

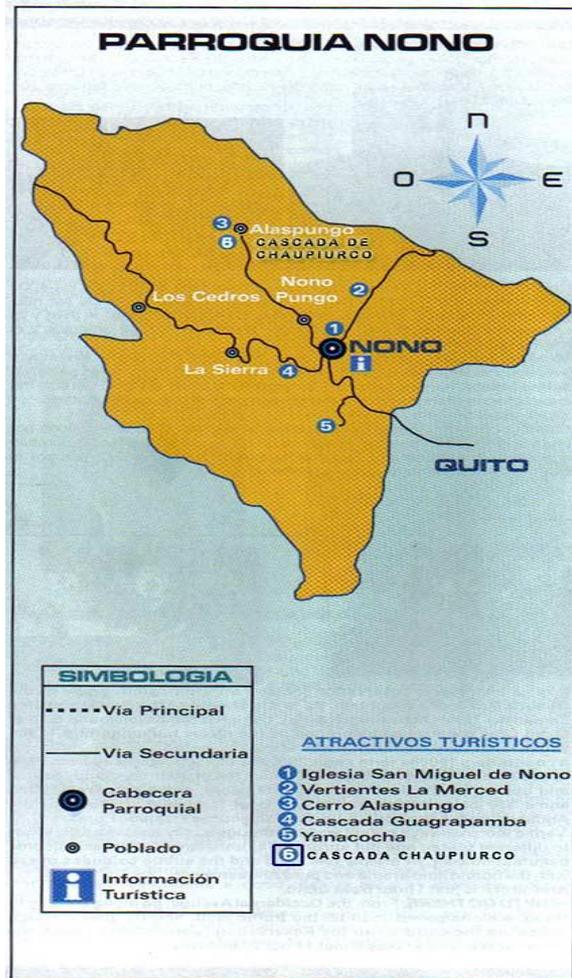


EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD DEL SISTEMA DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA EN NONOLÁCTEOS CÍA. LTDA.

José María Morillo Vaca

Diciembre 2015

NONOLACTEOS CÍA. LTDA.



HISTORIA

- ✓ Surgió ante la necesidad de mejorar la comercialización de la leche.
- ✓ Asociarse forman PROLAN.
- ✓ Dar valor agregado-producción queso 2009
- ✓ Asociación FLORALP- PROLAN.

FLORALP


montano
PRODUCTOS DE LA COMUNIDAD DE NONO



LÍNEAS DE PRODUCTOS



- ✓ Frescos.
- ✓ Pasta hilada.
- ✓ Líquidos pasteurizados.
- ✓ Leches acidificadas.
- ✓ Queso apanados.





PROBLEMÁTICA

- ❖ Lácteos sensibles de contaminación.
- ❖ Empresas deben cumplir BPM.
- ❖ Pérdidas de Negociaciones.
- ❖ Aspecto legal , cierre temporal de la planta.
- ❖ Reclamos por defectos de calidad e Inocuidad.
- ❖ Mala Imagen de la empresa.



¿PORQUE BPM?

- ❖ Reduce riesgo de generar ETA.
- ❖ Garantiza Inocuidad.
- ❖ Mejora la imagen empresa.
- ❖ Satisfacción de las exigencia legales.
- ❖ Incremento de la economía obtener producto inocuo.
- ❖ Obtención de permiso funcionamiento.

Objetivo general:

► Evaluar la conformidad del Sistema de las Buenas Prácticas de Manufactura en Nonolácteos Cía. Ltda.



