugar.
- ✓ Si desarma una máquina, ármela nuevamente con todas sus piezas.
- ✓ Deposite la basura en su lugar y mantenga los depósitos limpios, tapados y en buen estado.

## **VIDA DE ANAQUEL**

La vida de anaquel de un producto depende básicamente de su formulación, de la naturaleza química de sus componentes, de la forma como ha sido procesado, empacado, distribuido y de las condiciones de su almacenamiento.

Para lograr la buena rotación del producto, cuando este ingresa a la bodega, el más antiguo tiene que quedar más a la vista que el nuevo, de no cumplirse, tiene que realizarse bajo el esquema primero en entrar, primero en salir (PEPS).

## **2. DIPOSICIONES GENERALES**

### **2.1. PERSONAL**

Es la base fundamental para la implementación de un exitoso sistema de buenas prácticas de manufactura. Estos programas de aseguramiento de calidad requieren para su adecuado funcionamiento que el personal este calificado, tanto en escolaridad, capacitación, y experiencia para las tareas que desarrollará.

Todo personal que éste de servicio en la zona de manipulación tiene que mantener la higiene personal y utilizar todo el equipo y accesorios obligatorios, así como abstenerse del uso de anillos, colgantes, relojes y pulseras durante la manipulación de materias primas y alimentos.

Es importante que todo empleado que ingrese al área de proceso, es decir, a bodegas de materia prima y producto terminado o material de empaque, practique las siguientes medidas de higiene:

#### **2.1.1 CONTROL DE ENFERMEDADES**

La empresa tiene que procurar que todo el personal que esté relacionado con la manipulación de alimentos se someta a exámenes médicos previo a su contratación y de forma periódica, es decir, por lo menos una vez al año y los resultados obtenidos tiene que registrarse y archivarse de manera tal que todos mantengan su certificado de salud actualizado.

Se tiene que informar al jefe de cualquier empleado que presente los siguientes padecimientos:

- ✓ Resfriado
- ✓ Amigdalitis
- ✓ Sinusitis
- ✓ Alteraciones bronquiales
- ✓ Diarreas
- ✓ Vómitos
- ✓ Cortadas
- ✓ Erupciones en la piel
- ✓ Quemaduras

Las personas que sufran de heridas o lesiones no tienen que seguir manipulando productos ni superficies en contacto con los alimentos mientras la herida no haya sido completamente protegida mediante vendajes impermeables o si se trata de algún padecimiento respiratorio o intestinal, tienen que ser retiradas del proceso o reubicadas en puestos donde no estén al alcance con los productos.

### **2.1.2. VESTIMENTA Y ACCESORIOS**

#### **UNIFORMES**

Todo el personal tiene que presentarse a trabajar con el uniforme proporcionado por la empresa en buenas condiciones y limpio.

Cuando un empleado acaba de contratarse usará ropa que le asigne la empresa, la cual lo identificará como personal en entrenamiento. Esto lo hará los 2 primeros meses de prueba y si al finalizar este periodo se determina su contratación definitiva, la empresa le asignará por lo menos tres juegos de uniforme (pantalón y camisa) para que este pueda cumplir con las normas sanitarias.

#### **COBERTOR PARA EL CABELLO**

Es obligatorio que todo el personal que ingrese al área de proceso cubra su cabeza con una redecilla o cobertor para el cabello. El cabello tiene que usarse

de preferencia corto. Las personas que usen el cabello largo tendrán que sujetarlo de tal modo que el mismo no se salga de la redecilla. Estos cobertores son proporcionados por la empresa y es responsabilidad de sus usuarios mantenerlos limpios y en buenas condiciones.

## **TAPONES DE OIDOS**

Toda persona que ingrese a la planta tendrá que utilizar correctamente los tapones de oídos proporcionados por la empresa, y el uso es de carácter obligatorio.

Incluso los visitantes tienen que utilizarlos siempre que entren al área de molido.

## **ZAPATOS**

Para ingresar a la planta solo se permite el uso de zapatos cerrados y de suela antideslizante, de preferencia botas.

Los mismos tienen que mantenerse limpios y en buenas condiciones.

## **MASCARILLA**

Para ingresar a la planta se tiene que utilizar mascarilla que le proporcione la empresa, incluso los visitantes también deben de hacerlo.

