



UNIVERSIDAD
NACIONAL
AUTÓNOMA DE
NICARAGUA,
MANAGUA
UNAN - MANAGUA

Facultad Regional Multidisciplinaria, FAREM-Estelí

**Propuesta de un Manual de Buenas Prácticas de Manufactura para la
microempresa Lácteos de Reyes de la ciudad de Estelí en el año 2023**

Seminario de Graduación para optar al grado de Ingeniería Agroindustrial

Autores

Seydi Nazaret Lira Castellón

Nancy Paola Rodríguez Lanuza

Tutores

Ing. Alma Iris Velásquez López

Ing. Norvin Eduardo Flores Martínez

Estelí

Propuesta de un Manual de Buenas Prácticas de Manufactura para la microempresa Lácteos de Reyes en la ciudad de Estelí en el año 2023.

Proposal for a Good Manufacturing Practices Manual for the Lácteos de Reyes microenterprise in the city of Estelí in 2023.

Autores: Seydi Nazaret Lira Castellón

Correo: seydilira21@gmail.com

Nancy Paola Rodríguez Lanuza

Correo: nancypaolarodriguezlanuza@gmail.com

Institución: Facultad Multidisciplinaria, Farem Estelí.

Resumen

El presente artículo es la elabora a partir de la investigación de la “Propuesta de un manual de Buenas Prácticas de Manufactura para la microempresa Lácteos de Reyes” en el cual las bases fundamentales para llevar a cabo la investigación son las Buenas Prácticas de Manufactura las cuales son la clave para garantizar que los procesos de elaboración de los alimentos sean elaborados bajo las condiciones higiénico-sanitarias adecuadas con el fin de garantizar productos seguros e inocuos para los consumidores. Para desarrollar la información se utilizó la metodología mixta, dado que se utilizó los métodos cualitativos y cuantitativos para la obtención de los resultados. Para ellos fue necesario la implementación de algunos instrumentos como entrevistas, encuestas y la aplicación de la ficha de inspección del Instituto de Protección y sanidad Agropecuaria (IPSA) estos ayudaron a determinar y evaluar el estado en el cual se llevan a cabo los procesos dentro de la empresa, como resultado de esto se identificó que la microempresa no cuenta con las condiciones requeridas para llevar a cabo los procesos de transformación de la leche debido a que no cumple con los requisitos establecidos en la ficha de inspección así como el Reglamento técnico Centroamericano (RTCA 67.01.33.06), en el cual se describen las condiciones adecuadas con las que se deben de ejecutar los procesos. En conclusión a partir de los resultados obtenidos se elaboró el manual de BPM en el cual se establecen las directrices específicas para el desarrollo adecuado de los productos lácteos, entre los puntos que se comprenden dentro del manual se

describen los equipos y utensilios, personal, control en el proceso y la producción, instalaciones, control de plagas, entre otros puntos importantes que se describen en la guía de elaboración del manual BPM del IPSA.

Summary

This article is prepared from the investigation of the "Proposal for a manual of Good Manufacturing Practices for the Lácteos de Reyes microenterprise" in which the fundamental bases to carry out the research are the Good Manufacturing Practices which They are the key to guaranteeing that food production processes are prepared under appropriate hygienic-sanitary conditions in order to guarantee safe and harmless products for consumers. To develop the information, the mixed methodology was used, since qualitative and quantitative methods were used to obtain the results. For them, it was necessary to implement some instruments such as interviews, surveys and the application of the inspection form of the Institute for Agricultural Protection and Health (IPSA). These helped to determine and evaluate the state in which the processes are carried out within the company, as a result of this it was identified that the microenterprise does not have the required conditions to carry out the milk transformation processes because it does not comply with the requirements established in the inspection form as well as the Central American Technical Regulation (RTCA 67.01.33.06), which describes the appropriate conditions under which the processes must be executed. In conclusion, based on the results obtained, the GMP manual was prepared, which establishes the specific guidelines for the proper development of dairy products. Among the points included in the manual, equipment and utensils, personnel, control are described. in the process and production, facilities, pest control, among other important points that are described in the guide to the preparation of the IPSA GMP manual.

