

“DISEÑO E IMPLEMENTACIÓN DE UN SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD BASADO EN LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA GARANTIZAR LA INOCUIDAD EN LOS PRODUCTOS LÁCTEOS BONANZA”

Pazmiño Daysi

Universidad Técnica del Norte, Av 17 de Julio 5-21, Imbabura-Ibarra

Facultad de Ingeniería en Ciencias Aplicadas (FICA)- Carrera de Ingeniería Industrial

djdaysi@hotmail.com

Resumen:

El presente artículo es un estudio en Buenas Prácticas de Manufactura desarrollado como un sistema de aseguramiento de la calidad para mantener y asegurar la inocuidad en productos lácteos

Se basa en el Decreto N° 3253, Buenas Prácticas de Manufactura para Alimentos Procesados (B.P.M.) y normas INEN.

Después se realiza un diagnóstico de la situación inicial mediante una lista de verificación de requisitos de BPM, para identificar falencias en instalaciones, personal manipulador de alimentos, materias primas e insumos, operaciones de producción, envasado-etiquetado-empaqueado, almacenamiento-distribución y aseguramiento y control de la calidad y un análisis microbiológico para comprobar la presencia de microorganismos patógenos en los productos lácteos debido a malas prácticas de manufactura.

Finalmente se desarrolla un sistema de aseguramiento, creando un Manual de BPM, Programas de Limpieza y desinfección, manejo de residuos, control de plagas, capacitaciones, procedimientos operativos estandarizados (POE), procedimiento operativos estandarizados de saneamiento (POES) con el fin de aplicar métodos y obtener productos sanos y seguros para el consumidor para final.

Palabras Claves: calidad, programas, procedimientos, registros, inocuidad, aseguramiento.

Abstract:

This article is a study in Good Manufacturing Practices developed as a system of quality assurance to maintain and ensure the safety of dairy products

It is based on Decree No. 3253, Good Manufacturing Practice for Processed Foods (BPM) and INEN standards.

Then a diagnosis of the initial situation is made using a checklist of requirements GMP, to identify shortcomings in, installations, food handlers, raw materials and inputs, in production operations, packaging-labeling, storage-distribution and assurance and quality control and a microbiological analysis is made for the presence of pathogenic microorganisms in dairy products due to poor manufacturing practices.

Finally an assurance system is developed, creating a manual GMP, Programs of: Cleaning and disinfection, waste management, pest control, training, standard operation procedures (SOPs), sanitation standard operating procedures (SSOPs) to apply methods and get a healthy and safe product for the end consumer.

Keywords: quality, programs, procedures, records, safety, assurance.

1. Introducción

Los productos lácteos constituyen un grupo importante de alimentos porque crea una importante contribución a la ingestión de vitaminas, pero, su naturaleza, composición, proceso, manipulación tienen una alta probabilidad de causar daño a la salud si no es tratada de una forma adecuada

En la actualidad la manipulación de alimentos se considera desde el origen hasta la puesta del producto a disposición del consumidor, por lo que cada fase o proceso debe haber una serie de medidas de control adoptadas a cada actividad. (Sanz, 2012, pág. 45)

Por lo que desarrollar un sistema de aseguramiento de la calidad proporcionaría confianza en que se cumplirían los requisitos de la calidad del producto que se pretende.

Además las BPM pretenden guiar con 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 éstos se fabriquen en condiciones sanitarias adecuadas. (Decreto Ejecutivo 3253, 2002)

2. Métodos de Evaluación

Se evalúa a la empresa con una lista de verificación de requisitos de Buenas Prácticas de Manufactura del Ministerio de Salud Pública en concordancia con la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria-ARCSA. Este formulario evalúa por segmentos las instalaciones, equipos y utensilios, personal, materia prima e insumos, operaciones de producción, envasado-etiquetado y empaçado, distribución-transporte y almacenamiento y por ultimo aseguramiento de la calidad todos; contiene 144 ítems a evaluarse acerca de los requisitos mencionados.

Se realiza un análisis microbiológico de los productos y se compara con los requisitos de la Norma INEN de cada producto.

Se propone un plan de mejora en donde se expone soluciones para las falencias encontradas en la planta.

Se desarrolla el sistema de aseguramiento que contiene:

Manual de BPM que es el documento principal del sistema de aseguramiento de la calidad el cual muestra de forma general cómo controlar las condiciones operacionales dentro de un establecimiento tendiendo a facilitar la producción de alimentos inocuos, dicho manual incluye procedimientos, condiciones higiénico-sanitarias de la fábrica, entrenamiento e higiene del personal, limpieza y desinfección, control de plagas.

