



Universidad de San Carlos de Guatemala
Facultad de Ingeniería
Escuela de Ingeniería Mecánica Industrial

**DISEÑO DE LA INVESTIGACIÓN DE LA IMPLEMENTACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA
BASADAS EN EL REGLAMENTO TÉCNICO CENTROAMERICANO (RTCA 65.05.63:11), PARA EL
MEJORAMIENTO DE LA CALIDAD, EN UNA EMPRESA DE MANUFACTURA DE PREMEZCLAS
PARA NUTRICIÓN ANIMAL, UBICADA EN LA CIUDAD DE GUATEMALA**

Kenia Beatriz Toto Rodríguez

Asesorado por la Msc. MV Rosalba Vega Herrera

Guatemala, septiembre de 2014

UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA



FACULTAD DE INGENIERÍA

**DISEÑO DE LA INVESTIGACIÓN DE LA IMPLEMENTACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA
BASADAS EN EL REGLAMENTO TÉCNICO CENTROAMERICANO (RTCA 65.05.63:11), PARA EL
MEJORAMIENTO DE LA CALIDAD, EN UNA EMPRESA DE MANUFACTURA DE PREMEZCLAS
PARA NUTRICIÓN ANIMAL, UBICADA EN LA CIUDAD DE GUATEMALA**

TRABAJO DE GRADUACIÓN

PRESENTADO A LA JUNTA DIRECTIVA DE LA
FACULTAD DE INGENIERÍA
POR

KENIA BEATRÍZ TOTO RODRÍGUEZ

ASESORADO POR LA MSC. MV ROSALBA VEGA HERRERA

AL CONFERÍRSELE EL TÍTULO DE

INGENIERA INDUSTRIAL

GUATEMALA, SEPTIEMBRE DE 2014

UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA
FACULTAD DE INGENIERÍA



NÓMINA DE JUNTA DIRECTIVA

DECANO	Ing. Murphy Olympto Paiz Recinos
VOCAL I	Ing. Alfredo Enrique Beber Aceituno
VOCAL II	Ing. Pedro Antonio Aguilar Polanco
VOCAL III	Inga. Elvia Miriam Ruballos Samayoa
VOCAL IV	Br. Narda Lucía Pacay Barrientos
VOCAL V	Br. Walter Rafael Véliz Muñoz
SECRETARIO	Ing. Hugo Humberto Rivera Pérez

TRIBUNAL QUE PRACTICÓ EL EXAMEN GENERAL PRIVADO

DECANO	Ing. Murphy Olympto Paiz Recinos
EXAMINADOR	Ing. José Rolando Chávez Salazar
EXAMINADOR	Ing. César Augusto Akú Castillo
EXAMINADORA	Inga. Aurelia Anabela Cordova Estrada
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 LA INVESTIGACIÓN DE LA IMPLEMENTACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA
BASADAS EN EL REGLAMENTO TÉCNICO CENTROAMERICANO (RTCA 65.05.63:11), PARA EL
MEJORAMIENTO DE LA CALIDAD, EN UNA EMPRESA DE MANUFACTURA DE PREMEZCLAS
PARA NUTRICIÓN ANIMAL, UBICADA EN LA CIUDAD DE GUATEMALA**

Tema que me fuera asignado por la Dirección de la Escuela de Estudios de Postgrado, con fecha 3 de mayo de 2014.



Kenia Beatriz Toto Rodríguez



USAC
TRICENTENARIA
Universidad de San Carlos de Guatemala

Escuela de Estudios de Postgrado
Facultad de Ingeniería
Teléfono 2418-9142 / Ext. 86226



0 0 0 5 9 0

MOD-MGIPP-021-2014

Guatemala, 26 de junio de 2014.

Director
César Ernesto Urquizú Rodas
Escuela de Ingeniería Mecánica Industrial
Presente.

Estimado Director:

Reciba un atento y cordial saludo de la Escuela de Estudios de Postgrado. El propósito de la presente es para informarle que se ha revisado los cursos aprobados del primer año y el Diseño de Investigación de la estudiante **Kenia Beatriz Toto Rodríguez** carné número **2000-11339**, quien optó 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 de Gestión Industrial**.

Y si 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 Decimo, 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.

Sin otro particular, atentamente,

“Id y enseñad a todos”

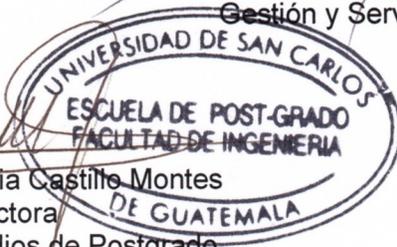
MSc. Licda. Rosalba Vega Herrera de Arreola
Asesor (a)

Rosalba Vega H.
MEDICO VETERINARIO
COL. No. 607

MSc. Ing. César Augusto Akú Castillo
Coordinador de Área
Gestión y Servicios

César Akú Castillo MSc.
INGENIERO INDUSTRIAL
COLEGIADO No. 4,073

Mayra Virginia Castillo Montes
Dra. Mayra Virginia Castillo Montes
Directora
Escuela de Estudios de Postgrado



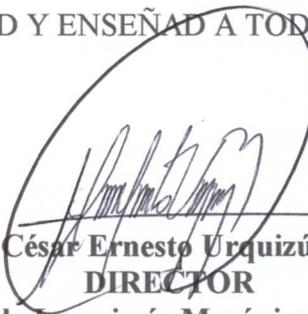
Cc: archivo
/db



REF.DIR.EMI.173.014

El Director de la Escuela de Ingeniería Mecánica Industrial de la Facultad de Ingeniería de la Universidad de San Carlos de Guatemala, luego de conocer el dictamen del Asesor, el Visto Bueno del Revisor y la aprobación del Área de Lingüística del trabajo de graduación en la modalidad Estudios de Postgrado titulado **DISEÑO DE LA INVESTIGACIÓN DE LA IMPLEMENTACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA BASADAS EN EL REGLAMENTO TÉCNICO CENTROAMERICANO (RTCA 65.05.63:11), PARA EL MEJORAMIENTO DE LA CALIDAD, EN UNA EMPRESA DE MANUFACTURA DE PREMEZCLAS PARA NUTRICIÓN ANIMAL, UBICADA EN LA CIUDAD DE GUATEMALA,** presentado por la estudiante universitaria **Kenia Beatriz Toto Rodríguez,** aprueba el presente trabajo y solicita la autorización del mismo.

“ID Y ENSEÑAD A TODOS”


Ing. César Ernesto Urquizú Rodas
DIRECTOR

Escuela de Ingeniería Mecánica Industrial



Guatemala, septiembre de 2014.

/mgp



DTG. 485.2014

El Decano 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 Mecánica Industrial, al Trabajo de Graduación titulado: **DISEÑO DE LA INVESTIGACIÓN DE LA IMPLEMENTACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA BASADAS EN EL REGLAMENTO TÉCNICO CENTROAMERICANO (RTCA 65.05.63:11), PARA EL MEJORAMIENTO DE LA CALIDAD, EN UNA EMPRESA DE MANUFACTURA DE PREMEZCLAS PARA NUTRICIÓN ANIMAL, UBICADA EN LA CIUDAD DE GUATEMALA,** presentado por la estudiante universitaria **Kenia Beatriz Toto Rodríguez**, y después de haber culminado las revisiones previas bajo la responsabilidad de las instancias correspondientes, se autoriza la impresión del mismo.

IMPRÍMASE:


Ing. Murphy Olimpo Paiz Reinos
Decano

Guatemala, 18 de septiembre de 2014

/gdech



ACTO QUE DEDICO A:

Dios

Por darme la vida y la oportunidad de llegar a este momento de mi vida tan importante. Gracias porque siempre has estado conmigo en los momentos más difíciles a lo largo de este camino.

Mi madre

María Teresa Rodríguez López, por ser mi fuente de inspiración, por su amor y por ser la luz que siempre ha iluminado mi camino. Sin su apoyo no hubiera sido posible alcanzar esta meta. Este pequeño éxito es dedicado a usted para compensar en parte los sacrificios, desvelos y preocupaciones que ha tenido.

Mi padre

Roberto Toto Jurnique (q.e.p.d.), que despierte por un momento de su sueño eterno para compartir esta felicidad. Gracias por heredarme tanta sabiduría.

Mi hijo

Santiago Alex Sander, por ser la persona más importante en mi vida y quien vino a llenarla de amor y alegría. A mi esposo Alex, por el regalo tan maravilloso que me dió y por apoyarme para finalizar mi carrera. Los amo.

Mis hermanos

Marvin y Julio Toto, por todos los momentos que hemos compartido. Gracias por su amor y apoyo. Ingrid Roca, gracias por ser esa hermana que no tuve.

Mis sobrinos

Jenifer y Jimena Rodríguez Roca, José y Benjamin Toto Reyes, por ser unos angelitos que me han brindado mucho amor. Que esto sea un ejemplo para sus años futuros.

Mis tíos y primos

Por ese amor que siempre me han brindado y el apoyo incondicional.

Mis amigos

Por todas las vivencias y experiencias que hemos compartido y por la amistad que me han brindado.

Dos personas especiales

José Antonio Lucero y Ferdy Córdón, porque estoy segura que desde el cielo están compartiendo esta alegría conmigo.

AGRADECIMIENTOS A:

Amatitlán

Mi querido pueblo que me ha visto crecer y convertirme en una profesional.

**Universidad de San
Carlos de Guatemala**

Casa Máter que me ha brindado la formación académica y profesional, por forjar en mí el espíritu universitario. Gracias gloriosa y tricentenaria Universidad por todo.

Facultad de Ingeniería

Por todos los conocimientos adquiridos durante mi paso por sus aulas, siempre pondré a mi Facultad en alto en cualquier parte del mundo donde esté.

Karina de León

Por ser la persona que me dio la primera oportunidad de trabajo, confió en mí y me brindó su amistad sincera. Mil gracias.

ÍNDICE GENERAL

ÍNDICE DE ILUSTRACIONES.....	V
LISTA DE SÍMBOLOS	VII
GLOSARIO	IX
RESUMEN.....	XIII
INTRODUCCIÓN	XVII
ANTECEDENTES.....	XXI
DESCRIPCIÓN DEL PROBLEMA	XXVII
JUSTIFICACIÓN.....	XXXIII
OBJETIVOS.....	XXXVII
ALCANCES.....	XXXIX
1. INDUSTRIA MANUFACTURERA DE PREMEZCLAS PARA NUTRICIÓN ANIMAL	01
2. BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA.....	03
2.1. Importancia de las BPM.....	04
2.1.1. Ventajas de la implementación de las BPM.....	04
2.2. Reglamento Técnico Centroamericano	05
2.3. Calidad	05
3. NUTRICIÓN ANIMAL.....	07
3.1. Vitaminas.....	08
3.2. Minerales.....	08
3.3. Premezclas.....	09

4.	ELABORACIÓN DEL MANUAL DE LAS BPM.....	11
4.1.	Requisitos de la documentación	11
4.2.	Permisos	12
4.3.	Responsabilidad de la Dirección	13
4.3.1.	Compromiso de la Gerencia.....	13
4.3.2.	Responsabilidad, autoridad y comunicación	15
4.4.	Gestión de los recursos.....	16
4.4.1.	Provisión de recursos	16
4.4.2.	Instalaciones	17
4.4.3.	Equipo	18
4.4.4.	Ambiente de trabajo	20
4.4.5.	Capacitaciones.....	20
4.4.6.	Control de plagas	21
4.5.	Elaboración del producto.....	22
4.5.1.	Proceso de producción.....	22
4.5.2.	Materias primas.....	22
4.5.3.	Formulación.....	24
4.5.4.	Adición de los ingredientes.....	24
4.5.5.	Mezclado	25
4.5.6.	Empacado y etiquetado.....	26
4.5.7.	Almacenamiento.....	26
4.5.8.	Reprocesos	27
4.5.9.	Despacho, distribución y transporte	27
	4.5.9.1. Transporte.....	28
4.6.	Controles de calidad e inocuidad	29
4.6.1.	Materia prima	29
4.6.2.	Producto terminado	30
4.6.3.	Laboratorio de análisis	30
4.6.4.	Trazabilidad.....	32

4.6.5.	Reclamos, devoluciones y recolecta del producto ..	34
5.	IMPLEMENTACIÓN DEL MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	39
5.1.	Registros	40
5.2.	Socialización del manual	40
6.	VERIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	41
6.1.	Verificación de BPM	41
6.2.	Verificaciones internas.....	42
6.3.	Verificaciones oficiales	43
7.	ÍNDICE DE CONTENIDO DE INFORME FINAL	45
8.	MARCO METODOLÓGICO	49
8.1.	Tipo de investigación.....	49
8.2.	Diseño de la investigación	49
8.3.	Variables de estudio	50
8.4.	Población y muestra	50
9.	TÉCNICAS DE ANÁLISIS DE INFORMACIÓN.....	55
10.	CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES	57
11.	FACTIBILIDAD DEL ESTUDIO	59
12.	BIBLIOGRAFÍA	61
13.	APÉNDICES.....	65

ÍNDICE DE ILUSTRACIONES

TABLAS

I.	Información para la trazabilidad	33
II.	Documentos para la trazabilidad.....	34
III.	Variables de estudio.....	50
IV.	Colaboradores de la empresa en estudio	51
V.	Población de la empresa basada en los colaboradores que participan en el proceso de producción.....	52
VI.	Recurso humano.....	59
VII.	Recurso material	60
VIII.	Recurso financiero	60

LISTA DE SÍMBOLOS

Símbolo	Significado
=	Igual
N/A	No aplica
NC	No conformidad
N/C	No cumple
%	Porcentaje
Q	Quetzales

GLOSARIO

Acción correctiva	Acción tomada para eliminar la causa de una no conformidad detectada u otra situación indeseable.
Acción preventiva	Acción tomada para eliminar la causa de una no conformidad potencial, u otra situación potencialmente indeseable.
Aditivos	Sustancias que no tienen valor nutritivo pero se utilizan para el aprovechamiento de los piensos o mejorar la productividad de los animales.
Alta Dirección	Persona o grupo de personas que dirigen y controlan al más alto nivel una organización.
Ambiente de trabajo	Conjunto de condiciones bajo las cuales se realiza el trabajo.
Aseguramiento de la calidad	Parte de la gestión de la calidad orientada a proporcionar confianza en que se cumplan los requisitos de la calidad.
Calidad	Grado en el que un conjunto de características inherentes cumplen con los requisitos.

