



UNIVERSIDAD
PRIVADA
DEL NORTE

FACULTAD DE INGENIERIA

CARRERA DE INGENIERIA INDUSTRIAL

“IMPLEMENTACIÓN DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA EN LA EMPRESA E&M S.R.L EN BASE AL DECRETO SUPREMO 007-98-SA – DIGESA PARA MEJORAR EL SISTEMA DE CALIDAD”

Modalidad de Suficiencia Profesional para optar el título profesional de:

Ingeniero Industrial

Autor:

Tania Luz Saez Ricaldi

Asesor:

Ing. Roger Ucañan Leyton

Lima – Perú

2018

APROBACIÓN DEL TRABAJO DE SUFICIENCIA PROFESIONAL

El (La) asesor(a) y los miembros del jurado evaluador asignados, **APRUEBAN** el trabajo de suficiencia profesional desarrollado por el (la) Bachiller **TANIA LUZ SAEZ RICARDI**, denominada:

**“IMPLEMENTACIÓN DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA EN LA LA
EMPRESA E&M S.R.L EN BASE AL DECRETO SUPREMO 007-98-SA –
DIGESA PARA MEJORAR EL SISTEMA DE CALIDAD”**

Ing. Roger Ucañan Leyton
ASESOR

Ing. Nombres y Apellidos
JURADO
PRESIDENTE

Ing. Nombres y Apellidos
JURADO

Ing. Nombres y Apellidos
JURADO

DEDICATORIA

La presente tesis está dedicada a:

Dios por darme la fortaleza en los momentos más críticos de mi vida y darme la oportunidad de cumplir mis metas.

A mis padres, porque ellos siempre estuvieron a mi lado brindándome su apoyo y sus consejos para ser de mí una mejor persona.

A mi hermana, por su amor, apoyo y confianza.

A mi novio y su familia por su apoyo incondicional y motivación para desarrollarme como profesional.

A la memoria de mis abuelitos, por su amor, fuerzas y motivación que me dieron para poder ser mejor cada día, aunque ya no estén físicamente con nosotros, pero sé que desde el cielo siempre me cuidan y me guían.

AGRADECIMIENTO

A nuestro asesor Ing. Roger Ucañan Leyton por su apoyo incondicional en el desarrollo del tema, y a la empresa E&M S.R.L, por brindarme la información necesaria para el adecuado desarrollo de la tesis.

ÍNDICE DE CONTENIDOS

APROBACIÓN DEL TRABAJO DE SUFICIENCIA PROFESIONAL	ii
DEDICATORIA	iii
AGRADECIMIENTO	iv
ÍNDICE DE CONTENIDOS	v
ÍNDICE DE TABLAS	ix
ÍNDICE DE FIGURAS	x
RESUMEN	xi
ABSTRACT.....	xii
CAPÍTULO 1. INTRODUCCIÓN	13
1.1. Antecedentes	13
1.2. Justificación	16
1.2.1. Objetivo	16
CAPÍTULO 2. MARCO TEÓRICO	18
2.1. Sistema de Inocuidad Alimentaria	18
2.1.1 ISO 22000.....	18
2.1.2 Comisión del Codex Alimentarius.....	19
2.1.3 Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación.....	18
2.1.4 Agencia de Alimentos y Medicamentos	18
2.2. Autoridades Competentes	¡Error! Marcador no definido. 18
2.3. Buenas Practicas de Manufactura	21
2.3.1 Procedimientos Operacionales Estandarizados.....	22
2.3.1.1. Reclamo de Clientes.....	22
2.3.2.2 Trazabilidad.....	22
SAEZ RICALDI TANIA LUZ	v

2.3.1.3 Retiro de alimentos.....	22
2.3.1.4 Mantenimiento preventivo.....	23
2.3.1.5 Control de documentos.....	23
2.3.1.6 Calibración.....	23
2.3.1.7 Capacitación.....	23
2.3.1.8 Control de proveedores.....	24
2.3.1.9 Auditorías internas.....	24
2.3.2 Procedimientos Operacionales Estandarizados de Sanitización.....	24
2.3.2.1 Limpieza y desinfección.....	24
2.3.2.2 Manejo de desechos.....	25
2.3.2.3 Aspecto del personal.....	25
2.3.2.4 Control de agua	26
2.3.2.5 Iluminación.....	27
2.3.2.6 Ventilación.....	27
2.3.2.7 Control de plagas.....	28
2.4 Validación de medidas de control en inocuidad alimentaria.....	28
2.4.1 Proceso de auditoría e inspección.....	29
2.5 Definición de términos básicos.....	30
CAPÍTULO 3. DESARROLLO.....	33
3.1. Organización	33
3.1.1 Visión.....	33
3.1.2 Misión.....	34
3.1.3 Clientes y proveedores.....	34

3.1.4 Diagrama de flujo.....	36
3.2. Actividades realizadas.....	38
3.2.1 Diseño de trabajo.....	38
3.2.2 Tipo de muestra.....	38
3.2.3 Evaluación diagnostica.....	39
3.2.4 Planificación y establecimiento de cronograma de actividades.....	39
3.2.5 Diseño e implementación de las BPM.....	40
3.2.6 Establecimiento de planes y programas.....	40
3.2.7 Evaluación de diagnóstico final y solicitud de inspección a Digesa.....	40
CAPÍTULO 4. RESULTADOS	41
4.1 Resultados de evaluación diagnostica.....	41
4.1.1 Distribución de planta.....	45
4.1.2 Implementación de documentos y programas.....	55
4.1.2.1 Limpieza y desinfección.....	55
4.1.2.2 Aspectos del personal.....	60
4.1.2.3 Capacitación.....	60
4.1.2.4 Manejo de desechos.....	64
4.1.3 Validación de medidas de control de inocuidad alimentaria.....	64
4.1.4 Implementación de flejes en las puertas de ingreso y utensilios de limpieza por área.....	71
4.1.5 Implementación de controles de hermeticidad de los envases.....	71
4.1.6 Implementación de control de vehículos de transporte.....	71
4.1.7 Elaboración de manual de Buenas Prácticas de Manufactura.....	72