1. Realizar una auditoría interna de cumplimiento BPM en la planta.

DOCUMENTOS BÚTICA BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA

Programa de Buenas Prácticas de Manufactura	Código
Procedimiento de Selección de Insumos	00001
Procedimiento de Selección y Control de Suministros	00002
Procedimiento de Control de Calidad y Control de Suministros	00003
Procedimiento de Control de Calidad y Control de Suministros	00004
Procedimiento de Control de Calidad y Control de Suministros	00005
Procedimiento de Control de Calidad y Control de Suministros	00006
Procedimiento de Control de Calidad y Control de Suministros	00007
Procedimiento de Control de Calidad y Control de Suministros	00008
Procedimiento de Control de Calidad y Control de Suministros	00009
Procedimiento de Control de Calidad y Control de Suministros	00010
Procedimiento de Control de Calidad y Control de Suministros	00011
Procedimiento de Control de Calidad y Control de Suministros	00012
Procedimiento de Control de Calidad y Control de Suministros	00013
Procedimiento de Control de Calidad y Control de Suministros	00014
Procedimiento de Control de Calidad y Control de Suministros	00015
Procedimiento de Control de Calidad y Control de Suministros	00016
Procedimiento de Control de Calidad y Control de Suministros	00017
Procedimiento de Control de Calidad y Control de Suministros	00018
Procedimiento de Control de Calidad y Control de Suministros	00019
Procedimiento de Control de Calidad y Control de Suministros	00020
Procedimiento de Control de Calidad y Control de Suministros	00021
Procedimiento de Control de Calidad y Control de Suministros	00022
Procedimiento de Control de Calidad y Control de Suministros	00023
Procedimiento de Control de Calidad y Control de Suministros	00024
Procedimiento de Control de Calidad y Control de Suministros	00025
Procedimiento de Control de Calidad y Control de Suministros	00026
Procedimiento de Control de Calidad y Control de Suministros	00027
Procedimiento de Control de Calidad y Control de Suministros	00028
Procedimiento de Control de Calidad y Control de Suministros	00029
Procedimiento de Control de Calidad y Control de Suministros	00030
Procedimiento de Control de Calidad y Control de Suministros	00031
Procedimiento de Control de Calidad y Control de Suministros	00032
Procedimiento de Control de Calidad y Control de Suministros	00033
Procedimiento de Control de Calidad y Control de Suministros	00034
Procedimiento de Control de Calidad y Control de Suministros	00035
Procedimiento de Control de Calidad y Control de Suministros	00036
Procedimiento de Control de Calidad y Control de Suministros	00037
Procedimiento de Control de Calidad y Control de Suministros	00038
Procedimiento de Control de Calidad y Control de Suministros	00039
Procedimiento de Control de Calidad y Control de Suministros	00040
Procedimiento de Control de Calidad y Control de Suministros	00041
Procedimiento de Control de Calidad y Control de Suministros	00042
Procedimiento de Control de Calidad y Control de Suministros	00043
Procedimiento de Control de Calidad y Control de Suministros	00044
Procedimiento de Control de Calidad y Control de Suministros	00045
Procedimiento de Control de Calidad y Control de Suministros	00046
Procedimiento de Control de Calidad y Control de Suministros	00047
Procedimiento de Control de Calidad y Control de Suministros	00048
Procedimiento de Control de Calidad y Control de Suministros	00049
Procedimiento de Control de Calidad y Control de Suministros	00050
Procedimiento de Control de Calidad y Control de Suministros	00051
Procedimiento de Control de Calidad y Control de Suministros	00052
Procedimiento de Control de Calidad y Control de Suministros	00053
Procedimiento de Control de Calidad y Control de Suministros	00054
Procedimiento de Control de Calidad y Control de Suministros	00055
Procedimiento de Control de Calidad y Control de Suministros	00056
Procedimiento de Control de Calidad y Control de Suministros	00057
Procedimiento de Control de Calidad y Control de Suministros	00058
Procedimiento de Control de Calidad y Control de Suministros	00059
Procedimiento de Control de Calidad y Control de Suministros	00060
Procedimiento de Control de Calidad y Control de Suministros	00061
Procedimiento de Control de Calidad y Control de Suministros	00062
Procedimiento de Control de Calidad y Control de Suministros	00063
Procedimiento de Control de Calidad y Control de Suministros	00064
Procedimiento de Control de Calidad y Control de Suministros	00065
Procedimiento de Control de Calidad y Control de Suministros	00066
Procedimiento de Control de Calidad y Control de Suministros	00067
Procedimiento de Control de Calidad y Control de Suministros	00068
Procedimiento de Control de Calidad y Control de Suministros	00069
Procedimiento de Control de Calidad y Control de Suministros	00070
Procedimiento de Control de Calidad y Control de Suministros	00071
Procedimiento de Control de Calidad y Control de Suministros	00072
Procedimiento de Control de Calidad y Control de Suministros	00073
Procedimiento de Control de Calidad y Control de Suministros	00074
Procedimiento de Control de Calidad y Control de Suministros	00075
Procedimiento de Control de Calidad y Control de Suministros	00076
Procedimiento de Control de Calidad y Control de Suministros	00077
Procedimiento de Control de Calidad y Control de Suministros	00078
Procedimiento de Control de Calidad y Control de Suministros	00079
Procedimiento de Control de Calidad y Control de Suministros	00080
Procedimiento de Control de Calidad y Control de Suministros	00081
Procedimiento de Control de Calidad y Control de Suministros	00082
Procedimiento de Control de Calidad y Control de Suministros	00083
Procedimiento de Control de Calidad y Control de Suministros	00084
Procedimiento de Control de Calidad y Control de Suministros	00085
Procedimiento de Control de Calidad y Control de Suministros	00086
Procedimiento de Control de Calidad y Control de Suministros	00087
Procedimiento de Control de Calidad y Control de Suministros	00088
Procedimiento de Control de Calidad y Control de Suministros	00089
Procedimiento de Control de Calidad y Control de Suministros	00090
Procedimiento de Control de Calidad y Control de Suministros	00091
Procedimiento de Control de Calidad y Control de Suministros	00092
Procedimiento de Control de Calidad y Control de Suministros	00093
Procedimiento de Control de Calidad y Control de Suministros	00094
Procedimiento de Control de Calidad y Control de Suministros	00095
Procedimiento de Control de Calidad y Control de Suministros	00096
Procedimiento de Control de Calidad y Control de Suministros	00097
Procedimiento de Control de Calidad y Control de Suministros	00098
Procedimiento de Control de Calidad y Control de Suministros	00099
Procedimiento de Control de Calidad y Control de Suministros	00100

2. Diseñar un sistema de Buenas Prácticas de Manufactura.



3. Implementar y capacitar a todos los miembros en el sistema de BPM's.

PLAN DE IMPLEMENTACIÓN

Actividad	Responsable	Fecha de Inicio	Fecha de Finalización
1. Definición del alcance del sistema	Gerente General	01/01/2024	31/03/2024
2. Selección del personal responsable	Gerente General	01/01/2024	31/03/2024
3. Definición de los requisitos del sistema	Gerente General	01/01/2024	31/03/2024
4. Diseño del sistema	Gerente General	01/01/2024	31/03/2024
5. Implementación del sistema	Gerente General	01/01/2024	31/03/2024
6. Capacitación del personal	Gerente General	01/01/2024	31/03/2024
7. Validación del sistema	Gerente General	01/01/2024	31/03/2024
8. Implementación final del sistema	Gerente General	01/01/2024	31/03/2024
9. Monitoreo y mantenimiento del sistema	Gerente General	01/01/2024	31/03/2024
10. Evaluación de la efectividad del sistema	Gerente General	01/01/2024	31/03/2024

4. Verificar los resultados obtenidos en la aplicación del sistema de BPM

OBJETIVO ESPECÍFICO 1:

- **Realizar una auditoría interna de cumplimiento de BPM de la planta.**
- ✓ **Diagnóstico inicial - auditoría interna inicial.**



Auditoría Interna BPM.

