

CAPÍTULO I
INTRODUCCIÓN

INTRODUCCIÓN

Las Enfermedades Transmitidas por Alimentos (ETA) son el síndrome originado por la ingestión de alimentos y/o agua, que contengan agentes etiológicos en cantidades tales que afecten la salud del consumidor a nivel individual o grupos de población. Estas enfermedades se dividen en Infecciones alimentarias e Intoxicaciones alimentarias. Las Infecciones Alimentarias son las ETA producidas por la ingestión de alimentos y/o agua contaminados con agentes infecciosos específicos tales como bacterias, virus, hongos, parásitos, que en la luz intestinal pueden multiplicarse o lisarse y producir toxinas o invadir la pared intestinal y desde allí alcanzar otros aparatos o sistemas. Las Intoxicaciones alimentarias son las ETA producidas por la ingestión de toxinas formadas en tejidos de plantas o animales, o de productos metabólicos de micro-organismos en los alimentos, o por sustancias químicas que se incorporan a ellos de modo accidental, incidental o intencional en cualquier momento desde su producción hasta su consumo (OPS/OMS, Guía Veta, 1995)

Las enfermedades de transmisión alimentaria abarcan un amplio espectro de dolencias y constituyen un problema de salud pública creciente en todo el mundo. La contaminación de los alimentos puede producirse en cualquier etapa del proceso que va de la producción al consumo de alimentos (de la granja a la mesa) y puede deberse a la contaminación ambiental, ya sea del agua, la tierra o el aire (OMS, ETA, 1995).

Por los alimentos se transmiten numerosas enfermedades que, en su mayoría, pueden asociarse a los siguientes microorganismos: bacterias, virus, protozoos, parásitos, etc., así como sustancias químicas tóxicas, contaminación radiactiva y enfermedades causadas por toxinas vegetales y animales (OPS, Alimentos, 1973).

Se considera a las enfermedades transmitidas por alimentos (ETA), como una importante carga de enfermedad en el mundo. La Organización Mundial de la Salud (OMS) señala que en países menos desarrollados, las ETA son la principal causa de enfermedad y muerte, asociadas a una carga socio-económica significativa. En los países desarrollados, las ETA son responsables de altos niveles de pérdida de

productividad, costos asociados al uso de los servicios de salud y a la implementación y monitoreo de políticas de inocuidad de los alimentos. Aproximadamente 70% de las diarreas se originan por la ingestión de alimentos contaminados con microorganismos o toxinas. Se ha descrito alrededor de 250 agentes causantes de ETA, entre los que se incluyen bacterias, virus, hongos, parásitos, priones, toxinas y metales pesados. Los cambios en los hábitos alimentarios de la sociedad, como el consumo de alimentos envasados, comidas fuera del hogar, expendio de comidas preparadas y comidas rápidas, son factores que contribuyeron al incremento de las ETA (Saulat, J, 2015).

Aunque las enfermedades transmitidas por los alimentos causan morbilidad en los países desarrollados, la carga principal recae en los países en desarrollo. Estas enfermedades son un obstáculo para los esfuerzos de desarrollo a nivel mundial y en el logro de los Objetivos de Desarrollo del Milenio (ODM) (OMS, 2011c), dado que hay impacto de las enfermedades transmitidas por los alimentos en cuatro de los ocho ODM (FOA, 2015), estos incluyen el ODM 1 Erradicar la pobreza extrema; ODM 3 Reducción de la mortalidad infantil; ODM 5 Mejorar la salud materna; ODM 6 Combatir el VIH / SIDA y otras enfermedades. Lo anterior, teniendo en cuenta que la población de los países en desarrollo es más propensa a sufrir de enfermedades transmitidas por los alimentos, debido a varias razones, incluyendo la falta de acceso al agua para la preparación de alimentos limpiar; transporte inadecuado y almacenamiento de los alimentos; y la falta de conciencia sobre prácticas alimentarias seguras e higiénicas (OMS, 2011c).

En América Latina y el Caribe existe, en general, alguna deficiencia en la vigilancia epidemiológica por lo que es difícil evaluar la situación prevalente: una de las principales preocupaciones es la falta de datos confiables sobre las ETA y los contaminantes de los alimentos. Según FAO, (2005), la tarea de estimar con cierta precisión la incidencia de las ETA es difícil ya que en muchos países los sistemas de vigilancia epidemiológica son inadecuados, los brotes son registrados de manera insatisfactoria y sólo una mínima parte se notifica a los servicios de salud (FAO 2015); junto a esto, las investigaciones sobre los brotes son limitadas, debido también

a la escasez de recursos disponibles para la gestión de la inocuidad alimentaria y la inspección de los alimentos. Según los registros del Sistema de Información de la OPS/OMS para la Vigilancia de las Enfermedades Transmitidas por Alimentos (ETAs) se tiene la información en la tabla N° 1.1 (Kleiman, E. 2001).

Tabla N° 1.1
General de Brotes / Casos / ETAS

PAÍS	BROTOS	ENFERMOS	FALLECIDOS
<i>Argentina</i>	155	3520	5
<i>Bahamas</i>	89	10688	0
<i>Barbados</i>	2	7	0
<i>Bolivia</i>	5	1244	2
<i>Brasil</i>	645	18945	5
<i>Chile</i>	342	4101	2
<i>Colombia</i>	9	383	0
<i>Costa rica</i>	54	146	0
<i>Cuba</i>	3996	159272	59
<i>Ecuador</i>	54	2670	23
<i>El Salvador</i>	26	7984	4
<i>Guatemala</i>	21	291	7
<i>Jamaica</i>	3	99	0
<i>México</i>	633	19493	107
<i>Nicaragua</i>	129	1152	0
<i>Panamá</i>	73	1131	2
<i>Paraguay</i>	89	1277	0
<i>Perú</i>	112	5285	89
<i>Rep. Dominicana</i>	85	1833	0
<i>Trinidad y Tobago</i>	54	567	1
<i>Uruguay</i>	120	3322	1
<i>Venezuela</i>	234	5787	11
TOTALES	6930	249197	318

Fuente: SIRVETA, 2002

La tabla N° 1.1, muestra un aumento considerable, en el mundo, de enfermedades transmitidas por alimentos (ETAs), las cuales han alertado a los gobiernos y empresas sobre la necesidad urgente de organizar y actualizar los programas nacionales de inocuidad de alimentos para prevenir los riesgos de salud pública originados por las ETAs.

1.1. ANTECEDENTES

Las Enfermedades Transmitidas por Alimentos (ETAs) producidas por la ingesta de alimentos y agua contaminada que afectan a la población y en especial a los grupos más sensibles (niños y personas mayores) se constituye en una de los principales causas de morbi/mortalidad en nuestro país, es así que la información generada a través de la Red de Alerta Acción Inmediata de la RELOAA hacia el Sistema Integrado de Inocuidad Alimentaria del Ministerio de Salud y otros organismos de control como el SENASAG, resulta crucial para la toma de acciones ante estas situaciones y tomar las medidas oportunas de prevención.

Remitiéndonos a lo expresado por el código alimenticio de 1997 (Codex alimentarios), en el que se indica que las enfermedades de transmisión alimentaria y los daños provocados por los alimentos son, en el mejor de los casos desagradables, y en el peor pueden ser fatales (FAO, RCP1, 1969).

El deterioro de los alimentos ocasiona pérdidas, es costoso y puede influir negativamente en el comercio y la confianza de los consumidores; por consiguiente, es imprescindible un control eficaz de la higiene, a fin de evitar los daños ocasionados por los alimentos y por el deterioro de los mismos, para la salud y la economía (Ponzo, R. 2004).

El Gobierno de Bolivia, en el año 1978, promulga el código de salud, en el capítulo VI, De los Alimentos y Bebidas, artículo 53, establece el control de las condiciones de alimentos y bebidas, y de los ambientes de trabajo, que son destinados a nuestra población, sin embargo en el año 2000 promulga la Ley 2061, creando el SERVICIO

DE SANIDAD AGROPECUARIA E INOCUIDAD ALIMENTARIA SENASAG, dándole las competencias de La certificación de la sanidad agropecuaria e inocuidad alimentaria de productos de consumo, de exportación e importación, al mismo tiempo, se actualiza la normativa en materia de Inocuidad Alimentaria, se establece la Resolución administrativa 072/2002 “Reglamento de Etiquetado” y la Resolución administrativa 019/2003 “REGLAMENTO correspondiente a los Requisitos Sanitarios de Elaboración, Almacenamiento, Transporte y Fraccionamiento de Alimentos y Bebidas de Consumo Humano”, como requisito previo para la emisión del Registro sanitario SENASAG a nivel nacional.

Por otra parte la Ley 453, LEY GENERAL DE LOS DERECHOS DE LAS USUARIAS Y LOS USUARIOS Y DE LAS CONSUMIDORAS Y LOS CONSUMIDORES, en Artículo 8. Establece (DERECHO A LA SALUD E INTEGRIDAD FÍSICA). Las usuarias y los usuarios, las consumidoras y los consumidores tienen derecho a recibir productos o servicios en condiciones de inocuidad en resguardo de su salud e integridad física. Artículo 9. Protección Los proveedores están obligados a suministrar productos o servicios en condiciones de inocuidad, calidad y seguridad, siendo responsables en el ámbito penal, civil y administrativo sancionatorio, del riesgo o daño causados a la salud e integridad física de las usuarias y los usuarios, las consumidoras y los consumidores (Ley 453, 2013).

Las expectativas y actitudes de los consumidores están dirigidas a exigir el derecho a la protección de la seguridad, la salud y la información básica sobre los alimentos que el mercado pone a su alcance (Ley 453, 2013).

El enfoque actual de las plantas procesadoras de alimentos, no está limitado sólo a elaborar productos que tengan una presentación adecuada para el consumidor, sino que también es importante producir alimentos libre de peligros microbiológicos, químicos o físicos, y aptos para el consumo humano (Rumbado, M. 2005).

El SENASAG, establece que las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) son obligatorias y primordiales para asegurar la inocuidad de los alimentos, además junto

con los Procedimientos Operacionales Estándares de Sanitización (POES) constituyen un prerrequisito para la implementación del sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (APPCC) y para el Sistema de Gestión de la Inocuidad de los alimentos (ISO 22000).

