



**UNIVERSIDAD PERUANA  
CAYETANO HEREDIA**

FACULTAD DE CIENCIAS E INGENIERÍA

**DESARROLLO E IMPLEMENTACIÓN DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE  
CALIDAD EN BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA (BPM) EN UNA  
PLANTA DE ENVASADO DE HARINAS**

Trabajo de Suficiencia Profesional para optar el Título Profesional de Licenciado en  
Biología

**AUTOR**

EDDY MANUEL BULEJE ROJAS

**ASESOR**

DR. FRANCISCO JOSE PEIRANO BLONDET

**LIMA - PERÚ**

**2025**

## **Revisores**

**Revisor 1:** Dr. Johnny Percy Ambulay Briceño

**Revisor 2:** M.Sc. Leon Faustino Villegas Vilchez

## DECLARACIÓN DE ORIGINALIDAD

### Los egresados:

N°	APELLIDOS Y NOMBRES
1.	BULEJE ROJAS EDDY MANUEL

Pertenecientes al programa de la **CARRERA PROFESIONAL DE BIOLOGÍA**, autores del trabajo titulado: **DESARROLLO E IMPLEMENTACIÓN DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD EN BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA (BPM) EN UNA PLANTA DE ENVASADO DE HARINAS**, el cual ha sido elaborado, sustentado y aprobado, según corresponda, para optar por el **TÍTULO PROFESIONAL DE LICENCIADO EN BIOLOGÍA** bajo la modalidad de **TRABAJO DE SUFICIENCIA PROFESIONAL**.

En calidad de docentes asesores de la Universidad Peruana Cayetano Heredia:

N°	APELLIDOS Y NOMBRES DEL DOCENTE	FACULTAD	NIVEL DE ASESORÍA
1.	PEIRANO BLONDET FRANCISCO JOSE	FACIE	ASESOR

Declaramos que el contenido del presente documento es original y que las citas y referencias a otros autores cumplen con las normas académicas establecidas. En ese sentido, hacemos constar que:

- El documento presenta un porcentaje de similitud de **13%**, según el reporte emitido por el software **Turnitin®** (identificador de entrega: **3374432869**; fecha de entrega: **15/10/2025**).
- Tras una revisión detallada del reporte y del contenido del trabajo en cuestión, no se han identificado indicios de plagio.
- Se certifica que el documento respeta los principios de integridad académica y cumple con los requisitos institucionales de originalidad.

Lugar y fecha: **Lima, 15 de octubre de 2025**



Firma del asesor

N° DNI: 10219211

ORCID: 0009-0007-5121-7938

## Índice

Resumen.....	1
Abstract.....	3
I. Introducción.....	5
1.1. Identificación del problema.....	7
1.2. Justificación del problema.....	8
1.3. Marco teórico .....	9
1.3.1. Marco legal de la industria alimentaria en el Perú .....	9
1.3.2. Enfermedades transmitidas por alimentos (ETAs).....	11
1.3.3. Buenas Prácticas de Manufactura (BPM).....	12
II. Objetivos.....	14
III. Metodología.....	15
3.1. Técnicas e instrumentos de recolección de datos.....	15
3.2. Procedimiento .....	16
3.2.1. Investigación del marco legal y normativo nacional.....	16
3.2.2. Diagnóstico de los procedimientos en planta .....	18
3.2.3. Diseño de procedimientos, formatos y elaboración del organigrama funcional .	19
3.2.4. Implementación y evaluación del sistema documentado de BPM en la planta procesadora, determinando la variación del grado de cumplimiento tras su aplicación	22
IV. Resultados.....	23
4.1. Fase 1: Revisión del marco normativo.....	23
4.2. Fase 2: Diagnóstico situacional de la planta .....	24
4.3. Fase 3: Diseño de formatos BPM y sistematización por dimensiones.....	25
4.3.1. Diseño de formatos por dimensión BPM .....	26
4.3.2. Diagramas de procedimiento: Envasado en potes y bolsas Ziploc.....	27
4.3.3. Elaboración del organigrama funcional.....	29
4.4. Fase 4: implementación y evaluación del sistema documentado de BPM en la planta procesadora, determinando la variación del grado de cumplimiento tras su aplicación...	30
4.4.1. Socialización del sistema BPM .....	30
4.4.2. Implementación de formatos y rutinas documentadas .....	30
4.4.3. Aplicación de procedimientos estandarizados.....	31
4.4.4. Capacitaciones al personal .....	31

4.4.5. Supervisión de avances: Comparación de cumplimiento del checklist BPM .....	33
V. Discusión .....	35
VI. Conclusiones .....	39
VII. Recomendaciones .....	41
VIII. Bibliografía .....	42
Anexos .....	47

## **Resumen**

En el Perú, las microempresas del sector alimentario presentan deficiencias en la implementación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), lo que compromete la inocuidad de los productos y la salud del consumidor. La ausencia de documentación, capacitación técnica y control microbiológico son factores recurrentes en este tipo de establecimientos. Este trabajo tuvo como objetivo implementar un sistema documentado de BPM en una planta procesadora de harinas, con base en normativa nacional e internacional, para mejorar las condiciones higiénicas, el control de calidad y la trazabilidad del proceso productivo. El estudio se estructuró en cuatro fases: revisión normativa (D.S. N.º 007-98-SA, RM 591-2008/MINSA, RM 937-2021/MINSA, entre otros), diagnóstico situacional de la planta, diseño de formatos por dimensión BPM (instalaciones, personal, limpieza, control de plagas, trazabilidad, etc.), e implementación de registros, capacitaciones y flujogramas de procesos. Se desarrollaron 20 formatos técnicos, fichas microbiológicas según RM 591-2008-MINSA, un sistema de trazabilidad por lotes, flujogramas de envasado y un plan anual de capacitaciones. El checklist técnico evidenció una mejora en el cumplimiento de BPM del 45% al 68.2% tras la intervención. Estos avances fortalecieron la inocuidad del producto, redujeron los riesgos de contaminación cruzada y formalizaron los procesos de control sanitario. Además, la participación activa del biólogo resultó determinante en el diseño del sistema, la evaluación de riesgos microbiológicos y la formación del personal, asegurando la validez técnica de la gestión implementada.

En conjunto, los resultados alcanzados demuestran que, aun con recursos limitados, es posible desarrollar e implementar un sistema documentado de BPM que contribuya a garantizar la seguridad alimentaria y a elevar la competitividad de las microempresas del sector, respondiendo a las crecientes exigencias regulatorias y del mercado.

**Palabras clave: Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), calidad, control sanitario, trazabilidad y envasado de harinas.**

## **Abstract**

In Peru, microenterprises in the food sector present deficiencies in the implementation of Good Manufacturing Practices (GMP), which compromises product safety and consumer health. The lack of documentation, technical training, and microbiological control are recurring factors in these types of establishments. This study aimed to implement a documented GMP system in a flour processing plant, based on national and international regulations, to improve hygienic conditions, quality control, and traceability of the production process. The study was structured in four phases: regulatory review (D.S. No. 007-98-SA, RM 591-2008/MINSA, RM 937-2021/MINSA, among others), situational assessment of the plant, design of formats by GMP dimension (facilities, cleaning, pest control, traceability, etc.), and implementation of records, training, and process flowcharts. Twenty technical formats, microbiological records according to RM 591-2008-MINSA, a batch traceability system, packaging flowcharts, and an annual training plan were developed. The technical checklist showed an improvement in GMP compliance from 45% to 68.2% after the intervention. These improvements strengthened product safety, reduced the risk of cross-contamination, and formalized sanitary control processes. Furthermore, the active participation of the biologist was decisive in the system design, microbiological risk assessment, and staff training, ensuring the technical validity of the implemented management.

Overall, the results achieved demonstrate that, even with limited resources, it is possible to develop and implement a documented GMP system that contributes to ensuring food

safety and increasing the competitiveness of microenterprises in the sector, responding to growing regulatory and market demands.

