

## **DISEÑO E IMPLEMENTACIÓN DE PROCEDIMIENTOS MEDIANTE LA NORMATIVA DE BPM, PARA EVITAR LA CONTAMINACIÓN EN LA PRODUCCIÓN DE QUESOS AMASADOS DE LA EMPRESA “TOSCANO BRONCANO CARMEN AMELIA” DE LA CIUDAD DE RIOBAMBA.**

*Manosalvas Tapia Lady Johana*

Universidad Técnica del Norte, Av 17 de Julio 5-21, Imbabura-Ibarra  
Facultad de Ingeniería en Ciencias Aplicadas (FICA) - Carrera de Ingeniería Industrial

[jlady-manosalvas@hotmail.com](mailto:jlady-manosalvas@hotmail.com)

### **RESUMEN**

El presente proyecto detalla claramente la importancia de la implementación de un sistema de las Buenas Prácticas de Manufactura en la “Quesera Artesanal Toscano Broncano Carmen Amelia”. La misma que está ubicada en la ciudad de Riobamba, municipio Puninhuayco, para esto se cuenta con la normativa vigente, como base de las nuevas disposiciones de la Resolución de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA) #067 del 18 de Diciembre del 2015, de acuerdo al Decreto Ejecutivo 3253 de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), además de sus estrictos plazos de cumplimiento para asegurar la implementación.

Esta investigación empieza con un diagnóstico de la situación actual en la misma que se detallan las pautas para identificar las falencias y las necesidades de la cadena productiva, de esta manera lograr proponer mejoras en los siguientes aspectos: infraestructura, equipos y utensilios, personal manipulador, materias primas e insumos, operaciones de producción, envasado, etiquetado, empacado, almacenado, distribución transporte y aseguramiento de la calidad. Además de un aseguramiento y análisis microbiológico para

comprobar la presencia de microorganismos patógenos en los productos debido a malas prácticas de manufactura, teniendo como base principal los requisitos de la Norma INEN de cada producto.

Para su implementación se realizó un cronograma de mejoras y un sistema de aseguramiento en el que incluye: Manual de BPM, programas de limpieza y desinfección para todas las áreas requeridas, procedimientos operativos estandarizados de saneamientos (POES), procedimientos operativos estandarizados (POE), registros, cronogramas, en los mismos que se sustentaran para verificación del sistema de BPM.

Finalmente se realiza una nueva auditoría que evalúa la mejora de la situación final después de la implementación, donde se verifica la factibilidad del proyecto, ya que los cambios propuestos y planteados, favorecen directamente en soluciones inmediatas tales como, la mejora de la productividad en un periodo de mediano a largo plazo, productos inocuos y reconocidos ante el consumidor, creación de mayor grado de conocimientos básicos de higiene, cultura y hábitos de calidad, además fortalecerá el bienestar

personal Seguridad y Salud en los trabajadores, la facilidad de una pronta certificación de BPM que permitirá mayor fortalecimiento productivo de la empresa.

## SUMMARY

The present project details the importance of the implementation of a system of Good Manufacturing Practices in the "Tanner Bronze Carmen Amelia Craft Cheese Factory". The same one that is located in the city of Riobamba, Puninhuayco municipality, for this purpose it has current regulations, as a basis for the new provisions of the Resolution of the National Agency for Health Regulation, Control and Surveillance (ARCSA) # 067 of 18 December 2015, in accordance with Executive Decree 3253 of Good Manufacturing Practices (BPM), in addition to its strict compliance deadlines to ensure implementation.

This investigation begins with a diagnosis of the current situation in which the guidelines are detailed to identify the shortcomings and the needs of the production chain, in this way to propose improvements in the following aspects: infrastructure, equipment and utensils, manipulative personnel, raw materials and inputs, production operations, packaging, labeling, packaging, storage, transport distribution and quality assurance. In addition to an assurance and microbiological analysis to check the presence of pathogenic microorganisms in the products due to poor manufacturing practices, having as main base the requirements of the INEN Standard of each product.

