



**UNIVERSIDAD DE GUAYAQUIL
FACULTAD DE INGENIERÍA INDUSTRIAL
DEPARTAMENTO ACADÉMICO DE TITULACIÓN**

**TRABAJO DE TITULACIÓN
PREVIO A LA OBTENCIÓN DEL TÍTULO DE
INGENIERO INDUSTRIAL**

**ÁREA
SISTEMAS INTEGRADOS DE GESTION - CALIDAD**

**TEMA
“BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA EN
RECEPCION Y ALMACENAMIENTO DE TRIGO EN
LA EMPRESA INDUSTRIAL MOLINERA C.A”**

**AUTOR
ICAZA VERA ROBERTO CARLOS**

**DIRECTOR DEL TRABAJO
ING. IND. SANTOS VASQUEZ OTTO MSC.**

**2016
GUAYAQUIL - ECUADOR**

DECLARACIÓN DE AUTORÍA

“La responsabilidad del contenido de este trabajo de titulación, me corresponde exclusivamente y el patrimonio intelectual del mismo a la Facultad de Ingeniería Industrial de la Universidad de Guayaquil”

ICAZA VERA ROBERTO CARLOS

C.I. 1204302457

DEDICATORIA

Este trabajo lo dedico a aquellas personas que siempre estuvieron junto a mí, todos mis seres queridos, mi apreciada Madre, (Alva Vera Fajardo) mi adorable esposa (Carmen Vera) junto con mis queridos hijos (Mathías y Mateo) que me han estado apoyándome, dándome ánimos para seguir en todos los objetivos propuestos, en especial a mi Jefe Ing. Ángel Abad Aguirre por el tiempo, apoyo moral para culminar con éxito mi carrera profesional.

AGRADECIMIENTO

Agradezco principalmente a Dios, por haberme bendecido y por haberme brindado todo su apoyo espiritual en todos los momentos difíciles, por alentarme a seguir el camino sin mirar atrás, amigos que estuvieron conmigo y profesores quienes me enseñaron lo necesario para poder terminar mi carrera y muy especial a mi director de tesis Ing. Otto Santos Vásquez. Msc.

ÍNDICE GENERAL

Nº	Descripción	Pág.
	PRÓLOGO	1

CAPÍTULO I INTRODUCCIÓN

Nº	Descripción	Pág.
1.1	Antecedentes	2
1.1.1	Objeto de estudio	3
1.1.2	Campo de acción	3
1.1.3	Filosofía estratégica	4
1.2	Justificativo	4
1.2.1	Situación problemática de la empresa	5
1.2.2	La empresa y su clasificación industrial	5
1.2.3	Productos que produce la empresa	6
1.2.4	Delimitación del problema	6
1.2.5	Formulación del problema	7
1.2.6	Causas del problema	7
1.3	Objetivos	7
1.3.1	Objetivo general	7
1.3.1	Objetivos específicos	7
1.4	Marco teórico	8
1.5	Metodología	26

CAPÍTULO II MARCO METODOLÓGICO

Nº	Descripción	Pág.
2.1	Situación actual	29

Nº	Descripción	Pág.
2.1.1	Capacidad de producción	31
2.1.2	Descripción de los procesos y del producto	31
2.1.2.1	Tecnología	42
2.1.2.2	Recursos productivos	42
2.1.2.3	Recursos materiales	43
2.1.2.4	Materiales directos	43
2.2	Proveedores	46
2.3	Estado de los procesos	46
2.3.1	Registro de problemas	49
2.4	Análisis de datos	49
2.4.1	Identificación de problemas	55
2.5	Costos asignados a los problemas	55
2.5.1	Impacto económico de los problemas	566

CAPÍTULO III

PROPUESTA

Nº	Descripción	Pág.
3.1	Plan de acción para mejorar la recepción de materia prima	57
3.2	Controles para evitar novedades en la aplicación de las B.P.M	58
3.3	Consideraciones adicionales	73
3.4	Costos – beneficios al aplicar buenas prácticas de manufactura en la recepción y almacenamiento de la materia prima (trigo)	74
3.5	Conclusiones y recomendaciones	75
3.5.1	Conclusiones	75
3.5.2	Recomendaciones	76

GLOSARIOS DE TÉRMINOS	78
------------------------------	----

ANEXOS	80
---------------	----

BIBLIOGRAFÍA	91
---------------------	----

ÍNDICE DE TABLAS

Nº	Descripción	Pág.
1	BPM para recepción y almacenamiento de trigo	11
2	Tiempo seguro de almacenamiento en función de las temperaturas y el contenido de humedad de los granos	13
3	Recurso humano	42
4	Registro de problemas	49
5	Factores potenciales de contaminación	54
6	Costo asignado a problemas año 2015	56
7	Control de procedimiento sanitario de limpieza diaria por turno	58
8	Control de procedimiento sanitario de limpieza diaria por Semana	59
9	Control de procedimiento sanitario de limpieza mensual	59
10	Control de procedimiento sanitario de limpieza de manejo de desechos	60
11	Control de procedimiento sanitario de lavado de manos	61
12	Control de procedimiento sanitario de sustancias de limpieza	62
13	Sistema de monitoreo para el proceso de almacenamiento	70
14	Registro y verificación del proceso de almacenamiento	72
15	Costo Beneficio de las BPM	74

ÍNDICE DE FIGURAS

Nº	Descripción	Pág.
1	Ubicación satelital de la empresa	2
2	Diagrama de flujo de la descarga y recepción de trigo	33
3	Limpieza minuciosa realizada en todo el entorno del muelle para descarga de materia prima (trigo)	34
4	Llegada del barco al muelle para posterior descarga de la materia prima (trigo)	34
5	Cuadro de control de recepción de trigo	37
6	Área de recepción de materia prima – muelle	38
7	Coordinación de grúas y compuertas del barco para descarga del trigo	38
8	Apertura de compuerta para iniciar descarga del trigo	39
9	Matriz de diagnóstico de BPM	50
10	Capacitaciones para el personal sobre las BPM	63
11	Capacitación de BPM (vista de trabajadores)	64
12	Comparación de contaminación	68
13	Realizando la fumigación	73
14	Colocación de trampas para roedores	74

ÍNDICE DE ANEXOS

N°	Descripción	Pág.
1	Industrial Molinera C.A. especificaciones del trigo importado	81
2	Formato de control de fumigación	82
3	Procedimiento de higiene personal	84
4	Instructivo de lavado y desinfección de manos	90

AUTOR: ICAZA VERA ROBERTO CARLOS
TEMA: BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA EN
RECEPCIÓN Y ALMACENAMIENTO DE TRIGO EN LA
EMPRESA INDUSTRIAL MOLINERA C.A.
DIRECTOR: ING. IND. SANTOS VASQUEZ OTTO MSc.

RESUMEN

El presente trabajo está diseñado un programa de Buenas Prácticas de Manufactura (B.P.M.) en la planta de Almacenamiento de Industrial Molinera C.A, acogiéndose al decreto 3253 del Registro Oficial 696 de la República del Ecuador, el mismo que le dará una visión general de los principios de aplicación del sistema de buenas prácticas, garantizando de esta manera que la materia prima recibida, almacenada y posteriormente despachada a sus clientes, sea totalmente inocua, para lo cual es necesario elaborar los P.O.E.S. (Procedimientos Operativos Estandarizados de Sanitización), planes maestros de limpieza de transportadores, sean estos de cadenas o de cangilones, ductos de caída libre, ductos de aspiración, filtros de aspiración, básculas de control y silos para almacenamiento, elaboración de procedimientos de acciones correctivas que se deberán aplicar en casos especiales cuando se presenten problemas de infestación viva por insectos, contaminación con cloruros por ingreso de aguas saladas a bodegas de la embarcación de transporte de la materia prima, contaminación por hongos por presencia de humedad e incremento de temperatura en silos de almacenamiento, en este plan de B.P.M., también se contempla un plan de manejo de plagas, al aplicar este programa, la empresa estará en condiciones de certificar Buenas Prácticas en el A.R.C.S.A. (Agencia Reguladora de Vigilancia y Control Sanitario).

PALABRAS CLAVES: B.P.M, Procedimientos, Planes, Acciones Correctivas, Limpieza, Control, Monitoreo, Sanitización, Industrial, Molinera

Icaza Vera Roberto Carlos
C.C.1204302457

Ing. Ind. Santos Vásquez Otto MSc.
Director del Trabajo

AUTHOR: ICAZA VERA ROBERTO CARLOS
TOPIC: G.M.P. – GOOD MANUFACTURING PRACTICES AT THE
RECEPTION AND STORAGE OF WHEAT GRAIN IN THE
INDUSTRIAL MOLINERA C.A.
DIRECTOR: IND. ENG. SANTOS VASQUEZ OTTO, MSc.

ABSTRACT

This work is designed a program of good manufacturing practices (GMP) on the ground of Industrial Molinera C.A. storage, under official registration Decree 3253 696 of the Republic of Ecuador, which will give you an overview of the principles of application of the system of good practices, ensuring in this way that the raw material received stored and loader shipped to their customers, it is completely harmless, for which it is necessary to develop the POES (Procedures operation standardized sanitation), master plans of cleaning chain conveyors or bucket conveyors, ducts of freefall, Aspiration system, Bag filters, check weight and silos for storage, preparation of procedures for corrective action which must be applied in special cases when problems of infestation alive by insects, contamination with chlorides by of saltwater to licked of the vessel for transport. Contamination by fungus by high humidity and temperature in storage silos increase, this BPM program also contemplates a pest management plan; to the implementation of this program, the company will be able to certify good practice in the A.R.C.S.A. (regulatory surveillance and health Control Agency).

KEY WORDS: G.M.P., Procedures, Plans, Corrective Action, Cleaning, Control Pest, Monitoring, Sanitation, Industrial, Miller

Icaza Vera Roberto Carlos
C.C.1204302457

Ind. Eng. Santos Vásquez Otto MSc.
Director of Work

PRÓLOGO

La presente tesis fue realizada en base a la información recolectada de la empresa, Industria Molinera S.A la misma que consta de tres capítulos.

En el capítulo I, llamado Marco Teórico se encontrará información primaria referente a la empresa en donde se realizó este trabajo.

El capítulo II, se referirá a la Metodología y Técnicas de Investigación, por medio del cual se analizarán los volúmenes de descarga, y para determinar los orígenes y causas de los problemas que se presentan en la recepción y almacenamiento de la materia prima.

El capítulo III, corresponde a la propuesta y plan de acción para mejorar la recepción y almacenamiento de la materia prima (trigo), aplicando las Buenas Prácticas de Manufactura, norma mandatorio a nivel nacional establecida por el Gobierno de la República del Ecuador para un mayor aseguramiento de la calidad de los productos para el consumo humano.

Al final se encontrará las conclusiones y recomendaciones en donde se destaca la sugerencia para la aplicación de la propuesta por resultar económico y factible para mejorar los procesos de recepción y almacenamiento de la materia prima (trigo), libre de cualquier infestación.

CAPITULO I

INTRODUCCIÓN

1.1 Antecedentes

La empresa Industrial Molinera C.A. se encuentra ubicada al sur de la ciudad de Guayaquil de la Prov. Del Guayas, en la calle El Oro # 109 entre Eloy Alfaro y la Ría de la Parroquia Ximena.

FIGURA No. 1
UBICACIÓN SATELITAL DE LA EMPRESA



Fuente: Google maps
Elaborado por: Icaza Vera Roberto

La Industria Molinera C.A. es una de la empresa de la Corporación Noboa. Fue creada por el Luis Noboa Naranjo el 9 de febrero de 1945, como negocio familiar dedicado a la importación de insumo y equipos agroindustriales como a la exportación de productos agrícolas como arroz y banano, toda la infraestructura de este gran molino se encuentra estratégicamente asentada sobre el margen derecho del Río Guayas.

Su fundador lo concibió desde el principio como una planta dedicada a la industrialización de cereales, construyó grandes silos para almacenar cereales gramíneos e imponentes edificios antisísmicos, dotado de maquinarias, amplias vías de acceso y un funcional muelle a través del cual se realizan directamente todas las operaciones de **transportaciones marítimas de sus productos, entre sus instalaciones** industriales y diferentes mercados en el exterior.

La compleja maquinaria se importó desde los países como Suiza, Alemania y Estados Unidos. Para la supervisión y control de los delicados procesos de elaboración de sus productos contrato a técnicos extranjeros y expertos en la rama.

En la actualidad todas las instalaciones administrativas e industriales se encuentra dotadas con los servicios básicos, urbanísticos como: alcantarillado, agua potable, energía eléctrica y servicios telefónicos, además cuenta con modernos servicios de telecomunicaciones como internet, correo electrónico y con una poderosa infraestructuras informáticas.

1.1.1 Objeto de estudio

Industria Molinera S. A es una empresa que se dedica al procesamiento y elaboración de Harina de trigo y subproductos como (afrecho, germen y sémola).

Se analizarán las causas de contaminación, que conllevan al incumplimiento de las Buenas prácticas de manufactura principio básico de la normativa de calidad en el área de recepción, y almacenamiento,

1.1.2 Campo de acción

En el área de bodega, calidad del producto, su transportación y

almacenamiento de la materia prima.

1.1.3 Filosofía estratégica

Industrial Molinera C.A. dentro de su filosofía estratégica tiene:

Visión

“Ser reconocidos nacional e internacionalmente como la mejor empresa de productos alimenticios, siendo un referente de calidad y excelencia posicionándonos en la mente de nuestros consumidores actuales y potenciales como la mejor alternativa dentro de la oferta disponible” (Industrial Molinera , 2015).

“Comprometiéndose con la sociedad y el medio ambiente, otorgando una oportunidad de desarrollo profesional a nuestros colaboradores, generando una rentabilidad sostenida en el tiempo” (Industrial Molinera , 2015).

Misión

La empresa Industria Molinera tiene como misión, “proveer a la sociedad e industria ecuatoriana de diferentes tipos de productos alimenticios de excelente calidad, obtenidas a través de un proceso productivo flexible, llevado a cabo por nuestro máspreciado capital, un recurso humano altamente cualificado, la mejor materia prima y tecnología de punta” (Industrial Molinera , 2015).

1.2 Justificativo

El trabajo se justifica por la falta de controles en procedimientos en la recepción y almacenamiento del trigo, el cual se encuentra funcionando con un nivel de eficiencia insatisfactorio, lo que afecta a las demás

operaciones en la planta.

Siendo la logística del almacenamiento, en especial el manejo de alimentos, en donde conservar los diferentes tipos de productos o materias primas en buen estado a través del tiempo, es lo primordial.

Incluso se han realizado estudios y emitido leyes y normas que buscan garantizar que los productos se conserven en el tiempo sin perder sus condiciones de calidad.

La insalubridad de los alimentos ha representado un problema de salud para el ser humano desde los inicios de la historia, y muchos de los problemas actuales en esta materia no son nuevos. INDUSTRIAL MOLINERA C.A. es una empresa del sector de alimentos dedicada al acopio de cereal en grano, elaborar y comercializar productos a base del trigo, como materia prima, los productos derivados son usados para consumo humano y animal.

1.2.1 Situación problemática de la empresa

Industrial Molinera C.A. se encuentra en la necesidad de mantener e incrementar su nivel competitivo y para ello, entre otras estrategias, requiere un sistema de buenas prácticas de manufactura en el área de recepción y almacenamiento de trigo que le permita incrementar de manera continua y sostenidamente su eficiencia y eficacia, ya que se está observando con frecuencia en las áreas de recepción de materia prima problemas de inocuidad y también la falta de capacitación del personal de dicha área referente a las B.P.M. al momento de realizar los procesos de operaciones.

1.2.2 La empresa y su clasificación Industrial

Según la clasificación nacional de actividades económicas CIUU

versión 4.0, la empresa tiene la siguiente codificación:

C1061.11 Molienda de cereales, producción de harina, semolina, sémola y gránulos de: trigo, centeno, avena, maíz y otros cereales.

1.2.3 Productos que produce la empresa

De manera general maneja dentro de sus productos dos líneas.

Productos quaker, entre estos:

- Avena quaker
- Harina super 4
- Quaker mix

Harinas Industriales:

- Harina de panificación
- Harinas de pastificios
- Harinas de galletas
- Harinas de pastelería
- Subproductos derivados del trigo

1.2.4 Delimitación del problema

Se ha delimitado el problema, al análisis de las B.P.M en el área de recepción, transporte y almacenamiento de la materia prima.

Para poder desarrollar este tema se tiene previsto un tiempo de estimación de duración de cuatro meses o el que sea necesario el método que se desea aplicar será un check list de “BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA”, acompañado de las diversas aplicaciones de Excel que es la herramienta básica para este tipo de problemas.

1.2.5 Formulación del problema

La formulación se la planteará de la siguiente manera: ¿La incompleta aplicación de las Buenas Prácticas de Manufactura incide en el proceso de recepción y almacenamiento de trigo en la empresa Industrial Molinera C.A.?

1.2.6 Causas del problema

Entre las principales causas del problema se mencionara:

- Falta de higiene en el almacenamiento del producto.
- Falta de capacitación con respecto a las B.P.M.
- Falta de higiene en los trabajadores al manipular el producto.
- Falta de procedimientos de control.