## **LIMPIEZA PERSONAL**

Todo el personal tiene que practicar los siguientes hábitos de higiene personal:

- ✓ Darse un baño diario en la mañana, antes de ir al trabajo.
- ✓ Usar desodorante y talco.
- ✓ Lavarse frecuentemente el cabello y peinarlo.
- ✓ Lavarse los dientes.
- ✓ Cambiarse diariamente la ropa interior.
- ✓ Rasurarse diariamente.

- ✓ Las uñas deberán usarse cortas, limpias y sin esmalte.
- ✓ Las barbas y el pelo facial largo, quedan estrictamente prohibidos para el personal. Se permite el uso de bigote siempre que se cumplan las siguientes condiciones No más ancho que alrededor del borde de la boca, no debe extenderse más alta de los lados de la boca.

## **MANOS**

Todo el personal tiene que lavarse correctamente las manos:

- ✓ Antes de iniciar labores
- ✓ Antes de manipular los productos
- ✓ Antes y después de comer
- ✓ Después de ir al servicio sanitario
- ✓ Después de toser, estornudar o tocarse la nariz
- ✓ Después de fumar
- ✓ Después de manipular la basura

Para un lavado correcto de manos se recomienda seguir los siguientes pasos:

- ✓ Humedezca sus manos con agua
- ✓ Cúbralas con jabón desinfectante
- ✓ Frote sus manos entre sí, efectuando movimientos circulares por 15 a 20 segundos
- ✓ Frote bien sus dedos y limpie bien las uñas, debajo y alrededor de estas con la ayuda de un cepillo
- ✓ Lave la parte de los brazos que este al descubierto y en contacto con los alimentos, frotando rápidamente.
- ✓ Enjuague sus manos y brazos con agua suficiente
- ✓ Escurra el agua residual
- ✓ Seque las manos y los brazos con toallas desechables

#### **2.1.4. CONDUCTA PERSONAL**

En las zonas donde se manipule alimentos o productos está prohibido todo acto que pueda resultar en contaminación de estos.

El personal tiene que evitar practicar actos que no son sanitarios tales como:

- ✓ Rascarse la cabeza u otras partes del cuerpo
- ✓ Tocarse la frente
- ✓ Introducir los dedos en las orejas, nariz y boca
- ✓ Arreglarse el cabello, jalarse los bigotes
- ✓ Exprimir espinillas y otras prácticas inadecuadas y antihigiénicas tales como escupir, etc.

#### **2.1.5. VISITANTES**

Se tienen que tomar precauciones para impedir que los visitantes contaminen los alimentos o productos en las zonas donde se procede a la manipulación de estos. Para los visitantes utilizarán cobertores para el cabello y tapones de oídos.

Tanto los empleados del área administrativa como los visitantes tienen que ajustarse a las normas de buenas prácticas de manufactura antes de entrar al área de proceso.

#### **2.1.6. SUPERVISIÓN**

La supervisión del cumplimiento, por parte del personal, de todos los requisitos señalados anteriormente tienen que asignarse al departamento de aseguramiento de calidad.

La persona encargada de este departamento asignará la persona responsable que supervise que se están cumpliendo las normas de higiene.

Es fundamental que todos los empleados estén conscientes de las BPM y las técnicas a emplear para proteger los productos de contaminación mientras se trabaja.

## **2.2. MATERIA PRIMA Y PRODUCTO TERMINADO**

Materia prima y Producto terminado que se encuentran en la bodega tiene que ser supervisadas cuidadosamente para evitar contaminaciones químicas, físicas y biológicas.

La calidad de las materias primas no tienen que comprometer el desarrollo de las BPM durante el proceso de producción.

### **ALMACENAMIENTO**

Antes de almacenar la materia prima, se tienen que procurar que en su recepción se sigan los procedimientos establecidos, esto quiere decir que cada vez que se despache se registre y verifique su conformidad, estos registros tienen que contener la siguiente información:

- ✓ Nombre comercial
- ✓ Nombre dado al producto (por ejemplo un código)
- ✓ Fecha de recepción
- ✓ Nombre del proveedor y número de lote
- ✓ Cantidad total y numero de contenidos recibidos

Se tiene que procurar la correcta rotación de los materiales y producto terminado, también tienen que ser guardados en condiciones apropiadas a su naturaleza, estos tienen que llevar una inspección periódica.