Procedimientos operativos estandarizados (POE)

En inglés "Standard Operation Procedures" (SOPs), estos son aquellos procedimientos escritos que describen y explican cómo realizar una tarea para lograr un fin específico, indican el: cómo, cuándo, dónde y quién lo hace, suministrando un registro que demuestre el control del proceso que aseguran que la tarea sea realizada en forma segura y respetando un mismo procedimiento.

Procedimientos operativos estandarizados de saneamiento (POES)

Involucran una serie de prácticas esenciales para el mantenimiento de la higiene que se aplican antes, durante y después de las operaciones de elaboración, siendo condición clave para asegurar la inocuidad de los productos en cada una de las etapas de la cadena alimentaria. (Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y tecnología Médica., 2011)

Programa de limpieza y desinfección (L&D)

El objeto de un programa de limpieza y desinfección es disponer de un documento en donde se desarrollen cada uno de los procedimientos para la limpieza y desinfección de las áreas de trabajo, equipos y utensilios utilizados en la elaboración del alimento, donde se incluyan el tipo de agente de L&D (agua caliente, jabón, cloro etc.), la concentración o uso (modo de preparación) y el modo de empleo. (García B., 2007 , págs. 84,85)

Para diseñar un programa de limpieza y desinfección se debe establecer

- ¿Qué se limpiará y desinfectará?
- ¿Con qué se va a realizar la limpieza y desinfección?
- ¿Con qué frecuencia se va a realizar la limpieza y desinfección?
- ¿Cuál es la mejor forma de realizar las operaciones de L&D?
- ¿Quién realiza la L&D?

Programa de Manejo de Residuos Sólidos y Líquidos

Como consecuencia de la cantidad de desperdicios, tanto de sólidos como de líquidos generados en un industria alimentaria y la peligrosidad desde el punto microbiológico que conllevan, se hace necesario establecer un programa para la evacuación de estos residuos. (Equipo Vértice , 2009, pág. 59)

Programa de Control de Plagas

Las plagas suponen una importante amenaza para la seguridad e idoneidad de los alimentos. La composición de las materias primas y de los productos finales es propicia para el desarrollo de las plagas y estas pueden producir enfermedades. Para eliminar esta posibilidad es preciso mantener, junto al programa de L&D, un programa de lucha contra plagas. (García B., 2007 , pág. 85)

El programa de lucha contra plagas contempla de manera detallada:

- Nombre del producto o productos empleados.
- Tipo (composición) y dosis de productos utilizados.
- Método y frecuencia con que se realizan estas operaciones.
- Resultado o eficacia de las trampas y número de incidencias que se detecten.
- Personal que se encarga de estas actividades.

Programa de Capacitación

El programa de capacitación debe ser diseñado con temas sobre Buenas Prácticas de manufactura para que la organización tenga conocimiento de cómo puede asegurar la inocuidad del producto.

Registros

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

2.1 Caso Práctico

Se aplicó este sistema a la planta láctea “Bonanza” que elabora yogur, queso y manjar.

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 41% del porcentaje total de requisitos de BPM, esto quiere decir, que la planta no garantizaba la inocuidad del producto; ya que entidades como el Ministerio de Salud Pública y ARCSA, señalan que una empresa es capaz de garantizar la elaboración de un producto sano cumpliendo mínimo el 80% de los requisitos BPM.

Requisitos del reglamento BPM	Porcentaje		
	Cumple	No cumple	Parcial requerido
De las instalaciones	14,3%	18,4%	32,8%
Equipos y utensilios	2,5%	5,7%	8,2%
Personal	5,3%	7,0%	12,3%
Materia prima e insumos	3,3%	1,6%	4,9%
Operaciones de producción	3,3%	5,7%	9%
Envasado, etiquetado y empacado	2,5%	2,5%	4,9%
Distribución transporte y almacenamiento	4,5%	3,7%	8,2%
Aseguramiento y control de calidad	5,3%	14,7%	19,7%
TOTAL	41%	59%	100%

