



Universidad de San Carlos de Guatemala
Facultad de Ingeniería
Escuela de Ingeniería Química

**DISEÑO DE INVESTIGACIÓN PARA LA GESTIÓN DE MONITOREO E INSPECCIÓN DE
PUNTOS CRÍTICOS DE LAS LÍNEAS DE PRODUCCIÓN Y SU EFECTO EN EL
CUMPLIMIENTO DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA, DE UNA PLANTA
QUE SE DEDICA A LA ELABORACIÓN DE ALIMENTOS, UBICADA EN EL KILÓMETRO 15
DE CARRETERA A EL SALVADOR, SANTA CATARINA PINULA**

Marilyn Melissa Castillo Mayen

Asesorado por la Msc. Ing. Mellany Argueta Castillo

Guatemala, mayo de 2022

UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA



FACULTAD DE INGENIERÍA

DISEÑO DE INVESTIGACIÓN PARA LA GESTIÓN DE MONITOREO E INSPECCIÓN DE PUNTOS CRÍTICOS DE LAS LÍNEAS DE PRODUCCIÓN Y SU EFECTO EN EL CUMPLIMIENTO DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA, DE UNA PLANTA QUE SE DEDICA A LA ELABORACIÓN DE ALIMENTOS, UBICADA EN EL KILÓMETRO 15 DE CARRETERA A EL SALVADOR, SANTA CATARINA PINULA

TRABAJO DE GRADUACIÓN

PRESENTADO A LA JUNTA DIRECTIVA DE LA
FACULTAD DE INGENIERÍA
POR

MARILYN MELISSA CASTILLO MAYEN

ASESORADO POR LA MSC. ING. MELLANY ARGUETA CASTILLO

AL CONFERÍRSELE EL TÍTULO DE

INGENIERA QUÍMICA

GUATEMALA, MAYO DE 2022

UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA
FACULTAD DE INGENIERÍA



NÓMINA DE JUNTA DIRECTIVA

DECANA	Inga. Aurelia Anabela Cordova Estrada
VOCAL I	Ing. José Francisco Gómez Rivera
VOCAL II	Ing. Mario Renato Escobedo Martínez
VOCAL III	Ing. José Milton de León Bran
VOCAL IV	Br. Kevin Vladimir Cruz Lorente
VOCAL V	Br. Fernando José Paz González
SECRETARIO	Ing. Hugo Humberto Rivera Pérez

TRIBUNAL QUE PRACTICÓ EL EXAMEN GENERAL PRIVADO

DECANA	Inga. Aurelia Anabela Cordova Estrada
EXAMINADORA	Inga. Ana Rufina Herrera Soto
EXAMINADORA	Inga. Dinna Lissette Estrada Moreira
EXAMINADOR	Ing. Gerardo Ordoñez
SECRETARIO	Ing. Hugo Humberto Rivera Pérez

HONORABLE TRIBUNAL EXAMINADOR

En cumplimiento con los preceptos que establece la ley de la Universidad de San Carlos de Guatemala, presento a su consideración mi trabajo de graduación titulado:

DISEÑO DE INVESTIGACIÓN PARA LA GESTIÓN DE MONITOREO E INSPECCIÓN DE PUNTOS CRÍTICOS DE LAS LÍNEAS DE PRODUCCIÓN Y SU EFECTO EN EL CUMPLIMIENTO DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA, DE UNA PLANTA QUE SE DEDICA A LA ELABORACIÓN DE ALIMENTOS, UBICADA EN EL KILÓMETRO 15 DE CARRETERA A EL SALVADOR, SANTA CATARINA PINULA

Tema que me fuera asignado por la Dirección de la Escuela de Estudios de Postgrado con fecha octubre de 2021.

Marilyn Melissa Castillo Mayen



EEPFI-PP-0335-2022

Guatemala, 14 de enero de 2022

Director
Williams G. Álvarez Mejía
Escuela De Ingeniería Química
Presente.

Estimado Ing. Álvarez

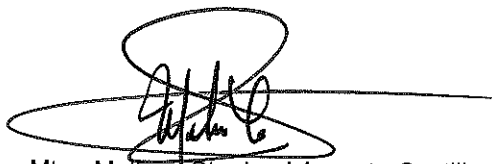
Reciba un cordial saludo de la Escuela de Estudios de Postgrado de la Facultad de Ingeniería.

El propósito de la presente es para informarle que se ha revisado y aprobado el Diseño de Investigación titulado: **DISEÑO DE INVESTIGACIÓN PARA LA GESTION DE MONITOREO E INSPECCION DE PUNTOS CRITICOS DE LAS LINEAS DE PRODUCCION Y SU EFECTO EN EL CUMPLIMIENTO DE LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA, DE UNA PLANTA QUE SE DEDICA A LA ELABORACION DE ALIMENTOS, UBICADA EN EL KILOMETRO 15 DE CARRETERA A EL SALVADOR, SANTA CATARINA PINULA**, el cual se enmarca en la línea de investigación: **Sistemas Integrados de Gestión - Inocuidad alimentaria**, presentado por la estudiante **Marilyn Melissa Castillo Mayen** carné número **201220127**, quien optó por la modalidad del "PROCESO DE GRADUACIÓN DE LOS ESTUDIANTES DE LA FACULTAD DE INGENIERÍA OPCIÓN ESTUDIOS DE POSTGRADO". Previo a culminar sus estudios en la Maestría en ARTES en Gestion Industrial.

Y habiendo cumplido y aprobado con los requisitos establecidos en el normativo de este Proceso de Graduación en el Punto 6.2, aprobado por la Junta Directiva de la Facultad de Ingeniería en el Punto Décimo, Inciso 10.2 del Acta 28-2011 de fecha 19 de septiembre de 2011, firmo y sello la presente para el trámite correspondiente de graduación de Pregrado.

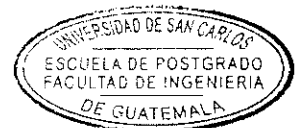
Atentamente,

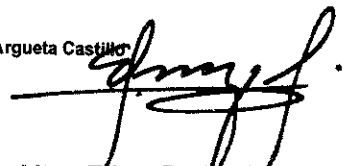
"Id y Enseñad a Todos"


Mtro. Mellany Stephani Argueta Castillo
Asesor(a)

Msc. Ing. Química Mellany Stephani Argueta Castillo
Colegiado No. 1928


Mtro. Carlos Humberto Aroche Sandoval
Coordinador(a) de Maestría




Mtro. Edgar Darío Álvarez Cotí
Director
Escuela de Estudios de Postgrado
Facultad de Ingeniería





EEP.EIQ.0335.2022

El Director de la Escuela De Ingenieria Quimica de la Facultad de Ingeniería de la Universidad de San Carlos de Guatemala, luego de conocer el dictamen del Asesor, el visto bueno del Coordinador y Director de la Escuela de Estudios de Postgrado, del Diseño de Investigación en la modalidad Estudios de Pregrado y Postgrado titulado: **DISEÑO DE INVESTIGACIÓN PARA LA GESTION DE MONITOREO E INSPECCION DE PUNTOS CRITICOS DE LAS LINEAS DE PRODUCCION Y SU EFECTO EN EL CUMPLIMIENTO DE LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA, DE UNA PLANTA QUE SE DEDICA A LA ELABORACION DE ALIMENTOS, UBICADA EN EL KILOMETRO 15 DE CARRETERA A EL SALVADOR, SANTA CATARINA PINULA**, presentado por el estudiante universitario **Marilyn Melissa Castillo Mayen**, procedo con el Aval del mismo, ya que cumple con los requisitos normados por la Facultad de Ingeniería en esta modalidad.

ID Y ENSEÑAD A TODOS

Ing. Williams G. Álvarez Mejía
Director
Escuela De Ingenieria Quimica

Guatemala, enero de 2022

LNG.DECANATO.OI.345.2022

La Decana de la Facultad de Ingeniería de la Universidad de San Carlos de Guatemala, luego de conocer la aprobación por parte del Director de la Escuela de Ingeniería Química, al Trabajo de Graduación titulado: **DISEÑO DE INVESTIGACIÓN PARA LA GESTIÓN DE MONITOREO E INSPECCIÓN DE PUNTOS CRÍTICOS DE LAS LÍNEAS DE PRODUCCIÓN Y SU EFECTO EN EL CUMPLIMIENTO DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA, DE UNA PLANTA QUE SE DEDICA A LA ELABORACIÓN DE ALIMENTOS, UBICADA EN EL KILÓMETRO 15 DE CARRETERA A EL SALVADOR, SANTA CATARINA PINULA,** presentado por: **Marilyn Melissa Castillo Mayen,** después de haber culminado las revisiones previas bajo la responsabilidad de las instancias correspondientes, autoriza la impresión del mismo.

IMPRÍMASE:



ing. Aurelia Anabela Cordova Estrada

Decana

Guatemala, mayo de 2022

AACE/gaoc

ACTO QUE DEDICO A:

Dios	Por permitirme realizar una más de mis metas.
Mi madre	Marina del Carmen Mayen López por su apoyo incondicional y por estar presente en cada paso de este arduo camino.
Mi padre	Otto Rene Castillo Méndez (q. e. p. d.) por ser fuente de inspiración.
Mi hermano	Otto Rene Castillo Mayen por su apoyo a lo largo del camino.
Mi prometido	Gino Vittorio Aresti Alvarado por su apoyo incondicional y por no dejar de creer en mí.
Mi familia y amigos	Por su apoyo incondicional y estar para mí en todo momento.