Capacidad	Aptitud de una organización, sistema o proceso para realizar un producto que cumple los requisitos para ese producto.
Cliente	Organización o persona que recibe un producto.
Control de calidad	Parte de la gestión de calidad orientada al cumplimiento de los requisitos de la calidad.
Diagrama de flujo	Representación esquemática y sistemática de la secuencia de etapas y de su interacción.
Eficacia	Extensión en la que se realizan las actividades planificadas y se alcanzan los resultados.
Eficiencia	Relación entre el resultado alcanzado y los recursos utilizados.
Estructura de la organización	Disposición de responsabilidades, autoridades y relaciones entre el personal.
<i>Farm minerals</i>	Mezcla de vitaminas, minerales, pigmentos, enzimas, aminoácidos, adsorbentes de micotoxinas, anticoccidiales, promotores de crecimiento, macrominerales la cual tiene una dosis en el alimento entre el 1 % y el 5 %.
Gestión	Actividades coordinadas para dirigir y controlar una organización.

Gestión de la Calidad	Actividades coordinadas para dirigir y controlar una organización en lo relativo a la calidad.
Infraestructura	Sistema de instalaciones, y equipos necesarios para el funcionamiento de una organización.
Mejora continua	Actividad recurrente para aumentar la capacidad para cumplir los requisitos.
Mejora de la calidad	Parte de la gestión de la calidad orientada a cumplir con los requisitos de la calidad.
Objetivo de la calidad	Algo ambicioso, o pretendido, relacionado con la calidad.
Organización	Conjunto de personas e instalaciones con una disposición de responsabilidades, autoridades y relaciones.
Política de calidad	Intenciones globales y orientación de una organización relativas a la calidad tal como se expresan formalmente por la alta dirección.
Premezcla	Mezcla de vitaminas, minerales, pigmentos y vehículo la cual tiene una dosis en el alimento menor al 1 %.
Procedimiento	Forma especificada para llevar a cabo una actividad o un proceso.

Proceso	Conjunto de actividades mutuamente relacionadas o que interactúan, las cuales transforman entradas en salidas.
Producto	Resultado de un proceso.
Producto terminado	Producto que no será objeto de ningún tratamiento o transformación posterior por parte de la organización.
Proveedor	Organización o persona que proporciona un producto.
Requisito	Necesidad o expectativa establecida, generalmente explícita u obligatoria.
Satisfacción del cliente	Percepción del cliente sobre el grado en que se han cumplido sus requisitos.
Sistema	Conjunto de elementos mutuamente relacionados o que interactúan.
Sistema de Gestión	Sistema para establecer la política y los objetivos y para lograr dichos objetivos.

RESUMEN

Se hace una síntesis del contenido del presente trabajo, el cual es realizado en una empresa dedicada a la manufactura de premezclas para nutrición animal; para la elaboración del proyecto se recopilará información de una serie de observaciones en la planta de producción de la empresa, entrevistas al personal que labora dentro de la misma, así como una detallada investigación en varios medios, tanto escritos como electrónicos con el fin de determinar la situación actual de la empresa, lo que servirá de estudio para analizar, formular e implementar las Buenas Prácticas de Manufactura para el mejoramiento de la calidad de los productos que se manufacturan y alcanzar un nivel óptimo de calidad.

El presente trabajo se elaborará principalmente para la obtención de un certificado de Buenas Prácticas de Manufactura otorgado por el Ministerio de Agricultura, Ganadería y Alimentación para seguir funcionando, exportando y cumpliendo con los requisitos de los países centroamericanos que participan en el Reglamento Técnico Centroamericano y a la vez que integrar una filosofía de trabajo que aspira a la calidad en todas las actividades del proceso de manufactura y así ser un modo de trabajo y una herramienta indispensable para mantenerse siempre competitiva.

Para lograrlo se elaborarán una serie de normas y procedimientos de higiene y manipulación, así como una serie de documentos como: orden de producción, orden de empaque, tabla de especificaciones de calidad, control de entradas, orden de compra, contraseña de pago a proveedores, etiqueta de señalización del producto y notas de cambio y devolución, entre otros, que

constituyen los requisitos básicos e indispensables para lograr los objetivos planteados.

La importancia de implementar las BPM, en el proceso de producción de premezclas para la nutrición animal, es contar con la garantía que durante el proceso de fabricación se cumpla con estándares de calidad y trazabilidad para la elaboración de productos inocuos y seguros que serán utilizados en la alimentación animal.

El inicio de la investigación se realizará con una evaluación de la situación actual de la empresa, en términos de las BPM; seguidamente, se formulará un plan para establecer los procedimientos para satisfacer las necesidades que tenga el sistema en cuanto a Buenas Prácticas de Manufactura, para luego realizar los registros que se deben implementar para que la empresa cumpla con las Buenas Prácticas de Manufactura basadas en el Reglamento Técnico Centroamérica RTCA (65.05.63:11).

Se describirá una breve historia de la empresa que servirá de estudio para la presente investigación, así como también se mencionará el plan estratégico de la empresa, sus valores y la forma en que está organizada.

Para que se puedan desarrollar las diferentes especies de animales es esencial una buena nutrición, es por esta razón que es importante conocer previo a desarrollar la presente investigación las diferentes fuentes de las premezclas para nutrición animal sus principales beneficios y las características de la deficiencia de alguna materia prima utilizada en los productos. Se implementarán las BPM en toda empresa dedicada a la nutrición animal.

Como parte de la mejora continua de cualquier sistema de calidad es fundamental la comprobación de las BPM, por lo que se dedica un capítulo a la verificación del Manual de Buenas Prácticas de Manufactura, por medio de verificaciones internas y externas por parte del ente legal respectivo.

INTRODUCCIÓN

El presente estudio se realizará en una empresa manufacturera de premezclas para nutrición animal, ubicada en la ciudad de Guatemala, la cual no cuenta con las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM). La importancia de implementar un Manual de BPM, en el proceso de producción de premezclas para la nutrición animal, es contar con la garantía que durante el proceso de fabricación se cumpla con estándares de calidad y trazabilidad para la elaboración de productos inocuos y seguros que serán utilizados en la alimentación animal.

El resultado que se obtendrá al implementar un Manual de BPM es la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura emitido por el Ministerio de Agricultura, Ganadería y Alimentación. El beneficio que se alcanzará será el de cumplir con las especificaciones de calidad del producto terminado, éste se convertirá en una fortaleza para la empresa que servirá de estudio de investigación y se podría utilizar como una herramienta en el área comercial incrementando de esta manera las ventas y contribuyendo al desarrollo sostenible de la empresa.

En términos de factibilidad del proyecto se cuenta con los recursos necesarios (tiempo de la empresa, información sobre los procesos, utilización de equipo de cómputo, entre otros); para implementar el Manual de BPM se cuenta con la autorización de la Gerencia de Control de Calidad y Aseguramiento de la Calidad, para llevar a cabo el proyecto.

Para iniciar la investigación, se realizará una evaluación de la situación actual de la empresa, en términos de las BPM; seguidamente, se formulará un plan para establecer los procedimientos para satisfacer las necesidades que tenga el sistema en cuanto a Buenas Prácticas de Manufactura, para luego realizar los registros que se deben implementar para que la empresa cumpla con las Buenas Prácticas de Manufactura basadas en el Reglamento Técnico Centroamericano RTCA (65.05.63:11). El estudio cuenta con un marco teórico de seis capítulos los cuales se describen brevemente a continuación.

Capítulo 1

Industria manufacturera de premezclas para nutrición animal; se describirá una breve historia de la empresa que servirá de estudio para la presente investigación, así como se mencionará el plan estratégico de la empresa, sus valores y la forma en que está organizada la empresa.

Capítulo 2

Buenas Prácticas de Manufactura son la base de cualquier sistema de calidad, por lo cual se describirán las ventajas de la implementación de las BPM, la importancia y el concepto de calidad, también se mencionará el RTCA que es el reglamento vigente que se utilizará para la elaboración del presente Manual de BPM.

Capítulo 3

Nutrición animal: para que se puedan desarrollar las diferentes especies de animales es esencial una buena nutrición, es por esta razón que es importante conocer previo a desarrollar la presente investigación las diferentes fuentes de las premezclas para nutrición animal, sus principales beneficios y las características de la deficiencia de alguna materia prima utilizada en los productos.

Capítulo 4

Elaboración del Manual de BPM: se expondrán los principales puntos que se deben implementar como parte de un Manual de BPM en toda empresa dedicada a la nutrición animal.

Las empresas deben desarrollar un Manual de BPM en donde se definan por escrito los aspectos importantes que enumera el RTCA.

Capítulo 5

Implementación del Manual de BPM: se deben diseñar los registros para cada etapa de los procesos de producción y calidad, y ponerlos en funcionamiento in situ. También se debe proceder a realizar una capacitación y taller didácticos para enseñarles la forma correcta de llenar los registros.

Capítulo 6

Verificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM): como parte de la mejora continua de cualquier sistema de calidad, es fundamental la verificación de las BPM, por lo que en este capítulo se desarrollará la forma de verificación del Manual de Buenas Prácticas de Manufactura, por medio de verificaciones internas y externas por parte del ente legal respectivo.

El marco metodológico que se utilizará será una investigación descriptiva de acuerdo a los alcances, de acuerdo al enfoque de la investigación tendrá un enfoque mixto utilizando investigación cualitativa y la investigación cuantitativa.

ANTECEDENTES

La implementación de Buenas Prácticas de Manufactura, basadas en el Reglamento Técnico Centroamericano, es para tener un sistema de calidad que cumpla con la inocuidad en los productos destinados a nutrición animal, se incrementa cada día en industrias manufactureras que exportan para Centroamérica, ya que las empresas que se dedican a la manufactura de alimentos para nutrición animal deben cumplir con ciertos requisitos mínimos de elaboración, desarrollados para toda empresa que se encuentre en este rubro.

Cada vez son más importantes los parámetros y estándares de calidad que se utilizan para manufacturar los productos de consumo animal, ya que estos tendrán un gran impacto en la sociedad debido a que el producto final llegará a ser consumido por las personas. Por tal razón, es importante que se verifique la calidad durante toda la cadena de valor y se manipulen los productos, aplicando Buenas Prácticas de Manufactura, en la elaboración de productos destinados a nutrición animal.

Según la experiencia del investigador varios países de Sur América como Colombia, Brasil y Argentina, tienen implementadas Buenas Prácticas de Manufactura, en la elaboración de productos para nutrición animal alineadas a los reglamentos de cada país.

El boletín de difusión argentino de Buenas Prácticas de Manufactura describe su importancia de la siguiente manera: “Aquellos que estén interesados en participar del mercado global deben de contar con las BPM” (Código Alimentario Argentino (C. A. A.), 1996, capítulo 2).

Como lo menciona el boletín argentino y con mucha propiedad si una empresa quiere crecer y estar presente en los mercados globales debe de estar alineada con las BPM, ya que estas serán una de las principales fortalezas que tendrán las empresas que manufacturen sus productos bajo estas prácticas conocidas internacionalmente.

“Las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) revisadas en 1986, fueron promulgadas por la FDA proporcionar criterios para el cumplimiento de lo dispuesto en la Federal Food, Drug and Comestic, que ordena que todos los alimentos de consumo humano deben estar exentos de adulteración. Se pone énfasis especial en la prevención de la contaminación de los productos, a partir de fuentes directas e indirectas. Las disposiciones sanitarias promulgadas por el Departamento de Agricultura de los EEUU (USDA) contienen exigencias idénticas o similares” (Pérez Gonzáles, 2005, p. 3).

Cuando Pérez (2005) menciona contaminación de productos a partir de fuentes directas e indirectas, es importante resaltar que estas fuentes pueden provenir de productos de origen animal, como los que se mencionarán en el presente trabajo.

Los entes legales de cada país miembros participantes para la edición del RTCA 65.05.63:11 son: por Guatemala, Ministerio de Agricultura, Ganadería y Alimentación; por El Salvador, Ministerio de Agricultura y Ganadería; por Nicaragua, Ministerio Agropecuario y Forestal; por Honduras, Secretaría de Agricultura y Ganadería; por Costa Rica, Ministerio de Agricultura y Ganadería.

“El objeto del RTCA 65.05.63:11 es establecer las disposiciones generales sobre prácticas de manufactura e higiene de los productos utilizados en alimentación animal, con el fin de garantizar alimentos inocuos y de calidad; el

mismo será aplicado a la industria de alimentos para animales, en los procesos de comercialización, recepción y manejo de materias primas y otros ingredientes; elaboración (molienda, agregado, mezclado, peletizado, extrusado, blanqueo o *fushing*, empaque) y las etapas de manejo, almacenamiento, etiquetado y distribución de productos terminados” (RTCA 65.05.63:11, 2013).

En todos los países de Centroamérica, el Ministerio que está involucrado en la actualización y emisión del Reglamento Técnico Centroamericano para productos utilizados en alimentación animal, es el Ministerio de Agricultura.

La Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación FAO (2013, p. 58) expresa lo siguiente: “La producción de alimentos es un proceso complejo donde generalmente son muchos los actores que participan en la cadena productiva, pudiendo generarse peligros durante la producción, procesamiento, transporte, o bien en el manejo final por parte de los consumidores. En el caso de los alimentos de origen animal, el riesgo puede derivar de un considerable número de fuentes, destacando la contaminación de los piensos”.

Parafraseando la FAO es importante que las empresas que producen piensos o ingredientes para piensos, crían animales y/o elaboran productos de origen animal identifiquen los posibles peligros y los niveles de riesgo potenciales para la salud de los consumidores. La inocuidad de los alimentos es una parte fundamental del proceso de productos para alimentación animal.

Por lo anteriormente expuesto por la FAO, es de suma importancia para la utilización o implementación de las Buenas Prácticas de Manufactura en la producción de alimentos para animales (concentrados, premezclas y aditivos)

para garantizar que los productos sean elaborados en forma controlada y uniforme de acuerdo a las normas de calidad establecidas y a las recomendaciones de uso de los diversos productos a comercializar.

El cumplimiento de las normas establecidas son el camino correcto para lograr la elaboración de la diversidad de productos que serán los insumos utilizados en la alimentación pecuaria con el objetivo de alcanzar los mayores índices de rendimiento de los animales en las explotaciones pecuarias contribuyendo de esta forma en la alimentación de la población proveyendo una fuente de proteína de alta calidad. El establecimiento de las BPM también facilita el acceso al comercio en la región Centroamericana.