1.2. CONTEXTO DEL ESTUDIO

En Bolivia las empresas manufactureras alcanzaron a 10.708 para el año 2015, según datos de FUNDEMPRESA, como se muestra en la tabla N° 1.2

Tabla N° 1.2

**Bolivia: Base Empresarial Activa según actividad económica, a junio de las gestiones 2014 y 2015
(En cantidad de empresas)**

SECCIÓN	ACTIVIDAD	2014 Junio	2015 Junio	CRECIMIENTO	
				En cantidad	En porcentaje
G	Venta por mayor y menor; reparación de vehículos automotores y motocicletas	59.189	32.999	-26.190	-44%
G ₁	Venta por mayor y por menor	55.641	31.038	-24.603	-44%
G ₂	Reparación de vehículos automotores	2.866	1.566	-1.300	-45%
G ₃	Venta y reparación de motocicletas	682	395	-287	-42%
F	Construcción	18.561	15.375	-3.186	-17%
C	Industria manufacturera	15.082	10.708	-4.374	-29%
M	Servicios profesionales y técnicos	10.816	6.999	-3.817	-35%
H	Transporte y almacenamiento	10.103	6.172	-3.931	-39%
I	Actividades de alojamiento y servicio de comidas	10.139	5.206	-4.933	-49%
J	Información y comunicaciones	7.534	3.641	-3.893	-52%
N	Actividades de servicios administrativos y de apoyo	5.768	3.496	-2.272	-39%
Q	Servicios de salud y de asistencia social	3.176	1.840	-1.336	-42%
S	Otras actividades de servicios	2.518	1.515	-1.003	-40%
B	Explotación de minas y canteras	1.197	1.011	-186	-16%
L	Actividades inmobiliarias	1.498	1.007	-491	-33%
A	Agricultura, ganadería, caza, pesca y silvicultura	1.222	947	-275	-23%
P	Servicios de educación	1.592	925	-667	-42%
R	Actividades artísticas de entretenimiento y recreativas	1.569	831	-738	-47%
K	Intermediación financiera y seguros	913	559	-354	-39%
E	Suministro de agua; evacuación de aguas residuales, gestión de desechos y descontaminación	184	107	-77	-42%
D	Suministro de electricidad, gas, vapor y aire acondicionado	73	56	-17	-23%
TOTAL		151.134	93.394	-57.740	-38%

Fuente: FUNDEMPRESA, 2015

El 95% del total de empresas comerciales en Bolivia está conformado por microempresas de asociaciones e individuos, según el Instituto Nacional de Estadística (INE, 2016).

Según el reporte del Sistema Informático Gran Paititi del SENASAG existen 1761 empresas con registro sanitario vigente al 24 de febrero de 2016, entre éstas se encuentran Importadoras, Artesanales, Semi-Industriales e Industriales, de las cuales 522 empresas son artesanales, alcanzando el 29.64 % del total de empresas registradas en el SENASAG (Reporte Gran Paititi, 2016).

Según los datos que el SENASAG maneja, las empresas artesanales en el mercado informal es más del doble de las que se encuentran registradas, esto por diversos factores entre los más importantes tenemos la falta de capacitación al personal y el desconocimiento de la normativa sanitaria vigente.

Las empresas artesanales en nuestro país, es un sector en crecimiento, hecho que se refleja en nuestro departamento, según los datos del sistema informático Gran Paititi se verifica que de 140 empresas registradas en SENASAG Distrital Tarija, 74 empresas son artesanales, alcanzando un 52.86 % del total de empresas registradas, esto muestra que es un gran sector económico productivo, y muy importante, el cual necesita de diferentes apoyos para mejorar su producción y en especial garantizar la condición sanitaria, para garantizar la seguridad alimentaria de nuestra población (Reporte Gran Paititi, 2016).

1.3. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

El consumidor cuando adquiere un alimento y cree que la inocuidad o seguridad del mismo está siempre presente en el producto.

Las expectativas y actitudes de los consumidores están dirigidas a exigir el derecho a la protección de la seguridad, la salud y la información básica sobre los alimentos que el mercado pone a su alcance.

La Inocuidad, es la condición de los alimentos que garantiza que no causaran daño al consumidor cuando se preparen y /o consuman de acuerdo con el uso al que se destinan.

Entonces la inocuidad se transforma en una "necesidad implícita" que obviamente se pretende satisfacer; pero la toma de conciencia de esto se da, lamentablemente, cuando aquella dejó de estar presente.

La inocuidad es uno de los cuatro grupos básicos de características que junto con las nutricionales, las organolépticas, y las comerciales componen la calidad de los alimentos (FAO/OMS, 1999).

El deterioro de los alimentos ocasiona pérdidas, es costoso y puede influir negativamente en el comercio y la confianza de los consumidores; por consiguiente, es imprescindible un control eficaz de la higiene, a fin de evitar los daños ocasionados por los alimentos y por el deterioro de los mismos, para la salud y la economía.

Todos los fabricantes, elaboradores, manipuladores y consumidores de alimentos, tienen la responsabilidad de asegurarse que los alimentos sean inocuos y aptos para el consumo. La responsabilidad del control de los ingresos microbiológicos recae sobre los individuos que intervienen en todas las fases de la cadena alimentaria, desde la explotación agrícola o ganadera hasta el consumidor final. Visto desde esta política el análisis debería aplicarse dentro de un contexto estratégico, organizativo y operacional reconocido. Si bien en el proceso puede haber elementos comunes, en los distintos eslabones del mismo, con un nivel apropiado de protección, los enfoques de dichos sectores pueden ofrecer las máximas diferencias (FAO/OMS, 1999).

Los peligros biológicos, físicos y químicos pueden presentarse en cualquier etapa de la cadena alimentaria como consecuencia de errores en los procedimientos de manipulación o de procesado.

La detección de dichas no conformidades, su rápida corrección y su prevención en el futuro son principal objetivo de cualquier sistema de aseguramiento de calidad.

Es por ello que en nuestro país es indispensable fomentar los sistemas de auto control en el sector productivo, porque presenta debilidades bien marcadas en la elaboración

de productos alimenticios, como es la falta de higiene y procedimientos como son las Buenas Prácticas de Manufactura, la carencia de estas medidas coloca en latente riesgo la salud de la población (FAO/OMS, 1999).

1.4. JUSTIFICACIÓN

- La inocuidad es una de las condiciones más importantes que componen la calidad de los alimentos, se define como “la garantía de todo alimento de no hacer daño”. Un alimento inocuo, es aquel que por sus propiedades y condiciones es apto para el consumo humano, sin representar riesgos para la salud. Esta condición involucra a varios actores a lo largo de la cadena alimenticia hasta llegar al consumidor final, todos éstos (productores primarios, transformadores de alimentos, transportistas, expendio de alimentos y consumidor final) tienen la responsabilidad de asegurar que los alimentos sean inocuos.
- Es importante fortalecer los conocimientos técnicos para garantizar la inocuidad de los alimentos en la fase de procesamiento y para lograr ello es necesario, cumplir con algunas medidas de seguridad para garantizar alimentos inocuos, es por ello que el primer paso que se debe implementar en un centro de procesamiento de alimentos, son las Buenas Prácticas de Manufactura BPM.
- Las BPM son una herramienta básica para la obtención de productos seguros para el consumo humano, que se centralizan en la higiene y forma de manipulación.
- Las BPM es el pilar fundamental para poder desarrollar los diferentes sistemas de la inocuidad de alimentos, y en nuestro país es de cumplimiento obligatorio en todas las empresas del rubro de alimentos, pero no se ha logrado desarrollar a cabalidad, ni tampoco se ha logrado difundir en su plenitud de tal forma que los productores tomen conciencia y asuman la responsabilidad de cumplir con las BPM en toda su magnitud.

El Laboratorio Taller de Alimentos de la Universidad Autónoma Juan Misael Saracho, debería ser un centro de procesamiento de alimentos modelo aplicando las BPM.

Por ello con el presente trabajo se pretende establecer un manual de Buenas Prácticas de Manufactura, con el objeto de lograr dos propósitos, tener un Centro de Procesamiento de alimentos que cumpla con la normativa nacional vigente y la segunda que los alumnos formados en esta casa superior de estudios difundan de una manera más práctica la aplicación de la Buenas Practicas de Manufactura.

1.5. OBJETIVOS

Los objetivos del presente trabajo son:

1.5.1. OBJETIVO GENERAL

Implementar las Buenas Prácticas de Manufactura en la línea de lácteos, en la elaboración del yogurt y queso, para cumplir con los requisitos que establece la Resolución Administrativa 019/2003 del SENASAG, para “El Laboratorio Taller de Alimentos de la UAJMS”

1.5.2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Realizar un diagnóstico inicial del grado de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura dentro del “Laboratorio Taller de Alimentos de la UAJMS” en la línea de productos lácteos, elaboración de yogurt y queso.
- Determinar el porcentaje de cumplimiento de las BPM en base a la Resolución Administración 019/2003 del SENASAG.
- Elaborar y documentar los procedimientos básicos para la implementación de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) que involucren los 10 aspectos establecidos en la R.A. 019/2003 del SENASAG.
- Socializar y capacitar al personal administrativo y operativo del “Laboratorio Taller de Alimentos de la UAJMS” sobre las Buenas Prácticas de Manufactura, para el cumplimiento y la mejora continua en la elaboración de yogurt y queso.

1.6. ALCANCE DEL PROYECTO

El presente proyecto está orientado a la implementación de las Buenas Prácticas de Manufactura del Laboratorio Taller de Alimentos de la Universidad Autónoma Juan Misael Saracho, en la línea de productos lácteos, específicamente en la elaboración de yogurt y queso.

CAPÍTULO II
MARCO TEÓRICO

2.1.ESTUDIOS DE REFERENCIA

Las razones por las cuales los alimentos son afectados, podrían ser varias; entre ellas, los cambios en las condiciones ecológicas ambientales, hábitos alimentarios, cambios en la producción primaria de los alimentos, en las prácticas de manipulación y preparación, y en la tecnología de procesamiento. Tradicionalmente se consideraba que las Enfermedades Transmitidas por los Alimentos (ETA) sólo producían trastornos gastrointestinales pasajeros, y en pocos casos podían producir la muerte. Sin embargo, actualmente se sabe que pueden producir abortos o meningitis (listeriosis), colitis hemorrágicas severas (*Escherichia coli* O157:H7), etc. Un brote de ETA, además de afectar la salud de los consumidores, ocasiona un daño económico (Rumbado M., 2005).

Los beneficios de las Buenas Prácticas de Manufactura son la reducción de: compras innecesarias, desperdicios y reclamos, entre otros. Podrán mantenerse bajo control la vida útil y la inocuidad de los alimentos que se preparan. Además lograr un mayor alcance a la satisfacción del cliente, que se traduce en forma directa en más ventas (Rumbado M., 2005).

