



UNIVERSIDAD TÉCNICA DEL NORTE

“DISEÑO DE UN SISTEMA DE BUENAS PRÁCTICAS DE
MANUFACTURA PARA INDUSTRIAS IPIALES”

ALEX IVAN RIVERA SARAUZ.

JULIO-2017

INDUSTRIAS IPIALES

Antecedentes

- Creada en Mayo del 2009 por su socio mayoritario el Sr. Luis Ipiales Cajas.
- Ubicada en Natabuela.
- Trabajo con el desayuno escolar PAE.
- Produce y comercializa granola con su propia marca “Granola Roberta”.



PROBLEMÁTICA

- Las planta procesadora no cumple con la normativa BPM.
- Producción en forma artesanal.
- Sanciones por entidades publicas .
- Falta de confiabilidad del producto.
- Perdida de ingresos por productos no conformes.



BENEFICIOS DE BPM

- Mejorar las condiciones de higiene en los procesos de elaboración y garantizar la inocuidad.
- Evitar riesgos de contaminación de los productos
- Mantener la imagen del producto y aumentar las ganancias.
- Competir en el mercado local.
- Tener clientes satisfechos.
- Cumplir con la ley.



OBJETIVO GENERAL

- DISEÑAR UN SISTEMA DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA INDUSTRIAS IPIALES



OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Realizar un diagnóstico general de la Industria Ipiales en Buenas Prácticas de Manufactura usando la resolución ARCOSA-DE-067-2015-GGG.
- Establecer el Plan de Mejoras para la Industria Ipiales.
- Desarrollar los diferentes Procedimientos Operativos Estandarizados (P.O.E.) y Procedimientos Operativos Estandarizados de Sanitización (P.O.E.S).
- Elaborar los diferentes prerrequisitos de control de BPM.

