

UNIVERSIDAD INTERNACIONAL SEK

**TRABAJO DE FIN DE CARRERA PREVIO A LA OBTENCIÓN DEL TÍTULO DE
INGENIERA QUÍMICA INDUSTRIAL**

**PLAN DE MEJORA DEL PROCESO PRODUCTIVO Y DESARROLLO DEL
MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA (BPM) PARA LA
MICROEMPRESA FRUTAS Y MIEL. QUITO. AÑO 2013.**

RESUMEN EJECUTIVO

INTRODUCCIÓN

La creciente globalización del comercio de los alimentos y la unificación de las normas alimentarias y relativas a la inocuidad de los alimentos han redundado en cambios significativos en el marco normativo nacional e internacional en materia de alimentos. La inocuidad de los alimentos en la actualidad, se ha tornado como un ícono de referencia mundial para gobiernos, productores y consumidores de alimentos; mejorando la competitividad de las empresas frente a mercados internacionales. (FAO, “s.f”, pág 1).

La gestión de calidad de una empresa está basada en primer lugar, en las Buenas

Prácticas de Manufactura (BPM), que asimismo son el punto de partida para la implementación de otros sistemas de aseguramiento de calidad, como el sistema de Análisis de Riesgos y Control de Puntos Críticos (ARPC ó HACCP) y las Normas de la Serie ISO 9000, como modelos para el aseguramiento de la calidad. (De la Canal, 2007).

Por tanto, a partir del año 2002 el Ecuador cuenta con el Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura para Alimentos Procesados (Decreto Ejecutivo 3253. Registro Oficial No. 696 del 04 de noviembre del 2002). Sin embargo, su cumplimiento no era de carácter

obligatorio para las empresas pertinentes. Es así, que el Ministerio de Industrias y Productividad junto con el Ministerio Coordinador de Producción, Empleo y Competitividad y de conformidad con la Resolución del Sistema Nacional de la Calidad publicada en Registro Oficial N° 839 del 27 de noviembre del 2012 en el cual se establece la Política de Plazos de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura para Plantas Procesadoras de Alimentos, es decir, establecimientos que realizan actividades de preparación, elaboración, envasado, empacado, almacenamiento, transporte, distribución y comercialización de alimentos procesados. La finalidad de la certificación y de la implementación es de mejorar la calidad de los productos y de reducir los riesgos que afecten la salud de los consumidores.

Localizada en San Antonio de Pichincha, la microempresa Frutas y Miel Ecuador, se dedica a la elaboración de pulpa de frutas a partir del año 2010. Sin embargo, las instalaciones no son propias sino arrendadas, por lo que, el espacio, la distribución y la secuencia de los procesos no son adecuados. Debido al sistema tradicional que se manejaba existía una ausencia en control e

implementación de registros en general, una carencia de Procedimientos Operativos Estandarizados (POE y POES). De modo que, el representante legal de la microempresa Frutas y Miel Ecuador, el Ing. Rodrigo Mejía teniendo en cuenta la normativa obligatoria de BPM y los plazos establecidos para cumplirla, tiene previsto invertir el capital necesario para la ampliación y mejora de las condiciones de trabajo, actividad que se realizará paralelo a la mejora del proceso productivo con la elaboración del Plan de Requerimiento de Materiales (MRP) y del manual de BPM.

El primer paso para la aplicación de Buenas Prácticas de Manufactura consiste en llevar un adecuado programa de documentación que permita controlar y verificar todos los procesos de producción. Esta documentación crea confianza y garantiza que los procedimientos que se están empleando den como resultado productos sanos, además generan un compromiso por parte de la empresa en establecer parámetros de calidad. (Feldman, 2003).

La adopción de BPM en el proceso productivo ya no resulta una alternativa de mejoramiento sino que constituye un

parámetro básico de cumplimiento al que se ven abocados todos quienes son parte de la actividad de producción, que genera a la empresa una gran ventaja competitiva, permitiéndole a largo plazo afianzarse tanto en el mercado nacional como internacional.