1.3 Objetivos

1.3.1 Objetivo general

Cumplir con el programa de Buenas Prácticas (B.P.M.), con el fin de establecer procedimientos de manufactura y registros que logren el mejoramiento de recepción y almacenamiento de materia prima en INDUSTRIAL MOLINERA C.A.

1.3.1 Objetivos específicos

1. Identificar los procesos de la empresa y cómo interactúan, de acuerdo a las necesidades establecidas en las áreas de almacenamiento de materia prima, limpieza y sanitación de silos y equipos.
2. Determinar los posibles riesgos que existen en el proceso de recepción y almacenamiento de la materia prima que puedan

- afectar su calidad y rendimiento.
3. Analizar las metodologías y técnicas a emplearse para determinar los problemas y dar soluciones.
 4. Desarrollar medidas preventivas para cerrar las inconformidades encontradas.

1.4 Marco Teórico

Marco Conceptual

Las BPM son generales en el control de procesos, personal y controles, entre otros, ya que están diseñadas para todo tipo de alimento, pero son específicas para construcciones, instalaciones, equipos, procedimientos y capacitación del personal.

Los siguientes términos se tomaron del proyecto a realizar:

Definiciones

Agua Potable: “Agua tratada que cumple las disposiciones de valores recomendables o máximos admisibles, estéticos, físicos, químicos, biológicos, y microbiológicos que al ser consumida por la población no causa daño a la salud” (Ministerio de Salud, 2005).

Almacenamiento: “es el conjunto de tareas y requisitos para la correcta conservación de insumos y productos terminados” (Mercosur, 1997).

Autoridad sanitaria competente: por autoridad competente se entenderá al Ministerio de Salud Pública, que por medio del A.R.C.S.A (agencia nacional de regulación, control y vigilancia sanitaria), que de acuerdo con la ley, ejercen funciones de inspección, vigilancia y control, y adoptan las acciones de prevención y seguimiento para garantizar el

cumplimiento en lo dispuesto en el Decreto 3253 del 2002.

Buenas prácticas de manufactura: “Son los principios básicos y prácticas generales de higiene en la manipulación, preparación, elaboración, envasado, almacenamiento, transporte y distribución de alimentos para consumo humano, con el objeto de garantizar que los productos se fabriquen en condiciones sanitarias adecuadas y se disminuyan los riesgos inherentes a la producción” (Decreto Ejecutivo 3253, 2002).

Calidad: “En sentido amplio, calidad es cumplir con las necesidades y preferencias del consumidor, incluyendo características de color, sabor, textura, aroma, etc.

Puede considerar aspectos de marca, duración del producto, empaque con facilidad de uso entre otras” (Martínez F., 2013).

Contaminación: “presencia de microorganismos, sustancias químicas radioactivas y materia prima extraña, en cantidades que rebasan los límites establecidos en un producto o materia prima y que resultan perjudiciales para la salud humana” (Ayuntamiento de Ameca, 2005).

Contaminación cruzada: “Es el proceso por el cual los alimentos entran en contacto con sustancias ajenas, generalmente nocivas para la salud. Un ejemplo típico de contaminación cruzada es el contacto de la sangre de la carne con alimentos cocidos.” (wikipedia, 2016).

Infestación: “es la presencia y multiplicación de plagas que pueden contaminar o deteriorar los alimentos y/o materias primas” (Decreto Ejecutivo 3253, 2002).

Materia Prima: “Se conocen como **materias primas** a la materia extraída de la naturaleza y que se transforma para elaborar materiales que

más tarde se convertirán en bienes de consumo” (wikipedia, 2016).

Riesgos y peligros en la seguridad alimentaria: “El concepto de **peligro** puede ser definido como **fuentes potenciales de contaminación de una causa biológica, física o química que pueda o dañe la salud del consumidor**. El **Riesgo** significa la probabilidad de que ocurra la contaminación” (Benavides V. C., 2002).

“El conocimiento de que un determinado alimento representa un riesgo indica que se dispone de suficiente información epidemiológica o técnica que indican que el alimento en cuestión constituye un posible peligro para la salud” (Benavides V. C., 2002).

Los riesgos alimentarios se clasifican en:

- a) “Riesgos microbiológicos cuando son causados por microorganismos (bacterias patógenas, virus, parásitos)” (Benavides V. C., 2002).
- b) “Riesgos Biológicos cuando es causado por animales, roedores, etc.” (Benavides V. C., 2002).
- c) “Riesgos Químicos cuando son causados por agentes químicos como desinfectantes, pesticidas, aceites de motores, medicinas, etc.” (Benavides V. C., 2002).
- d) “Riesgos físicos: Cuando son causados por agentes físicos como metales o no metales, (vidrio, fibra, plástico, papel, lubricantes) y otros objetos extraños” (Benavides V. C., 2002).

“Los alimentos están continuamente expuestos a estos peligros por los que el conocimiento de sus puntos vulnerables y el control de los límites se han hecho indispensables para una fábrica que los produce.

El fabricante debe garantizar que los alimentos que elabora son aceptables desde el punto de vista de la salud pública y que no serán

responsables de la propagación de enfermedades infecciosas, y/o de intoxicaciones alimentarias.

Para sustentar la inocuidad de sus productos un fabricante responsable puede contar con un sistema de Buenas Prácticas de Manufactura” (Benavides V. C., 2002).

TABLA 1
BPM PARA RECEPCIÓN Y ALMACENAMIENTO DE TRIGO

	DISPOSICIONES
Requerimientos Generales para áreas externas del área de recepción de materias primas y silos.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Deben permanecer limpias y en buenas condiciones. 2. Deben contar con un programa de limpieza eficaz. 3. Las áreas abiertas deben estar limpias y despejadas. 4. El diseño del edificio debe permitir limpieza adecuada. 5. El diseño debe prevenir acumulaciones de suciedad 6. Debe proporcionarse temperatura adecuada en las áreas que lo demanden. 7. Deben tener ventilación mecánica o natural.
Requerimientos del personal del área de recepción de materia prima y silos.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Uniformes siempre limpios, usando sus equipos complementarios y de seguridad cuando sea el caso. 2. Se debe usar redecilla para el cabello. 3. Las manos deben seguir estrictas normas de higiene. 4. Las uñas deben estar limpias, cortadas, sin esmalte cuando se manipula los alimentos. 5. No se permite el uso de joyas, objetos que se puedan desprender o enganchar. 6. No se permite comer, beber o fumar dentro de la planta. 7. No se permite ningún objeto de vidrio. 8. Cada persona es responsable que su área este limpia y ordenada. 9. Las personas que ingresen a la planta del área de silos deben usar mandil y redecilla. 10. No se permite la manipulación de alimentos a personas enfermas.

Fuente: (Benavides V. C., 2002)

Elaborado por: Icaza Vera Roberto

Características del trigo

Las características más interesantes para los Molineros son: fuerza, dureza, sabor, color, y capacidad de rendimiento.

Fuerza

“Los trigos fuertes imponen los precios más altos y gozan de gran

popularidad por que proporcionan panes grandes y de buena contextura, y por qué debido a su alta absorción de agua, producen más panes por bolsas de harina. Trigos muy fuertes también permiten al Molinero mezclar con estos una gran proporción de variedades más débiles y baratas y, aun así, producen con esta mezcla harinas de un promedio de fuerza bueno” (Ruiz F. Ana, 2007).

Dureza

“El trigo varía considerablemente en su dureza y es clasificado como extra duro, duro, medio y blando.

Los trigos duros son más populares que los blandos por que la dureza generalmente denota fuerza, aunque esto no es una prueba final.

El endospermo del trigo duro es vítreo o cristalino, mientras que el trigo blando tiene el endospermo blanco, opaco o almidonado. La dureza de un trigo no depende enteramente de su contenido de humedad, siendo que un trigo muy seco puede tener un endospermo blanco y harinoso, mientras que el endospermo del trigo duro, aún con el agregado de humedad, puede seguir siendo relativamente duro” (Ruiz F. Ana, 2007).

Porcentaje de impurezas

“La presencia de ciertas semillas redondas pequeñas, que pueden llegar a colocarse entre los espacios formados por los granos de trigo reunidos, puede llegar a aumentar el peso por hectolitro” (Ruiz F. Ana, 2007).

“Pero muchas impurezas pequeñas y livianas lo disminuyen, siendo que estas impiden que el trigo sea agrupado en una forma compacta, además de que la gravedad específica de estas impurezas es menor que la del mismo trigo” (Ruiz F. Ana, 2007).

Almacenamiento de los granos – cereales

El almacenamiento de los granos, se realiza con el fin de conservar la calidad de los productos después de la cosecha, limpieza y secado, el deterioro y pérdida de los grano depende de los factores como el contenido de humedad, temperatura del grano, la presencia de insectos y microorganismos, el ataque de roedores y los daños mecánicos ocasionados en la recolección y durante el acondicionamiento. De la temperatura y el contenido de humedad depende el tiempo y la conservación de la calidad de los granos ya que entre más secos y fríos se mantenga los granos, mayor será el tiempo que permanecerá en las mejores condiciones.

TABLA 2
TIEMPO SEGURO DE ALMACENAMIENTO EN FUNCIÓN DE LAS
DIFERENTES TEMPERATURAS Y EL CONTENIDO DE HUMEDAD DE
LOS GRANOS

Temperatura Del grano	Contenido de Humedad (%base húmeda)						
	14	15.5	17	18.5	20	21.5	23
(°C)							
10.0	256	128	64	32	16	8	4
15.5	128	64	32	16	8	4	2
21.1	64	32	16	8	4	2	1
26.6	32	16	8	4	2	1	0
32.2	16	8	4	2	1	0	0
37.8	8	4	2	1	0	0	0

Fuente: Gráfica de tabla de humedades y temperatura del grano buscada en la web.
 Elaborado por: Icaza Vera Roberto

Humedad de equilibrio y humedad relativa del aire: como es sabido los granos de cereales absorben o liberan humedad (o sea que son higroscópicos) la humedad de equilibrio se obtiene al someter los granos en un medio ambiente específico por un periodo de tiempo determinado, esta humedad depende el tipo de grano de la temperatura y de la humedad relativa del aire que circula (HR), es así que si el contenido de humedad al grano es alto, mucho mayor al contenido de humedad de equilibrio para un medio dado, la semilla libera humedad en caso contrario si el contenido de

humedad del grano es menor, entonces libera humedad del aire.

Ejemplo cuando la humedad relativa del aire es mayor al 75 % la humedad en los granos aumenta rápidamente, mientras en sitios de clima seco en donde la humedad relativa está por debajo, el contenido de humedad se ve poco afectado.

Temperatura: cuando la temperatura del medio se calienta, favorece la disminución de la humedad de equilibrio en los granos se ve afectado por el aumento de la temperatura, esto siempre y cuando la HR se mantenga estable, es necesario tener cuenta que la temperatura y la HR son variable independiente es decir cuando aumenta una y disminuye la otra.

Marco histórico

“Las Buenas Prácticas de Manufactura son un conjunto de principios y recomendaciones aplicadas en el procesamiento de alimentos para garantizar su inocuidad y su aptitud, y para evitar su adulteración, también se las conoce como las “Buenas Prácticas de Elaboración” (BPE), o las “Buenas Prácticas de Fabricación” (BPF)” (Díaz A. & Uría R., 2009). El desarrollo, “históricamente de las Buenas Prácticas surgieron relacionada a hechos graves con la falta de inocuidad, pureza y eficacia de alimentos” (Díaz A. & Uría R., 2009). El principal interés de la Industria es encontrar oportunidades de mejoras y lineamientos para producir alimentos seguros e inocuos para el consumo humano.

Existen “antecedentes se remontan a 1906, en Estados Unidos, cuando se creó el Federal Food & Drugs Act (FDA). Posteriormente, en 1938, se promulgó el Acta sobre alimentos, Drogas y Cosméticos, donde se introdujo el concepto de inocuidad. El episodio decisivo, sin embargo, tuvo lugar el 4 de julio de 1962, al conocer los efectos secundarios de un medicamento, hecho que motivó la enmienda Kefauver-Harris y la creación de la primera guía de buenas prácticas de manufactura.

Esta guía fue sometida a diversas modificaciones y revisiones hasta que se llegó a las regulaciones vigentes actualmente en Estados Unidos para buenas prácticas de manufactura de alimentos, que pueden encontrarse en el Título 21 del Código de Regulaciones Federales (CFR), Parte 110, Buenas prácticas de manufactura en la fabricación, empaque y manejo de alimentos para consumo humano” (Díaz A. & Uría R., 2009).

Además que “ante la necesidad de contar con bases armonizadas para garantizar la higiene de los alimentos, a lo largo de la cadena alimentaria, el Codex Alimentarius, adoptó en 1969 el Código Internacional recomendado de prácticas – principios generales de higiene de los alimentos, que reúne aportes de toda la comunidad internacional” (Díaz A. & Uría R., 2009).

Las Buenas Prácticas de Manufactura en Ecuador

Son definidas en Ecuador por decreto ejecutivo 3253 del 4 de Noviembre del 2002 por el Ministerio de Salud, se reglamenta el deber de implementar y desarrollar un plan de saneamiento, que incluya como mínimo un programa de control de plagas, un plan de manejo de residuo sólidos y programa de limpieza y desinfección para cada proceso.

“La gestión de Calidad de una empresa está basada en primer lugar en un programa de Buena Prácticas de Manufactura, que así mismo son los puntos de partidas para la implementación de otros sistemas de calidad, como el sistema de Análisis de Riesgos y Punto Críticos de Control (**ARCPC o HACCP**) y las Normas de la Serie 9000, como modelo de sistemas de calidad” (Pérez R. A., 2008).

“Estos procesos, interrelacionados entre sí, son los que aseguran tener bajo control la totalidad del proceso productivo, ingreso de las materias primas, documentación, así como el proceso de elaboración, almacenamiento, transporte y distribución” (Pérez R. A., 2008), siendo

parte del sistema de calidad, fundamentándose en las BPM, las cuales sirven para asegurar la producción de alimentos íntegros libres de alteraciones que son provocadas por bacterias u otros organismos que son política o filosofía para elaborar un producto alimenticios que incluye condiciones de trabajo, vestimenta, que es lo más importante para todo el personal que labora en la empresa. Las Buenas Prácticas de Manufacturas (B.P.M.) es fundamental son los principios básicos y la base del mismo, es el cumplimiento de estos parámetros, cuando se está diseñando el plan, cuando se lo ha implantado, y es necesario que sea efectivo para asegurar la inocuidad de los alimentos.

A continuación una breve descripción de cada uno de ellos:

- “Análisis de peligros de identificación medidas preventivas” (Pérez R. A., 2008)
- “Identificación de los Puntos Críticos de Control (PCC)” (Pérez R. A., 2008)
- “Establecer los procedimientos para controlar los PCC” (Pérez R. A., 2008)
- “Establecer los Límites Críticos de Control” (Pérez R. A., 2008)
- “Establecer medidas correctivas del PCC está fuera de control” (Pérez R. A., 2008)
- “Establecer procedimiento para verificar que el sistema esté funcionando correctamente” (Pérez R. A., 2008)
- “Establecer sistemas eficaces de documentación y mantenimiento de registro que documente el plan de BPM” (Pérez R. A., 2008).

“Principio 1. Análisis de peligros e identificación medidas preventivas” (Benavides V. C., 2002).

“Consiste en identificar los peligros potenciales asociados con cada

una de las diferentes fases del proceso de producción, empaque, almacenamiento de los productos alimenticios (pastas), evaluando la probabilidad de que esos peligros ocurran e identificando medidas preventivas necesarias para su control. Los riesgos y peligros del proceso de producción de pastas secas serán evaluados para cada uno de los ingredientes y etapas del proceso hasta el consumidor final a partir de su diagrama de flujo desarrollado” (Benavides V. C., 2002, pág. 9).

“Principio 2. Identificación de los Puntos Críticos de Control PCC” (Benavides V. C., 2002).

“Consiste en definir los puntos operacionales, procesos, o fases de un proceso que pueden ser controlados para eliminar los riesgos o minimizar la ocurrencia de los mismos a un nivel seguro para el consumidor final. EL Punto Crítico de Control puede ser representado por cualquier fase de proceso desde la recepción de materias primas hasta su almacenamiento como producto terminado, tratando de extenderse hasta el uso probable por parte del consumidor final” (Benavides V. C., 2002, pág. 9).

Principio 3. Establecer los límites Críticos de Control.

“Consiste en definir los niveles o límites que aseguren que un PCC está bajo control.

Un límite crítico está constituido por una o más tolerancias prescritas que debe ser satisfechas para garantizar así que el producto terminado tenga la factibilidad de un determinado PCC controla realmente un riesgo” (Benavides V. C., 2002, pág. 10).

Principio 4. Establecer los procedimientos para controlar los Puntos Críticos de Control. “Se debe desarrollar un sistema de comprobación u observaciones programadas que haga posible monitorear el control

efectivo de los PCC y sus límites confirmando que no se exceden los valores preestablecidos. Los resultados del control deben ser documentados” (Benavides V. C., 2002, pág. 10).

Principio 5. Establecer las medidas correctivas a adoptar cuando un determinado (PCC) está fuera de control (sobrepase el límite crítico).

“Se debe establecer un sistema que permita identificar precisamente que acción correctiva se debe implementar en el caso de que un PCC este fuera de control. Las medidas adoptadas deben eliminar el riesgo que originó el error del plan. Si está implicado un alimento que es posible que sea peligroso como consecuencia de un error, debe ser eliminado. Si bien es posible que las medidas adoptadas sean muy variadas, en general se debe comprobar que someten a control al PCC” (Benavides V. C., 2002, pág. 11).