AGRADECIMIENTOS A:

Mi mamá	Marina del Carmen Mayen López, por su amor, apoyo y sacrificio a lo largo de mi vida.
Mi prometido	Gino Vittorio Aresti Alvarado por su apoyo, y estar siempre a mi lado.
Mi hermano	Por su compañía a lo largo de este trayecto.
Mi familia	Por su compañía y apoyo a lo largo de este camino.
Mis amigos	Especialmente a Ricardo Estrada, Andrea Aldana, Andrea Beteta, Astrid Morales, Abigail Azurdia y Rodrigo Soto por su compañía y apoyo durante toda la carrera.
Universidad San Carlos de Guatemala	Por darme las herramientas y conocimientos necesarios para convertirme en profesional.

ÍNDICE GENERAL

ÍNDICE DE ILUSTRACIONES.....	V
LISTA DE SÍMBOLOS	VII
GLOSARIO	IX
RESUMEN.....	XI
1. INTRODUCCIÓN	1
2. ANTECEDENTES	5
3. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	7
3.1. Contexto general	7
3.2. Descripción del problema	7
3.3. Formulación del problema	8
3.3.1. Pregunta central	8
3.3.2. Preguntas de investigación.....	8
3.4. Delimitación del estudio.....	9
3.4.1. Límite temporal	9
3.4.2. Limite geográfico	9
3.4.3. Limite espacial	9
3.5. Viabilidad.....	9
3.6. Consecuencias de la investigación.....	10
3.6.1. De realizarse.....	10
3.6.2. De no realizarse.....	10

4.	JUSTIFICACIÓN.....	13
5.	OBJETIVOS.....	15
5.1.	General	15
5.2.	Específicos.....	15
6.	NECESIDADES POR CUBRIR Y ESQUEMA DE SOLUCIÓN	17
7.	MARCO TEÓRICO	19
7.1.	Generalidades.....	19
7.1.1.	Descripción de la empresa.....	19
7.1.2.	Historia de la empresa	19
7.1.3.	Ubicación de la empresa	20
7.2.	Gestión de monitoreo e inspección	20
7.2.1.	Sistemas de gestión de la calidad.....	21
7.2.2.	Importancia de los sistemas de gestión de calidad	22
7.2.3.	Implementación de un sistema de gestión de calidad.....	23
7.2.4.	Normas ISO 9000.....	24
7.2.5.	Modelo de gestión de la calidad ISO 9001	25
7.3.	Análisis de peligros y puntos críticos de control	26
7.3.1.	Programas prerrequisitos para la implementación de un sistema de análisis de peligros.....	27
7.3.2.	Aplicación del sistema de análisis de peligros y puntos críticos de control.....	28
7.3.3.	Determinación de los puntos críticos de control	29
7.3.4.	Análisis y gestión de riesgos	30
7.3.5.	Buenas prácticas de manufactura	30

7.3.6.	Control de calidad.....	31
7.3.7.	Calidad de los productos alimenticios.....	32
7.3.8.	Peligros biológicos e inocuidad alimentaria	33
8.	PROPUESTA DE ÍNDICE DE CONTENIDOS	35
9.	METODOLOGÍA.....	37
9.1.	Características del estudio	37
9.2.	Unidades de análisis	38
9.3.	Variables e indicadores	39
9.4.	Fases del estudio	41
10.	TÉCNICAS DE ANÁLISIS	43
11.	CRONOGRAMA.....	45
12.	FACTIBILIDAD DEL ESTUDIO	47
	REFERENCIAS	49
	APÉNDICES	53

ÍNDICE DE ILUSTRACIONES

FIGURAS

1.	Esquema de solución	18
2.	Lavado adecuado de manos	34

TABLAS

I.	Matriz de análisis de riesgos	29
II.	Variables e indicadores	39
III.	Matriz de variables	40
IV.	Cronograma de actividades	45
V.	Recursos necesarios para la investigación	47

LISTA DE SÍMBOLOS

Símbolo	Significado
σ	Desviación estándar
e	Error de la muestra
n	Tamaño de la muestra
N	Tamaño de la población
Z	Tipificación del nivel de confianza de la distribución normal

GLOSARIO

Acreditación	Documento que acredita la condición de una persona y su facultad para desempeñar determinada actividad o cargo.
APPCC	Análisis de peligros y puntos críticos de control.
Auditoría	Inspección o verificación de la contabilidad de una empresa o una entidad, realizada por un auditor con el fin de comprobar si sus cuentas reflejan el patrimonio, la situación financiera y los resultados obtenidos por dicha empresa o entidad en un determinado ejercicio.
BPM	Buenas prácticas de manufactura.
Calidad	Conjunto de propiedades inherentes a una cosa que permite caracterizarla y valorarla con respecto a las restantes de su especie.
FSSCC	Food Safety System Certification.
Garantía	Seguridad de que una cosa va a suceder o realizarse.
Gestión	Acción o trámite que, junto con otros, se lleva a cabo para conseguir o resolver una cosa.

HACCP	Hazard Analysis Critical Control Point
Inocuidad	Incapacidad para hacer daño.
Inspección	Examinar atentamente una cosa o un lugar.
ISO	Internacional Organization for Standardization
Peligro	Situación en la que existe la posibilidad, amenaza u ocasión de que ocurra una desgracia o un contratiempo.
Riesgo	Posibilidad de que se produzca un contratiempo o una desgracia, de que alguien o algo sufra perjuicio o daño.
Sistematización	Organizar un conjunto de elementos de manera que formen un sistema.

RESUMEN

La gestión de monitoreo e inspección son un conjunto de procedimientos y pasos a seguir establecidos que deberá seguir el personal de una empresa para lograr el cumplimiento de sus objetivos, todo el personal deberá estar involucrado en el proceso de implementación de un sistema de gestión para que se pueda llevar a cabo de manera óptima y deberán estar alineados con los objetivos, el proceso de implementación se deberá supervisar de cerca para lograr el cumplimiento de estos.

Las acreditaciones de calidad son de suma importancia para toda organización ya que mediante las mismas se establecen procesos, normas y procedimientos para garantizar la calidad e inocuidad de los productos, logrando con esto la satisfacción del cliente, la salud del consumidor, mejora continua y mayores ganancias para la organización.

El presente diseño de investigación busca implementar un sistema de gestión de monitoreo e inspección e identificar los puntos críticos de control de cada línea de producción de una planta que se dedica a la elaboración de alimentos, esto se realizará mediante la recolección de datos y análisis estadístico de los mismos, habiendo completado la investigación se espera mejorar en la nota del indicador de buenas prácticas de manufactura y disminuir o erradicar el riesgo de perder las acreditaciones ISO 9001 y FSSC 22000.

1. INTRODUCCIÓN

La siguiente investigación trata de una sistematización ya que la resolución del problema principal se conseguirá mediante la identificación y clasificación de variables.

Empresa dedicada a la producción de alimentos, ha presentado incumplimiento en el programa de buenas prácticas de manufactura en las auditorías internas que se realizan mensualmente, generando incumplimiento en los indicadores de planta

Esta necesidad surge ya que una empresa dedicada a la producción de alimentos ha presentado incumplimiento en el programa de buenas prácticas de manufactura en las auditorías internas realizadas mensualmente y una no conformidad en la última auditoría externa para reacreditación de la norma ISO 9001:2015.

Se observó que las posibles causas son: falta de procedimientos para el personal de producción, falta de planes de acción sostenibles, teniendo esto como resultado posibles reclamos y devoluciones por parte del cliente, riesgo en la inocuidad de los alimentos, incumplimiento en la política del sistema de gestión de calidad y riesgo en el incumplimiento de las normas ISO 9001 y FSSC 22000.

La importancia de la investigación radica en que, de no realizarse se corre el riesgo de posibles reclamos y devoluciones por parte del cliente, riesgo en la inocuidad de los alimentos, incumplimiento en la política del sistema de gestión

de calidad y riesgo de perder la acreditación de las normas ISO 9001 y FSSC 22000.

Entre los aportes de realizar la investigación de gestión de monitoreo e inspección de puntos críticos para cada línea de producción, están: el cumplimiento del plan de buenas prácticas de manufactura e indicadores y eliminar el riesgo de perder la acreditación de las normas ISO 9001:2015 y FSSC 22000 por incumplimiento de inocuidad alimentaria.

Algunos de los beneficios de la investigación al definir el sistema de gestión de monitoreo e inspección se tiene garantizar el cumplimiento del programa de buenas prácticas de manufactura e indicadores, el cumplimiento de las normas ISO 9001, FSSC 22000 y su reacreditación y la disminución de devoluciones y reclamos por parte de los consumidores.

El esquema de solución del problema partirá de la definición de sistema de gestión de monitoreo e inspección para cada línea de producción y se utilizará como herramientas las normas ISO 9001:2015 y FSSC 22000.

En el primer capítulo se detalla el marco teórico en el cual se encuentran las generalidades de la empresa en la cual se realizará la investigación, se detalla la gestión de monitoreo e inspección y los análisis de peligros y puntos críticos de control.

- En el segundo capítulo se muestra el desarrollo de la investigación
- En el tercer capítulo se encuentran los resultados de la investigación
- En el cuarto capítulo se muestra la discusión de resultados

El siguiente trabajo de investigación se realizar con recursos propios del estudiante, siendo los recursos aportados suficientes para la investigación, se determina que la realización de la investigación es factible.