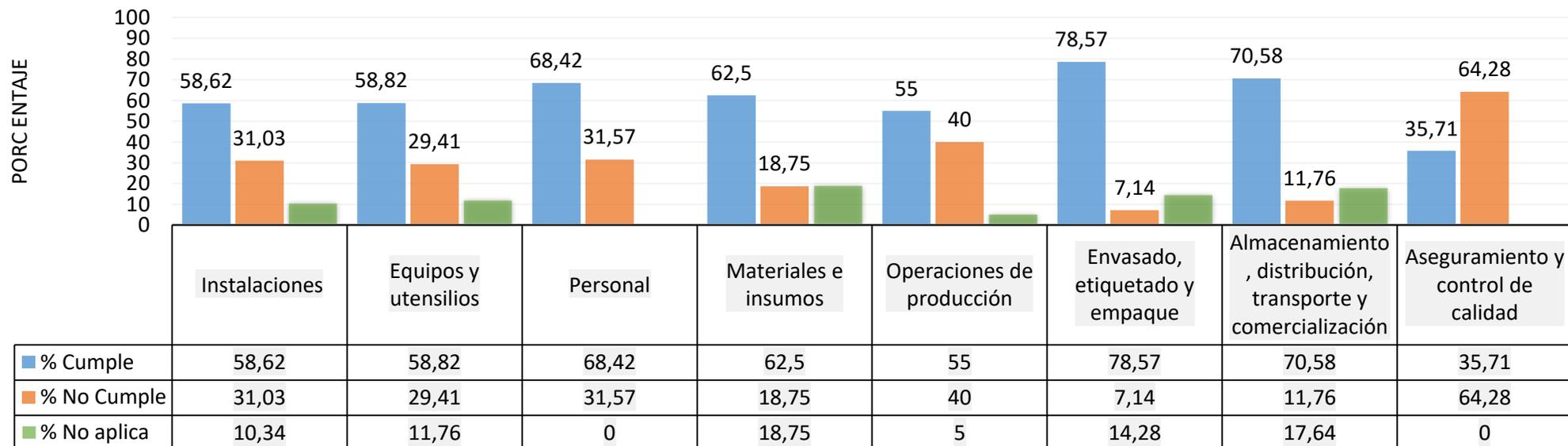
RESULTADO OBJETIVO 1

DIAGNÓSTICO INICIAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA

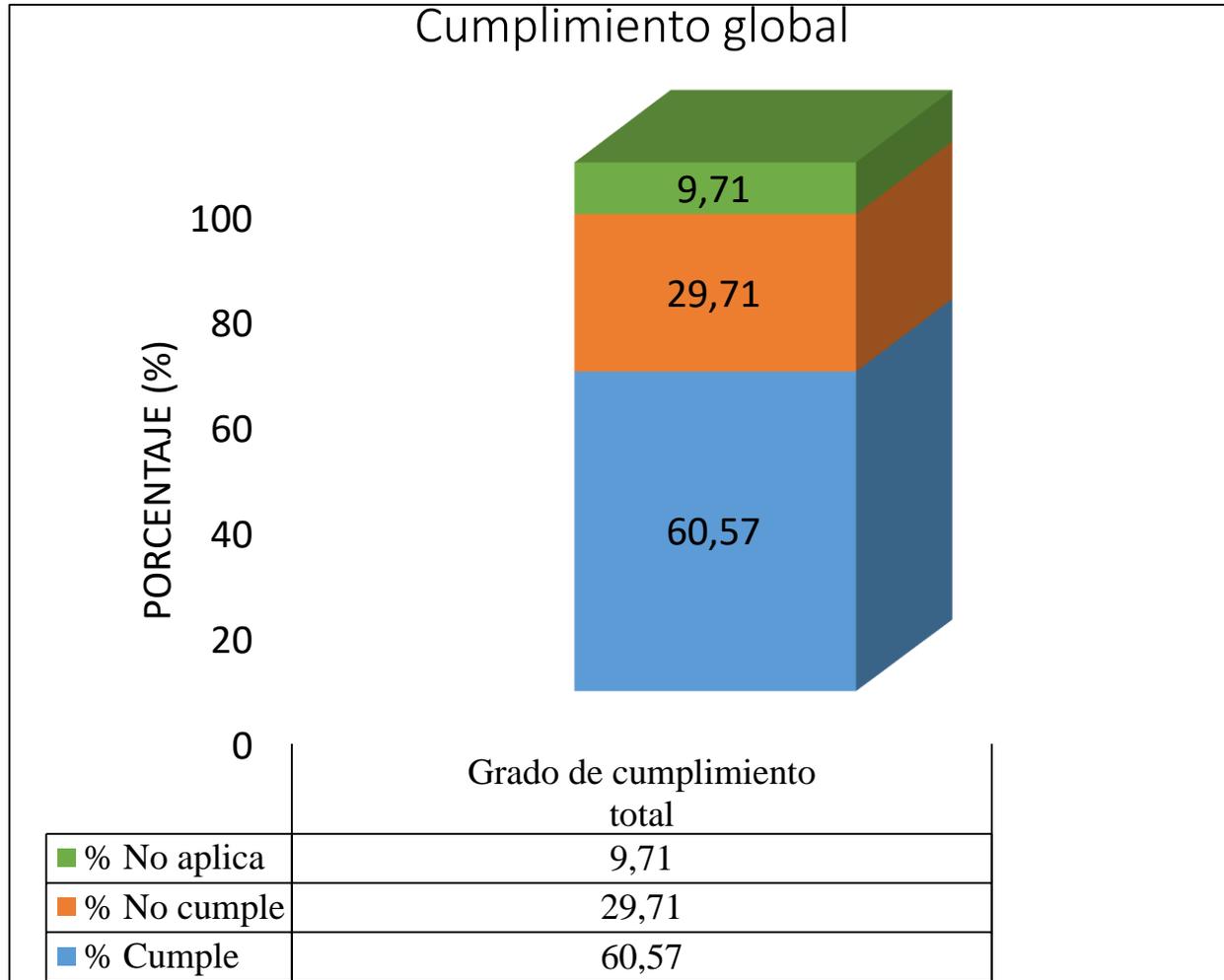
INDUSTRIAS IPIALES

Capítulo	Ítem	Cumple	No Cumple	No aplica	% Cumple	% No cumple	% No aplica	Total
Instalaciones	58	34	18	6	58,62	31,03	10,34	100
Equipos y utensilios	17	10	5	2	58,82	29,41	11,76	100
Personal	19	13	6	0	68,42	31,57	0	100
Materiales e insumos	16	10	3	3	62,5	18,75	18,75	100
Operaciones de producción	20	11	8	1	55	40	5	100
Envasado, etiquetado y empaque	14	11	1	2	78,57	7,14	14,28	100
Almacenamiento, distribución, transporte y comercialización	17	12	2	3	70,58	11,76	17,64	100
Aseguramiento y control de calidad	16	6	10	0	35,71	64,28	0	100
Grado de cumplimiento total	175	106	52	17	60,57	29,71	9,71	100

Cumplimiento por capítulos



PORCENTAJE DE CUMPLIMIENTO BPM



Para la obtención de los diferentes resultados se evaluó un total de 175 ítems donde se determinó un 60,57 % de cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura, un 29,71% de no cumplimiento total y un 9,71% de indicadores que no aplica.

DISEÑO LAYOUT DE PLANTA ACTUAL.