Principio 6. Establecer procedimientos para verificar que el sistema de Buenas Prácticas de Manufactura está funcionando correctamente.

“Se debe hacer evaluaciones de la efectividad de los procedimientos implantados. La comprobación está integrada por los métodos, procedimientos y pruebas que se usan para determinar que el sistema está de acuerdo con el plan. La comprobación contempla que en las B.P.M. todos los riesgos fueron identificados cuando se ideó aquel y las medidas de comprobación pueden incluir la adecuación, con una serie de criterios microbiólogos, químicos, físicos fijados, si es que se fijan” (Benavides V. C., 2002, pág. 12).

“Las actividades de comprobación comprenden la creación de esquemas para inspeccionar el sistema de B.P.M., los registros de los PPC, los errores, la recogida y análisis de muestras al azar y las notas escritas de las inspecciones de comprobación” (Benavides V. C., 2002, pág. 12).

“Los informes de inspección de la comprobación deben incluir la designación de personas responsables para aplicar y actualizar el sistema de B.P.M., para controlar directamente los datos de los PCC mientras el plan está funcionando, para de esa forma certificar que el equipo de control es eficiente y que emplean procedimientos para corregir errores” (Benavides V. C., 2002, pág. 12).

Principio 7. Establecer sistemas eficaces de documentación y mantenimiento de registros que documenten el sistema de B.P.M.

“El sistema de B.P.M. tiene como un objetivo primordial documentar todos los procesos seguidos. Se debe tener un archivo establecido para ser mostrado a los inspectores oficiales si estos lo solicitan. Se pueden idear modelos para registrar y documentar el sistema” (Benavides V. C., 2002, pág. 13).

“Cada compañía de pasta tendrá la obligación de desarrollar su propio sistema de identificación, evaluación, control y monitoreo que asegure que los riesgos y peligros de los alimentos están identificados evaluados, y controlados sistemáticamente y de manera flexible para garantizar la seguridad de los productos” (Benavides V. C., 2002, pág. 13).

“La aplicación de los principios del HACCP para un productor de pasta requerirá del desarrollo de diversas actividades en el transcurso de la producción, las cuales se las detallan en el desarrollo de este proyecto de tesis” (Benavides V. C., 2002, pág. 13).

Importancia de las buenas prácticas de manufactura

Se sabe que los alimentos son generadores de nutrición y salud, para el ser humano y que son el vehículo de los nutrientes necesarios para lograr el desarrollo físico mental. “Sin embargo, los alimentos, están sujetos al deterioro progresivo, bien por su envejecimiento natural o bien por el

desarrollo de bacterias y Microorganismos que transforman sus características. En algunos casos, esta Transformación hace al alimento inaceptable para el consumo humano y en algunos casos hasta peligrosos para la salud. También es conocido, que las Enfermedades Transmitidas por Alimentos (ETA) causan serios inconvenientes a los consumidores y a las autoridades sanitarias que deben controlar estas situaciones. La principal razón por la cual existen las regulaciones de las buenas prácticas de manufactura es para proteger la salud del consumidor” (Martínez F., 2013).

Además, “el consumidor mismo tiene un alto grado de confianza sobre los productos alimenticios industrializados. Por lo general, cuando compra uno de estos productos, siempre tiene la certeza y seguridad que es de muy buena calidad, especialmente aquellos que tienen una marca reconocida o que tradicionalmente ha consumido, sin haber tenido nunca ningún problema o insatisfacción” (Martínez F., 2013).

Uno de los principales objetivos de cualquier negocio es mantener una excelente reputación de sus productos y así garantizar el éxito y aceptación del consumidor.

El desarrollo de un programa de buenas prácticas de manufactura puede resultar una labor difícil, pero resulta más difícil tratar de manufacturar productos alimenticios de alta calidad, sin un programa de este tipo. Los objetivos primordiales por los que es importante implementar las buenas prácticas de manufactura dentro de cualquier tipo de planta son:

- Buscar siempre la mejor forma de elaborar un producto de excelente calidad para garantizar la satisfacción del cliente.
- Desarrollar e implementar políticas de administración del personal (selección, capacitación y seguimiento).
- Diseñar una distribución de la planta en donde los procesos principales estén separados de cualquier lugar foco de

- contaminación (áreas de almacenamiento, servicios, talleres), manteniendo un flujo de proceso lógico, funcional y definido.
- Construir o adecuar las instalaciones físicas de acuerdo a los requerimientos establecidos.
 - Contar con maquinaria y equipos diseñados y/o adecuados para los procesos que se llevan a cabo.
 - Desarrollar e implementar un programa de orden, aseo y mantenimiento de equipos e instalaciones (normas, políticas, procedimientos) acorde a las necesidades de la industria.
 - Controlar la materia prima y el material de empaque.
 - Desarrollar e implementar controles y pruebas de laboratorio durante los procesos de producción, formado y empaque, así como también un programa de control y calibración de equipos de medición y pruebas.
 - Documentar procedimientos, manuales, fichas técnicas, reportes de control, etc.
 - Desarrollar normas y procedimientos de higiene personal, así como desarrollar e implementar programas de salud ocupacional, tales como protección personal, examen de salud, dotación, control de plagas, pruebas microbiológicas, etc.
 - Capacitar y concientizar a todo el personal en las buenas prácticas de manufactura.
 - Implementar un programa de monitoreo de las buenas prácticas de manufactura en la organización.

Los principales beneficios que se obtienen de la implementación de un adecuado sistema de buenas prácticas de manufactura son los siguientes:

- Producto limpio, confiable y seguro para el cliente
- Competitividad
- Aumento de la productividad

- Procesos y gestiones controladas
- Aseguramiento de la calidad de los productos
- Mejora la imagen y la posibilidad de ampliar el mercado (reconocimiento nacional e internacional) 9
- Reducción de costos
- Disminución de desperdicios
- Aumento de las utilidades
- Instalaciones modernas, seguras y con ambiente controlado
- Disminución de la contaminación
- Creación de la cultura del orden y aseo en la organización
- Desarrollo y bienestar de todos los empleados
- Disminuye la fatiga de los operarios (visual, mental y real)
- Desarrollo social, económico y cultural de la empresa
- Se facilitan las labores de mantenimiento y prevención del daño de maquinarias.

Marco legal

En nuestro país, la Constitución de la República del 2008, en vigencia, en su Art. 425 en donde se establece prioridades de las leyes, normas se aplican de la siguiente manera:

Art. 425.- “El orden jerárquico de aplicación de las normas será el siguiente: La Constitución; los tratados y convenios internacionales; las leyes orgánicas; las leyes ordinarias; las normas regionales y las ordenanzas distritales; los decretos y reglamentos; las ordenanzas; los acuerdos y las resoluciones; y los demás actos y decisiones de los poderes públicos” (Asamblea Constituyente, 2008).

En ella también se: “Establece que las personas y colectividades tienen derecho al acceso seguro y permanente a alimentos sanos, suficientes y nutritivos” (Asamblea Constituyente, 2008).

Existe también una legislación Sanitaria Internacional: denominada CODEX Alimentario. 1961 FAO/OMS. “Que comprende una serie de normas generales y específicas relativas a la seguridad alimentaria y que tiene como objetivo, proteger la salud de los consumidores y de garantizar buenas prácticas en el comercio de los productos alimentarios” (OMS, 2008).

Ley orgánica de salud; “Capítulo de los Alimentos. Art. 145.- Es responsabilidad de los productores, expendedores y demás agentes que intervienen durante el ciclo producción-consumo, cumplir con las normas establecidas en esta Ley y demás disposiciones vigentes para asegurar la calidad e inocuidad de los alimentos para consumo humano” (Honorable Congreso Nacional, 2012).

“Art. 147.- La Autoridad Sanitaria Nacional, en coordinación con los municipios, establecerá programas de educación sanitaria para productores, manipuladores y consumidores de alimentos, fomentando la higiene, la salud individual y colectiva y protección del medio ambiente” (Honorable Congreso Nacional, 2012).

Ley orgánica de salud; “Capítulo de Alimentación y Nutrición. Art.18.- La autoridad sanitaria nacional, en coordinación con los gobiernos seccionales, las cámaras de la producción y centros universitarios desarrollará actividades de información, educación, comunicación y participación comunitaria dirigidas al conocimiento del valor nutricional de los alimentos, su calidad, suficiencia e inocuidad, de conformidad con las normas técnicas que dicte para el efecto el organismo competente y de la presente Ley” (Honorable Congreso Nacional, 2012).

- Reglamento de registro y control sanitario de alimentos. Acuerdo Ministerial 2912. Registro Oficial 896 del 21 febrero del 2013.
- Reglamento de buenas prácticas de manufactura. Decreto ejecutivo

3253, Registro oficial 696 del 4 de Noviembre del 2002.

Marco referencial

Para el desarrollo del presente trabajo se abordará el desarrollo de la calidad aplicando Buenas Prácticas de Manufactura. Al respecto se han realizado algunos sobre la documentación e implementación para las Industrias Alimenticias. De donde se puede citar a:

A un estudio realizado por (Puerta Q. Glora, 2015), denominado “Buenas prácticas para la prevención de los defectos de calidad de la calidad del café: fermento, reposado, fenólico y mohos” realizado en el año 2015 por el Centro Nacional de investigaciones de Manizales, Colombia, en donde se recogen muestras de diferentes fincas del sector y se analizan:

Defectos de: granos negros llenos, parciales o secos, vinagres enteros o parciales, reposados amarillos o carmelitas, y ámbar o mantequilla, en un primer grupo.

Y los otros defectos: granos flojos, cardenillos, decolorados (veteado y blanqueado), mordidos o cortados, picados por insectos, sobre secados o quemados, partidos, malformados o deformados, inmaduros, aplastados, flotadores o balsudos, arrugados.

Una tesis cuyos autores (Velasquez L. & Snadoval N., 2010) han realizado la actualización de la información de las BPM El trabajo incluyó la identificación de áreas equipos y utensilios que la empresa posee, el estudio se centró en la elaboración y actualización de la documentación de los programas de saneamiento y capacitación que pertenecen a las Buenas Prácticas de Manufactura, se redactaron los procedimientos operativos estándar y los formatos de control correspondientes a los documentos básicos del programa.

Teniendo en cuenta lo estipulado en el decreto 3075 de 1997 del Ministerio de Salud de Colombia. Lo anterior con el fin de elevar la calidad del producto final distribuido a los clientes” (Velasquez L. & Snadoval N., 2010).

Se tiene como referencia de esta aplicación de las normas a la Empresa PRONACA que desde el 2010 cuenta con la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura, que desarrolla e implementa procesos basados en los estándares nacionales e internacionales, que garantizan un producto sano y seguro para el consumidor ecuatoriano.

Las políticas y lineamientos de calidad que nacen en el Directorio de la empresa, se ejecutan a diario de la mano de todos sus colaboradores, con el respaldo de un equipo técnico de alto nivel, en el 2011 las plantas de balanceados se recertificaron bajo la normativa de las Buenas Prácticas de Manufactura (B.P.M.).

Estas certificaciones ayudan a manejar de la mejor manera el criterio de control post registro de los productos ejercidos por la autoridad de salud, tener certificados reconocidos por entidades regulatorias, y llevar a la regulación nacional a ser equiparable a la de otros países. También podemos citar a la empresa MOLIMANTA perteneciente al Grupo Superior que desde el 2011 posee la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura, aplicada a todos sus procesos de producción en las diferentes presentaciones y elaboraciones de sus productos, además de las certificaciones en H.A.C.C.P. e ISO 22.000.

Estas normas posibilitan ampliar mercados, garantizar las buenas condiciones del producto y la salud pública, los lineamientos básicos para el cumplimiento de las B.P.M. son varios, entre estos están.

La infraestructura, el equipamiento de las fábricas, el personal que manipula alimentos, que debe estar capacitado permanentemente. A estos

requisitos las industrias deben tener la documentación de los procedimientos estandarizados de todo lo que se realiza y sus registros, cumplir con aspectos legales como el permiso de funcionamiento y tener registros sanitarios al día, para acceder a la certificación que otorga el Ministerio de Salud Pública.

La planta de Industrial Molinera C.A. está ubicada estratégicamente en la ribera del río principal de la ciudad, el cual se lo utiliza como vía de navegación.

Referente a la importación de un gran porcentaje de la materia prima, se debe a que en el Ecuador existen 5000 hectáreas de trigo sembradas en la sierra, las que según el Instituto Nacional Autónomo de Investigaciones Agropecuarias (INIAP), pertenecen a los pequeños agricultores y se la destinan al autoconsumo.

1.5 Metodología

Para la elaboración del presente trabajo, establecerán diferentes tipos de procedimientos, que serán determinadas mediante la investigación científica por medio del Método Descriptivo y el Método Deductivo, que serán descritos a continuación.

Método Descriptivo

Es aquel que consiste en la observación de los hechos, casos o situaciones que se presentan.

Método Deductivo

Es aquel que se inicia con la observación generalizada de la situación y con ello poder determinar situaciones particulares. Una vez

obtenida la información será clasificada y analizada, de esta manera se podrá tener de una manera más clara la realidad de los casos.

El control de la calidad se puede definir como el esfuerzo para plantear, organizar, dirigir y controlar la calidad en un sistema de producción con el objetivo de dar al cliente productos con la calidad adecuada.

No es simplemente controlar que la calidad sea lo que debe ser, llevando a cabo un conjunto de acciones planificadas y sistemáticas que son necesarias para proporcionar la confianza adecuada de que un producto o servicio satisfaga los requisitos dados sobre la calidad, la cual se puede administrar como arma competitiva.

Al implementar un sistema de control de calidad es necesario saber que la calidad de manufactura está en el corazón del proceso de la administración de la calidad, es en este punto, donde se produce un bien o servicio, donde se incorpora la calidad.

Existen varias razones para contar con un sistema de calidad, tales como:

1. Mejorar el desempeño coordinación y productividad.
2. Enfocarse en los objetivos de la empresa y las expectativas de sus clientes.
3. Lograr y mantener la calidad de un producto para satisfacer las necesidades implícitas y explícitas de sus clientes.
4. Confianza en que la calidad que se busca, se está logrando y manteniendo.
5. Evidencia a los clientes de las capacidades de la organización.
6. Apertura de nuevas oportunidades en el mercado, o mantener la participación en él.

Un sistema de calidad debe ser revisado y actualizado regularmente

para estar seguro de que se está logrando mejoras valiosas y económicamente viables. Para controlar la calidad de los productos el equipo de calidad deberá realizar un conjunto de actividades que servirán para reducir, eliminar y lo más importante, prevenir las deficiencias de calidad de los productos a obtener, y alcanzar una razonable confianza en los clientes.

En un plan de control de calidad deben reflejarse las actividades de calidad a realizar (normales y extraordinarias), los estándares a aplicar, los productos a revisar, los procedimientos a seguir en la obtención de los distintos productos durante el desarrollo y la normativa para informar de los defectos detectados a sus responsables y realizar el seguimiento de los mismos hasta su corrección.

Las funciones de un grupo de control de calidad están dirigidas a identificar las posibles desviaciones en los estándares aplicados, así como en los requisitos y procedimientos especificados.

CAPITULO II

MARCO METODOLÓGICO

2.1 Situación actual

Es importante destacar que BPM se puede aplicar no solamente en empresas grandes, sino también en las pequeñas y medianas; ya que los principales recursos, necesarios e indispensables son el conocimiento y el talento humano, cuyo valor, lamentablemente no siempre reconocido, no es patrimonio exclusivo de las grandes corporaciones.

Para lograr la propuesta de las B.P.M. se partirá con una evaluación del estado actual de la empresa, poniendo énfasis en las instalaciones físicas de la planta, área de almacenamiento, higiene del personal, para en base a esto desarrollar un cronograma de actividades que se adapte mejor a sus necesidades y requerimientos, se realizará inspección visual y diagramas de flujo.

Una vez determinados los problemas en el área de recepción y almacenamiento, se comenzará con el desarrollo, aplicando los correctivos necesarios, realizando correcciones e implementando procedimientos, los mismos que tendrán un minucioso control.

En Industrial Molinera C.A. se evalúan los procesos productivos de las operaciones que se llevan a cabo, para ello se realizar un análisis del proceso que se realizara mediante la recolección de datos cualitativos con base en la observación de las actividades desarrolladas por los trabajadores, en el proceso de recepción y almacenamiento del trigo el que ingresa por el puerto que tiene la empresa Industrial Molinera.

Para el diagnóstico de la situación actual de Industrial Molinera C.A, se elaboró una lista de verificación con base en el Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura # 3253, emitido en el año 2002 por el Gobierno Ecuatoriano mediante el Registro Oficial # 696.

El registro oficial enumera los requisitos que una empresa manufacturera de alimentos debe cumplir para que sean efectivas las Buenas Prácticas de Manufactura. En el diagnóstico de la situación actual de Industrial Molinera C.A., se evaluó los siguientes aspectos:

- 1.- Instalaciones
- 2.- Equipos
- 3.- Personal
- 4.- Materias primas e insumos
- 5.- Operaciones
- 6.- Almacenamiento, transporte y comercialización
- 7.- Aseguramiento y control de la Calidad

En la determinación de la situación actual de Industrial Molinera C.A., se empleó el siguiente criterio para determinar el cumplimiento, no cumplimiento y no aplicación de los requisitos en la planta.