Palabras Claves: Manual, BPM, inocuos, lácteos, alimentos

Keywords: Manual, GMP, safe, dairy, food

Materiales y Métodos:

Tipo de investigación

La investigación que se llevó a cabo en la microempresa Lácteos de Reyes es mixta. Sampieri, Fernández, & Baptista (2014) indica que los métodos mixtos representan un conjunto de procesos sistemáticos, empíricos y críticos de investigación e implica la recolección y el análisis de datos cuantitativos y cualitativos. Por lo tanto la investigación es mixta, ya que se utilizan los métodos cualitativo y cuantitativo para desarrollar la investigación, sin embargo predomina el enfoque cualitativo puesto que, se recopiló y analizó la documentación e información necesaria en base a las Buenas Prácticas de Manufactura, y cuantitativa porque, se procesaron y cuantificaron los datos recolectados de las diferentes fuentes.

Además, esta investigación también es de tipo descriptiva no experimental, tal como lo explican Sampieri, Fernández, & Baptista (2014) el cual dice que esta tipo de investigación pretenden medir o recoger información de manera independiente o conjunta sobre los conceptos o las variables a las que se refieren. Po lo cual en esta investigación se describió, explicó y especificó los factores, características y propiedades que se deben debían de considerar para llevar a cabo la elaboración del manual, por otra parte, esta investigación es no experimental dado que no se realizaron alteración o modificación a las variables, si no que se observaron los factores en su contexto natural.

Área de estudio

Según las UNAN-MANAGUA (2021), la línea de investigación es una directriz institucional de nivel estratégico sustentada desde un área amplia del conocimiento, que articula los macro procesos de formación, investigación y extensión; en función de la aplicación, creación y difusión del conocimiento científico, para contribuir a la resolución de problemas locales, nacionales y regionales.

Esta investigación se centra en el área de Ingeniería, industria y construcción, en la línea de Innovación, tecnología y medio ambiente cuyo numeral es IIC-1 y la sub línea corresponde a Tecnologías aplicadas a los procesos productivos, numeral IIC-1.3 según lo orientado en el

apartado de investigación, de la página oficial de la Facultad Multidisciplinaria de Estelí (FAREM-Estelí)

Área geográfica

La investigación se realizó en la microempresa “Lácteos de Reyes” con dirección de la universidad UNP 3 cuadras al sur, 2 cuadras al este, 2 cuadras al sur y 75 varas al este, Barrio Santo Domingo, en la ciudad de Estelí, Nicaragua.

Población y muestra

Para este estudio se tomó como población, la empresa Lácteos de Reyes la cual está constituida por una población de 8 personas que se encuentran distribuidas en las diferentes áreas de la microempresa donde hay 2 choferes, 2 rutero, 4 operarios y el jefe de la empresa.

Métodos, técnicas e instrumentos de recopilación de datos

La investigación no experimental, así como lo define Sampieri, Fernández, & Baptista (2014) son estudios que se realizan sin la manipulación deliberada de variables y en los que solo se observan los fenómenos en su ambiente natural para analizarlos. Por lo antes expuesto, esta investigación es no experimental. Por esta razón, el método que se utilizó fue la observación.

Para la recopilación de datos en esta investigación, se utilizaron distintas técnicas, primeramente, la observación, La observación es un elemento fundamental de todo proceso de investigación; en ella se apoya el investigador para obtener el mayor número de datos. Gran parte del acervo de conocimientos que constituye la ciencia ha sido lograda mediante la observación. Sanjuán (2011). Con esta técnica logramos identificar las etapas del proceso productivos, además, de lograr recopilar de gran manera información para el llenado de la ficha de inspección y así mismo evaluar los factores de las Buenas Prácticas de Manufactura.

Por otra parte, para evaluar los factores de las Buenas Prácticas de Manufactura, también se utilizó la técnica de entrevista, tal como lo explica Folgueiras (2016) la entrevista es una técnica de recogida de información que además de ser una de las estrategias utilizadas en

procesos de investigación, tiene ya un valor en sí misma. Además, se utilizó las encuestas, ya que, la encuesta es una búsqueda sistemática de información en la que el investigador pregunta a los investigados sobre los datos que desea obtener, y posteriormente reúne estos datos individuales para obtener durante la evaluación datos agregados. UPNA (2003). Otra técnica muy importante para este estudio, fue la ficha de inspección, ya que la ficha de Inspección de las Buenas Prácticas de Manufactura tiene como objetivo evaluar todas las disposiciones generales sobre prácticas de higiene y de operación durante el procesamiento de los alimentos, de tal manera que se garantice su calidad e inocuidad, Instituto Nacional de Aprendizaje. Estos instrumentos antes mencionados, aportan considerablemente a esta investigación.