2. ANTECEDENTES

La investigación de gestión de monitoreo e inspección de puntos críticos y su efecto en el desempeño de las auditorías internas de BPM se realizará para que una organización especializada en la elaboración de alimentos cuente con un plan el cual ayude a garantizar la correcta ejecución de las BMPS e indicadores y de las acreditaciones ISO 9001:2015 y FSSC 22000.

La investigación de Gómez (2017) aporta a la investigación indicando cómo elaborar el plan de implementación y de capacitación, los cuales tienen como objetivo eliminar las deficiencias encontradas, además de indicar la eficacia y eficiencia de la correcta aplicación de las BMPS, en su metodología indica como se realizó el diagnóstico el cual se llevó a cabo mediante una lista de inspección.

En la investigación de Marin (2013) indica que la realización de un proceso de gestión puede proporcionar a una empresa que participa en cadena alimenticia sus beneficios y ventajas, además de dar una dirección de cómo se debe realizar el plan de acción, el cual es un mecanismo para la valoración continua de la conducción de monitoreo e inspección; esta investigación aporta en su metodología, ya que indica cómo realizar el esquema de la información de procesos, mediante la tipificación de los mismos se podrá realizar para detectar los requisitos de documentación.

La investigación de Espinoza (2015) aporta a esta investigación brindando información de las formas de proceder para la recolección de información, entre los que menciona: investigación teórica, observación y entrevistas, además

indica que métodos de análisis se pueden utilizar para llevar a cabo la investigación.

La investigación de Madrigal (2002) es un gran aporte a esta investigación ya que da una guía de cómo aplicar los tramites de gestión de calidad e inocuidad, la cual incluye la estructura empresarial, obligaciones, técnicas, procesos y requerimientos.

Madrigal (2002) menciona en su investigación la importancia y algunas de las ventajas de la acreditación de la norma ISO 9001 la cual aporta a la investigación sirviendo de guía para la implantación del modelo de gestión y monitoreo e inspección de puntos críticos de cada línea de fabricación, teniendo como beneficios el aumento del reconocimiento en el cliente, mejora en la integración de procesos y optimización en la toma de decisiones.

Peresson (2007), aporta a la investigación las indicaciones de como implantar en una empresa un modelo de manejo de la calidad, lo cual da una fuerte ventaja competitiva que conduce a un mejor desempeño en la productividad y en las utilidades de una corporación.

3. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

3.1. Contexto general

En una empresa que se dedica a la elaboración de alimentos se ha evidenciado el incumplimiento en el programa de buenas prácticas de manufactura poniendo en riesgo el cumplimiento de acreditación para las normas ISO 9001:2015 y FSSC 22000.

3.2. Descripción del problema

Empresa dedicada a la producción de alimentos, ha presentado incumplimiento en el programa de buenas prácticas de manufactura en las auditorías internas que se realizan mensualmente, generando incumplimiento en los indicadores de planta.

La falta de un sistema de monitoreo e inspección para cada línea de producción tuvo como resultado que en la última auditoría para reacreditación de la norma ISO 9001:2015 se obtuviera una no conformidad, poniendo en riesgo la reacreditación de la norma antes mencionada y de la norma FSSC 22000.

Con el incumplimiento del programa de buenas prácticas de manufactura se corre el riesgo de reclamos por parte del consumidor e incumplimiento de la política del sistema de gestión.

Se ha encontrado que las posibles causas son: auditorías deficientes por falta de monitoreo, falta de manuales y procedimientos para el personal

operativo, falta de planes de acción sostenibles y que no se cuenta con un sistema de gestión de monitoreo e inspección y por el incumplimiento de normas y procedimientos del personal operativo por falta de capacitación.

3.3. Formulación del problema

En los siguientes incisos se describe la formulación de preguntas necesarias para este trabajo de graduación.

3.3.1. Pregunta central

¿Cuál es el sistema de gestión de monitoreo e inspección de puntos críticos de control de las líneas de producción y su efecto en el cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura, de una planta que se dedica a la elaboración de alimentos?

3.3.2. Preguntas de investigación

- ¿Cuál es el sistema de gestión de monitoreo que utiliza el departamento de producción para garantizar el cumplimiento de buenas prácticas de manufactura?
- ¿Cuáles son los puntos críticos de inspección de cada línea de producción de una planta que se dedica a la elaboración de alimentos?
- ¿Cuáles son los beneficios de la implementación de la gestión de monitoreo e inspección de las líneas de producción en el cumplimiento de buenas prácticas de manufactura e indicadores del departamento de producción?

3.4. Delimitación del estudio

La limitación del estudio se describe en los incisos 3.4.1. al 4.3.3. respetivamente.

3.4.1. Límite temporal

Se realizará una evaluación de junio de 2021 a junio de 2022

3.4.2. Limite geográfico

La empresa se ubica en kilómetro 15 de carretera a el salvador, Santa Catarina Pínula.

3.4.3. Limite espacial

La investigación se llevará a cabo en el área de producción de una empresa dedicada a la elaboración de alimentos para el consumo humano.

3.5. Viabilidad

Identificado el problema que se plantea dentro de la empresa y la organización y la iniciativa de proponer una solución por medio del análisis del sistema de gestión y monitoreo de inspección de las líneas de producción se identifican los recursos que se necesitan para llevar a cabo la investigación:

- Análisis del sistema de gestión mediante la revisión de la documentación y determinación de los puntos críticos y el análisis de peligros y capacitación del personal.

- Recursos monetarios y de tiempo.

Contando con la autorización de la organización para obtener el acceso a la información necesaria para efectuar el estudio, así como la disponibilidad, tanto monetaria, como de tiempo por parte del investigador para efectuar la investigación se valida la viabilidad de esta.

3.6. Consecuencias de la investigación

Las consecuencias de la investigación se detallan en los incisos 3.6.1 y 3.6.2.

3.6.1. De realizarse

Los beneficios que se obtendrán a partir de realizar la investigación de gestión de monitoreo e inspección de puntos críticos de control de una planta que se dedica a la elaboración de alimentos son:

- Cumplimiento de indicadores de planta.
- Cumplimiento del programa de buenas prácticas de manufactura.
- Eliminación del riesgo de quejas y devoluciones por parte de los consumidores.
- Cumplimiento de la política del sistema de gestión de calidad.
- Cumplimiento de las normas ISO 9001:2015 y de la norma FSSC 22000.

3.6.2. De no realizarse

Entre las consecuencias de no realizarse la investigación se tiene:

- Riesgo de posibles reclamos y devoluciones por parte del consumidor.
- Riesgo de incumplimiento de inocuidad de alimentos.
- Riesgo de perder la acreditación de la norma ISO 9001:2015 y de la norma FSSC 22000.
- Incumplimiento de indicadores de producción.
- Incumplimiento de programa de buenas prácticas de manufactura.
- Incumplimiento de la política del sistema de gestión de calidad.

4. JUSTIFICACIÓN

El estudio se sitúa dentro de la línea de investigación de sistemas integrados de gestión en el área de inocuidad alimentaria de la Maestría en Gestión Industrial de la Universidad de San Carlos de Guatemala, ya que se enfoca en la gestión de monitoreo e inspección de puntos críticos de control de las líneas de producción y su efecto en el cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura, de una planta que se dedica a la elaboración de alimentos.

La necesidad de realizar esta investigación surge de la no conformidad obtenida en la última auditoría externa para reacreditación de la norma ISO 9001:2015, poniendo en riesgo la reacreditación de esta, esto ocurre por falta de procedimientos para el personal de producción, falta de planes de acción sostenibles y que no se cuenta con un sistema de gestión de monitoreo e inspección de puntos críticos para cada línea de producción.

La importancia de la investigación de gestión de monitoreo de producción es que permitirá el cumplimiento del programa de buenas prácticas de manufactura y el cumplimiento de indicadores, además de disminuir el riesgo de perder la acreditación de las normas ISO 9001:2015 y de la norma FSSC 22000.

La motivación de la investigación es definir la gestión de monitoreo e inspección de puntos críticos de las líneas de producción, para asegurar el cumplimiento del programa de buenas prácticas de manufactura, logrando que los productos sean fabricados en condiciones sanitarias y disminuir el riesgo de incumplimiento de las normas ISO 9001 y FSSC 22000.

Los beneficios de la investigación al definir el sistema de gestión de monitoreo e inspección son: garantizar el cumplimiento del programa de buenas prácticas de manufactura e indicadores, el cumplimiento de las normas ISO 9001, FSSC 22000 y su reacreditación y la disminución de devoluciones y reclamos por parte de los consumidores.

Los beneficiarios de esta investigación son: el departamento de producción, la empresa, el consumidor, el personal operativo el cual puede aportar mediante el monitoreo e inspección de cada línea de producción.

5. OBJETIVOS

A continuación, se muestran los objetivos de la investigación

5.1. General

Definir la gestión de monitoreo e inspección de puntos críticos de control de las líneas de producción y su efecto en el cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura, de una planta que se dedica a la elaboración de alimentos, ubicada en el kilómetro 15 de carretera a El Salvador, Santa Catarina Pinula.

5.2. Específicos

- Diagnosticar el sistema de gestión de monitoreo que utiliza el departamento de producción, para garantizar el cumplimiento de buenas prácticas de manufactura.
- Analizar los puntos críticos de inspección de cada línea de producción de una planta que se dedica a la elaboración de alimentos.
- Determinar los beneficios de la implementación de la gestión de monitoreo e inspección de las líneas de producción, en el cumplimiento de buenas prácticas de manufactura e indicadores del departamento de producción.