- 8.- Cumplimiento, se le atribuye al requisito que se ha cumplido a cabalidad en la planta.
- 9.- No Cumplimiento, se le atribuye al cumplimiento parcial o al incumplimiento del requisito examinado.
10. No Aplicación, se le atribuye al requisito que no tiene razón de ser en la planta.

Se indica también extracto de lo que concierne al proceso de la descarga de la materia prima, al anclar el barco en el muelle de la Empresa para la posterior recepción del Trigo.

2.1.1 Capacidad de producción

Para la elaboración completa del producto, la empresa cuenta con dos molinos, el molino A con capacidad nominal de 3 TM/h, su tasa de producción actual es de 2.4 TM/h, equipos que sobrepasan los 35 años de operación continua, por tanto sus costos operacionales son altos contra un bajo rendimiento por KWH de energía consumida, el molino B con capacidad nominal de 2.2 TM/h, tiene 15 años de operación continua.

El sector tiene un virtual oligopolio, la empresa más grande es Industrial Molinera (37%), seguida por Molinos Champion (15%), Molinos La Unión (14%), Molinos Poulter (13%), Molinos Ecuador (12%), Molinos Superior (6%) y Molimanta (3%).

En esta actividad, tampoco existe relación entre la eficiencia y el tamaño de la empresa. El primer lugar en ventas lo tuvo Industrial Molinera con 190 mil millones, que pago 2.600 millones en impuestos. Molinos Champion vendió 75 mil millones y no tuvo utilidades.

Los molinos Poulter y molinos del Ecuador, en cambio, presentan una relación diametralmente opuesta en cuanto a impuestos, Poulter logro ventas por 66 mil millones, tuvo una rentabilidad del 1,45 % y pago 228 millones en impuestos. Los molinos del Ecuador, que vendió 62 mil millones y alcanzo una rentabilidad del 5,8%, causo impuestos por 897 millones.

2.1.2 Descripción de los procesos y del producto

Recepción

La recepción de la materia prima puede variar, y dependerá de las instalaciones con que se cuenta, y del medio de transporte a través del cual llega el trigo a la empresa. La recepción de trigo comprende la descarga del cereal desde los Buques, barcazas, vagones de ferrocarril, camiones o

carro de granjeros, y su transporte hasta los silos de almacenamiento, luego de haber sido pesado correctamente. Para todos los propósitos prácticos, existen solamente tres métodos de recepción, a saber; tolvas de recepción combinadas con elevadores, elevador de cangilones, y planta de descarga neumática.

De estos tres métodos el primero es adaptable solamente para descargas reducidas, ya sea al granel o bien embolsado y descargado directamente desde camiones o vagones, el trigo es descargado directamente sobre una tolva de recepción colocada a nivel del suelo, desde donde es elevado por medio de un elevador a cangilones y es descargado en el interior del Molino a un nivel bastante elevado como para permitir que el cereal pase por gravedad a través de la báscula automática y seguidamente a la limpieza preliminar. Luego el cereal es levantado nuevamente y depositado en los silos de almacenamiento.

El trigo posee cantidades y clases variables de impurezas, afortunadamente, las cualidades de preservación y mantenimiento del trigo, son muy raramente afectadas por la presencia de polvos e impurezas medianas, las cuales, por lo tanto, pueden ser removidas luego en forma más pausada. Sin embargo los residuos gruesos deben ser separados por cernido inmediatamente después de ser descargado el trigo y antes de que entre a los silos, pues pueden quedar obstruidas las cañerías y salidas de los silos y pueden sufrir daños los transportadores y los elevadores.

Recepción en buque

La materia prima generalmente importada, llega mediante buques hasta el muelle de Industrial Molinera C.A. los buques que acoderan poseen capacidades que oscilan entre las 30000 y 40000 toneladas métricas, la descarga de la materia prima, hacia las instalaciones de la planta, se realiza mediante equipos succionadores ubicados en el muelle. Para el proceso de desembarque se utilizan cuatro succionadores, cuyas

capacidades son: dos de 30 ton/hora, uno de 50 ton/hora y uno de 60 Ton/hora, el succionador de 60 Ton/hora de capacidad está ubicado en el muelle y es fijo, mientras que los restantes son móviles.

La materia prima recibida es enviada a varios ciclones, los cuales separan los granos del polvo y cascarillas. El grano es descargado en un transportador de cadena para ser enviado a los silos de almacenamiento, en tanto que el polvo y la cascarilla (residuos), son recolectados en un conjunto de filtros de mangas ubicados en el muelle.

FIGURA 2
DIAGRAMA DE FLUJO DE LA DESCARGA Y RECEPCION DE TRIGO



Fuente: Industrial Molinera C.A.
Elaborado por: Icaza Vera Roberto

FIGURA 3
LIMPIEZA MINUCIOSA REALIZADA EN TODO EL ENTORNO DEL
MUELLE PARA DESCARGA DE MATERIA PRIMA (TRIGO)



Fuente: Industrial Molinera C.A.
Elaborado por: Icaza Vera Roberto.

FIGURA 4
LLEGADA DEL BARCO AL MUELLE PARA POSTERIOR DESCARGA
DE LA MATERIA PRIMA (TRIGO)



Fuente: Industrial Molinera C.A.
Elaborado por: Icaza Vera Roberto

El grano transportado atraviesa por un magneto para captación de partículas de origen ferroso. Al final de este transportador horizontal se encuentra un elevador de cangilones ubicado dentro del edificio de silos, que eleva la materia prima hasta una zaranda vibratoria, en dicha pre-limpieza, de capacidad 200 ton/hora, se limpian de cualquier basura gruesa como terrones, piedra, pedazos de madera, vidrio, etc. Esta basura es recolectada en sacos de yute en la parte b del elevador de cangilones.

Posterior a esta etapa, la materia prima es pesada en una báscula de 150 – 200 ton/hora, de capacidad para el control de recepción del grano. Seguidamente el grano es transportado hasta la terraza de los silos donde, a través de otro transportador es llevado hasta el grupo de silos de almacenamiento.

Vale indicar que durante el proceso de recepción la tasa de recolección de polvo y cascarillas en el filtro de mangas situado en el muelle es de alrededor de un kilogramo por cada tonelada de materia prima (trigo). Estos datos se consideran típicos en el proceso y fueron proporcionados por el Jefe de recepción.

La materia prima se encuentra almacenada en silos. En los ínter espacios de los seis silos de acero del grupo # 1, ubicados junto a la calle El Oro, existen dos silos cuyas capacidades son de 380 toneladas. La materia prima almacenada en estos dos silos en transportada a los Molinos A y B.

Pre Limpieza

El trigo receptado por el departamento de silos y secadoras es transportado al nivel del piso # 6 del edificio de molienda, donde empieza el proceso de limpieza. El trigo recibe dos tipos de tratamientos: pre-limpieza mediante una zaranda vibratoria, cuya capacidad es de 100

ton/hora, se complementa este proceso mediante una separadora neumática. En este proceso se separa maíz y otro tipo de granos.

Limpieza

El proceso de limpieza se realiza mediante un equipo denominado deschinadora, en el cual se procede a separar piedras, vidrios y cuerpos extraños con mayor densidad que el grano de trigo (metales no ferrosos). Luego se aplica impacto para romper el grano en mal estado y eliminar los insectos incrustados en el mismo.

Por información del Jefe de silos, el porcentaje de impurezas captados en la fase de pre-limpieza y limpieza está comprendido entre 3 a 8%. Estos porcentajes varían en función del origen de la materia prima importada.

Descripción

El trigo utilizado es de la más alta calidad, ya que los países proveedores cumplen con todas las normas internacionales y poseen los estándares más altos en el mundo.

Todo el trigo recibido es acompañado por un certificado de calidad validado y certificado por todas las leyes de calidad establecidas en el país de origen.

Procedimiento

Como control de calidad para el trigo recibido se tomará la validez del certificado de calidad enviado por los proveedores.

Se extraerán todos los datos, valores y especificaciones de calidad, contenidos en los certificados de calidad y se anotarán en el cuadro llamado

control de recepción de trigo.

FIGURA 5
CUADRO DE CONTROL DE RECEPCIÓN DE TRIGO

			
CONTROL DE RECEPCIÓN DE TRIGO I.M.C.A.			
FECHA:	_____		
EMBARQUE N°:	_____		
VARIEDAD DE TRIGO:	_____		
CANTIDAD:	_____	QQ _____	TM _____
CERTIFICADO #			
CARACTERÍSTICAS VARIABLES DEL TRIGO			
a)	VARIABLES QUE NO PRODUCEN HARINA		
1)	Granos dañados	_____	%
2)	Materias extrañas	_____	%
3)	Granos chupados y quebrados	_____	%
4)	Total defectos		%
5)	Total teórico de Impurezas		%
b)	HUMEDAD DEL TRIGO		%
c)	PESO ESPECÍFICO		Kg/HL
d)	PROTEINAS (base húmeda 12%)		%
e)	GRANOS VITREOS		%
f)	OTRA CLASE DE TRIGOS		%

Fuente: Industrial Molinera C.A.
Elaborado por: Icaza Vera Roberto

FIGURA 6
ÁREA DE RECEPCIÓN DE MATERIA PRIMA - MUELLE



Fuente: Industrial Molinera C.A.
Elaborado por: Icaza Vera Roberto

FIGURA 7
COORDINACIÓN DE GRÚAS Y COMPUERTAS DEL BARCO PARA DESCARGA DEL TRIGO



Fuente: Industrial Molinera C.A.
Elaborado por: Icaza Vera Roberto

FIGURA 8

APERTURA DE COMPUERTAS PARA INICIAR DESCARGA DEL TRIGO



Fuente: Industrial Molinera C.A.
Elaborado por: Icaza Vera Roberto

Humectación

El trigo limpio, es transportado por el elevador de cangilones al nivel 8, pasa por un regulador de humedad continua, que controla la humedad y dosifica la cantidad de agua de acuerdo a los requerimientos de la molienda. El trigo en condiciones para ingresar a la molienda contiene entre 15 y 16,5% de humedad.

El trigo humedecido es depositado en tolvas de reposo durante 14 a 24 horas, con el propósito de absorber la humedad de tal forma que sus condiciones sean óptimas para proceder a la primera rotura del grano en el proceso de molienda.

Despuntado

El trigo acondicionado es evacuado de las tolvas mediante dosificadores a un transportador sin fin, para mediante una esclusa pasar

a un transportador neumático hasta los ciclones, donde se separan las partículas livianas que son aspiradas hasta un filtro, y las partículas gruesas descienden a un disgregador, donde se desprende el polvo de trigo producido por el choque del grano con las paredes de los duelos. Seguidamente desciende a un cepillo (despuntadora), ubicado en el nivel 6, en el cual se separa el polvo y pequeñas impurezas.

Finalmente el trigo pasa por una tarara donde se separan las partículas ligeras, granos rotos, etc. El trigo pasa por un magneto para captar partículas metálicas que no han sido captados por magnetos anteriores en la línea de proceso, Posteriormente el trigo limpio y húmedo se deposita en tolvas pequeñas para la alimentación de las básculas antes de proceder a la primera rotura.

Los residuos recolectados durante el proceso de limpieza son clasificados en un equipo denominado plansifter. El producto fino se mezcla con el afrecillo y el producto grueso se lo pulveriza para ser enviado a un mezclador con los subproductos de trigo.

Molienda

El trigo, una vez limpio, húmedo y pesado en báscula, desciende al nivel, en donde se ubican los molinos A y B. La capacidad de molienda total es de 330 Toneladas diarias. Cada molino consiste en diez etapas de molienda, al pasar por la etapa 1 es molino y transportado neumáticamente al banco de esclusas ubicado en el nivel 5. La materia prima molida desciende al banco de pansifters, ubicado en el nivel 4, donde se separan la semita y las impurezas. En este mismo nivel la harina es pasada por un plansifter de repaso antes de ser transportado al silo.

Los plansifter son equipos cernidores vibratorios dentro de los cuales se encuentran celdas con tamices que permiten clasificar el producto según el tamaño de partículas. La harina cuyas partículas cumplen con cierto

tamaño es transportada a los filtros ubicados en nivel 6, y las partículas de harina de tamaño mayor al requerido son retomadas mediante transporte neumático a los molinos ubicados en el nivel 3 para otra etapa de molienda.

Durante el proceso de molienda, se obtienen subproductos, como es el caso de afrecillo, germen y afrecho. La denominada harina final, de coloración oscura, es otro subproducto obtenido en la etapa 9 de molienda y es utilizada como insumo para la industria de alimentos balanceados.

Por información del personal de producción el porcentaje de extracción es alrededor de 83% de producto primario (harina blanca) y 17% subproductos (salvado o afrecho).

El producto primario (harina blanca) es succionado de cada plansifters hacia los sasores (purificadores de producto) que se encarga de limpiar y purificar el producto. Una vez que la harina se encuentra refinada es transportada hacia un plansifters de verificación de producto (conocido como de repaso), en el cual se asegura que no pase ninguna impureza. Seguidamente pasa por un dosificador de químico, en donde se aplica un mejorante a la harina para su mantenimiento y conservación. La harina es finalmente enviada a los silos de almacenamiento

Envasado

El producto primario que se encuentra almacenado en silos grandes, es transportado a los silos pequeños de despacho. Existen 4 silos para almacenamiento de producto primario y 8 silos pequeños que sirven para alimentar la máquina de pesaje del producto, marca Vollenda.

El envasado de harina se realiza en el nivel 2 mientras que el ensacado de afrecillo se realiza en el nivel 1. El material de los sacos es de polipropileno. Luego que se llena cada saco, este pasa por una máquina

cosedora, donde es sellado y etiquetado de acuerdo a los tipos de harina procesada.

Luego el saco es transportado hacia las bodegas de producto terminado o hacia los camiones repartidores para su comercialización.

2.1.2.1 Tecnología

Industrial Molinera C.A. no posee en su totalidad una tecnología de punta pero sus máquinas son compatibles con sofisticados sistemas de operación y control que le permiten mantenerse vigente en la dura competencia industrial, en las telecomunicaciones disfruta de todos los avances tecnológicos de la época.

2.1.2.2 Recursos productivos

Talento humano

La empresa dentro de su plantilla constan 260 empleados para realizar las distintas tareas específicas asignadas, los mismos que se encuentran distribuidos, tanto en el área administrativa y de planta, de la siguiente manera:

TABLA No. 3
RECURSO HUMANO

Áreas	Cantidad de Personal
Administrativa	100
Planta	160
Total	260

Fuente: Industrial Molinera C.A.
Elaborado por: Icaza Vera Roberto

2.1.2.3 Recursos materiales

Para el desarrollo de sus actividades tiene la siguiente infraestructura:

	Edificio administrativo
1	Muelle de desembarco
2	Silos de almacenamiento de materia prima.
2	Molinos (1) de 10 Ton/hora y (1) de 9 Ton/hora.
5	Succionadoras de materia prima.
3	Grúas de descarga.
3	Tolvas de desembarco.
3	Líneas de cangilones.

2.1.2.4 Materiales directos

La calidad de las materias primas no debe comprometer el desarrollo de las Buenas prácticas, si se sospecha que las materias primas son inadecuadas para el consumo, deben aislarse y rotularse claramente, para luego eliminarlas, hay que tener en cuenta que las medidas para evitar contaminaciones químicas, físicas y/o microbiología son específicas para cada establecimiento elaborador.

Las materias primas deben ser almacenadas en condiciones apropiadas que aseguren la protección contra contaminantes. El depósito debe estar alejado de los productos terminados, para impedir la contaminación cruzada.

Además deben tenerse en cuenta las condiciones óptimas de almacenamiento como temperatura, humedad, ventilación e iluminación. El transporte debe prepararse especialmente teniendo en cuenta los mismos principios higiénicos – sanitarios que se consideran para los establecimientos y que Industrial Molinera almacena en silos Ver Anexo 1.

Las materias primas y el producto final deben almacenarse y transportarse en condiciones óptimas para impedir la contaminación y/o la proliferación de microorganismos. De esta manera, también se los protege de la alteración y de posibles daños del recipiente. Durante el almacenamiento debe realizarse una inspección periódica de productos terminados, y como ya se puede deducir, no deben dejarse en un mismo lugar los alimentos terminados con las materias primas.

Los vehículos de transporte deben estar autorizados por un organismo competente y recibir un tratamiento higiénico similar al que se dé al establecimiento.

La documentación es un aspecto básico, debido a que tiene el propósito de definir los procedimientos y los controles.

Además, permite un fácil y rápido rastreo de productos ante la investigación de productos defectuosos. El sistema de documentación deberá permitir diferenciar números de lotes, siguiendo la historia de los alimentos desde la utilización de insumos hasta el producto terminado, incluyendo el transporte y la distribución, hasta aquí se ha explicado en lo que consisten las Buenas prácticas de Manufactura.

Un aspecto común a todos los bloques de trabajo es la supervisión, la documentación y el registro de datos, es importante supervisar que las operaciones se estén desarrollando en forma adecuada cumpliendo con las B.P.M. garantizando de esta manera la calidad del producto.

También se debe documentar en forma apropiada los distintos procesos, las indicaciones para la elaboración, la recepción de materia prima y material de empaque.