En la preparación de alimentos es muy importante aplicar buenas prácticas de higiene y sanidad, esto es: llevar a cabo todas las actividades necesarias para garantizar que los alimentos no se deterioren o contaminen, provocando enfermedades a los consumidores (Rumbado M., 2005).

Las BPM se aplican a todos los procesos de manipulación de alimentos y son una herramienta fundamental para la obtención de un proceso inocuo, saludable y sano (Kleiman E., 2001).

Contar con ese sistema, no implica únicamente la obtención de un certificado de registro de calidad, sino que a su vez, forma parte de una filosofía de trabajo que aspire a que la calidad sea un elemento presente en todas sus actividades, en todos sus

ámbitos y sea un modo de trabajo y una herramienta indispensable para mantenerse competitiva (Rumbado M., 2005).

La gestión de calidad de una empresa está basada en primer lugar, en la mejora continua y uno de los aspectos fundamentales son las Buenas Prácticas de Manufactura, que asimismo son el punto de partida para la implementación de otros sistemas de aseguramiento de calidad, como el sistema HACCP y las Normas de la Serie ISO 9000, como modelos para el aseguramiento de la calidad.

Estos procesos, interrelacionados entre sí, son los que aseguran tener bajo control la totalidad del proceso productivo: ingreso de las materias primas, documentación, proceso de elaboración, almacenamiento, transporte y distribución (Ponzo R., 2004).

El Sistema HACCP está basado en el análisis de los peligros potenciales de la cadena de un proceso industrial, localizarlos en el espacio y en el tiempo a lo largo de este proceso, determinar los puntos de mayor riesgo o "puntos críticos" como decisivos para garantizar la seguridad del producto y la aplicación de procedimientos eficaces de control y seguimiento de los mismos. En cuanto a los alimentos, constituye un control eficaz sobre su producción, elaboración, fraccionamiento y distribución, así como una seguridad sobre su calidad higiénico-sanitaria y su salubridad (Ponzo R., 2004).

En cuanto a las Normas ISO, constituyen modelos para el aseguramiento y gestión de la calidad, que incluyen los requisitos contenidos en la serie ISO 9000/1/2/3/4. Son normas que incluyen una serie de requisitos para implementar un Sistema de Calidad, no aplicables a un producto específico sino a todo tipo de empresa, en la que cada una tendrá que ver cuál de ellas se ajusta a sus necesidades y cuáles serán las adaptaciones que, en su caso, deban efectuarse (Ponzo R., 2004).

2.1.2. ANÁLISIS DE PELIGROS Y PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL

Según (Murano E., 1999) el sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (APPCC) tiene como propósito prevenir, eliminar o reducir los peligros a los

cuales están expuestos los alimentos. Antes de considerar el establecimiento de este sistema en una planta de producción de alimentos, hay ciertos elementos que deben tomarse en cuenta, ya que sin ellos un plan APPCC no funcionará, pues *estará* destinado al fracaso. Estos elementos son las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), conocidas en inglés como Good Manufacturing Practices (GMP), y los Procedimientos Operacionales Estandarizados de Sanitización (POES) conocidos en inglés como Standard Operating Procedures Sanitation (SOPS) (OIRSA, 2000).

“El sistema de APPCC ayuda a determinar los puntos que en el proceso son absolutamente necesarios, o críticos, para producir los alimentos más seguros posibles. Por lo tanto sin las BPM y los POES, todos los pasos se convierten en puntos críticos, y si todo es crítico en un sistema, entonces nada es crítico” (OIRSA, 2000).

2.1.3. BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA

“Las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) revisadas en 1986, fueron promulgadas por la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA, por sus siglas en inglés) para 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” (Marriott NG., 2003).

Las BPM, constituyen un “conjunto de herramientas, procedimientos, o actividades que se llevan a cabo para asegurar la calidad e inocuidad de los alimentos” desde su producción hasta su venta. Fueron implementadas por primera vez en los Estados Unidos en 1969, recomendadas luego por el Codex Alimentarius y contempladas también en el Reglamento Técnico del MERCOSUR (Vargas E., 2005).

El sector alimentario ha tenido un sin número de problemas de índole higiénico sanitario, con consecuencias económicas para el productor y de salud para el consumidor, sin embargo, el alimento es susceptible de contaminarse de manera microbiológica o fisicoquímica, además de sufrir deterioro microbiano causado por bacterias y otros organismos, lo que lleva a la necesidad de controlar las diferentes etapas desde la producción agrícola y pecuaria hasta que el alimento llegue al consumidor (Soto M., 1995).

“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 JR., 2003).

2.1.4. PARTES QUE INCLUYEN LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA

Existen diferentes planteamientos a nivel internacional, pero por lo general los aspectos son los mismos los que están establecidos por el SENASAG en la Resolución Administrativa 019/2003, por tanto un adecuado programa de BPM incluirá aspectos relativos a (SENASAG, R.A. 019/2003):

- Infraestructura.
- Materias Primas e Insumos.
- Procesos.
- Maquinaria, equipos y utensilio.
- Personal (Recursos Humanos).
- Producto Terminado.
- Servicio
- Manejo de desechos
- Control de Plagas
- Transporte

Acompañan a las BPM los Procedimientos Operacionales Estandarizados de Sanidad.

2.1.5. VENTAJAS DE LA IMPLEMENTACIÓN DE BPM

La implementación de Buenas Prácticas de Manufactura trae consigo grandes ventajas como (INPPAZ, 2002):

- Minimizar riesgos de contaminación
- Facilita todas las tareas de higiene y reduce la presencia de plagas
- Reducción de enfermedades transmitidas por alimentos
- Protección en la salud de la población.
- Respaldo para la industria alimenticia en litigios.
- Reducción de pérdidas en la comercialización, o manipulación del producto.
- Confianza ante publicidad negativa causada por brotes alimentarios que provocan sus productos.
- Concientización en la moral de los funcionarios de la planta.
- Mejoría en la confianza del consumidor en la seguridad de su producto.

También las BPM son un eslabón fundamental para la protección de la salud humana, permitiendo fortalecer las prácticas de almacenamiento, producción, transporte y distribución de manera confiable y acorde a los propósitos del costo-beneficio proyectados en el marco de la comercialización de alimentos y fortaleciendo igualmente el marco de competitividad y comercio justo (OIRSA, 2000).

2.1.6. COMPONENTES NECESARIOS PARA LA IMPLEMENTACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA

Barrientos, considera que es necesaria la aplicación de cuatro componentes para poder implementar un sistema BPM efectivamente en una planta. (Murano E., 1999)

- Estos componentes son:
- Compromiso de la gerencia o dirección

- Programas escritos y registros
- Comunicación y Difusión
- Actualización

2.1.6.1. COMPROMISO DE LA GERENCIA O DIRECCIÓN

El compromiso de la gerencia o dirección, es lo más importante para que el sistema BPM pueda ser aplicado en una empresa. Si la gerencia no está convencida de los beneficios que puede traer la implementación de este programa, mucho menos lo estarán los empleados que constituyen la base de la implementación (OIRSA, 2000).

El rol de la gerencia se traduce en proporcionar los recursos económicos y humanos necesarios y ser el guía en todo momento enseñando con el ejemplo (OIRSA, 2000).

2.1.6.2. PROGRAMAS ESCRITOS Y REGISTROS

Para implementar las BPM, es necesario contar con programas efectivos y registros que sirvan para determinar el correcto funcionamiento del sistema y para determinar si está cumpliendo con todos los requisitos. Los programas y manuales, así como los registros que las empresas deben llevar son muy diversos (OIRSA, 2000).

2.1.6.3. COMUNICACIÓN Y DIFUSIÓN

El desarrollo del recurso humano es muy importante, ya que en ellos recae la mayoría de la responsabilidad del cumplimiento del sistema BPM. Se debe establecer un programa de comunicación y difusión fluida en toda la empresa que permita involucrar de manera efectiva la misma que sirva como retroalimentación. El programa de comunicación dependerá más de la rotación del personal y el nivel de deficiencia que exista en la aplicación de las normas del sistema (OIRSA, 2000).

2.1.6.4. ACTUALIZACIÓN

Es necesario aclarar que los programas son dinámicos, por ello las BPM están en constante actualización, por tanto deben ser revisados y actualizados por lo menos una vez al año (OIRSA, 2000).

La actualización de este sistema debe hacerse cada vez que existan cambios en (OIRSA, 2000):

- Instalaciones físicas.
- Medio ambiente.
- Avances científicos.
- Cambio de empleados.
- Introducción de nuevos procesos.

CAPÍTULO III
DESARROLLO DE LA
INVESTIGACIÓN

3.1. UBICACIÓN DEL ESTUDIO

El estudio y diagnóstico se llevó a cabo en el Laboratorio Taller de Alimentos de la Universidad Autónoma Juan Misael Saracho, ubicada en la avenida Victor Paz Estensoro, El Tejar, Campus Universitario de la Ciudad de Tarija, del departamento de Tarija del Estado Plurinacional de Bolivia.

3.2. MATERIAL DE ESTUDIO

Para la elaboración, levantamiento de información en las visitas y acompañamiento en el LTA de la UAJMS, se utilizó el siguiente material:

- Papel
- Lápiz
- Cámara fotográfica
- Computadora
- Internet
- Material didáctico
- Data Show

3.3. METODOLOGÍA DEL ESTUDIO

El presente trabajo se definió como una investigación descriptiva, ya que se identificaron las características que no se cumplen desde los Aspectos de Buenas Prácticas de Manufactura, en el cual se aplicaron las siguientes etapas para su desarrollo:

3.3.1. REVISIÓN DE LA NORMATIVA VIGENTE

Para efectos del presente trabajo de grado, se requirió el conocimiento y aplicación de la siguiente normatividad relacionada con alimentos.

- LEY 15629, 18 de julio 1978, Código de Salud.

- LEY 453, 4 de diciembre 2013, Ley general de los derechos de las usuarias y los usuarios y de las consumidoras y los consumidores.
- LEY 2061, 16 de marzo de 2000, Creación del SENASAG.
- DECRETO SUPREMO 25729, 6 de Abril de 2000, Reglamento del Servicio Nacional de Sanidad Agropecuaria e Inocuidad Alimentaria.
- RESOLUCIÓN ADMINISTRATIVA 019/2003, 12 de marzo 2003, Reglamento correspondiente a los Requisitos Sanitarios de Elaboración, Almacenamiento, Transporte y Fraccionamiento de Alimentos y Bebidas de Consumo Humano.
- RESOLUCIÓN ADMINISTRATIVA 172/2007, Manual de Inspección y Control, y Manual del Inspector.
- CODEX ALIMENTARIUS, principios generales de higiene de los alimentos, cuarta revisión.