C = Cumple

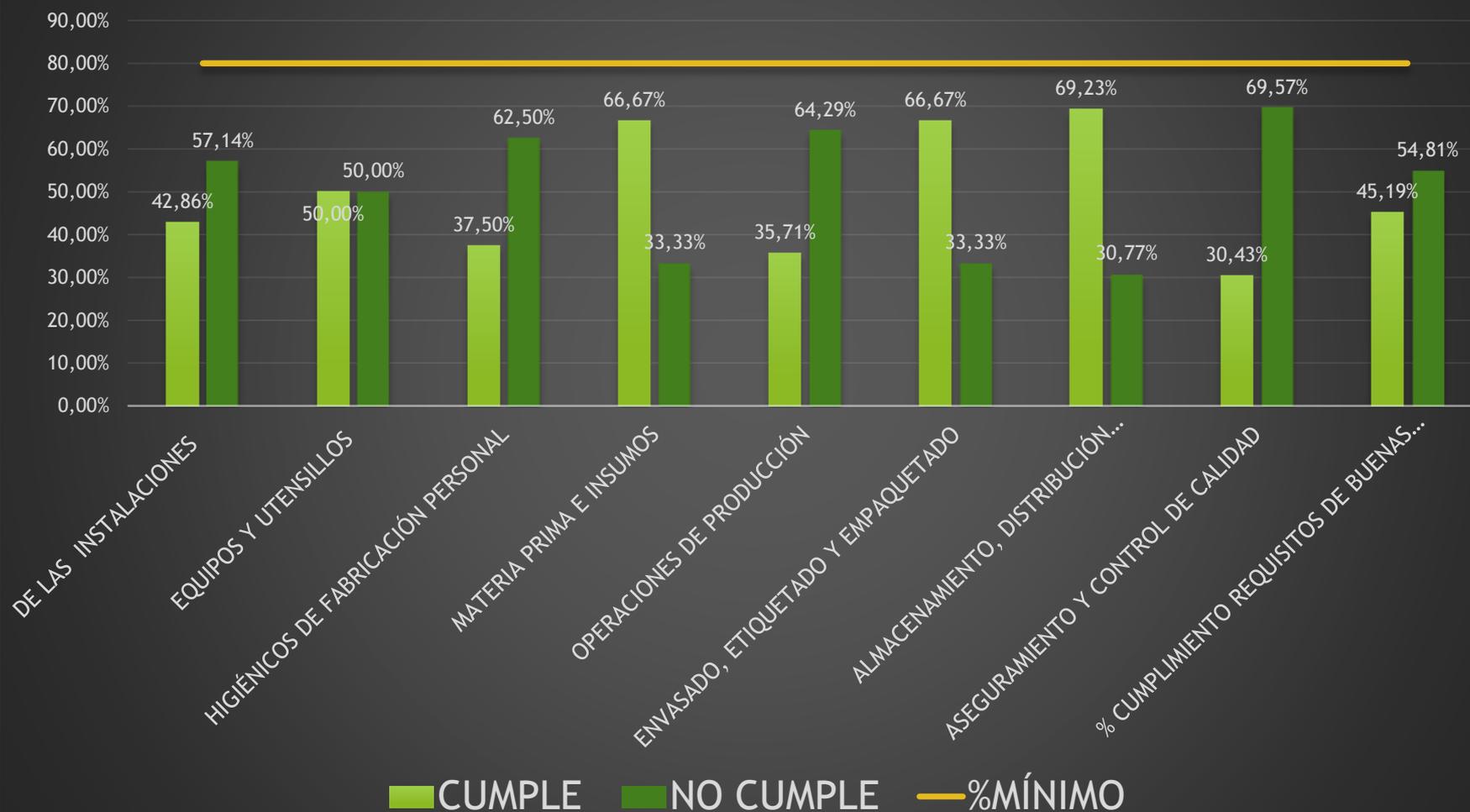
NC = No Cumple

NA = No Aplica

% Cumplimiento

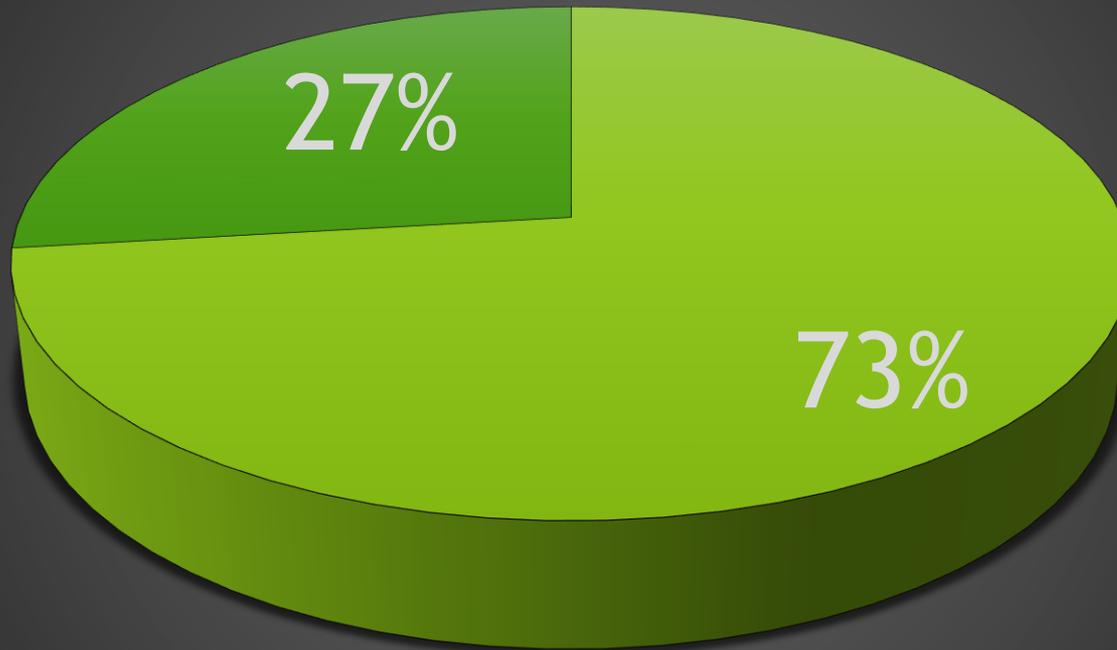
RESULTADOS AUDITORÍA INICIAL

PORCENTAJE DE CUMPLIMIENTO DE LOS REQUISITOS DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA



RESULTADOS DEL MONITOREO MICROBIOLÓGICO INICIAL

MONITOREO MICROBIOLÓGICO INICIAL



■ % CUMPLIMIENTO

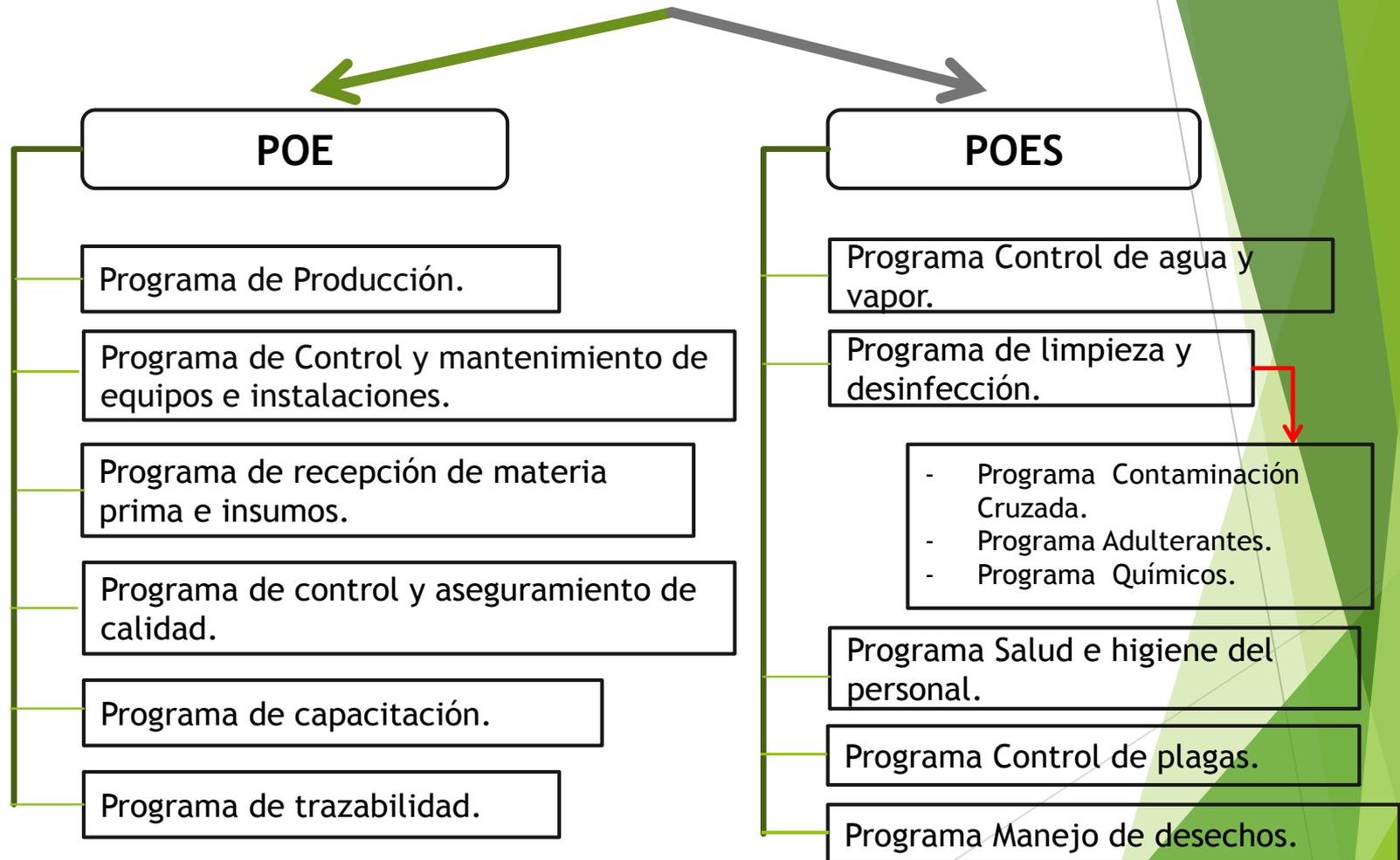
■ % INCUMPLIMIENTO

OBJETIVO ESPECÍFICO 2:

➤ **Diseñar un sistema de BPM's.**

- ✓ **Revisión de resultados de la auditoría inicial.**
- ✓ **Revisión de documentación en planta.**
- ✓ **Diseñar y elaborar el Sistema de BMP.**