**Keywords: Good Manufacturing Practices (GMP), quality, sanitary control, quality parameters, and flour packaging.**

## **I. Introducción**

La industria alimentaria en América Latina ha experimentado un crecimiento en las últimas décadas, impulsado por la creciente demanda de productos alimenticios tanto a nivel nacional como internacional. Este crecimiento ha sido acompañado por una diversificación en la oferta de productos, lo que ha permitido a muchos países de la región posicionarse como actores clave en el mercado global de alimentos (Graziano da Silva, J et al., 2021 & Fair, E. M. 2025). Este desarrollo no está exento de desafíos, especialmente en lo que respecta a la calidad e inocuidad de los alimentos.

Las enfermedades transmitidas por alimentos (ETA) representan una preocupación creciente en la región, afectando la salud pública y la confianza del consumidor. Según la Organización Mundial de la Salud (OMS), las ETA son causadas principalmente por microorganismos patógenos, como *Salmonella spp.* y *Escherichia coli*, que pueden proliferar en condiciones de higiene inadecuadas durante la producción, manipulación y almacenamiento de alimentos (Ruiz-López, J. D. et al., 2024 & Sanz-Olea, E et al., 2024). En América Latina, se han reportado brotes significativos de ETAs, lo que ha llevado a un aumento en la presión sobre las empresas alimentarias para que implementen prácticas de producción más seguras y efectivas (Piñeiro, M. et al., 2010 & Pin, J. A. B et al., 2024).

La implementación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) se ha convertido en un requisito esencial para garantizar la inocuidad alimentaria y minimizar los riesgos asociados con la producción de alimentos. Las BPM son un conjunto de principios y normas que establecen procedimientos estandarizados para la producción y manipulación

de alimentos, lo que permite a las empresas cumplir con las normativas sanitarias y mejorar la calidad de sus productos (Mautino Damian, E.; 2020).

Según Vásquez (2013), en las microempresas agroindustriales de la región latinoamericana, la implementación del BPM redujo los riesgos sanitarios y mejoró el cumplimiento normativo, fortaleciendo la competitividad de las empresas en mercados exigentes (Vásquez, G. G. 2013).

Los estudios de Espinoza Velásquez (2023) en microempresas frutícolas del norte del Perú revelan que gran parte de los problemas de calidad en estos establecimientos se deben a la escasa implementación de sistemas de gestión, la informalidad en los procesos y el desconocimiento de la normativa vigente. La autora concluye que la ausencia de prácticas estandarizadas compromete la inocuidad de los productos y limita el desarrollo competitivo de las empresas.

Valencia Chávez (2023) analizó las buenas prácticas de manufactura en una microempresa procesadora de alimentos de Lima, concluyendo que la aplicación efectiva de BPM genera impactos positivos en la organización, tales como mejora en la calidad, reducción de riesgos sanitarios y cumplimiento de estándares regulatorios. (Espinoza Velásquez, D. M.; 2023 & Valencia Chávez, R. A.; 2023)

Sin embargo, muchas micro y pequeñas empresas (MYPES) en la región enfrentan dificultades para adoptar estas prácticas debido a limitaciones técnicas y económicas, lo que compromete su capacidad para competir en un mercado cada vez más exigente y nos evidencia la importancia de la aplicación de las BPM para complementar dichas carencias (Mautino Damian, E.; 2020).

## **1.1. Identificación del problema**

En las últimas décadas, la industria alimentaria peruana ha experimentado un notable crecimiento, impulsado por la diversificación de productos, la expansión de mercados y el aumento de la demanda tanto nacional como internacional. Este desarrollo ha generado oportunidades significativas para micro y pequeñas empresas (MYPES) que buscan posicionarse en un mercado cada vez más competitivo. Sin embargo, este crecimiento también ha evidenciado desafíos críticos relacionados con la calidad e inocuidad de los alimentos.

En este contexto, BIOAURORA E.I.R.L., empresa dedicada al envasado y comercialización de harinas de origen vegetal como maca, algarrobo, linaza, quinua, etc; atraviesa un proceso de expansión y diversificación de su portafolio de productos. Sin embargo, este crecimiento ha puesto en evidencia limitaciones en la gestión de la calidad, especialmente en lo referente al cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM). Las harinas, por su composición rica en nutrientes y su naturaleza higroscópica, son altamente vulnerables a diferentes tipos de contaminación, ya sea microbiológica (proliferación de hongos y bacterias por humedad, generando micotoxinas), física (presencia de cuerpos extraños como fibras, fragmentos plásticos o metálicos), y química (residuos de detergentes mal enjuagados o contacto con envases no aptos). A ello se suma el riesgo de contaminación cruzada durante las operaciones de envasado.

En el diagnóstico realizado, se identificaron deficiencias en aspectos críticos de las BPM, siendo los más frecuentes la falta de registros estandarizados, el incumplimiento de la higiene del personal y condiciones inadecuadas de almacenamiento. Todos estos aspectos, comprometen la inocuidad del producto final y representan un riesgo directo para la salud de los consumidores.

Este escenario no es exclusivo de BIOAURORA E.I.R.L. Un estudio realizado por Espinoza Velásquez (2023) en fruterías del distrito de Huaraz evidenció que muchas MYPES del sector alimentario tampoco cumplen con los requisitos establecidos en el Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas. Entre las principales observaciones destacan la falta de trazabilidad e inocuidad en los productos almacenados, así como la persistencia de prácticas inadecuadas de transporte, manipulación y almacenamiento. Además, la investigación subrayó que la baja prioridad que los gerentes asignan a la implementación de normativas sanitarias se traduce en gestiones deficientes y en un mayor riesgo para la salud pública (Espinoza Velásquez, 2023).

## **1.2. Justificación del problema**

El presente trabajo se justifica por su impacto significativo tanto a nivel social como práctico. En el contexto del crecimiento de BIOAURORA E.I.R.L., la implementación de un sistema documentario para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) representa una estrategia fundamental para fortalecer la gestión de calidad, garantizar la inocuidad de los productos y minimizar riesgos sanitarios en el

proceso de producción. Las BPM no solo son una exigencia normativa, sino también un medio para mejorar la eficiencia operativa, reducir mermas y asegurar la trazabilidad de los productos, aspectos críticos en una empresa en expansión. La estandarización de los procedimientos resulta clave para evitar errores recurrentes, productos no conformes y posibles sanciones sanitarias, y su ausencia obstaculiza la mejora continua y la formalización de los procesos internos. Esta investigación, por tanto, tiene un alcance social relevante al contribuir con productos alimentarios más seguros para los consumidores y al elevar la competitividad de la empresa, permitiéndole acceder a mercados exigentes. Asimismo, se convierte en una herramienta replicable para otras microempresas agroindustriales. Desde una perspectiva profesional, ofrece al egresado de Biología la oportunidad de aplicar conocimientos científicos en la identificación de riesgos sanitarios, el análisis de datos y la implementación de mejoras orientadas al desarrollo sostenible y la salud pública.

### **1.3. Marco teórico**

#### **1.3.1. Marco legal de la industria alimentaria en el Perú**

El marco legal que regula la industria alimentaria en el Perú se sustenta principalmente en el Decreto Supremo N.º 007-98-SA, el cual aprueba el Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos. Esta normativa tiene como objetivo proteger la salud de la población mediante la regulación de los procesos de elaboración, manipulación, almacenamiento y comercialización de alimentos (MINSA, 1998). El artículo 58 establece la obligatoriedad de cumplir con condiciones sanitarias mínimas, siendo las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) una herramienta clave para dicho cumplimiento. A su vez, esta normativa se alinea

con estándares internacionales promovidos por la FAO y la OMS, como el Codex Alimentarius (MINSA, 1998 & Codex Alimentarius Commission.; 2003).

