

# Sistema de estandarización mediante buenas prácticas de manufactura en una industria productora de alimentos balanceados

**RESUMEN:** Se implementó un Sistema de Estandarización mediante Buenas Prácticas de Manufactura con el propósito de sentar las bases de certificación por las unidades de verificación aprobadas por la SADER (Secretaría de Agricultura y Desarrollo Rural) a través del SENASICA (Servicio Nacional de Sanidad, Inocuidad y Calidad Agroalimentaria). Primeramente, se realizó una evaluación diagnóstica de 431 reactivos segmentados en nueve numerales que contienen los puntos de identificación con respecto al instrumento de verificación MBPMN-NOV-19 (Manual de Buenas Prácticas de Manufactura-noviembre-2019) validado por SADER. Posteriormente se analizó y adecuó los requisitos reales con respecto a la norma. Subsecuente a ello, se realizó un VSM (mapa del flujo de valor) inicial para visualizar, analizar e identificar las actividades clave de la empresa. Posteriormente se propuso un orden jerárquico en la implementación de las BPM (Buenas Prácticas de Manufactura) en sus manuales de proceso mediante la ISO 9001-2015 como del marco referencial de gestión de riesgos de la ISO 31000. Se documentó y estandarizó las medidas de control base en la ejecución de los procesos como en las medidas de control de calidad sensibilizando al personal mediante el ciclo de Deming y circunscribiendo al sistema en acciones correctivas con enfoque a la mejora continua. Creando y documentando los procedimientos sobre; calidad, calificación de personal, limpieza, higiene, control de plagas y trazabilidad, considerando los requisitos solicitados por las normas; ISO, BPM y SENASICA, observando así un incremento significativo en tales numerales.

**PALABRAS CLAVE:** Sistema, Estandarización, VSM, BPM, ISO 9001, ISO 31000. Verificación Certificación.



## Colaboración

David Iván Sánchez López; Marcos Salazar Medina; Fernando Aguirre y Hernández; Guillermo Cortés Robles; Nuria Ortega Petterson, Tecnológico Nacional de México / Instituto Tecnológico de Orizaba

Fecha de recepción: 09 de agosto de 2021

Fecha de aceptación: 04 de febrero de 2022

**ABSTRACT:** A Standardization System through Good Manufacturing Practices was implemented with the purpose of laying the foundations for certification by the verification units approved by SADER (Ministry of Agriculture and Rural Development) through SENASICA (National Service of Health, Safety and Agrifood Quality). First, a diagnostic evaluation was carried out of 431 reagents segmented into nine numerals that contain the identification points with respect to the verification instrument MBPMN-NOV-19 (Manual of Good Manufacturing Practices-November-2019) validated by SADER. Subsequently, the actual requirements with respect to the standard were analyzed and adapted. Subsequently, an initial VSM (value stream map) was carried out to visualize, analyze and identify the key activities of the company. Subsequently, a hierarchical order was proposed in the implementation of GMP (Good Manufacturing Practices) in its process manuals through ISO 9001-2015 as well as the ISO 31000 risk management framework. The basic control measures in the execution of the processes and in the quality control measures were documented and standardized, sensitizing the staff through the Deming cycle and circumscribing the system in corrective actions with a focus on continuous improvement. Creating and documenting procedures on; quality, qualification of personnel, cleanliness, hygiene, pest control and traceability, considering the requirements requested by the standards; ISO, BPM and SENASICA, thus observing a significant increase in such numbers.