6. NECESIDADES POR CUBRIR Y ESQUEMA DE SOLUCIÓN

Este estudio surge de la necesidad de cumplir con el programa de buenas prácticas de manufactura, a partir de la definición del sistema de gestión el cual nos ayuda a planear, controlar y mejorar los elementos de una empresa influyendo en la satisfacción del cliente, basándose en las normas ISO 9001:2015 y FSSC 22000 mediante las cuales se podrá obtener la información necesaria, para lograr implementar la gestión de monitoreo e inspección.

Esquema de solución nos brinda una orientación de los pasos por seguir para obtener la solución prevista, con la finalidad de obtener los objetivos establecidos (ver figura 1).

Figura 1. **Esquema de solución**



Fuente: elaboración propia.

7. MARCO TEÓRICO

7.1. Generalidades

En los siguientes incisos se describen las generalidades del tema de investigación.

7.1.1. Descripción de la empresa

Empresa de origen guatemalteco con más de 60 años de experiencia y liderazgo en la elaboración y distribución de productos alimenticios de la más alta calidad, con presencia en más de 10 países.

7.1.2. Historia de la empresa

En 1965 se funda la primera empresa con el propósito de producir y distribuir toda clase de alimentos para consumo humano, con el adecuado uso de carbohidratos, proteínas, vitaminas, minerales y aplicación de procesos. Dos años más tarde cambia su razón al nombre que utiliza hasta el año 2021. Desde entonces y gracias a la aceptación de los consumidores ha desarrollado e introducido al mercado una serie de productos de éxito.

Para aprovechar las oportunidades de crecimiento, se separa del área de distribución de la empresa. En el 2002 se inician operaciones en la planta de Nicaragua, con la manufactura de platanitos Señorial. En el 2019 se compra una nueva planta de nueces y semillas en Costa Rica. Se mejora la presencia en el mercado regional, se cuenta con una red propia de distribución, que se encarga

de comercializar productos en las regiones del centro y sur de Guatemala; existe otra distribuidora que es responsable del resto del país, a través de sus agencias en Teculután para la región nororiente y Quetzaltenango para la región del occidente.

Esto permite cubrir más de 70,000 clientes, con una flotilla que supera los 300 camiones de reparto.

Se cuenta con la acreditación ISO 9001:2015 mediante las políticas de calidad se asegura la calidad y el fortalecimiento constante en la comercialización de alimentos mediante:

- Un modelo de dirección de calidad.
- Recurso humano competente.
- Comunicación y servicio eficiente con: clientes, consumidores, proveedores y colaboradores.
- Cumplimiento de compromisos y regulaciones legales.

7.1.3. Ubicación de la empresa

La empresa está ubicada en el kilómetro 15 de carretera a el salvador, Santa Catarina Pínula.

7.2. Gestión de monitoreo e inspección

La gestión de monitoreo y control de una planta de producción es un conjunto de procesos y procedimientos que se deben seguir por el personal de una organización para lograr conseguir el cumplimiento de sus objetivos. La gestión de monitoreo e inspección se realiza para poder detectar si algún proceso

o procedimiento no se cumplió a cabalidad, y poder realizar las correcciones correspondientes.

En el monitoreo del régimen de administración debe incluir la supervisión de las estructuras de dirección, quienes deben llevar a la acción planes dedicados a la prevención de incidentes o de hechos que puedan generar pérdidas para la corporación, como forma de evaluación se llevara a cabo actividades como auditorías internas (Vega y Nieves, 2016).

La garantía de calidad conjunto de acciones y planes consecuentes los cuales se aplican a un sistema de conducción de la calidad para cubrir la necesidad del cliente. Se pueden mencionar varias acciones como: medición estructurada, contraste de con estándares de medición, y seguimiento de procesos y procedimientos.

Uno de los propósitos de un estándar de administración de calidad es cumplir con la caracterización de mercadería o servicio asegurando la calidad de los procedimientos, si un producto de calidad es obtenido mediante la práctica de procedimientos establecidos, la réplica de estos procedimientos dará como resultado mercancías de calidad (Toscano, Quinteros y Morales, 2018).

7.2.1. Sistemas de gestión de la calidad

El modelo de administración de la calidad es un grupo de reglas y procedimientos y es una forma responsable que practican las corporaciones para preservar la valoración del cliente. Las organizaciones siguen optando por adoptar sistemas de dirección de la calidad debido a que es una manera de ser más competitivos y aumentar el agrado del cliente (Rincón, 2002).

Con un modelo de gestión de calidad la corporación, no solo se garantiza una ventaja competitiva, también trae consigo reducción de costos, perfeccionamiento de la corporación, aumento en las utilidades y simplificación de procesos (Vidal y Soto, 2013).

7.2.2. Importancia de los sistemas de gestión de calidad

Una empresa u organización busca la implantación de un formato de manejo de calidad por diversas razones, entre las que se puede mencionar mejora de procedimientos y procesos, por garantizar las solicitudes del consumidor y por ventaja competitiva; la competitividad de una organización es la principal razón de buscar la acreditación y será mayor en la medida que los objetivos busquen fortalecer la efectividad del logro de objetivos, al realizar de forma estructurada las actividades establecidas los costos menores aumentando el beneficio.

Las etapas para el establecimiento de un esquema del manejo fundamentado en ISO 9000, se encuentran incluidas dentro de un ciclo de perfeccionamiento constante, y debe adecuarse al tipo de empresa a la que quiera aplicar. En la primera etapa se deberá lograr el acuerdo de todo el organismo, en la segunda etapa se capacita al personal involucrado, las etapas de la tres a la siete se realizan de manera secuencial; se establecen los planes de calidad, se evalúan los resultados de los planes, se estandarizan para la documentarlos, se implementan y se realizan cambios finales y se procede a cerrar las no conformidades encontradas (Rincón, 2002).

La importancia de la estructura de manejo ha crecido y se ha acelerado a lo largo del tiempo debido a la industrialización y a la integración económica de las organizaciones, a mitad del siglo XX, la implantación de una estructura de

manejo en una empresa era suficiente, sin embargo, en el siglo XXI esto resulta escaso para las entidades productoras, las cuales buscan mejorar su posición respecto a otras organizaciones (Vidal y Soto, 2013).

7.2.3. Implementación de un sistema de gestión de calidad

La promulgación de un modelo de gestión tiene numerosos cambios, los que deberán ser adoptados por los empleados de una entidad, esto para poder visualizar las ventajas que pueden resultar. Los primeros que deberán determinar cuál modelo de gestión se implementarán son los directivos de la empresa, deberán escoger el sistema de gestión que se adecue más al cumplimiento de sus objetivos, esto se lograra a través un esquema eficiente.

El sistema de gestión deberá ser entendido y ejecutado por todos los integrantes de la corporación para lograr éxito en la ejecución e implementación de este, este deberá traer consigo progreso en los procedimientos, deberá mejorar el entorno laboral y facilitar procedimientos (Gonzalez, 2011).

En el trámite de aplicación de un esquema de gestión fundamentado en la reglamentación ISO 9000 requiere de ciertas directrices entre las cuales se puede mencionar: compromiso por parte de los altos mandos de la organización, planificación ordenada del proyecto, establecer metas alcanzables y medibles, buscar recursos externos adecuados, tolerancia para ajustar los planes establecidos y documentar para lograr obtener mayor visibilidad del proceso de implementación (Rincón, 2002).

Es importante dominar los componentes de la importancia de la conducción de la gestión de la calidad porque la misma favorece al logro de las

metas de la comunidad, al refuerzo continuo y aumenta los beneficios obtenidos (Vidal y Soto, 2013).

7.2.4. Normas ISO 9000

Las normas ISO establecen un ejemplo de referencia en las organizaciones del régimen de aseguramiento de la calidad, estableciendo procesos y procedimientos sistematizados, documentados y organizados, mediante la ejecución de estos se deberá lograr la conformidad de los productos terminado y servicios.

Durante los últimos años las empresas han optado por realizar el proceso de certificación esto debido a que los conceptos asociados con la calidad, valoración al cliente y mejora continua, están más presentes en todos los niveles de una organización, sin embargo, ya no es suficiente conocer y gestionar la calidad sin la acreditación de un organismo competente y reconocido (Hurtado, *et al.*, 2009).

La forma en que funciona la acreditación ISO 9001 es que todas las normas establecidas deben ser aprobadas por una tercera parte independiente de una organización, es una certificación internacional, la mayoría de los países desarrollados poseen una organización apta para acreditar a las organizaciones, la certificación suele estar limitada a ciertos sectores industriales y debe renovarse cada vez que la organización encargada establezca (Vidal y Soto, 2013).

Entre los resultados de lograr la acreditación ISO 9001 se encuentra; aumento en la eficiencia, aumento de ventas e ingresos, impacto en costos, calidad, ventaja competitiva, orden en la documentación y mayor comunicación,

ISO 9001 han logrado un impacto positivo en las entidades en comparación a las que no están acreditadas (Hurtado *et al.*, 2009).

7.2.5. Modelo de gestión de la calidad ISO 9001

La estructura ISO es el ente encargado de impulsar el desarrollo de normas internacionales, abarcando mercancías y servicios mediante de la uniformidad de reglas que se utilizan en las organizaciones para lograr mayor rentabilidad y eficacia.