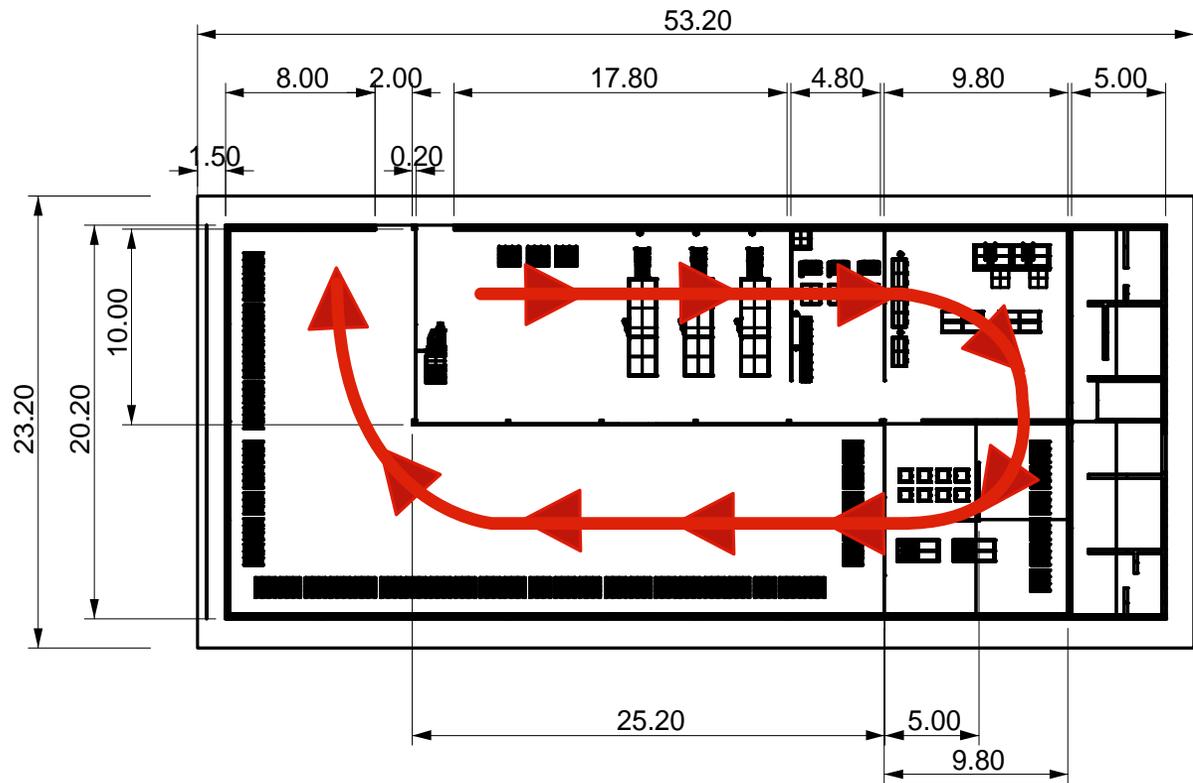
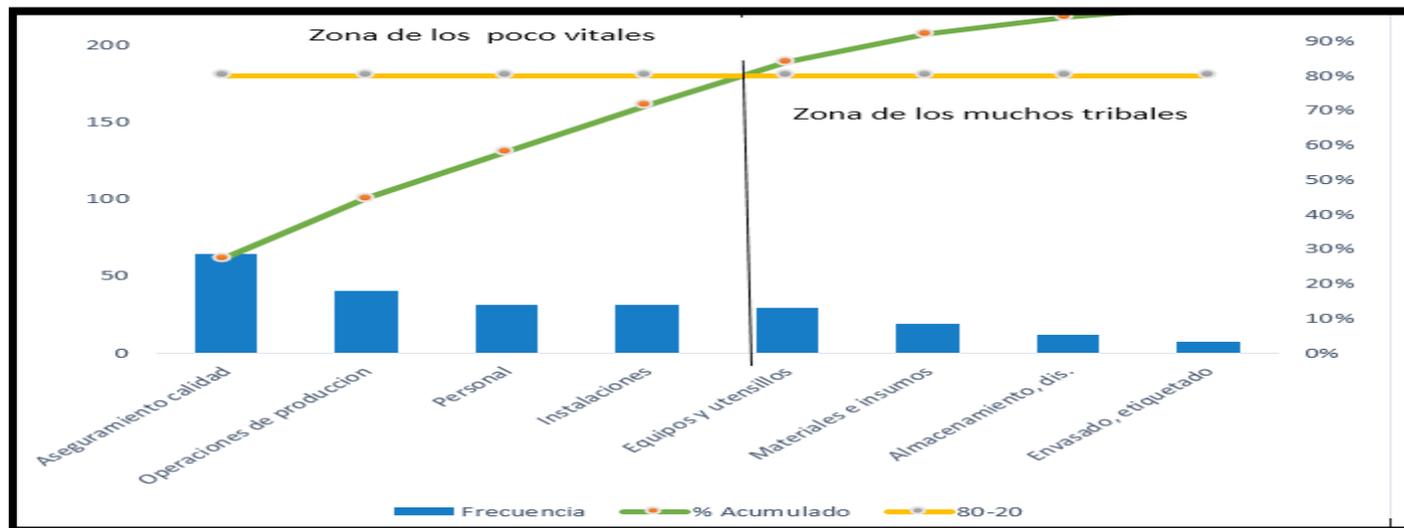


Figura . Diseño layout actual de la planta. **Ilustración.** Diseño layout actual de la planta formato 3D.

RESULTADOS OBJETIVOS 2

Capítulo	Frecuencia %NC	%	% Acumulado	80-20
Aseguramiento calidad	64,28	27%	27%	80%
Operaciones de producción	40	17%	45%	80%
Personal	31,57	13%	58%	80%
Instalaciones	31,03	13%	71%	80%
Equipos y utensilios	29,41	13%	84%	80%
Materiales e insumos	18,75	8%	92%	80%
Almacenamiento, distribución.	11,76	5%	97%	80%
Envasado, etiquetado	7,14	3%	100%	80%

• Diagrama de Pareto



En función a los datos obtenidos sobre la auditoria inicial en Buenas Prácticas de Manufacturase se debe priorizar la solución de las zonas de poco vitales (zona que permitirá solucionar el 80% de incumplimiento) es decir la solución de los diferentes capítulos:

- Aseguramiento de la calidad (64,28%)
- Operaciones de producción (40%)
- Personal (31,56%)
- Instalaciones (31,03%).

PLAN DE MEJORAS

Calificación	% de cumplimiento	Descripción
1	0-20	No realizado
2	20-40	Poco realizado
3	50-70	Moderado
4	80-90	Parcialmente realizado
5	100	Realizado



CAPITULO I:CAPITULO INSTALACIONES														
Artículos referencia	de	Problema	Acción correctiva	Priorización			Recursos	Responsable	Cumplimiento (X)					
				Alta	Media	Baja			1	2	3	4	5	
Art. 73 - Condiciones mínimas básicas		Presencia de restos de materiales de construcción en patio trasero.	Eliminación de escombros, latas, maderas y maleza del patio trasero, colocar recipientes de depósitos en patio frontal y trasero de acuerdo a su clasificación (NTE INEN 2841)	X			Mano de obra	Gerencia						
		No existe un programa de control de plagas.	Elaborar un programa de control y manejo de plagas, donde se describirá los métodos físicos y químicos a realizar así como los procedimientos a efectuar por parte de los operarios	X			Computador	Técnico de calidad						
Art. 74 - Localización		No existe malla de protección en las campanas extractoras.	Colocar malla metálica de acero inoxidable en las campanas de extracción de un diámetro de 2 mm – 5 mm	X			Malla mosquiteras	Gerencia						
		Planta ubicada cerca de campos agrícolas Cerramiento no adecuado pared de barro que presenta rupturas y agrietamientos	Realizar un cerramiento de ladrillo para evitar el ingreso de las diferentes plagas, roedores, animales domésticos y personas extrañas a la planta de producción.	X			Materiales de construcción	Gerencia						

DISEÑO LAYOUT PROPUESTO

Para realizar la correcta ubicación y distribución de áreas se utilizó la metodología de distribución de áreas.

