

PROPUESTA PARA LA CREACIÓN DE CONDICIONES DE INOCUIDAD ALIMENTARIA PARA UNA FRACCIONADORA

María Fernanda Caballero Rivas*, Ing. Marcela Espinoza**, Zorel Gómez Vargas***

*Estudiante de ingeniería Industrial. Facultad de Ciencias Exactas e Ingeniería, Universidad Católica Boliviana. Email: Maria.caballero@ucbscz.edu.bo

**Auditora HACCP-ISO9001-ISP22000-FSSC 22000 – ISO 17025 Email: marcelaalmazan15@gmail.com

***Docente Investigador Facultad de Ciencias Exactas e Ingeniería, Universidad Católica Boliviana. Email: zgozmez@ucbscz.edu.bo

Resumen- La fraccionadora se dedica al fraccionamiento manual de insumos sólidos y líquidos de grado alimenticio, de esta manera al ser una industria con productos alimenticios es importante que cumpla con las normas de higiene, limpieza y desinfección, de lo contrario pondría en riesgo la seguridad e inocuidad de los productos lo cual llegaría dañar y/o causar alguna enfermedad al consumidor. Es así como se logra identificar la ineficaz aplicación de normas de inocuidad en los procesos de producción debido a que las condiciones de infraestructura, maquinarias, transporte, personal, limpieza y desinfección no previenen la contaminación hacia sus productos al presentar posibles riesgos del tipo microbiológico, físico y químico en las superficies en contacto con los productos. Es por ello por lo que surge la necesidad de desarrollar un manual de Buenas Prácticas de Manufactura y Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento, el cual contempla procedimientos e instructivos que establecen de forma estandarizada los pasos a seguir, definiendo los materiales a utilizar, responsables, frecuencia y con el uso de registros para el personal operativo pueda desarrollar correctamente estas actividades durante la jornada laboral; estos fueron desarrollados tomando en cuenta los requisitos de la norma NB/NM 324:2013 Industria de los alimentos.

Palabras Clave- Buenas prácticas de manufactura, higiene, inocuidad, limpieza y procedimientos operativos estandarizados de saneamientos.

Abstract – The fractionation plant is dedicated to the manual fractionation of solid and liquid food-grade inputs, so being an industry with food products it must comply with hygiene, cleaning, and disinfection standards, otherwise, it would jeopardize the safety and innocuousness of the products, which could damage and/or cause some illness to the consumer. This is how the ineffective application of safety standards in production processes can be identified because the conditions of infrastructure, machinery, transportation, personnel, cleaning, and disinfection do not prevent contamination to their products by presenting possible risks of microbiological, physical, and chemical type on surfaces in contact with the products.

This is why the need arose to develop a manual of Good Manufacturing Practices and Standard Operating Procedures for Sanitation, which includes procedures and instructions that establish in a standardized manner the steps to be followed, defining the materials to be used, those responsible, frequency and the use of records so that operating personnel can correctly develop these activities during the workday; these were developed taking into account the requirements of the NB/NM 324:2013 Food Industry Standard.

Keywords- Cleanliness, good manufacturing practices, hygiene, safety, and sanitation standard operating procedures.

I. INTRODUCCIÓN

La Fraccionadora., se dedica principalmente al fraccionamiento de insumos sólidos y líquidos de forma manual. La aplicación de normas de inocuidad alimentaria como ser las Buenas Prácticas de Manufactura es ineficaz en los procesos de producción, debido a que se identificó peligros relacionados de tipo biológico, químico y/o físico en las etapas de producción, lo cual incrementaría los riesgos en la inocuidad de los productos.



De esta manera se diseña un manual de Procedimientos Operativos Estandarizados de

Saneamiento que, junto con las Buenas Prácticas de Manufactura, establecen las bases fundamentales de un sistema de gestión de inocuidad alimentaria para la producción inocua de alimentos, además de cumplir con la norma NB/NM 324:2013, lo cual afecta positivamente al prestigio de la empresa, disminuyendo los reclamos y devoluciones por parte de los clientes con el fin de generar mayor confianza en los consumidores con respecto a los productos de la línea alimentos.