Asimismo, el Reglamento Sanitario de Alimentos del Perú establece que las microempresas alimentarias deben contar con un sistema documentado de BPM como requisito para la obtención del registro sanitario. Esto implica la implementación de procedimientos estandarizados, capacitación del personal y monitoreo constante de las condiciones higiénico-sanitarias. En la práctica, muchas microempresas no cumplen adecuadamente con estas disposiciones debido a limitaciones técnicas o económicas, lo que incrementa el riesgo de sanciones y afecta la seguridad alimentaria.

La Resolución Ministerial N.º 591-2008/MINSA establece los criterios microbiológicos obligatorios para evaluar la calidad sanitaria e inocuidad de los alimentos y bebidas destinados al consumo humano, sirviendo como referencia técnica para verificar el cumplimiento de estándares microbiológicos en productos procesados (SENASA, 2008).

La Resolución Directoral N.º 063-2013/DIGESA/SA aprueba modelos oficiales de actas de inspección sanitaria utilizadas en establecimientos procesadores de alimentos, estableciendo parámetros específicos que los fiscalizadores deben evaluar. Estos modelos permiten alinear los instrumentos de verificación interna, como los checklist técnicos, con los criterios usados por las autoridades sanitarias durante las visitas inopinadas (DIGESA, 2013).

Finalmente, la Resolución Ministerial N.º 937-2021/MINSA incorpora lineamientos técnicos actualizados para la prevención y control de enfermedades transmitidas por alimentos (ETAs) en establecimientos de alimentos y bebidas. Esta norma enfatiza la importancia de establecer programas de capacitación, controles preventivos, y una vigilancia continua sobre

las condiciones sanitarias del personal, las superficies y los productos, promoviendo un enfoque integral de inocuidad alimentaria (DIGESA, 2021).

En conjunto, este marco legal y técnico refuerza la necesidad de que las microempresas alimentarias no solo conozcan la normativa, sino que también cuenten con herramientas documentadas y operativas que les permitan cumplirla, garantizando la inocuidad de los productos y la sostenibilidad de sus operaciones.

### **1.3.2. Enfermedades transmitidas por alimentos (ETAs)**

Las enfermedades transmitidas por alimentos (ETAs) representan una amenaza significativa para la salud pública mundial. Estas enfermedades son causadas principalmente por microorganismos patógenos como *Salmonella spp.*, *Listeria monocytogenes*, *Escherichia coli* y virus como el norovirus.

En el contexto peruano, las ETAs también constituyen una preocupación sanitaria recurrente, siendo motivo de múltiples intervenciones por parte de las Direcciones de Redes Integradas de Salud (DIRIS). Un ejemplo reciente que ilustra la gravedad de las ETAs es el brote ocurrido en la región Callao, Perú, donde 33 personas presentaron síntomas gastrointestinales persistentes tras consumir alimentos contaminados. (Cassa-Loaiza., et al. 2023)

Además, un estudio realizado en la región de Tacna, Perú, caracterizó un brote de ETA en personal de la Unidad de Servicios Especiales de la Policía Nacional del Perú. El brote afectó al 49,11% del personal que consumió alimentos en el comedor institucional, siendo la ensalada de fideos con mayonesa el principal vehículo de transmisión del agente causal,

identificado como *Shigella spp.* Las condiciones higiénico-sanitarias del comedor eran deficientes, con presencia de insectos, alimentos mal conservados y utensilios sucios, lo que facilitó la propagación del brote. (Pérez, M., et al. 2023)

Estos casos nos sugieren que la falta de aplicación de Buenas Prácticas de Manufactura, sumada a la informalidad en el procesamiento de alimentos, genera un alto riesgo de aparición de enfermedades, afectando especialmente a poblaciones vulnerables como niños y adultos mayores.

### **1.3.3. Buenas Prácticas de Manufactura (BPM)**

Las BPM son un conjunto de principios y normas diseñadas para asegurar que los productos alimentarios se elaboren bajo condiciones higiénicas que reduzcan el riesgo de contaminación. Estas prácticas abarcan aspectos como la higiene del personal, limpieza de instalaciones, control de plagas, almacenamiento de materias primas, procesos de producción y gestión de residuos (FAO & OMS, 2003). Su implementación está asociada a una mejora continua en la calidad, reducción de pérdidas y mayor confianza por parte del consumidor. Un manual de BPM adecuado documenta cada procedimiento y permite a la empresa establecer puntos críticos de control y mecanismos de trazabilidad confiables.

Diversos estudios han demostrado que la aplicación de BPM en plantas procesadoras de alimentos contribuye significativamente a la reducción de enfermedades transmitidas por alimentos, al incremento de la eficiencia productiva y a la mejora de la imagen empresarial (Vásquez, G. G., 2013; Valencia Chávez, R. A., 2023).

El cumplimiento del marco normativo garantiza la protección de la salud del consumidor, mientras que las BPM actúan como el medio técnico-operativo para asegurar dicha protección. El presente trabajo no solo responde a una necesidad de mejora interna en BIOAURORA E.I.R.L., sino que también aborda una problemática sanitaria de alcance nacional, en donde el cumplimiento de la legislación y la aplicación de buenas prácticas se convierten en pilares fundamentales para una producción segura y responsable.

Una guía técnica complementaria de gran utilidad es la norma PAS 220:2008, desarrollada por el British Standards Institution, la cual establece los programas prerrequisitos esenciales para la inocuidad alimentaria, aplicables a diversas industrias. Esta norma profundiza en aspectos como el diseño de instalaciones, control de operaciones, mantenimiento higiénico, gestión de alérgenos, limpieza, almacenamiento y control de proveedores, aportando una base sólida para la implementación efectiva de BPM en cualquier proceso de fabricación de alimentos (British Standards Institution, 2008).

## **II. Objetivos**

### **Objetivo general**

- Desarrollar e implementar un sistema documentado de BPM en una planta procesadora de harinas.

### **Objetivos específicos**

- Investigación del marco legal y normativo nacional e internacional.
- Diagnóstico de los procedimientos en planta.
- Diseño de procedimientos, formatos y elaboración del organigrama funcional
- Implementación y evaluación del sistema documentado de BPM en la planta procesadora, determinando la variación del grado de cumplimiento tras su aplicación.

### **III. Metodología**

El presente trabajo se desarrolló en la planta de envasado de la empresa BIOAURORA E.I.R.L y fue orientada a la mejora de los procesos de producción alimentaria mediante la implementación y desarrollo de un sistema de gestión de calidad de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM). La intervención se centró en identificar y resolver problemáticas operativas relacionadas con la inocuidad y la calidad del producto, mediante la aplicación de herramientas técnicas y normativas vigentes. Durante el proceso, se utilizó una lista de verificación como instrumento de apoyo (Anexo 1) para diagnosticar el estado inicial de las BPM y para guiar las acciones de mejora. Esta herramienta permitió evidenciar brechas en la higiene, control de procesos, infraestructura y capacitación del personal. La recolección de información fue complementada con observación directa, entrevistas breves y revisión de documentos internos. El trabajo se llevó a cabo con la participación de 12 trabajadores de la planta, incluyendo operarios, supervisores y personal de limpieza, quienes estuvieron involucrados de manera directa en la ejecución de los procedimientos evaluados.

#### **3.1. Técnicas e instrumentos de recolección de datos**

La técnica principal utilizada fue la observación directa, complementada con la revisión documental de registros internos. Para ello se empleó como instrumentos:

- Lista de verificación de BPM, adaptada de la normativa del Codex Alimentarius y los criterios de DIGESA/ MINSA (Codex Alimentarius Commission; 2003 & MINSA; 1998).

- Fichas de evaluación de capacitaciones (asistencias, temas tratados y resultados de evaluaciones).
- Registros operativos (limpieza, mantenimiento, trazabilidad y control de calidad).

Estos instrumentos permitieron obtener información estructurada y comparable antes y después de la implementación del plan de mejora.