MARCO CONCEPTUAL

Pulpa de fruta

La pulpa de fruta es un producto carnoso y comestible de la fruta sin fermentar pero susceptible de fermentación, obtenido por procesos tecnológicos adecuados por ejemplo, entre otros: tamizando, triturando o desmenuzando, conforme a Buenas Prácticas de Manufactura; a partir de la parte comestible y sin eliminar el jugo, de frutas enteras o peladas en buen estado, debidamente maduras o, a partir de frutas conservadas por medios físicos. (NTE INEN 2337, 2008, pág. 1).

Sistema productivo

Conjunto de elementos materiales o inmateriales que realizan el proceso de transformación o intervienen, o bien, como los medios con los medios con los

que se transforman unos recursos de entrada en bienes y servicios. El sistema productivo abarca no solo el proceso de transformación, sino también todas aquellas actividades necesarias para su diseño y gestión. (García y Bória, 2005, pág. 257).

Buenas Prácticas de Manufactura

(BPM): Son los principios básicos y prácticas generales de higiene en la manipulación, preparación, elaboración, envasado y almacenamiento de alimentos para consumo humano, con el objeto de garantizar que los alimentos se fabriquen en condiciones sanitarias adecuadas y se disminuyan los riesgos inherentes a la producción, desde la recepción de materia prima hasta antes de la comercialización. (Decreto 3075, 1997, pág. 3).

Calidad

Ishikawa (“s.f”), citado por Cuauhtémoc (2004), sostienen que “la verdadera Calidad es la cumple con los requisitos de los consumidores; practicar el control de la Calidad es desarrollar, diseñar, manufacturar y mantener un producto de calidad que sea el más económico, el más útil y siempre satisfactorio para el consumidor” (p. 61).

METODOLOGÍA

La metodología utilizada en el presente trabajo se basó en un inicio en observación directa de los procesos de producción y con entrevistas al personal responsable de cada área de producción con el objetivo de recopilar información general de la planta. A continuación se procedió a realizar un Diagnóstico Higiénico Sanitario inicial que permitió determinar las fortalezas y debilidades de la microempresa, teniendo en cuenta los ejes en los que se desarrollaría la investigación (Calidad, Gestión Ambiental y Salud y Seguridad Ocupacional). Posterior, se desarrolló el manual de BPM con sus respectivos programas pre-requisitos (POE y POES) y registros de acuerdo a las necesidades de la microempresa y a la evaluación realizada con el Diagnóstico Higiénico Sanitario.

La mejora de la planificación de la producción se alcanzó mediante la elaboración de un MRP tanto para la línea de pulpa de fruta natural como para la pulpa de fruta industrial. Así también, se realizó la correspondiente difusión de las BPM al personal operativo y administrativo de Frutas y Miel con el objetivo de que el personal conociera los

principios básicos de manipulación e higiene en el proceso de elaboración de pulpa de fruta congelada. Por último, se realizó una verificación de cumplimiento de BPM por parte un representante del Ministerio de Industrias y Productividad del Ecuador.

RESULTADOS

1. Diagnóstico Higiénico Sanitario

Se realizó el Diagnóstico Higiénico Sanitario para determinar el estado sanitario actual de la microempresa, dado que está diseñado para evaluar el cumplimiento de los parámetros exigidos por el Decreto Ejecutivo 3253.

Como se indica en la tabla #1, la empresa “Frutas y Miel” alcanza un grado de cumplimiento del 46.36% de los requisitos de BPM. Sin embargo, para la certificación posterior a BPM deberá presentar un cumplimiento mínimo del 80%.

Autora: Ivonne Irina Salazar Garcés.
Directora: Ing. Ana Lucía Rodríguez.