Es importante resaltar que durante el proceso de producción de las premezclas están involucradas muchas personas. Esto hace que el proceso sea aún más delicado y expuesto a errores humanos los cuales pueden repercutir en las explotaciones pecuarias dando como resultado intoxicaciones en los animales, afecciones nutricionales, bajos rendimientos (baja de peso, desuniformidades y bajos índices productivos), inmunosupresiones, mortalidades, etc., repercutiendo en pérdidas económicas para las explotaciones pecuarias y un desabastecimiento de proteína en el mercado, repercutiendo en el precio de la carne y limitando el acceso a la población de menores recursos de esta proteína (carne y huevos).

Lo anteriormente expuesto es la base para establecer un Manual de Buenas Prácticas de Manufactura incluyendo la adecuada trazabilidad en este tipo de productos ya que las consecuencias son de alto impacto.

“Durante mucho tiempo se ha mantenido la idea de que los animales pueden consumir cualquier tipo de alimento sin considerar su calidad. La inocuidad a diferencia del resto de propiedades de los alimentos (color, sabor, etc.), ya sea para consumo humano o animal, es la única propiedad que no es negociable” (Godoy Cal, 2012, p. VII).

Lo que expone Cal sobre la idea de que los animales pueden consumir cualquier alimento sin tener relevancia la calidad de los alimentos es muy común en la cultura guatemalteca.

“Las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) constituyen el fundamento sanitario bajo el cual, toda empresa relacionada con el procesamiento y el manejo de alimentos debe operar, asegurando que hasta la más sencilla de las operaciones a lo largo del proceso de manufactura de un alimento, se realice bajo condiciones que contribuyan al objetivo último de calidad, higiene y seguridad del producto. Gracias a lo integral de su enfoque y aplicación, en prácticamente todas las áreas de una empresa, las BPM son en sí mismas un sistema de control de calidad y de seguridad a través de la eliminación y/o reducción de riesgos de contaminación de un producto” (White Wright, 2011, p. 21).

Como bien lo dice White, todas las empresas que se dedican a la elaboración de alimentos deben tener establecidos parámetros mínimos necesarios para producir alimentos inocuos.

DESCRIPCIÓN DEL PROBLEMA

- Planteamiento del problema

En el 2014 la empresa manufacturera de premezclas para nutrición animal en donde se realiza el estudio no cuenta con las Buenas Prácticas de Manufactura basadas en el Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 65.06.63:11, esto ha incrementado la probabilidad de:

- Producir productos no conformes o de baja calidad con relación al requerimiento del cliente.
- Disminución de la calidad del producto en la empresa en la cual se realizará implementación.
- Dejar de exportar a Centroamérica dentro de tres años a partir de la vigencia del RTCA 65.05.63:11(Junio 2013), por no tener el certificado de las BPM emitido por el Ministerio de Alimentación y Ganadería, MAGA.

La empresa en la que se desarrollará el estudio realiza exportaciones a todos los países de Centro América en los cuales tiene clientes importantes para el sostenimiento económico de la empresa, también posee clientes locales importantes. Estos clientes tienen participación como suplidores de proteína animal para la alimentación de la población de sus mercados.

La empresa en estudio para seguir formando parte de los proveedores de las empresas debe contar con Buenas Prácticas de Manufactura, porque estas son la base de cualquier sistema de calidad y también porque muchos de los

clientes de la empresa están certificados en diferentes sistemas de calidad, los cuales exigen la aprobación de proveedores que cumplan con ciertos requisitos mínimos entre los que destacan los proveedores que fabrican el producto en base a las Buenas Prácticas de Manufactura.

- Descripción del problema

La falta de un Manual de Buenas Prácticas de Manufactura en la empresa influye en el proceso de producción de premezclas para la nutrición animal, porque no cuenta con la garantía que durante el proceso de fabricación se cumpla con estándares de calidad y trazabilidad para la elaboración de productos inocuos y seguros que serán utilizados en la alimentación animal; que proveerán al final del ciclo de producción en granja de proteína de alta calidad para la alimentación de la población. Es importante mencionar que dentro de esta proteína se encuentra la carne de pollo y huevos, siendo estas las de mayor consumo por la población y catalogadas como la fuente de proteína más completa y económica que nutre a la población en general.

- Formulación del problema

No se puede asegurar que se estén fabricando productos de alta calidad e inocuos basados en las Buenas Prácticas de Manufactura, por lo cual se corre el riesgo de crear insatisfacción en el cliente, por no cumplir los estándares de calidad, esto impactaría negativamente en las ventas, por lo que resulta prioritario que el estudio de investigación se desarrolle con el objetivo de responder a la pregunta principal, definida de la siguiente manera:

- ¿Cómo se puede mejorar la calidad en la manufactura de premezclas para nutrición animal, basada en los reglamentos vigentes en Guatemala, en la empresa que servirá de estudio para la investigación?

Para complementar el planteamiento del problema, se formulan las siguientes preguntas:

- ¿Cuál la situación actual de la empresa que servirá de estudio para la investigación, referente al tema de Buenas Prácticas de Manufactura?
 - ¿Qué se debe hacer para integrar las Buenas Prácticas de Manufactura en la fabricación de premezclas para nutrición animal en la empresa que servirá de estudio para la investigación?
 - ¿Qué se debe de hacer para tener registros de las Buenas Prácticas de Manufactura en la fabricación de premezclas para nutrición animal en la empresa que servirá de estudio para la investigación?
- Delimitación

El estudio se realizará en una empresa dedicada a la fabricación de premezclas para nutrición animal, la cual se encuentra ubicada en la ciudad capital de Guatemala. Para iniciar la investigación, se realizará una evaluación de la situación actual de la empresa, en términos de las Buenas Prácticas de Manufactura; seguidamente, se formulará un plan para establecer los procedimientos para satisfacer las necesidades que tenga el sistema en cuanto

a Buenas Prácticas de Manufactura, para luego realizar los registros que se deben de implementar para que la empresa cumpla con estas; basados en el Reglamento Técnico Centroamérica RTCA (65.05.63:11). El tiempo estimado para realización del proyecto es de quince meses.

- Viabilidad

En términos de viabilidad del proyecto se cuenta con los recursos necesarios (tiempo de la empresa, información sobre los procesos, utilización de equipo de cómputo, entre otros) para implementar las Buenas Prácticas de Manufactura autorizados por la Gerencia de Control de Calidad y Aseguramiento de la Calidad, para llevar a cabo el proyecto. Se define como accesible a mediano plazo la investigación.

- Consecuencias

La implementación de Buenas Prácticas de Manufactura pretende ser una herramienta que integra la manera de producir y verificar los procesos en un solo sistema de calidad, lo que permitirá tener mejor acceso a la información por medio de la trazabilidad y esto se traducirá en mantener a los clientes que tienen dentro de su proceso de compras una aprobación de proveedores que cumplan con BPM por lo cual se tendrá con los clientes una relación de ganar-ganar y la posibilidad de aumentar el mercado con el respaldo y prestigio que se tendrá al fabricar productos basados en el RTCA (65.05.63:11).

- Resultados

El resultado que se obtendrá al implementar las Buenas Prácticas de Manufactura es la certificación emitida por el Ministerio de Agricultura, Ganadería y Alimentación, MAGA.

JUSTIFICACIÓN

El presente trabajo de investigación tiene integración con la línea de investigación de calidad de la Maestría de Gestión Industrial, porque se implementarán las Buenas Prácticas de Manufactura basadas en el Reglamento Técnico Centroamericano en una empresa dedicada a la fabricación de premezclas para nutrición animal. Por lo cual, a través de los temas desarrollados durante la maestría, se brindan las herramientas necesarias para realizar mediante el análisis de procesos la calidad en la manufactura de los productos.

La importancia de implementar el Manual de BPM basadas en el Reglamento Técnico Centroamericano RTCA (65.05.63:11) radica en la búsqueda de estrategias competitivas por parte de las empresas que las diferencien de la competencia y que les permitan hacer negociaciones con otros países de Centro América, cumpliendo los reglamentos que los países han acordado, como requisitos para poder realizar actividades comerciales entre países centroamericanos y asegurar que el producto se está fabricando con altos estándares de calidad e inocuidad enfocados en las BPM.

El estudio se realizará en una empresa dedicada a la fabricación de premezclas para nutrición animal, la cual se encuentra ubicada en la ciudad capital de Guatemala. Para iniciar la investigación, primero se realizará una evaluación de la situación actual de la empresa, en términos de las Buenas Prácticas de Manufactura; seguidamente, se formulará un plan para establecer los procedimientos para satisfacer las necesidades que tenga el sistema en cuanto a Buenas Prácticas de Manufactura, para luego realizar los registros que

se deben de implementar para que la empresa las cumpla en el Reglamento Técnico Centroamericano RTCA (65.05.63:11). El tiempo estimado para realización del proyecto es de quince meses, y para ello se tendrá el apoyo de la Gerencia General y del personal operativo del área de producción de dicha empresa, así como del área de control de calidad.

La necesidad de implementar el manual en la elaboración de los productos para asegurar la calidad e inocuidad de las premezclas que se producen en la empresa es para controlar (monitorear) la fabricación de los productos, y evitar errores en su elaboración al haber una elaboración inadecuada y por ser consumidas por los animales pueden causarles enfermedades y hasta provocar la muerte de muchos de ellos, ocasionando pérdidas considerables a los dueños.

Estos animales serán la materia prima de un producto que será consumido por seres humanos en un futuro, por lo cual estos productos pueden causar enfermedades a la persona que consuma alimentos contaminados e incluso la muerte, según el grado de contaminación que tenga el producto, por esta razón trabajar con Buenas Prácticas de Manufactura asegurando la inocuidad de los productos resulta necesario.

La motivación del investigador para llevar a cabo este estudio es el hecho de que una vez definidas e implementado el Manual de Buenas Prácticas de Manufactura basadas en el Reglamento Técnico Centroamericano RTCA65.05.63:11, se contará con una herramienta para asegurar la calidad e inocuidad de las premezclas para cada una de las etapas del proceso. Esta situación les permitirá mejorar e incrementar las ventas y posicionarse en la mente del cliente como unas de las empresas que le brinda los productos requeridos, garantizando una calidad en el proceso de fabricación y en el

servicio brindado, contribuyendo así a mejorar la rentabilidad de las operaciones, sin afectar los procesos.

El principal beneficio que obtendrá la empresa al implementar las Buenas Prácticas de Manufactura es la certificación emitida por el Ministerio de Agricultura, Ganadería y Alimentación, MAGA; porque este ha establecido un plazo de tres años a partir de junio 2013 para que todas las empresas dedicadas a la manufactura de productos para nutrición animal deben estar alineadas al Reglamento Técnico Centroamericano (65.05.63:11) y deben ser monitoreadas por esta entidad durante todo el año, cada año.

También se cumplirá con las especificaciones de calidad del producto terminado, este beneficio se convertirá en una fortaleza para la empresa y se podría utilizar como una herramienta en el área comercial ante los clientes actuales y potenciales, incrementando de esta manera las ventas y contribuyendo al desarrollo sostenible de la empresa que está sirviendo de estudio para la investigación, brindando un apoyo para la economía nacional, ya que se garantizará el funcionamiento de la empresa en el país y con ello se protegerá el empleo de los colaboradores directos e indirectos, los cuales a la fecha son aproximadamente cuarenta y cinco.

OBJETIVOS

General

Implementar las Buenas Prácticas de Manufactura basadas en el Reglamento Técnico Centroamericano (RTCA 65.05.63:11), para el mejoramiento de la calidad, en una empresa de manufactura de premezclas para nutrición animal ubicada en la ciudad de Guatemala.

Específicos

1. Describir la situación actual en la empresa que servirá de estudio para la investigación, referente a las Buenas Prácticas de Manufactura.
2. Detallar los procedimientos para integrar las Buenas Prácticas de Manufactura en la empresa de manufactura de premezclas para nutrición animal.
3. Diseñar los registros de las Buenas Prácticas de Manufactura para la empresa objeto de estudio.

ALCANCES

El presente estudio pretende servir como referencia para cargos en el área de calidad como: encargados, responsables, subgerentes y gerentes de control de calidad y aseguramiento de la calidad, para la implementación de un Manual de BPM alineado a las Buenas Prácticas de Manufactura, conforme al Reglamento Técnico Centroamericano RTCA (65.05.63:11), para industrias manufactureras de premezclas para nutrición animal.

De acuerdo a los alcances de la investigación, el presente estudio utilizará una investigación descriptiva, con un enfoque mixto, desde la perspectiva técnica, porque a través de los conocimientos del investigador se identificarán los puntos del proceso que no cumplen con las Buenas Prácticas de Manufactura.

Es importante mencionar que las Buenas Prácticas de Manufactura, son parte de un sistema de calidad que está diseñado para estandarizar los procesos de cada etapa del proceso de fabricación. Por lo tanto, es necesario que antes de implementar esta clase de sistemas, se documenten los procesos de fabricación para lograr los resultados deseados.

El tiempo estimado para realización del proyecto es de quince meses, y para ello se tendrá el apoyo de la Gerencia General y del personal operativo del área de producción de dicha empresa, así como del área de control de calidad.

En términos de viabilidad del proyecto se cuenta con los recursos necesarios (tiempo de la empresa, información sobre los procesos, utilización

de equipo de cómputo, entre otros) para implementar las Buenas Prácticas de Manufactura autorizados por la Gerencia de Control de Calidad y Aseguramiento de la Calidad, para llevar a cabo el proyecto. Se define como accesible a mediano plazo la investigación.

Al realizarse un cambio en el proceso o cambio de las materias primas que actualmente se utilizan, el sistema de las Buenas Prácticas de Manufactura no sufrirá ninguna variación y los resultados de la investigación se mantendrán, ya que dentro de la documentación que se presentará como respaldo de la investigación, estarán bien definidos los pasos a seguir al momento de tener un cambio de esta índole.

1. INDUSTRIA MANUFACTURERA DE PREMEZCLAS PARA NUTRICIÓN ANIMAL

La empresa que servirá de estudio para la investigación es líder mundial en nutrición animal y alimentos para peces. Calidad, innovación y sostenibilidad son principios, incrustados en la cultura desde la investigación y la adquisición de materias primas a los productos y servicios para la agricultura y la acuicultura.

2. BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA

Las Buenas Prácticas de Manufactura son la base de cualquier sistema de calidad, por lo cual en el presente capítulo se describirán las ventajas de la implementación de las BPM, la importancia y el concepto de calidad, también se mencionará el RTCA que es el reglamento vigente que se utilizará para la elaboración del presente manual de BPM.

“Las BPM son regulaciones que describen los métodos, instalaciones o controles requeridos para asegurar que los alimentos han sido procesados, preparados, empacados y mantenidos en condiciones sanitarias, sin contaminación ni adulteración y aptos para el consumo” (Ledezma 2003, p. 20).

Hoy en día toda empresa que desea crecer y expandir su mercado a otros países de Centroamérica debe implementar las Buenas Prácticas de Manufactura porque estas son la base de todo sistema de calidad. Según la experiencia del investigador, las BPM como mínimo deben incluir los procedimientos siguientes:

- Infraestructura
- Recepción y almacenamiento
- Condiciones de transporte
- Mantenimiento de equipos
- Capacitación del personal
- Control de plagas
- Producto no conforme

2.1. Importancia de las BPM

Toda empresa desea conservar una excelente reputación de sus productos para garantizar la aceptación del cliente final. Por lo cual “el desarrollo de un programa de Buenas Prácticas de Manufactura puede resultar una labor difícil, pero resulta más difícil tratar de manufacturar productos alimenticios de alta calidad, sin un programa de este tipo” (Flores, 2005, p. 6).

Como bien lo dice Flores (2005), los alimentos son fuente de salud, por ello es importante contar con las Buenas Prácticas de Manufactura en las industrias que se dedican a la producción de alimentos y alimentos destinados a la nutrición animal.

2.1.1. Ventajas de la implementación de las BPM

Según el RTCA 65.05.63:11 estas son algunas de las ventajas de implementar un manual de Buenas Prácticas de Manufactura:

- Estandarizar la calidad de los alimentos que se consumen
- Mejorar la higiene durante los procesos
- Garantizar la inocuidad
- Incrementar la participación en el mercado de los países centroamericanos.
- Mantener la calidad de los productos
- Aumento de las ventas
- Asegurar instalaciones adecuadas
- Utilizar equipos y utensilios adecuados
- Poder contar con un sistema de trazabilidad

2.2. Reglamento Técnico Centroamericano

“Reglamento Técnico Centroamericano fue aprobado como Reglamento Técnico Centroamericano, RTCA 65.05.63:11, Productos Utilizados en Alimentación Animal. Buenas Prácticas de Manufactura. Por el subgrupo de Insumos Agropecuarios y Subgrupo de Medidas de Normalización” (RTCA 65.05.63:11,2013, p. 2).

En todos los países de Centroamérica el ministerio que está involucrado en la actualización y emisión del Reglamento Técnico Centroamericano para productos utilizados en alimentación animal es el Ministerio de Agricultura.

2.3. Calidad

“El diccionario de la lengua española define la calidad como “la propiedad o conjunto de propiedades inherentes a una cosa, que permiten juzgar su valor.” El mismo diccionario la define, también, en sentido absoluto, como la “superioridad o excelencia”” (San Miguel Osaba, 2011, p. 60).

Tal como lo define San Miguel Osaba (2011) la calidad es la excelencia o superioridad, por lo cual se puede decir que la calidad es una parte fundamental en la producción y en los servicios, para que los anteriores sean excelentes y con un alto grado de superioridad.

3. NUTRICIÓN ANIMAL

Para que se puedan desarrollar las diferentes especies de animales es esencial una buena nutrición, es por esta razón que es importante conocer previo a desarrollar la presente investigación las diferentes fuentes de las premezclas para nutrición animal, sus principales beneficios y las características de la deficiencia de alguna materia prima utilizada en los productos.

“La nutrición es la ciencia que estudia los nutrientes y otras sustancias alimenticias, y la forma en que el cuerpo las asimila. Ofrece una idea aproximada de los procesos que los nutrientes experimentan dentro del cuerpo: cómo se ingieren, cómo se descomponen para liberarse en forma de energía y cómo son transportados y utilizados para reconstruir tejidos especializados y mantener el estado general de salud del individuo” (Gélvez, 2014, párrafo 1).

Parafraseando a Gélvez (2014) se puede decir que la nutrición se define como el proceso de ingestión, procesamiento, asimilación, transformación, síntesis de tejido y productos de excreción.

Como lo menciona Gélvez la ración balanceada en la nutrición animal es parte de los requerimientos diarios que necesitan los animales para desarrollarse adecuadamente, por lo cual es muy importante la calidad de las materias primas del producto destinado a la nutrición animal.

3.1. Vitaminas

“Las vitaminas son requeridas por los cerdos para estimular muchas de las reacciones químicas que se dan lugar en el organismo, como parte normal del metabolismo. En la manufactura del alimento es importante considerar la calidad de los ingredientes, la recepción de las materias primas, el almacenamiento, el proceso de elaboración y el almacenamiento del producto terminado” (Pinelli Saavedra, Acedo Félix, Hernández López, Belmar & Beltrán, 2004, p. 15).

3.2. Minerales

“Los cerdos requieren de minerales para la formación de hueso y varias funciones biológicas, algunos minerales están presentes en el grano u otros ingredientes del alimento y otros requieren de suplementados. En cantidades excesivas algunos de ellos pueden ser tóxicos, por lo que se deberá poner especial atención en formulación del alimento. La biodisponibilidad de los minerales es importante, particularmente para las fuentes de microminerales (hierro, zinc, cobre, selenio, yodo).

Algunos factores pueden influir en la biodisponibilidad de los minerales, como son: la forma química del mineral, cantidad incluida en la dieta, cantidad almacenada en el organismo, salud, edad y estado fisiológico del animal, así como la concentración de otros minerales en la dieta. Las formas orgánicas, como los proteínatos tienen mayor biodisponibilidad, aunque son más caros, que las formas inorgánicas” (Pinelli Saavedra et. al, 2004, p. 15).

3.3. Premezclas

“Las premezclas constituyen un paso previo a la fabricación del alimento, el uso de premezclas y aditivos facilitan la dinámica de la fabricación y asegura una distribución óptima en la mezcla final de aquellos ingredientes que entran en cantidades pequeñas. Las premezclas se elaboran incluyendo en la mezcla final, niveles superiores al 1 % de minerales (calcio, fósforo, magnesio, sodio), aminoácidos sintéticos, microminerales (zinc, hierro, cobre y selenio), vitaminas y aditivos” (Pinelli Saavedra et. al 2004, p. 15).

4. ELABORACIÓN DEL MANUAL DE LAS BPM

En esta sección se expondrán los principales puntos que se deben de implementar como parte de un manual de BPM en toda empresa dedicada a la nutrición animal. Las empresas deben desarrollar un manual de BPM en donde se definan por escrito los siguientes aspectos importantes:

- a) Procedimientos e instrucciones para cada etapa del proceso productivo.
- b) Procedimientos de recepción y control de calidad de materias primas, ingredientes de riesgo y otros insumos.
- c) Procedimientos para el despacho y distribución del producto terminado.
- d) Procedimientos para el seguimiento de las inspecciones oficiales y sus resultados.
- e) Procedimientos para el manejo de reclamos, devoluciones y retiro de productos.
- f) Procedimientos para quejas, que garanticen el seguimiento y documentación.
- g) Procedimiento para facilitar la trazabilidad o rastreabilidad” (RTCA 65.05.63:11, 2013, p. 5).

Cuando sea requerido el Manual de BPM por las autoridades competentes deberá de ser presentado por la empresa.

4.1. Requisitos de la documentación

“La documentación sobre la Gestión de la Calidad, la implementación de las Buenas Prácticas de Manufactura, los registros, la información legal, los

resultados de auditorías internas, inspecciones oficiales, procedimientos y otra información pertinente debe estar disponible y fácilmente accesible para los inspectores oficiales, cuando así se requiera“ (Reglamento Técnico Centroamericano (RTCA 65.05.63:11, 2013, p. 5).

El Manual de BPM es aprobado por la Gerencia General y es actualizado en un tiempo máximo de cada dos años o cuando se presente alguna de las siguientes situaciones:

- Por cambios en el reglamento en el cual se basa el manual.
- Cuando se agregan nuevos requerimientos al manual.
- Cuando así se requiere por resultados de acciones correctivas y preventivas de auditorías.

Los documentos de Buenas Prácticas de Manufactura se elaboran y controlan de acuerdo a lo establecido en el procedimiento de elaboración y control de documentos y registros.

Los documentos relacionados con las Buenas Prácticas de Manufactura están disponibles en la red local interna de la empresa. El responsable del control de los documentos en la red es el responsable de calidad.

La información de los registros se encuentra en el procedimiento control de registros.

4.2. Permisos

“El establecimiento debe contar con los permisos instituidos por la legislación vigente de cada Estado Parte” (RTCA 65.05.63:11, 2013, p. 13).

La empresa en donde se realizará el estudio cuenta con los permisos legales para su funcionamiento tales como: Licencia de Funcionamiento, Patente de Comercio y Patente de Sociedad.

4.3. Responsabilidad de la Dirección

La responsabilidad de la Dirección es muy importante para la realización del presente estudio ya que para cumplir con la implementación de las Buenas Prácticas de Manufactura es necesario tener las herramientas para realizarlo, con el respaldo de la Dirección.

4.3.1. Compromiso de la Gerencia

Según Quechol en su publicación en el 2005 la alta Dirección debe proporcionar evidencia de su compromiso con el desarrollo e implementación del manual de Buenas Prácticas de Manufactura, así como con la mejora continua de su eficacia.

El gerente general de la empresa en donde se realizará el estudio de investigación es consciente de su responsabilidad en la cadena alimentaria y está comprometido con el cumplimiento de las normas de calidad de los alimentos, así como con las normas y reglamentos oficiales aplicables al giro de la empresa. Para el logro de productos seguros y de calidad que cumplan con los requisitos de los clientes así como con los requerimientos legales, el gerente general de la empresa que servirá para el estudio de la investigación declara lo siguiente:

- Una política de calidad es esencial para garantizar la calidad de los productos para las personas, los animales y el medio ambiente.

- Hacer todo lo necesario para asegurar que los productos fabricados y las condiciones de producción, almacenamiento y manejo en la compañía que él dirige, cumplan en todo momento con los requisitos legales y lo estipulado en las Normas.
- Aceptar que el aseguramiento de la calidad de los productos es crucial en la prevención de desastres y sus consecuencias negativas para los clientes y terceros en la cadena de suministros.
- Asignar a una persona encargada de asegurar la implementación adecuada de la política de calidad. Esta persona está autorizada por la Gerencia para tomar acciones en el campo de la calidad, con las cuales el resto del personal deben cumplir para asegurar que se den los pasos necesarios para prevenir cualquier defecto o corregirlo si es necesario.
- Asegurar que todo el personal involucrado esté familiarizado con los objetivos de la política de calidad y las medidas prácticas necesarias para el aseguramiento de la calidad y que actúa de acuerdo con ello.
- Comprometerse a comunicar a la organización la importancia de satisfacer tanto los requisitos del cliente como los legales y reglamentarios.
- Comprometerse de llevar a cabo las revisiones del Manual de Buenas Prácticas de Manufactura al menos una vez por año (en intervalos de al menos doce meses).
- Asegurar la disponibilidad de recursos materiales y humanos, así como capacitación del personal.

4.3.2. Responsabilidad, autoridad y comunicación

La responsabilidad, autoridad y comunicación juegan un papel fundamental en la realización con éxito del presente estudio de investigación, porque se deben tener responsabilidades en todo el proceso con autoridad para realizar cambios y modificaciones de ser necesarios y la comunicación entre los procesos involucrados es fundamental.

- Responsabilidad y autoridad

La alta dirección debe asegurarse de que las responsabilidades y autoridades estén definidas y sean comunicadas dentro de la organización.

El gerente general se asegura que las responsabilidades y autoridades estén definidas y sean comunicadas dentro de la empresa. Los medios para ello son: organigramas, descripción de funciones, procedimientos específicos y contratos de trabajo.

- Comunicación interna

“Por ejemplo, un punto débil en todas las empresas analizadas es la comunicación interdepartamental. En un entorno de Calidad Total, la buena comunicación entre los miembros de los equipos de mejora, constituido normalmente por personas de diferentes departamentos, depende en gran medida de este aspecto” (González, 1999, p. 275).

La alta dirección es responsable de que se establezcan los procesos de comunicación interna apropiados dentro de la organización y de que la

comunicación se efectúe considerando la eficacia del Sistema de Gestión de Calidad basado en el Manual de Buenas Prácticas de Manufactura.

La comunicación a lo largo de la cadena alimentaria es esencial, ya sea entre la alta dirección y los miembros de la organización (interna), o entre proveedores y clientes (externa) acerca de los requerimientos, peligros identificados y las medidas de control. La comunicación e información debe ser: completa, clara, veraz y oportuna.

4.4. Gestión de los recursos

Se debe hacer un ejercicio de responsabilidad sobre los recursos que se emplearan en el proceso, porque es importante para la realización de los recursos contar con los necesarios en el momento oportuno del trabajo de investigación.

4.4.1. Provisión de recursos

“La organización debe determinar y proporcionar los recursos necesarios para:

- Implementar y mantener el Sistema de Gestión de la Calidad y mejorar continuamente su eficacia.
- Aumentar la satisfacción del cliente mediante el cumplimiento de sus requisitos” (Quechol, 2005, p. 23).

La Gerencia General en estudio determina y proporciona los recursos para:

- Implementar y mantener el Manual de Buenas Prácticas de Manufactura y mejorar continuamente su eficacia.
- Aumentar la satisfacción del cliente mediante el cumplimiento de sus requisitos.

Los recursos pueden ser humanos, financieros, capacitación, tecnología, entre otros.

4.4.2. Instalaciones

- “a) Las instalaciones deben ubicarse en lugares protegidos de riesgo potencial de contaminación, de conformidad con lo que establecen las legislaciones aplicables de cada uno de los Estados Parte.
- b) Tener accesos adecuados tanto para personas, vehículos livianos y pesados.
- c) Cualquier cambio de ubicación debe ser notificado a la autoridad competente con anticipación para coordinar las inspecciones necesarias. Para los traslados, las empresas deben contar con los respectivos permisos.
- d) El lugar no debe ser propenso a inundaciones” (RTCA 65.05.63:11, 2013, p. 6).