En la certificación ISO 9001 se establecen los requerimientos de un modelo de gestión de satisfacción del cliente, uno de los principios en que se fundamenta es el servicio al cliente, una organización que no logra satisfacer las necesidades del cliente puede fallar en sus objetivos (Gonzalez, 2011).

En las acreditaciones de calidad se determina el modelo de administración de la calidad, el cual aporta un fundamento para la formulación de un plan de administración total de la calidad, agilizando el proceso para el progreso continuo de las entidades en la norma ISO 9001-2015 se definen los procesos y procedimientos del modelo de gestión, los cuales se relacionan para definir los objetivos y políticas los cuales se deberán cumplir para alcanzar la calidad total.

Los modelos de calidad se basan en la satisfacción del cliente, reducir perdidas y de la manufactura de productos de la más alta calidad mediante procedimientos basados en la aprobación del cliente, se busca reducir la inseguridad del desarrollo de fabricación y procedimientos mediante información debidamente recolectada y realizando análisis estadísticos para la excelencia.

Las herramientas estadísticas son un pilar importante en los modelos de gestión de calidad debido que mediante su implementación se busca minimizar errores de principio a fin, la mejor forma de medir la calidad es mediante herramientas estadísticas ya que estas brindaran un panorama en el cual todo el personal involucrado podrá comprender e interpretar (Cruz, López y Cárdenas, 2017).

7.3. Análisis de peligros y puntos críticos de control

Alrededor de 1950 se descubrió en la NASA que se necesitaban alimentos apropiados para los recorridos, entonces se procedió a buscar un diseño para asegurar los alimentos; en los años 60 se pidió a una compañía buscar un plan para inspeccionar la garantía alimentaria y posteriormente nace el HACCP (Jasim, 2007).

El sistema HACCP fue elaborado para optimizar la higiene del alimento, previniendo que algún peligro microbiano o de cualquier otro tipo pongan en riesgo la salud del cliente final (Carro y Gonzalez, 2012).

La manufactura de cualquier alimento y la entrega de estos necesitan estándares de higiene muy altos, el mundo se establece que aproximadamente el 15 % de la población enferma debido a enfermedades alimentarias, el APPCC es un método para afianzar la calidad y la inocuidad alimentaria, ya que ayuda a la cualquiera organización a identificar los aspectos clave de las técnicas de manufactura, realizando análisis microbiológicos.

El objetivo de APPCC es lograr que el esfuerzo de los colaboradores de la organización se enfoque en los puntos de inspección, si en la matriz de análisis

de riesgos se determina que hay algún un peligro potencial y no logra determinar un PCC, se deberá optar por plantear de nuevo el proceso (Jasim, 2007).

Las normas ISO 9000, se enfocan en la seguridad el cumplimiento de características en el sector alimenticio, una de las propuestas más comunes es fusionar las normas ISO 9000 con el sistema HACCP, en ambos sistemas está involucrado los altos mandos de las entidades, todos los colaboradores deben estar comprometidos con los procedimientos, los cuales deben estar bien definidos y elaborados (Carro y González, 2012).

7.3.1. Programas prerequisites para la implementación de un sistema de análisis de peligros

Los programas prerequisites son fundamentales para la adaptación de un esquema de análisis de peligros y PCC ya que son normas preventivas que ayudan a identificar los riesgos latentes del proceso y se logra determinar los posibles riesgos, estos programas permiten incrementar la protección del consumidor, cumplir las exigencias del cliente y obtener procedimientos claros para minimizar la ocurrencia de errores (Salgado y Castro, 2007).

Para la implementación de HACCP es de suma importancia establecer los programas pre-requisitos, entre los cuales se menciona: las bpm y las técnicas operativas de sanitización; antes de realizar un análisis se debe realizar una verificación completa de toda la planta de producción para determinar si está en óptimas condiciones y de no ser así, corregir los puntos encontrados, verificar la salud del personal y capacitaciones y localizar las necesidades relacionadas (INN, 2004).

7.3.2. Aplicación del sistema de análisis de peligros y puntos críticos de control

Un análisis de peligros consiste en evaluar y reconocer todos los posibles riesgos en cada paso de industrialización hasta el PT, se debe analizar la gravedad de las amenazas determinadas y revisar la posibilidad de ocurrencia y su seriedad (Carro y González, 2012).

Con la finalidad de obtener productos alimenticios seguros se establecen algunos controles fundamentales, entre los que se puede mencionar: prevención de la contaminación cruzada a nivel microbiológico, sometiendo los alimentos a un proceso de refrigeración y eliminación de microorganismos.

El Codex alimentario estableció siete principios para evitar las ETAS, en el principio uno se deben definir los peligros y se prepara un listado de las fases del procedimiento, en el segundo principio se deben determinar los críticos de control; en el tercer principio se establecen los límites para los PCC, en el cuarto y quinto principio se llevaran a cabo las medidas correctivas de los incumplimientos, en la fase seis y siete se deben determinar los procedimientos que verifiquen si el sistema APPCC está funcionando adecuadamente (Jasim, 2007).

Tabla I. **Matriz de análisis de riesgos**

		PROBABILIDAD				
		Raro	Poco probab	Posible	Muy probable	Casi seguro
CONSECUENCIAS	Despreciable	Bajo	Bajo	Bajo	Medio	Medio
	Menor	Bajo	Bajo	Medio	Medio	Medio
	Moderada	Medio	Medio	Medio	Alto	Alto
	Mayor	Medio	Medio	Alto	Alto	Muy alto
	Catastrofica	Medio	Alto	Alto	Muy alto	Muy alto

Fuente: elaboración propia.

7.3.3. **Determinación de los puntos críticos de control**

Es una fase del proceso la cual se puede vigilar, esto es considerable para prever o erradicar un peligro o riesgo para la salubridad de los alimentos; para la identificación de un PCC se evalúa la herramienta del diagrama de Ishikawa (Guzman *et al.*, 2005).

Es importante definir y establecer los criterios para verificar que se hayan controlado los riesgos definidos en la evaluación de puntos críticos de control, todos los criterios deben quedar documentados de manera clara y concisa (Frank, 1992).

Un APPCC se deberá aplicar en los pasos del proceso, ya que si no se revisan los procedimientos se corre el riesgo que los peligros lleguen al consumidor, los pasos son: identificación de riesgo o peligro, se le coloca ponderación al peligro y se determinan las medidas preventivas.

El monitoreo constante es de gran importancia para el cumplimiento del análisis de peligros, se debe observar, medir y demostrar que los reglas y puntos

importantes están en orden, los sistemas de monitoreo pueden ser constantes y se pueden aplicar a las líneas de manufactura (Jasim, 2007).

7.3.4. Análisis y gestión de riesgos

El principal objetivo de un análisis de riesgos es la protección de la salud de los clientes ante los peligros vinculados con alimentos, esto mediante la aplicación de procedimientos adecuados.

La gestión de riesgos deberá seguir un planteamiento organizado, teniendo como objetivo principal la salud del consumidor, deberá incluir la óptima comunicación con todo el personal involucrado y se deberá darle seguimiento periódicamente (Slorach, 2002).

7.3.5. Buenas prácticas de manufactura

Las buenas prácticas de manufactura son normas que aseguran que los alimentos han sido elaborados siguiendo los procedimientos establecidos y asegurando la calidad de estos (Ponce y Rodríguez, 1992).

Las BPM son fundamentos básicos y ejercicios integrales de higiene alimentaria y se relacionan con toda la cadena productiva desde su fabricación hasta su distribución, todas las organizaciones dedicadas a la creación de alimentos tienen el deber de cumplir con las buenas prácticas de manufactura ya que se ha demostrado que en los últimos diez años ha habido un aumento en las enfermedades transmitidas por alimentos, con las buenas prácticas de manufactura se garantiza minimizar el riesgo de contaminación.

Las BPM se organizan en fundamentos y ejercicios entre los cuales se puede mencionar: plan de saneamiento, limpieza y desinfección, programas de capacitación constante, control del agua potable, entre otros. Estos fundamentos y ejercicios sirven para la verificación y control del plan de buenas prácticas de manufactura (Salgado y Castro, 2007).

7.3.6. Control de calidad

El control de calidad es una parte de las buenas prácticas de manufactura la cual se relaciona con la toma de muestras, especificaciones, procesos, procedimientos y documentación la cual indica que no se ha liberado producto sin antes haber sido verificado y comprobado para el cumplimiento de la calidad (Ponce y Rodríguez, 1992).

En el siglo XXI la calidad se ha convertido en una preocupación para la población mundial, debido a que se ha desarrollado conciencia de la calidad en la mayor parte de la población, un indicador del nivel social, tecnológico y económico de una industria es la implementación de un sistema de calidad, ya que son capaces de generar satisfacción y confianza al cliente; la calidad mide el nivel de excelencia de una empresa y busca cumplir y superar las expectativas del cliente.

Existen instrucciones en las que se basa la calidad, son normas que ayudan a direccionar y dirigir una empresa, entre los principios se puede mencionar que la empresa debe estar enfocada en el cliente para poder satisfacer sus necesidades, el principio dos se encarga de medir el liderazgo, en este principio es fundamental que los altos mandos de la empresa estén de acuerdo con todas las directrices a tomar ya que serán la cabeza para que todo dentro de la organización fluya de forma óptima.