Como paso preliminar se realizó una revisión literaria con el objetivo de buscar información sobre BPM, normativa referente a productos lácteos, para poder tener una información sólida y que se pueda adecuar al LTA de la UAJMS, también se buscó información en el Internet y en otros documentos donde también se implementaron las Buenas Prácticas de Manufactura. Se tomó como referencia el acta de inspección elaborada por SENASAG, a la cual se le hicieron modificaciones de manera que podamos ampliar y detallar algunos elementos, y mejorar la evaluación en el LTA en la situación actual y proponer las mejoras correspondientes.

3.3.2. EVALUACIÓN DE LAS CONDICIONES SANITARIAS DEL LTA

Se realizó un diagnóstico en el Laboratorio Taller de Alimentos LTA de UAJMS, donde se evaluó la aplicación de las Buenas Prácticas de Manufactura, en la línea de producción de lácteos, para ello se empleó la lista de verificación de BPM realizada para el presente trabajo.

La lista de verificación fue elaborada en base a la R.A. 019/2003 del SENASA/G, con el fin de evaluar las condiciones con las cuales se lleva a cabo el proceso productivo de los productos lácteos del LTA, teniendo en cuenta las instalaciones, condiciones de área de elaboración, equipos y utensilios, personal manipulador del alimento, requisitos higiénicos, control de calidad, saneamiento, almacenamiento, servicios y control de plagas, entre otros.

La lista utilizada para la verificación tiene los siguientes componentes:

Aspecto: Se encuentra la síntesis de cada uno de los artículos que se encuentran en el R.A.019/02.

Comentario: Si hay un incumplimiento de ítem se debe realizar una descripción que especifique por qué hay incumplimiento.

La lista de verificación cuenta con una serie de preguntas que evalúan a cada uno de los principios, los cuales tienen la siguiente calificación: Cumple completamente: 2 (aspecto imprescindible); Cumple completamente: 1 (aspecto importante); No cumple: 0; No aplica: N.A.

Al finalizar la evaluación se realiza una sumatoria total de los valores calificados y se divide por el total de puntuación asignada (Nº principios evaluados), para obtener un porcentaje total de la evaluación en cada inspección, esto con el objetivo de crear el perfil sanitario y cumplimiento de las BPMs, además se aplicó con en la inspección inicial y final.

La lista de verificación se presenta en el Anexo 1

Este porcentaje se determinó con la ecuación N° 3.1, presentada a continuación:

$$\text{Ecuación N° 3.1: } \% \text{ Nivel de Cumplimiento de BPM} = \frac{\Sigma \text{ de puntos} \times 100}{118}$$

Σ de puntos = Puntos obtenidos en la evaluación

118 = Número Total de Puntos a Alcanzar

3.6. INSPECCIÓN INICIAL

Se realizó una inspección inicial en la cual se evaluaron los 10 aspectos con sus 78 ítems, para determinar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura en el LTA. Después de concluir la inspección se revisaron las deficiencias, las mismas que fueron registradas, previo análisis con la encargada de la línea de lácteos y con la jefa del LTA para aclarar las deficiencias encontradas en la inspección inicial del LTA con relación a las BPM.

3.7. ELABORACIÓN DE LOS PLANES DE ACCIÓN CORRECTIVOS OBTENIDOS EN LA EVALUACIÓN DEL PERFIL SANITARIO

Con este paso se buscó cumplir con los hallazgos encontrados en la valoración del perfil sanitario y a su vez permitió observar cuáles eran las acciones de mejora que se debían realizar para incrementar el nivel de adherencia a la R.A. 019/2003 del SENASAG y poder tener un cálculo aproximado que conllevaría incrementar a un porcentaje suficiente, con el objeto de ser un referente para el nivel artesanal de empresas del rubro de alimentos.

3.8. PROPUESTA DE IMPLEMENTACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA

Una vez identificado cada principio deficiente y analizado los diez aspectos evaluados, se propuso elaborar el manual de BPM, tomando como referencia lo establecido por Ledezma, se elaboró de la siguiente manera:

3.8.1. DIAGRAMA DE FLUJO DE PROCESO

Se acompañó in situ en el proceso productivo, para construir el diagrama de flujo de cada producto en la línea de elaboración de productos lácteos, en la misma se pudo identificar elementos importantes como secuencia de las etapas, tiempos y temperaturas en primera instancia, para definir los controles en el proceso.

3.8.2. PROCEDIMIENTO DE PRODUCCIÓN

Se elaboró el proceso productivo para la línea de productos lácteos, en esta línea se tiene la producción de yogurt y la producción de queso:

Producción de Yogurt, en la producción de yogurt se tiene la elaboración de yogurt natural, yogurt batido, yogurt afrutado y yogurt descremado.

Producción de Queso, en la producción de queso se tiene la elaboración de queso maduro, queso descremado y queso fundido.

Los procedimientos descritos fueron los que se aplican por el personal que trabaja de manera permanente, sin embargo esto debe cumplir también el personal eventual que trabaja en el LTA.

3.8.3. DISTRIBUCIÓN EN PLANTA

Instalación Actual, el LTA en la actualidad tiene una infraestructura que no es la adecuada, esto limita la disminución del riesgo de las posibles contaminaciones que se podrían dar, por ello se propuso un diseño para la línea de productos lácteos.

Instalación Propuesta, Se elaboró un plano arquitectónico para el LTA, donde se describió el diseño sanitario recomendado cumpliendo con las BPMs, esto hará que se minimice las posibles contaminaciones que se pueden producir en este tipo de producción, además posteriormente se podrá realizar la implementación del sistema HACCP e inclusive la implementación del sistema de seguridad alimentaria ISO 22000.

3.8.4. DOCUMENTACIÓN POR PROCEDIMIENTOS

Se desarrolló la estructura del contenido de los procedimientos del manual de Buenas Prácticas de Manufactura, para mantener el saneamiento del LTA en la elaboración de los productos lácteos, almacenamiento y comercialización de los mismos, en base a la R.A. 019/2003 del SENASAG y colocando como base los principios generales de higiene de los alimentos que recomienda el codex alimentarius.

Se elaboraron los siguientes procedimientos para implementar las BPM en el I.TA.

- PROCEDIMIENTO DE ALMACENAMIENTO
- PROCEDIMIENTO DE MANTENIMIENTO
- PROCEDIMIENTO DE CAPACITACIÓN Y PERSONAL
- PROCEDIMIENTO DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN
- PROCEDIMIENTO DE MANEJO DE DESECHOS
- PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE PLAGAS

3.8.5. SENSIBILIZACIÓN Y SEGUIMIENTO

Antes de la sensibilización se logró coordinar y consensuar los procedimientos elaborados para el LTA, y luego se realizó la sensibilización a todo el personal del LTA, con respecto a las Buenas Prácticas de Manufactura para que el personal del LTA tenga una imagen clara de todo lo que cubren las BPM's y lo importante que es implementarlas, también se mostraron deficiencias detectadas en las inspecciones realizadas al LTA, las mismas que se proponen subsanarlas y mejorar estas deficiencias.

La capacitación al personal es esencial, la cual debe tener en cuenta la higiene y los buenos hábitos durante el trabajo, norma de higiene, control de enfermedades, edificios e instalaciones, equipos y utensilios y contaminación cruzada. Por ello la socialización fue participativa, se analizaron los puntos débiles que el personal observó en el LTA, ya que ellos conocen mejor el trabajo debido a que ésta es su área de trabajo y pasan diariamente en el LTA. Fue importante conocer los problemas con los que cuenta el personal ya que ellos son los que mejor pueden informarnos de las cosas que se están haciendo mal.

Después de haber planteado las deficiencias y planteado las soluciones se logró consensuar con el personal, de tal forma que se pueda aplicar y mejorar las BPM's de forma más eficaz y eficiente para disminuir las deficiencias. Estas deficiencias y soluciones que se establecieron en las sensibilizaciones fueron presentados al jefe del

LTA y la encargada de lácteos principalmente, para que se informaran de las cosas que se deben corregir y trabajar en este sentido practiquen las BPM's a cabalidad.

3.8.6. IMPLEMENTACIÓN DE LAS BPM EN LA PRODUCCIÓN DE YOGURT Y QUESO DEL LTA

La implementación de las BPM's como se explica anteriormente como cualquier sistema tiene elementos o factores externos que deben ayudar al funcionamiento de las BPM's, en este sentido el presente trabajo se limitó a realizar las propuestas de las mejoras correspondientes para el alcance definido y que no dependan de factores externos como inversión y otras, que podrán retrasar el estudio, como por ejemplo mejora en las infraestructura.

Se elaboró los procedimientos definidos para el LTA, los mismos que se socializaron y entregaron para que la Jefa del LTA pueda hacerlos cumplir y mantenerlos durante la producción en el LTA.

Se realizó una evaluación luego de socializar para verificar el grado de implementación de las Buenas Prácticas de Manufactura en el LTA.

De la misma manera que en la inspección inicial, se inspeccionaron las mismas áreas del LTA, de manera que se pudiera verificar de manera objetiva los cambios que se encontraron después del diagnóstico inicial y la sensibilización. Al terminar, se procedió a una inspección con la lista de verificación para determinar si se logró una mejora significativa, con nuestro instrumento que es la lista de verificación de BPM.

De la misma manera, se recomendó para que exista un diálogo permanente entre el personal con el objetivo de seguir promoviendo la mejora continua en el proceso productivo y de esta forma alcanzar una implementación apropiada de las Buenas Prácticas de Manufactura.

Cabe notar que con el objetivo de no retrasar el presente trabajo, la implementación sólo está enfocada principalmente en elaborar los procedimientos propuestos, los cuales se pueden mejorar de manera continua y los procedimientos que están

limitados por factores externos no se logrará la implementación porque es un proceso más que todo de gestión administrativa y compromiso de nivel ejecutivo.

3.8.7. ANÁLISIS ESTADÍSTICO DEL ESTUDIO

La calificación obtenida en cada uno de los aspectos evaluados en el LTA se determinó utilizando la Lista de Verificación de Buenas Prácticas de Manufactura elaborado en el presente trabajo, la cual se aplicó al inicio del estudio para realizar un diagnóstico y también se aplicó al final del estudio luego de realizar la sensibilización y consenso con la Jefa del LTA para lograr mejorar el desarrollo de las BPM's.