**KEYWORDS:** System, Standardization, VSM, BPM, ISO 9001, ISO 31000. Verification Certification.

## INTRODUCCIÓN

La estandarización en las industrias manufactureras, siempre ha sido un factor de referencia mundial, tanto para gobiernos, productores y consumidores, en ese sentido se han creado, modificado, incentivado modelos de gestión, normativas, teorías administrativas como prácticas metodológicas específicas tales como las Buenas Prácticas de Manufactura exigidas por la SADER a través del SENASICA, lo anterior se intensifica por la participación del sector alimenticio en la economía de las naciones, tan solo por ejemplificar, de acuerdo a un análisis económico de la Industria de Alimentos y Bebidas en México, la industria alimentaria representa más del 23% del PIB de la industria manufacturera, y más del 3.69% del PIB nacional, volviendo a la industria alimentaria mexicana como el tercer mayor productor de alimentos procesados en América [1]. A su vez, la financiación, la producción, el consumo como también la demanda en los sistemas productivos, exige ser mayormente inclusivos, flexibles y receptivos [2]. Sin embargo, cualquier tipo de exigencia, modificación y/o adecuación a los sistemas, será irrealizable si no se sabe exactamente en qué punto se halla la industria ya sea en cuanto a proceso o producto. Citando al ingeniero Taiichi Ohno, precursor clave del Lean Manufacturing, "si no hay estándar, no hay mejora", se refiere al hecho de crear ventajas competitivas trascendentes al simple orden y limpieza, especialmente busca obtener un orden interno, que no es otra cosa que la estandarización de procesos [3]. Al momento de carecer de un sistema estandarizado, se podrán denotar inconsistencias al momento de la realización de un determinado proceso, afectando directamente los tiempos de procesos, la productividad, al aseguramiento de la calidad, a la seguridad del personal, a los costes en general, al aumento de insumos desperdiciados, como al entorpecimiento de la mejora continua [4]. Cuestiones similares se presentan en la empresa estudiada, carece en gran medida de un sistema de estandarización tanto en sus procesos, como en sus productos, sumado a la falta de herramientas o metodologías prácticas obligatorias de certificación tales como las BPM, así también la alta variabilidad en el mix de sus 150 productos impactan negativamente a la calidad general de los mismos, problema que inicia desde la recepción de materias primas y se extiende a lo largo de toda la cadena de valor de la empresa circunscrita. Asimismo, la empresa carece de un departamento encargado de gestionar directamente procedimientos de fabricación, limpieza, desinfección, manipulación, controles, registros, programas de almacenamiento, en áreas clave como: molienda, dosificado, paletizado, micros, mantenimiento a planta, ensacado hasta embarques, aludiendo al hecho que 90% del trabajo realizado es manual y/o empírico. Lo anterior incide directamente en la Sanidad, Inocuidad y Calidad respectivamente, sobre todo al momento de reformulación en donde el producto sufre modificaciones organolépticas y de no realizarse adecuadamente

podría provocar rechazos de tipo ya sea primario, secundario o de reproceso. Se determinó el grado de cumplimiento con base a la guía de verificación para el cumplimiento de las BPM certificada por SADER a través de SENASICA [5]. Se implementaron las BPM en los manuales de procesos y procedimientos en las áreas determinadas por el VSM, llevándose a cabo pruebas para lograr la adecuada implementación. Se capacitó al personal en los nuevos procedimientos. Al final, se evaluaron los resultados obtenidos después de la implementación de las acciones correctivas con enfoque a la mejora continua.

## MATERIAL Y MÉTODOS

### Generalidades.

La empresa para la aplicación del presente trabajo es una productora y distribuidora de alimentos balanceados para animales, tales como; cerdo, caballo, aves, conejo y ganado. El trabajo comprende mejoras en los procesos de producción de bienes y servicios, mediante la estandarización de métodos, técnicas administrativas, de control, procedimientos de fabricación, limpieza y desinfección, higiene personal, manipulación, controles, registros, almacenamiento, que garantizarían tanto la calidad como la seguridad alimentaria (inocuidad) del producto semielaborado y terminado.

### Metodología.

#### Análisis de cumplimiento inicial.

- Con base a la guía de verificación para las BPM en la Industria de Alimentos para Consumo Animal certificada por la SADER a través de SENASICA, se establecerán los parámetros iniciales.
- Adecuar los requisitos descritos en la guía de verificación de las BPM certificadas por la SADER a través de SENASICA, en función a los parámetros establecidos, para determinar el grado de cumplimiento inicial.
- Realizar un mapeo primario de valor mediante el software "WonderShare EdrawMax Versión Evaluación", para identificar las áreas y funciones clave a mejorar en los manuales de procesos respectivos.

#### Implementación de las BPM en manuales de procesos.

- Elaborar los formatos, POE, POE's, Check List, instructivos de trabajo, programas, registros, en función al manual de Buenas Prácticas de Manufactura en la Industria de Alimentos para Consumo Animal entrada en vigor el 01 de noviembre del año 2019, certificada por la SADER a través del SENASICA.