For its implementation, a schedule of improvements and an assurance system were made, including: Manual of BPM, cleaning and disinfection programs for all required areas, standardized operating procedures for

sanitation (POES), standardized operating procedures (POE), records, chronograms, in the same ones that will be supported for verification of the BPM system.

Finally, a new audit is carried out that evaluates the improvement of the final situation after the implementation, where the feasibility of the project is verified, since the proposed and proposed changes directly favor immediate solutions such as, the improvement of productivity in a medium to long-term period, innocuous products and recognized to the consumer, creation of a greater degree of basic knowledge of hygiene, culture and quality habits, as well as strengthening personal welfare. Safety and Health of workers, the ease of early certification of BPM that will allow greater productive strengthening of the company.

**Key words:** Quality, programs, procedures, records, safety, insurance.

## 1. Introducción

En este esfuerzo por acompañar y fortalecer a las pequeñas y medianas empresas tanto del sector lácteo y productos procesados sin ningún tipo de control, seguimiento, capacitación y asistencia técnica, se crea un sistema de BPM a empresarios a nivel nacional, a fin de mejorar los procesos de producción y en la gestión de la calidad de los productos que elaboran, ya de una manera más industrializada controlada bajo requerimientos y normativas estrictamente examinadas logrando así crear una cultura y hábitos de calidad e inocuidad.

Los productos alimenticios lácteos se establecen en un grupo importante de alimentos, de acuerdo a su composición alimenticia de tipo A y manipulación directa hacia el productor o consumidor, el mismo que

tiene gran porcentaje de probabilidad de causar daño si esta no tiene los cuidados higiénicos necesarios.

Además, fortalecerá el crecimiento de la empresa, a mejorar la productividad en un período de mediano a largo plazo, puesto que a través de algunas de sus implicancias están (registros, capacitación, personal más calificado, etc.), en el transcurso del tiempo, el productor contará con un mayor grado de conocimiento sobre su proceso productivo.

Las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), pueden impactar positivamente sobre la productividad y llevar al productor a una situación de mayor control de su sistema de producción, identificando las fallas o pérdidas y aplicando medidas correctivas, contribuyendo de esta manera a elevar el nivel de organización y en consecuencia a una gestión más eficiente de los procedimientos.

## 2. Métodos de Evaluación

### 2.1. Análisis de diagnóstico empresarial,

Este se realiza el mismo que nos permitirá definir el perfil de la organización y sus características, realizando técnicamente un diagnóstico de áreas funcionales de la organización, identificando las deficiencias, logrando obtener un análisis cuantitativo de la situación actual, para definir un plan de asesoría coherente.

**Diagnóstico inicial** o auditoría nos ayudara analizar el sistema de control interno, es decir, del conjunto de medidas, políticas y procedimientos establecidos por la Quesera Artesanal T.B.C.A., minimizando las posibilidades de fraude, incrementar la eficacia operativa y optimizar la calidad de la información económico-financiera.

### 2.2. Análisis de diagnóstico

**Definición de variables;** permite seleccionar aquellos procesos que sean en mayor medida susceptibles de mejora dentro de la organización. Los mismos que facilitaran y delimitaran el análisis de las condiciones en las que se encuentra la planta, mostrando así que requisitos no se están cumpliendo a cabalidad y representan un gran riesgo para la inocuidad de sus productos, lo cual se requieren prestar una especial atención para su monitoreo y control.

**La matriz de priorización** auxiliará en clasificar problemas o asuntos en base a un criterio en particular que es importante para su organización. De esta manera podrá ver con mayor claridad cuáles son los problemas más importantes sobre los que se debe trabajar primero.