### 2.2.2. TRANSPORTE

Este tienen que prepararse teniendo en cuenta principios higiénico- sanitarios, tiene que darse en condiciones que impidan la contaminación y la proliferación de microorganismos y protejan contra la alteración del producto o los daños del empaque.

En relación con los vehículos los puntos que se tienen que seguir cuando se lleva la materia prima, también cuando se distribuye en producto son los siguientes:

- ✓ Los vehículos pertenecientes a la planta o contratados por la misma tienen que estar autorizados para efectuar dicha operación.
- ✓ Tienen que utilizar las operaciones de carga y descarga fuera de los lugares de elaboración de los alimentos, debiéndose evitar la contaminación de los mismos y del aire por los gases de combustión.

Todo esto es necesario, ya que de nada valdría cumplir con las BPM dentro de la planta, si al distribuir un producto terminado este es alterado por algún tipo de contaminación proveniente de los vehículos en los cuales fue transportado hacia los clientes.

## ESTABLECIMIENTOS

### 2.3.1. INFRAESTRUCTURA

Por la seguridad dentro de los procesos productivos y para la calidad del producto, es necesario identificar tres niveles de entorno:

- ✓ **Entorno exterior:** Se constituye por todo lo que rodea a la edificación gobernado en forma directa de muchos otros procesos artificiales que tal vez se lleven a cabo en él.
- ✓ **Entorno mediato:** Esta formado en el interior de la planta, delimita en forma artificial precisamente para hacerlo menos difícil de controlar,

afectado, sin embargo, por otros procesos que también se pueden llevar a cabo allí.

- ✓ **Entorno Inmediato:** Es el que se presenta dentro de cada proceso o dentro de cada una de las diferentes maquinas necesarias para el proceso.

Otro punto muy importante es que la planta no tiene que estar ubicada en zonas que se inundan, que contengan olores objetables, humo, polvo, gases, luz y radiación ya que estas pueden afectar la calidad del producto.

El diseño, amplitud y distribución de espacios tienen que ser cuidadosamente considerados en busca de poder lograr y mantener aislada la reducida ejecución del proceso productivo. Tienen que disponerse de espacios con amplitud suficiente para poder llevar a cabo todas las actividades inherentes al proceso productivo.

A continuación se describen características principales con las que tienen que contar las instalaciones físicas de la planta para cumplir con las BPM:

- ✓ **Vías de tránsito interno:** Tener una superficie pavimentada para permitir la circulación de camiones, transportes internos y contenedores.
- ✓ **Paredes:** Tienen que estar cubiertas con materiales impermeables, no absorbentes, muy lisos, fáciles de lavar y de color claro.
- ✓ **Estructura:** Los edificios e instalaciones tienen que contar con estructuras sólidas y sanitariamente adecuadas. Las aberturas tienen que impedir las entradas de animales domésticos, insectos, roedores, moscas y contaminantes del medio ambiente como humo, polvo o vapor.
- ✓ **Pisos:** tienen que ser impermeables, que no tengan efectos tóxicos para el uso que se destinan, sin grietas, tienen que estar contruidos de manera que faciliten la limpieza del piso, tienen que tener desagües para permitir la evacuación rápida del agua, y evitar la acumulación de materiales que favorezcan a la contaminación.
- ✓ **Techos:** Tienen que estar contruidos y acabados de forma que reduzcan al mínimo la acumulación de la suciedad y el desprendimiento de las

partículas, no tienen que utilizarse los techos con cielos falsos debido a que son fuentes de acumulación de basura y anidamiento de plagas.