Tabla #1. Diagnóstico Higiénico Sanitario

Título	Capítulo	Porcentaje de cumplimiento
3 - Requisitos de las BPM.	1 - De las instalaciones	49.05 %
3 - Requisitos de las BPM.	2 - De los equipos y utensilios	66.07 %
4 - Requisitos higiénicos de fabricación	1 - Personal	54.00 %
4 - Requisitos higiénicos de fabricación	2 - Materia prima e insumos	36.07 %
4 - Requisitos higiénicos de fabricación	3 - Operaciones de producción	33.33 %
4 - Requisitos higiénicos de fabricación	4 - Envasado, etiquetado y empaquetado	36.92 %
4 - Requisitos higiénicos de fabricación	5 – Almacenamiento, distribución, transporte y comercialización	51.52 %
5 – Garantía de calidad	Único - Aseguramiento y control de calidad	43.94 %
GRADO TOTAL DE CUMPLIMIENTO		46.36 %

2. Manual de Buenas Prácticas de Manufactura

Este documento técnico tiene como propósito reducir al mínimo los riesgos de contaminación que pueden ocurrir durante

el procesamiento de alimentos y está conformado por programas pre-requisitos que son los Procedimientos operativos estandarizados (POE y POES). El formato para el desarrollo del manual de BPM se basó en la norma ISO 9001 y en el Decreto Ejecutivo 3253.

Los POE que se desarrollaron en la planta procesadora de pulpa de fruta congelada, se indican en la tabla #2:

Tabla #2. Procedimientos operativos estandarizados

POE	REGISTRO
Control de calidad de la materia prima (CMP/01)	Control diario de la recepción de materia prima (CMP/01-1)
Elaboración de pulpa de fruta (PPF/01)	- Control de cantidad usada de aditivos por pulpa de fruta (PPF/01-1) - Control de producción diaria (PPF/01-2) - Control de temperatura del escaldado (PPF/01-3)
Envasado, etiquetado y empaquetado de la pulpa de fruta (EPF/01)	Control de temperatura de congelación de los cuartos fríos (EPF/01-1)
Manejo de equipos (PME/01)	-
Mantenimiento de equipos (PMI/01)	- Control de averías en los equipos (PMI/01-1) - Mantenimiento y

	revisión de seguridad de equipos (PMI/01-2) - Inventario de repuestos críticos de la maquinaria (PMI/01-3)
--	---

Los POES desarrollados e implementados en la planta procesadora de pulpa de fruta congelada, se indican en la tabla #3:

Tabla #3. Procedimientos operativos estandarizados de sanitización

POES	REGISTRO
Limpieza e higiene del personal (CHP/01)	Control diario de limpieza e higiene personal (CHP/01-1)
Materia prima y superficies de contacto (PSC/01)	- Limpieza de Planta (PSC/01-1) - Limpieza de Baños (PSC/01-2) Limpieza de Transporte (PSC/01-3)
Sanitización de Bodega (PB/01)	Limpieza y orden de bodega interna y externa (PB/01-1)
Control de plagas (CPL/01)	-
Manejo de residuos sólidos (GAR/01)	- Material reciclable (GAR/01-1) - Residuos peligrosos (GAR/01-2)

3. Verificación del cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura

El diagnóstico de BPM se realizó en base al Formulario de Verificación de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura (Check-List), expedido por el Ministerio de Salud Pública del Ecuador.

Como se indica en la tabla #4, la empresa ‘Frutas y Miel’ aprueba en BPM con un grado de cumplimiento del 73.85 %, siendo el mínimo de 80%. Por tanto, para alcanzar la certificación total fue necesario realizar las acciones correctivas descritas en el Programa de implementación de mejoras en BPM.