## **3.2 Procedimiento**

### **3.2.1. Investigación del marco legal y normativo nacional**

Esta primera fase consistió en una revisión exhaustiva del marco regulatorio vigente en el Perú y de los estándares internacionales en materia de inocuidad alimentaria, con el objetivo de establecer las bases técnicas y legales que orienten la correcta implementación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) en la planta procesadora.

A nivel nacional, se analizaron los siguientes documentos normativos:

- Decreto Supremo N.º 007-98-SA, que aprueba el Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos, y constituye la norma marco para la regulación de establecimientos procesadores de alimentos en el país (MINSA.; 1998).
- Acta de Inspección Sanitaria de Establecimientos Procesadores de Alimentos Varios y Bebidas (Acta ficha N°6), utilizada por los inspectores sanitarios como herramienta oficial de evaluación de cumplimiento. Este documento fue esencial para alinear los futuros formatos utilizados en la planta con los criterios exigidos

por la autoridad competente, asegurando así la validez normativa del instrumento (DIGESA.; 2013).

A nivel internacional, se incorporaron estándares ampliamente reconocidos para reforzar los criterios técnicos y de gestión de la inocuidad:

- Codex Alimentarius – CAC/RCP 1-1969, que establece las directrices generales para la aplicación de BPM en la cadena alimentaria, y representa un marco de referencia internacional adoptado por múltiples países, incluido el Perú (Codex Alimentarius Commission.; 2003).
- PAS 220:2008, Programas prerequisites en materia de seguridad alimentaria para la fabricación de alimentos, que detalla los requisitos fundamentales que deben estar implementados antes de adoptar un sistema HACCP. Este estándar aporta especificaciones más detalladas sobre infraestructura, control de operaciones, limpieza, trazabilidad, manejo de alérgenos y control de proveedores (British Standards Institution.; 2008).

La integración de estos documentos permitió construir una matriz normativa integral que sirvió como base para la elaboración de una lista de verificación técnica estructurada por dimensiones críticas del cumplimiento de las BPM, el diseño de formatos de control, monitoreo y registros operativos adaptados a las particularidades del proceso de producción de harinas. Además de la justificación técnica y preventiva del enfoque de implementación aplicado, priorizando medidas de control anticipado, documentación estandarizada y capacitación del personal.

### **3.2.2. Diagnóstico de los procedimientos en planta**

Una vez establecido el marco normativo de referencia, se procedió a realizar un diagnóstico técnico-sanitario integral del estado actual de la planta procesadora de harinas, con el objetivo de identificar las brechas existentes respecto al cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM). Esta fase fue crucial para obtener un panorama real de la situación operativa del establecimiento y servir como línea base para diseñar e implementar un sistema de mejora continua.

El diagnóstico se abordó desde una perspectiva sistemática, considerando las siete dimensiones críticas definidas en la matriz normativa: instalaciones, personal, equipos y mantenimiento, producción (trazabilidad), control de calidad, limpieza y desinfección, y control de plagas. Estas dimensiones, extraídas de los requisitos legales nacionales (DIGESA) y estándares internacionales (Codex, PAS 220), permitieron estructurar una evaluación técnica sólida y específica para el rubro de harinas, las cuales fueron recopiladas en un informe descriptivo.

La observación directa en planta fue acompañada de entrevistas con los operarios y responsables de área, lo que permitió identificar fallas estructurales, técnicas y vacíos en el conocimiento del personal sobre las BPM, así como limitaciones en la gestión documental y en la sistematización de procesos. Asimismo, se procedió a la revisión de registros existentes, tales como hojas de limpieza, formatos de recepción de insumos o certificados sanitarios, los cuales resultaron en su mayoría insuficientes o inadecuados, confirmando la necesidad de establecer un sistema de documentación más completo y normalizado.

La evaluación se estructuró bajo una escala ordinal, que permitió clasificar el grado de cumplimiento en cuatro categorías: muy bajo, bajo, medio y alto. Para garantizar objetividad y comparabilidad, cada nivel fue transformado en un puntaje porcentual, constituyendo la línea de base del diagnóstico inicial.

### **3.2.3. Diseño de procedimientos, formatos y elaboración del organigrama funcional**

Una vez identificado el nivel de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) mediante el diagnóstico situacional, se procedió a la elaboración y adaptación de instrumentos técnicos que permitieran formalizar, monitorear y controlar las actividades críticas dentro de la planta procesadora de harinas.

El diseño de estos instrumentos se fundamentó en la matriz normativa construida en la Fase 1 y en los hallazgos del diagnóstico previo. Para garantizar un enfoque integral y funcional, se organizaron los formatos según siete dimensiones claves, consideradas como pilares del sistema de gestión de BPM en este tipo de industria: instalaciones, personal, equipos y mantenimiento, producción (trazabilidad), control de calidad, limpieza y desinfección, y control de plagas.

- Instalaciones: Se elaboraron formatos para la verificación estructural periódica de áreas productivas, almacenes, zonas de residuos y accesos. Se consideraron criterios como condiciones de techos, pisos, drenajes, ventilación y señalización de áreas limpias y sucias. Estos documentos permiten reportar anomalías y generar planes de mejora correctiva.

- Personal: Se diseñaron fichas de asistencia y evaluación a capacitaciones internas sobre BPM, higiene y seguridad alimentaria. Además, se incluyeron registros de entrega y uso de equipos de protección personal (EPP), así como formatos para control de ingreso a planta y vigilancia de condiciones de salud del personal manipulador de alimentos.
- Equipos y mantenimiento: Establecieron formatos de mantenimiento preventivo y correctivo para molinos, mezcladoras, zarandas, básculas y demás equipos críticos. Estos formatos detallan fechas, responsables, repuestos utilizados y observaciones técnicas, permitiendo un control ordenado y actualizado del estado operativo de la maquinaria.
- Producción (trazabilidad): Se implementaron formatos para el registro de lotes de producción, incluyendo información sobre insumos utilizados, fechas, cantidades, parámetros del proceso y responsables. Asimismo, se diseñaron documentos para la trazabilidad, para rastrear desde el producto terminado hasta el origen de la materia prima, asegurando una respuesta efectiva ante posibles incidentes de inocuidad.
- Control de calidad: Se elaboraron fichas técnicas y de control para verificación de características físico-químicas, microbiológicas y sensoriales de la harina (color, olor, granulometría, contenido de humedad, entre otros), así como formatos de recepción de materia prima y control de proveedores, para asegurar que se cumplan los estándares de calidad establecidos.

- Limpieza y desinfección: Se diseñaron cronogramas y registros diarios/semanales de limpieza y desinfección de equipos, utensilios, superficies, almacenes y zonas de trabajo. Los formatos incluyen responsable, fecha, producto utilizado, concentración y validación del procedimiento. Se estandarizó también el sistema de codificación de materiales de limpieza por área.
- Control de plagas: Se desarrollaron registros de monitoreo de trampas, reportes de aplicación de medidas correctivas, mapas de ubicación de puntos críticos y fichas de visitas técnicas de empresas de saneamiento. Estos documentos permiten demostrar el cumplimiento de un plan de manejo integrado de plagas, en concordancia con las exigencias sanitarias.

Además, se desarrollaron diagramas de procedimiento, particularmente enfocados en el proceso de envasado de harinas en bolsas Ziploc y en potes, con el objetivo de representar gráficamente el flujo secuencial de operaciones. Estos diagramas incluyeron actividades realizadas por cada operario, puntos de control, registros asociados y funciones específicas del asistente de calidad. Esta representación visual permite identificar posibles focos de contaminación cruzada, reforzar la estandarización del proceso y optimizar la distribución de tareas dentro del área de producción.

Por último, se elaboró un organigrama funcional, que permitió establecer de forma clara la estructura operativa de la planta procesadora. A través de este organigrama se definieron responsabilidades específicas dentro de la planta de envasado.