En el tercer principio se menciona la participación del personal, queda claro que para hacer lograr caminar un plan y una implementación el personal debe estar en toda la disposición, el cuarto principio abarca el enfoque a procesos teniendo en cuenta que para el logro de los objetivos es fundamental que las tareas estén enfocadas a un proceso (Jasim, 2007).

7.3.7. Calidad de los productos alimenticios

Se entiende como calidad al grupo de características relacionadas a un producto o servicio que permite agregarle valor, existen los factores higiénicos la cual asegura que el alimento no es toxico o dañino para el consumidor, los factores sensoriales los cuales se relacionan con las propiedades organolépticas de los alimentos, los factores nutritivos son el conjunto de propiedades como: proteínas, grasas, vitaminas entre otros y por ultimo están los factores cuantitativos los cuales se relacionan con el tamaño o cantidad de producto.

En la calidad existen elementos y particularidades que sumándolas dan como resultado la calidad total, se pueden clasificar estos elementos como: elementos higiénicos: son los que repercuten en las propiedades y la inoculación del producto terminado, implica que no haya ningún tipo de toxicidad en los alimentos, la cual puede causar daño al cliente final; existen los elementos sensoriales los que se relacionan con las características organolépticas de los alimentos, son importantes ya que son los elementos que predominan al momento que el consumidor acepte o rechace un producto.

Los elementos nutritivos se relacionan con el contenido energético y nutricional de los alimentos, da información importante al consumidor con respecto a lo que está consumiendo, y por último se tienen los elementos cuantitativos que se relacionan con la cantidad de producto entregada al

consumidor, existen normas que regulan que se entregue la cantidad de producto ofrecida (Jasim, 2007).

7.3.8. Peligros biológicos e inocuidad alimentaria

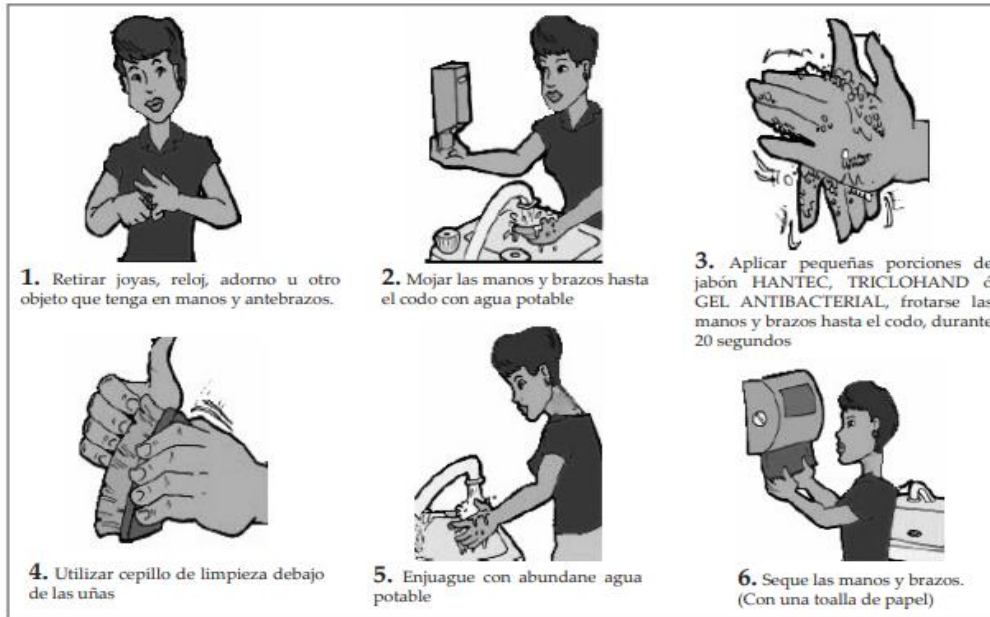
Las enfermedades alimentarias son uno de los obstáculos más grandes de salud, las enfermedades que se transmiten a través de los alimentos componen el mayor riesgo a nivel mundial ya que los alimentos infectados pueden constituir un peligro afectando a todo el mundo sin importar su nivel de educación.

La inocuidad alimentaria garantiza que un alimento no causara daño a la salud del consumidor, abarca todas las prácticas de manipulación, preparación y almacenamiento las cuales reducirán el riesgo de contaminación (Rodríguez *et al.*, 2005).

Es de suma importancia que las normas de higiene que se manejan dentro una organización se cumplan en su totalidad; entre los aspectos importantes que se deben cuidar está el lavado de manos antes y después de utilizar los servicios sanitarios, antes de iniciar su jornada laboral y antes de comer.

Es importante cambiarse la ropa y no utilizarla dentro del área de fabricación, también es importante limitar el uso de joyería dentro de las plantas de producción, el no cumplimiento de las normas de higiene puede afectar a la organización y a las metas de calidad establecidas (Jasim, 2007).

Figura 2. Lavado adecuado de manos



Fuente: Salgado y Castro (2007). *Importancia de Buenas prácticas de manufactura en cafeterías y restaurantes.*

8. PROPUESTA DE ÍNDICE DE CONTENIDOS

ÍNDICE GENERAL

ÍNDICE DE ILUSTRACIONES

LISTA DE SÍMBOLOS

GLOSARIO

RESUMEN

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

OBJETIVOS

RESUMEN DEL MARCO TEÓRICO

INTRODUCCIÓN

1. MARCO TEÓRICO

1.1. Generalidades

1.1.1. Descripción de la empresa

1.1.2. Historia de la empresa

1.1.3. Ubicación de la empresa

1.2. Gestión de monitoreo e inspección

1.2.1. Sistemas de gestión de la calidad

1.2.2. Importancia de los sistemas de gestión de la calidad

1.2.3. Implementación de un sistema de gestión de calidad

1.2.4. Normas ISO 9000

1.2.5. Modelo de gestión de la calidad ISO 9001

1.3. Análisis de peligros y puntos críticos de control

1.3.1. Programas prerrequisitos para la implementación de un sistema de análisis de peligros

- 1.3.2. Aplicación del sistema de análisis de peligros y puntos críticos de control
- 1.3.3. Determinación de los puntos críticos de control
- 1.3.4. Análisis y gestión de riesgos
- 1.3.5. Buenas prácticas de manufactura
- 1.3.6. Control de calidad
- 1.3.7. Calidad de los productos alimenticios
- 1.3.8. Peligros biológicos e inocuidad alimentaria

2. DESARROLLO DE LA INVESTIGACIÓN

3. PRESENTACIÓN DE RESULTADOS

4. DISCUSIÓN DE RESULTADOS

CONCLUSIONES

RECOMENDACIONES

REFERENCIAS

APÉNDICES

ANEXOS

9. METODOLOGÍA

La investigación descrita en esta investigación tiene un enfoque mixto, con un alcance descriptivo y un diseño no experimental. Se realizará un muestreo aleatorio simple para la obtención de datos.

9.1. Características del estudio

El enfoque del estudio propuesto es mixto, ya que es un estudio en donde se aplicarán datos y técnicas de ambos enfoques.

Dentro de la investigación se tiene dar capacitación al personal para poder profundizar y crear una cultura de calidad e inocuidad lo cual representa un enfoque cualitativo.

Con la implementación de la gestión de monitoreo e inspección se busca alcanzar la nota de los indicadores de planta, lo cual representa un enfoque cuantitativo.

El diseño adoptado será no experimental, ya que la información de la implementación de monitoreo e inspección de puntos críticos de las líneas de producción se analizará en su estado original sin manipulación; además será transversal.

El alcance es de tipo descriptivo dado que se implementará el sistema de gestión de monitoreo e inspección y se brindará capacitación al personal de

producción, analizando como varia el cumplimiento de indicadores de acuerdo con las capacitaciones brindadas.

9.2. Unidades de análisis

La población de estudio será el personal de producción de una planta que se dedica a la elaboración de alimentos, la cual se encuentra dividida en subpoblaciones dadas por: supervisores, operadores líderes, operadores 1, operadores 2 y ayudantes de producción, de la cual se extraerán muestras de forma de muestreo aleatorio simple.

$$n = \frac{N\sigma^2 Z^2}{(N-1)e^2 + \sigma^2 Z^2}$$

Donde:

n = Tamaño de la muestra

N = tamaño de la población

σ = desviación estándar de la población (0.5 por convección)

Z = tipificación del nivel de confianza de la distribución normal, para este caso será 1.96

e = error de la muestra (0.05 por convección)

$$n = \frac{(200)(0.5)^2(1.96)^2}{(200-1)(0.05)^2 + (0.5)^2(1.96)^2} = 50 \text{ personas}$$

Tomando en consideración los datos planteados para el problema de análisis obtendremos un tamaño de muestra de 50 personas.

9.3. Variables e indicadores

Las variables de estudio se describen a continuación.

Tabla II. Variables e indicadores

Variable	Definición teórica	Tipo de variable	Definición operativa
Cultura de inocuidad	Incorporación de hábitos de comportamiento responsable en las tareas diarias de todos los integrantes de una organización	Cualitativa	Reglas de inocuidad Políticas de inocuidad
Conocimiento de BPMS	Establecimiento de condiciones y requisitos necesarios para asegurar la higiene en la cadena alimentaria y producción	Cualitativa	Evaluación de buenas prácticas de manufactura
Indicadores	Unidad de medición que permite evaluar el rendimiento de los procesos internos	Cuantitativa	Nota obtenida mediante auditorías internas

Fuente: elaboración propia.