Tabla 2.1: Resultados de la evaluación inicial según los requisitos de BPM

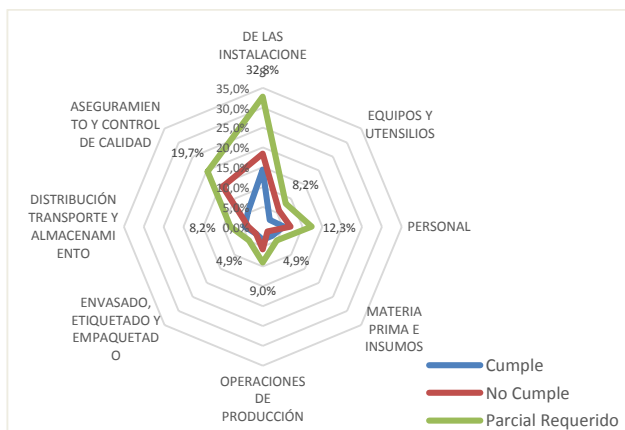


Ilustración 2.1: Resultado de la evaluación inicial por segmentos de los requisitos BPM

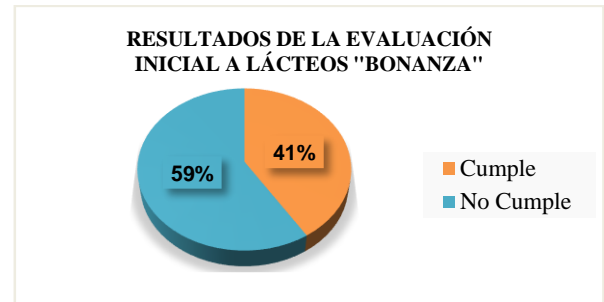


Ilustración 2.2: Resultado total de la Evaluación Inicial

En los resultados iniciales de los análisis microbiológicos se observó una elevada presencia de mohos y levaduras en comparación con los valores escritos permitidos en la norma INEN del yogur, queso y manjar; los mohos y levaduras pueden causar el deterioro del alimento, alterando sus características organolépticas como: sabores indeseables, textura y aroma desagradable para la apariencia del producto.

La presencia de hongos puede darse por la mala higienización de equipos y utensilios, malas prácticas de manufactura

m= índice máximo permisible para identificar nivel de buena calidad

Producto	Recuento	Unidad	Laboratorio UTN Resultado inicial	Norma INEN valor (m)
Yogur	Mohos	UFC/g	600	200
	Levaduras	UFC/g	7000	200
Queso	Mohos	UFC/g	1500	X
	Levaduras	UFC/g	60000	X
Manjar	Mohos	UFC/g	150	10
	Levaduras	UFC/g	400	10

Tabla 2.2: Resultados microbiológicos iniciales de recuento de mohos y levaduras

Se levantó y aplico lo siguiente:

- Manual de BPM.
- Procedimientos operativos estandarizados (POE)
- Procedimientos operativos estandarizados de saneamiento (POES)
- Programa de limpieza y desinfección (L&D)
- Programa de Manejo de Residuos Sólidos y Líquidos
- Programa de Control de Plagas
- Programa de Capacitación
- Registros

3. Resultados

Con la implementación de los programas y procedimientos el porcentaje de cumplimiento se elevó en un 32% esto quiere decir que en la evaluación final BPM se obtuvo un cumplimiento de requisitos de BPM del 73%.

Requisitos del reglamento BPM	Porcentajes		
	Cumple	No cumple	Parcial requerido
De las instalaciones	18,03%	14,75%	33,06%
Equipos y utensilios	4,51%	3,69%	8,06%
Personal	10,25%	2,05%	12,10%
Materia prima e insumos	4,51%	0,41%	4,84%
Operaciones de producción	7,38%	1,64%	9,68%
Envasado, etiquetado y empaquetado	4,10%	0,82%	4,84%
Distribución transporte y almacenamiento	6,97%	1,23%	8,06%
Aseguramiento y control de calidad	16,80%	2,87%	19,35%
Total	72,54%	27,46%	100,00%

Tabla 3.1: Resultados de la evaluación final según los requisitos de BPM

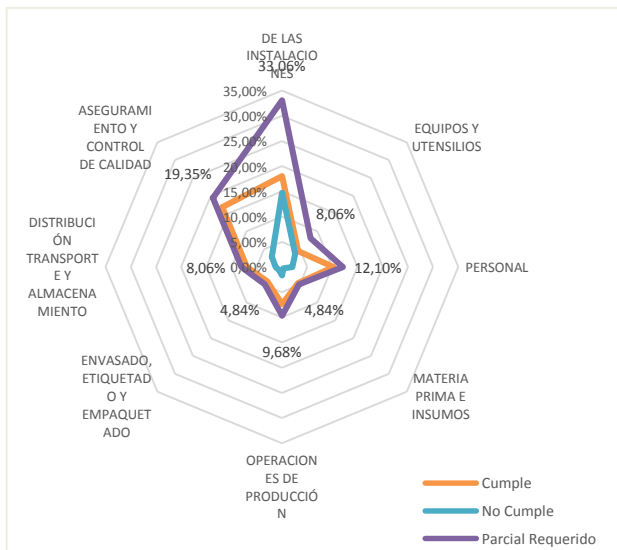


Ilustración 3.1: Resultado de la evaluación final por segmentos de los requisitos BPM