Como ultima técnica utilizada fue, la guía de elaboración de manual de Buenas Prácticas de Manufactura facilitada por el IPSA, esta es de gran relevancia porque, instruye de manera apropiada y en un orden lógico, como debe de estar estructurado el manual de Buenas Prácticas de Manufactura.

Un instrumento de investigación es una herramienta que se utiliza para obtener, medir y analizar datos de sujetos relacionados con el tema de investigación. Para la observación se utilizó una guía de observación y una ficha de inspección, para las encuestas se utilizaron cuestionarios, de manera similar para la entrevista, se utilizó una guía de entrevista y por último se utilizó el formato de guía para la elaboración de manual de Buenas Prácticas de Manufactura.

Etapas de la investigación

Procedimiento de recolección de datos.

Para llevar a cabo la recolección de información por medio de la guía de observación y la ficha de inspección, una vez estando ya en la microempresa, se empezó a observar cada uno de los procesos que se realizaban para la elaboración de queso, crema y cuajada, la infraestructura de la microempresa en general, la disposición del personal, los equipos y utensilios entre otros aspectos importantes a favor de la investigación.

La entrevista, se aplicó al jefe de la microempresa, el cual contestó a las preguntas que estaban en el formato previamente diseñado, este con el objetivo de tener información más precisa y detallada, la cual también fue de gran importancia para el llenado de la ficha de inspección, ya que hay muchos aspectos que a simple vista no son determinados.

Por otra parte, las encuestas fueron realizadas para los trabajadores de la microempresa, los cuales contestaron de acuerdo a sus conocimientos, para así mismo lograr obtener la información necesaria y lograr una evaluación más precisa sobre los factores de las Buenas Prácticas de Manufactura

Plan de análisis de datos.

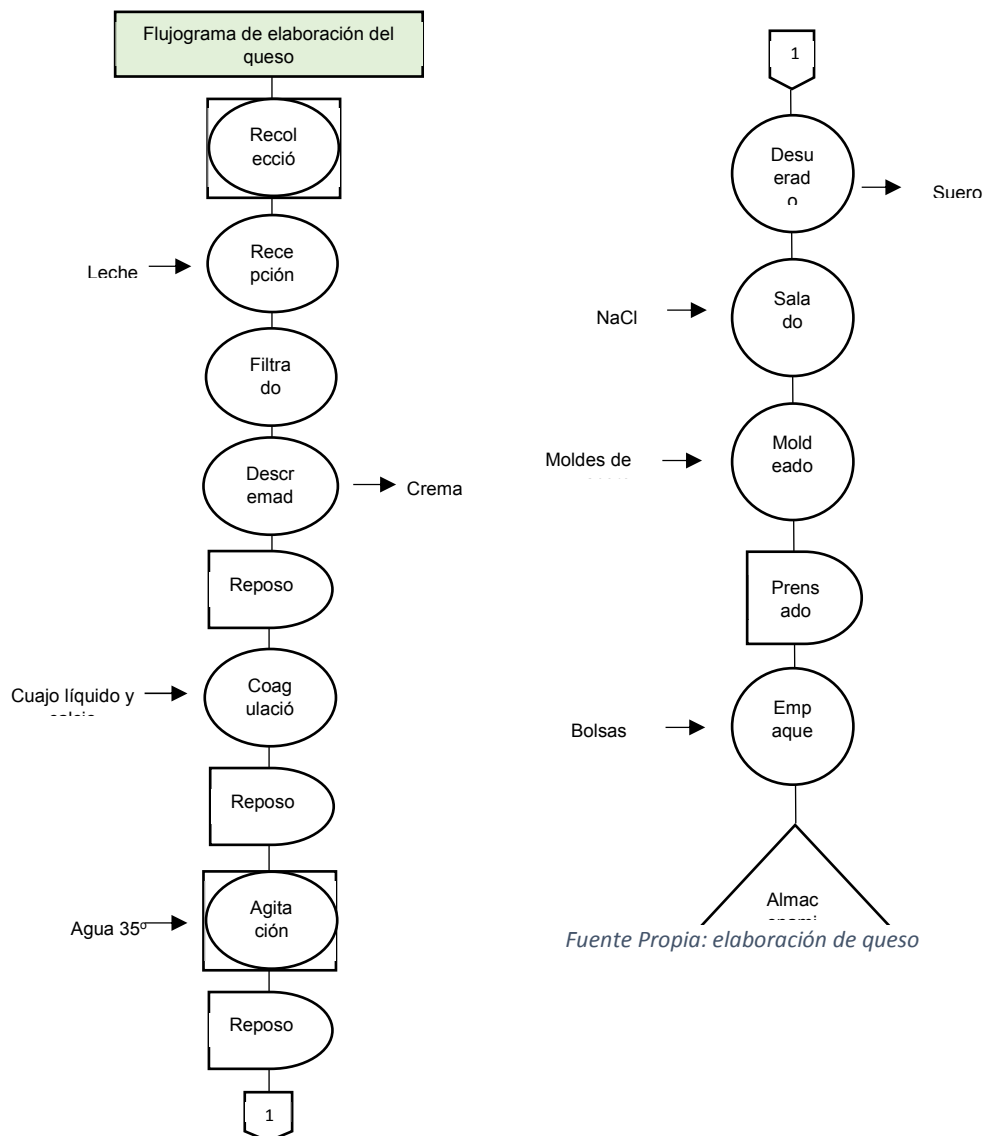
Para analizar todos los datos obtenidos, a través de la guía de observación, la ficha de inspección, la entrevista y la encuesta, se introdujeron los datos al software Microsoft Excel, para así mismo analizar de manera más precisa y organizada por medio de tablas y gráficas de los datos recopilados.