La implementación de buenas prácticas de manufactura para un efectivo almacenamiento de materias primas tiene como principio inicial el

desarrollo por medio de documentación de todos los procedimientos a seguir de una manera clara y concisa donde cualquier persona de la planta puede seguirlos sin confusión para poder ser ejecutados eficientemente. Luego es muy importante identificar las diferentes estrategias preventivas y luego correctivas para tener un buen almacenaje y control de plagas que son factibles de ejecutar en la planta y en las estructuras de almacenaje como silos, bodegas planas, etc.

Como paso primordial antes de aplicar cualquier estrategia preventiva o correctiva lo más importante es la ejecución de la limpieza o sanidad a través de toda la planta incluyendo las estructuras de almacenamiento y las áreas de recibimiento de materias primas y despacho de productos terminados para así siempre garantizar una reducción total de cualquier desperdicio de materia prima incluyendo grano quebrado y fino.

El objetivo de la constante limpieza de la planta como práctica de manufactura aparte de la reducción de pérdidas económicas por desperdicio es evitar que se dé la atracción de las plagas (insectos, pájaros, roedores, etc.) para alimentarse fácilmente con la materia prima o producto terminado que esté a fácil alcance.

Por ende es indispensable crear una cultura de limpieza entre todo el personal de la planta y crear un plan detallado de ejecución.

La recepción de materia prima deberá tener estándares para la aceptación del grano, para reducir el riesgo de contaminar el grano sano listo para almacenar, el grano fuera de estándar deberá ser identificado para manejarlo especialmente o deberá ser rechazado, siempre hay que recordar que la muestra calada es puramente representativa de la masa total, por lo tanto, no hay un 100% de seguridad que no hay problemas presentes. Esto significa que es necesario mantener una estrecha vigilancia a través del manejo y almacenaje del grano.

Es importante monitorear frecuentemente la temperatura del grano. La ventilación y movilización del grano son métodos para reducir temperaturas indeseadas. Por supuesto que si hay insectos presentes, mover el grano puede destruir un número significativo de ellos, puede ser necesario fumigar o tratar el grano para controlar los insectos. Otro factor importante para asegurar la calidad del grano es estar seguro que el elevador o transportador tiene una estructura física sana, limpia.

2.2 Proveedores

Hasta 1950, el país se auto-abastecía de trigo, pero actualmente su producción apenas satisface el 5% de la demanda local, debido a factores como la reducción de los incentivos para la producción, incremento constante en los precios de insumos agropecuarios, uso de semillas muy susceptibles a plagas y enfermedades. En cambio, el grano importado goza de mejor calidad, mayor rendimiento y menor precio.

Estos factores han contribuido a la desmejora en el rendimiento y rentabilidad que podría brindar la producción nacional.

El 95 % de la demanda nacional de trigo, se satisface a través de importaciones que se realizan desde mercados como: Canadá, Estados Unidos, Australia, Chile. Desde 1998 hasta la fecha, se han importado alrededor de 2.166 mil toneladas métricas de trigo, (Promedio anual de 430 mil TM). En cuanto a los derivados de trigo, las importaciones de fideos se han incrementado sustancialmente, que en el 2001 llegó a 1277 miles de dólares CIF, la importación de harinas, pan, galletas y otros se mantienen marginales respecto a la importación del grano.

2.3 Estado de los procesos

Se detallara como se realiza en la actualidad los procesos, empezando desde la infraestructura física de los edificios, los que deben

de excluir todas las plagas y eliminar cualquier condición que pueda atraerlas. Los terrenos bien mantenidos son la primera línea de defensa contra las plagas, por lo tanto, empezamos por el exterior de las estructuras. No deberá haber grama ni maleza alta, no debe mantenerse basura acumulada o apilada, los equipos de repuesto deben ser almacenados apropiadamente, los roedores pueden vivir o crear madrigueras debajo de cualquier cosa. Todas las fuentes de agua y comida deben minimizarse lo cual quiere decir que la planta debe tener un buen drenaje para evitar aguas estancadas.

El grano esparcido debe ser limpiado regularmente, para que no atraiga plagas. La limpieza y eliminación de refugios son siempre la mejor forma controlar las plagas. Sin embargo, para ciertas plagas deben tomarse medidas adicionales.

De la tolva de descarga el grano, se maneja con elevadores y transportadores hasta el almacenaje. Nuevamente en esta etapa, los enemigos son las plagas y el exceso de humedad y la forma básica para derrotarlos es a través de programas y procedimientos orientados tanto al grano como a las áreas en las cuales éste es almacenado.

Los tanques o silos utilizados para almacenar deben tener estructuras sanas, seguras, buena, sin grietas ni aberturas donde la humedad o las plagas puedan entrar en contacto con el grano. El objetivo es mantener la calidad original del grano, luchando para mantenerlo seco y libre de insectos.

En el almacenaje, la humedad, la temperatura y la actividad de plagas están todas interrelacionadas. Esto se debe a que si la humedad se incrementa permitirá el crecimiento de hongos. El crecimiento de hongos incrementará la temperatura del grano dentro del silo, lo cual creará un ambiente más atractivo para los insectos y permitirá que estos se reproduzcan rápidamente y fácilmente.

La actividad de insectos aumenta el nivel de humedad del grano, lo cual permite que los hongos crezcan rápidamente, por lo tanto como se puede ver, si se tiene uno de estos problemas, muy pronto se podrá tener el resto de ellos. También, una vez que los insectos infestan un silo, se esparcen rápidamente a otros silos vecinos y el problema se hace mayor.

El grano en almacenaje debe ser inspeccionado regularmente. Esto requiere tener compuertas superiores que se puedan abrir. Es una muy buena práctica descargar periódicamente pequeñas cantidades de grano para inspeccionarlo.

Estas áreas, al igual que el resto de la planta, deben cumplir con el itinerario de limpieza, preestablecido en el sistema de limpieza. Todas las áreas deben ser limpiadas regularmente y los datos de estas limpiezas deben tomarse y evaluar su efectividad. Esto incluye pisos, paredes, techos, exterior de los equipos, ductos de aire, vigas de techo, y cualquier lugar donde se puedan acumular residuos de granos o polvo que puedan servir como refugios para el crecimiento de los insectos.

Las áreas deben estar bien iluminadas para que la limpieza sea adecuada. Las bombillas deben ser protegidas para prevenir que si se rompen, el vidrio caiga sobre el grano o harina. Como ya se mencionó, la integridad de los silos, debe mantenerse siempre en buenas condiciones reparando filtraciones, fugas, aberturas, etc.

Los elevadores o transportadores, deben ser limpiados interiormente y deben tener diseños que impidan la acumulación de producto dentro de ellos, que puede ocasionar el crecimiento de hongos dentro del equipo y el desarrollo de insectos. Los equipos para el manejo de granos deben ser inspeccionados cuidadosamente para verificar condiciones que pudieran contaminar el grano con materias extrañas, tales como metal, aceite, grasa, o pintura descascarándose. Las frecuencias establecidas en el sistema de limpieza, deben ser suficientemente flexibles como para permitir aumentar

su frecuencia en ciertas estaciones o en ciertas áreas en particular. Todas las inspecciones deben ser documentadas para identificar las acciones correctivas tomadas.

2.3.1 Registro de problemas

Entre los registros detectados se tiene que el de mayor frecuencia ha sido el de humedad en el grano, a continuación el detalle.

TABLA No. 4
REGISTRO DE PROBLEMAS

CAUSA	CANTIDAD MENSUAL	FRECUENCIA
Contaminación del grano por oxidación	5	14,70 %
Contaminación por roedores	7	20,00 %
Contaminación del producto por falta de higiene (obreros)	6	17,64 %
Exceso de humedad	12	35,29 %
Falta de involucramiento en las BPM	4	12,37 %
TOTALES	34	100 %

Fuente: Industrial Molinera C.A.
Elaborado por: Icaza Vera Roberto

2.4 Análisis de datos

La presentación de los datos obtenidos en el diagnóstico se lo realiza en una matriz en el Figura No. 9.

FIGURA No. 9
MATRIZ DE DIANOSTICO DE BPM

EMPRESA: INDUSTRIAL MOLINERA C.A.		PROCESO: BUENAS PRÁCTICAS MANUFACTURA		
FECHA DE INSPECCION: SEPTIEMBRE 2014		REALIZADO POR: ROBERTO ICAZA VERA		
ASPECTOS	CUMPLE			OBSERVACIONES
	SI	NO	N/A	
1. INSPECCION DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA				
1.1 Instalaciones				
1.1.1 Condiciones mínimas básicas				
a) Hay riesgo de contaminación y alteración.	1			Se evidencia limpiezas frecuentes en diferentes sectores de la planta
b) El diseño y distribución de las áreas permite un mantenimiento, limpieza y desinfección apropiada.	1			Se realiza limpiezas frecuentes
d) Se facilita un control efectivo de plagas y dificulta el acceso y refugio de las mismas.	1			Se realiza control de plagas y roedores
1.1.2 Localización				
b) El funcionamiento del establecimiento no pone en riesgo la salud y el bienestar de la comunidad.	1			Las adecuaciones están bien estructuradas, tomando en cuenta el entorno donde está establecida
1.1.3 Diseño y Construcción				
b) La construcción es sólida y dispone de espacio suficiente para la instalación; operación y mantenimiento de los equipos así como para el movimiento del personal y el traslado de materiales o alimentos.	1			Dispone de espacios suficiente para los diferentes tipos de trabajo que vayan a realizar
c) Se brindan facilidades para la higiene personal.	1			Se evidencia en diferentes puntos dispensadores de alcohol en gel
1.1.4 Condiciones Específicas de las Áreas.				
1.1.4.1 Distribución de Áreas				
a) Las diferentes áreas o ambientes están distribuidos y señalizados siguiendo de preferencia el principio de flujo hacia adelante, esto es, desde la recepción de las materias primas.	1			Se evidencia señalización
b) Los ambientes de las áreas críticas, tienen un apropiado mantenimiento, limpieza, desinfección y des infestación y minimizan las contaminaciones cruzadas por corrientes de aire, traslado de materiales, alimentos o circulación de personal.	1			Se realizan limpiezas frecuentes muy minuciosas, con el fin de evitar este tipo de novedades.
1.1.4.2 Pisos, Paredes, Techos y Drenajes.				
a) Los pisos, paredes y techos están contruidos de tal manera que pueden limpiarse adecuadamente, mantenerse limpios y en buenas condiciones	1			En diferentes puntos se evidenció una muy buena infraestructura
d) Las áreas críticas, las uniones entre las paredes y los pisos, son cóncavas para facilitar su limpieza.	1			EN PROCESO DEFINICIÓN DE AREAS CRITICAS

e) Las áreas donde las paredes no terminan unidas totalmente al techo, terminan en ángulo para evitar el depósito de polvo.	1			Se evidencia estructura sin depósitos de polvo
1.1.4.3 Ventanas, Puertas y Otras Aberturas				
c) En áreas de mucha generación de polvo, las estructuras de las ventanas tienen cuerpos huecos y, en caso de tenerlos, permanecen sellados y son de fácil remoción, limpieza e inspección. De preferencia los marcos no son de madera.	1			Se evidencia ventanas con material de aluminio
e) Las áreas en las que los alimentos de mayor riesgo estén expuestos, se utilizan sistemas de doble puerta, o puertas de doble servicio, de preferencia con mecanismos de cierre automático como brazos mecánicos y sistemas de protección a prueba de insectos y roedores.			N/A	No aplican en el área de recepción de materia prima, se evidencia puertas habituales, que al culminar la jornada de labores, se deja cerrado, para evitar ingreso de roedores, etc.
1.1.4.4 Escaleras, Elevadores y Estructuras Complementarias (rampas, plataformas).				
a) Las escaleras, elevadores y estructuras complementarias están ubicadas y construidas de manera que no causen contaminación al alimento o dificulten el flujo regular del proceso y la limpieza del área de recepción de materia prima.	1			Se evidencia estructuras en buen estado, y no causan interrupciones en el proceso
b) Están hechas de material durable, fácil de limpiar y mantener.		1		Se evidencia oxido en la mayoría de los pasamanos de escaleras
1.1.4.5 Instalaciones Eléctricas y Redes de Agua.				
a) La red de instalaciones eléctricas, es abierta. En las áreas críticas, existe un procedimiento escrito de inspección y limpieza.	1			Se evidencia criterio de áreas críticas en las áreas de recepción y almacenamiento
c) Las líneas de flujo (tuberías de agua potable, agua no potable, vapor, combustible, aire comprimido, aguas de desecho, otros) se identificarán con un color distinto para cada una de ellas, de acuerdo a las normas INEN correspondientes y se colocarán rótulos con los símbolos respectivos en sitios visibles.			N/A	No aplica en el proceso de recepción
1.1.4.6 Iluminación				
a) Las áreas tienen una adecuada iluminación, con luz natural, y cuando se necesita luz artificial, es semejante a la luz natural y garantiza que el trabajo se lleva a cabo eficientemente.	1			Se evidencia una adecuada iluminación, natural, y artificial cuando realizan operaciones de traslado en las noches
b) Las fuentes de luz artificial están suspendidas por encima de las líneas de recepción, y almacenamiento de materias primas, deberá ofrecer garantías de seguridad, no viciar la atmósfera del local ni presentar peligro de incendio o explosión y deben estar protegidas para evitar la contaminación de los alimentos en caso de rotura.	1			Se evidencia protección en lámparas de iluminación de las áreas de recepción.
1.1.4.7 Calidad del Aire y Ventilación.				
a) Tienen medios adecuados de ventilación natural o mecánica y adecuada evitando la condensación de vapor entrada de polvo y facilitan la remoción del calor donde sea viable y requerido.	1			Se evidencia ventilación natural por medio de ventanas y puertas

c) Los sistemas de ventilación evitan la contaminación del alimento con aerosoles, grasas, partículas u otros contaminantes, inclusive los provenientes de los mecanismos del sistema de ventilación, y deben evitar la incorporación de olores que puedan afectar la calidad del alimento; donde sea requerido, deben permitir el control de la temperatura ambiente y humedad relativa.	1			
f) El sistema de filtros está bajo un programa de mantenimiento, limpieza o cambios.	1			Se evidencia Programa de Mantenimiento de Filtros respectivos

1.1.4.8 Control de Temperatura y Humedad Ambiental				
a) Existen mecanismos para controlar la temperatura y humedad del ambiente, cuando ésta sea necesaria para asegurar la inocuidad del alimento.			N/A	No aplica en el proceso de la recepción de la materia prima
1.1.4.9 Instalaciones Sanitarias				
a) Las Instalaciones sanitarias tales como servicios higiénicos, duchas y vestuarios, en cantidad suficiente e independiente para hombres y mujeres, se encuentran de acuerdo a los reglamentos de seguridad e higiene laboral vigentes.	1			Se debe considerar analizar número de duchas, baños, lavabos aproximadamente 100 personas, existen 6 duchas, 5 urinarios, 6 excusados.
c) Los servicios sanitarios están dotados de todas las facilidades necesarias, como dispensador de jabón, implementos desechables o equipos automáticos para el secado de las manos y recipientes preferiblemente cerrados para depósito de material usado.	1			Se evidencia dispensador de jabón, equipos de secado de mano y recipientes para depósito de desechos.
e) Las instalaciones sanitarias están permanentemente limpias, ventiladas y con una provisión suficiente de materiales.	1			Se realiza limpieza diaria y minuciosa por parte de empresa externa y personal de saneamiento.
f) En las proximidades de los lavamanos están colocados avisos o advertencias al personal sobre la obligatoriedad de lavarse las manos después de usar los servicios sanitarios y antes de reiniciar las labores operativas.	1			Se evidencia avisos y advertencias sobre la manera de lavado de manos y desinfectarse las mismas.

GUIA DE INSPECCION DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA EN PLANTA DE ALIMENTOS	CUMPLE		
	SI	NO	N/A
	23	4	3

Fuente: Industrial Molinera C.A.
Elaborado por: Icaza Vera Roberto

El Diagnóstico de B.P.M. determino los siguientes datos

Primero: De los 30 ítems del Reglamento de B.P.M. 27 se ajustaron a las necesidades y particularidades de la planta.

Puesto que Industrial Molinera C.A. es una empresa de, almacenamiento, acondicionamiento e industrialización de alimentos para el consumo humano, existen requisitos que no se aplican en la empresa (3 ítems).

Segundo: 24 ítems de los requisitos han sido cumplidos por la organización. (80% de cumplimiento).

Tercero: Se evaluaron aspectos importantes en la empresa Industrial Molinera C.A. siendo el de más enfoque el de la recepción y almacenamiento de la materia prima (trigo), en la que hay que dar mayor énfasis en sus procesos u operaciones que se realizan en la planta, con los respectivos procedimientos a realizar en el proyecto, registrando todas las operaciones efectuadas.

Por lo tanto se han efectuado capacitaciones en coordinación con sus horarios de labores, realizando dichas instrucciones los fines de semana, con el objetivo de ir concientizando al personal que opera en dichas áreas, para cumplir con las Buenas Prácticas de Manufactura en las áreas de recepción y almacenamiento de materia prima (trigo).