DISEÑO DEL SISTEMA BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA





Programa de producción.

Etapas del proceso de producción desde la recepción de materias primas hasta el almacenamiento.



Programa de Control y mantenimiento de equipos e instalaciones.

Ejecución de trabajos en planta, planes de mantenimiento preventivo y correctivo de equipos, infraestructura, instalaciones.



Programa de recepción de Materia Prima e insumos.

Calificación de proveedores, fichas técnicas de materiales de empaque, insumos, productos químicos; catálogo de requisitos de calidad.



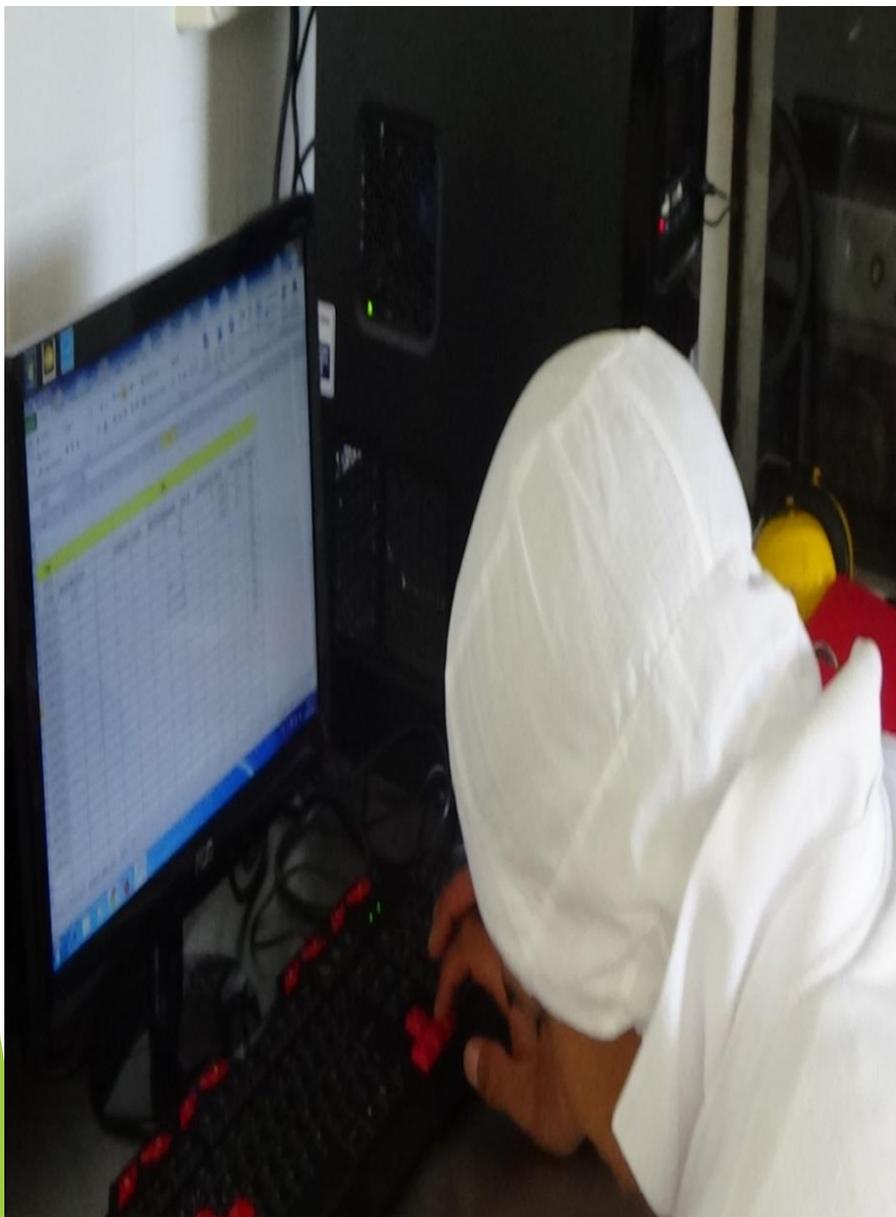
Programa de Aseguramiento y Control de la Calidad.