### **3.2.4. Implementación y evaluación del sistema documentado de BPM en la planta procesadora, determinando la variación del grado de cumplimiento tras su aplicación**

La última fase del procedimiento metodológico consistió en la implementación progresiva del sistema de BPM, con acompañamiento técnico y seguimiento continuo. Esta implementación se dio en tres niveles:

- Capacitación del personal en temas como higiene, limpieza, trazabilidad y mantenimiento, con sesiones teóricas y prácticas adaptadas al contexto laboral.
- Aplicación operativa de los formatos diseñados, con apoyo del responsable de producción o calidad para verificar su cumplimiento.
- Seguimiento técnico mediante observaciones periódicas, recolección de evidencia y retroalimentación directa con el personal.

La implementación fue diseñada para ser participativa y contextualizada, considerando los recursos, cultura organizacional y niveles de formación del personal. En lugar de imponer reglas de forma vertical, se trabajó desde una perspectiva educativa y de mejora continua, incentivando el compromiso del equipo con los principios de inocuidad alimentaria.

Posteriormente, se aplicó nuevamente el checklist BPM, siguiendo el mismo criterio de evaluación ordinal y de puntaje porcentual. Esto permitió comparar los resultados obtenidos en el diagnóstico inicial con los posteriores a la implementación y determinar la variación en cada dimensión de las BPM, estableciendo evidencia objetiva del grado de mejora alcanzado en la planta procesadora de harinas (Tabla 5).

## IV. Resultados

### 4.1. Fase 1: Revisión del marco normativo

Como resultado de la primera fase, se elaboró una matriz comparativa de normativas nacionales e internacionales, identificando los requisitos mínimos exigibles para establecimientos procesadores de alimentos en el Perú. En esta matriz se detallan los puntos críticos observados en normas como el D.S. 007-98-SA, el Codex Alimentarius y la PAS 220:2008, además de las directrices específicas revisadas como parte del material técnico complementario.

Este análisis sirvió de insumo clave para la construcción de los formatos y el enfoque preventivo adoptado para el diagnóstico de planta.

<b>Dimensión BPM</b>	<b>D.S. 007-98-SA (Perú)</b>	<b>Codex Alimentarius CAC/RCP 1-1969</b>	<b>PAS 220:2008</b>	<b>Acta N°6 DIGESA</b>
<b>Instalaciones</b>	Pisos, techos y paredes lavables; drenaje; iluminación adecuada	Diseño higiénico de instalaciones; control de flujo de aire	Requisitos estructurales detallados; ubicación de equipos	Observa estado de infraestructura general
<b>Personal</b>	Higiene personal; uso de EPP; capacitación básica obligatoria	Formación en higiene; control de salud	Competencia del personal; capacitación continua	Evalúa presencia de EPP y hábitos de higiene
<b>Equipos y mantenimiento</b>	Limpieza de equipos; control de corrosión	Mantenimiento periódico; superficies lisas y lavables	Plan de mantenimiento; documentación de actividades	Revisión visual del estado de equipos
<b>Producción / trazabilidad</b>	No obligatorio (recomendado)	Registros de producción y origen	Registro por lotes; trazabilidad inversa y directa	No exige trazabilidad formal

<b>Control de calidad</b>	Pruebas de calidad recomendadas	Control de materias primas y producto final	Parámetros físicos, químicos, microbiológicos	No incluye pruebas específicas
<b>Limpieza y desinfección</b>	Requiere cronogramas; uso de productos autorizados	Frecuencia, productos aprobados	Validación de limpieza; separación de utensilios por zona	Evalúa rutina, productos y procedimientos
<b>Control de plagas</b>	Plan obligatorio; sin evidencias de infestación	Prevención y monitoreo permanente	Mapa de puntos críticos; frecuencia de inspección	Requiere presencia de contrato con empresa externa

**Tabla 1. Matriz comparativa de requisitos de BPM según normativa nacional e internacional**

En conjunto, la matriz permitió contar con un marco normativo operativo, flexible pero riguroso, capaz de aplicarse a un contexto real de planta de procesamiento de harinas, donde muchas veces los recursos son limitados pero los riesgos sanitarios son significativos.

#### **4.2. Fase 2: Diagnóstico situacional de la planta**

Como parte de la segunda fase metodológica, se realizó un diagnóstico técnico-sanitario integral del estado actual de la planta procesadora de harinas, con el objetivo de identificar brechas respecto al cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM). Esta evaluación se estructuró en torno a siete dimensiones críticas previamente definidas: instalaciones, personal, equipos y mantenimiento, producción (trazabilidad), control de calidad, limpieza y desinfección, y control de plagas.

Para ello, se aplicó una lista de verificación técnica (checklist BPM) elaborada con base en los requisitos normativos nacionales (DIGESA) y estándares internacionales (Codex Alimentarius, PAS 220:2008), la cual permitió evaluar de forma sistemática el grado de cumplimiento en cada dimensión (Anexo 1).

<b>Dimensión</b>	<b>Hallazgos identificados</b>	<b>Nivel de cumplimiento</b>
<b>Instalaciones</b>	Presencia de pisos y paredes porosas; ventilación natural insuficiente; señalización limitada.	Bajo
<b>Personal</b>	Uso parcial de EPP; escasa capacitación formal en higiene y BPM.	Medio
<b>Equipos y mantenimiento</b>	Equipos funcionales, pero sin cronogramas de mantenimiento preventivo ni registros.	Bajo
<b>Producción / trazabilidad</b>	No existe trazabilidad documentada por lotes ni control escrito de insumos.	Muy bajo
<b>Control de calidad</b>	No se realizan pruebas fisicoquímicas ni sensoriales de la harina; no hay fichas técnicas.	Bajo
<b>Limpieza y desinfección</b>	Rutinas realizadas, pero sin registros escritos ni productos normalizados.	Medio
<b>Control de plagas</b>	Aplicación periódica por terceros, pero sin registro, contrato ni monitoreo con trampas.	Bajo

**Tabla 2. Resultados del diagnóstico por dimensión BPM.**

#### **4.3. Fase 3: Diseño de formatos BPM y sistematización por dimensiones**

Con base en los resultados del diagnóstico técnico-sanitario (Fase 2) y en la matriz normativa elaborada (Fase 1), se procedió al diseño e implementación de instrumentos técnicos y documentarios que permitan sistematizar, controlar y evidenciar la aplicación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) dentro de la planta procesadora de harinas.

Esta fase representó un cambio sustancial en la forma de operar, ya que permitió pasar de un modelo empírico, sin documentación, a un sistema estructurado, preventivo y con enfoque de mejora continua. La estrategia se basó en tres componentes clave:

#### 4.3.1. Diseño de formatos por dimensión BPM

Se diseñaron y validaron 20 formatos operativos, agrupados según las siete dimensiones críticas de BPM. Cada uno fue elaborado considerando criterios como: facilidad de uso, claridad en los campos, trazabilidad, firma de responsables y compatibilidad con auditorías internas o externas. A continuación, se presenta un resumen de los formatos creados por dimensión:

<b>Dimensión BPM</b>	<b>Formato diseñado</b>
<b>Instalaciones</b>	Registro de monitoreo de iluminación (Anexo 2) Formato de inspección de la planta (Anexo 3)
<b>Personal</b>	Control de lavado de manos (Anexo 4) Control de higiene personal (Anexo 5) Control de salud de personal (Anexo 6) Programa anual de capacitaciones (Anexo 7) Control de comportamiento y aplicaciones de las BPM (Anexo 8)
<b>Equipos y mantenimiento</b>	Control de calibración de equipos (Anexo 9) Registro de mantenimiento de equipos y maquinarias (Anexo 10) Programa de mantenimiento de maquinarias y equipos (Anexo 11)
<b>Producción / trazabilidad</b>	Sistema automatizado de Excel, para la construcción de un Kardex medido por lotes. (Anexo 12)
<b>Control de calidad</b>	Control de recepción de materia prima e insumos (Anexo 13) Control de calidad en el producto terminado (Anexo 14) Control de calidad en el proceso de producción (Anexo 15) Ficha técnica de productos con los estándares microbiológicos y fisicoquímicos óptimos. (Anexo 16) Control de la eficacia de aplicación de (hisopados y/o plaqueo).(Anexo 17)