Al tener dos situaciones del LTA, una sin estudio y la segunda con la implementación de las BPM, se vio conveniente aplicar un análisis estadístico para determinar si existió diferencia estadística significativa entre la calificación inicial y la calificación final de las inspecciones, para ello se realizó una comparación entre las calificaciones del primer momento con la del segundo momento, el método estadístico más recomendado para este tipo de análisis donde se tiene "n" factores en dos puntos o muestreos, es el Chi Cuadrado con una probabilidad ($P < 0.05$).

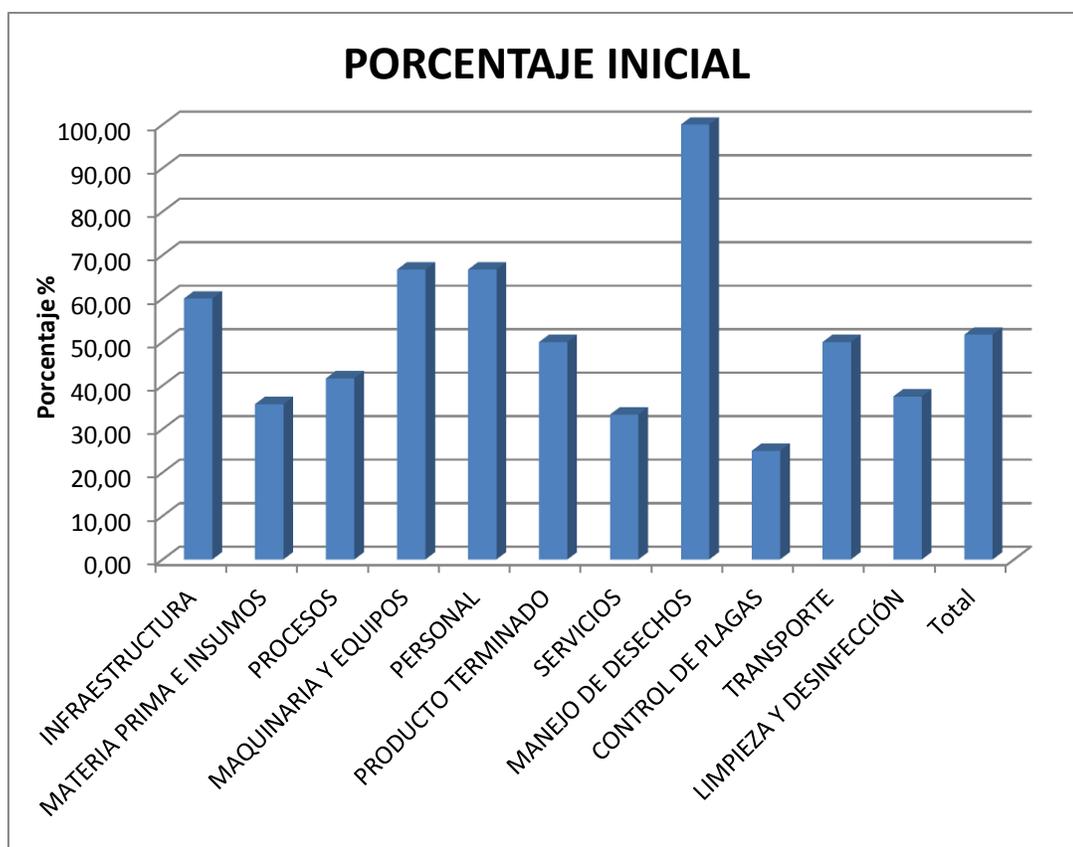
CAPÍTULO IV
RESULTADOS Y ANÁLISIS

4.1. DIAGNÓSTICO INICIAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA, EN EL LABORATORIO TALLER DE ALIMENTOS

Posterior al estudio teórico, se realizó una inspección in-situ al LTA utilizando la lista de verificación de las BPMs, elaborada para el presente trabajo, con este instrumento se logró obtener resultados y calificaciones en porcentaje para cada aspecto, a partir de ello se identificó los aspectos deficientes en base a la R.A. 019/2003, SENASAG.

En base a los resultados obtenidos en el diagnóstico inicial detallado en Anexo 1, se realizó el gráfico N°4.1, que ayuda a visualizar de manera más precisa el nivel de cumplimiento de BPM, del LTA frente al puntaje ideal.

Gráfico N° 4.1
Diagnóstico inicial de BPM del LTA



Fuente: Elaboración propia

Con el desarrollo del diagnóstico se determinó que el LTA cumple con el 51,69 % de los requisitos exigidos por el SENASAG. Las deficiencias se ven en los aspectos de materia prima, procesos, producto terminado, servicio, control de plagas, transporte y limpieza y desinfección, debido a que el Laboratorio Taller de Alimentos, no contaba con un manual de Buenas Prácticas de Manufactura acorde a sus necesidades.

4.2. PLAN DE ACCIÓN PARA LA IMPLEMENTACIÓN DE LAS BPM

Con los resultados obtenidos en el diagnóstico de BPM se encontró que dentro del LTA no existía un manual adecuado y acorde en Buenas Prácticas de Manufactura, el cual incluya un plan de saneamiento, razón por la cual se propone un Manual de Buenas Prácticas de Manufactura presentado en el Anexo 2, para su implementación en el LTA, tomando en cuenta la R.A. 019/2003.

4.3. DIAGNÓSTICO FINAL DE BPM EN EL LABORATORIO TALLER DE ALIMENTOS.

Al finalizar la elaboración del manual de BPM y de los respectivos procedimientos y registros correspondientes, se realizó la socialización al personal involucrado del LTA, luego de esta actividad se ejecutó nuevamente la evaluación de las condiciones sanitarias del LTA por medio de la aplicación de la lista de verificación de BPM, con el fin de evaluar los beneficios del trabajo en el LTA, dando como resultado una calificación satisfactoria.

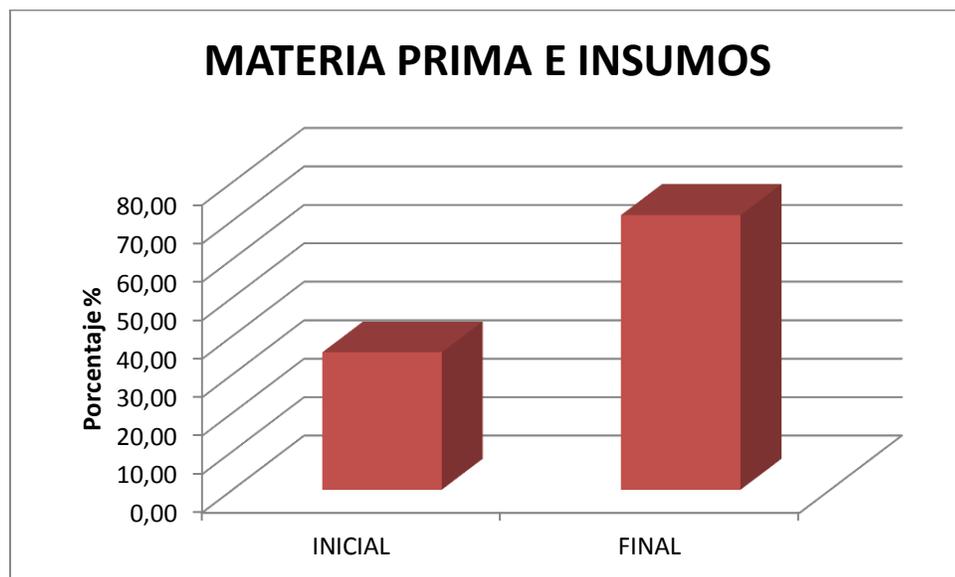
En la gráfica N° 4.1 se muestra de manera general los resultados obtenidos al inicio del proyecto, por lo cual, para ir detallando los aspectos que sufrieron cambios y mejoras, en los puntos siguientes se desarrollan y presentan la gráfica N° 4.2, gráfica N° 4.3, gráfica N° 4.4, gráfica N° 4.5, gráfica N° 4.6, gráfica N° 4.7, gráfica N° 4.8, gráfica N° 4.9, las que nos ayudan a visualizar de manera más exacta el porcentaje de mejora que se logró entre el diagnóstico inicial y evaluación final.

4.3.1. ANÁLISIS DEL ASPECTO DE MATERIA PRIMA

A continuación se presenta en el gráfico N° 4.2, los resultados obtenidos en el aspecto materia prima al inicio del proyecto y al final.

Gráfico N° 4.2

Aspecto de materia prima, inicial y final



Fuente: Elaboración propia

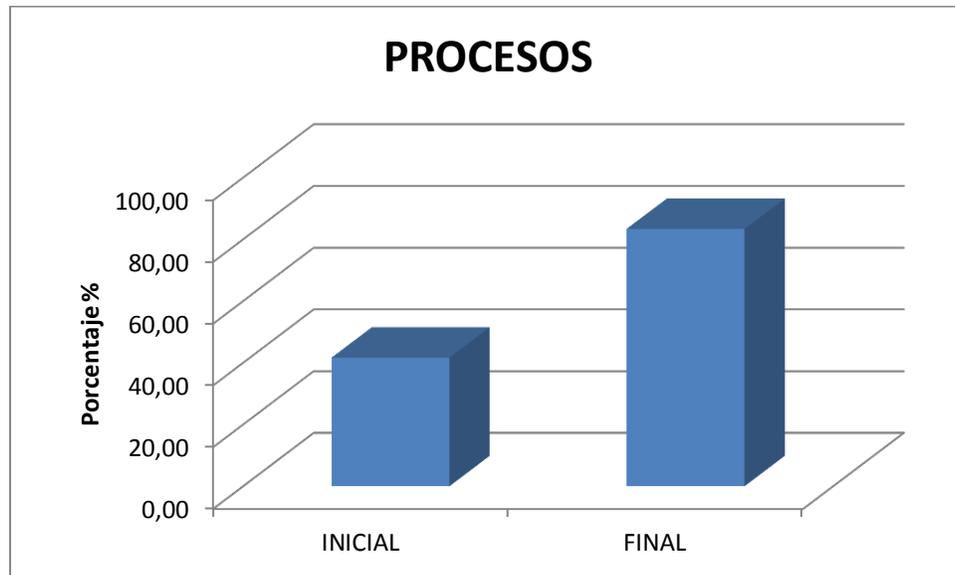
En este aspecto, se propone establecer un control periódico del agua que se utiliza en LTA, de la misma forma se propone establecer las especificaciones de la materia prima, y manejar un registro por lote de producción para lograr la rastreabilidad del producto, estos elementos propuestos como progreso o adelanto logran que el porcentaje de cumplimiento mejore en este aspecto.