Control de materias primas, procesos, productos terminados comparados con especificaciones, validación de puntos críticos de control de los procesos .



Programa de capacitación

Planes y registros de capacitación e inducción del personal, fichas médicas.



Programa de trazabilidad.

Un sistema de trazabilidad de doble vía que permita fácil y rápidamente rastrear cualquier lote producido, en inventario o vendido y reunir toda la información acerca del proceso y de los materiales utilizados para producir un lote particular.



Programa de control de agua y vapor.

Plantea la necesidad de monitorear la calidad y las condiciones de la fuente de agua, del sistema de tratamiento de distribución y la calidad final del agua de proceso.



Programa de limpieza y desinfección.

**Establece un plan maestro de
limpieza y desinfección; se
especifican los métodos,
productos, instrucciones,
responsabilidades y
frecuencia para la limpieza y
desinfección de las diferentes
áreas y superficies.**



Programa de salud e higiene personal.

Este procedimiento explica cómo asegurarse que se cumplan estos requerimientos por medio de un plan de monitoreo y verificación microbiológica.



Programa de control de plagas.

Estriba en las recomendaciones del Codex, a saber: establecer y monitorear medidas preventivas, como barreras físicas y condiciones sanitarias, mantener una vigilancia continua mediante indicadores de presencia de plagas.





Programa de Manejo de desechos.

La planta maneja varios tipos de desechos orgánicos y peligrosos.

El programa de manejo de desechos provee el marco preventivo para evitar que ocurran tales inconvenientes.

OBJETIVO ESPECÍFICO 3:

- **Implementar y capacitar a todos los miembros en el sistema de BPM's.**
 - ✓ **Plan de Mejoras.**
 - ✓ **Plan de capacitación.**
 - ✓ **Capacitación.**



- **PLAN DE MEJORAS.**

• PLAN DE CAPACITACIÓN.

	PROGRAMA DE	Código: PSGG07 Revisión: 01
	CAPACITACIÓN	Fecha: 17/03/2015 Página: 3/6

PLAN DE CAPACITACIÓN

TEMAS	SUBTEMA	DURACIÓN	RECURSOS	DIRIGIDO	RESPONSABLE
Introducción Higiene de los alimentos	Peligros que afectan los alimentos,	2 horas	Infocus, Material impreso	Jefe de Planta Operarios	
	Enfermedades transmitidas por los alimentos				
	Microrganismo Patógenos, factores que favorecen el crecimiento.				
	Contaminación de los Alimentos, factores de la contaminación				
Generalidades buenas Prácticas de Manufactura	Definición Buenas prácticas Manufactura	2 Horas	Infocus, Material impreso	Jefe de Planta Operarios	
	Ventajas de usar buenas práctica de Manufactura				
	Aplicación en la industria alimenticia de las				



OBJETIVO ESPECÍFICO 4:

➤ **Verificación de la implementación del Sistema de BPM's.**

- ✓ **Auditoría Interna Final.**
- ✓ **Variables a Evaluarse.**
 - **Carga microbiológica antes y después de aplicación BPM**
- ✓ **Manejo Específico del experimento.**