Cada área fue calificada con su respectiva numeración dependiendo de la razón de proximidades y proximidad entre actividades

Tabla . Proximidad de actividades

Valor	PROXIMIDAD	COLOR DE LINEA
A	ABSOLUTAMENTE NECESARIO	
E	ESPECIALMENTE IMPORTANTE	
I	IMPORTANTE	
O	ORDINARIO O NORMAL	
U	SIN IMPORTANCIA	
X	INDESEABLE	

Tabla Relación entre actividades

Áreas	1	2	3	4	5	6	7	8	
Bodega M.P	A/1	E/2	I/3	I/3	I/3	X/1	X/1	X/1	1
Preparación		E/2	E/2	I/3	I/3	X/1	X/1	X/1	2
Proceso			I/3	I/3	O/4	O/4	X/1	X/1	3
Extrusado				A/1	O/4	E/2	O/4	X/1	4
Granola					A/1	E/2	O/4	X/1	5
Enfriamiento						E/2	E/2	X	6
Empaque							A/1	E/2	7
Bodega P. F								E/2	8

Tabla . Razones de proximidades entre áreas

#	Razón
1	Por higiene
2	Por proceso
3	Por control
4	Por seguridad
5	Por conveniencia

DISEÑO LAYOUT PROPUESTO

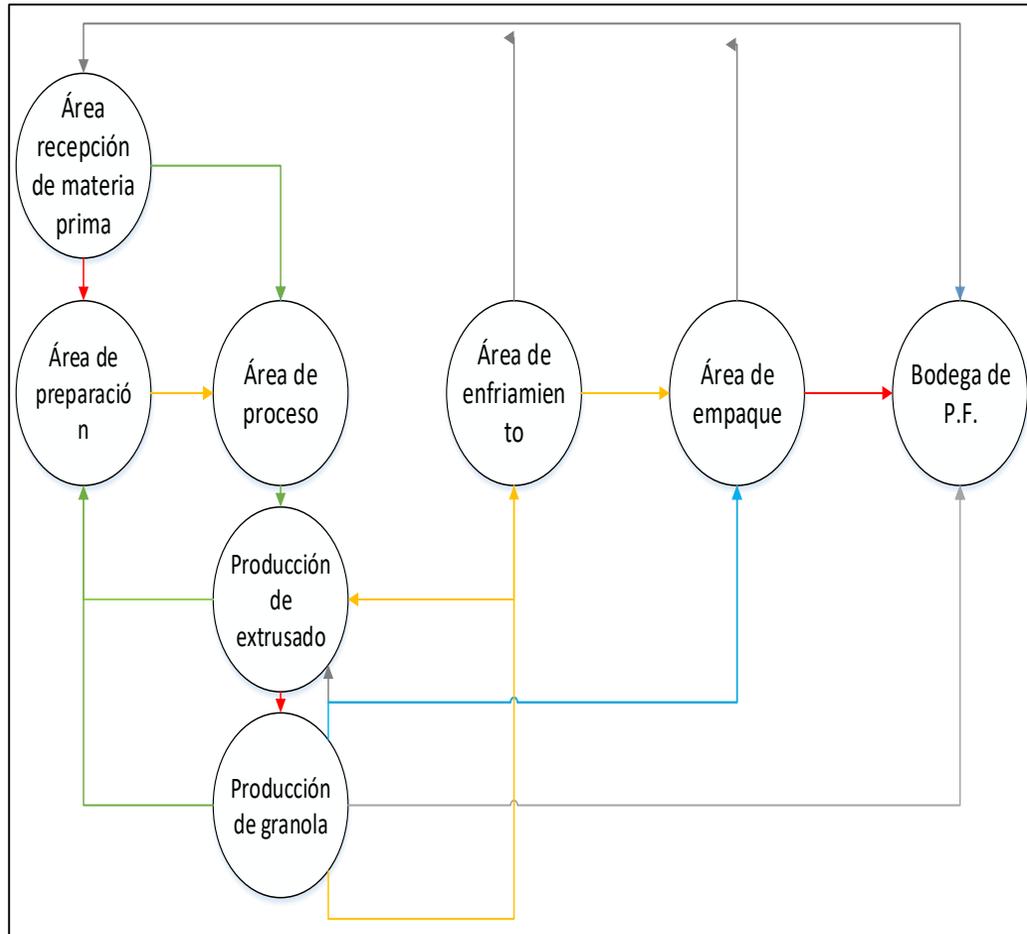


Figura . Relación de actividades entre áreas.