#### Aplicación de Prueba Piloto.

- Seleccionar las áreas idóneas para la aplicación de la prueba piloto.
- Realizar un análisis de: tiempos, personas, recursos, para la realización de un programa de capacitación.
- Capacitar a gerencia y a operadores en relación a los nuevos manuales de procedimientos.
- Análisis de datos.

**Mejora Continua.**

- Evaluar las variables cómo los parámetros establecidos en el diagnóstico con respecto al sistema de estandarización implementado, mediante métodos de medición y comparación utilizando la guía de verificación aprobada por la SADER a través del SENASICA.
- Seguimiento y monitorización enfocado a la mejora continua.

**RESULTADOS.**

**Diagnóstico en función a la Guía de Verificación del MBPM-ALIMENTOS-EDICNOV\_2019.**

En la Tabla 1, se enlistan los numerales con respecto a los puntos a verificar establecidos por la guía de verificación enunciada. De tal manera que los reactivos evaluados y adecuados suman un total de 431. Los resultados se obtuvieron mediante escala dicotómica: "Cumple" o "No Cumple;" en donde participaron: alta dirección, gerentes de departamento, jefes de área y/o coordinadores.

Tabla 1. Análisis Ponderado de Reactivos.

Numeral	Punto(s) de Identificación	Ítems Norma	Porcentaje de Cumplimiento
1	Calidad	37	35.14%
2	Documentación Soporte	84	26.19%
3	Calificación del Personal	8	25.00%
4	Instalaciones y Servicios	77	71.42%
5	Limpieza, Higiene y Control de Fauna Nociva	83	50.60%
6	Control de Proceso y Fabricación	95	62.10%
7	Trazabilidad	19	26.31%
8	Alimentos Medicados	9	77.77%
9	Premezclas	19	62.10%

Fuente: Elaboración propia.

Posteriormente se aplica un mapeo primario de valor, con el objetivo de visualizar, analizar y entender el flujo de información como de los procesos que enfrenta el mix de los 150 productos que elabora la empresa. En la Tabla 2, se priorizan aquellos productos con mayor número de ventas, determinados a partir de un análisis de productos de una muestra de seis meses marzo-agosto.

Tabla 2. Análisis de Productos.

Producto	Eficiencia	Mezcla Total
Creciave-pop	68.11%	354
Engordave-pop	73.37%	305
Gallo verde	76.80%	256
Pollazo	74.41%	227
Pone-huevo	76.63%	194
Gallo rojo	65.00%	151

Fuente: Elaboración propia.

En la Figura 1, se observa el mapeo de flujo de valor, en donde se identifican las actividades clave del proceso para la implementación prioritaria de las B.P.M en función del análisis ponderado de reactivos como de la familia de productos con mayor número de ventas; recepción de materia prima, dosificado, mezclado, peletizado, triturado, ensacado, embarques. Identificando y calculado el takt time de 3.45 hora para creciave-pop (por volumen de venta) y estableciendo indicadores; TC, CPC, Td, TF al tiempo que se identificaban problemas como fallo en las características organolépticas, falta de procedimientos estandarizados, alta variabilidad.

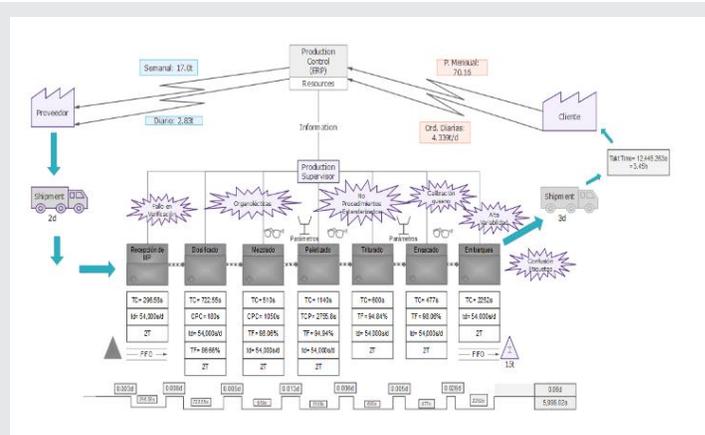


Figura 1. Value Stream Mapping de una Industria Productora de Alimentos Balanceados S.A de C.V

Fuente: Elaboración Propia.