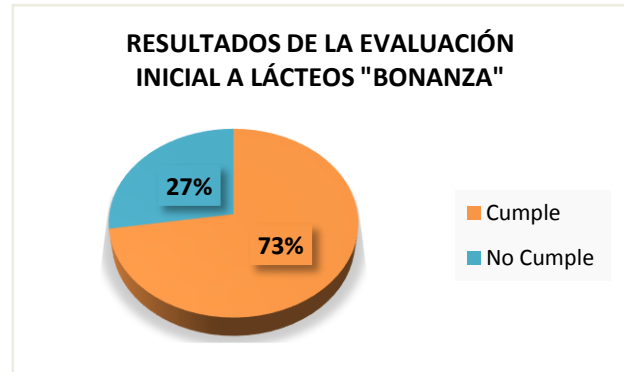


Ilustración 3.2: Resultado total de la Evaluación final

En los análisis finales se comprobó una gran disminución de unidades formadoras de colonias por gramo (UFC/gr) de mohos y levaduras en el yogur, queso y manjar y se cumplió 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.

Producto	Parámetros a analizar	Unidad	Análisis inicial	Análisis Final	Cumple con la norma INEN	
					SI	NO
Yogur	Mohos	UFC/g	600	<10	X	
	Levaduras	UFC/g	7000	<10	X	
Queso	Mohos	UFC/g	1500	<10		
	Levaduras	UFC/g	60000	<10		
Manjar	Mohos	UFC/g	150	<10	X	
	Levaduras	UFC/g	400	<10	X	

Tabla 3.2: Comparación inicial y final de recuento de mohos y levaduras

4. Conclusiones:

-Con la elaboración e implementación del presente trabajo se logró cumplir con un 71% de los requisitos exigidos por el Ministerio de Salud Pública – ARCSA, esto quiere decir que se mejoró en un 32% la situación inicial.

-Se mejoró la calidad del producto al reducir mohos y levaduras en yogur queso y manjar, esto al implementar el

sistema de gestión de calidad basado en BPM, 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.

Agradecimientos:

A los hermanos Sandoval Cárdenas por permitirme realizar este trabajo en su planta de lácteos y al personal que aportaron con sus conocimientos para el desarrollo de la presente tesis.

A mi tutor el Eco. Winston Oviedo por su profesionalismo, apoyo y orientación para la realización del presente trabajo.

Referencias Bibliográficas:

Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y tecnología Médica. (02 de Noviembre de 2011). *ANMAT*. Obtenido de http://www.anmat.gov.ar/portafolio_educativo/pdf/cap6.pdf

Decreto Ejecutivo 3253. (Noviembre de 2002). *Ministerio de Salud Pública*. Obtenido de <http://www.salud.gob.ec/>

Equipo Vértice . (2009). *Aplicación de boras y condiciones Higiénico-sanitarias en restauración* . España: Vértice.

García B., H. R. (2007). *Guía tecnológica para el manejo integral del sistema productivo de la caña de panela* . Bogotá: PRODUMEDIOS.

NTE INEN 1528: 2012 Queso fresco no maduros. Requisitos . (2012).

NTE INEN 2395: 2011 Leches fermentadas. Requisitos . (2011).

NTE INEN 700 2011 Manjar o Dulce de leche. Requisitos. (2011).

NTE INEN 9:2008 Leche Cruda. Requisitos. (2008).

Sanz, J. L. (2012). *Seguridad e higiene en la manipulación de alimentos*. . Madrid : Paraninfo.

Sobre el Autor

Daysi PAZMIÑO: Nació en la ciudad de Cayambe el 23 de Septiembre de 1987, actualmente vive en Cayambe (Barrio Colinas del Yaznan ubicado en las calles, Patricio Romero y Juan de Salinas), egresada de Ingeniería Industrial en la Universidad Técnica del Norte.