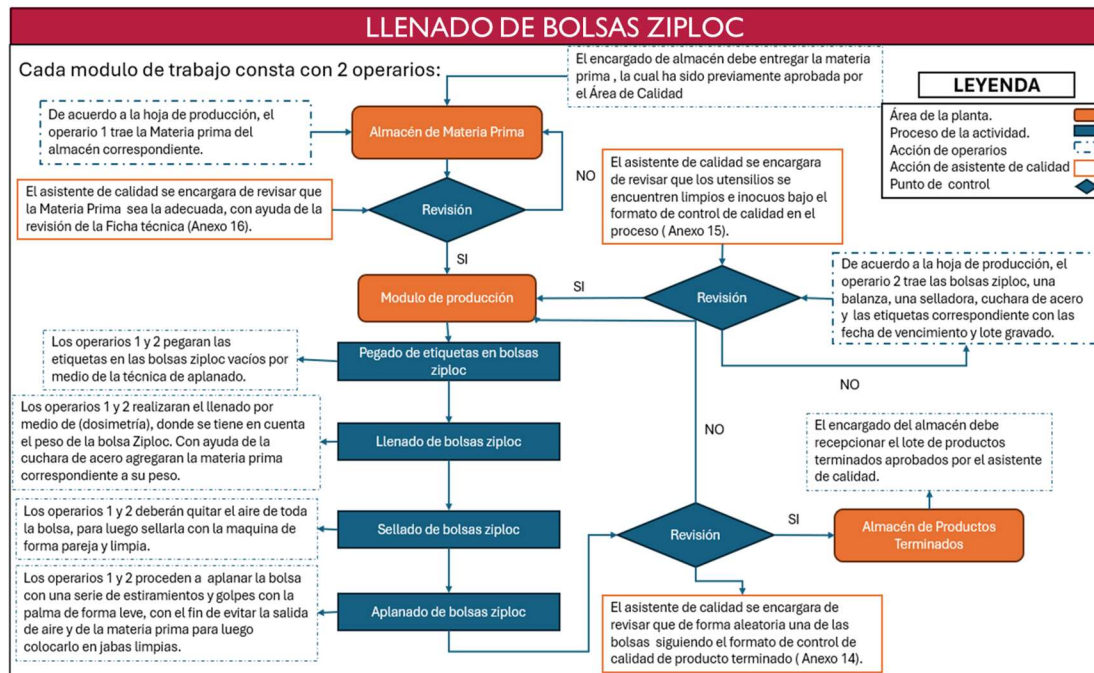
	Control de cloro residual en agua potable (Anexo 18)
<b>Limpieza y desinfección</b>	Control diario de limpieza y desinfección de áreas (Anexo 19) Control de limpieza y desinfección de: utensilios y equipos (Anexo 20)
<b>Control de plagas</b>	Registro de ejecución, monitoreo de control de plagas. (Anexo 21)

**Tabla 3. Formatos BPM diseñados por dimensión.**

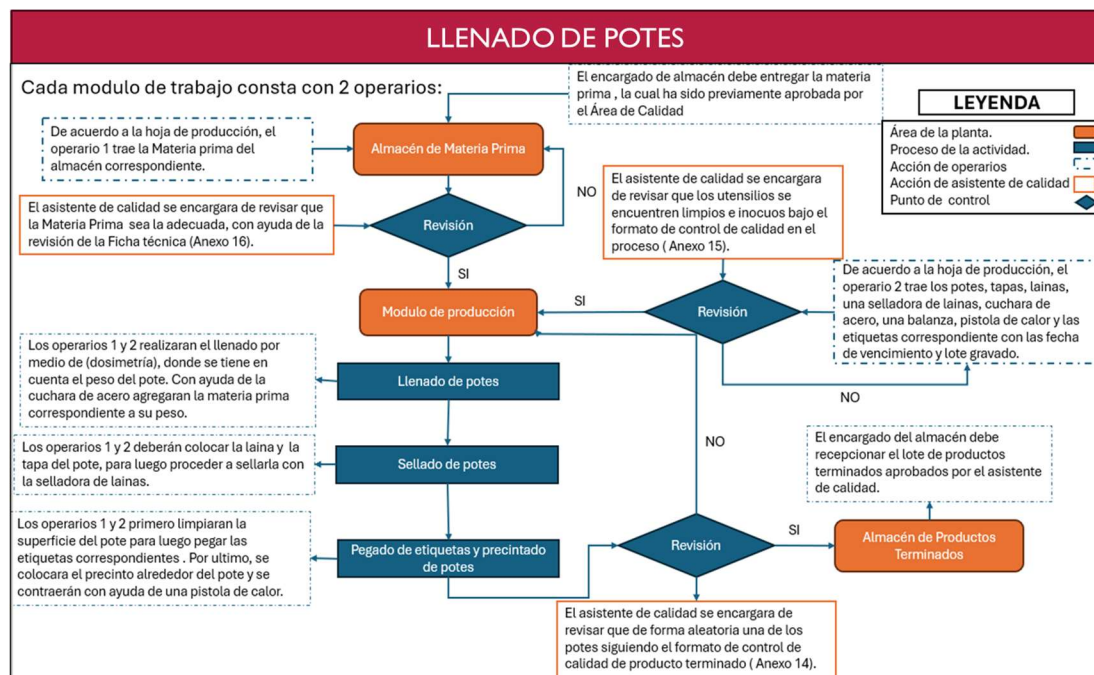
#### **4.3.2. Diagramas de procedimiento: Envasado en potes y bolsas Ziploc**

Dado que el envasado constituye una etapa crítica en la cadena de producción de harinas, se elaboraron dos diagramas de procedimiento detallados, uno para el envasado en potes plásticos y otro para el envasado en bolsas Ziploc, considerando las diferencias en manipulación, sellado, etiquetado y almacenamiento.

Cada diagrama fue diseñado como un flujograma de procesos con símbolos estandarizados; incluyendo puntos de control, responsables y registros asociados.



**Figura 1. Diagrama de procedimiento de envasado en bolsas Ziploc.**



**Figura 2. Diagrama de procedimiento de envasado en potes.**

Estos diagramas fueron colocados en las zonas correspondientes de empaque como guías visuales, y se utilizaron en las capacitaciones para reforzar el orden de actividades y la correcta manipulación del producto final.

### 4.3.3. Elaboración del organigrama funcional

Como parte del proceso de formalización interna, se desarrolló el organigrama funcional de la planta, definiendo claramente las funciones, jerarquías y relaciones entre las áreas operativas, administrativas y de apoyo.

Este documento permitió:

- Establecer líneas claras de supervisión.
- Asignar responsabilidades específicas por dimensión BPM.
- Mejorar la comunicación y la rendición de cuentas dentro del equipo de trabajo.



**Figura 3. Organigrama funcional de la planta procesadora de harinas.**

#### **4.4. Fase 4: implementación y evaluación del sistema documentado de BPM en la planta procesadora, determinando la variación del grado de cumplimiento tras su aplicación**

Tras el diagnóstico situacional y el diseño de formatos por dimensión (Fases 2 y 3), se procedió a la implementación progresiva y participativa del sistema de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) dentro de la planta procesadora de harinas. Esta fase representó la puesta en marcha operativa del sistema documentado, con acciones dirigidas tanto a la infraestructura, como a los procesos, registros y personal involucrado en la línea de producción.