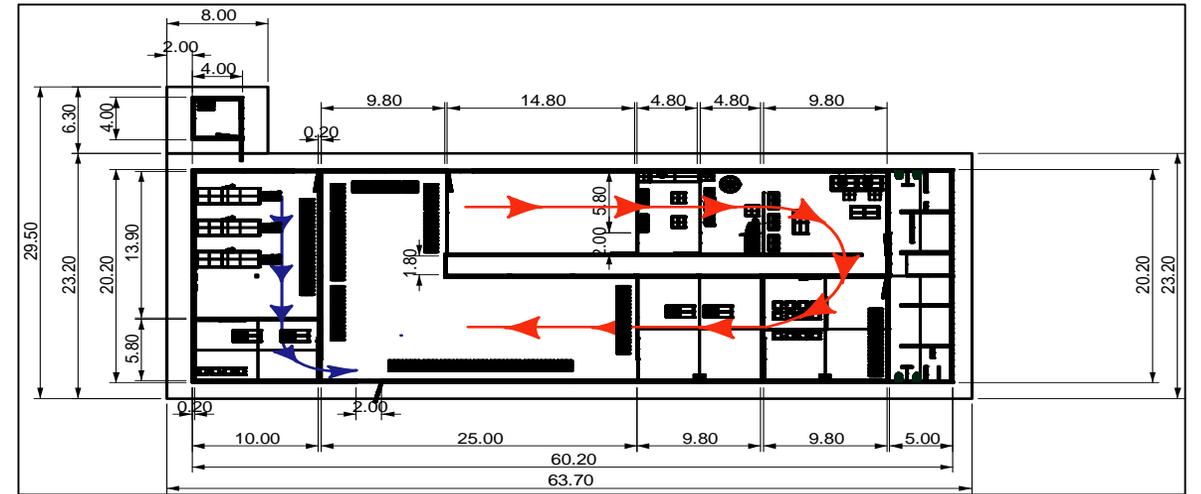


Figura . Distribución propuesta para Industrias Ipiales



Ilustración . Distribución propuesta vista lateral izquierda.

OBJETIVO 3 :

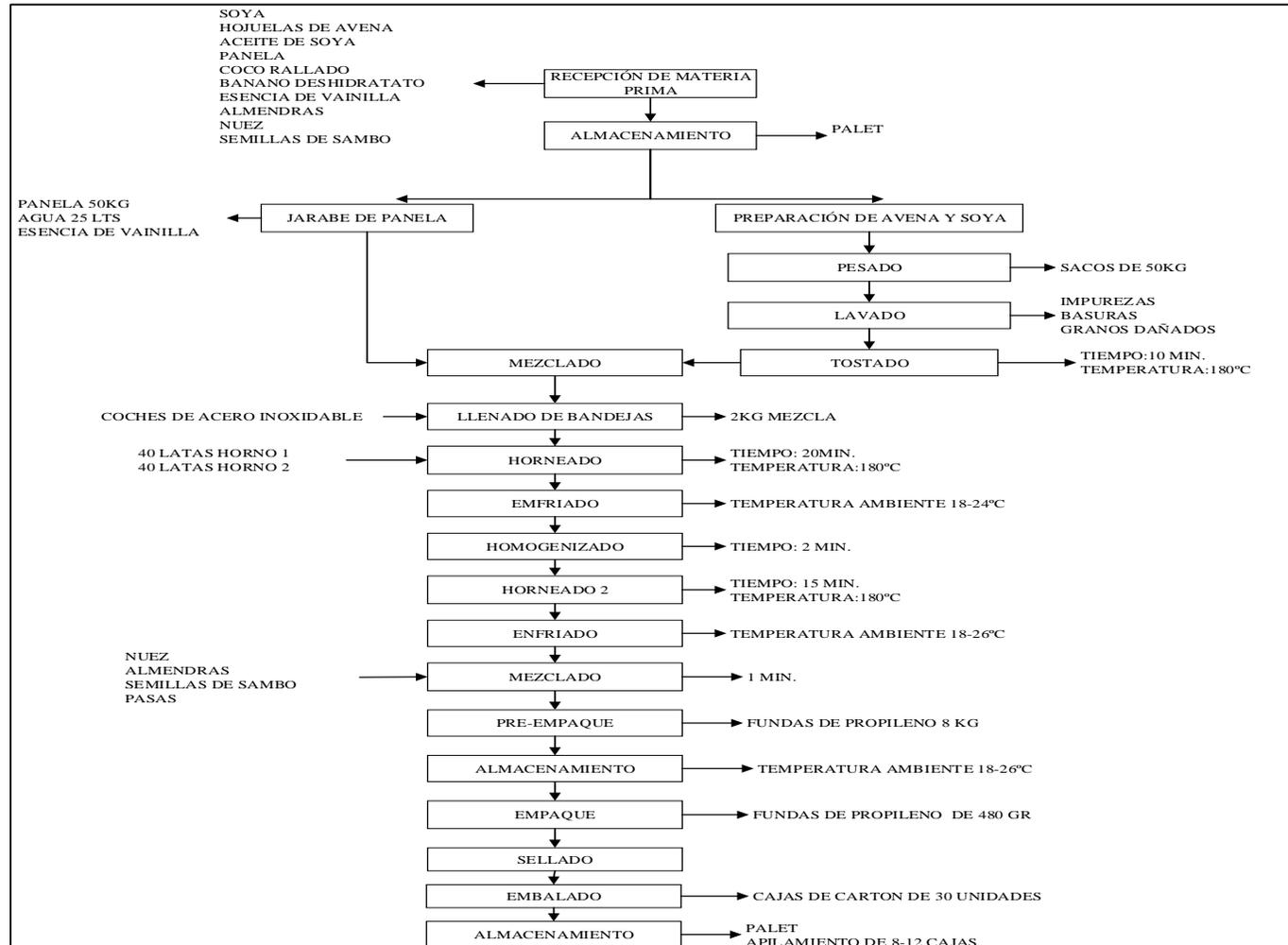


Figura . Elaboración de granola.