### 2.3. Análisis microbiológicos

Análisis microbiológicos del producto del antes y después de la implementación de BPM, en el que verificaremos su calidad e inocuidad, el mismo que hace cumplimiento a los parámetros establecidos en la normativa para así dar paso al certificado y obtención del Registro Sanitario.

Además determina el estado de asepsia en el que la empresa procesadora se mantiene con relación a su personal y maquinaria, el mismo que se determinara en un mismo análisis del producto.

### 2.4. Plan de mejora

O acciones de mejora en donde se expone soluciones para las falencias encontradas en la planta.

Las acciones de mejora está diseñada de acuerdo reglamento #067-2015 actual,

haciendo comparación a los resultados obtenidos de la auditoría realizada y al análisis de prioridades en las que guiaremos para el desarrollo de las mejoras correspondientes en las necesidades, según su importancia y persiguiendo lo establecido en cada uno de los puntos de la normativa vigente.

## **2.5. Sistema de aseguramiento Manual de Buenas Prácticas de manufactura**

Este manual es la principal guía del sistema de aseguramiento de la calidad para dar paso a la implementación (BPM) el mismo que se aplicará todas las mejoras contempladas en el plan de mejoras en cada etapa.

En el que detalla cual la forma general cómo controlar las condiciones operacionales dentro de un establecimiento tendiendo a facilitar la producción de alimentos inocuos.

### **Procedimientos Operativos Estandarizados POE**

En donde se detallan las instrucciones escritas para diversas operaciones particulares o generales, aplicables a diferentes productos o insumos que describen en forma detallada la serie de procedimientos y actividades que se deben realizar en ese lugar determinado, explican cómo realizar una tarea para lograr un fin específico, de la mejor manera posible.

Es indispensable llevar a cabo en un establecimiento elaborador de alimentos que resulta conveniente estandarizar y dejar constancia escrita de ello para evitar errores que pudieran atentar contra la inocuidad del producto final.

### **Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento POES.**

Se desarrollara las POES las cuales representa los programas de manejo de inocuidad alimentaria, programas contruidos basados en procedimientos operativos estandarizados de saneamiento, en las que se describe todos los procedimientos conducidos a intervalos de tiempos específicos, antes y después de la operación, superficie para prevenir la contaminación directa o adulteración de los productos, enfocándose específicamente en Operaciones de limpieza y sanitización.

El mismo en el que abarca la mayor parte en el programa de requisitos higiénicos de fabricación especificando de acuerdo al plan maestro de la planta es decir que abarca todas las áreas y equipos que requieren limpieza,:

Infraestructura, obligaciones del personal, las prácticas de manipulación del personal los conocimientos sobre seguridad alimentaria, Higiene de manos, capacitación, Medidas de prevención, control de documentación

Estos procedimientos formalizan y facilitan la ejecución de las BPM, van de la mano con los POE\_ Instructivos indican que se debe hacer y las POES detallan el cómo hacerlo.

De acuerdo a las capacidades de la quesera y los requerimientos analizados según la matriz de priorización se realizaran los siguientes programas y cada uno con sus procedimientos e instructivos:

- Programa de Aseguramiento de la Calidad
- Programa de limpieza y desinfección
- Programa de Capacitación
- Programa de control de plagas
- Programa de trazabilidad
- Programa de desechos

- Registros para el control en cada plan correspondiente POE y POES el que nos
- ayudará a tener un seguimiento y verificación continua de cumplimiento de operaciones de la planta.

### 3. Presentación de resultados

Los resultados estarán basados en la verificación de cumplimientos mediante una nueva lista de Check List de BPM, en la que se constatará el avance y cumplimiento con respecto a mejoras en un cuadro comparativo de la situación inicial y final.

**Registros.-** Es una forma de evidenciar el sistema creado y controlar que todos los programas se cumplan de manera correcta.