##### **4.4.1. Socialización del sistema BPM**

El proceso inició con la presentación formal del sistema al equipo técnico y operativo, destacando su importancia para asegurar la inocuidad del producto final, cumplir con la normativa sanitaria vigente y facilitar futuras inspecciones por parte de DIGESA o entidades certificadoras. Para ello, se realizó una reunión introductoria con el personal donde se entregaron copias impresas del organigrama, el reglamento interno de higiene y los procedimientos actualizados.

##### **4.4.2. Implementación de formatos y rutinas documentadas**

A continuación, se procedió a la puesta en uso real de los formatos diseñados, los cuales fueron agrupados y distribuidos por estaciones y responsables. Para facilitar su uso:

- Se imprimieron y plastificaron formatos de uso diario o continuo.

- Se colocaron en carpetas clasificadoras por dimensión y área.
- Se capacitaron a los responsables de su llenado y firma.

Cada formato fue probado en campo, corregido si fue necesario y posteriormente consolidado como parte del sistema documental. Esto permitió obtener, por primera vez, evidencia escrita y verificable de cumplimiento de prácticas sanitarias básicas.

#### **4.4.3. Aplicación de procedimientos estandarizados**

Se integraron los diagramas de procedimiento del proceso de envasado (tanto para potes como para bolsas Ziploc) a las estaciones de trabajo correspondientes, los cuales fueron impresos y fijados en zonas visibles para el personal encargado del llenado, sellado y rotulado. Estos diagramas permitieron:

- Evitar errores en el flujo de envasado.
- Garantizar la trazabilidad del lote.
- Establecer puntos de control para supervisores.

#### **4.4.4. Capacitaciones al personal**

Como parte del programa anual de capacitaciones (Anexo 6), se realizaron jornadas breves y didácticas sobre:

- Gestión de procesos conforme a la ISO 9001:2015.

- Proceso de envasado.
- Mejora continua.
- Programa de Higiene y Saneamiento (Aplicación).
- BPM: Buenas prácticas de manufactura en la cadena alimentaria.
- Requerimientos de DIGESA conforme al D.S.007-98 -SA.
- Inocuidad de los alimentos y peligros asociados.
- Hábitos de higiene y presentación personal.
- Sistema HACCP.
- Uso y mantenimiento de los instrumentos y equipos.
- Productos naturales y alimentos peruanos en exportación.
- Cultura de inocuidad de los alimentos y peligros asociados.
- Rastreado alimentos contaminados.
- Problemas de enfermedades en los alimentos/ Epidemiología de las ETAS.

Temas	Porcentaje de asistencia	Observacion
Gestión de procesos conforme a la ISO 9001:2015	87.50%	Flataron 2 trabajadores por salud, pero se realizo un proceso de reintegracion de los temas.
Proceso de envasado	100%	Ninguna
Mejora continua	100%	Ninguna
Programa de Higiene y Saneamiento (Aplicación)	100%	Ninguna
BPM: Buenas prácticas de manufactura en la cadena alimentaria	100%	Ninguna
Requerimientos de DIGESA conforme al D.S.007-98 -SA	100%	Ninguna
Inocuidad de los alimentos y peligros asociados	100%	Ninguna
Hábitos de higiene y presentación personal	100%	Ninguna
Sistema HACCP	87.50%	Flataron 2 trabajadores por salud, pero se realizo un proceso de reintegracion de los temas.
Uso y mantenimiento de los instrumentos y equipos	100%	Ninguna
Productos naturales y alimentos peruanos en exportación	100%	Ninguna
Cultura de inocuidad de los alimentos y peligros asociados	100%	Ninguna
Rastreando alimentos contaminados	100%	Ninguna
Problemas de enfermedades en los alimentos/ Epidemiología de las ETAS	100%	Ninguna

**Tabla 4. Cuadro resumen de asistencia a las jornadas de capacitación de los 12 trabajadores de la planta.**

Se evaluó la comprensión a través de preguntas orales y revisión de cumplimiento durante la jornada.



**Figura 4. Capacitaciones orales hacia los trabajadores de la planta.**

#### **4.4.5. Supervisión de avances: Comparación de cumplimiento del checklist BPM**

Durante las primeras semanas posteriores a la implementación del sistema, se aplicó nuevamente la lista de verificación técnica (checklist BPM) utilizada en la Fase 2, con el objetivo de monitorear el grado de cumplimiento en cada dimensión, identificar avances y ajustar procesos según fuera necesario.

Esta nueva aplicación permite comparar los resultados obtenidos en el diagnóstico inicial frente a los logrados tras la implementación de las herramientas de gestión y los formatos BPM. A continuación, se presenta una tabla comparativa que resume la evolución de cumplimiento por dimensión:

<b>Dimensión BPM</b>	<b>Puntaje Diagnóstico Inicial (%)</b>	<b>Puntaje Post-Implementación (%)</b>	<b>Variación (%)</b>
Instalaciones	45%	65%	+20
Personal	55%	85%	+30
Equipos y mantenimiento	40%	60%	+20
Producción / trazabilidad	30%	80%	+50
Control de calidad	35%	78%	+43
Limpieza y desinfección	60%	85%	+25
Control de plagas	50%	85%	+35
<b>Promedio general</b>	<b>45%</b>	<b>68.2%</b>	<b>+31.8</b>

**Tabla 5. Resultados del checklist técnico aplicado antes y después de la implementación del sistema BPM.**

La comparación revela una mejora significativa en todas las dimensiones evaluadas, con incrementos notables especialmente en:

- Producción / trazabilidad (+50%): gracias a la implementación del sistema automatizado de Excel y el registro por lotes.
- Control de calidad (+43%): por la incorporación de formatos de evaluación de materia prima, producto final y control de cloro e hisopados.

- Personal (+30%): reforzado por el programa anual de capacitaciones y controles sistemáticos de salud e higiene.

Estas mejoras reflejan no solo la utilidad práctica de los formatos implementados, sino también un cambio positivo en la cultura organizacional y en la percepción del personal respecto a su rol en la inocuidad alimentaria.

## **V. Discusión**

La implementación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) en la planta procesadora de harinas BIOAURORA E.I.R.L evidenció cómo una intervención estructurada, con sustento teórico-técnico y normativo, puede transformar sustancialmente la organización, higiene y trazabilidad en una microempresa agroalimentaria. A través de una metodología dividida en cuatro fases, se alcanzaron mejoras significativas tanto en el control del proceso como en la cultura de inocuidad del personal.

La revisión del marco normativo nacional e internacional (Fase 1) permitió sustentar técnicamente el sistema implementado, alineándose con documentos como el Decreto Supremo N.º 007-98-SA, el Codex Alimentarius, el PAS 220:2008 y la Guía BPM para vinos de DIGESA, que sirvió como referencia para adaptar criterios al rubro de harinas. Este análisis facilitó la construcción de una matriz normativa de cumplimiento que orientó tanto el diseño del checklist como la creación de registros por dimensión.

Durante la Fase 2, el diagnóstico situacional permitió identificar diversas deficiencias: escasa trazabilidad, ausencia de registros, limpieza no documentada, procedimientos no

estandarizados y baja capacitación del personal. Estos hallazgos coincidieron con estudios previos (Espinoza Velásquez, 2023), los cuales destacan que muchas microempresas agroindustriales presentan debilidades en higiene y control por falta de formación técnica y documentación formal.

Como respuesta, en la Fase 3 se elaboraron más de 20 formatos agrupados por dimensión BPM, así como fichas técnicas, diagramas de procesos y un organigrama funcional. Uno de los aportes más relevantes fue el diseño de fichas técnicas microbiológicas, elaboradas según los parámetros establecidos en la RM N.º 591-2008/MINSA (SENASA, 2008). Estas fichas permitieron establecer límites de aceptabilidad para microorganismos como mesófilos, coliformes totales, mohos y levaduras, y patógenos como *Salmonella spp.* y *E. coli*, aportando criterios objetivos para evaluar la inocuidad del producto final.