- ✓ **Ventanas:** tienen que ser fáciles de lavar, tener malla contra insectos que sea fácil de desmontar y limpiar, los marcos de las ventanas tienen que ser de tamaño mínimo para evitar la acumulación de polvo e impedir su uso para almacenar objetos.
- ✓ **Puertas:** Tienen que tener una superficie lisa y no absorbente y ser fáciles de limpiar y desinfectar, de preferencia estas tienen que abrir hacia fuera y estar ajustadas de la mejor manera a su marco.
- ✓ **Superficies de trabajo:** No tienen que tener hoyos, ni grietas. Se recomienda evitar el uso de maderas y de productos que puedan corroerse.
- ✓ **Tabiques o separaciones:** Tienen que existir para impedir la contaminación cruzada. El espacio debe ser amplio y los empleados deben tener presente que operación se realiza en cada sección, además, tiene que tener un diseño que permita realizar eficazmente las operaciones de limpieza y desinfección.
- ✓ **Agua:** Esta tiene que ser potable, ser prevista a presión adecuada y a la temperatura necesaria. Asimismo, tiene que existir un desagüe adecuado.
- ✓ **Iluminación:** Toda el área de proceso tiene que estar bien iluminada, ya sea con luz natural, artificial o mezcla de ambas, de modo que posibilite la realización de las tareas y no comprometa la higiene del producto, todos los accesorios de luz artificial ubicados en las áreas de recibo de materia prima, almacenamiento, preparación, y manejo de los alimentos, deben de estar de tipo inocuo y estar protegidos contra roturas.
- ✓ **Ventilación:** Tiene que existir una ventilación adecuada para evitar el calor excesivo, permitir la circulación de aire suficiente, evitar la condensación de vapores y eliminar el aire contaminado de las áreas.
- ✓ **Equipos y utensilios:** Estos tienen que ser de un material que no transmita sustancias tóxicas, olores y sabores.

### **2.3.2. HIGIENE**

Todos los utensilios, equipos y edificios tienen que estar en estado higiénico, de conservación y funcionamiento. Para la limpieza y la desinfección es necesario utilizar productos que no tengan olor ya que pueden permitir contaminaciones además de enmascarar otros olores, es recomendable aplicar los POES (Procedimientos Operativos Estándares de Saneamiento) lo que describen que, como, cuando y donde limpiar y desinfectar.

### **HIGIENE EN LA ELABORACIÓN**

Cuando se elabora un alimento se tiene que tener una higiene correcta para lograr un producto de calidad, las materias primas no tienen que contener parásitos, microorganismos o sustancias tóxicas, descompuestas o extrañas.

Tiene que prevenirse la contaminación cruzada, que consiste en evitar el contacto entre materias primas y productos ya elaborados, entre alimentos o materias primas con sustancias contaminadas.

La elaboración tiene que ser llevada a cabo por empleados capacitados y supervisados por personal técnico.

### **2.5. CONTROL DE PROCESO DE PRODUCCIÓN**

Para obtener un resultado óptimo en las buenas prácticas de manufactura son necesarios ciertos controles que aseguren el cumplimiento de los procedimientos y los criterios para lograr la calidad esperada en un alimento, garantizar la inocuidad y la inocuidad y la genuinidad de los alimentos.

Los controles sirven para detectar la presencia de contaminantes físicos, químicos y biológicos. Para verificar que los controles se lleven a cabo correctamente, tienen que realizarse análisis que monitoreen si los parámetros indicadores de los procesos y productos reflejan su estado real. Se tienen que hacer controles de residuos de pesticidas, detector de metales y controlar tiempos y temperatura, por

ejemplo. Lo importante es que estos controles tienen que tener al menos un responsable.

## **V.- CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES**

### **5.1.- CONCLUSIONES**

- ✓ De acuerdo a las investigaciones realizadas por Vargas (2005), Ledezma (2003) y Barret (2010) se concluye que las Buenas Prácticas de Manufactura son un conjunto de herramientas y regulaciones que se aplican en todos los procesos para asegurar la calidad e inocuidad de los alimentos.
- ✓ Mediante los resultados obtenidos de la ficha de observación, entrevista y las matrices de análisis se realizó un diagnóstico, que nos permitió conocer los actuales problemas y la posición estratégica en que se encuentra el taller.
- ✓ Con el manual que se diseñó para el taller de harinas y balanceados se logrará una mejora técnica en los procesos de elaboración, brindando así un producto de calidad al consumidor.

### **5.2.- RECOMENDACIONES**

- ✓ Ampliar las referencias bibliográficas de autores que aporten con el mejoramiento del manual de Buenas Prácticas de Manufactura.
- ✓ Darle seguimiento a las secciones donde se encontraron los problemas para ver la evolución que se ha obtenido, también es importante aprovechar las oportunidades y fortalezas con las que cuenta el taller y así mismo contrarrestar las debilidades para lograr una mejora general.
- ✓ Crear un compromiso con el técnico del taller de realizar las debidas capacitaciones sobre el uso y aplicación del Manual en el taller de Harinas y Balanceados, y mostrarles las oportunidades de mejora que tiene el taller en cuanto a las Buenas Prácticas de Manufactura.