#### Gráficas de representación

Los mismos que estarán plasmados en una gráfica la facilitándonos el porcentaje total del cumplimiento y no cumplimiento del diagnóstico, para la toma de decisiones sobre las acciones suficientes y necesarias para asegurar un cumplimiento de las BPM en la realización de este trabajo, para lo cual se requerirá prestar una especial atención para su monitoreo y control

alimentaria de la línea de producción de quesos Amasados artesanalmente.

Debido a que entidades de control como el Ministerio de Salud Pública y ARCSA, señalan que una empresa debe garantizar la elaboración de un producto sano cumpliendo mínimo el 80% de los requisitos BPM.

Secciones evaluadas	Obtenido Cumple %	No cumple %	Requerido óptimo %	No aplica
A Requisitos de las instalaciones	6,21	24,83	31,03	1,38
B Equipos y utensilios	1,72	7,24	8,97	0,69
C Requisitos, higiénicos de fabricación / personal	0,69	10,34	11,03	0,00
D Materias primas e insumos	1,72	3,79	5,52	0,00
E Operaciones de producción	1,38	8,97	10,34	1,38
F Envasado, etiquetado, y empaquetado	1,38	5,52	6,90	0,69
G Almacenado, distribución y transporte	2,41	7,93	10,34	0,00
H Aseguramiento y control de la calidad	3,10	12,76	15,86	0,00
<b>TOTAL %</b>	<b>18,62</b>	<b>81,38</b>	<b>100,00</b>	<b>4,14</b>

### 3.1. Diagnóstico Inicial Resultados

Se realizó una evaluación inicial apoyándose con la lista de verificación de BPM con la cual se concluyó que la planta solo cumplía con el 20% del porcentaje total de requerido de BPM, lo cual indica que la Quesera Artesanal actualmente no tiene definido un sistema de Buenas Prácticas de Manufactura que garantice la calidad, control, inocuidad

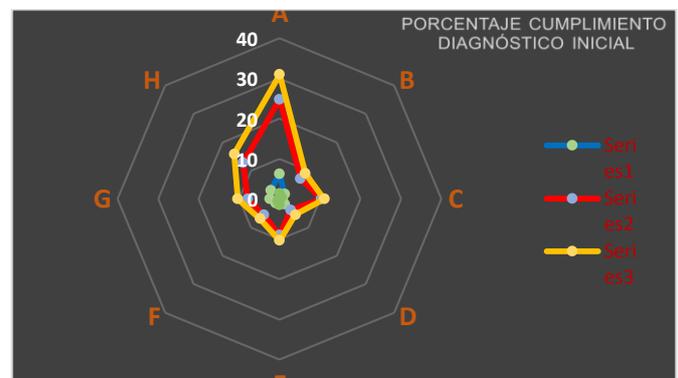


Ilustración 0-1 Resultados de 1era Auditoria porcentaje por segmentos de requisitos BPM

Gracias a la gráfica podemos observar cada uno de los puntos analizados en la auditoría inicial realizada a la Quesera Artesanal, como se observa se presenta un bajo porcentaje de cumplimiento en la mayoría de ellos, pues ninguna pasa del 30% de cumplimiento lo cual es indispensable actuar inmediatamente en la aplicación de un sistema de BPM.

Mediante el diagnóstico inicial realizado y emitido en este contexto y los diferentes puntos internos y externos, como las condiciones en las que se encuentra la Quesera Artesanal Toscano Broncano Carmen Amelia, la mayoría de sus actividades no cumplen el porcentaje ideal para proseguir elaborando bajo estos aspectos los cuales no cumplen el porcentaje mínimo establecido actualmente de inocuidad, y a la vez no se llega a un porcentaje favorable para proseguir con un proceso de inspección y certificación BPM, tomando en cuenta que no ha realizado anteriormente ningún tipo de este seguimiento, por lo cual es algo nuevo que a ellos les comprometerá para así alcanzar los objetivos planteados al inicio del proyecto.