Se realizaron gráficos para analizar las encuestas y tener un resultado más preciso al igual que se analizaron para analizar la ficha de inspección del IPSA, de esta manera se logra triangular la información obtenida.

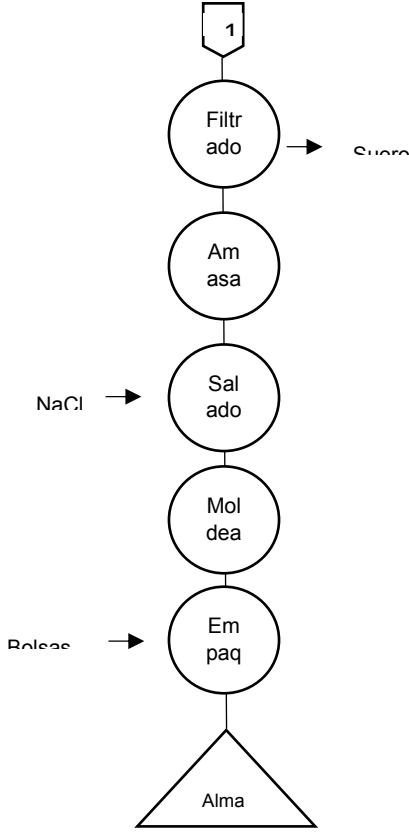
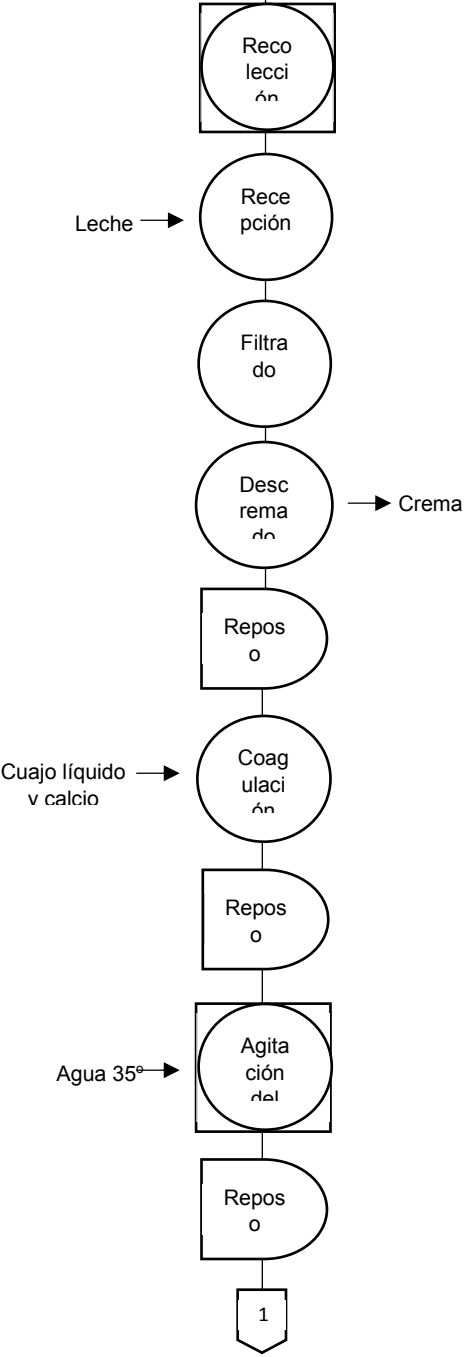
Resultados y discusión