Factores potenciales de contaminación en el proceso de recepción y almacenamiento de materia prima (trigo)

En desarrollo de este trabajo se identificó a los peligros contaminantes sean: biológicos, microbiológicos, químicos y físicos que pueden presentarse en el proceso de almacenamiento, sean las materias primas o el producto terminado. Una vez Identificado el proceso en el cual

es posible que estos ocurran, aumenten o persistan y la probabilidad de ocurrencia de la contaminación.

La “Causa”, que es definida como “todo lo que contribuye o produce el peligro”

Se analizó las causas de contaminación para establecer las medidas preventivas, las que tienen la finalidad de mitigar los peligros o reducir su impacto o incidencia a niveles aceptables.

“Medida preventiva” es la operación estructural para reducir o quitar a la causa que genera la contaminación.

Más de una medida será necesaria para prevenir al peligro específico. Estas medidas preventivas que se implementaran en este plan para cerrar las inconformidades presentadas en el diagnóstico están incluidas en los procedimientos de limpieza y sanitización del ambiente de trabajo, en la planta, y los medios de transportación, tales como desinfección, tratamiento de desratización.

Los peligros en la industria del almacenamiento de la harina, pueden estar ligados a diferentes tipos de contaminación y a diferentes causas. En la Tabla 3, se indica los factores potenciales responsables de la contaminación en el proceso de pasta clasificado como factores microbiológicos, biológicos, químicos y físicos.

TABLA 5
FACTORES POTENCIALES DE CONTAMINACION

Microbiológicos	Bacterias	Entero bacterias Salmonella
	Mohos	Staphylococcus Aureus Aspergillus

Biológicos	Artrópodos Roedores Pájaros Impurezas biológicas (Test de suciedad) Cabellos	Insectos de campos, insectos de comestibles y ambiente. Ratones y/o sus excretas. Pájaros y/o sus excretas. fragmentos de insectos y pelos de roedores
Químicos	Mico toxinas Residuo de pesticidas Metales pesados Trazas de lubricantes	Exceso de límite permitido Exceso de límite permitido Exceso de límite permitido
Físicos	Objetos metálicos extraños Objetos no metálicos extraños	Vidrio, madera, papel, plástico, metales, etc.

Fuente: Industrial Molinera C.A.

Elaborado por: Icaza Vera Roberto

Adicionalmente se ha detectado problemas con las plagas, al encontrar residuos de excremento de las palomas, además se tienen problemas en el secado del producto, para estos problemas se realizará un plan preventivo, en donde se determinará, cómo, cuándo y quienes serán los responsables de cada una de estas actividades.

Ver formato de control de fumigación propuesto Anexo 2.

2.4.1 Identificación de problemas

Los problemas identificados son:

- 1.- Contaminación del grano por oxidación
- 2.- Contaminación por roedores
- 3.- Falta de higiene de los obreros
- 4.- Exceso de humedad
- 5.- Falta de involucramiento en las BPM

2.5 Costos asignados a los problemas

Determinamos que el problema a resolver en la presente en el presente proyecto será el existente en el almacén.

2.5.1 Impacto económico de los problemas

Los costos de las causas de los problemas inciden en pago de horas extras debido a que se debe reprocesar el producto contaminado y para ello es necesario realizar con obreros propios o personal subcontratado, maquinaria y pérdida de producto terminado.

TABLA No. 6
COSTO ASIGNADO A PROBLEMAS AÑO 2015

CAUSA	TONELADAS	COSTO REPROCESO	VALOR TOTAL X CAUSA
A	657,68	\$ 6.250	\$ 4'110.500,00
B	894,80	\$ 6.250	\$ 5'592.500,00
C	789,21	\$ 6.250	\$ 4'932.562,50
D	1.578,87	\$ 6.250	\$ 9'867.937,50
E	553,43	\$ 6.250	\$ 3'458.937,50
TOTALES	4.474		\$27'962.437,50

Fuente: Industrial Molinera C.A.
Elaborado por: Icaza Vera Roberto

La pérdida por las diferentes causas se tiene un valor de \$27'962.437,50 siendo la causa de mayor influencia la d, que es por exceso de humedad de la harina.

CAPITULO III

PROPUESTA

3.1 Plan de acción para mejorar la recepción de materia prima

Se evaluaron las condiciones sanitarias mediante un diagnóstico higiénico-sanitario en la empresa INDUSTRIAL MOLINERA C.A. el cual evidenció la necesidad de elaborar CONTROLES relacionados con las Buenas Prácticas de Manufactura, que son la base de cualquier sistema de Gestión de Calidad.

Se propone la aplicación de BPM, la cual es indispensable para asegurar la calidad de los alimentos, no era parte de los objetivos, pero se hizo para obtener una gran mejora del sistema de BPM.

Es importante la revisión periódica del manual de Buenas Prácticas de Manufactura, con el fin de desarrollar una mejora continua en la documentación, recurriendo al personal que hace uso de él, para realizar los ajustes de acuerdo con los resultados de evaluación y producción de nuevas versiones.

Establecer con la gerencia reuniones periódicas donde se conozca los resultados que muestran los indicadores, para así establecer planes de acción inmediatos.

Este plan de acción estará basado en el desarrollo de los siguientes controles:

- Control de limpieza diaria por turno, semanal, mensual

- Control de plaga
- Control de manejo de desechos
- Control de lavado de manos
- Manejo de sustancias de limpieza

Adicionalmente se realizará capacitación y un monitoreo de las acciones correctivas, plan de verificación y finalmente el registro y documentación.

3.2 Controles para evitar novedades en la aplicación de las B.P.M

Colocar los controles a efectuarse en lugares frecuentados con el fin de recordar las tareas programadas y de esta manera evitar fallas en el Manual de Buenas Prácticas de Manufactura.

1. Uno de los primeros pasos que debe darse para lograr una mejor recepción de la materia prima, es crear un ambiente de limpieza e higiene frecuente de los Silos. De esta manera nuestros productos serán seguros y aptos para el consumo humano, una vez industrializados, pero para lograrlo se deben poner en práctica las disposiciones de las Buenas prácticas de Manufactura y darles el seguimiento y control necesario. Ver Tabla 7, 8 y 9.

TABLA 7
CONTROL DE PROCEDIMIENTO SANITARIO DE LIMPIEZA DIARIA
POR TURNO

Código	Procedimiento	Descripción	Lugar	Método	Frecuencia	Responsable	Monitoreo
SSOP-01-LD	Control de limpieza Diaria.	El procedimiento indicará las actividades de limpieza que se realizan en el área, equipo previo al cambio de turno de producción.	a) Área Harinera y tamices b) Área Molinos c) Área Tolvas d) Área Prensas e) Área empaque	a) Barrer, ordenar b) Aspirar, barrer c) Barrer d) Soplar, barrer, aspirar e) Soplar, Aspirar, barrer	Al terminar turno	<ul style="list-style-type: none"> • Supervisor de Producción • Supervisor de Empaque 	Supervisor Calidad

Fuente: Propuesta planteada
Elaborado por: Icaza Vera Roberto

TABLA 8
CONTROL DE PROCEDIMIENTO SANITARIO DE LIMPIEZA POR SEMANA

Código	Procedimiento	Descripción	Lugar	Método	Frecuencia	Responsable	Monitoreo
SSOP-02-LS	Control de limpieza Semanal.	El procedimiento indicará puntualmente las actividades de control de higiene al terminar la semana de producción	a) Área interna de la bodega de harina. b) Área externa de la bodega de harina. c) Sector molinos d) Tolvas de alimentación. e) Tamizador f) Tableros eléctricos g) Silos	a) Aspirar, limpiar. b) Desmontar, aspirar, limpiar. c) Desmontar, aspirar, limpiar. d) Desmontar, aspirar, limpiar. e) Aspirar, limpiar	Al terminar la semana de producción	<ul style="list-style-type: none"> Supervisor de Producción. Supervisor de embalaje 	Supervisor calidad

Fuente: Propuesta planteada
Elaborado por: Icaza Vera Roberto

TABLA 9
CONTROL DE PROCEDIMIENTO SANITARIO DE LIMPIEZA MENSUAL

Código	Procedimiento	Descripción	Lugar	Método	Frecuencia	Responsable	Monitoreo
SSOP-03-LM	Control de Limpieza Mensual	El procedimiento indicará puntualmente las actividades de control de higiene a realizarse cada 30 días de producción	A. Área bodega Harina B. Molinos C. Área de tolvas D. Tamizado E. Limpieza de tumbados F. Tubería de Ingreso de harina	Aspirar, limpiar, recoger basura, Fumigar.	Cada 30 días	<ul style="list-style-type: none"> Supervisor Producción Supervisor Embalaje 	Supervisor Calidad

Fuente: Propuesta planteada
Elaborado por: Icaza Vera Roberto

- La documentación es indispensable para conocer la historia del producto, y determinar así, de manera fácil y rápida las causas de los defectos que pudieran presentar, o los posibles focos de contaminación.
- Una forma de verificar que se está cumpliendo con las Buenas Prácticas de Manufactura, es la realización periódica de las

4. Auditorías trimestralmente, de esta manera se le realizará un seguimiento a lo establecido sobre el tema y se podrá identificar los puntos débiles o los aspectos que deben mejorarse para evitar la contaminación de la materia prima (producto).
5. Las plagas son un foco de contaminación que merecen especial interés, por lo que se determinó que para un mejor control de este problema es más conveniente dotarlos con todos los equipos necesarios al Dpto. de Saneamiento, y que cuente con las herramientas y accesorios pertinentes para lograr dicho objetivo. Si se siguen los pasos planteados en los programas de control de roedores y de insectos al pie de la letra, el éxito estará asegurado y durante las inspecciones del proceso, no se deberá encontrar evidencia de ellos. Ver tabla 10.

TABLA 10
CONTROL DE PROCEDIMIENTO SANITARIO DE MANEJO DE
DESECHOS

Código	Procedimiento	Descripción	Lugar	Método	Frecuencia	Responsable	Monitoreo
SSOP-05-MD	Control de Manejo de Desecho	Este procedimiento indicará el control y el manejo de los desechos de la línea de fabricación de harina	Áreas externas y adyacentes	Recolección aspiración clasificación	Diario en planta Tres veces por semana el recolector municipal	Producción	Mensual

Fuente: Propuesta planteada
Elaborado por: Icaza Vera Roberto

6. Se determinó que el foco de infección más grande que existe dentro de la planta, es el ser humano. De nada sirve contar con las instalaciones adecuadas y con los sistemas de control más sofisticados para la implementación del sistema de Buenas

Prácticas de Manufactura si no se logra concientizar al personal, sobre la importancia de su papel dentro del proceso. Por lo tanto es necesario capacitar constantemente, haciendo énfasis en su conducta dentro de la planta y en las prácticas higiénicas que debe respetar. Ver tabla 11 y el procedimiento en el Anexo 3 e instructivo de lavado de manos en Anexo 4.

TABLA 11
CONTROL DE PROCEDIMIENTO SANITARIO DE LAVADO DE MANOS

Código	Procedimiento	Descripción	Lugar	Método	Frecuencia	Responsable	Monitoreo
SSOP-06-LB	Control del lavado de baños	Este procedimiento indicará como se debe realizar la limpieza y desinfección de los baños, los productos utilizados y control.	Todos los baños, lavamanos de la planta.	Barrido, Lavado, limpieza con detergente, enjuague y desinfección.	3 veces diarias y por turno	Producción	Semanal

Fuente: Propuesta planteada
Elaborado por: Icaza Vera Roberto

7. Debido a que en una planta de este tipo es muy común que ingresen personas de otro departamento de la empresa, o bien personal de otras empresas que lleguen a realizar algún tipo de servicio, se determinó que para que puedan llegar al área de proceso, se deben apegar a las normas de Buenas prácticas de manufactura, y utilizar los accesorios proporcionados por la empresa. Esto con el fin de que el producto no sea contaminado, o bien que las personas no sufran ningún tipo de accidentes por no tomar las precauciones necesarias.
8. El Departamento de Aseguramiento de Calidad de la empresa Industrial Molinera C.A., juega un papel muy importante, para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura, ya que es el responsable de establecer los procedimientos a seguir y de dar

- seguimiento y control al programa.
9. La elaboración de un manual de laboratorio que establezca todos los procedimientos estandarizados para el control de calidad del trigo, es una guía para comprender la calidad del grano.
 10. Los procedimientos de control establecidos para el control de calidad del trigo, van a ayudar a tener una mayor seguridad, respecto a la calidad del trigo que se receipta.
 11. Los cuadros o formatos de control diseñados para el registro de todas las acciones que se lleven a cabo para el control de calidad, brindarán una base para iniciar o recabar un historial de los problemas que pudieran presentarse y las acciones

Como paso primordial antes de aplicar cualquier estrategia preventiva o correctiva, lo más importante es aplicar la ejecución de la limpieza o sanidad a través de toda la planta, las estructuras del almacenamiento y las áreas de recibimiento de materias primas, para así siempre garantizar la reducción de cualquier desperdicio de materia prima incluyendo granos quebrados y finos. Ver tabla 12.

TABLA 12
CONTROL DE PROCEDIMIENTO SANITARIO DE SUSTANCIAS DE LIMPIEZA

Código	Procedimiento	Descripción	Lugar	Método	Frecuencia	Responsable	Monitoreo
SSOP-07-MS	Manejo de sustancias de limpieza y desinfección.	Este procedimiento indicará el almacenamiento, manejo, uso de los productos de limpieza.	Equipos Baños	Recolección de basura Lavado con detergente Enjuague Desinfección	Diario y como lo indique el programa.	Producción	Semanal

Fuente: Propuesta planteada
Elaborado por: Icaza Vera Roberto

La limpieza tiene que hacerse a fondo como práctica rutinaria enfocándose con prioridades en el entorno y áreas por donde se transporta y almacena la materia prima, el objetivo de la constante limpieza de la planta como práctica de manufactura, aparte de la reducción de pérdidas económicas por desperdicios, es evitar que se dé la atracción de las plagas (insectos, pájaros, roedores, etc.) para alimentarse fácilmente con la materia prima que esté a fácil alcance. Por ende es indispensable crear una cultura de limpieza entre todo el personal de la planta y crear un plan detallado de ejecución.

Las plantas que aplican una estrategia estricta y a fondo de limpieza en todas sus áreas, tienen una amplia reducción en el ataque de plagas a sus materias primas, pero a pesar de esto siempre se va a ver una posibilidad real de que haya ataques más reducidos durante el almacenaje.

Por ende, es muy importante la aplicación de estrategias o técnicas de control de plagas preventivas y correctivas para casos de más extremos, basadas en buenas prácticas de manufactura y desarrolladas bajo un programa integral de manejo de plagas, la cuales utilicen como último recurso técnicas químicas como fumigación para erradicar cualquier infestación.

FIGURA No. 10

CAPACITACIONES PARA EL PERSONAL SOBRE LAS B.P.M.



Fuente: Industrial Molinera C.A.
Elaborado por: Icaza Vera Roberto

Instruyendo al personal sobre las normas de Buenas Prácticas de Manufactura por parte del Personal de Aseguramiento y control de la Calidad de Industrial Molinera C.A.

FIGURA No. 11
CAPACITACION DE BPM (VISTA DE TRABAJADORES)



Fuente: Industrial Molinera C.A.
Elaborado por: Icaza Vera Roberto

En la última década, los mercados globales, especialmente europeos y de Estados Unidos, demandan productos alimenticios que cumplan con los más altos niveles de calidad, valorizando por excelencia al consumidor final. Estos requisitos obligan a los productores nacionales a mejorarlos criterios de producción, desde la cosecha hasta el despacho final de sus productos, asegurando la inocuidad e higiene de los mismos. Para esto, es indispensable identificar los potenciales peligros físicos, químicos y microbiológicos que podrían contaminar estos alimentos y aplicar en consecuencia, todas las posibles medidas que tiendan a prevenir la alteración de estos productos.

Es importante establecer una estrategia de acción, que debe considerar los siguientes aspectos: Identificar los puntos críticos de control, determinar los sistemas de monitoreo y establecer los límites de tolerancia.

En caso de presentarse un problema, es necesario definir claramente las acciones correctivas, diseñando los procedimientos a seguir y los registros y documentaciones que respaldarán dichas acciones.

Antes, las autoridades sanitarias sólo evaluaban la calidad del alimento en su fase final. Con la introducción de nuevas técnicas es factible reconocer los peligros vinculados en cualquier fase de la producción, de manera de determinar para cada etapa, las mejores metodologías o procedimientos que aseguren controlar de manera efectiva los potenciales agentes patógenos o contaminantes.

El Comité de Asesores sobre Criterios Microbiológicos en Alimentos de Estados Unidos (NACMCF), propuso en 1988, siete principios para la aplicación de HACCP:

- Conducir un análisis de peligros.
- Identificar los puntos críticos de control (PC).
- Establecer límites críticos.
- Establecer procedimientos para monitoreo de PCC.
- Establecer acciones correctivas.
- Establecer procedimientos de verificación.
- Establecer procedimientos para mantener registros.

La Organización Mundial de Comercio (WTO por su sigla en inglés) determinó que todas las transacciones comerciales relacionadas con alimentos sean reguladas por normas, pautas y **recomendaciones** a partir de la comisión del Codex Alimentarius. De allí que la pauta para la implementación del sistema HACCP del Codex Alimentarius, se ha convertido en la referencia para los requisitos de inocuidad internacional de los alimentos.