4.3.2. ANÁLISIS DEL ASPECTO DE PROCESOS

A continuación se presenta el gráfico N° 4.3, donde se muestran los resultados obtenidos en el aspecto de proceso al inicio del estudio y al final.

Gráfico N° 4.3

Aspecto de proceso, inicial y final



Fuente: Elaboración propia

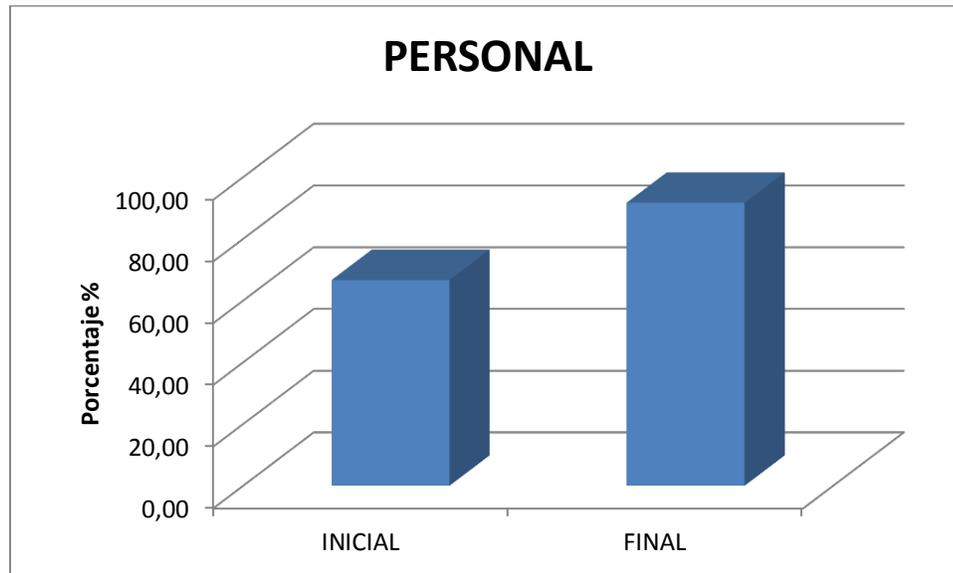
En este aspecto se logró proponer como mejora, un registro de las variables de control de proceso, los elementos que se deben tomar en cuenta para controlar el envasado y mayor control de las disposiciones que se deben aplicar a las visitas para mantener la higiene en el proceso productivo de los productos en estudio.

4.3.3. ANÁLISIS DEL ASPECTO DE PERSONAL

A continuación se presenta el gráfico N° 4.4, mostrando los resultados obtenidos en el aspecto de personal al inicio del estudio y al final.

Gráfico N° 4.4

Aspecto de personal, inicial y final

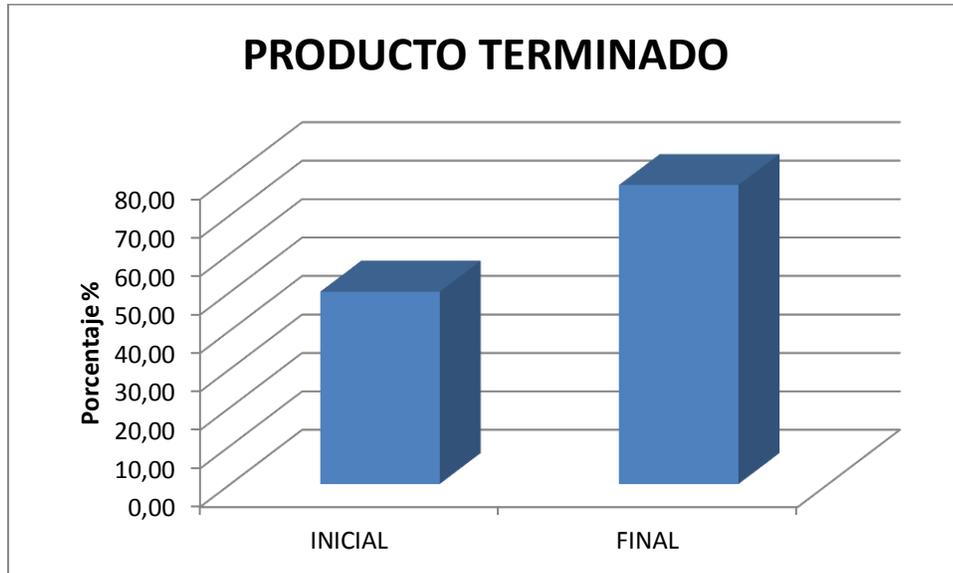


Fuente: Elaboración propia

En este aspecto se logró proponer como mejora, una planilla de supervisión al personal en higiene y sanidad, como también proponer temas de capacitación para supervisar en buenos hábitos de higiene y también se logró establecer la documentación de higiene del personal, para que puedan utilizar como retroalimentación y como guía en las diferentes capacitaciones o socializaciones que realicen con el personal del LTA.

4.3.4. ANÁLISIS DEL ASPECTO DE PRODUCTO TERMINADO

A continuación se presenta el gráfico N° 4.5, con los resultados obtenidos en el aspecto producto terminado al inicio del estudio y al final.

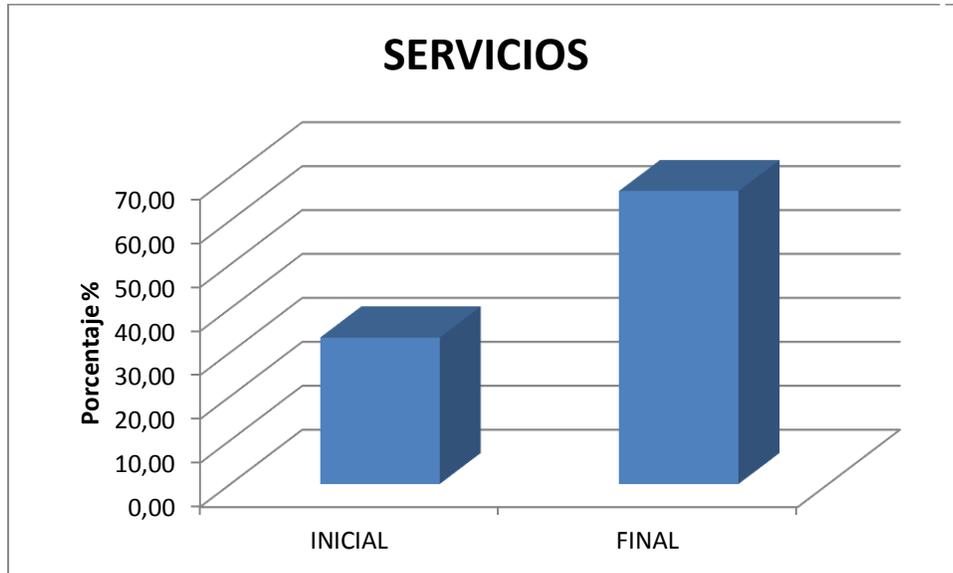
Aspecto de producto terminado, inicial y final

Fuente: Elaboración propia

En este aspecto se logró proponer como mejora, verificar y registrar la temperatura del producto terminado, manejar el registro de lote de producto para controlar la distribución y por último se propuso establecer un control de la inocuidad del producto terminado a través de muestras periódicas que se remitirán a un laboratorio acreditado cada cuatro meses, estas mejoras propuestas permitirán alcanzar un mejor porcentaje de cumplimiento.

4.3.5. ANÁLISIS DEL ASPECTO DE SERVICIOS

A continuación se presenta el gráfico N° 4.6, en el cual se observan los resultados obtenidos en el aspecto servicios al inicio del estudio y al final.

Aspecto de servicios, inicial y final

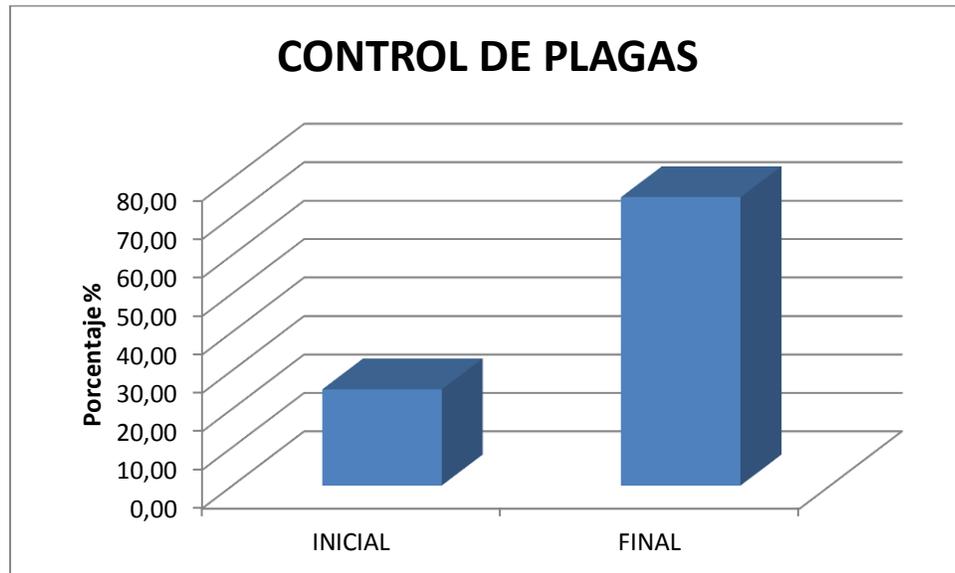
Fuente: Elaboración propia

En este aspecto se logró proponer como mejora, el control periódico de la calidad del agua llevando a laboratorio mínimamente dos veces al año, y se dejó como tarea ver el mecanismo de implementación de la limpieza de los tanques y de la red de agua que abastece al LTA, para mejorar el cumplimiento en este aspecto.

4.3.6. ANÁLISIS DEL ASPECTO DE CONTROL DE PLAGAS

A continuación se presenta el gráfico N° 4.7, con los resultados obtenidos en el aspecto control de plagas al inicio del estudio y al final.