identificar las etapas del proceso productivo

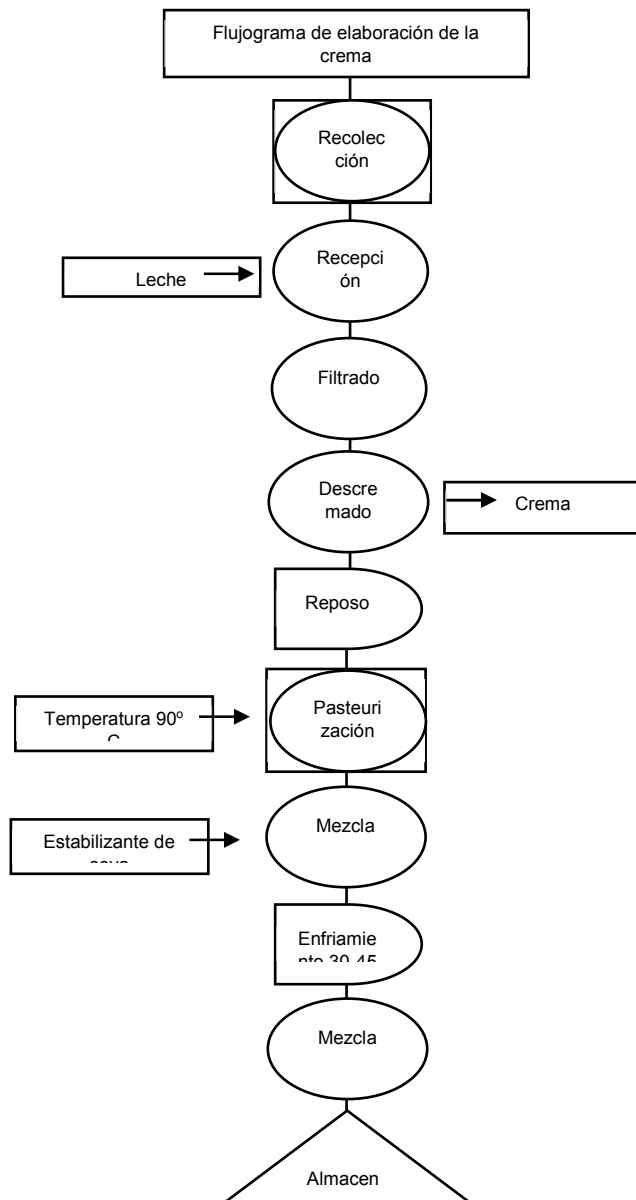
Para identificar las etapas del proceso productivo en la microempresa se empleó el método cualitativo, por medio de una guía de observación que se elaboró a partir de la ISO 9001, en la cual se determinan los elementos de un proceso. Como resultado de la aplicación de la ficha se elaboraron los diagramas de flujo correspondientes a los procesos de elaboración del queso, crema y cuajada, con el objetivo de presentar la sistematización de cada proceso, dado que en Reglamentos Técnico Centroamericano (RTCA 67.01.33:06) se establece que cada empresa debe de contar con un flujograma, donde se describan las operaciones que se realizan al elaborar los productos. Para la construcción de los flujos fue necesario utilizar la simbología de mideplan (2009) que determina los elementos principales para la elaboración de un diagrama.