La aplicación de este modelo puede ofrecer ventajas significativas,

como facilitar la inspección por parte de las autoridades certificadoras y promover y dinamizar el comercio internacional al aumentar la confiabilidad de los productos alimenticios. También permite detectar a tiempo cuando se presenta un problema sin necesidad de tener que esperar analizar el producto final, como era la metodología tradicional, perdiendo tiempo valioso y recursos.

Es importante la integración e intercambio de experiencias teórico/prácticas de todos los profesionales que intervienen en cada una de las etapas de producción, desde la cosecha en el campo, el acopio de los productos, hasta la distribución y venta de los alimentos ya elaborados. De esta forma se llegará a reconocer los factores ambientales y/o culturales que favorecen la supervivencia y multiplicación de los agentes contaminantes, sean estos físicos, químicos o biológicos, con la finalidad de removerlos o contenerlos a través de procedimientos internacionalmente aceptables.

Es prioridad también de los administrativos, capacitar y motivar al personal de planta para que sean capaces de reconocer los factores de riesgo, de tal manera que puedan reaccionar e informar oportunamente a las autoridades cuando una situación de peligro se presente.

Los encargados de los molinos deben informarse y actualizarse sobre todas las alternativas de tratamiento y las normas vigentes, de tal forma de evaluar a futuro la implementación de alguna de ellas en la empresa.

Por ahora, mientras no se exija la implementación HACCP en todos los molinos, silos, fábricas de alimentos concentrados y otros similares -y que requieren almacenar productos alimenticios que resulten altamente atractivos para una gran variedad de vertebrados e insectos plagas, se recomienda seguir un modelo de control integral (Manejo Integrado de Plagas – MIP). Éste es pre activo, pues se adelanta a la incidencia del

impacto, como se verá más adelante en el Capítulo de Manejo Integrado de Plagas.

La importancia de controlar las plagas al interior de los molinos radica en las pérdidas que éstas ocasionan a través de mercaderías arruinadas, alimentos contaminados, potenciales demandas, daños a la estructura física de la planta, pérdida de imagen, etc.

El seguir un modelo MIP, también me permitirá determinar el momento preciso en el que debo actuar, de manera de maximizar el uso, por ejemplo, de los productos químicos para el control o reducir las posibles resistencias de las plagas a estos productos, etc. Un Manejo Integrado de Plagas se resume en las siguientes actividades:

- Evaluar la calidad de las instalaciones, identificando las zonas de mayor riesgo.
- Establecer programas de monitoreo.
- Mantener altos niveles de higiene.
- Aplicar productos químicos cuando sean necesarios.
- Verificar los resultados (control de gestión).

Antes de almacenar el producto se deberá verificar mermas del producto transportado, la calidad del producto comprado y recibido, registros.

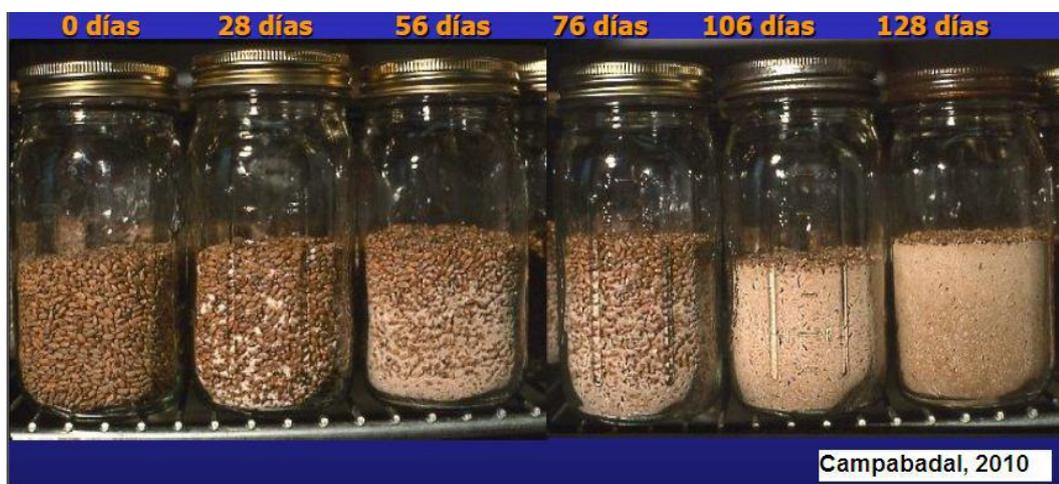
- Compra con base en análisis de garantía, precio y comportamiento estable del producto.
- Se verifica? Que se toma en cuenta?
- Revisión del Barco (monitoreo de los viajes realizados)
- Muestreo del producto
- Revisión de propiedades organolépticas
- Análisis del producto

- Trazabilidad - comportamiento
- Protocolo de aceptación del producto, retención, rechazo,(MP nacional o internacional)
- Cada recibo de materia prima debe estar documentado
- Guardar muestras de respaldo del producto recibido
- Fichas técnicas de productos usados
- Documentación de los análisis realizados
- Toma de decisiones con base a registros

Lo que no se mide no se controla, y lo “**que no se controla no se mejora**”(David Herce, 2016). El tiempo de almacenamiento, brindar condiciones de acuerdo a la capacidad de consumo de la materia prima (controles a considerar: limpieza, ventilación, control de plagas).

Ventilación: primer paso de una ventilación adecuada, una limpieza adecuada, debido a la turbulencia del trigo los filtros de los extractores tienden a obstruirse, por lo que la revisión de estos debe ser constante. Entre menor sea la temperatura del grano, más lento es el desarrollo de los insectos.

FIGURA No. 12
COMPARACION DE CONTAMINACION



Fuente: Campabadal, 2010
Elaborado por: Icaza Vera Roberto

Revisión y funcionamiento y buen estado de los ventiladores, la aireación remueve el calor que diariamente se produce, (Humedad + No ventilación + alto almacén = Fermentación (auto calentamiento)), el objetivo es lograr mantener la temperatura lo más baja posible, se debe remover la parte superior para una adecuada oxigenación.

Determinación del Sistema de Monitoreo y las Acciones correctivas

El Departamento de Aseguramiento de la calidad de la empresa determinó los límites críticos de los PCC y determinó un sistema de monitoreo, mismo que consiste en realizar la planeación anticipadamente, como la secuencia de las mediciones y las observaciones de los puntos críticos.

Estos procedimientos de monitoreo son capaces de detectar cualquier pérdida de control en los PCC. El monitoreo dará la información correcta que haga posible, para tomar acciones correctivas rápidamente, retomando el control lo más pronto posible, antes de que sea inevitable o sea obligado eliminar el producto.

Los sistemas de monitoreo que se han propuesto para este sistema en el proceso de almacenamiento se dará en la línea de producción. Se aplicarán mediciones físicas, químicas las cuales son preferibles a las microbiológicas que generalmente toman más tiempo.

El sistema de monitoreo debe responder claramente los siguientes datos:

- Qué se controlara?
- Dónde se controlara?
- Cómo se hará el control?
- Cuándo y con qué frecuencia?
- Quién será el responsable de realizar los análisis y controles?

- Dónde se registrarán los resultados?
- Acciones correctivas en caso de desviación.

Las acciones correctivas

El departamento de Aseguramiento de la calidad de la empresa será el encargado de elaborar las instrucciones sobre acciones correctivas cuando los límites críticos se excedan o se desvíen.

Las acciones correctivas son las diferentes acciones que se llevarán a cabo para poner bajo control a los puntos críticos que excedieron el límite crítico.

Las instrucciones que se tomarán incluyen también el manejo del producto no conforme que se degenera, cuando el producto excedió el punto crítico o estuvo fuera de control.

La Tabla 11 resume un Sistema de Monitoreo, para las Acciones Correctivas (Propuesto) para los Puntos Críticos de Control y sus Límites Críticos.

TABLA 13
SISTEMA DE MONITOREO PARA EL PROCESO DE
ALMACENAMIENTO

PCC	PELIGRO SIGNIFICATIVO	LÍMITES CRÍTICOS	MONITOREO				ACCIÓN CORRECTIVA
			QUE	COMO	FRECUENCIA	QUIEN	
Recepción de Harina / sémola	Químico • Micotóxicas	Limite máximo permisible 25 ppb	Certificado de Análisis.	Analizando si los resultados están de acuerdo a lo solicitado. Balanza infrarroja	Cada lote	Supervisor de calidad	No utilizar en caso de que no llega el certificado.
		Humedad de la harina Máximo 14 %	Control de humedad	Kit de micotóxina	Cada lote	Supervisor de calidad	Si es mayor rechazar el lote
		Limite máximo permisible 25 ppb	Análisis de micotóxicas		Cada 3 meses	Supervisor de calidad	Si es mayor rechazar el lote
Almacenamiento y transporte de Harina / sémola	Químico • Micotóxicas	Limite máximo permisible 25 ppb	Análisis de micotóxicas	Kit de micotóxina	1 vez por semana	Supervisor de calidad	Si es mayor rechazar el lote
		Humedad de la harina Máximo 14 %	Control de humedad	Balanza infrarroja	1 vez por semana	Supervisor de calidad	Si es mayor mandar a cuarentena
		Humedad Relativa Máx. 65% y 27 C máx.	Humedad y temperatura de la bodega	Higrometro	Todos los días	Jefe de bodega	Si es mayor encender enfriador de aire o Deshumificador

Fuente: Propuesta planteada
Elaborado por: Icaza Vera Roberto

Determinación de los Procedimientos de Verificación

Los diferentes procedimientos de verificación para cada proceso son métodos, procesos, ensayos, etc. que serán usados conjuntamente con la etapa del monitoreo y sirven para poder detectar la efectividad, así como la validez del sistema de Control de puntos críticos o para establecer la necesidad de mejoramiento continuo.

Adicionalmente al chequear los archivos, y los límites críticos o desviaciones que se generen cada vez, durante el proceso, el procedimiento de verificación deberá incluir acciones; tal como ver si los puntos críticos están bajo control. Se pueden tomar muestras a fin de realizar análisis microbiológicos y químicos del producto en proceso y del producto terminado.

Establecer la frecuencia y diferentes tipos de verificaciones, que deben garantizar que el sistema, prevenga la ocurrencia de problemas de la seguridad sanitaria de los productos.

La verificación proveerá un nivel de confianza en que el plan, está basado, con principios científicos estadístico, es adecuado para controlar los peligros que son asociados con el producto y durante el proceso que se está controlando.

Determinación de un Sistema de Registro y Documentación

Para el proceso de almacenamiento se propone un diseño de registros para el monitoreo, primordialmente para demostrar el control en los PCCs. Los registros deberán proveerán una manera útil para poder probar si se han violado, estos límites críticos. Esta revisión debe ser oportuna en los registros del Jefe de Calidad y asegurara que los PCCs están siendo controlados de acuerdo al Plan establecido. Todos estos registros de monitoreo para el área de almacenamiento, deben contener la

siguiente información.

- Código del formulario
- Nombre del Area
- Fecha y Hora.
- Identificación del producto en almacenamiento
- Medidas u observaciones que ocurran
- Límites críticos de control
- Firmas o iniciales del operador en turno
- Firmas o iniciales del que supervisor del registro
- Fecha de la revisión.

A continuación la Tabla 14 Registros y Verificación que estable los registros se han diseñado previamente para el control de los PCCs.

TABLA 14
REGISTROS Y VERIFICACION DEL PROCESO DE
ALMACENAMIENTO

PCC	Peligro	Límite Crítico	Monitoreo	Registro	Verificación	Frecuencia
Recepción Harina/Sémola	Químico • Micotóxicas	Límite máximo permisible 25 ppb	Certificado de Análisis Resultados de análisis cada 3 meses	Registro de la revisión del certificado de análisis Registros de los análisis de los resultados	Revisión si el registro fue revisado por la persona responsable Revisión de los registros de los análisis realizados	Quincenal
Almacenamiento y transporte Harina/Sémola	Químico Micotóxicas	<ul style="list-style-type: none"> • Humedad máxima del producto 14%. • Límite máximo permisible 25 ppb • Humedad Relativa Máx. 65% y 27 C máx. 	<ul style="list-style-type: none"> • Humedad del producto. • Cantidad de Micotóxicas. • Condiciones de bodega T y HR 	<ul style="list-style-type: none"> • Registro de los análisis humedades realizadas al producto final • Registros de análisis de aflatoxina • Registro de Temperatura y HR de la bodega 	<ul style="list-style-type: none"> • Verificación del llenado de registros contra muestra de producto terminado trazable en laboratorio externo. • Verificación de las cartillas de control de HR y temperaturas 	Trimestralmente

Fuente: Propuesta planteada
Elaborado por: Icaza Vera Roberto

3.3 Consideraciones adicionales

El grano se enfría por tractos, primeramente las partes más cercanas al ventilador, evitar al máximo la condensación (revisión semanal), nunca ventilar después de una lluvia (horas frescas o baja humedad) realizar encendido de de 2 a 4 horas de los extractores/ventilación, mantener un registro de temperaturas para lograr una toma de decisiones adecuada.

Ataque de insectos

Para llevar a cabo un buen programa de control, se debe tener una adecuada rotación del producto (materia prima),” Lo primero que entra es lo primero que sale”, tener en cuenta la limpieza del grano, hay diferentes métodos como zarandas vibratorias, limpiadoras rotativas o centrífugas. Los programas de las fumigaciones llevar registros, fumigaciones internas termo nebulizadas.

FIGURA No. 13
REALIZANDO LA FUMIGACION



Fuente: Propuesta planteada
Elaborado por: Icaza Vera Roberto

Las fumigaciones se deben realizar con la permanencia del grano y una vez que se desocupe y limpie, contar con trampas de feromonas, para lograr identificar insectos voladores.

En cuanto a los controles de los roedores y aves se debe llevar un registro frecuente, colocando trampas estaciones de cebos externamente (sujeción del cebo), internamente estaciones mecánicas con una revisión semanal, y para las aves diversas técnicas que se puedan aplicar para ahuyentarlas y evitar la proliferación, con sonidos, búhos plásticos, etc.

FIGURA No. 14
COLOCACION DE TRAMPAS PARA ROEDORES



Fuente: Propuesta planteada
Elaborado por: Icaza Vera Roberto

3.4 Costos – beneficios al aplicar buenas prácticas de manufactura en la recepción y almacenamiento de la materia prima (trigo)

A continuación en la tabla No. 15 se comparan los costos y beneficios a obtener con la propuesta.

TABLA No. 15
COSTO BENEFICIO DE LAS BPM

IDENTIFICACION DE PROBLEMA	ACTIVIDADES	COSTO DE INCUMPLIMIENTO	COSTO DE CUMPLIMIENTO	OBSERVACIONES
INCONFORMIDAD DE CALIDAD DE PRODUCTO	Renovación de B.P.M.		\$60.000,00	Resolución 12247 (Se emite la política de plazos de cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura para plantas procesadoras de alimentos), Este
	Certificación sellos INEN		\$50.000,00	
	Certificación ISO 9001:2008		\$5.000,00	
	Diagnóstico y auditoría externa ISO		\$1.500,00	
	Capacitación en cumplimiento Normas ISO		\$5.000,00	
	Costo de no vender por falta de sellos INEN o BPM 1 mes	\$1.500.000,00		
TOTAL		\$1.500.000,00	\$121.500,00	

Fuente: Propuesta planteada
Elaborado por: Icaza Vera Roberto

La empresa al aplicar B.P.M, adicionalmente evitará costos de responsabilidades legales por causa de alguna multa, por algún llamado de atención por parte de las entidades de Salud Pública, y Control Sanitario al observar aspectos que no cumplen con las normas básicas en las operaciones de procesos.

Entre los beneficios se puede detallar que verifican la obtención de alimentos inocuos mediante la optimización de los procesos de recepción y almacenamiento, la mejora de las prácticas higiénico – sanitarias y el adecuado control del estado de los equipos, instalaciones y edificios aplicando las normas de B.P.M.,

Una vez que obtengan la certificación mandatoria, regulada por el ente rector de vigilancia y control sanitario (A.R.C.S.A.) y por el Ministerio de Salud Pública, se encuentran en condiciones de implementar Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (H.C.C.P.), ISO 22000 etc., porque las Buenas Prácticas de Manufactura proveen la base estructural de otros sistemas de Gestión de la Calidad.

3.5 Conclusiones y recomendaciones

3.5.1 Conclusiones

1. Se evidencio que existen falencias de inocuidad en la recepción de la materia prima, debiendo crear un ambiente de limpieza e higiene frecuente. De esta manera el producto será seguro y apto para el consumo humano, una vez industrializado, pero para lograrlo se deben poner en práctica las disposiciones de las Buenas prácticas de Manufactura y dar el seguimiento y control necesario.
2. Se determinó falta de documentación de control, la que es indispensable para conocer la historia del producto, y determinar

así, de manera fácil y rápida las causas de los defectos que pudieran presentar, o los posibles focos de contaminación.