Las Buenas Prácticas de Manufactura (B.P.M.), son principios generales de manipulación, control, diseño, proceso, higiene y sanidad que tienen como objetivo crear condiciones favorables a la producción de alimentos inocuos. Las cuales están compuestas por 10 requisitos Infraestructura, Materias Primas e Insumos, Procesos, Personal, Producto Terminado, Equipos, Servicios, Manejo de Desechos, Control de Plagas, y Transporte, los cuales mediante una lista de verificación se encontró deficiencias al no presentar Procedimientos Operacionales Estandarizados de Sanidad (P.O.E.S.), que definen las tareas a realizar con respecto a operaciones sanitarias siguiendo pasos de forma ordenada y estandarizada lo cual causaría que algún agente biológico, químico o físico que se encuentra en un alimento y puede ocasionar un efecto negativo para la salud del consumidor.

II. METODOLOGÍA

Para evaluar la situación actual de la fraccionadora, primeramente, se realizó la categorización de empresas por el nivel de riesgo según la R.A. N^o. 0172/2007 del SENASAG. Posteriormente, se realizó una lista de verificación para cada uno de los requisitos y encuestas al personal operativo de la fraccionadora con el fin de realizar un levantamiento de datos para evaluar cada uno de los requisitos de la normativa. Luego se evaluó el grado de cumplimiento en base a los diez requerimientos con respecto a las B.P.M. y P.O.E.S. en base a la NB/NM 324:2013 de IBNORCA. Con toda la información recolectada para aquellos requisitos que obtuvieron un bajo porcentaje de cumplimiento, mediante la aplicación del diagrama Ishikawa y la herramienta de los 5 porqué se identificó las principales causas que afectan la ineficaz aplicación de normativas de inocuidad

en las etapas de producción, por la cual se desarrolló la propuesta de mejora.

Por este motivo, para solucionar las causas detectadas en el diagnóstico se realizó un plan de acción para elaborar un manual de B.P.M. y P.O.E.S. para estandarizar métodos de trabajo de limpieza, desinfección, prácticas de higiene hacia la manipulación de insumos y materiales para el personal operativo a través de procedimientos, instructivos y registros con respecto a las tareas a realizar, materiales, responsables y frecuencia definidas para cada uno de los requisitos.

También se elaboró registros para el control y así verificar el porcentaje de cumplimiento una vez sea implementada la propuesta, es así como se realizó una matriz RACI para identificar y definir aquellos responsables con sus respectivos roles para implementar la propuesta de mejora. Además, el criterio empleado para el rediseño de la distribución de las áreas de la fraccionadora se utilizó la matriz de relación, donde a partir de la identificación de las zonas limpias, intermedias y sucias se estableció aquellas áreas que pueden estar próximas y lejanas, siguiendo un flujo del proceso hacia adelante.

Por último, el mayor beneficio de tomar en cuenta la presente propuesta, es lograr establecer condiciones de inocuidad en los procesos de producción en la línea de alimentos de la fraccionadora, para cumplir con los requisitos legales nacionales y de la normativa vigente desde la recepción de insumos, durante el proceso de fraccionamiento hasta la obtención del producto terminado y posteriormente la distribución.

III. RESULTADOS

Es así como, a través del diagnóstico, se identificó que el grado de cumplimiento con respecto a las B.P.M. es del 42% y para los P.O.E.S. del 43%, de esta manera el resultado obtenido se encuentra categorizado para realizar un plan de mejoras, donde los requisitos que tuvieron un puntaje por debajo del 40% son: el requisito infraestructura (1), procesos (3), maquinaria, equipos y utensilios requisito (4).

Donde el puesto de trabajo no está diseñado con la cantidad necesaria de utensilios y equipos aptos para cada grupo de trabajo y de material adecuado para el contacto con insumos alimentarios, como también para la limpieza y desinfección de los mismos. El personal operativo desconoce las B.P.M. y P.O.E.S. debido a que no se han identificado las necesidades de los conocimientos que deben adquirir antes y durante ocupen un cargo sin embargo se encuentran interesados de conocer y aplicar mediante instrucciones claras para desempeñar sus tareas de forma higiénica.