Gráfico N° 4.7

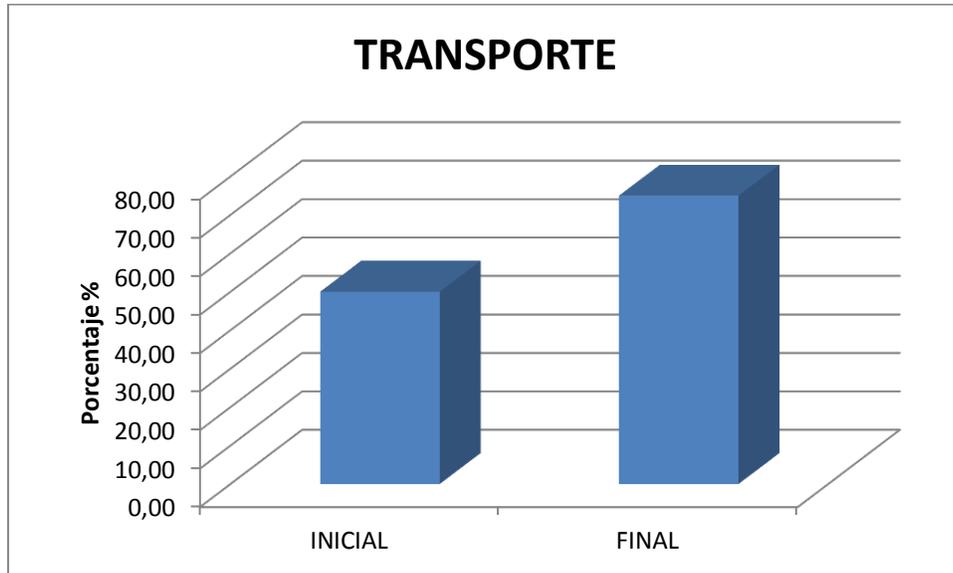
Aspecto de control de plagas, inicial y final

Fuente: Elaboración propia

En este aspecto se logró proponer como mejora, un procedimiento de control de plagas con uso de registros, para poder realizar un control periódico de las diferentes plagas que pueda tener el LTA, y de esta manera se pueda tener un control más efectivo, lo que ayuda a disminuir este riesgo en gran medida y mejorar el control.

4.3.7. ANÁLISIS DEL ASPECTO DE CONTROL DE TRANSPORTE

A continuación se presenta el gráfico N° 4.8, en el cual se observan los resultados obtenidos en el aspecto control de transporte al inicio del estudio y al final.

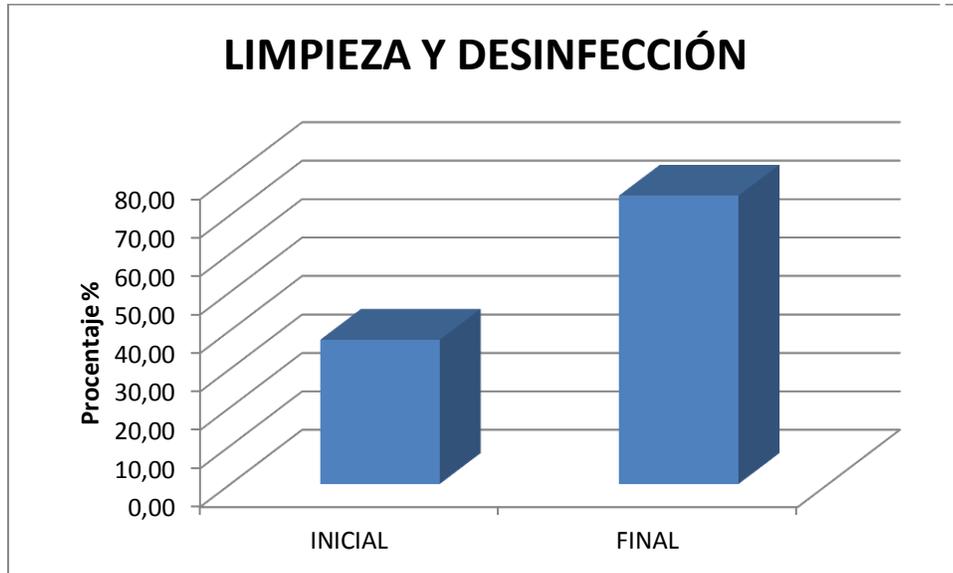
Aspecto de control de transporte, inicial y final

Fuente: Elaboración propia

En este aspecto se logró proponer como mejora, en el manual de BPM el control que se debe tener del transporte, en la recepción de la materia prima, específicamente verificando las condiciones en las que llega el producto y registrando los datos relevantes, si bien no se requiere el control en el producto terminado, es necesario tener en cuenta elementos que si se pueden aplicar en lo posterior, cuando el LTA tenga que transportar sus productos a otros puntos de venta.

4.3.8. ANÁLISIS DEL ASPECTO DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

A continuación se presenta el gráfico N° 4.9, con los resultados obtenidos en el aspecto limpieza y desinfección al inicio del estudio y al final.

Aspecto de limpieza y desinfección, inicial y final

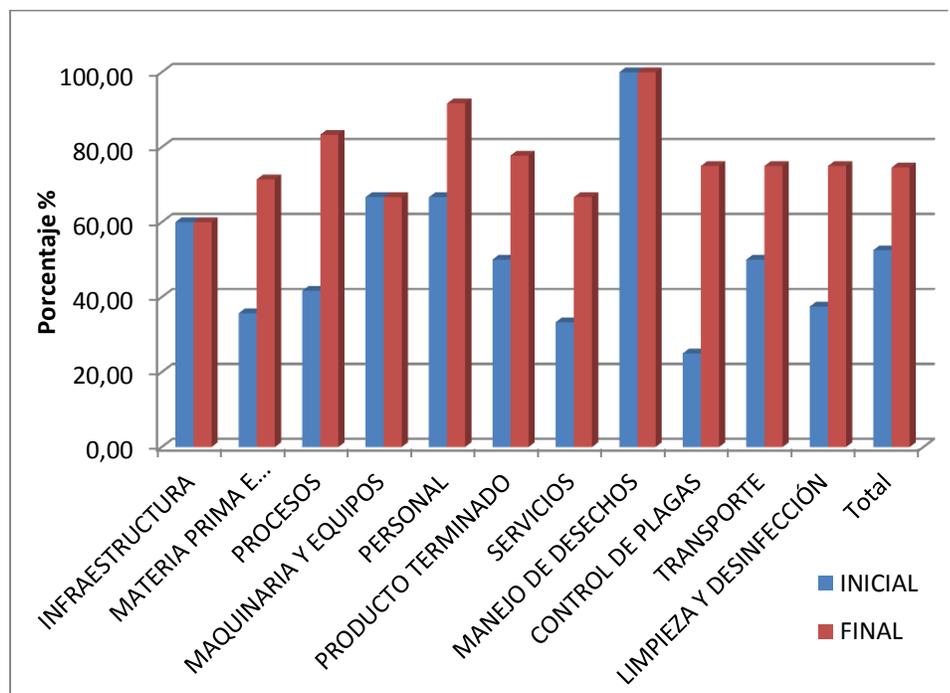
Fuente: Elaboración propia

En este aspecto se logró proponer como mejora, un procedimiento efectivo de limpieza y desinfección, el mismo que aplica el uso de registros para mantener controlado y supervisado esta tarea, la cual es muy importante en el procesamiento de alimentos, esto podemos ampliar en el anexo 2, punto 8.

4.3.9. ANÁLISIS GENERAL INICIAL Y FINAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA EN EL LTA

En el gráfico N° 4.10 se presenta los resultados obtenidos de manera general verificando los 10 aspectos de las BPM más el aspecto de limpieza y desinfección, estudiados, al inicio del estudio y al final.

Análisis inicial y final de BPM en el LTA



Fuente: Elaboración propia

Como se puede observar en el gráfico N° 10, se logró mejorar en 8 aspectos, los cuales favorecen en gran medida, el cumplimiento con la normativa sanitaria y los aspectos de BPM, para alcanzar un porcentaje más favorable y tener un trabajo más controlado en las diferentes operaciones de procesamiento de los yogures y quesos, esto muestra también que se logró elaborar un manual que logre cumplir con las exigencias de la R.A. 019/2003.

Durante el trabajo se realizó la visita del SENASAG, que fue fundamental para realizar algunos ajustes en los documentos, principalmente en el documento de limpieza y desinfección, para que los mismos puedan cumplir las exigencias de la normativa nacional.

El manual propuesto para el LTA, sufrió una mejora para poder adecuarse a las normas sanitarias y con este objetivo poder dar cumplimiento a las exigencias

requeridas por el SENASAG, así también mejorar la adecuación a la normativa y obtener una calificación superior al 70%.

El personal se involucró y ayudó con la elaboración de los documentos debido a que la manera de elaborarlos fue, mediante consultas de las actividades del proceso y de los controles para luego ser redactados. La disposición de la jefatura motivó al personal al compromiso con las BPM, por lo que la socialización fue fácil de realizar con una participación interactiva.

4.4. DOCUMENTACIÓN DEL MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA

La documentación del Manual de BPM, está conformado por una descripción del LTA, diagrama de procesos, planos de distribución del LTA, actual y propuesto, el procedimiento de producción, acompañado de los: Procedimiento de almacenamiento, procedimiento de mantenimiento, procedimiento de capacitación, procedimiento de limpieza y desinfección, procedimiento de manejo de desechos, y el procedimiento de control de plagas detallados en el Anexo 2.

Este primer manual se considera como documento inicial para que posteriormente se pueda hacer las adecuaciones y los arreglos pertinentes cuando lo vean conveniente, debido a que puede sufrir cambios en el proceso productivo o mayor exigencia en la normativa sanitaria.

4.5. SOCIALIZACIÓN DEL MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA

Al concluir la elaboración del Manual de las Buenas Prácticas de Manufactura, se procedió a capacitar a los funcionarios del LTA por medio de una socialización, en la cual se emplearon recursos audiovisuales, cuyo tema principal fueron las Buenas Prácticas de Manufactura. Esta reunión se hizo en las instalaciones del LTA y tuvo una duración de 2 horas. Se hizo especial insistencia en los cuidados que se tiene que tener al procesar alimentos de alto riesgo, para lo cual debían cumplir, cabalmente,

las normas de higiene, correcto uso del uniforme, buenos hábitos de trabajo, estado de salud del personal. Al culminar la capacitación, se procedió a una sesión de preguntas en la cual todos ellos pudieron aclarar sus dudas.

Para esta socialización se utilizó la presentación en Microsoft Power Point, con soporte del manual de Buenas Prácticas de Manufactura, se mostró un video acerca de los hábitos higiénicos que debe tener el manipulador de alimentos y se realizaron carteles, los cuales fueron entregados y colocados en el LTA, los mismos que se encuentran en el manual de BPMs.

4.6. ANÁLISIS ESTADÍSTICO DEL ESTUDIO

Para poder determinar si existe cambio significativo de la situación inicial con relación a la situación final, en las inspecciones de verificación del cumplimiento de las BPM, con cada aspecto valorado, se utilizó la Distribución Chi cuadrado de Pirson, con un margen de error de 0.05 %.