**Implementación de las BPM en manuales de proceso.**

En la Figura 2, se detalla el nivel jerárquico en la implementación del sistema de estandarización. Dichos procedimientos se realizaron en función a la metodología de "Elaboración de Procedimientos" ISO 9001-2015 [6].



Figura 2. Jerarquización Sistemática en la Implementación de BPM en una Industria Productora de Alimentos Balanceados.

Fuente: Elaboración Propia.

Se reestructura el Sistema de Gestión de Calidad en función a la ISO 9001-2015. Se rediseña la matriz de responsabilidades y se propone e implementa una nueva política de calidad al tiempo que se crean nuevos indicadores.

Se diseña e implementa: Procedimiento para la Elaboración de Documentos, Procedimiento para Control de Documentos y Procedimiento para el Control de Registros. Mismos que por normatividad ISO 9001-2015 & MBPM-NOV-19, integra: fecha de emisión, revisión, clave o código, paginado, responsable y firma como encabezados principales. Posteriormente se enuncia: Objetivo, Alcance, Referencias, Definiciones, Puestos con Responsabilidad Asignada, Seguridad, Método, Modificaciones, Cambio de Versión y Registros de Actualización.

Asimismo, se implementa en su Sistema de Gestión, el procedimiento para la realización de análisis morfológico como método de evaluación prospectiva requerido por las unidades de certificación, de tal manera que la empresa productora de alimentos balanceados mediante el análisis de las partes que conforman ya sea un cambio de producto, una reformulación, modificaciones en las características de micros o cambio de materia prima puedan aislarlos en atributos que proporcionen nuevas posibilidades y crear así una matriz morfológica, mismos que se identificaran, pondrán y analizarán mediante un sustento tanto metodológico como bibliográfico no mayor a cinco años.

### Prueba Piloto.

En la Tabla 3 se detallan las medidas de control con respecto a la ejecución de procesos dictado por el numeral de certificación dentro de Sistemas de Calidad, en donde se estandariza el procedimiento pertinente con respecto a su método o límite permitido de productos específicos en áreas clave delimitadas. En la Tabla 4 se documentan y estandarizan las medidas de control base con respecto a la calidad de los productos o márgenes permitidos fungiendo como medidas para liberación de lote, detección e investigación de posibles desviaciones e implementación de acciones respectivas que puedan disminuir sus probabilidades de ocurrencia.

**Tabla 3. Medidas de Control - Ejecución de Procesos**

Procedimiento	Métodos / Límites Estandarizados	Productos Específicos	Área(s)
Análisis de Eficiencia	6 t/h	3/16	Paletizado
	3.4 t/h	1/8	
Registro de Dosificado	Tiempo Estándar Asignado por producto	Harinas	Dosificado
Análisis de Ensacado	Plan de Producción p./d	PT	Ensacado
Tablero Kanban Micros	Formulación p./d	Micros / Proteína	Micros
Registro de Amperes x Molienda	Amperes/producto	Todos Excepto; Soya, Salvadillo, Canola, Pulido 10 y 14, alfalfa, DDG, Palmiste.	Molienda
Identificación de Fugas	Check List		Molienda

Fuente: Elaboración propia.

**Tabla 4. Medidas de Control - Calidad de Productos.**

Procedimiento	Métodos / Límites Estandarizados	Productos Específicos
Análisis de Materia Prima	Método de Cuarteo	MP
	Método Peso Específico	
Análisis de Características Organolépticas	Comparación con Parámetros; Visuales, Color, Olor.	Producto Semielaborado y Terminado
Registros de Humedad por Producto	12.00%	Todos los productos (incluyendo harinas)
Registro de Finos	25.00%	Migaja
	5.00%	Pelet
Determinación de grados Brix	≥ 83°	Melaza
Muestras de Retención	6 meses retención	PT / MP
Plan Control / Validación	c/15 días envío	MP recibidas

Fuente: Elaboración propia.