Auditoría Interna BPM

C = Cumple

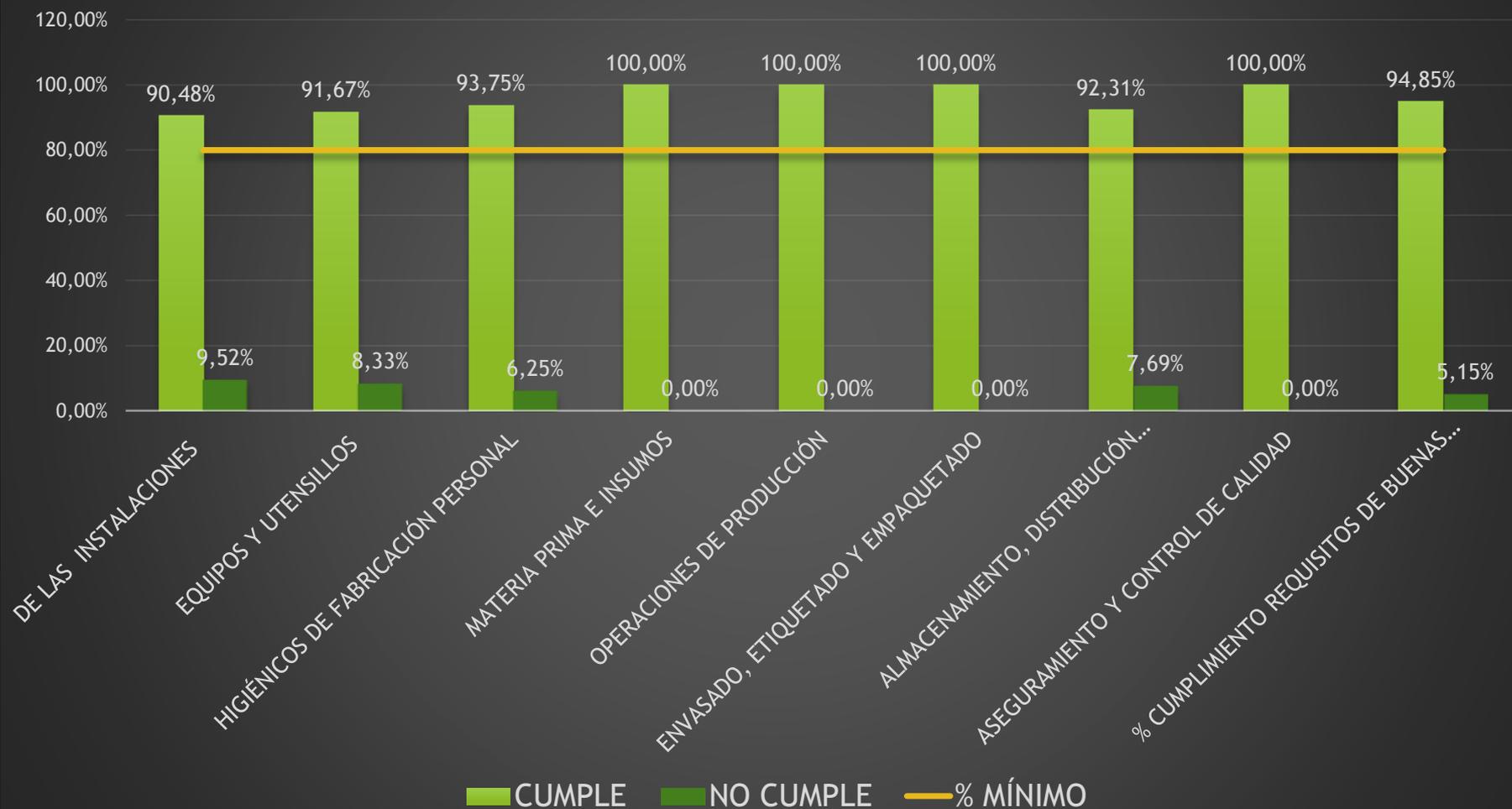
NC = No Cumple

NA = No Aplica

% Cumplimiento

RESULTADOS AUDITORÍA FINAL

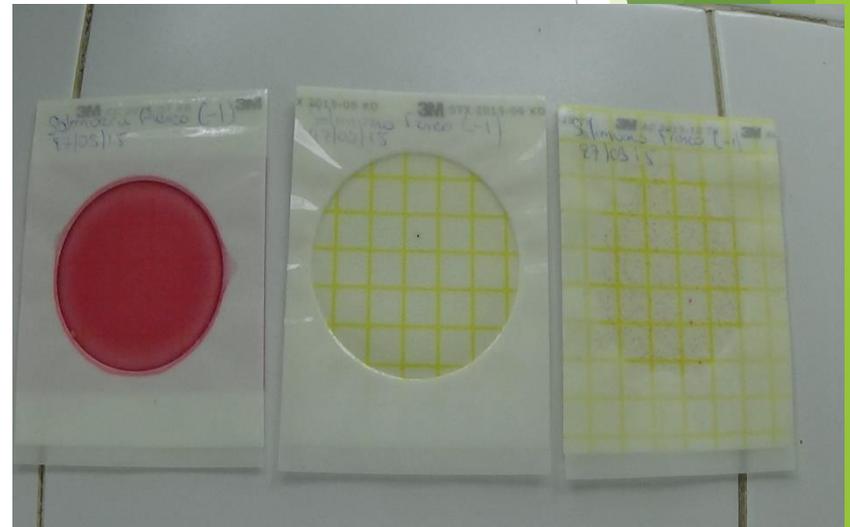
PORCENTAJE DE CUMPLIMIENTO DE LOS REQUISITOS DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA



VARIABLES:

➤ Carga microbiológica antes y después de la aplicación de BPM

1. Agua Potable.
2. Leche Pasteurizada.
3. Quesos en proceso.
4. Quesos terminados.
5. Control de superficies.



MANEJO EXPERIMENTO:

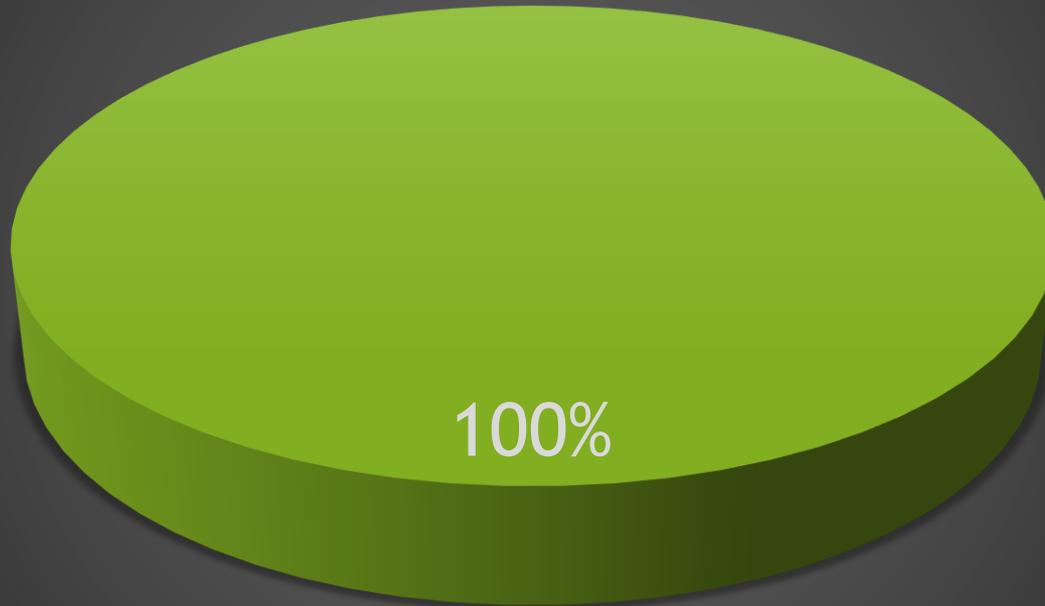
1. Toma Muestra Planta.
2. Preparación medios de cultivos.
3. Preparación de la muestra.
4. Siembra de la muestra.
5. Incubación.
6. Interpretación de datos.