INDUSTRIAS IPIALES PRODUCTOS		PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS	Código	POE-001
		Area: Interior de la planta	Edición	1
			Elaboración	2016/28/07
Proceso	Recepción de materia prima			
Objetivo:	Describir el adecuado procedimiento a seguir por parte de los operarios			
Area:	Bodega	Responsable	<ul style="list-style-type: none"> Personal de turno. Gerente. 	
Materia prima:	SOYA HOJUELAS DE AVENA ACEITE DE SOYA PANELA COCO RALLADO BANANO DESHIDRATATO ESENCIA DE VAINILLA ALMENDRAS NUEZ SEMILLAS DE SAMBO			
Equipos	<ul style="list-style-type: none"> Montacargas Balanza Industrial 			
Descripción	La recepción de la materia prima se lo realizara en el área de bodega por el gerente de turno o personal encargado, donde se revisara si la materia prima cumple con los parámetros necesarios y normativa vigente para aprobar el ingreso a la planta de producción. La recepción de materia prima se lo realizara varias veces a la semana.			
Inicio	Ingreso de proveedor			
Final	Llenado de registros			
Documentos de referencia				

ANALISIS MICROBIOLÓGICO INICIAL

Industrias Ipiales					
		Método de ensayo			
		AOAC 989.10			AOAC997.02
Superficie	Unidad UFC/cm ²	Recuento Est. Placa < 10 ²	C. totales < 10 ²	E.coli < 10 ²	Mohos < 10 ²
Fecha: 08 de Octubre del 2016					
Selladora		< 10	< 10	< 10	< 10
Mesa		< 10	< 10	< 10	< 10
Lavamanos		130	< 10	< 10	50
Horno		< 10	< 10	< 10	370
Interior Planta		< 10.	< 10	< 10	70
Extrusora		< 10	< 10	< 10	< 10
Latas		10	< 10	< 10	30
Coches		< 10	< 10	< 10	10
Tina		< 10	< 10.	< 10	460
Mezcladora		10	< 10	< 10	20
Cañones de Expansión		40	< 10	< 10	50
Operario		280	< 10	< 10	< 10

Grado de limpieza	Recuento Est. Placa (UFC/cm ²)
Limpio	2-10
Aceptable	10-10 ²
Sucio	>10 ²

Fuente (Morongas & Busto, 2015)