La empresa en estudio determina, proporciona y mantiene las instalaciones necesarias para lograr la conformidad con los requisitos del producto. Las instalaciones incluyen:

- Edificios, espacios de trabajo y servicios asociados. Se cuenta con la infraestructura necesaria para desarrollar los procesos en forma segura

tanto para el personal como para el producto, lo cual es fundamental para cumplir con los requerimientos de los clientes.

- Equipo para los procesos. Las diferentes áreas cuentan con el equipo necesario (*hardware*) y programas (*software*) para llevar a cabo los diferentes procesos. Especial atención recibe la calibración de las básculas y evaluación del coeficiente de variación de las mezcladoras, por ser factores que inciden directamente en la calidad del producto.
- Servicios de apoyo tales como transporte y comunicación. El transporte del producto terminado se lleva a cabo por recursos contratados de terceros o el cliente envía su transporte. Se tienen establecidas rutas de distribución para asegurar que el producto llegue al cliente de acuerdo a las fechas solicitadas.

4.4.3. Equipo

Tal como lo describe el RTCA 65.05.63:11 (2013) los equipos deben seguir las generalidades:

- “Deben construirse y mantenerse en condiciones que prevengan la adulteración o contaminación de los productos por lubricantes,
- Los imanes y las zarandas deben ser rutinariamente revisados para asegurar su adecuado funcionamiento y limpieza.”

En la empresa en estudio se ha establecido el programa de mantenimiento contiene la siguiente información:

- Codificación y nombre del equipo al que se le da mantenimiento.
- Breve descripción de las actividades de mantenimiento que se deben hacer.
- Frecuencia con la que se realiza el mantenimiento.
- Ponderación por prioridad de equipo utilizado (en porcentaje)

Para ello, se estableció con el proveedor en base a sus sugerencias y conocimientos sobre las descripciones de los equipos; la cronología y programación de los mantenimientos de servicio, a fin de llevar una orientación y planificación de las fechas y el tiempo en el cual debe de realizarse cada uno de ellos. Asimismo, la ponderación por prioridades de los equipos y/o maquinaria que integran el programa anual de mantenimiento preventivo.

En el caso del montacargas y las *pallet*, durante cada servicio el proveedor coloca una calcomanía a un costado del mismo, indicando según el número de horas de uso en el montacargas y el tiempo del próximo servicio en caso de las *pallets*.

El encargado del área donde se está realizando el servicio de mantenimiento preventivo (externo) tiene que dejar evidencia de las actividades efectuadas utilizando el registro de mantenimiento preventivo, junto con el proveedor deben firmar una vez terminado el servicio, para que finalmente sea aprobado por el responsable de producción. Si en caso tuviese el proveedor su propio registro, también el mismo deja constancia de sus actividades validando la información.

Al suceder una falla en los equipos de producción el personal operativo avisa responsable de producción y llena el registro del servicio de mantenimiento correctivo.

4.4.4. Ambiente de trabajo

“El diseño sanitario de la planta debe de planearse de tal manera que se faciliten las operaciones de producción, inspección, mantenimiento, limpieza y desinfección. La distribución del flujo de proceso conforma una parte muy importante ya que este debe de ser la más adecuada para disminuir la contaminación cruzada” (Porta D., 2012, p. 23).

La empresa proporciona los recursos necesarios para mantener un ambiente de trabajo necesario para la realización de los productos. Entre estos recursos se encuentran:

- Instalaciones sanitarias higiénicas y suficientes para la cantidad de personal.
- Condiciones de seguridad e higiene adecuadas, incluyendo orden y limpieza para prevenir accidentes y enfermedades laborales.
- Suministro de equipo de protección personal acorde a los riesgos de trabajo y capacitación sobre su uso.

4.4.5. Capacitaciones

“El personal, incluida la gerencia, debe estar capacitado, tener competencia comprobada y responsabilidad en cuanto a la inocuidad y calidad de los alimentos, deben estar definidas y documentadas por la empresa” (RTCA 65.05.63:11, 2013, p. 11).

“La capacitación del personal juega un papel fundamental en el desarrollo, implementación y desarrollo de las BPM y del HACCP” (Ávila, 2007. p. 14).

El personal está capacitado y posee competencia comprobada en cuanto a la inocuidad y calidad de los alimentos a través de un programa de capacitación de personal. En cada evento de capacitación o plática informativa el personal firma la lista de asistencia, la cual constituye la evidencia de la misma.

4.4.6. Control de plagas

El RTCA 65.05.63:11 (2013, p. 12) dice literalmente así:

“Toda empresa debe:

- Establecer e implementar un programa de control de plagas, propias del lugar, para minimizar los peligros ocasionados por su presencia,
- Aplicar el programa de control de plagas a todos los sectores internos y externos de la planta, incluidos dentro del perímetro de la misma,
- Realizar inspecciones periódicas en áreas de despacho y camiones transportadores, además de las bodegas de los proveedores.”

En la empresa que se realiza el estudio contratan a un empresa externa para que realice el servicio de plagas, es importante mencionar que dicha empresa cumple con los requisitos legales mencionados anteriormente por el Reglamento Técnico Centroamericano aplicado a productos de consumo animal.

4.5. Elaboración del producto

Para la elaboración del producto existen varios procesos involucrados, es importante estudiarlos porque se deben conocer los riesgos para poder minimizarlos en la cadena de valor, para tener al final un producto de calidad con un valor agregado para el cliente.

4.5.1. Proceso de producción

Como lo indica el RTCA 65.05.63:11 (2013) “los elaboradores de productos deben velar para que las distintas etapas del proceso productivo se realicen conforme a los procedimientos e instructivos previamente establecidos por escrito.”

Se debe planear, coordinar y describir las actividades necesarias para la fabricación de los pedidos de los clientes, siguiendo las especificaciones y requisitos de calidad establecidos a fin de garantizar la entrega a tiempo.

Este proceso se aplicará a todas las premezclas y *farm minerals* que son elaborados en la empresa manufacturera en donde se realizará el estudio de investigación.

Se tiene la necesidad de establecer procesos, documentos y de proporcionar recursos específicos para el producto.

4.5.2. Materias primas

Basados en el RTCA 65.05.63:11 (2013, p. 13) menciona en sus generalidades lo siguiente:

- “a) Las materias primas sujetas a registro e ingredientes de riesgo, deben contar con la aprobación de la autoridad competente. Cuando no proceda el registro oficial deben ajustarse a la legislación vigente de cada Estado parte.

- b) Las materias primas deben producirse, manipularse y comercializarse, siguiendo las BPM y deben reunir estándares mínimos aplicables para su uso en la elaboración de alimentos para animales, cuando corresponda.

- c) Las materias primas que son ingredientes de riesgo, deben manejarse conforme las regulaciones existentes.”

Las materias primas que se utilizan son aprobadas a nivel de corporación para que cumplan con los requerimientos de calidad, los aspectos relacionados con los proveedores están comprendidos en el procedimiento de aprobación, evaluación y reevaluación de proveedores.

La adquisición de materia prima es responsabilidad del Departamento de Compras y se lleva a cabo mediante el procedimiento de compras.

Para la compra de nuevas materias primas se lleva a cabo un proceso de selección y evaluación de proveedores, para asegurar la calidad de dicha materia prima.

La información de las compras para el proveedor incluye las especificaciones de materias primas, tiempo de entrega y costo entre otros aspectos.

4.5.3. Formulación

“Los formuladores deben:

- a) Mantener un registro actualizado y disponible a quien corresponda, de las formulas maestras de cada producto que le empresa fabrique.
- b) Crear y mantener una lista de personas responsables de la formulación” (RTCA 65.05.63:11, 2013, p. 17).

Los modelos de formulación de los productos que se fabrican se realizan adaptando parámetros nutricionales ya establecidos, desarrollados y validados internacionalmente de acuerdo a la especie animal. Se describirá en forma secuencial los pasos a seguir por el responsable técnico comercial para la formulación de premezclas y *farm minerals*.

4.5.4. Adición de los ingredientes

- “a) La técnica de adición de los ingredientes, debe estar basada en estudios que demuestren una mezcla de ingredientes lo más homogénea posible, adecuada a las circunstancias particulares que cada empresa haya desarrollado como experiencia, debe estar documentada y describir el procedimiento que se sigue, para garantizar que se cumpla con los requisitos nutricionales y de inocuidad de los productos” (RTCA 65.05.63:11, 2013, p. 18).

Al momento de alimentar las mezcladoras: los operarios de producción deben adicionar los ingredientes de la siguiente forma:

- Adición de la mitad de los vehículos o excipientes.
- Adición de la mitad de los componentes que van en mayor proporción (macros).
- Adición de los componentes que van en menor proporción (micros)
- Adición de la segunda mitad de los componentes que van en mayor proporción (macros).
- Adición del resto de los vehículos o excipientes.

4.5.5. Mezclado

- Las mezcladoras deben usarse según las especificaciones de los fabricantes.
- Se deben respetar los límites máximos y mínimos de capacidad de las mezcladoras para asegurar un mezclado óptimo.
- El tiempo de mezclado debe ser establecido y ser conocido por los responsables de estas operaciones y existir por escrito un programa de control de mezclado para garantizar su homogeneidad.

El mezclado es la operación física mediante la cual se distribuyen uniformemente las materias primas que se adicionan en las diferentes mezcladoras. Para obtener esta distribución homogénea se tienen los siguientes tiempos de mezclado automático al terminar la alimentación de materias primas que se realiza como parte del proceso:

- Línea 1, mezcladora Bulher: 3 minutos
- Línea 2, mezcladora H&S: 5 minutos (línea de productos medicados, según IT.P.11 Línea de productos medicados).

- Línea 3, mezcladora Ruberg: 5 minutos
- Línea 4, mezcladora Fuchs: 20 minutos

4.5.6. Empacado y etiquetado

“Todo material de empaque y etiquetado debe mantenerse y manipularse en un lugar específico para tal fin, bajo procedimientos de orden y limpieza, utilizados bajo el sistema de manejo de inventario “primero en entrar, primero en salir”, minimizando cualquier riesgo de contaminación y el destino inadecuado de este material” (RTCA 65.05.63:11, 2013, p. 18).

Al terminar el mezclado de los diferentes productos que se manufacturan en la empresa en donde se realizara el estudio, los operarios de producción deben empacar el producto final según las indicaciones que se encuentren en la orden de fabricación. Generalmente, se empacan en bolsas de 20 kilogramos los productos catalogados como PX o de 25 kilogramos los productos catalogados como FM; sin embargo, estas presentaciones pueden variar según solicitudes del cliente. El producto terminado debe ser estibado en una tarima de madera.

4.5.7. Almacenamiento

Como lo indica el RTCA 65.05.63:11 (2013, p.19):

- “a) Los productos terminados deben almacenarse en estibas y áreas específicas e identificadas.

- b) Todos los lotes ensacados deben ser fácilmente identificables y estar almacenados sobre tarimas siguiendo las mismas especificaciones descritas para la materia prima.”

Dentro de la planta se destina un lugar específico para almacenar cada premezcla y *farm minerals*, el lugar destinado para el producto terminado está debidamente rotulado, limpio y está alejado del almacenamiento de las materias primas y aditivos especiales para evitar la contaminación cruzada.

4.5.8. Reprocesos

“Se permite el reproceso de un producto o materiales generados durante su elaboración, siempre y cuando no se afecte la calidad y la inocuidad del producto terminado. Los lotes que se van a someter a reproceso deben estar identificados con precauciones sobre calidad, uso y destino. Además, deben almacenarse en áreas definidas para tal fin” (RTCA 65.05.63:11, 2013, p. 19).

El producto terminado puede ser rechazado por falla de proceso al presentar desviaciones en cualquiera de las siguientes situaciones: rendimiento de la carga, aspecto, embalaje y etiqueta, y por los criterios definidos para la aprobación de producto.

4.5.9. Despacho, distribución y transporte

“Esta función debe hacerse con base en órdenes de despacho, con información clara sobre origen, cantidad, cliente o destino y etiquetado. Los vehículos deben ser inspeccionados antes de ser cargados para verificar que cumplen con las condiciones óptimas, para prevenir cualquier riesgo de

contaminación en el transporte, estos deben mantenerse en buen estado físico de pisos, paredes, techos y puertas” (RTCA 65.05.63:11, 2013, p. 19).

Los pasos de la descarga deben asegurar que el responsable de bodega descargue, almacene, realice el ingreso de la materia prima, y despache el producto terminado de una forma adecuada. Aplica a todos las materias primas, material de empaque y producto terminado que ingrese o egrese de la bodega de la planta de producción.

4.5.9.1. Transporte

Las inspecciones que realizan en el despacho de materia prima y/o producto terminado son las siguientes:

- El encargado de bodega notifica a Control de Calidad el despacho de un producto, ya sea materia prima o producto terminado.
- El encargado de bodega de exportaciones y logística le entrega al monitor de calidad una copia de la factura emitida para el cliente.
- Se compara la copia de la factura y el Certificado de Calidad con el producto a despacharse, verificando el nombre del producto, cantidad, número de lote y fechas de fabricación y vencimiento.
- Antes de entregar el producto, se inspecciona el vehículo utilizado para transportar el producto, llenando el registro de condiciones de transporte, para detallar el estado del mismo al momento de cargar el producto. Luego de inspeccionado, se procede a solicitar la desinfección del transporte al cliente o piloto, para evitar cualquier contaminación a los

productos despachados. De aceptar la desinfección, se llena el Registro Certificado de Limpieza y Desinfección, entregando una copia al cliente y una copia se queda en el área de control de calidad. A estos registros se le adjunta la copia de factura proporcionada por el encargado de bodega de exportaciones y logística y la copia del certificado de calidad.

4.6. Controles de calidad e inocuidad

Como se desea mejorar la calidad de los productos por medio de la implementación de las buenas prácticas de manufactura es de vital importancia tener un control en cada uno de los procesos de la elaboración del producto.

4.6.1. Materia prima

- “a) Cada materia prima debe ser inspeccionada para verificar condiciones organolépticas y muestreada para realizar análisis de laboratorio que permitan determinar su condición sanitaria y nutricional. Las muestras deben mantenerse por un periodo establecido, según el tipo de materia prima.

- b) Los resultados de inspecciones deben mantenerse durante un año como mínimo. Deben utilizarse métodos confiables de muestreo y análisis” (RTCA 65.05.63:11, 2013, p. 20).