4.2 Evaluación Diagnostica final.....	72
CAPÍTULO 5. DISCUSIÓN	76
CONCLUSIONES.....	78
RECOMENDACIONES	79
REFERENCIAS.....	80
ANEXOS	82

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla nº1. Clientes de maquilas.....	34
Tabla nº2. Clientes generales.....	35
Tabla nº3. Proveedores de importación.....	35
Tabla nº4. Personal involucrado en el Proceso.....	38
Tabla nº5. Ponderación y abreviaturas usadas en el Formato de Inspección.....	39
Tabla nº6. Resultados de Evaluación Diagnostica.....	41
Tabla nº7. Áreas con las que contara la planta de mezclas.....	48
Tabla nº8. Nivel de importancia de cercanía entre las áreas en la planta.....	49
Tabla nº9. Escala de razones para el nivel de importancia de cercanía de las áreas en la planta.....	49
Tabla nº10. Matriz de Preparación de Soluciones Desinfectantes.....	58
Tabla nº11. Resultados de evaluación de capacitaciones.....	63
Tabla nº12 Resultado de reforzamiento de capacitaciones.....	65
Tabla nº13. Resultados microbiológicos y parasitológicos del agua.....	65
Tabla nº14. Resultados de análisis fisicoquímicos del agua.....	66
Tabla nº15. Resultados de análisis de ambiente (área de envasado)	68
Tabla nº16. Resultados de análisis de superficie inerte (envasadora semiautomática)	68
Tabla nº17. Resultados de análisis de superficie inerte (mezcladora de cinta helicoidal)	69
Tabla nº18. Resultados de análisis de superficie (operario1)	70
Tabla nº19. Resultados de análisis de superficie (operario 2).....	70
Tabla nº20. Resultados de evaluación diagnostica final.....	73
Tabla nº21. Resultados comparativos en base a las BPM después de la implementación.....	75

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura nº1. Mapa de Procesos.....	34
Figura nº2. Diagrama de Flujo de Mezclas y Fraccionado de Aditivos Alimentarios.....	36
Figura Nº3. Procedimiento Operacional de la planta de mezclas y fraccionado de aditivos alimentarios.....	37
Figura nº4. Representación del Porcentaje de Cumplimiento de la Evaluación Diagnostica.....	42
Figura nº5. Cronograma de actividades.....	44
Figura nº6. Diseño de Planta (ANTES).....	45
Figura nº7. Diseño de Planta (ACTUAL).....	46
Figura nº8. Plano de desplazamiento de Personal y Producto (ANTES).....	47
Figura nº9. Métodos de relación entre áreas de la planta	50
Figura nº10. Matriz de la relación de las áreas de la planta.....	51
Figura nº11. Matriz de la relación de las áreas de la planta.....	53
Figura nº12. Plano de Desplazamiento de Personal y Producto (ACTUAL).....	54
Figura nº13. Programa de limpieza de tanque.....	59
Figura nº14. Programa de capacitación.....	62

RESUMEN

El trabajo se realizó en la empresa E&M S.R.L dedicada a la importación de insumos alimentarios y ha diversificado su servicio realizando maquilas en su planta de mezcla y fraccionado de aditivos alimentarios para la industria de panificación y bebidas gaseosas. La empresa no contaba con un sistema documentado de aseguramiento de calidad sanitaria, lo que ponía en riesgo la inocuidad de los productos procesados, y por ende la poca confiabilidad de sus clientes, es así que, nuestro objetivo general se basó en implementar un sistema de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM).

El trabajo se realizó recopilando información mediante observación directa, formulario de inspección higiénico sanitario para poder determinar el nivel de cumplimiento. Toda esta información fue recopilada en las visitas a la planta en cada una de sus áreas, realizándose un diagnóstico situacional inicial en base al Decreto Supremo N° 007-98-SA "Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas", siendo el porcentaje general de cumplimiento 64.10%.

Posteriormente se procedió a realizar el diseño de la implementación con la finalidad de contribuir al aseguramiento de la calidad y porcentaje de cumplimiento. Luego se realizó la implementación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) mediante manuales, formatos de cumplimientos, capacitaciones al personal, cambios en infraestructura, comportamientos responsables y otros cumplimientos exigidos por la Ley.

Los resultados después de la implementación fueron los esperados ya que se logró que el sistema de aseguramiento de la calidad sanitaria generara un cumplimiento de 93.75% logrando así un mejor desempeño de la empresa en términos de calidad y productividad, brindando productos con mayor inocuidad y se obtuvo la Autorización Sanitaria de Aditivos alimentarios.

Se recomienda a la empresa realizar constantes actualizaciones, es decir revisar y mantener los manuales, formatos, registros, capacitaciones e instructivos para el aseguramiento de la calidad acorde a las Leyes vigentes, con la finalidad de enfocarse en realizar la adecuada implementación y cumplimiento de BPM, para que cada seis meses puedan renovar la Autorización Sanitaria de Aditivos Alimentarios sin dificultades y posteriormente lograr certificaciones en sistema HACCP e ISO.