Tabla 0-1 Resultados obtenidos Auditoria Inicial según los total de la evaluación inicial

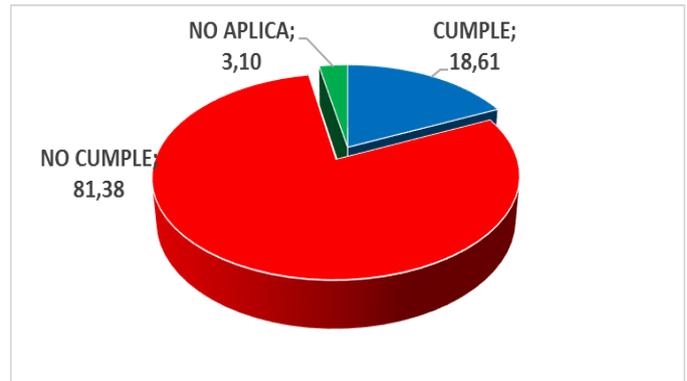
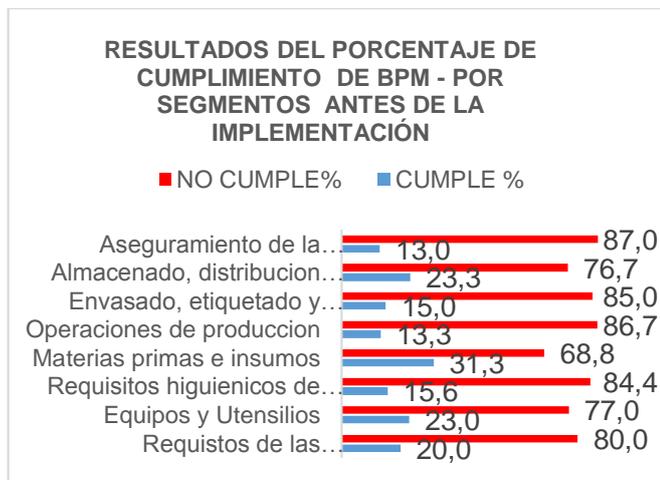


Tabla 0-2 Resultados de 1era Auditoria por segmentos de requisitos BPM

### 3.2. Primer Análisis microbiológico

De acuerdo al primer análisis microbiológico realizado, se observó porcentajes muy elevados en los parámetros analizados Coliformes, Escherichia coli, mohos y levaduras, esto puede darse por la mala higienización de equipos y utensilios, malas prácticas de manufactura.

Por lo cual estos porcentajes están bajo del índice máximo permisible para identificar nivel de buena calidad.

Pese a esto se evidencia las falencias, tomando en cuenta las disposiciones y requerimientos físicos y microbiológicos, además del tiempo establecido para este tipo de procesadoras de alimentos, se accedió inmediatamente a planteamiento del proyecto de implementación en el que se dará las pautas para una mejora significativa, la misma que desarrolla un crecimiento total a lo largo de la cadena productiva, además de un gran beneficio de mediano a largo plazo y un pronto reconocimiento del producto garantizando calidad e inocuidad.

Aplicación de manual de BPM:

- POES Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento

- POE Procedimientos Operativos Estandarizados
- Programa de capacitación del personal
- Programa de limpieza y desinfección L&D Programa
- Programa de desechos solidos
- Programa control de plagas
- Programa trazabilidad
- Programa de control de abastecimiento de agua
- Registros
- Cronogramas

### 3.3. Resultados sistema de Implementación Manual de BPM

Basándose en un diagnóstico inicial, Check list, del reglamento ARCSA 067\_2015, se logró obtener el resultado conforme a las necesidades y falencias que requiere la planta procesadora, para después proceder a tomar acción de mejora en cada una de ellas, y adquirir un alto crecimiento seguro y confiable, desarrollando cada una de las pautas para asegurar la inocuidad del producto en sus procesos productivos