En ese sentido, para coadyuvar y controlar la gestión de riesgos a nivel estratégico como operativo se diseña e implementa un Sistema de Gestión de Riesgo Empresarial con marco referencial a la ISO 31000 [7], estableciendo las fases elementales normalizadas para su aplicación a través del método Mosler y la conformación paulatina de mapas de riesgos.

Se diseña e implementa un Programa Maestro de Limpieza y Desinfección, que contempla procedimientos con respecto a; generalidades, manipulación, condición de operario, limpieza de equipos, inspección por atributo, identificación de sustancias, requisitos visitantes, preparación de mezclas. Con respecto al numeral control de plagas, se diseña procedimiento de recorrido control, con check list de inspección e implementación de buzón de plagas con hoja reporte respectiva. Se implementan las BPM en áreas clave de procesos identificadas mediante el mapeo de valor, obedeciendo a las directrices planteadas en la conformación de procedimientos operativos estandarizados que irán integrando paulatinamente el Listado Maestro de Documentos y el Listado Maestro de Registros, con una captación del sistema tanto dinámica como flexible para futuras modificaciones. En la Tabla 5, se detalla la sensibilización del personal en general en el nuevo Sistema de Estandarización alineado a las BPM mediante el ciclo de Deming y se inicia el proceso de capacitación dividido en dos etapas, la primera dirigida estratégicamente; Alta Dirección y Gerencia. Posteriormente a jefes de departamento y operarios.

**Tabla 5. Plan de Acción - Sistema de Estandarización mediante BPM.**

Plan de Acción Proyecto de Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura							
				Mes	1	2	3
N°	Qué	Quién	Cómo	Semana			

Fuente: Elaboración propia.

**Mejora continua.**

En la Tabla 6, se verifica, evalúa y compara los resultados del diagnóstico inicial con respecto a la prueba piloto una vez implementado el Sistema de Estandarización mediante Buenas Prácticas de Manufactura.

Tabla 6. Análisis Final ponderado de reactivos evaluados.

Numeral	Punto(s) de Identificación	% Cumplimiento
1	Calidad	91.89%
2	Documentación Soporte	90.48%
3	Calificación del Personal	75%
4	Instalaciones y Servicios	71.43%
5	Limpieza, Higiene y Fauna Nociva	86.75%
6	Control de Proceso y Fabricación	87.37%
7	Trazabilidad	68.42%
8	Alimentos Medicados	88.89%
9	Premezclas	78.95%

Fuente: Elaboración propia.

En el Gráfico 1, se observa el porcentaje de cumplimiento inicial con respecto al porcentaje de cumplimiento final, referenciando a los numerales como puntos de identificación respectivos. Se propone una integración al Sistema de Gestión de Calidad capitulado, referenciado y de fácil localización – modificación al momento de integrar de manera inmediata mediante un proceso estandarizado tanto al Listado Maestro de Documentos como el de Registro en función a los 431 ítems que conforman que la norma de BPM.

**CONCLUSIONES**

Se observa un incremento significativo en numerales de Calidad, Documentación Soporte, Calificación del Personal, Limpieza, Higiene y Control de Fauna Nociva y Trazabilidad principalmente, refiriéndose estrictamente a cuestiones de la normatividad de Buenas Prácticas de Manufactura, citando por ejemplo “Control de Proceso y Fabricación”, el cual se elevó a un porcentaje de 87.37% con respecto al 62.10%, refiriéndose a las; directrices como métodos, procedimientos operativos estandarizados, registros, y secuencia lógica de aplicación, más aún cabe mencionar el control estadístico de procesos aún posee áreas de oportunidad que podría estudiarse en próximos trabajos y que podría impactar de manera positiva al resto de los numerales.