A la llegada de la materia prima a la planta, el área de control de calidad procede a inspeccionar el producto, de acuerdo a lo descrito en el procedimiento de control de calidad del proceso.

El asistente de compras notifica vía correo electrónico al monitor de calidad y responsable de bodega la llegada de materia prima a la planta de la empresa en estudio.

4.6.2. Producto terminado

“Los lotes de producto terminado deben ser inspeccionados y muestreados por personal capacitado en forma constante y en cualquier etapa posterior a su elaboración. La empresa debe poner en práctica un sistema de muestreo de tal forma que genere suficiente información para determinar su grado de cumplimiento de los requisitos técnicos y legales” (RTCA 65.05.63:11, 2013, p. 20).

En el proceso de ensacado del producto terminado, uno de los operarios de producción deberá de extraer dos muestras del producto, utilizando para esto las bolsas identificadas previamente con una etiqueta en la que anotan el código y nombre del producto, el número de lote, el nombre del cliente, las fechas de elaboración y vencimiento y el número de saco al que le extraen la muestra. Ambas muestras deberán de cumplir con un peso mínimo de 600 gramos de producto.

4.6.3. Laboratorio de análisis

“a) Las empresas deben realizar controles de calidad e inocuidad, basados en análisis de laboratorio, utilizando propios o externos aprobados por la Autoridad Competente” (RTCA 65.05.63:11, 2013, p. 21).

- Materia prima

El responsable de calidad de realizará el Programa Anual de Monitoreo Estadístico para Materias Primas y Premezclas/*Farm minerals*. En este programa, se definirá la materia prima y el tipo de análisis a realizar, para validar que la materia prima que se utiliza en la producción, cumpla con lo requerido. Los análisis de materias primas podrán realizarse en Laboratorios Nacionales acreditados o en los Laboratorios de la Corporación.

- Producto terminado

El responsable de calidad define el Programa Anual de Monitoreo Estadístico para Materias Primas y Premezclas/*Farm minerals*.

En este programa, se definirá el nombre del producto terminado, tipo de análisis a realizar (actividad vitamínica, mineral, cantidades de ingredientes, etc.) y fecha de monitoreo. En caso de que alguno de los productos terminados programados en el mes no se fabrique, el responsable de calidad elegirá otro para cumplir con el programa. Los análisis de producto terminado podrán realizarse en Laboratorios Nacionales acreditados o en los Laboratorios de la Corporación.

A la recepción de los resultados, el responsable de calidad los evalúa. Si hay desviaciones que estén fuera de las tolerancias analíticas, se investiga la causa y se toman las acciones de mejora.

Los márgenes de variación analítica se han tomado de *Las Vitaminas en La Nutrición Animal* publicado por la AWT (Asociación Económica Alemana):

organismo con actividad internacional para los principales productores y procesadores de aditivos para la nutrición animal.

4.6.4. Trazabilidad

“a) Toda empresa debe contar con la rastreabilidad (trazabilidad) de sus materias primas y alimentos terminados que incluya el mantenimiento de registros adecuados, permitiendo el retiro rápido y oportuno de productos del mercado, que representen riesgo a la salud animal, humana y/o ambiente. Para tal efecto, las empresas deben mantener a disposición de las autoridades, los registros de producción, distribución, uso de los alimentos y materias primas” (RTCA 65.05.63:11, 2013, p. 21).

El procedimiento de trazabilidad aplica desde la adquisición de materia prima hasta la entrega de producto terminado al cliente en la empresa en donde se realiza el estudio. Para la trazabilidad de un producto ya sea materia prima o producto terminado es indispensable contar con los datos de la tabla I a continuación.

Tabla I. **Información para la trazabilidad**

Materia prima	Producto terminado
Nombre del proveedor	Nombre del producto
Nombre del producto	Número de artículo M3
Número de artículo del producto en M3	Número de lote M3
Número de lote del proveedor	Fecha de fabricación
Número de lote M3	Fecha de caducidad
Fecha de elaboración	Cantidad
Fecha de caducidad	Fecha de entrega al cliente
Cantidad	Etiqueta del producto
Fecha de recepción en la planta	Orden de fabricación
Cualquier otro dato necesario para la trazabilidad	Certificado de Calidad
	<u>Check list</u> de verificación de la unidad de transporte
	Cualquier otro dato necesario para la trazabilidad

Fuente: elaboración propia.

La empresa en estudio cuenta con la información escrita o en el sistema M3, para llevar a cabo la trazabilidad de cualquier producto que ingresa o se procesa, y se comercializa. El responsable de calidad debe coordinar que sean recabados los documentos que se especifican en la tabla II a continuación.

Tabla II. **Documentos para la trazabilidad**

No.	Documento y/o Registros	Responsable
1	Certificado de Calidad o análisis de las materias primas	Monitor de calidad
2	Inspección de recepción de materia prima	Monitor de calidad
3	Registros de mantenimiento	Responsable de producción y monitor de calidad
4	Registros de limpieza	Responsable de producción
5	Reporte de carga de producción y adiciones manuales	Responsable de producción
6	<u>Check list</u> de transporte de producto terminado	Monitor de calidad
7	Certificado de Calidad de producto terminado	Monitor de calidad

Fuente: elaboración propia.

La trazabilidad debe llevarse a cabo en un tiempo máximo de 2 horas y una integridad en la recuperación de los registros del 90 % como mínimo. En caso de no reunir los registros y/o exceder el tiempo, se deben tomar acciones correctivas y/o preventivas.

4.6.5. Reclamos, devoluciones y recolecta del producto

“Las empresas deben contar con procedimientos escritos, para atender las quejas y reclamos de los clientes facilitándoles un formato específico quedando adecuadamente documentados en los registros” (RTCA 65.05.63:11, 2013, p. 21).

Cuando el cliente presente “no conformidades” por los siguientes aspectos del producto, se realizará lo siguiente:

- De ser reclamos por color, formación de grumos/humedad o mal mezclado

El técnico comercial tomará una muestra de diferentes sacos (de ser posible) del producto, la entregará a Control de Calidad quienes se encargarán de compararla con la muestra de retención que se encuentra en planta. Para estos casos si se tienen los datos de humedad y temperatura en las bodegas o el lugar en donde lo almacena el cliente deberán ser proporcionados por el técnico comercial.

Si los análisis efectuados por el área de control de calidad comprueban diferencias significativas entre una muestra y otra, se procederá a tramitar la solicitud de acción para determinar y documentar las acciones a implementar para evitar su recurrencia.

- Deficiencia de actividad vitamínica o mineral

El técnico comercial tomará dos muestras de 150 gramos cada una de diferente saco, y se enviará a analizar a los laboratorios de TNI. Si el cliente desea que el análisis también se realice en un laboratorio externo se deben tomar otras dos muestras del mismo tamaño, mejor si son de los mismos sacos que las anteriores. (Este análisis toma alrededor de tres a ocho semanas). Las acciones efectuadas para la solución de este tipo de reclamo deben quedar documentadas aplicando el registro correspondiente de producto no conforme.

- Fecha de expiración próxima o producto vencido

En el caso que se le envíe un producto con fecha próxima a caducar al cliente, deberá seguir lo descrito en el punto 4 de este procedimiento, y se le repondrá con producto de reciente fabricación.

En el caso que el producto haya vencido en las bodegas del cliente, por descuido de él mismo, la empresa no se responsabilizará ni recomendará la utilización de este producto después del tiempo de vida útil asignado.

El RTCA 65.05.63:11 (2013) menciona que en caso de devoluciones la empresa debe realizar los siguientes pasos:

- “a) Contar con procedimientos escritos para devoluciones de productos, su manipulación y almacenamiento dentro de la planta, estos productos no deben entrar al flujo de proceso.”

Con respecto al retiro de productos del mercado el RTCA 65.05.63:11 (2013) dice literalmente:

- “a) Contar con procedimientos internos para la manipulación y destrucción de lotes de productos retirados, informando de forma clara e inmediata por escrito a la Autoridad Competente.”

El producto devuelto por el cliente o por el distribuidor (PX, FM o materia prima) y recolecta de producto debe seguir los siguientes pasos:

- La persona que solicite una devolución de producto deberá hacerlo de manera escrita con la siguiente información:

- Nombre del solicitante
- Nombre del cliente
- Código del producto
- Nombre del producto
- Cantidad
- Fecha de elaboración
- Motivo de la devolución

La devolución de producto por un cliente o por un distribuidor es autorizada por el correspondiente técnico comercial según la zona que corresponda. El técnico comercial o servicio al cliente deben comunicar a bodega, control de calidad, producción, servicio al cliente/técnico comercial y Gerencia de Ventas sobre la próxima llegada del producto.

Al recibir el producto, el encargado de bodega registra la devolución y notifica de su arribo a control de calidad, producción, ventas, servicio al cliente, área técnica.

El área de control de calidad inspecciona el producto devuelto verificando: la fecha de elaboración, el estado físico del producto y del embalaje, así como la documentación, y registra la misma en reporte de producto no conforme.

Si el estado físico del producto es bueno y la fecha de caducidad está vigente, se procede a colocarlo en el almacén de producto terminado.

Si el empaque del producto está dañado, pero conserva su identificación y la fecha de caducidad está vigente, entonces se reenvasa.

En caso de que el producto no cumpla con las especificaciones, es segregado al área de producto no conforme e identificado con una etiqueta.

Si el material es susceptible de reproceso, el área técnica lo reformula y se procede a reprocesarlo. Al terminar un reproceso, el área de control de calidad lo inspecciona nuevamente para su liberación.

No se aceptan devoluciones de producto cuando corresponda a cualquiera de los siguientes casos:

- Producto sin identificación
- Producto que no tenga el empaque original
- Producto dañado (mojado, contaminado, etc.)
- Sacos incompletos/producto faltante
- Producto proveniente de granjas
- Producto cuya procedencia es desconocida
- Producto con gorgojos. En estos casos la plaga deberá tratarse directamente en el sitio donde se encuentre el producto, para no contaminar la unidad de transporte ni trasladar el riesgo a otras bodegas o sitios de producción.

En el caso de recolecta de producto se debe realizar de acuerdo al Instructivo de Recolecta de Producto.

5. IMPLEMENTACIÓN DEL MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA

Se deben diseñar los registros para cada etapa de los procesos de producción y calidad, y ponerlos en funcionamiento in situ. También se debe proceder a realizar una capacitación y taller didácticos para enseñarles la forma correcta de llenar los registros.

“Las empresas deben mantener los registros de:

- Producción
- Compras de materias primas y otros materiales
- Ventas de productos utilizados en alimentación animal
- Certificados de importación y exportación
- Resultados de inspecciones o auditorías internas y oficiales
- Resultados de análisis de calidad e inocuidad de los productos que elabore o comercialice la empresa
- Casos de devoluciones, reclamos y retiro de productos
- Cambios en las formulaciones
- Manejo de ingredientes de riesgo
- Mantenimiento preventivo y correctivo de instalaciones y equipo
- Acciones correctivas puestas en práctica
- Rastreabilidad o trazabilidad
- Materias primas utilizadas
- Expediente de etiquetas y registros sanitarios de productos, aprobados y actualizados

- Programa documentado de control de plagas y cualquier otro procedimiento requerido por la autoridad competente, con su respectiva justificación técnica científica para garantizar la calidad e inocuidad de los alimentos.” (RTCA 65.05.63:11, 2013. p. 6)

5.1. Registros

“Se permiten los registros electrónicos, los cuales están sujetos a la solicitud de copia (en cualquier formato) por parte de la Autoridad Competente y estos deben ser firmados por el responsable en caso de determinarse la necesidad de evidencia” (RTCA 65.05.63:11, 2013, p. 6).

Es esencial el diseño de los registros mencionados en el RTCA para la implementación del Manual de Buenas Prácticas de Manufactura.

5.2. Socialización del manual

El manual se dará a conocer a cada departamento de la empresa, por medio de capacitaciones y talleres didácticos para enseñarle la forma de llenar cada registro y la base de cada uno de los mismos.

6. VERIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA

Como parte de la mejora continua de cualquier sistema de calidad, es fundamental la verificación de las BPM, por lo que en este capítulo se desarrollara la forma de verificación del Manual de Buenas Prácticas de Manufactura, por medio de verificaciones internas y externas por parte del ente legal respectivo.

6.1. Verificación de BPM

“Actividad sistemática y cumple el objetivo de verificar la eficacia en la implementación de las BPM” (RTCA 65.05.63:11, 2013, p. 22).

Las verificaciones de BPM se recomienda que se realicen mínimo dos veces al año, para asegurar de esta forma que se estén cumplimientos los lineamientos establecidos.

El responsable de Control de Calidad revisa el Manual de Buenas Prácticas de Manufactura al menos una vez por año, para asegurarse de su conveniencia, adecuación y eficacia continuas. De cada revisión se guarda los registros correspondientes en los formatos del reporte para la revisión por la dirección y registro de acciones a seguir revisión por la dirección. Esta debe cumplir con los elementos de entrada requeridos por el RTCA 65.05.63:11 y obtener los resultados indicados en el mismo.

6.2. Verificaciones internas

“a) Los responsables internos, deben realizar verificaciones de la implementación de las BPM, mediante la aplicación de métodos, procedimientos, pruebas y auditorías, pudiéndose contratar los servicios de una empresa externa (RTCA 65.05.63:11, 2013, p. 22).

Se acuerdan auditorías internas por parte del área de control de calidad cada tres meses en la primera semana del mes aplicando para la evaluación el listado de Requisitos Mínimos Sanitarios y de BPM, colocándole una ponderación a cada ítem para una nota global de cien puntos. También se acuerdan auditorías cuando se realiza un cambio en el proceso de producción, cambio de empaque, o alteraciones de los parámetros establecidos por el Área Técnica Comercial de la empresa en donde se realiza el estudio, aunque no correspondan a las fechas indicadas de las auditorías internas.

Se realizarán verificaciones de la calibración de básculas, para esto referirse al procedimiento de mantenimiento. Este servicio es efectuado por una empresa externa. Las visitas las efectúan de acuerdo al Programa Anual de Calibración de Básculas del año en curso (Programa Anual de Calibración de Básculas), establecido y sujeto a cambios de acuerdo a ambas partes.

Al inicio de cada semana, con apoyo de los operarios de producción, se procede a verificar cada una de las básculas ubicadas en planta, con pruebas de linealidad y repetitividad utilizando masas patrón resguardadas en el área de micropesaje. Los datos obtenidos se registran en la verificación de la calibración de básculas. El monitor de calidad verifica que los datos registrados se encuentren dentro de los límites permitidos y firma.