Tabla 3.3-1 Tabla de resultados por segmentos en porcentaje

Secciones evaluadas	Obtenido Cumple %	No cumple %	Requerido óptimo %	No aplica
Requisitos de las instalaciones	21,38	9,66	31,03	1,38
Equipos y utensilios	6,90	2,07	8,97	0,69
Requisitos, higiénicos de fabricación / personal	9,66	1,38	11,03	0,00
Materias primas e insumos	5,17	0,34	5,52	0,00
Operaciones de producción	7,93	2,41	10,34	1,38
Envasado, etiquetado, y empaquetado	5,52	1,38	6,90	0,69
Almacenado, distribución y transporte	7,59	2,76	10,34	0,00
Aseguramiento y control de la calidad	13,45	2,41	15,86	0,00
<b>TOTAL %</b>	<b>77,59</b>	<b>22,41</b>	<b>100,00</b>	<b>4,14</b>

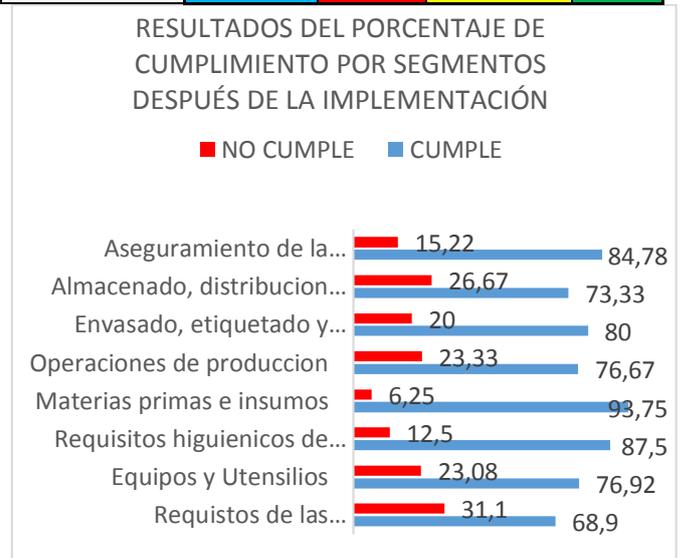


Ilustración 3.3-1 resultados del porcentaje de cumplimiento por segmentos después de la implementación

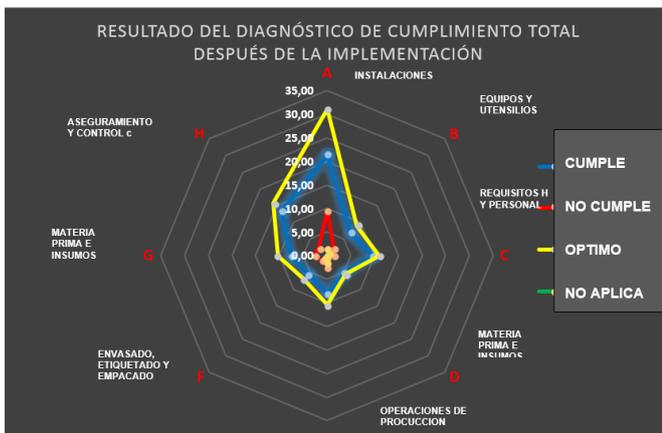


Ilustración 3.3-2 Grafica de representación de cumplimiento por segmentos

Tabla 3.3-2 Cuadro total de cumplimiento antes y después de implementación por segmentos