Flujograma de elaboración de la cuajada



Fuente propia: elaboración de cuajada



fuelle propia: elaboración de crema

Evaluar los factores de las Buenas Prácticas de Manufactura

Por otra parte para evaluar los factores de las Buenas Prácticas de Manufactura, fue necesario la aplicación de la entrevista, encuestas y la ficha de inspección el Instituto de Protección y Sanidad Agropecuaria (IPSA), estas fueron aplicadas al establecimientos y operarios, con el fin de valorar las condiciones en las que se llevan a cabo las operaciones.

de acuerdo con la fichas de inspección que fue aplicada en dos ocasiones en las cuales el puntaje obtenido de la primera inspección fue de 28.5 y el segundo de 37.5 sin llegar al puntaje mínimo requerido en la ficha puesto que esta no cumple con muchos de los puntos requeridos en la ficha, esto se pudo corroborar al analizar las respuestas de la entrevista y las encuestas en las cuales debido a las respuestas de los operarios no tienen congruencia entre ellas, lo que nos lleva a determinar que la empresa no cuenta con las condiciones necesarias en las que se deben de elaborar sus productos.

De acuerdo con los resultados obtenidos con referencia a las encuestas, entrevista y la ficha de inspección, en los cuales se pudo identificar las debilidades presentes en la empresa, esto permitió diseñar un manual de BPM que oriente las y regule las actividades de la empresa

El Manual de Buenas Prácticas de Manufactura fue diseñado a partir de la guía de elaboración de BPM del IPSA, quien proporciona los puntos que se deben de implementar en el manual. A partir de esto el manual fue elaborado de acuerdo a las condiciones con las que debe de contar la empresa, teniendo en cuenta los las instalaciones, equipos y utensilios, personal, control en el proceso y la producción y el almacenamiento.

También se tomaron como referencia las normativas correspondientes como las NTON, y el RTCA 67.01.33:06.que de igual forma describen las pautas que deben de cumplir las empresas procesadoras de alimentos.

Conclusiones:

Las Buenas Prácticas de Manufactura representan en las industrias alimentarias una base fundamental para llevar a cabo los procesos de elaboración de los alimentos. Durante la investigación fueron identificadas las etapas de procesos productivos de la microempresa Lácteos de Reyes, de los cuales se pueden observar bajo las condiciones en que se elaboran los productos y el orden con el que se ejecutan, Esto permitió la elaboración de los flujogramas de procesos de cada producto, ya que el RTCA 67.01.33:06 establece que las empresas deben de contar con un diagrama de flujo de sus productos, la elaboración de los flujogramas se basó en la simbología ISO 9001 que brinda los símbolos correspondientes para cada etapa, con esto la empresa lograra tener identificados las etapas de los procesos y contribuirá con el cumplimiento de lo establecido por las normativas.

Por lo antes mencionado se realizaron diferentes investigaciones en documentos oficiales que regulan la actividad de las empresas alimentarias, por lo cual en base a esto se realizaron diferentes encuestas y entrevistas, para la evaluación de los conocimientos de las Buenas Prácticas de Manufactura, así como la aplicación de la ficha de inspección del Instituto de Protección y Sanidad Agropecuaria (IPSA) en la cual se evaluó las condiciones de la empresa. se realizaron dos inspecciones en las cual se obtuvo como primer puntaje 28.5, puesto que la empresa no cumple con los requisitos fundamentales descritos en la ficha, por lo que se realizaron algunas recomendaciones al personal. En la segunda inspección se obtuvo un puntaje de 37.5, el puntaje se obtuvo de acuerdo a los cambios que la empresa tuvo con respecto a las recomendaciones dadas, sin embargo, en la empresa, se ha identificado los aspectos en los que la empresa presenta debilidades en cuanto a la ejecución de las Buenas Prácticas de Manufactura como lo es en la elaboración de los productos, instalaciones de la empresa, el personal de trabajo, entre otros.

A raíz de lo antes dichos el manual de Buenas Prácticas de Manufactura fue diseñado específicamente para Lácteos de Reyes, donde se describen los puntos y procedimientos que la empresa debe de cumplir de acuerdo a las normativas establecidas, también permitirá la solución a los problemas que se identificaron durante la investigación. El manual contribuirá a que la empresa siga laborando bajo las condiciones óptimas para laborar y brindar productos inocuos a sus consumidores.