Tabla #4. Resumen verificación del cumplimiento de BPM

GRADO DE CUMPLIMIENTO EN BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA	PORCENTAJE		
	CUMPLE	NO CUMPLE	NO APLICA
SECCIONES EVALUADAS			
Instalaciones	48,78%	51,22%	10,87%
Equipos	81,82%	18,18%	15,38%
Personal	81,25%	18,75%	0,00%
Materias	83,33%	16,67%	25,00%
Operaciones	64,29%	35,71%	12,50%
Envasado	87,50%	12,50%	20,00%
Almacenaje	91,67%	8,33%	20,00%
Calidad	52,17%	47,83%	8,00%
GRADO DE CUMPLIMIENTO TOTAL	73,85%	26,15%	13,97%

CONCLUSIONES

Partiendo del Diagnóstico Higiénico Sanitario la fábrica obtuvo el 46.36% de cumplimiento de acuerdo a lo que establece el Reglamento 3253 de Buenas Prácticas de Manufactura, teniendo en cuenta que el cumplimiento mínimo es del 80%.

En base a los resultados del Diagnóstico Higiénico Sanitario se pudo determinar las áreas donde la empresa tuvo menor porcentaje de cumplimiento, siendo las de producción con el 33.33% y la de materia prima e insumos con el 36.07%. De igual forma, se evidenció la ausencia de capacitación en BPM.

Se realizó la capacitación en BPM al personal operativo y administrativo, logrando una gran aceptación de los principios de higiene y manipulación de los alimentos.

Se elaboraron los POE de control de calidad de la materia prima, elaboración de la pulpa de fruta, envasado, etiquetado y empacado de la pulpa de fruta, manejo de equipos y mantenimiento de equipos.

Se desarrollaron los POES de limpieza e higiene del personal, materia prima y

superficies de contacto, sanitización de bodega, control de plagas y manejo de residuos sólidos.

Se elaboró un manual como soporte para la total implementación de las BPM que influyó en gran medida en la mejora del proceso productivo.

Se desarrolló un MRP para las líneas natural e industrial de la pulpa de fruta congelada, con el objetivo de hacer más eficiente la planificación de la producción y aportar a la mejora del proceso productivo.

Se realizó una verificación de cumplimiento de BPM por parte de un representante técnico del MIPRO para la posterior certificación en BPM, alcanzando un cumplimiento del 73.85%. Las áreas que anteriormente tuvieron un bajo cumplimiento como las de operaciones de producción mejoraron notablemente con el 64.29% y la de materia prima e insumos con el 83.33%.

Se ejecutaron las acciones correctivas descritas en el Programa de implementación de mejoras en BPM y la empresa logró certificar en Buenas Prácticas de Manufactura alcanzando un porcentaje de cumplimiento del 82%.

RECOMENDACIONES

La empresa tiene planificado en los próximos años cambiarse a nuevas instalaciones. Por tanto, la planta de procesamiento debe estar ubicada en un sitio sin riesgos de inundación o aludes, contar con una distribución adecuada de las distintas áreas, el espacio suficiente para el tránsito del personal en las áreas de producción y mantener el flujo continuo de los procesos.

En base a la mejora continua, se sugiere actualizar con cierta frecuencia los POE y POES en caso de identificar nuevos requerimientos en función de las necesidades de la empresa.

Se recomienda incorporar un plan continuo de capacitación para el personal sobre BPM, seguridad industrial, inocuidad alimentaria y gestión ambiental. Al igual que implementar auditorías internas para evaluar el funcionamiento de los programas.

Con el propósito de garantizar la calidad de los productos, es importante que se incorpore al laboratorio de control de calidad un laboratorio de microbiología para realizar las pruebas necesarias a la materia prima, producto terminado, personal, superficies de contacto y en caso de validar los métodos de limpieza con nuevos productos. De igual forma, la calibración de los equipos de medición y control (balanzas) sea realizada por laboratorios de metrología acreditados por el OAE, de manera que proporcionen lecturas confiables; y destinar un lugar o utilizar métodos apropiados para identificar los productos rechazados y en cuarentena.

Es necesario implementar un programa de control de plagas que puede ser realizado directamente por la empresa o mediante un servicio externo especializado en esta actividad. Se recomienda que en los registros del control de plagas conste la fecha de saneamiento, mecanismos utilizados, áreas intervenidas y firma del responsable.