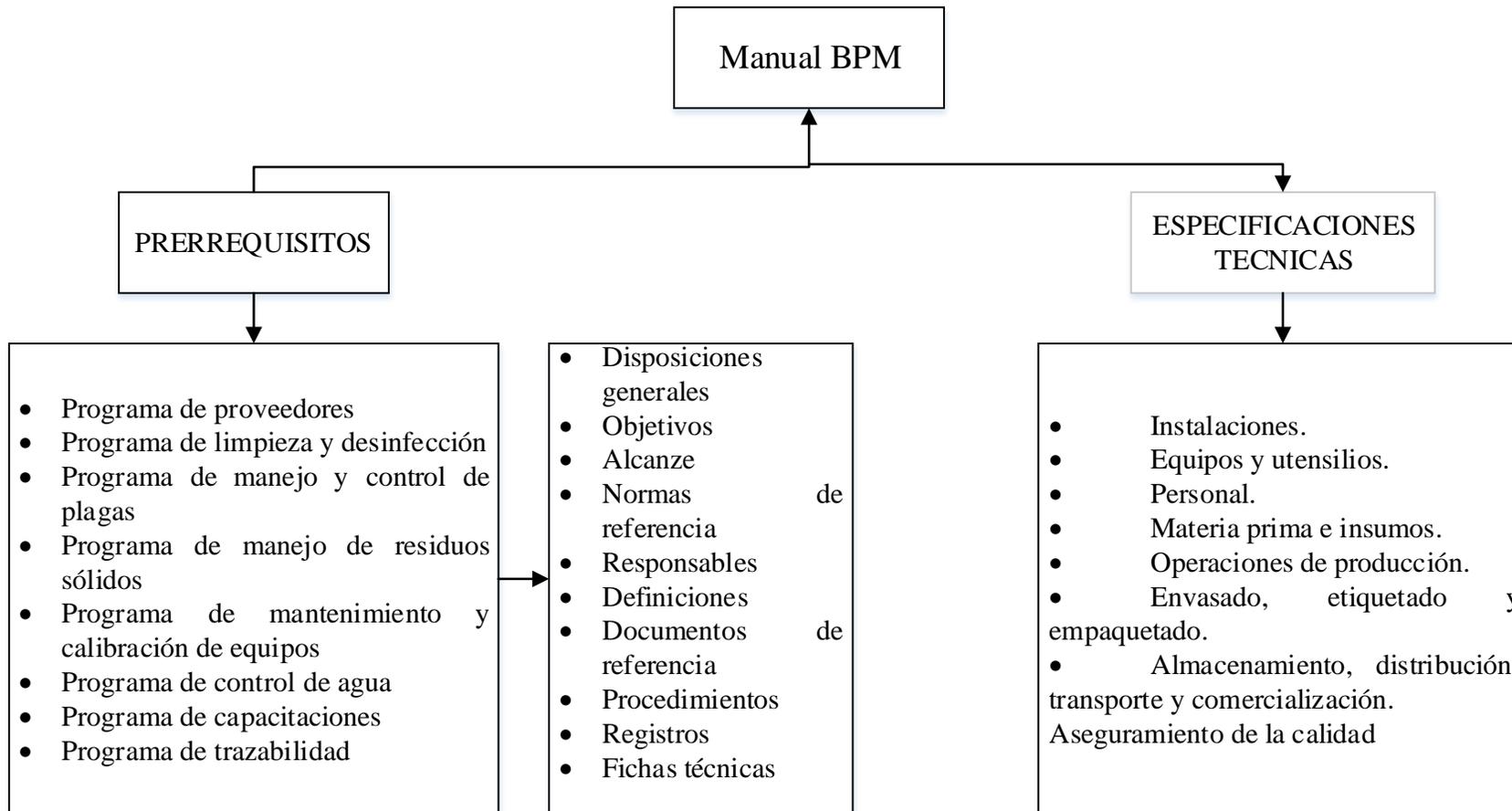


ANALISIS MICROBIOLOGICO FINALES

		PROGRAMA DE LIMPIEZA Y DESINFECCION		Codigo	POE-015
Superficie a limpiar y desinfectar:		Bano		Edicion	1
				Elaboracion	2016/07/30
Objetivo:	Describir el adecuado procedimiento de limpieza y desinfeccion que se debe seguir para remover y eliminar cualquier tipo de microorganismo que pueda afectar la inocuidad del producto final.				
Area:	Baños				
Responsables:	Personal de turno	Supervisa	Jefe de planta	Frecuencia	Diaria
Agentes de limpieza	Detergente	12gr/lit	Agentes de Desinfección	31ml de cloro en 5 litros de agua	
Utensilios	Escobas tipo cepillo, mangueras, baldes, cepillos de cerdas, trapeador, esponjas abrasivas, recogedor.				
Normas de seguridad:	NO tramitar o cruzar por las areas donde se estar realizando la limpieza y desinfeccion para evitar que se ensucie nuevamente.				
	Acciones preliminares	<ol style="list-style-type: none"> Los operarios deberan utilizar la indumentaria adecuada para la limpieza de la de los sanitarios (guantes a utilizarse son de caucho, mandil plástico) Retirar residuos como papel higiénico, toallas desechables, polvo y todo tipo de material similar no adherido a las superficies Colocar los basureros fuera del área a limpiar. 			
Procedimiento de desinfección	de	<ol style="list-style-type: none"> Preparar una solución de detergente Esparcir la solución de detergente por toda el área de limpieza, Colocar la solución en el interior del sanitario y urinario, en el interior de las duchas y de los lavamanos Para la limpieza del sanitario y el urinario utilizar las escobillas, refregar en forma circular de arriba hacia abajo asta generar espuma, procurar que no quede un espacio sin ser lavado. Para el lavamanos utilizar esponjas abrasivas exclusivas para el baño, refregar todo el interior y exterior del mismo generando espuma. Las duchas se deben refregar en forma circular de arriba hacia abajo generando espuma con la escoba de tipo cepillo, limpiar las hendijas y las paredes. Usar la manguera de agua presión, enjuagar toda el área y cuidar que no queden residuos de solución jabonosa. Secar el área con un trapeador 			
Procedimiento de desinfección	de	<ol style="list-style-type: none"> Desinfectar con una solución de 31ml de cloro en 5 litros de agua cada área del baño Para los vestidores retirar toda la basura del interior de cada cancel Limpiar con un paño húmedo todo el polvo tanto del interior del cancel como la puerta por dentro y por fuera Colocar una funda nueva de acuerdo al tipo de color utilizado en el basurero. 			

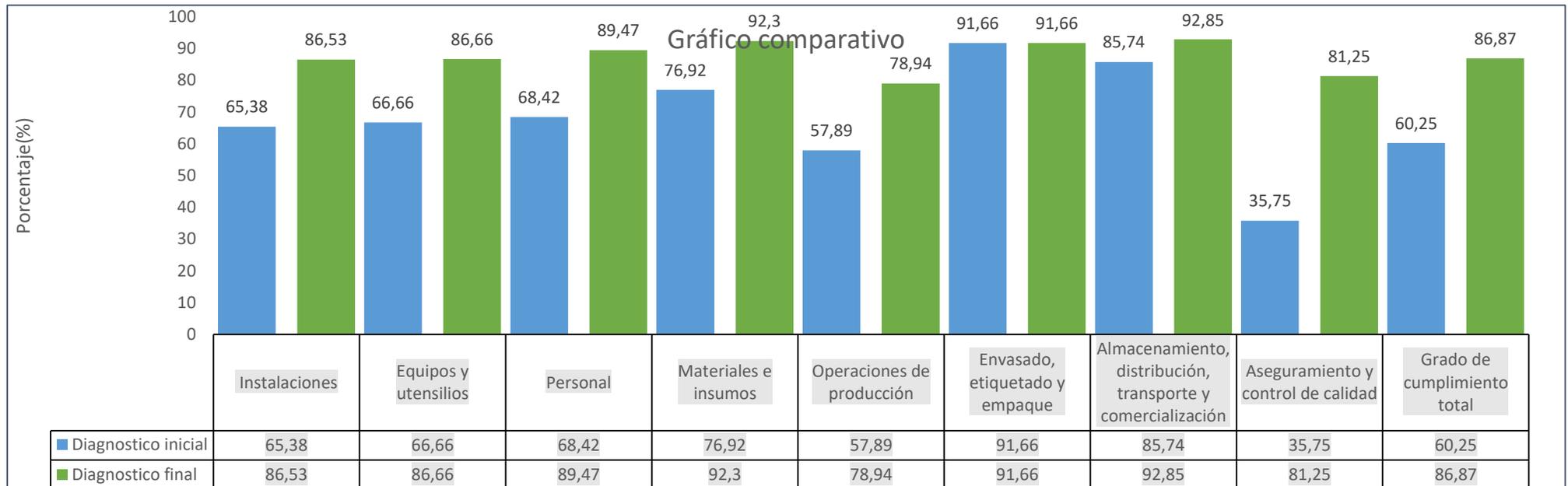
Industrias Ipiales				
		Método de ensayo		
		AOAC 989.10	AOAC997.02	
	Superficie	Unidad UFC/cm ²	Recuento estándar en placa < 10 ²	Mohos < 10 ²
Fecha	31 de Octubre del 2016			
	Lavamanos		< 10	< 10
	Horno		< 10	< 10
	Interior Planta		< 10	< 10
	Extrusora		< 10	< 10
	Latas		< 10	< 10
	Coches		< 10	< 10
	Tina		< 10	< 10.
	Mezcladora		< 10	< 10
	Cañones de Expansión		< 10	< 10
	Operario		< 10	< 10