Referencias bibliográficas:

- Asamblea Nacional de Nicaragua . (13 de Octubre de 2018). *legislacion.asamblea.gob.ni*.
[http://legislacion.asamblea.gob.ni/normaweb.nsf/\(\\$All\)/42DE22E4E66617D4062582BA0063DEE6](http://legislacion.asamblea.gob.ni/normaweb.nsf/($All)/42DE22E4E66617D4062582BA0063DEE6)
- Beufert, E. (1995). *Arte de proyectar en arquitectura*. Barcelona : Gustavo Gili, S.A.
- Calderón, F. P., Laguna, G. E., & Peralta, L. M. (Julio de 2017). *Repositorio Institucional*.
<http://ribuni.uni.edu.ni/2388/1/AGRO26.pdf>
- Córdova, D. D. (11 de 04 de 2018). *renati*. <https://renati.sunedu.gob.pe/handle/sunedu/2907652>
- COUOH, F. E. (16 de 11 de 2021). *cdigital*.
<https://cdigital.uv.mx/bitstream/handle/1944/52218/MayCouohFelipe.pdf?sequence=1>
- Díaz, A., & Uria , R. (2009). repositorio iica.int: <https://repositorio.iica.int/bitstream>
- Díaz, A., & Uria, R. (2009). *repositorio iica.int*.
<https://repositorio.iica.int/bitstream/handle/11324/7844/BVE19040153e.pdf;sequence=1>
- Díaz, R. (2015). *scielo*. https://www.scielo.cl/scielo.php?pid=S0717-75262015000100003&script=sci_arttext
- Espinoza, G. N. (2016). *repositorio.una.edu.n*. [repositorio.una.edu.ni: https://repositorio.una.edu.ni/3550/](https://repositorio.una.edu.ni/3550/)
- FAO. (1997). *fao.org*. <https://www.fao.org/3/w5975s>
- FAO. (2011). *Buenas practicas de manufactura en la elaboracion de productos lacteos*.
- FAO. (2023). *fao.org*. [fao.org: https://www.fao.org](https://www.fao.org)
- FAREM-Estelí. (s.f.). *unan.edu.ni*. <https://www.unan.edu.ni/index.php/investigacion>
- Folgueiras, P. (2016). *diposit.ub.edu*.
<https://diposit.ub.edu/dspace/bitstream/2445/99003/1/entrevista%20pf.pdf>
- gestion.org . (2014). *Gestion.org* . <https://www.gestion.org/el-proceso-productivo/>
- Guevara., L. A. (02 de 2020). *Repositorio UNAN MANAGUA*.
<https://repositorio.unan.edu.ni/16966/1/16966.pdf>
- Herrera, A., & Paez, A. (2 de Diciembre de 2013). *repositorio.utn.edu.ec*.
<http://repositorio.utn.edu.ec/handle/123456789/3442>
- INDOCAL. (2023). *INSTITUTO DOMINICANO PARA LA CALIDAD*. <https://indocal.gob.do>
- Instituto Nacional de Aprendizaje . (s.f.). *ina-pidte.ac.cr*. https://www.ina-pidte.ac.cr/pluginfile.php/14243/mod_resource/content/2/BPM%20R3/apartados.html#:~:text=La%20Ficha%20de%20Inspecci%C3%B3n%20de%20las%20Buenas%20Pr%C3%A1cticas,apartadosque%20se%20eval%C3%BAan%20en%20la%20Ficha%20de%20inspecci%C3%B3n