## BIBLIOGRAFÍA

- Acuña, J. 1986. Control de Calidad: un enfoque integral y estadístico. Cartago, Costa Rica: Editorial Tecnológica de Costa Rica, 1986
- Anzueto, C. 1998. "Las Buenas Prácticas de Manufactura y el Sistema HACCP: Combinación Efectiva de Competitividad." *Industria y Alimentos*. N°1 (octubre – Diciembre, 1998) 22-26
- Anzueto, C. 1999. "El Recurso Humano como elemento básico de las Buenas Prácticas de Manufactura." *Industria y Alimentos*. N°2 (enero – marzo, 1999), 25-28
- Álvarez, C. 2010. Módulo de investigación educativo. Diccionario de las ciencias de educación. Ed. Santillana S.A. p.69
- Álvarez C, Giraldo R. (2007) Tecnología de Alimentos Balanceados para Animales. Universidad pontificia Bolivariana. (En línea). Consultado el 12 de enero del 2013. Disponible en: <http://es.scribd.com/doc/49045728/Alimentos-Balanceados-Para-Aniamles>
- Armendáriz, J. 2010. Seguridad e higiene en la manipulación de los alimentos. 1ed. España .Pag.86
- Axe, D. 1995, Factors affecting uniformity of a mix Animal Feed Sc. And Tech. (En Línea). Consultado el 1 de julio de 2012. Disponible en <http://www.engormix.Com/MA-avicultura/nutricion/articulos/fabricacion-de-alimento-balanceadot3183/141-p0.htm>
- Bertrand, H. 1990. Control de Calidad: teoría y aplicaciones. Madrid, España: Ediciones Días de Santos, S.A. 1990
- Bravo, F. 2004. El manejo higiénico de los alimentos. ed Limusa. México, pág. 18
- CCIA (Cámara Costarricense de la Industria Alimentaria), 1992. "Calidad Total". *Alimentaria*. N°21, 1992, 5, 6, 9, 10, 13, 14.
- Gómez, E. 2005. Control Total de la Calidad: Como una estrategia de Comercialización. Bogotá, Colombia: Editorial Legis
- INPPAZ (Instituto Panamericano de protección de Alimentos), 2002. Buenas Prácticas de Manufactura (GMP) y Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (APPCC) (en línea). Consultado el 5 de mayo de 2012. Disponible en: <http://www.panalimentos.org/haccp2/FAQSINFO.htm#8>
- INPPAZ (Instituto Panamericano de Protección de Alimentos), 2002. Buenas

Prácticas de Manufactura (GPM) y Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control APPCC) (en línea). Consultado el 22 de mayo de 2012. Disponible en: <http://www.panalimentos.org/haccp2/FAQSINFO.htm#8>

Jiménez, V. et al. 2000. "Folleto sobre Buenas Prácticas de Manufactura".  
Dirección Mercadeo y Agroindustria, C.N.P

Ledezma, J. 2003. Bases para la implementación del sistema de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) en la planta de lácteos de Zamorano. Tesis Lic. Ing. Agri. Honduras, Zamorano. 58 p.

Malevski, 2001. Tesis de Buenas Prácticas de Manufactura Panadería. Consultado 1 de junio 2012 .Formato (doc.). Disponible en [es.scribd.com/doc/18526623/](http://es.scribd.com/doc/18526623/)

Nassir, S. 2003. Preparación y evolución de proyecto. Editorial Mc Graw Hill. Consultado el 25 de Julio 2012. Disponible en [www.sabormediterraneo.com](http://www.sabormediterraneo.com)

(OIRSA) Organismo Internacional Regional de Sanidad Agropecuaria, 2000. Generalidades sobre Buenas Prácticas de Manufactura (en línea). Consultado el 1 de Junio de 2012. Disponible en: <http://www.oirsa.org/Publicaciones/VIFINEX/Manuales/Manuales-2000/Manual-04/1-generalidades.htm>

Rincón, P.1996. Normas de Buenas Prácticas de Fabricación. Almacenamiento y Transporte para consumo humano. ed.Microjuris. Caracas .pag.2