OBJETIVO ESPECIFICO 4:



DIAGNOSTICO COMPARATIVO FINAL -INICIAL

DIAGNÓSTICO INICIAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA INDUSTRIAS IPIALES					
		Diagnóstico Inicial		Diagnostico final	
Capítulo	Ítem	% Cumple	%No cumple	%Cumple	%No cumple
Instalaciones	52	65,38	34,61	86,53	13,46
Equipos y utensilios	15	66,66	33,33	86,66	13,33
Personal	19	68,42	31,57	89,47	10,52
Materiales e insumos	13	76,92	23,07	92,30	7,69
Operaciones de producción	19	57,89	42,10	78,94	21,05
Envasado, etiquetado y empaque	12	91,66	8,33	91,66	8,33
Almacenamiento, distribución, transporte y comercialización	14	85,74	14,28	92,85	7,14
Aseguramiento y control de calidad	16	35,75	62,5	81,25	18,75
Grado de cumplimiento total	160	60,25	33,75	86,87	13,15



PRESUPUESTO TENTATIVO PARA LA IMPLEMENTACIÓN DEL PLAN DE MEJORAS.

Producto	Cantidad/ Uni	Costo(dólares)	Total(dólares)
Corinas PVC	2	15,00	30,00
Estación de cebo	15	4,50	67,50
Mallas mosquiteras	4	3,00	12,00
Malla metálica	25 m	2,50 x m	62.50
Ventilador	2	600,00	1,200
Campanas de extracción	6	25,00	150,00
Pintura epoxica	25,00 gl	85,00 x galón	2,125
Ruedas metálicas	8	15,00	120,00
Puertas	3	25,00	75,00
Tachos de basura	18	15,00	270,00
Palets plásticos	20	45,00	900,00
Mandil plástico para visitas	10	2,00	20,00
Proyector	1	600,00	600,00
Paleta de acero inoxidable	5	15,00	75,00
Cerramiento			
Ladrillo	1500	0,20	300,00
Cemento	50	80,00	400,00
Arena	1	80,00	80,00
Total			6,487



CONCLUSIONES

- La auditoría inicial realizada a la planta de producción dio como resultado el 60,57 % de cumplimiento sobre los requisitos evaluados, por lo tanto se determina que los productos elaborados no son aptos para el consumo y que Industrias Ipiales no garantiza la inocuidad del producto terminado.
- La aplicación del diagrama de Pareto permitió determinar la zona de pocos vitales con relación al incumplimiento de la normativa de Buenas Prácticas de Manufactura que son: Aseguramiento de la calidad (64,28%), operaciones de producción (40%), personal (31,56%) e instalaciones (31,03%), que representa el 71,00% del incumplimiento total.
- Se estableció un Manual de Buenas Prácticas de Manufactura con prerrequisitos para la aplicación en la Industrias Ipiales, en el que se describen los programas, procedimientos, métodos, fichas técnicas y registros a cumplir, de acuerdo a la Norma Técnica Sanitaria Unificada Resolución ARCSA-DE-067-2015

CONCLUSIONES

- La aplicación de los Procedimientos Operativos Estandarizados de Sanitización (POES) utilizados en la planta de Industrias Ipiiales, reflejaron la presencia de recuento estándar en placa, en lavamanos con 138 UFC/cm² y en operarios 280 UFC/cm², obteniendo una cantidad $>10^2$ UFC/cm², por lo que se consideran no aptos en los procesos de producción de alimentos, ya que estos superan los límites permisibles establecidos en la Guía Técnica para el Análisis Microbiológico de Superficies en Contacto con Alimentos y Bebidas.
- Comparando los resultados obtenidos en el diagnóstico inicial y final, se observó un incremento en el cumplimiento de 27% del 60, 25% al 86, 87% llegando así a tener una calificación final aceptable, en caso que Industrias Ipiiales desee obtener la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura.

RECOMENDACIONES

- Aplicar el Plan de Mejoras de manera inmediata para reducir los incumplimientos detectados y considerar el rediseño de la planta de producción utilizando el layout propuesto.
- Aplicar los Procedimientos Operativos Estandarizados (POE) y Procedimientos Operativos Estandarizados de Sanitización (POES) con la finalidad de mejorar los métodos actuales de limpieza y desinfección.
- Todos los prerequisites de control de Buenas Prácticas de Manufactura, deberán ser actualizados de acuerdo a los cambios que determine la autoridad.
- Realizar periódicamente análisis microbiológicos de las superficies que están en contacto directo con los alimentos para la verificación del estado de sanitización.