RESULTADOS MONITOREO MICROBIOLOGICO FINAL

MONITOREO MICROBIOLOGICO
FINAL

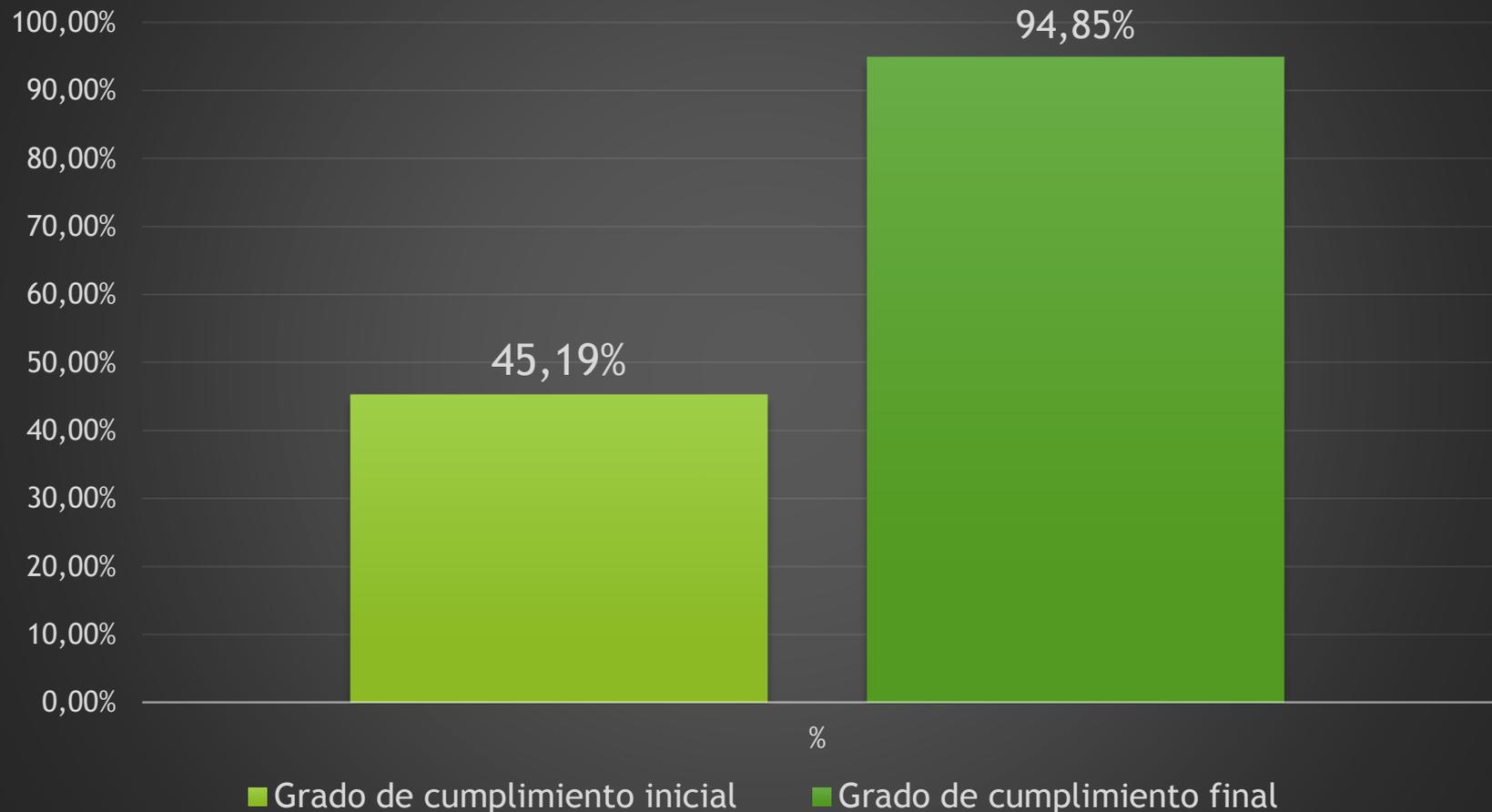
0%



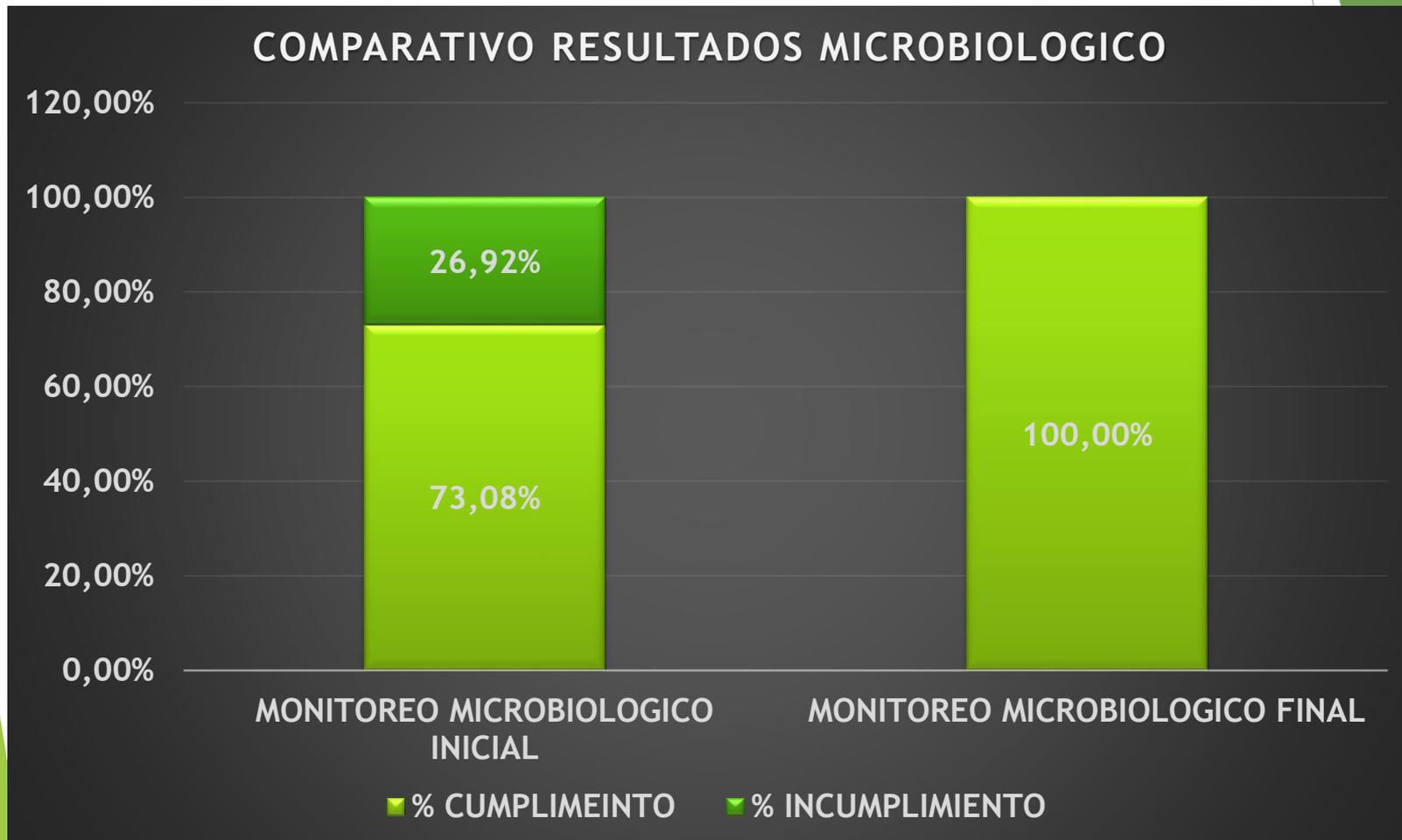
■ % CUMPLIMIENTO ■ % INCUMPLIMIENTO

COMPARATIVOS RESULTADOS AUDITORÍA INICIAL Y FINAL

PORCENTAJE DE CUMPLIMIENTO DE LOS REQUISITOS DE LAS
BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA



COMPARATIVOS MONITOREO MICROBIOLÓGICO INICIAL Y FINAL



CONCLUSIONES

Los resultados de la auditoría inicial encontraron un cumplimiento del 45,19% a los Requisitos de las buenas prácticas de manufactura en Nonolácteos Cía. Ltda., por lo que se concluye que el porcentaje es muy bajo para que la empresa pueda garantizar la inocuidad de sus productos por lo que es importante implementar el sistema de BPM.

Se concluye que los requisitos con un porcentaje muy bajo de cumplimiento son el de aseguramiento de la calidad, operaciones de producción, higiénicos de fabricación y las instalaciones, es decir no contaban con la documentación, capacitaciones e instalaciones adecuadas.

En base los resultados de la auditorías y revisión de la documentación se concluye que no hay la documentación necesaria por lo que se diseñó y elaboró el manual de Buenas Prácticas de Manufactura tomando como referencia Reglamento de Buenas Prácticas para Alimentos Procesados, Norma con Decreto Ejecutivo 3253.

Con las observaciones encontradas en la auditoría muestran una serie de problemas en todos los procesos de producción por lo que es urgente y prioritario responder con las mejoras y las acciones respectivas.

CONCLUSIONES

Del programa de capacitación se puede concluir que muchas de las cosas que no se aplicaron en los procesos de la planta, en gran medida se debe al desconocimiento de los temas básicos de las BPM.

De la implementación del Plan de Mejora se destaca lo siguiente: Por una parte, la buena disposición del personal de la planta para aprender y aplicar los correctivos necesarios en su labor dentro y fuera de la planta; por otra, la colaboración de la empresa en todos los aspectos.

De la auditoría final: Alcanza una calificación 94,85 % alcanzando una mejora de 49,7 % ; Se observa que en la planta física se han realizado los cambios para la identificación de las áreas, el aislamiento necesario para evitar contaminación cruzada y la protección de ventanas y otros para el evitar los agentes contaminantes.

RECOMENDACIONES