3. Se verifico que no se está cumpliendo con las Buenas Prácticas de Manufactura, siendo necesario realizar de manera periódica Auditorías, de esta manera se realizará un seguimiento a lo establecido sobre el tema para evitar la contaminación de la materia prima (producto).
4. La información está incompleta, acerca del manejo de producción que se llevan a cabo en ese departamento y en bodega de recepción además de las aéreas que se relacionan directamente con estas tales como:

Recepción de la materia prima de almacenamiento, bodega y recepción de la harina de trigo en la empresa Industrial Molinera C.A

3.5.2 Recomendaciones

- Que todo el personal de la empresa Industrial Molinera cumpla con el manual de Buenas Prácticas de Manufactura.
- Que el personal del departamento de Talento Humano de la empresa en análisis brinde capacitación a los empleados sobre Buenas Prácticas de Manufactura de manera periódica.
- Que el manual BPM que la gerencia se asegure de realizar el mejoramiento continuo del mismo.
- Elaborar los Procedimientos Operacionales Estándares (POE) y Procedimientos Operacionales Estándares de Sanitizaciones (POES) por el departamento de Aseguramiento de la calidad de la empresa Industrial Molinera.
- Actualizar por lo menos una vez al año el manual de Buenas Prácticas de Manufactura, según los cambios en todas las áreas de la empresa y los lineamientos legales exigido por la ley
- Es la gerencia quien decidirá si se aplica o no la metodología de las 5S, y es por este motivo que la gerencia tiene que estar

involucrada en el proceso, de este modo dará seriedad a la propuesta.

- Se recomienda la implementación de la propuesta dentro de los seis primeros meses del año, debido a que en este periodo la producción es baja y por lo tanto no hay mucho movimiento de mercadería, lo que facilitara la planificación en cada una de sus fases.

GLOSARIO DE TÉRMINOS

Convencional: Que es muy común o no tiene nada de espontáneo u original.

Ecológico: Que respeta el medio ambiente.

Estándar: Que es lo más habitual o corriente, o que reúne las características comunes a la mayoría

Excreta: estiércol de aves y animales

Industrial Molinera: empresa dedicada a la producción de trigo

Moho: capa formada por la humedad

Orgánico: Se aplica al cuerpo o ser que tiene vida. Para el almacenamiento al aire libre.

Procedimiento: es un conjunto de acciones u operaciones que tienen que realizarse de la misma forma, para obtener siempre el mismo resultado bajo las mismas circunstancias

Plan: Programa en el que se detalla el modo y conjunto de medios necesarios para llevar a cabo esa idea.

Acciones Correctivas: Medidas o adopción de procedimientos que se recomiendan en el informe de auditoría con el objeto de corregir las irregularidades o desviaciones que se observaron

Limpieza: Acción de limpiar la suciedad, lo superfluo o lo perjudicial de algo.

Control: comprobación, inspección, fiscalización o intervención.

Monitoreo: es el proceso sistemático de recolectar, analizar y utilizar información para hacer seguimiento al progreso de un programa en pos de la consecución de sus objetivos, y para guiar las decisiones de gestión.

Sanitización: Es el proceso de desinfección por el cual se remueve cualquier partícula que pueda causar una infección, reduciendo el número de microorganismos presentes.

ANEXOS

ANEXO No. 1

SILOS DE ALMACENAMIENTO DE MATERIA PRIMA (TRIGO) EN INDUSTRIAL MOLINERA C.A.



Fuente: Industrial Molinera C.A.
Elaborado por: Icaza Vera Roberto

INDUSTRIAL MOLINERA C.A. ESPECIFICACIONES DE TRIGO IMPORTADO

DEPARTAMENTO :CONTROL DE CALIDAD

Nombre del Producto		Norma de Referencia		Revisado	
TRIGO IMPORTADO*		Federal Graíninspección		POR	
		ServiceU.S.Agriculture		Jefe C/C	
Lugar de inspección		Uso:	Documento emitido en:	Emitido	
CAMIONES VAPORES Transportadora Punto 1 y Sub-Productos		ELABORACION DE HARINA	1.992-05-18	POR	
				Dpto.C/C	
Numeral	Características a Inspeccionar	Rango Aceptable	Método de Inspección	Inspeccio- nado por:	Frecuencia de Control
		Mín	Máx		
1	Peso Hectolítrico Kg Hectolítrico	76	-	Analista	Norma de Referencia INEN 1233 Cada 500kg del embarque
2	Libras x Bushel	57		Analista	
3	Humedad %	-	13.0	Analista	
4	Proteínas	Según acuerdos con proveedores		Kjeldahl NIR	Analista Procedimiento de muestreo GrainInspection Hang.Book- Book 1
5	Impurezas a) granos dañados % b) granos dañados por color c) granos encogidos y quebrados d) Materias extrañas e) Impurezas % g) Dockage	-	4	Manual	
		-	0.2		
		-	5		
		-	1		
		-	1	Dockage Carter Tester	
MUESTREO		:	Cada 500 Ton. Se tomara una muestra de 3 kg. c/h de la bodega del Barco		
CIRCUITO O FLUJO DE INFORMACION		:	Gerente Sub-Gerente Industrial Sub-Gerente Financiero Producción, Silos.		
En caso de manifestación se procede a informar a los representantes de los proveedores para que tomen las medidas correspondientes como fumigaciones y descuentos, etc. Las especificaciones varían, de acuerdo a clasificación de granos de EE.UU o a lo solicitado por la planta.					

Fuente: Industrial Molinera C.A.
Elaborado por: Icaza Vera Roberto

ANEXO No. 3

	PROCEDIMIENTO HIGIENE DEL PERSONAL	Código: IMCA-SAN- PRO-POES-04 Fecha: Oct-13 Versión: 00 Página 84 de 104
--	---	--

Objetivos

1. Prevenir la contaminación de los productos por microorganismos patógenos, mediante una correcta higiene del personal de los empleados.
2. Cumplir con los programas de limpieza e inspección de las condiciones de las facilidades sanitarias con que cuenta el personal para cumplir con lo requerido en cuanto a su higiene personal.

Alcance y definiciones

Aplica a todo el personal de planta que manipule el producto directa o indirectamente, a todo el personal subcontratado o temporal, personal administrativo o de oficinas y las visitas ocasionales.

Definiciones

Manipulador de alimentos: Corresponde a toda persona que trabaje a cualquier título, aunque sea ocasionalmente, en lugares donde se produzca, manipule, elabore, almacene, distribuya o expendan alimentos.

Higiene de los alimentos: Todas las medidas necesarias para garantizar la inocuidad y salubridad del alimento, en todas las fases, producción, elaboración, envasado, transporte y almacenamiento hasta el consumo final.

Limpieza: La eliminación de tierra, residuos de alimentos, polvo, grasa u otra materia objetable.

Desinfección: La reducción del número de microorganismos a un nivel que no dé lugar a contaminación nociva del alimentos, sin menoscabo de la calidad de él, mediante agentes químicos y /o métodos higiénicamente satisfactorios.

Contaminación: La presencia de microorganismos, virus y /o parásitos, sustancias extrañas y deletéreas de origen mineral, orgánico o biológico, sustancias radiactivas y /o sustancias tóxicas en cantidades superiores a las permitidas por las normas vigentes, o que se presuman nocivas para la salud. La presencia de cualquier tipo de suciedad, restos o excrementos. Aditivos no autorizados por la reglamentación vigente o en cantidades superiores a las permitidas.

Responsables

Manipuladores de alimentos: Trabajar en todo momento respetando las normas de higiene.

Supervisor de Producción: Vigilar que los manipuladores trabajen respetando la higiene en las rutinas de trabajo.

Laboratorios Avve: Realizara los análisis de hisopados y control de manos

Jefe de Control de Calidad: Es el encargado de recibir a los nuevos trabajadores y de explicarles todo lo relacionado con las normas de higiene en las rutinas de trabajo.

Verificara los resultados de los análisis de hisopados y control de manos para la toma de decisiones en el caso de requerirlo.

Política

Este procedimiento POES será usado exclusivamente para las operaciones relacionadas a los procesos desarrollados por su propietario; es decir, Industrial Molinera C.A en caso de que sea requerido por clientes y/o autoridades reguladoras deberá ser autorizado por la máxima autoridad o quien en la compañía sea el representante legalmente delegado por la misma.

Internamente en la compañía este procedimiento POES será utilizado como principal material de capacitación de tal forma que sea conocido, entendido y cumplido por cada uno de los involucrados en la manufactura de Trigo y Avena.

Este procedimiento POES internamente estará disponible para cualquier persona que trabaje en Industrial Molinera C.A y formará parte de los documentos del Departamento de Control de Calidad que la compañía ha establecido.

Desarrollo del procedimiento

1. Todo el personal que labora en Industrial Molinera C.A, debe cumplir con el siguiente procedimiento.
2. Está prohibido el uso de joyas, maquillaje, pintura de uñas, pestañas postizas, relojes y accesorios personales, en el área de producción.
3. Está prohibido escupir, estornudar o toser dentro del área de producción y fumar, masticar, comer, en cualquier parte de la planta.
4. Los trabajadores deben usar uniformes limpios y adecuados para el proceso.
5. Los trabajadores deben usar redecillas para el cabello, mascarillas y guantes desechables (cuando sea necesario).

6. El personal debe lavarse las manos antes de ingresar al área de producción así como al salir del baño, antes y después de comer.
7. Todas las instalaciones sanitarias deben estar en buen estado y limpias, los cuales deben contener dispensadores de gel alcohol desinfectante, secador para el secado de mano.
8. En la planta se deben mantener las condiciones de limpieza e higiene para evitar la contaminación
9. El personal asiste según cronograma de capacitación sobre las prácticas de higiene y limpieza. Cada nuevo trabajador recibe una inducción por parte de Control de Calidad sobre Buenas Prácticas de Manufactura.
10. Al personal de la empresa se le realizan análisis de hisopados de manos en forma aleatoria.
11. Existen carteles con leyendas sobre la necesidad de mantener la higiene y limpieza en la planta los cuales deben ser cumplidos por el personal.
12. El comedor, el área de vestuario y los sanitarios, están separados físicamente del área de producción.

Clasificación de las áreas de prioridad y su ingreso

1. Se controla el ambiente, se siguen los instructivos de limpieza y se observan las BPM, se evitan los niveles de contaminación inaceptables y se asegura la fabricación de un producto sano para el consumidor.
2. Para contribuir con esto es necesario establecer los niveles de higiene de cada área del proceso y el tipo de zona, quedando establecido a continuación:

Proceso del trigo:

PROCESO/SUBPROCESO	NIVEL DE HIGIENE	ZONA
--------------------	------------------	------

Recepción de Materia Prima	Básico	SECA
Almacenamiento de Materia Prima	Básico	
1era Lavada de Trigo	Medio	
2da Lavada de Trigo	Medio	
Almacenamiento Producto Terminado	Básico	

- **Nivel de higiene alto.-** en las que se encuentran el producto final expuesto fácilmente a la contaminación.
- **Nivel de higiene medio.-** en las que el producto se encuentra dentro de la maquinaria de procesamiento y no está expuesto.
- **Nivel de higiene básico.-**son las zonas alejadas del área de producción y el equipo.

De manera especial, se restringe el ingreso a los procesos/subprocesos de Nivel Alto, a las que podrán acceder sólo los operarios asignados para el trabajo en línea y envasado, recalcando el uso de uniforme completo, limpio y en buen estado de cofia y mascarilla

MONITOREO

Que se monitorea	Como se monitorea	Frecuencia	Responsable
Hisopados y Control de Manos del Personal en los Procesos/Subprocesos de Industrial Molinera C.A	Análisis de Hisopados y Control de Manos de Personal	Mensual	Laboratorio Avve

VERIFICACIÓN

Que se verifica	Como se verifica	Frecuencia	Responsable
Resultados de Hisopados y	Revisión del Resultado de		

Control de Manos del Personal en los Procesos/Subprocesos de Industrial Molinera C.A	Hisopados y Control de Manos de Personal (Informe de Ensayo) emitido por Laboratorio Avve	Mensual	Jefe de Control de Calidad
--	---	---------	----------------------------

Acciones correctivas

1. Ordenar el cumplimiento del instructivo de limpieza y desinfección de manos o el uso correcto del uniforme.
2. Ordenar la correcta limpieza y Sanitización de las instalaciones que estuvieren sucias.
3. Notificar a Control de Calidad sobre el estado de inodoros, baños, vestidores y sus facilidades, si necesitasen de arreglos.
4. Notificar al Supervisor de Mantenimiento, en caso de existir algún daño en el servicio higiénico o lavamanos para que el daño sea reparado inmediatamente.
5. Capacitación del personal implicado.
6. Registrar las acciones tomadas.

Referencias

7. Registro Oficial No. 696 del 04/11/2002, Decreto Ejecutivo No. 3253, Manual de Buenas Prácticas para Alimentos Procesados. Ecuador.

Anexos

8. Instructivo Lavado y Desinfección de Manos
9. Cronograma de Análisis de Hisopado y Control de Manos

ANEXO No. 4 INSTRUCTIVO LAVADO Y DESINFECCIÓN DE MANOS



1. Mojar las manos con agua potable.
2. Aplicar jabón
3. Frotar las manos y antebrazos usando jabón, durante aproximadamente 20 segundos.
4. Enjuagar las manos y antebrazos con agua potable.
5. Secar las manos y antebrazos utilizando la secadora.
6. Aplicación de alcohol gel desinfectante.

Fuente: Propuesta
Elaborado por: Icaza Vera Roberto

BIBLIOGRAFÍA

Asamblea Constituyente. (2008). Constitución de la República del Ecuador. Quito: Publicaciones de la Asamblea.

Ayuntamiento de Ameca. (2005). Manual de Buenas Prácticas de sacrificio y faenado de animales domésticos para el consumo humano. Jalisco: Ediciones de Ameca.

Benavides V. C. (2002). Diseño de un sistema de Análisis de Riesgos y Puntos Críticos de Control (HACCP) para una línea de producción de Pastas Secas. Guayaquil: ESPOL.

David Herce. (22 de Octubre de 2016).
www.dherce.wordpress.com. Obtenido de
<https://webcache.googleusercontent.com/search?q=cache:bhMO1pRZqRAJ:https://dherce.es/2012/12/23/lo-que-no-se-mide-no-se-mejora/+&cd=1&hl=es&ct=clnk&gl=ec>

Decreto Ejecutivo 3253. (2002). Reglamento de Buenas Prácticas de manufactura para alimentos procesados. Quito: Presidencia de la República .

Díaz A. & Uría R. (2009). Buenas prácticas de manufactura, una guía para pequeños y medianos. San José de Costa Rica: Instituto Interamericano de Cooperación para la Agricultura, IICA.

Florez, M. L.-S. (2012). Documentación de las Buenas Prácticas de Manufactura (B.P.M.) en la Empresa derivados de Fruta LTDA. según decreto 3075 de 1997. Pereira.

Fuentes, A. R. (2007). Implementacion de controles de calidad para materia prima, producto en proceso, y producto en empaque, en una Industria Harinera. Guatemala

Hernández R. Fernández C. & Baptista P. (2006). Metodologías de la investigación. México: McGraw-Hill Interamericana.

Holguin, A. P. (2010). Implementación de nuevos procesos de mantenimiento de maquinarias de producción para optimizar la rentabilidad en el negocio de la Harina de Trigo. Guayaquil, Ecuador.

Honorable Congreso Nacional. (2012). Ley orgánica de la Salud. Quito: Publicaciones del Congreso Nacional.

Industrial Molinera . (Agosto de 2015).
www.industrialmolinera.com. Obtenido de
<http://www.industrialmolinera.com/quienessomos/>

Iza, L. L. (2004). Implementación de un Sistema de Buenas Prácticas de Manufactura en Alimentos. Argentina.

James M. Jay (2002), Microbiología Moderna de los alimentos, Editorial Acribia S.A., Zaragoza. Tercera Edición.

Martínez F. (1 de Noviembre de 2013). www.clubensayos. Obtenido de <https://www.clubensayos.com/Temas-Variados/Buenas-Practicas-De-Manufactura/1208290.html>

Mercosur. (1997). *Resolución Mercosur GMC 80/96.* Brasilia: Publicaciones del MERCOSUR.

Ministerio de Salud. (2005). *Reglamento para la calidad del agua*

potable. Quito: Publicaciones del Ministerio de Salud.

OMS. (2008). Reglamento Sanitario Internacional. 2da Edición. Ginebra: Publicaciones OMS.

Pérez R. A. (5 de Septiembre de 2008). *www.monografias.com*.
Obtenido de <http://www.monografias.com/trabajos61/sistemas-calidad-pymes-lacteos/sistemas-calidad-pymes-lacteos2.shtml>

Puerta Q. Glora. (2015). Buenas prácticas para la prevención de los defectos de calidad de la calidad del café: fermento, reposado, fenólico y mohos. Colombia: Centro Nacional de Investigaciones del café.

Rodriguez, C. F. (2005). Buenas Practicas de Manufactura aplicadas en la industria de fabricación de pastas Alimenticias. Guatemala.

Sabino C. A. (1987). Cómo hacer una tesis, guía para elaborar y redactar trabajos científicos. Caracas: Panapo.

Velasquez L. & Snadoval N. (2010). Elaboración y actualización de la documentación de Buenas Prácticas de Manufactura para la empresa Colombiana de Pan COLPAN S.A. Bogotá: Universidad Javeriana.

W.C. Frasier (1993), Microbiología de los alimentos, Editorial Acribia, Zaragoza. Cuarta Edición.

wikipedia. (2 de Noviembre de 2016). <https://es.wikipedia.org>.
Obtenido de https://es.wikipedia.org/wiki/Materia_prima

wikipedia. (22 de Mayo de 2016). www.es.wikipedia.org/wiki.
Obtenido de https://es.wikipedia.org/wiki/Contaminaci%C3%B3n_cruzada