Si la báscula excede los límites de verificación permitidos se procede a reportar al encargado de calidad para que solicite la presencia de la empresa calibradora.

6.3. Verificaciones oficiales

- “a) La autoridad competente debe realizar inspecciones, visitas o auditorías para determinar el nivel de implementación de las BPM en cualquier establecimiento, utilizando la Lista de Verificación de BPM (RTCA 65.05.63:11, 2013, p. 23).

Luego de la verificación oficial de las BPM por parte del MAGA los responsables de los procesos con base en los resultados de las auditorías realizan un análisis de las desviaciones y un plan para las acciones correctivas y preventivas que hayan sido reportadas a través de la verificación oficial.

7. ÍNDICE DE CONTENIDO DE INFORME FINAL

ÍNDICE DE ILUSTRACIONES

LISTA DE SÍMBOLOS

GLOSARIO

RESUMEN

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA Y FORMULACIÓN DE
PREGUNTAS ORIENTADORAS

OBJETIVOS

RESUMEN DEL MARCO METODOLÓGICO

HIPÓTESIS

INTRODUCCIÓN

1. INDUSTRIA MANUFACTURERA DE PREMEZCLAS PARA NUTRICIÓN ANIMAL
 - 1.1. Historia de la empresa
 - 1.2. Misión de la empresa
 - 1.3. Visión de la empresa
 - 1.4. Valores de la empresa
 - 1.5. Política de calidad

2. BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA
 - 2.1. Importancia de las BPM
 - 2.1.1. Ventajas de la implementación de las BPM
 - 2.2. Reglamento Técnico Centroamericano Calidad

- 3. NUTRICIÓN ANIMAL
 - 3.1. Vitaminas
 - 3.2. Minerales
 - 3.3. Premezclas

- 4. ELABORACIÓN DEL MANUAL DE BPM
 - 4.1. Requisitos de la documentación
 - 4.2. Permisos
 - 4.3. Responsabilidad de la Dirección
 - 4.3.1. Compromiso de la Gerencia
 - 4.3.2. Responsabilidad, autoridad y comunicación
 - 4.4. Gestión de los recursos
 - 4.4.1. Provisión de recursos
 - 4.4.2. Instalaciones
 - 4.4.3. Equipo
 - 4.4.4. Ambiente de trabajo
 - 4.4.5. Capacitaciones
 - 4.4.6. Control de plagas
 - 4.5. Elaboración del producto
 - 4.5.1. Proceso de producción
 - 4.5.2. Materias primas
 - 4.5.3. Formulación
 - 4.5.4. Adición de los ingredientes
 - 4.5.5. Mezclado
 - 4.5.6. Empacado y etiquetado
 - 4.5.7. Almacenamiento
 - 4.5.8. Reprocesos
 - 4.5.9. Despacho, distribución y transporte
 - 4.5.9.1. Transporte

- 4.6. Controles de calidad e inocuidad
 - 4.6.1. Materia prima
 - 4.6.2. Producto terminado
 - 4.6.3. Laboratorio de análisis
 - 4.6.4. Trazabilidad

- 5. IMPLEMENTACIÓN DEL MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA
 - 5.1. Registros
 - 5.2. Socialización del manual

- 6. VERIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA (BPM)
 - 6.1. Verificación de BPM
 - 6.2. Verificaciones internas
 - 6.3. Verificaciones oficiales

- 7. PRESENTACIÓN DE RESULTADOS

- 8. DISCUSIÓN DE RESULTADOS

CONCLUSIONES

RECOMENDACIONES

BIBLIOGRAFÍA

ANEXOS

8. MARCO METODOLÓGICO

8.1. Tipo de investigación

El presente estudio utilizará una investigación descriptiva de acuerdo a los alcances porque se identificarán los puntos del proceso que no cumplen con las Buenas Prácticas de Manufactura. El enfoque será mixto utilizando investigación cualitativa y cuantitativa.

De acuerdo a la naturaleza de las fuentes o aplicación la investigación será de campo, ya que se realizará directamente en el lugar donde ocurre el evento para observarlo, describirlo y analizarlo y así establecer las variables de causa y efecto para la recolección de la información necesaria. Se denomina fuente primaria, porque la información se obtiene de primera mano, el evento se observa en vivo, en directo y a todo color.

8.2. Diseño de la investigación

La investigación se dividirá en tres fases, las cuales se enumeran a continuación:

En la primera fase se utilizará el método inductivo-deductivo para el presente estudio, se utilizará una encuesta, entrevistas y una lista de verificación de Buenas Prácticas de Manufactura de productos utilizados en alimentación animal del Anexo A del RTCA 65.05.63:11, los instrumentos que se utilizarán serán cuestionarios con preguntas cerradas y de opción múltiple anexo B, para establecer la situación actual de la empresa.

El diseño de la investigación será no experimental, longitudinal porque se recolectarán datos en dos momentos en el tiempo, la evaluación inicial y la evaluación final, el presente estudio se aplicará durante quince meses en la empresa manufacturera de premezclas para nutrición animal en donde se realizará.

8.3. Variables de estudio

- Independientes: factores demográficos
- Dependientes: factores tipo de proceso

Tabla III. **Variables de estudio**

Variable	Concepto	Indicador
Independiente	Factores demográficos	Edad Sexo Estado civil Lugar de nacimiento
Dependiente	Tipo de proceso	Grado de Inducción Antigüedad en el puesto de trabajo Tipo de trabajo Relación con la operación de manufactura

Fuente: elaboración propia.

8.4. Población y muestra

El tipo de muestreo que se empleará para realizar el estudio de la presente investigación será probabilístico por cuota, donde se subclasificarán

en grupos todos los elementos de la población; los grupos que se realizarán son por departamento. Se aplicará la selección probabilística para cada cuota, de tal forma que la muestra refleje directa y exactamente proporcional, la cantidad de elementos que conforman la población o universo, según su categoría.

- Población

El universo de la investigación está conformada por todos los colaboradores de la empresa manufacturera de premezclas para nutrición animal en donde se llevará a cabo la investigación. En la tabla IV se enumeran a continuación.

Tabla IV. **Colaboradores de la empresa en estudio**

Área	No. de colaboradores
Recursos Humanos	2
Área Financiera	4
Producción	10
Control de Calidad	3
Técnicos Comerciales	7
Gerencia General	2
Compras	2
Logística	2
Seguridad	2
Personal de limpieza	2
TOTAL	36

Fuente: elaboración propia.

La población a encuestar se seleccionará por cuotas, tomando en cuenta solo a los colaboradores que participan en el proceso de producción, quedando la tabla V de la siguiente manera.

Tabla V. **Población de la empresa basada en los colaboradores que participan en el proceso de producción**

Área	No. de Colaboradores
Producción	10
Control de Calidad	3
Técnicos Comerciales	7
Compras	2
Logística	2
TOTAL	24

Fuente: elaboración propia.

Realizando las consideraciones expuestas anteriormente el total de la población proyectada para realizar la encuesta es de 24 según tabla V.

- Muestra

Teniendo el universo igual a 24 se determina el tamaño de la muestra aplicando la siguiente fórmula:

$$n = (Z^2 \times P \times Q \times N) \div ((N - 1) \times E^2 + Z^2 \times P \times Q)$$

En donde:

n = tamaño de la muestra

Z = coeficiente de confianza

P = proporción poblacional de éxito

Q = probabilidad de ocurrencia sin éxito

N = tamaño de la población

E = margen de error

Para el presente estudio se tomaran las siguientes consideraciones importantes:

$Z = 1,96$

$P = 50 \%$

$Q = 50 \%$

$N = 6\ 262$

$E = 5 \%$

- Cálculo de la muestra

$$n = (1.96^2 \times 0.50 \times 0.50 \times 24) \div ((24 - 1) \times 0.05^2 + 1.96^2 \times 0.5 \times 0.5)$$

$$n = 23$$

Se encuestarán a 24 personas, ya que al aplicar la fórmula para el cálculo de la muestra el resultado fue de 23, por lo que para tomar en cuenta a todos los trabajadores que tienen relación con el área de producción se encuestarán a los 24.

En la segunda fase de la investigación, en el trabajo de campo se observarán y se llevarán registros en donde se indiquen los diferentes procesos, frecuencia en que se realizan los mismos, importancia del proceso entre otros. Esto servirá de apoyo para la descripción de procedimientos que se realizarán para integrar las Buenas Prácticas de Manufactura.

En la tercera fase de la investigación, se usará la entrevista directa con los responsables de cada uno de los procesos, para poder establecer los datos para la realización de los registros a utilizarse en cada punto del proceso.

Se llevan a cabo actividades de lluvia de ideas con los involucrados en cada proceso para recolectar toda la información posible de los procesos actuales y la forma en que se pueden mejorar, estos datos se graficarán en los diagramas de análisis. Para esta fase se utilizarán los paquetes informáticos Microsoft Excel y sus gráficas.

9. TÉCNICAS DE ANÁLISIS DE INFORMACIÓN

Las respuestas de las entrevistas, encuestas y lista de verificación serán registradas y cuantificadas en gráficos circulares y de histograma que servirán para la interpretación, el resultado de las preguntas se utilizará para concluir y recomendar.

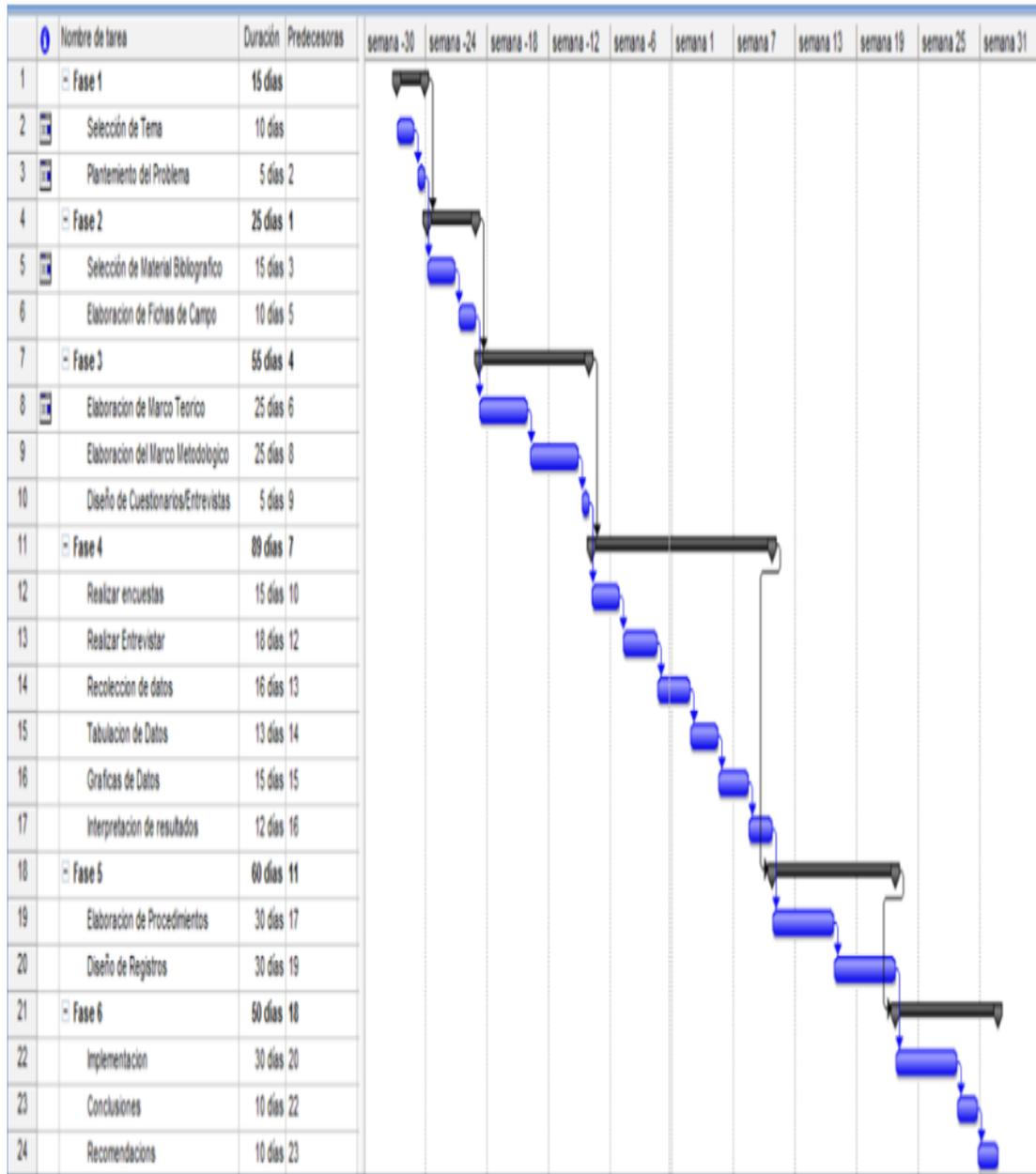
Las herramientas estadísticas que se usarán en la investigación de campo son generalidades de calidad. Estos datos se representarán en un Diagrama de Pareto para identificar los procesos críticos y el lugar en donde se producen. Para lo cual se utilizarán los paquetes de informáticos Microsoft Excel y sus gráficas.

Las técnicas de procesamiento de los datos serán de clasificación, registro y tabulación de los datos recolectados. Estos datos de la encuesta permitirán conocer los puntos relevantes de los procesos y la frecuencia actual de realización de los mismos, se realizará con la interpretación estadística de gráficas y diagramas.

El análisis documental se realizará por medio de la compilación de la información, fichas bibliográficas, libros documentos y resultados de estudios previos.

Los datos a analizarse se delimitarán a un período de tiempo con el que se cuenta para la información para poder realizar evaluaciones y comparaciones.

10. CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES



Fuente: elaboración propia.

11. FACTIBILIDAD DEL ESTUDIO

Los recursos utilizados en el trabajo de investigación serán los siguientes: humanos, materiales y financiero el cual será absorbido en su totalidad por la empresa en donde se realizará el estudio de investigación. A continuación se desglosan en las tablas siguientes.

Tabla VI. **Recurso humano**

DESCRIPCIÓN	PERSONAS
Operarios planta	8
Supervisor de planta	1
Monitor de Calidad	1
Gerente de Calidad	1
Asesor de la investigación	1
Autor de la investigación	1

Fuente: elaboración propia.