La fraccionadora no realiza un procedimiento adecuado en la limpieza y desinfección para las áreas de producción con procedimientos e instructivos con el uso registros para el control de este procedimiento en las maquinarias, equipos utensilios, áreas y otros.

No cuenta con los instrumentos de laboratorio para realizar análisis en los insumos y envases con respecto a los parametros físicos, químicos y microbiológicos antes de ingresar al área de producción o mientras se encuentran en el almacén dado que no se tiene un plan de control de calidad e inocuidad. La distribución de la planta y el flujo del proceso origina una posible contaminación cruzada en los insumos, envases y para el producto terminado, asimismo la infraestructura de la fraccionadora presenta grietas, suciedad y moho debido a que esta fue adaptada para una industria de alimentos y no se tiene una metodología para la supervisión, seguimiento e inspección de las condiciones de la infraestructura de la empresa.

De esta manera es que a partir de las falencias identificadas en el diagnóstico, se procedió a efectuar un plan de acciones para cada uno de los requisitos mediante la elaboración de un manual de B.P.M. y P.O.E.S. con el propósito de establecer procedimientos e instructivos, todo esto referente a las tareas a realizar con los materiales, responsables y frecuencia establecidas para lograr estandarizar las prácticas de higiene y las actividades de limpieza y desinfección para el área de producción. El manual de B.P.M. y P.O.E.S. contempla procedimientos (21), instructivos (31), registros (41) y otros (programas, layout, diagramas, fichas técnicas, etc.). Asimismo registros con el fin de controlar diariamente y mensual las prácticas de higiene, limpieza, desinfección y sanitización de los operarios, superficies, maquinarias y equipos, además de las condiciones de almacenamiento de producto terminado e insumos, y transporte a los diferentes puntos de venta de la ciudad y un indicador para verificar el porcentaje de cumplimiento con respecto a cada uno de los requisitos al establecer un valor porcentual meta por la empresa del 70% una vez sea implementada la propuesta, por este motivo con la matriz RACI se estableció los responsables a los encargados de producción, calidad, almacenes, mantenimiento y jefe de planta para dar cumplimiento a los respectivos procedimientos del manual.

Al validar técnicamente la propuesta, requisito 3 de reprocesos, se realizó para la redistribución del layout con el uso de la matriz de relación, donde se estableció la proximidad de las áreas de acuerdo con las zonas limpias, intermedias y sucias al ser el criterio empleado para la propuesta del rediseño del layout para la línea de alimentos. Posteriormente, se determinó la inversión total

con respecto a la propuesta planteada, el valor aproximado es de Bs. 44.723,42 equivalente a \$us 63.609,69. Por último para la viabilizarían técnicamente con respecto a los procedimientos de los requisitos, se identificó que los requisitos de materia prima e insumos, procesos, personal, producto terminado y control de plagas son de fácil implementación y de alto impacto debido a que son aspectos clave a tomar en cuenta para la Fraccionadora Saaf S.A. y con respecto a los otros requisitos se deberá realizar un análisis minucioso junto al gerente de la empresa para su futura implementación.

IV. CONCLUSION

En el presente documento, se elaboró un manual de Buenas Prácticas de Manufactura y Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento tomando en cuenta la NB/NM 324:2013 para la Fraccionadora., con el fin de mejorar las condiciones de inocuidad en los productos alimenticios. De esta forma al finalizar el presente proyecto, a continuación, podemos observar que se cumplió con cada uno de los objetivos específicos planteados anteriormente, es así como se concluye lo siguiente:

a. Se identificó que la etapa más significativa en el proceso de producción es el fraccionamiento de insumos sólidos y por parte de los insumos líquidos la dosificación, donde principalmente en el área de producción se realizan controles de calidad con respecto al peso y/o como también la humedad y temperatura en el almacén. Por otra parte, actualmente la línea de alimentos presenta una variedad de productos, es decir 19, en presentaciones sólidos (15) y líquidos (4) respectivamente.

b. A través del diagnóstico, se identificó que el grado de cumplimiento con respecto a las B.P.M. es del 42% y para los P.O.E.S. del 43%, de esta manera el resultado obtenido se encuentra categorizado para realizar un plan de mejoras, donde los requisitos que tuvieron un puntaje por debajo del 40% son: el requisito infraestructura (1), procesos (3), maquinaria, equipos y utensilios requisito (4).