Rivera, H. Baquero M. 2004. Inocuidad, Calidad y sellos alimentarios. ed Biblioteca Venezuela. Pág. 4

Llorens Frabregas, 2005. Gerencia de Proyectos de tecnología de información. ed. Los libros del nacional. Mexico.Pag.143

Wayne R. 2005. Administración de Recursos humanos. 9ed.Mexico. Pag.223

RIVEROS, H. 2004 BPM CODEX 2003 DOCUMENTO TECNICO INOCUIDAD, CALIDAD Y SELLOS ALIMENTARIOS, (en línea). Consultado el 1 de Junio de 2012. Disponible en: <http://books.google.com.ec/books?id=WShtAAAIAAJ&pg=PT72&dq=bpm+en+alimentos&hl=es&sa=X&ei=z2H3UJqmGPSt0AHqroHYCw&sqi=2&ved=0CDEQ6AEwAA#v=onepage&q&f=false>

FAO. 2002. Valores importantes que inspiran las normas de inocuidad alimentaria (en línea). Consultado el: 3 de agosto de 2005: Disponible en: [http://www.fao.org/documents/show\\_cdr.asp?url\\_file=/DOCREP/007/j0776s/j0776s06.htm](http://www.fao.org/documents/show_cdr.asp?url_file=/DOCREP/007/j0776s/j0776s06.htm)

PANALIMENTOS, 2002. Inocuidad de alimentos (en línea). Consultado el 15 de

Agosto de 2005. Disponible en:  
<http://www.panalimentos.org/panalimentos/educacion/educacion-1.asp?id=65>

Fred R. (2008). *Conceptos de Administración Estratégica*. Décimo primera Edición. Universidad Nacional Autónoma de México. Educación Pearson.

McCarthy. P. (2007) *Marketing un enfoque global*. Editorial McGraw Hill. México.

Jabaloyes Vivas, JM. (2010). Concepto de Calidad. (En línea). Consultado el 2 de Enero del 2013. Disponible en:  
<https://polimedia.upv.es/visor/?id=50317056-0ca3-2744-9077-e9cea4c1f14a>

Vargas, E. 2005. Buenas Prácticas de Manufactura (BPM): Herramientas Útiles para los Manipuladores de Alimentos. 17pp

Varo, J. 2006. GESTIÓN ESTRATEGICA DE LA CALIDAD: Control de calidad 246pp

Fisher, L., Espejo, J. (2004) *Mercadotecnia*, Tercera Edición, Mc Graw Hill – Interamericana, Pág. 84.

Kotler, P. (2008) *Dirección de Mercadotecnia*, Octava Edición, Prentice Hall, Pág. 11.

Romero, R. (2009) *Marketing*, Editora Palmir E.I.R.L., Pág. 55.

Fred, E.-Matthew P. (2005) *Diseño de instalación de manufactura y manejo de materiales* TERCERA EDICIÓN capítulo 11 pág. 307

JURAN J.M., GRZYNA. F. 2005, *Manual de control de la calidad VOLUMEN 1 SEGUNDA EDICION Control de productos* PAG. 717-718 CAPITULO 23  
 Mario Gutiérrez, 2004, *ADMINISTRAR PARA LA CALIDAD*. Conceptos administrativos del control total de la calidad, editorial lumusa s.a. grupo noriega editores isbn 968-18-3247-7

Normas ISO 22000 (en línea). Consultado el 12 de enero del 2013. Disponible en:

<http://www.bsigroup.com.mx/es-mx/Auditoria-y-Certificacion/Sistemas-de-Gestion/Normas-y-estandares/ISO-22000/>

\_\_\_\_\_, 2009. *Planeación estratégica y plan de negocios*. Consultado el 13 de

marzo 2013 Disponible en  
[http://marcelrzmur.com.mx/3Planeacion/ClasePNyPNII\\_02.pdf](http://marcelrzmur.com.mx/3Planeacion/ClasePNyPNII_02.pdf)