SECCIONES EVALUADAS	GRADO DE CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA		ANTES DE LA IMPLEMENTACIÓN		DESPUÉS DE LA IMPLEMENTACIÓN	
	CUMPLE %	NO CUMPL E %	CUMPLE %	NO CUMPL E %	CUMPLE %	NO CUMPL E %
1	Requisitos de las instalaciones	6,21	24,83	21,38	9,66	
2	Equipos y Utensilios	2,07	6,90	6,90	2,07	
3	Requisitos higiénicos de fabricación	1,72	9,31	9,66	1,38	
4	Materias primas e insumos	1,72	3,79	5,17	0,34	
5	Operaciones de producción	1,38	8,97	7,93	2,41	
6	Envasado, etiquetado y empaquetado	1,03	5,86	5,52	1,38	
7	Almacenado, distribución y transporte	2,41	7,93	7,59	2,76	
8	Aseguramiento de la calidad	2,07	13,79	13,45	2,41	
		<b>18,62</b>	<b>81,38</b>	<b>77,59</b>	<b>22,41</b>	

El presente cuadro nos da a conocer el un cuadro comparativo del antes y después de su implementación logrando un avance en cada área requerida, en el que se observa un gran cambio de mejoría de su implementación, instalación, equipos, herramientas, en las que se ha generado un gran cambio en la que impulsará a una mejor producción, y mejora del producto.

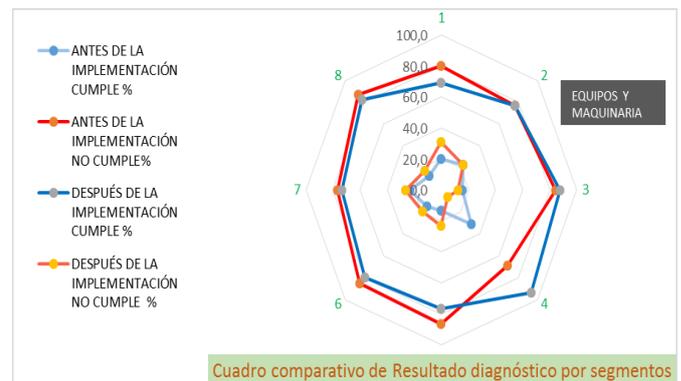


Ilustración 3.3-3 grafica comparativa de cumplimientos total antes y después de implementación

### 3.4. Análisis microbiológico después de la implementación

En los análisis finales se verifico el cumplimiento de BPM, el mismo que presento un porcentaje satisfactorio y optimo en el producto, tanto una disminución de contaminación cuanto a los parámetros de cumpliendo así con las normas INEN en vigencia para cada producto.

Cabe destacar que en la norma INEN 1528: 2012 Queso fresco no maduros. Requisitos, no se encuentra los valores máximos de mohos y levaduras para el queso fresco, aun así se realizó un recuento inicial y final de estos hongos ya que el elevado crecimiento causa alteraciones como el deterioro del producto.

### 3.5. Resultados de análisis microbiológico después de la Implementación BPM

El segundo análisis microbiológico realizado después de la implementación de BPM en la planta procesadora artesanal, el mismo que nos indica los resultados satisfactorios después de la implementación, puesto que sus resultados verifican en su gran mayoría y una mejora satisfactoria del producto terminado, en los diferentes parámetros.

EXAMEN BROMATOLÓGICO Y MICROBIOLÓGICO DE LOS ALIMENTOS					
QUESERA ARTESANAL TOSCANO BRONCANO CARMEN AMELIA					
EXAMEN Físico					
COLOR: Blanco					
OLOR: Característico					
ASPECTO: Homogéneo, libre de materia extraña					
PARAMETROS	METODO	ANTES		DESPUES	
		RESULTADO ANTES DE IMPLEMENTACIÓN	RESULTADOS DESPUES DE LA IMPLEMENTACIÓN	CUMPLE CON LA NORMATIVA INEN	
		RESULTADOS	RESULTADOS	SI	NO
PROTEINA %	NTE INEN 16	13.1	17.1	X	
GRASA	NTE INEN 54	24.9	18.97	X	
HUMEDAD	NTE INE 53	54.4	55.00	X	
CENIZAS	NTE INEN 520	7.3	3.12	X	
PH	4500-B	-	5.9	X	
Acides	NTE INEN 13	-	1.08	X	
Densidad g/ml	-	-	0.91	X	
COLIFORMES TOTALES	NTE INEN 1529-7	Incontable	Ausencia	X	
ESCHERICHIA COLI	NTE INEN 1529-8	550	Ausencia	X	
SALMONELA	METODO BETAS STAR	Ausencia	Negativo	X	
MOHOS Y LEVADURAS	NTE INEN 1529-10	3000	40	X	