c. De esta manera es que a partir de las falencias identificadas en el diagnóstico, se procedió a efectuar un plan de acciones para cada uno de los requisitos mediante la elaboración de un manual de B.P.M. y P.O.E.S. con el propósito de establecer procedimientos e instructivos, todo esto referente a las tareas a realizar con los materiales, responsables y frecuencia establecidas para lograr estandarizar las prácticas de higiene y las actividades de limpieza y desinfección para el área de producción, asimismo registros con el fin de controlar las prácticas de higiene,

limpieza, desinfección y sanitización de los operarios, superficies, maquinarias y equipos, además de las condiciones de almacenamiento de producto terminado e insumos, y transporte a los diferentes puntos de venta de la ciudad. El manual de B.P.M. y P.O.E.S. contempla procedimientos (21), instructivos (31), registros (41) y otros (programas, layout, diagramas, fichas técnicas, etc.) También se realizó la redistribución del layout de la fraccionadora e identificación de zonas limpias, intermedias y sucias con el uso de diagramas de recorrido para los productos líquidos y sólidos.

d. Posteriormente, al validar técnicamente la propuesta para la redistribución del layout con el uso de la matriz, donde se estableció la relación de las áreas de acuerdo con las zonas limpias, intermedias y sucias dio a conocer el criterio empleado para la propuesta donde por limitaciones del proyecto solo se contempló la línea de alimentos. Es importante mencionar que la propuesta del layout es algo preliminar y puede no ser la solución óptima, si no es una solución provisional para mitigar una problemática de contaminación cruzada en la línea de alimentos, sin embargo, en la fraccionadora presenta otras líneas de productos, farmacéutica e industrial, donde existen productos que son incompatibles y que no pueden estar próximos, por lo tanto, estos deberían estar debidamente separados físicamente.

e. Finalmente, para poder implementar la propuesta de mejora con respecto a la inversión fija y gastos operativos, tiene un costo total aproximado de Bs. 44.723,42 equivalente a \$us 63.609,69. El dato fue obtenido mediante cotizaciones realizadas a empresas terciarizada autorizadas con valores aproximados.

Principalmente, se recomienda a la empresa realizar la implementación del presente proyecto, de este modo se establecerán acciones y controles para realizar las prácticas de higiene como también las tareas de limpieza y desinfección para el personal operativo con el fin de ofrecer productos inocuos al consumidor.

La Fraccionadora debe establecer un compromiso en brindar todos los recursos que exige la implementación de manera responsable, como también generar una concientización continua en sus trabajadores y motivar la participación de todo el personal perteneciente a la empresa para el cumplimiento a cabalidad del proyecto. Por este motivo, se recomienda que la alta gerencia deberá utilizar la matriz de priorización, como metodología interna de viabilizarían para enfocarse inicialmente con aquellos requisitos que son de fácil implementación y de alto impacto para la empresa y luego continuar con los demás requisitos y no descartar ni un procedimiento por su difícil implementación o bajo impacto, debido a que son requisitos tan importantes que una desviación

pequeña puede llegar a tener un impacto tan grande en la salud de los consumidores.

Si la empresa desarrolla de manera correcta el manual de B.P.M. y P.O.E.S., establecerá las condiciones operacionales mínimas para la elaboración de alimentos inocuos, es así como podrá solicitar la certificación en B.P.M. otorgada por IBNORCA, la cual generaría una ventaja competitiva ante las demás empresas fraccionadoras del mismo rubro y proporciona una evidencia que se realiza una manipulación segura y además la reducción de reclamos, devoluciones, reprocesos y rechazos.

Con respecto al Servicio Nacional de Sanidad Agropecuario e Inocuidad Alimentaria, SENASAG, se sugiere que exista un sustento detallado que defina los criterios de ponderación para la categorización de las empresas tipo fraccionadoras con respecto al porcentaje mínimo de cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura para productos alimenticios de larga duración, al establecer que debe cumplir con un mínimo del 60% para el registro nacional, es pertinente destacar que la inocuidad alimentaria es una temática delicada y tan importante que es preferible asegurar un cumplimiento del 100%.