**BIBLIOGRAFÍA**

[1] Bradstreet, C.d. (2018). Análisis de la Industria de Alimentos y Bebidas. Obtenida el 16 de mayo de 2020, de la página electrónica: [https://www.ciald-nb.com/pdf/economic-analysis/food-and-beverages/MEX\\_Economic-Analysis\\_ES.pdf](https://www.ciald-nb.com/pdf/economic-analysis/food-and-beverages/MEX_Economic-Analysis_ES.pdf)

[2] United Nations. (2019). Department of Economic and Social Affairs, Economic Analysis. Obtenida el 07 de junio de 2020, de la página electrónica: <https://www.un.org/development/desa/dpad/publication/situacion-y-perspectivas-de-la-economia-mundial-en-2019-resumen-ejecutivo/>

[3] Martínez., J.A. (2016). La estandarización de los procesos: garantía del éxito industrial. Obtenida el 09 de junio de 2020, de la página electrónica: <https://www.alborum.com/la-estandarizacion-los-procesos-garantia-exito-industrial/>

[4] Gamut. (2011). Gestión de Procesos. ¿Por qué estandarizar? Obtenida el 21 de julio de 2020, de la página electrónica: [http://www.gamut.com.ar/joomla/index.php?option=com\\_content&view=article&id=107&Itemid=603](http://www.gamut.com.ar/joomla/index.php?option=com_content&view=article&id=107&Itemid=603)

[5] Beatriz Beltran. (2020). Gob.Mx. Manual de Buenas Prácticas de Manufactura para consumo animal. Obtenida el 16 de abril de 2020, de la página electrónica por parte del Servicio Nacional de Sanidad, Inocuidad, y Calidad Agroalimentaria>- Documentos: <https://www.gob.mx/cms/uploads/>

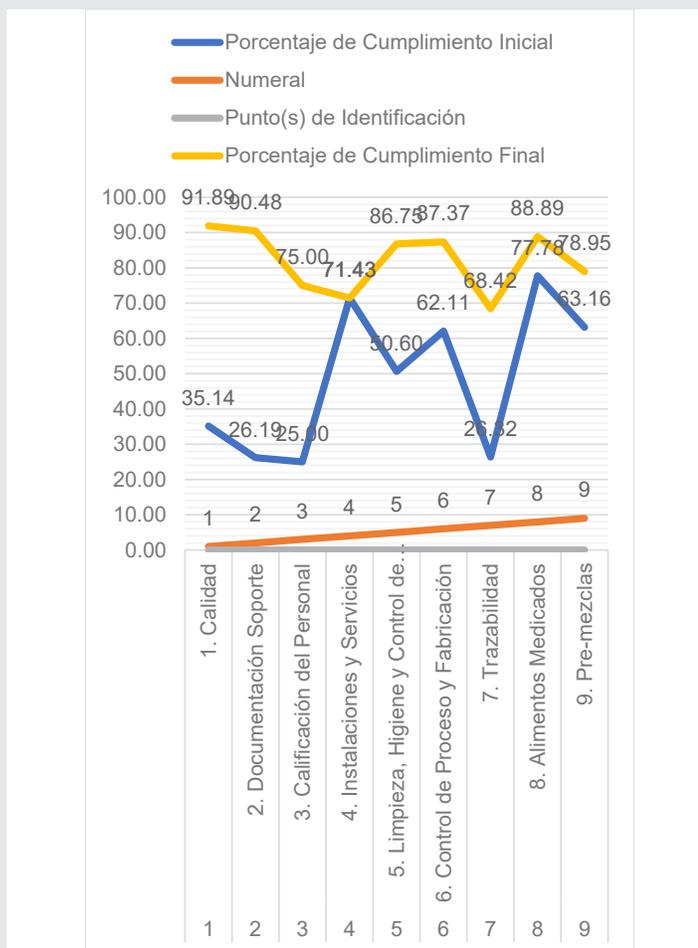


Gráfico 1. Comparación de Resultados Antes y Después de Implementación. Fuente: Elaboración propia.

attachment/file/503904/MBPM\_ALIMENTOS\_EDICI\_N\_NOV\_2019.pdf

[6] International Organization for Standardization. (2015). *Guidance on the requirements for Documented Information of ISO 9001:2015*. Obtenida el 08 de octubre de 2020, de la página electrónica (available): [https://www.iso.org/files/live/sites/isoorg/files/archive/pdf/en/documented\\_information.pdf](https://www.iso.org/files/live/sites/isoorg/files/archive/pdf/en/documented_information.pdf)

[7] Online Browsing Platform OBP. (2018). *ISO 31000:2018 Gestión del riesgo – Directrices*. Obtenida el 26 de noviembre de 2020, de la página electrónica: <https://www.iso.org/obp/ui#iso:std:iso:31000:ed-2:v1:es>