- IPSA. (18 de Abril de 1999). *ipsa.gob.ni*.
<https://ipsa.gob.ni/Portals/0/1%20Inocuidad%20Alimentaria/Normativas%20Generales/ACTUALIZACION%20051217/Secci%C3%B3n%20Inocuidad%20L%C3%A1cteos/NTON%2003%20022%20%E2%80%93%2099%20%20Especificaciones%20de%20Quesos%20frescos%20o%20no%20madurados-1.pdf>
- IPSA. (2017). *ipsa.gob .*
<https://www.ipsa.gob.ni/Portals/0/1%20Inocuidad%20Alimentaria/Normativas%20Generales/ACTUALIZACION%20051217/Secci%C3%B3n%20Inocuidad%20L%C3%A1cteos/RTCA%20>
- IPSA. (17 de mayo de 2017). *ipsa.gob.ni*.
<https://ipsa.gob.ni/Portals/0/1%20Inocuidad%20Alimentaria/Normativas%20Generales/ACTUALIZACION%20051217/Secci%C3%B3n%20Inocuidad%20L%C3%A1cteos/NTON%2003%20027-17%20Leche%20y%20Productos%20Lacteos.Leach%20Cruda%20CP.pdf>
- Lazo, M., & Rueda, M. (21 de Agosto de 2017). *ribuni.uni.edu.ni*. [ribuni.uni.edu.ni: chrome-extension://efaidnbmnnnibpcajpcglclefindmkaj/https://ribuni.uni.edu.ni/2749/1/92216.pdf](https://ribuni.uni.edu.ni/2749/1/92216.pdf)
- Ledezma, C. J. (Diciembre de 2003). *bdigital.zamorano.edu*. [bdigital.zamorano.edu: chrome-extension://efaidnbmnnnibpcajpcglclefindmkaj/https://bdigital.zamorano.edu/server/api/core/bitstreams/7098eb79-39bc-4758-b50e-2534b304648e/content](https://bdigital.zamorano.edu/server/api/core/bitstreams/7098eb79-39bc-4758-b50e-2534b304648e/content)
- MENDOZA, M. J. (27 de 02 de 2017). *Repositorio UNAN MANAGUA*.
<https://repositorio.unan.edu.ni/4373/1/96867.pdf>
- mideplan . (2009). *orion2020.org* . <https://orion2020.org/diagramasflujopdf>
- MITRAB. (2 de Junio de 2023). <http://www.mitrab.gob.ni/>. <http://www.mitrab.gob.ni/capacitaciones/archivos-capacitaciones-2023/Ley%20618-%20Ley%20General%20de%20Higiene%20y%20Seguridad%20del%20Trabajo%20y%20su%20reglamento%20%20Junio%202023.pdf/view>
- Olvera, D. (2021). *COPARMEX*. <http://www.coparmexjal.org.mx.com>
- Organización Internacional de Normalización. (2015). *Online Browsing Platform (OBP)*.
<https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:9001:ed-5:v1:es>
- Organización Panamericana de la Salud . (17 de Noviembre de 2021). *paho.org*. [paho.org:](https://www.paho.org/)
<https://www.paho.org/>
- Portal de inocuidad . (20 de Noviembre de 2019). *portaldeinocuidad.com*. [portaldeinocuidad.com:](https://www.portaldeinocuidad.com/web/hablando-de-higiene-en-la-industria-alimentaria/)
<https://www.portaldeinocuidad.com/web/hablando-de-higiene-en-la-industria-alimentaria/>
- RTCA 67.01.33:06. (2010). *legislacion.asamblea.gob*.
[www.http://legislacion.asamblea.gob.ni/normaweb.nsf/b34f77cd9d23625e06257265005d21fa/d0af22d8b2491fc606257743007355b7](http://legislacion.asamblea.gob.ni/normaweb.nsf/b34f77cd9d23625e06257265005d21fa/d0af22d8b2491fc606257743007355b7)
- RTCA 67.06.55:09. (2012). *legislación. asamblea.ni* .
<http://legislacion.asamblea.gob.ni/Normaweb.nsf/3133c0d121ea3897062568a1005e0f89/2c69a0692d0d7ddc06257a2b0057f6bf>
- Sampieri, R., Fernández, C., & Baptista, M. d. (2014). *Metodología de la Investigación*. México.

Sanjuán, L. D. (2011). *psicologia.unam.mx*.

https://www.psicologia.unam.mx/documentos/pdf/publicaciones/La_observacion_Lidia_Diaz_Sanjuan_Texto_Apoyo_Didactico_Metodo_Clinico_3_Sem.pdf

Sarmiento, R. C. (23 de 04 de 2018). *Docplayer*. <https://docplayer.es/107701751-Universidad-de-guayaquil-facultad-de-ciencias-medicas-carrera-de-obstetricia.html>

UNAN-MANAGUA. (2021). *unan.edu.ni*. <https://www.unan.edu.ni/index.php/investigacion>

UPNA. (2003). *unavarra.es*. https://www.unavarra.es/personal/vidaldiaz/pdf/tipos_encuestas.PDF