Posteriormente, se sugiere a la empresa aplicar la norma NB 323:2018 para el sistema de análisis de peligros y puntos críticos de control (HACCP), con el fin de mejorar el sistema de inocuidad de la empresa asimismo establecerá la base para la futura certificación en la ISO 22000 sistemas de gestión de inocuidad alimentaria.

Por último, un aspecto muy importante para las empresas dedicadas a la elaboración de alimentos es el cumplimiento de la inocuidad, al ser una garantía de la obtención de un alimento seguro para consumir. De esta manera para que los productos de la línea de alimentos pueda contar con esto, se realizó el desarrollo de este proyecto en base a las B.P.M. según la NB/NM 324:2013 de IBNORCA, asimismo se tomó en cuenta la R.A. N^{ro}. 019/2003 para los requisitos sanitarios de elaboración, almacenamiento, transporte y fraccionamiento de alimentos y bebidas de consumo humano del SENASAG, los cuales fueron estudiados y analizados de manera que puedan ser aplicados a la línea de alimentos para la Fraccionadora Saaf S.A. Sin embargo, estos son prerrequisitos preliminares, por este motivo para poder ser aplicadas en todas las líneas de producción se deberán contemplar metodologías más detalladas y específicas a las necesidades de la empresa.

Finalmente, se menciona algunos posibles temas a tratar posteriormente. Primeramente, se recomienda la

que contemple la manipulación, transporte, almacenamiento y cuidados con respecto a desechos, residuos sólidos y líquidos químicos como materiales de vidrio y plástico. Por último, normativas con respecto a la seguridad y salud en el trabajo, debido a que el fraccionamiento es manual y los operarios están expuestos a peligros por los químicos de los insumos en la manipulación, transporte y almacenamiento.

AGRADECIMIENTOS

A Dios por guiarme y acompañarme en el transcurso de mi vida, brindándome responsabilidad, paciencia y sabiduría para culminar con éxito la carrera universitaria.

A mis padres, María Rene Rivas López y Huáscar Luis Caballero Lizarazu, sin su apoyo y confianza este proyecto no hubiera sido posible, los amo.

A mi hermano, Fernando Luis que ha sido mi mano izquierda en cada momento importante de mi vida, te quiero.

A la Universidad y a todos mis docentes que me llenaron de conocimientos para formarme como un ingeniero industrial eficiente.

A mi tutora, la Ing. Marcela Espinoza por el gran apoyo profesional empleado durante esta etapa.

A mi docente, la Ing. Zorel Gómez por ser una guía ejemplar durante el desarrollo del presente proyecto.

REFERENCIAS

- [1] Baena R. y Torija E. "Manual de Inocuidad Riesgos y beneficios de los aditivos alimentarios". MEXICO SNDIF, 2017.
- [2] Connie M. "Guía de las Buenas Prácticas de Manufactura". CBOK. 1^{ra} Edición. AB.P.M. P, 2013.
- [3] Instituto Boliviano de Normalización y Calidad (2013) "Norma Boliviana NB/NM 324:2013" – Industria de los alimentos - *Buenas Prácticas de manufactura – Requisito* IBNORCA. 2013.
- [4] Nogales et al "Guía Ilustrada para la Aplicación de las Buenas Prácticas de Manufactura para la Elaboración Artesanal de Alimentos Servicio Nacional de Seguridad Alimentaria" – SENASAG,2017.
- [5] Norma del Codex Alimentarius CAC/1-1969, "Código internacional recomendado de prácticas – Principios generales de Higiene de los alimentos". Rev. 2003
- [6] SENASAG "Resolución administrativa N^o: 019/2003 - Requisitos sanitarios de elaboración, almacenamiento, transporte y fraccionamiento de alimentos y bebidas de consumo humano". Bolivia: Servicio Nacional de Seguridad Alimentaria.2003.

AUTORES

First Author – María Fernanda Caballero Rivas,
maria.caballero@ucb.edu.bo.

Second Author – Ing. Marcela Espinoza,
marcelaalmazan15@gmail.com

Third Author – Ing. Zorel Gómez Vargas
zgomez@ucb.edu.bo