Al personal de la planta: Ser constantes en la aplicación de todos los procesos aprendidos en las capacitaciones y los que por su cuenta puedan adquirir ya por la experiencia ya sea por otras fuentes.

A los Directivos de la empresa: Invertir en el talento humano es una de las mejores estrategias para tener trabajadores empoderados de su trabajo y con sentido de pertenencia es la mejor inversión que se pueda hacer.

A los ganaderos que suministran una de las materias primas básicas: Cambiar responsablemente las prácticas higiénicas de ordeño y de todos los procesos relacionados con la sanidad del ganado para que se pueda garantizar un producto con alta calidad y así sea más competitivo en el mercado de ellos también depende este éxito.

A los Directivos pedir la aprobación respectiva a la autoridad competente para estar ajustados a la norma ya que se han realizados los ajustes necesarios tanto locativos como de los procesos de la planta y que está preparada para dicho proceso.

DESPUÉS



ANTES



















SOLICITUD DE CONTRATACIÓN DE SERVICIOS DE INSPECCIÓN

Nº de Certificación (a completar por Inspección):

Razón Social / Empresa:.....Nanolacteos Cia. Ltda.....
 Nombre del sitio:Parroquia San Miguel de Nono.....
 Dirección Comercial:..... Parroquia San Miguel de Nono.....
 Ciudad:Quito..... Provincia:.....Pichincha.....
 Tel / fax:2786-314.....E-Mail:.....fgalbor@fioralp-sa.com.....

Nº de RUC:	1792109523001		
Nº de Establecimiento (se encuentra en el RUC):	001		
Nº de Permiso de Funcionamiento (si lo posee)	No tiene	Fecha de emisión:	
Nombre del Representante Legal y/o Apoderado y cargo	Norberto Xavier Furttschert Colista <u>Representante Legal</u>		
Nombre del Representante Técnico y Cargo	Ing. Patricia Lozada Moscoso		
Teléfonos de contacto (celular/fijo):	09920713104 062605335	Email:	fgalbor@fioralp-sa.com
Ubicación detallada de la Planta o Establecimiento:	Parroquia Nono, barrio Nono, calle El Ejido 4L, referencia a dos cuadras del parque.		
Área en (m ²) de la planta o Establecimiento:	220 m ²		
Tipo de empresa Alimenticia:	Láctea.		
Categorización de empresa	Industria <input type="checkbox"/>	Mediana <input checked="" type="checkbox"/>	Pequeña <input checked="" type="checkbox"/>
	Microempresa <input type="checkbox"/>		
Clasificación por Tipo de Riesgo del Establecimiento:	Riesgo A	Riesgo B	Riesgo C
Nº de empleados en el área de producción (mano de obra directa):	8 personas		
Horas de Jornada de Producción (turnos):	8 horas (8:00 am -14:00pm)		



Muchas gracias por su atención.