# **ANEXOS**

## ANEXO Nº 01.- FICHA DE OBSERVACIÓN

TABLA 01.-FICHA DE OBSERVACIÓN

FICHA DE OBSERVACIÓN DEL TRABAJO/ SUGERENCIA DE MEJORA				
FECHA DE APLICACIÓN: 30 DE OCTUBRE DE 2012				
AREA PUESTO DE TRABAJO: TECNICO UNIDAD FUNCIONAL: TALLER DE PROCESOS DE HARINAS Y BALANCEADOS				
INVESTIGADORAS: Avellán Chancay Lidice Jennifer y Peñarrieta Dueñas Karen Elizabeth				
ASPECTOS DE RECOMENDACION OBSERVADA	BUENO(3)	REGULAR(2)	MALO (1)	MEJORAS ACORDADAS
<b>SUPERFICIES DE TRABAJO Y TRANSITO</b>				
Están delimitadas y libres de obstáculos las zonas de paso y almacenamiento	3			
Están protegidas las aberturas y plataformas en altura	3			
Los suelos están en correcto estado y son antideslizantes	3			
<b>ORDEN Y LIMPIEZA</b>				
Se evita la acumulación de materiales fuera de su lugar	3			
Se evita la acumulación de materiales inservibles	3			
El espacio de trabajo esta limpio y ordenado y con el equipamiento necesario (contenedores de residuos)	3			
<b>HERRAMIENTAS</b>				
Las herramientas utilizadas son específicas para el trabajo a realizar y se hace un buen uso de las mismas	3			
Las herramientas son de buena calidad y se encuentran en buen estado de limpieza y conservación	3			
Existen lugares o medios idóneos para su ubicación ordenada y se hace un buen uso		2		
<b>FORMACION Y PROCEDIMIENTOS</b>				
Se aprecia que el personal conoce los potenciales riesgos y tiene la experiencia necesaria ante los mismos	3			

Se observan hábitos correctos de trabajos realizándose de forma segura, sin sobre esfuerzos ni movimientos forzados ni repetitivos		2		<b>RESPONSABLES</b>
Se cumplen los procedimientos de trabajos establecidos	3			KAREN PENARRIETA DUENAS
<b>EQUIPOS DE TRABAJOS/PROTECCIONES INDIVIDUALES</b>				LIDICE AVELLAN CHANCAY
Se encuentran limpios y libres de materiales innecesarios	3			
Poseen las protecciones adecuadas a su lugar de trabajo	3			
Se hace un buen uso de los equipos de protección individual		2		
<b>RIESGOS U OTRAS DEFICIENCIAS ACORDADAS</b>				
1. Existe riesgo en la planta pelletizadora en la etapa del acondicionador por la incorporación de vapor que se incremente a temperaturas elevadas.				
2. Existe un riesgo con respecto a la materia prima, al no contar con un control correspondiente que determine el correcto almacenamiento de esta, ya que esto podría afectar la calidad y determinar riesgos en la producción				
3. Existe otro riesgo que también es muy importante como todos, este es que carecen de un personal técnico capacitado en el caldero lo cual hace que exista un mal manejo del mismo				
4. Otro punto importante el cual sería un inconveniente sería que no se está pelletizando porque no cuentan con el dado para la maquinaria				

## **ANEXO 2. ENTREVISTA DIRIGIDA A EL ENCARGADO DEL TALLER DE PROCESOS DE HARINAS Y BALANCEADOS**

### **ENTREVISTA**

**TEMA:**

**“DISEÑO DE UN MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA EN EL TALLER DE PROCESOS DE HARINAS Y BALANCEADOS ESPAM-MFL”**

**FECHA: 23 DE OCTUBRE DEL 2012**

**ENTREVISTADO: Ing. Nelson Enrique Mendoza Ganchozo**

**ENTREVISTADOR(ES): Lidice Avellàn y Karen Peñarrieta**

**1. Cuantos productos se elaboran en el taller?**

6 productos, Alimentos balanceados para cerdos en etapa de crecimiento, engorde, gestación y lactancia, ternero inicial para bovino, vacas en producción lechera.

**2. Con que frecuencia se elaboran los productos de harinas y balanceados?**

Semanalmente, según la programación

**3. Tiene conocimiento usted sobre las BPM?**

Si

**4. Que le gustaría mejorar la calidad dentro de los procesos de producción?**

Mejorar la calidad del pellet

**5. Existe algún problema de contaminación serio dentro de este taller?**

No

**6. Le gustaría contar con un manual de buenas prácticas de manufactura?**

Excelente

**7. En que cree usted que le ayudará la aplicación de un manual de BPM?**

En garantizar la inocuidad del alimento y que esté libre de contaminación.