Tabla VII. **Recurso material**

DESCRIPCIÓN	CANTIDAD
Computadora	1
Impresora	1
Cuaderno	1
Lápices y lapiceros	10
Calculadora	1
Software Microsoft Office 2010	1
Conexión internet	1

Fuente: elaboración propia.

Tabla VIII. **Recurso financiero**

DESCRIPCIÓN	VALOR (Q)
Personal de la planta	18 000,00
Recurso material	5 000,00
Asesor de la investigación	2 500,00
Papelería	1 500,00
Gastos varios	1 000,00
TOTAL ESTIMADO	28 000,00

Fuente: elaboración propia.

12. BIBLIOGRAFÍA

1. Ávila Valverde, M. (2007). Diseño de la Documentación del Sistema de Buenas Prácticas de Manufactura para la Empresa Productos Le Chandelier. Universidad de Costa Rica.
2. Díaz Agudelo, M. & Saavedra Flórez (2012). Documentación de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) en la Empresa Derivados de Fruta LTDA Según Decreto 3075 de 1997. Universidad Tecnológica de Pereira.
3. Dirección de Promoción de la Calidad Alimentaria-SAGPyA. Programa Calidad de los Alimentos Argentinos. Recuperado el 15 de 02 de 2014 de <http://www.sagpya.mecon.gov.ar>.
4. Flores Rodríguez, C. (2005). Buenas Prácticas de Manufactura Aplicadas en la Industria de Fabricación de Pastas Alimenticias. Universidad de San Carlos de Guatemala.
5. Godoy Cal, G. (2002). Bases para la implantación de Buenas Prácticas de Manufactura y Procedimientos Estándares de Operación en la Planta de Concentrados de Zamorano (Tesis Ingeniero en Agroindustria) Universidad Zamorano.
6. González, F. (1999). Sistemas y Tecnologías de Información y Comunicación en el Proceso de Dirección de Calidad Total. Universidad Politécnica de Madrid.

7. Hernández Baires, G. (2010). Propuesta para la Implementación de Buenas Prácticas de Manufactura de Alimentos Preparados en Sección de Cocina en el Mercado Municipal San Miguelito. Universidad de El Salvador.
8. Jaramillo Espinosa, C. (2001). Diagnóstico e Documentación Preliminar de las Buenas Prácticas de Manufactura en el Proceso Productivo e Implementación en el Área de Mantenimiento en la Planta de Mosquera de Agribands Purina Colombia. Universidad de la Sabana, Santafé de Bogotá.
9. Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural. Instituto Colombiano Agropecuario. (1998). Buenas Prácticas en la Fabricación de Alimentos para Animales en Colombia.
10. Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (2009). Inocuidad de Piensos. Recuperado el 31 de 01 de 2014 de <http://www.rlc.fao.org/es/prioridades/transfron/eeb/inocup.htm>.
11. Pérez Gonzáles, M. (2005). Elaboración de un manual de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) para “Repostería El Hogar” S. de R. L. Universidad Zamorano.
12. Pinelli Saavedra, A.; Acedo Hernández, Belmar & Beltrán (2004). Manual de Buenas Prácticas de Producción en Granjas Porcícolas. SENASICA.

13. Porta, D. (2012). Implementación de Buenas Prácticas de Manufactura y Manual de Procedimientos de Pruebas Físico-Químicas en la Empresa Procesadora Centrolac-Leche Pasteurizada Enriquecida Endulzada. Universidad Nacional del Centro de Perú.
14. Quechol, M. (2005). Implementación de la Norma Internacional ISO 9001:2000 para un Sistema de Gestión de Calidad. Instituto Técnico Nacional México.
15. Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 65.05.63:11. 2013. Productos Utilizados en Alimentación Animal. Buenas Prácticas de Manufactura. Centro América. Recuperado el 20 de 02 de 2014 de <http://www.puntofocal.gov.ar/notific otros miembros/nc117 t.pdf>.
16. San Miguel Osaba, E., (2011). Gestión de la Calidad y Marketing en los Centros Residenciales para Personas Mayores (Tesis Doctoral Economía de la Empresa y Comercialización). Universidad del País Vasco.
17. Silva (2012). El observador. Nuevos Requisitos para Elaborar Alimentos para Animales. Recuperado el 2 de 02 de 2014 de <http://www.elobservador.com.uy/noticia/238214/nuevos-requisitos-para-elaborar-alimentos-para-animales/>
18. White Wright, Y., (2011). Documentación del Sistema de Buenas Prácticas de Manufactura como prerrequisito para la implementación del Programa HACCP para el Servicio de Nutrición del Hospital San Vito (Tesis de Maestría en Gerencia de la Salud). Instituto Centroamericano de Administración Pública ICAP.

13. APÉNDICES

Apéndice 1: cuestionario

1. ¿Tiene la organización los procedimientos e instrucciones implementados en las Buenas Prácticas de Manufactura en: limpieza e higiene, en base a criterios y normas establecidos?

SI NO

2. ¿Tiene conocimiento de las inspecciones y reportes que se han llevado a cabo para identificar las necesidades de limpieza y desinfección en la organización?

SI NO

3. ¿Forma parte de su día laboral la limpieza, el orden y la higiene?

SI NO

4. ¿La Gerencia de su departamento muestra regularmente su compromiso ante la limpieza e higiene (por medio de publicaciones, reuniones, visitas, inspecciones, etc.)?

SI NO

5. ¿Es prohibido comer, beber y transportar alimentos en las Áreas de Producción y Almacenamiento (excepto en áreas asignadas)?

SI NO

6. ¿Está prohibido fumar en áreas de producción, almacenamiento y despacho?

SI NO

7. ¿Tienen todas las aberturas de aire libre del edificio, cerradas y selladas tanto como sea posible para evitar la entrada de ácaros, pájaros e insectos?

SI NO

8. ¿La materia prima esta almacenada (bolsas o cajas cerradas, recipientes en estanterías, tarimas, racks y no en el suelo) de tal manera, que las plagas no puedan afectar a estos materiales?

SI NO

9. ¿Se deposita la basura en contenedores cerrados e identificados, en buenas condiciones (sin fugas de agua) y estos se encuentran colocados en patio pavimentado?

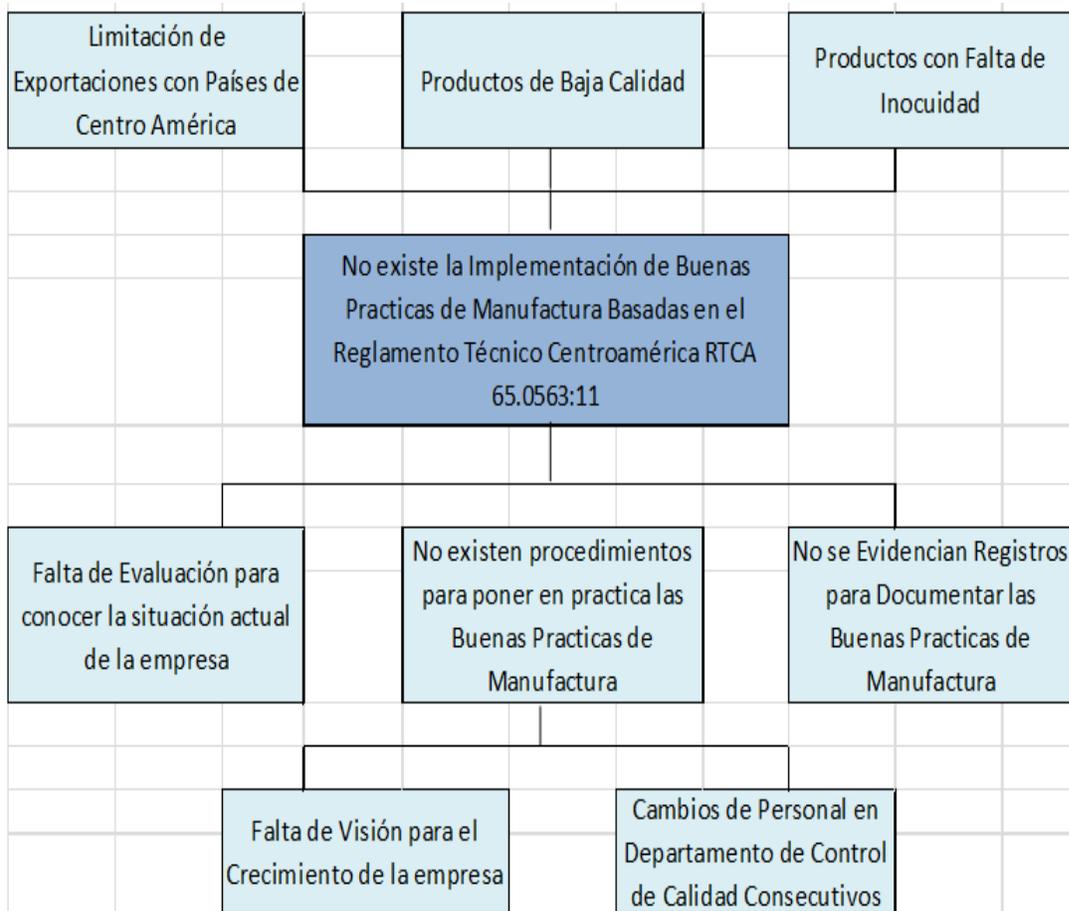
SI NO

10. ¿Se realizan inspecciones para evaluar la efectividad de la limpieza en las distintas áreas de la organización? (Por inspecciones, reportes, fotos).

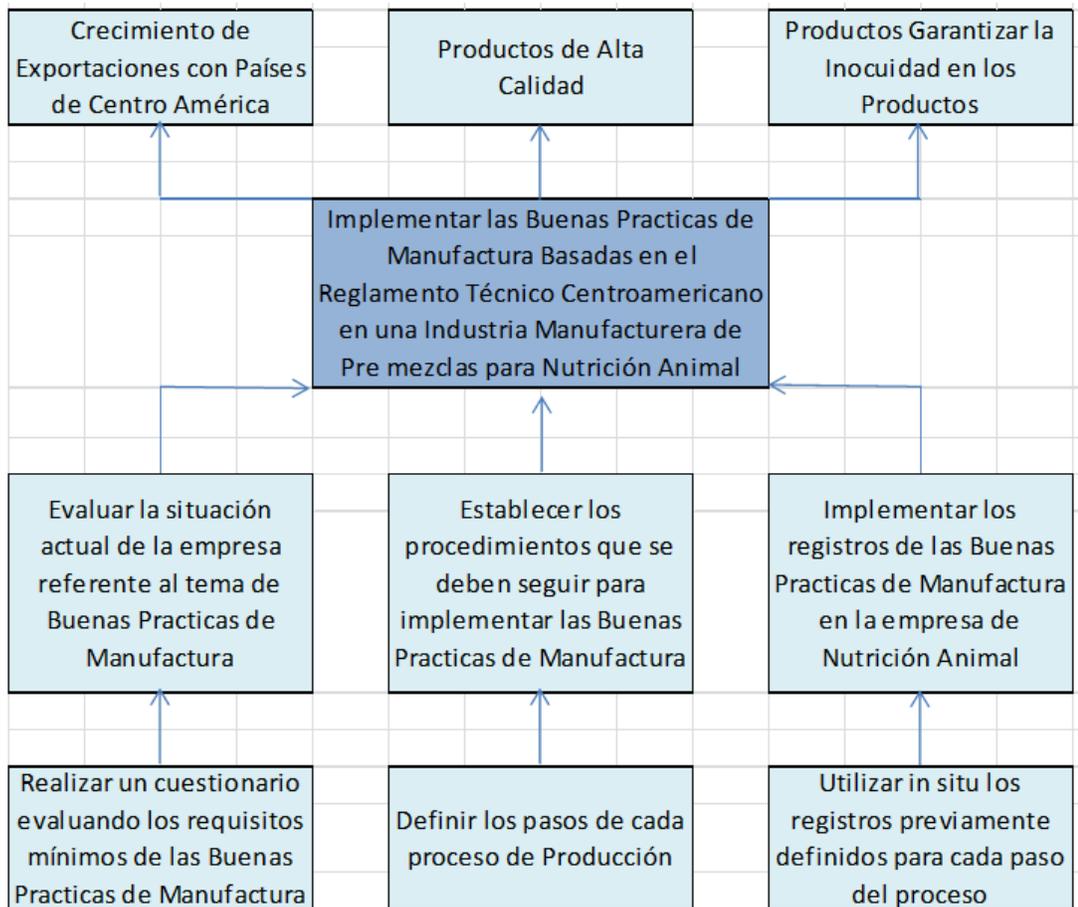
SI

NO

Apéndice 2: árbol de problemas



Apéndice 3: árbol de objetivos



Apéndice 4: matriz de coherencia

TEMA	OBJETIVOS	VARIABLES	INDICADORES
PROBLEMA GENERAL No existe la implementación de Buenas Prácticas de Manufactura Basadas en el Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 65.0563:11	OBJETIVO GENERAL Implementar las Buenas Prácticas de Manufactura basadas en el Reglamento Técnico Centroamericano (RTCA 65.05.63:11) en una Industria Manufacturera de <u>Premezclas para Nutrición Animal</u> .	VARIABLE INDEPENDIENTE Cumplir con los requisitos para realizar negociaciones con países de Centro América	- Cumplimiento con los acuerdos vigentes entre cada país - Incremento de las exportaciones - Incremento en ventas
PROBLEMA SECUNDARIO Falta de Evaluación para conocer la situación actual de la empresa No existen procedimientos para poner en práctica las Buenas Prácticas de Manufactura No se Evidencian Registros para Documentar las Buenas Prácticas de Manufactura	OBJETIVOS ESPECÍFICOS - Diagnóstico de evaluación de la situación actual de las Buenas Prácticas de Manufactura de la Industria Manufacturera de <u>Premezclas para Nutrición Animal</u> . - Establecer los procedimientos para integrar las Buenas Prácticas de Manufactura en la Industria dedicada a <u>premezclas para nutrición animal</u> . - Diseñar los registros de Buenas Prácticas de Manufactura en la empresa de nutrición animal	VARIABLE DEPENDIENTE - Competitividad - Estándares de Calidad - Inocuidad -	- Calidad en el producto - Inocuidad en los productos - Requerimientos adecuados para cada especie animal - Beneficios para los clientes