En primera instancia se creó la tabla N° 4.1, de los porcentajes encontrados en la inspección inicial y final, en la que se utilizó la lista de verificación de BPM, estos datos se utilizarán como frecuencias (f) tanto inicial como final, ordenando la información se tiene:

Tabla N° 4.1

Porcentaje de cumplimiento de BPM, inicial y Final

ASPECTO	% INICIAL	% FINAL
INFRAESTRUCTURA	60,00	60,00
MATERIA PRIMA E INSUMOS	35,71	71,43
PROCESOS	41,67	83,33
MAQUINARIA Y EQUIPOS	66,67	66,67
PERSONAL	66,67	91,67
PRODUCTO TERMINADO	50,00	77,78
SERVICIOS	33,33	66,67
MANEJO DE DESECHOS	100,00	100,00
CONTROL DE PLAGAS	25,00	75,00
TRANSPORTE	50,00	75,00
LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN	37,50	75,00

Fuente: Elaboración propia

En base a la tabla N° 4.1, se realizó sumatorias parciales tanto horizontal como vertical y una sumatoria total, con estos datos se multiplicó la sumatoria parcial del aspecto a calcular, con la situación inicial o final dividida entre la sumatoria total, se obtuvieron las frecuencias teóricas (ft) de cada aspecto (ver anexo 3), tanto en la situación inicial y final, como se muestra en la tabla N° 4.2:

Tabla N° 4.2

Frecuencia teóricas, inicial y Final

ASPECTO	% INICIAL	% FINAL
INFRAESTRUCTURA	48,25	71,75
MATERIA PRIMA E INSUMOS	43,08	64,06
PROCESOS	50,26	74,74
MAQUINARIA Y EQUIPOS	53,61	79,72
PERSONAL	63,66	94,67
PRODUCTO TERMINADO	51,38	76,40
SERVICIOS	40,21	59,79
MANEJO DE DESECHOS	80,41	119,59
CONTROL DE PLAGAS	40,21	59,79
TRANSPORTE	50,26	74,74
LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN	45,23	67,27

Fuente: Elaboración propia

Posteriormente se calculó el Chi cuadrado con la ecuación N° 4.1, presentada en la siguiente fórmula (Arriaza, 2006):

Ecuación N° 4.1:
$$x^2 = \sum \frac{(f-ft)^2}{ft}$$

Aplicando la fórmula tenemos que la frecuencia (f) menos la frecuencia teórica (ft), todo al cuadrado, dividido entre la frecuencia teórica (ft) se obtienen resultados parciales, estos resultados parciales sumamos, de la cual se obtiene x^2 calculado:

$$x^2 = 36,74$$

Por otra parte calculamos los grados de libertad, con la ecuación N° 4.2, presentada en la siguiente fórmula:

Ecuación N° 4.2:
$$v = (n^\circ \text{ de filas} - 1) * (n^\circ \text{ de columnas} - 1)$$

$$v = (11 - 1) * (2 - 1)$$

$$v = 10$$

Con los grados de libertad se verificó en la tabla de distribución de Chi cuadrado x^2 , Anexo 3, con el margen de error de 0.05, se obtiene un valor de:

$$x^2 \text{ de tabla} = 18,307$$

De donde podemos decir que:

$$x^2 \text{ calculado} > x^2 \text{ de tabla}$$

$$36,74 > 18,31$$

Por lo tanto podemos afirmar que sí existe diferencia significativa de la evaluación inicial, con relación a la evaluación final de las BPM, luego de realizar la implementación de las BPM en el LTA.

Para tener una apreciación más detallada de los aspectos que tienen un cambio significativo e inciden en el resultado encontrado anteriormente se calculó el Chi

cuadrado para cada aspecto, utilizando el mismo procedimiento anterior con el margen de error del 0,10 se tiene:

Aspecto Infraestructura:

X^2 calculado = 0; $v = 1$; X^2 de tabla = 2,7055
 X^2 calculado < X^2 de tabla No existe diferencia significativa.

Aspecto Materia Prima e Insumos:

X^2 calculado = 3,75; $v = 1$; X^2 de tabla = 2,7055
 X^2 calculado > X^2 de tabla **Existe diferencia significativa.**

Aspecto Procesos:

X^2 calculado = 3,75; $v = 1$; X^2 de tabla = 2,7055
 X^2 calculado > X^2 de tabla **Existe diferencia significativa.**

Aspecto Maquinaria y Equipos:

X^2 calculado = 0; $v = 1$; X^2 de tabla = 2,7055
 X^2 calculado < X^2 de tabla No existe diferencia significativa.

Aspecto Personal:

X^2 calculado = 2,59; $v = 1$; X^2 de tabla = 2,7055
 X^2 calculado < X^2 de tabla No existe diferencia significativa.

Aspecto Producto Terminado:

X^2 calculado = 4.11; $v = 1$; X^2 de tabla = 2,7055
 X^2 calculado > X^2 de tabla **Existe diferencia significativa.**

Aspecto Servicios:

X^2 calculado = 1,5; $v = 1$; X^2 de tabla = 2,7055
 X^2 calculado < X^2 de tabla No existe diferencia significativa.

Aspecto Manejo de Desechos:

X^2 calculado = 0; $v = 1$; X^2 de tabla = 2,7055
 X^2 calculado < X^2 de tabla No existe diferencia significativa.

Aspecto Control de Plagas:

X^2 calculado = 1,33; $v = 1$; X^2 de tabla = 2,7055
 X^2 calculado < X^2 de tabla No existe diferencia significativa.

Aspecto Transporte:

X^2 calculado = 0,83; $v = 1$; X^2 de tabla = 2,7055

X^2 calculado < X^2 de tabla No existe diferencia significativa.

Aspecto Limpieza y Desinfección:

X^2 calculado = 2,25; $v = 1$; X^2 de tabla = 2,7055

X^2 calculado < X^2 de tabla No existe diferencia significativa.

Como se puede observar en los aspectos **Materia Prima, Proceso y Producto Terminado Existe diferencia significativa**, lo que indica que estos aspectos tuvieron un cambio significativo, pero si analizamos los aspectos que no marcaron una diferencia significativa pero que si aportaron en el cambio de la situación inicial con la final en BPM tenemos Personal, Servicios, Control de Plagas, Transporte y Limpieza y Desinfección.

CAPÍTULO V

CONCLUSIONES Y

RECOMENDACIONES

5.1. CONCLUSIONES

- Luego de realizar el diagnóstico del cumplimiento de las BPM en el LTA, se evidenció la necesidad de proponer mejoras, a través de la elaboración de un manual de Buenas Prácticas de Manufactura, como base fundamental de cualquier sistema de gestión de inocuidad alimentaria y de Calidad.
- Se elaboró un manual de Buenas Prácticas de Manufactura, que se presenta en el Anexo 2 del presente trabajo, el cual incluye siete procedimientos básicos, los cuales cubren los 10 aspectos básicos más los Procedimientos Operacionales Estandarizados de Sanidad, que debe controlar las buenas prácticas de manufactura y según los requisitos y exigencias sanitarias nacionales, como establece la R.A.019/2003 del SENASAG.
- El manual propuesto puede ser la base para una posterior implementación del Análisis de riesgos y determinación de puntos de control crítico, así también podemos indicar que el manual incorpora el procedimiento de mantenimiento de equipos e instalaciones, procedimiento que en la actualidad es uno de los requisitos que forman parte indispensable de los programas prerrequisitos del sistema de gestión de la inocuidad alimentaria ISO 22000/2005, debido a que es necesario tener un mejor control de estos elementos que posteriormente pueden ser un riesgo potencial.
- La disposición de las autoridades del LTA, motivó al personal para comprometerse con el cumplimiento de las BPM, mostrándose mayor soltura del personal en la socialización del manual de BPM, para lograr un mejor resultado, señal de esto se observó la participación interactiva del personal.
- Se logró la implementación de las BPM en un 74 %, logrando ser éste un apoyo fundamental para asegurar la calidad sanitaria de los alimentos, disminuyendo los posibles riesgos que se puedan presentar por las condiciones en el procesamiento de los yogures y quesos del LTA.
- Se documentó el manual con los respectivos procedimientos y registros, así mismo se logró establecer los controles de acuerdo a las especificaciones de la

materia prima y de los productos terminados, con el fin de controlar y mantener las características del producto, y de esta forma realizar un seguimiento de la producción y determinar las posibles desviaciones que se puedan presentar.

- Como se pudo evidenciar en el cálculo del Chi cuadrado, se determinó, que si existe una diferencia significativa de la situación inicial con relación a la situación final en el cumplimiento de las BPM, demostrando que sí hubo un cambio significativo, ello muestra que se logró la implementación, mejorando y estableciendo un mayor control sanitario en la elaboración de los productos lácteos del LTA.
- En síntesis se puede dar como conclusión final que la implementación de las BPM ayuda a garantizar la calidad sanitaria del producto y evitar la presencia de riesgos sanitarios, como los contaminantes y disminuir los errores en la producción de alimentos de consumo humano.

5.2. RECOMENDACIONES

- Se recomienda sensibilizar a las autoridades de la UAJMS, para poder lograr mayor atención al LTA, y de esta forma destinar recursos para mejorar en la implementación de BPM, y otros sistemas de aseguramiento de la inocuidad alimentaria como es el HACCP y la ISO 22000.
- Se recomienda que la responsable de hacer cumplir las BPM sea la encargada de productos lácteos, para una correcta aplicación y seguimiento en el proceso productivo y para que sea más eficiente se propone que realice la supervisión la Jefa del LTA, para el buen funcionamiento de las BPM.
- Es importante la revisión periódica del Manual de Buenas Prácticas de Manufactura, con el fin de desarrollar una mejora continua en la documentación, recurriendo a reuniones con el personal, para realizar los ajustes de acuerdo con los resultados de evaluación interna y externa, así como en la elaboración de nuevos productos.
- Establecer controles periódicos a través de los laboratorios acreditados por la RELOAA, para poder garantizar la calidad sanitaria de los productos que se elaboran en el LTA, y de esta forma evidenciar las posibles desviaciones que se puedan generar.
- Colocar los cronogramas de trabajo y de limpieza, en un lugar adecuado con el fin de cumplir las tareas programadas, y también se debe hacer uso de los registros establecidos, para respaldar las tareas definidas y de esta manera evitar fallas en la implementación del Manual de Buenas Prácticas de Manufactura.
- Se recomienda utilizar análisis estadístico de proceso.