**8. Qué opina usted en cuanto a concientizar al personal de producción sobre la importancia que tienen las Buenas Prácticas de Manufactura dentro de las empresas?**

Es importante que el personal tenga la capacitación necesaria sobre las bpm

**9. Con el desarrollo y aplicación de este manual a realizarse mejorará la calidad de los procesos dentro del taller de harinas y balanceados?**

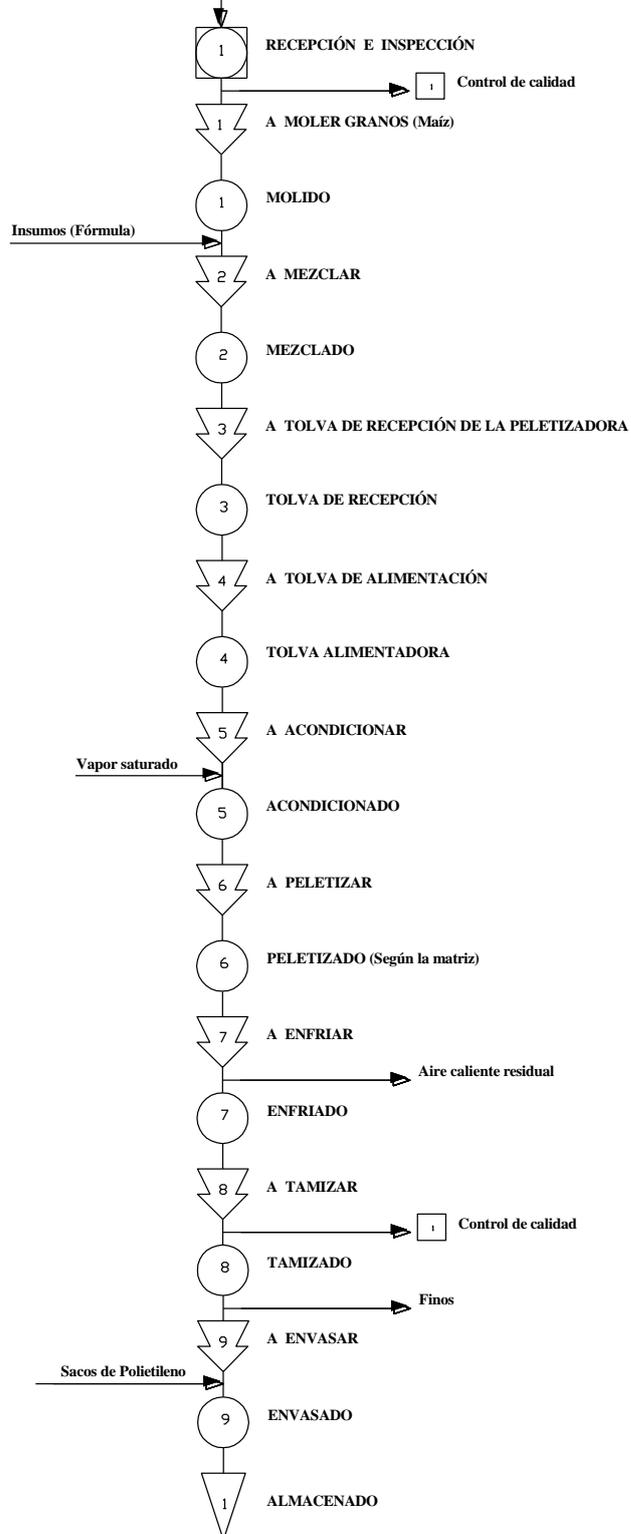
Obviamente, porque se llevaran a cabo procedimientos para mejorar la calidad de los productos

**10. Desde su punto de vista que se lograra en un futuro en las empresas que cuenten con las normas de calidad BPM?**

Se lograra mejorar dentro de los procesos de elaboración, para obtener productos libres de contaminación y que estén aptos para el consumo animal.

## ANEXO Nº 03.- DIAGRAMA DE PROCESO DE ELABORACIÓN DE BALANCEADOS PELLETIZADOS

MATERIA PRIMA (INSUMOS)



**ANEXO 4. PRODUCTO TERMINADO**

**ANEXO 5. PELLETIZADORA**