Tabla III. Matriz de variables

OBJETIVO	VARIABLE	TIPO DE VARIABLE	INDICADOR	TÉCNICA DE RECOLECCIÓN
Diagnosticar el sistema de gestión de monitoreo que utiliza el Departamento de Producción, para garantizar el cumplimiento de buenas prácticas de manufactura.	Sistema de gestión	Cualitativa		Revisión documental de los documentos del sistema de gestión
Analizar los puntos críticos de inspección de cada línea de producción de una planta que se dedica a la elaboración de alimentos.	Conocimiento de BPMS	Cualitativa		Matriz de riesgos
Determinar los beneficios de la implementación de la gestión de monitoreo e inspección de las líneas de producción, en el cumplimiento de buenas prácticas de manufactura e indicadores del departamento de producción.	Indicadores	Cuantitativa	$\text{Promedio} = \frac{\text{Nota mes 1} + \text{nota mes 2} + \text{nota mes n}}{N}$	Nota promedio obtenida en auditorías internas

Fuente: elaboración propia.

9.4. Fases del estudio

- Fase 1: revisión documental

Se realizará una revisión de la literatura, la cual permitirá comprender la importancia de la implementación de una gestión de calidad y la importancia de las certificaciones de calidad, se realizarán entrevistas al personal con mayor antigüedad y experiencia, se revisará los documentos de la política de gestión y procesos relacionados con el sistema de gestión

- Fase 2: gestión o recolección de información

Se hará una revisión de la documentación de la empresa y determinará el sistema de gestión que se utiliza en la empresa, la técnica de recolección será la recopilación documental del portal interno de la organización y la observación.

- Fase 3: análisis de información

Se analizará la información recolectada mediante una matriz de riesgos basada en el sistema HACCP para lograr determinar los puntos críticos de cada línea producción; se obtendrá toda la información necesaria para poder analizar y aplicar el sistema de gestión e inspección, se establecerá las metas a cumplir.

- Fase 4: interpretación de información

Se interpretará toda la información recolectada para capacitar al personal, ya que deben tener claros los conocimientos de inocuidad alimentaria, buenas prácticas de manufactura y certificaciones de calidad, se emplearán encuestas para determinar la cantidad de personal que ha recibido capacitaciones.

- Fase 5: implementación de la gestión e inspección de los puntos críticos de cada línea de producción

Con la implementación de la gestión e inspección de monitoreo se espera involucrar a todo el personal de planta para lograr cumplir con las metas establecidas en la fase tres, se realizarán evaluaciones escritas al personal para determinar si las capacitaciones brindadas fueron efectivas y se llevará a cabo un análisis estadístico de un diagrama de barras para determinar la cantidad de personal reprobado y así poder brindar refuerzo de las capacitaciones.

- Fase 6: revisión del impacto de indicadores con la implementación del sistema de gestión e inspección de puntos críticos de cada línea de producción.

Finalmente se harán auditorías internas para determinar el impacto de la implementación del sistema de monitoreo e inspección en la nota de indicadores, se realizará un promedio de la nota obtenida en las auditorías internas y se revisará las áreas de mejora.

10. TÉCNICAS DE ANÁLISIS

Al obtener los datos del estudio se procederá a realizar un análisis estadístico de la información para poder predecir algunos comportamientos. Para ello se utilizarán las siguientes herramientas:

En las primeras dos fases de la investigación se recolectará información de carácter cualitativo para poder determinar y evaluar el diagnóstico del sistema de gestión de calidad, debido a que la recolección de información es de carácter cualitativo no se realizara ningún análisis estadístico con esta información.

En la tercera fase de la investigación se realizará una matriz de riesgos basada en el sistema HACCP, para cada una de las líneas de producción, con esta matriz se hará el análisis de peligros y la determinación de los puntos críticos de control de cada línea de producción.

En la cuarta fase de la investigación se utilizará la moda como medida de tendencia central, para poder determinar el número de personal que ha recibido capacitación con anterioridad, y del personal que si ha recibido capacitaciones se evaluara el promedio de aprobación.

En la quinta fase de la investigación se harán evaluaciones y se utilizará un diagrama de barras comparativo del personal aprobado y reprobado, con este diagrama se tendrá un mejor panorama del conocimiento del personal.

En la sexta fase de investigación se efectuará una línea de tendencia para evaluar la efectividad de la implementación del sistema de monitoreo e

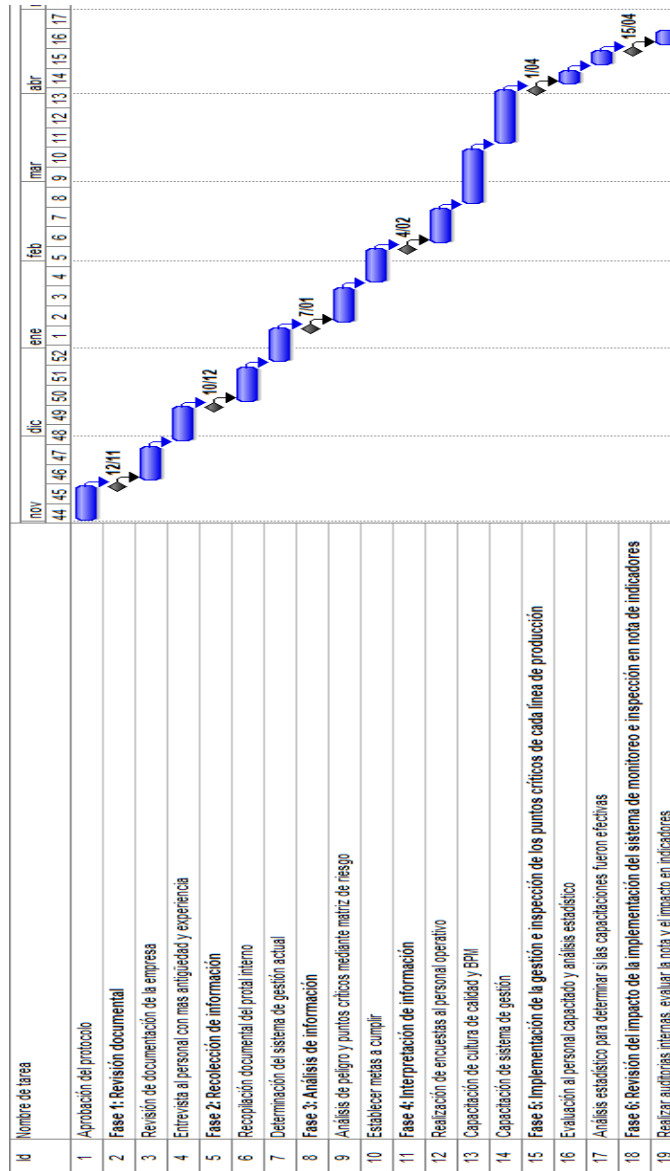
inspección, y poder comparar con los resultados de las auditorias de los últimos 10 meses.

Las herramientas estadísticas por utilizar serán:

- Medidas de tendencia central (Moda y promedio).
- Gráficos (Grafico de barras, diagrama de dispersión, coeficiente de correlación).

11. CRONOGRAMA

Tabla IV. Cronograma de actividades



Fuente: elaboración propia.

12. FACTIBILIDAD DEL ESTUDIO

El presente trabajo de investigación se realizará con recursos propios del estudiante de maestría. Siendo la investigación descriptiva, se tendrán en cuenta los siguientes recursos:

Tabla V. **Recursos necesarios para la investigación**

Descripción	Unidades	Costo unitario	Costo total
Recursos humanos			
Honorarios asesor (ad honorem)	1	Q	- Q
Recursos materiales			
Impresiones capacitaciones	700	Q	1.00 Q 700.00
Impresiones de evaluaciones	530	Q	1.00 Q 530.00
Hojas de papel (resma)	2.5	Q	50.00 Q 125.00
Cartucho de tinta a color	3	Q	100.00 Q 300.00
Cartucho de tinta negra	1	Q	150.00 Q 150.00
Servicios			
Servicio de internet	4	Q	350.00 Q 1,400.00
Transporte	4	Q	600.00 Q 2,400.00
Depreciación de vehículo	4	Q	500.00 Q 2,000.00
TOTAL			Q 5,605.00

Fuente: elaboración propia.

Siendo los recursos aportados suficientes para la investigación, se considera que es factible la realización del estudio.

REFERENCIAS

1. Carro, R. y Gonzalez, D. (2012). *Normas HACCP Sistema de Análisis de Riesgos y Puntos Criticos de Control*. Argentina : Facultad de Ciencias Economicas y Sociales. Recuperado de <http://nulan.mdp.edu.ar/id/eprint/1616>.
2. Cruz, F., Lopez, A. y Cardenas, C. (junio, 2017). Sistema de gestion ISO 9001-2015: Tecnicas y herramientas de ingenieria de calidad para su implementacion. *Revista de Ingenieria, Investigacion y Desarrollo*, 17(1). 59-69.
3. Espinoza, C. (2015). *Elaboracion de un manual de buenas practicas de manufacura para proveedores de servicios de cafeteria en una industria de aceites con operaciones en Guatemala*. (Tesis de maestria). Universidad San Carlos de Guatemala, Guatemala, Guatemala.
4. Frank, B. (1992). *Evaluaciones por Analisis de Peligros en Puntos Criticos de Control*. Ginebra, Suiza: Organizacion Mundial de la Salud.
5. Gómez, C. (2017). *Propuesta de Manual de Buenas Practicas de Manufectura para el Área de Cocina de un Restaurante de Comida China Ubicada en la Ciudad de Guatemala*. (Tesis de maestria). Universidad de San Carlos de Guatemala, Guatemala, Guatemala.