*Ilustración 3.5-1 resultados microbiológicos antes y después de la implementación*

La imagen nos indica claramente el análisis realizado antes y después de la implementación, los mismos que se reflejan cumpliendo los parámetros establecidos.

### 4. Conclusiones:

- Con la elaboración e implementación del presente trabajo se logró cumplir con un 77,23% de los requisitos exigidos por el

Ministerio de Salud Pública – ARCSA, al igual que el plazo de cumplimiento para su continua producción y comercialización es decir, que se mejoró un óptimo porcentaje de cumplimiento siendo este un % tolerable para la continuidad y elaboración de productos lácteos, al igual que su gran beneficio de continua producción y comercialización para su exportación a mercados.

- Se mejoró la calidad del producto al reduciendo significativamente los parámetros establecidos y analizados los mismos que nos ayudaron a verificar el cumplimiento de implementar el sistema de Buenas Prácticas de Manufactura, que ayudaron a obtener un producto inocuo, saludable y de calidad para el consumo humano además cumple con las normas INEN en vigencia para cada producto.

### 5. Agradecimientos:

A la Familia Zavala Toscano, por abrirme las puertas y confiar en este gran proyecto, y permitirme vivir juntos de esta gran experiencia, que ha crecido con cada esfuerzo y sacrificio, de igual forma al personal que aportaron con sus conocimientos para el desarrollo de la presente tesis.

A mi director de Tesis a quien admiro y respeto mucho, Economista Winston Oviedo, que con su profesionalismo, paciencia y sabios conocimientos que lo caracterizan, me ha sabido guiar en cada fase de este proyecto.

## 6. Referencias Bibliográficas:

- Decreto Ejecutivo 3253. (Noviembre de 2002).  
*Ministerio de Salud Pública*.  
Obtenido de <http://www.salud.gob.ec/>
- NTE INEN 1528: 2012 Queso fresco no maduros.  
Requisitos . (2012).
- NTE INEN 2395: 2011 Leches fermentadas.  
Requisitos . (2011).
- NTE INEN 9:2008 Leche Cruda. Requisitos. (2008).
- Sanz, J. L. (2012). *Seguridad e higiene en la manipulación de alimentos*. . Madrid : Paraninfo.
- FAO. (2011). *Planificación y programas de control de los alimentos*.
- FAO, D. E.-C. (s.f.). *ALIMENTOS E INOCUIDAD* .
- Folgar, O. F. (2000). *Buenas Practicas de Manufactura y Analisis de Peligros y Puntos Críticos de Control*. Buenos Aires , Argentina: MACCHI.
- GONZÁLEZ, C. F. (2013). "DISEÑO DE UN SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD CON BASE EN LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA EL MEJORAMIENTO DE SUS PROCESOS PRODUCTIVOS EN LA EMPRESA HELADOS GULIVER LTDA".
- Guerrero, I. J. (Julio de 2015). Obtenido de
- Henriquez, I. M. (s.f.). *Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento*. Buenos Aires: SECRETARÍA DE AGRICULTURA, .
- HOME » CALIDAD. (2011)

## 7. Sobre el Autor

**Lady Manosalvas;** Nació en la ciudad de Tulcán el 24 de Julio 1992, actualmente vive Ibarra, en la Av. El Retorno ubicado frente a la Iglesia del Cisne, egresada de Ingeniería Industrial en la Universidad Técnica del Norte, trabaja actualmente en Industrial Productos Moro, como Técnico de Calidad, dando apoyo directamente en el área de producción.