6. Gonzalez, S. (junio, 2011). Sistemas integrados de gestión, un reto para las pequeñas. *Escenarios*, 9(1), 69-89.
7. Guzman, E.; Rodriguez, A.; Otero, M. y Moreno, O. (septiembre, 2005). El Analisis de Peligros y Puntos Criticos de Control (HACCP) como instrumento para la reduccion de peligros biologicos. *Revista Electronica de Veterinaria*, 6(9), 1-14.
8. Hurtado, R.; Rodriguez, W.; Fuentes, H. y Galleguillos, C. (marzo, 2009). Impacto en los beneficios de la implementacion de las normas de calidad ISO 900 en las empresas. *Revista de la Facultad de Ingenieria*, 23(09), 17-26.
9. INN. (2004). *Sistema de análisis de peligros y de puntos críticos de control (HACCP) - Directrices para su aplicacion*. Santiago, Chile: Autor.
10. Jasim, M. (2007). *Normas de calidad en la industria alimentaria a nivel Europeo e Internacional. Implantacion, problematicas y desarrollo* (Tesis de doctorado). Granada, España: Universidad de Granada .
11. Madrigal, D. (2002). *Modelo guia para la implementacion de un sistema integrado de la calidad en la industria alimentaria*. (Tesis de maestria). Instituto tecnologico de estudios superiores de Monterrey, Monterrey, Mexico.
12. Marin, F. (2012). *Diagnostico del cumplimiento de los requisitos de un sistema de gestion de inocuidad alimentaria ISO 22000 y elaboracion de planes de accion*. (Tesis de maestria). Universidad Libre, Bogota, Colombia.

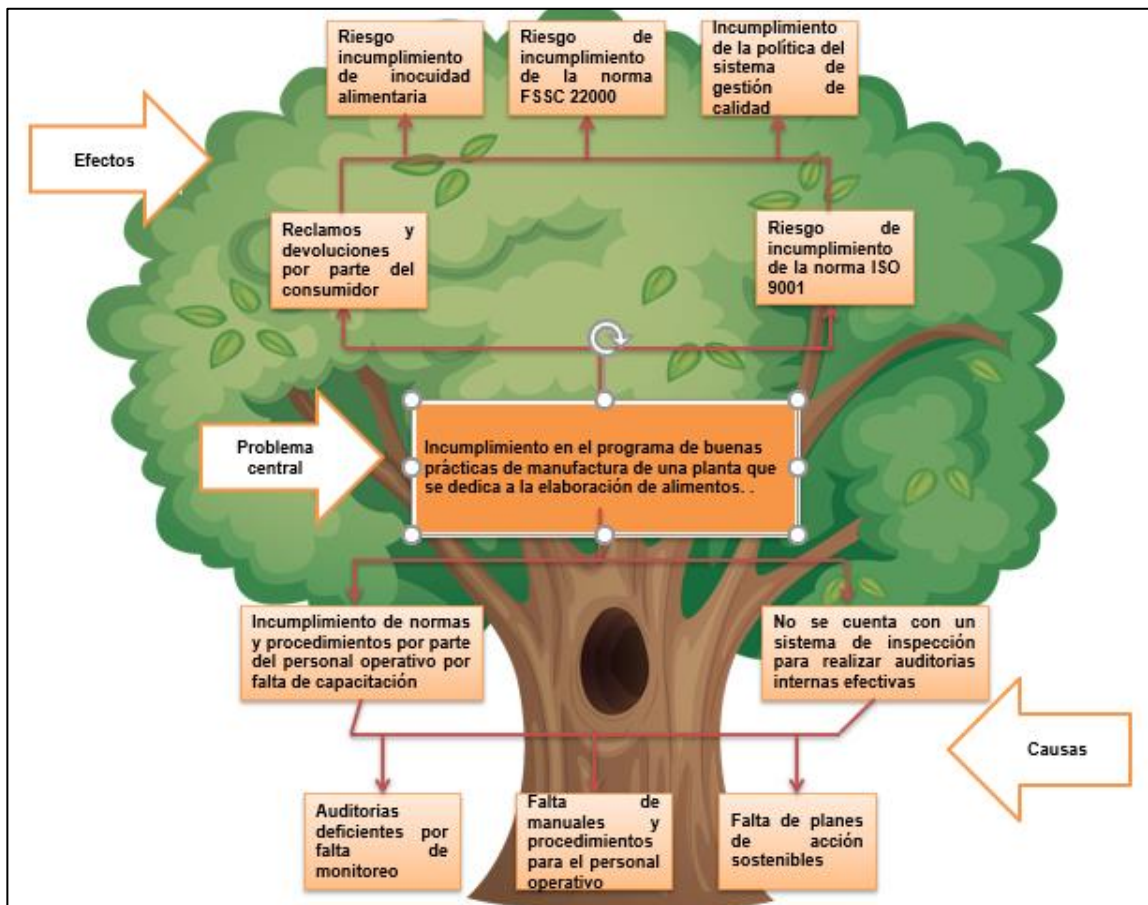
13. Peresson, L. (2007). *Sistemas de gestion de la calidad con enfoque al cliente*. (Tesis de maestria). Universidad de Valladolid, Valladolid, España.
14. Ponce, L. y Rodriguez, A. (enero, 1992). Buenas Practicas de Manufactura Vigentes y su Relacion con la Garantia de Calidad . *Revista colombiana de Ciencias Quimico Farmaceuticas*, 20(1), 63-68.
15. Rincón, R. (junio, 2002). Modelo para la implementacion de un sistema de gestion de la calidad basado en la Norma ISO 9001. *Revista Universidad EAFIT*, 126(1), 47-55.
16. Rodriguez, A.; Guzman, E.; Escalona, A. y Otero, M. (septiembre, 2005). Peligros biologicos e inocuidad alimentaria. *REDVET*, 6(9), 1-5.
17. Salgado, M. y Castro, K. (noviembre, 2007). Importancia de Buenas prácticas de manufactura en cafeterías y restaurantes. *Vector*, 2, 33-40.
18. Slorach, S. (enero, 2002). Enfoques integrados para la gestion de inocuidad de los alimentos a lo largo de toda la cadena alimentaria. *Foro Mundial FAO/OMS de las Autoridades de Reglamentación Sobre Inocuidad de los Alimentos*. 28-30.
19. Toscano, R.; Quinteros, D. y Morales, C. (2018). *Sistemas integrados de gestión*. Guayaquil, Ecuador: Editorial Grupo.

20. Vega, L. y Nieves, A. (2016). Procedimiento para la Gestion de la Supervision y Monitoreo del Control Interno. *Ciencias Holguin*, 22(1), 50-68. Recuperado de <https://www.redalyc.org/pdf/1815/181543577007.pdf>.

21. Vidal, E. y Soto, E. (septiembre, 2013). Implantación De Los Sistemas Integrados de Gestion. *Tourism & Management Studies*, 4, 1112-1121. Recuperado de <https://www.redalyc.org/articulo.oa?id=388743877006>.

APÉNDICES

Apéndice 1. **Árbol del problema**



Fuente: elaboración propia.

Apéndice 2. Matriz de coherencia

Tema	Titulo	Problema	Pregunta central	Pregunta secundaria	Objetivo general	Objetivo específico
Sistemas integrados de gestión: Inocuidad alimentaria	Gestión de monitoreo e inspección de puntos críticos de las líneas de producción y su efecto en el cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura, de una planta que se dedica a la elaboración de Alimentos, ubicada en el kilómetro 15 de carretera a El Salvador, Santa Catarina Pínula.	Incumplimiento en el programa de buenas prácticas de manufactura de una planta que se dedica a la elaboración de alimentos.	¿Cuál es el sistema de gestión de monitoreo e inspección de puntos críticos de control de las líneas de producción y su efecto en el cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura, de una planta que se dedica a la elaboración de alimentos?	1. ¿Cuál es el sistema de gestión de monitoreo que utiliza el departamento de producción para garantizar el cumplimiento de buenas prácticas de manufactura? 2. ¿Cuáles son los puntos críticos de inspección de cada línea de producción de una planta que se dedica a la elaboración de alimentos? 3. ¿Cuáles son los beneficios de la implementación de la gestión de monitoreo e inspección de las líneas de producción en el cumplimiento de buenas prácticas de manufactura e indicadores del Departamento de Producción?	Definir la gestión de monitoreo e inspección de puntos críticos de control de las líneas de producción y su efecto en el cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura, de una planta que se dedica a la elaboración de alimentos, ubicada en el kilómetro 15 de carretera a El Salvador, Santa Catarina Pínula	1. Diagnosticar el sistema de gestión de monitoreo que utiliza el departamento de producción, para garantizar el cumplimiento de buenas prácticas de manufactura. 2. Analizar los puntos críticos de inspección de cada línea de producción de una planta que se dedica a la elaboración de alimentos. 3. Determinar los beneficios de la implementación de la gestión de monitoreo e inspección de las líneas de producción, en el cumplimiento de buenas prácticas de manufactura e indicadores del Departamento de Producción.

Fuente: elaboración propia.