Además, se implementó un sistema de trazabilidad por lotes, estructurado en una hoja automatizada tipo Kardex. Este sistema es clave no solo para cumplir con los requisitos legales, sino para asegurar el control de inventarios, la trazabilidad en caso de retiro de productos y la validación de condiciones de almacenamiento y manipulación (MINSA.; 1998 & British Standards Institution.; 2008 & Valencia Chávez, R. A.; 2023 ). La trazabilidad fortalece todas las áreas del proceso productivo y mejora la respuesta ante cualquier eventualidad sanitaria.

Otro componente crítico fue el uso de flujogramas de procesos, elaborados tanto para el envasado en potes como en bolsas Ziploc. Estos diagramas ayudan a estandarizar operaciones, optimizar tiempos y visualizar el proceso en su totalidad (Vásquez, G. G.;

2013). Además, permitieron identificar puntos críticos de riesgo, especialmente relacionados con potenciales focos de contaminación cruzada, como:

- Falta de limpieza previa en envases reutilizados.
- Uso compartido de utensilios sin desinfección entre lotes.
- Cruce de operarios entre zonas limpias y sucias sin cambio de indumentaria.
- Acumulación de humedad en envases mal secados.

Estos riesgos justifican el diseño de formatos complementarios, como el control de limpieza y desinfección de utensilios (Anexo 19), control de calidad en proceso (Anexo 14) y control del comportamiento del personal (Anexo 7). Así, los flujogramas no solo aportaron orden, sino también fueron la base para una gestión documental basada en peligros reales del proceso.

Por otro lado, la Fase 4, centrada en la implementación del sistema, fue acompañada de jornadas de capacitación al personal, orientadas a reforzar temas de inocuidad y enfermedades transmitidas por alimentos (ETAs). Estas sesiones permitieron sensibilizar al personal respecto al impacto de prácticas inadecuadas en la salud del consumidor, fomentando la disciplina sanitaria y mejorando el compromiso con el llenado adecuado de registros, el uso correcto de equipos de protección y la higiene personal. Diversos estudios han reportado que el fortalecimiento de las capacidades del personal en buenas prácticas de manufactura y manipulación segura contribuye de manera directa a la reducción de brotes de ETAs, al minimizar riesgos de contaminación cruzada, asegurar la correcta higienización de las instalaciones y garantizar una manipulación adecuada de los alimentos (Siancas Gallo, A.

M. D. C.; 2022 & Vásquez, G. G.; 2013 & Rodriguez Ardian, M. D. L. A., et al; 2025 ) . En este sentido, la capacitación continua no solo se constituye como una obligación normativa, sino también como una estrategia preventiva esencial para salvaguardar la salud pública y asegurar la calidad e inocuidad del producto final.

Los resultados del checklist técnico, aplicado antes y después de la implementación (Tabla 5), demostraron el impacto positivo de la intervención, reflejado en un incremento del cumplimiento general de 45% a 68,2%. Aunque no se alcanzó aún el 100% de conformidad, este avance constituye un indicador claro de que las acciones implementadas fueron efectivas para cerrar brechas críticas en la gestión de la inocuidad. La mejora más significativa se evidenció en las dimensiones de producción/trazabilidad (+50%) y control de calidad (+43%), lo que refleja que la introducción de formatos, registros y controles documentados permitió transformar prácticas empíricas en procesos estandarizados y verificables.

El hecho de no haber alcanzado el cumplimiento total puede atribuirse a factores estructurales y de recursos, propios de las micro y pequeñas empresas (MYPEs), como limitaciones en infraestructura, inversión tecnológica y sostenibilidad de programas de capacitación (Mautino Damian, E.; 2020). Sin embargo, la tendencia positiva muestra que el sistema BPM implementado es replicable y escalable en el tiempo, siempre que se mantenga el compromiso organizacional y se refuercen los aspectos pendientes.

En este sentido, el incremento alcanzado no solo valida la pertinencia de la metodología aplicada, sino que también constituye una base sólida para la consolidación de una cultura de inocuidad, condición indispensable para cumplir de forma sostenida con las normativas

nacionales (D.S. 007-98-SA; RM 591-2008/MINSA) y alinearse con estándares internacionales como el Codex Alimentarius.

Este cambio cuantificable demuestra que un sistema BPM bien diseñado, validado por normativa técnica y sostenido por participación del equipo, puede mejorar significativamente las condiciones higiénico-sanitarias, la organización operativa y la confianza del consumidor.

## **VI. Conclusiones**

Las acciones realizadas en la planta procesadora de harina de BIOAURORA E.I.R.L. permitieron cumplir con el objetivo general de desarrollar e implementar un sistema documentado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM). La empresa pasó de un modelo empírico de trabajo a un sistema estructurado, basado en registros verificables y orientado a garantizar la inocuidad alimentaria.

La revisión del marco legal y normativo, tanto nacional como internacional, fue un primer paso fundamental, ya que permitió identificar los criterios mínimos exigidos en materia de inocuidad y gestión sanitaria. Normas como el D.S. 007-98-SA, la RM 591-2008/MINSA, el Codex Alimentarius y la PAS 220:2008 proporcionaron la base técnica y legal sobre la cual se construyeron los procedimientos internos de la planta.

El diagnóstico situacional evidenció brechas significativas en el cumplimiento de las BPM, alcanzando un nivel inicial de apenas 45%. Entre las principales deficiencias se encontraron problemas en las instalaciones, falta de registros de control, deficiencias en la higiene del personal y la ausencia de procedimientos estandarizados. Estos hallazgos confirmaron la

necesidad de diseñar herramientas de gestión que permitieran ordenar las operaciones y elevar los estándares de calidad.

En respuesta a ello, se elaboraron 20 formatos documentados, dos diagramas de procedimiento para el envasado en potes y bolsas Ziploc, así como un organigrama funcional que definió responsabilidades y jerarquías. Estos instrumentos no solo facilitaron la sistematización del trabajo, sino que también contribuyeron a mejorar la trazabilidad y el control operativo dentro de la planta.

La implementación y posterior evaluación del sistema documentado de BPM demostraron un impacto positivo, reflejado en el incremento del grado de cumplimiento, que pasó del 45% al 68,2%. Los avances más relevantes se observaron en las dimensiones de producción y trazabilidad (+50%), control de calidad (+43%) e higiene del personal (+30%), evidenciando un fortalecimiento tanto de la cultura sanitaria como de la disciplina organizacional. Si bien no se alcanzó el 100% de cumplimiento, las limitaciones en infraestructura y equipos explican esta situación, lo que pone de manifiesto la necesidad de futuras inversiones que consoliden y sostengan los progresos logrados.

Por último, es fundamental destacar la relevancia del perfil profesional del biólogo en la ejecución de este proyecto dado a la formación en temas como microbiología, bioseguridad, análisis de alimentos y salud pública permitió no solo interpretar correctamente los criterios sanitarios y normativos aplicables, sino también diseñar formatos ajustados a riesgos reales, capacitar de forma técnica al personal y evaluar el impacto del sistema implementado con una visión científica, sanitaria y ética.

## **VII. Recomendaciones**

- La normativa sanitaria no debe verse solo como una exigencia externa, sino como una guía técnica que puede adaptarse incluso a microempresas. Aplicar el conocimiento académico en un contexto real me permitió traducir conceptos complejos en herramientas funcionales, como formatos, diagramas y listas de control.
- Diseñar formatos por dimensión BPM, construir fichas técnicas con base normativa y establecer registros de trazabilidad me permitió constatar que documentar es controlar. Esta experiencia reforzó mi criterio profesional sobre la necesidad de que todo sistema de calidad tenga respaldo escrito, accesible y verificable.
- Las BPM no son solo un conjunto de requisitos; representan una filosofía de trabajo basada en la prevención. Esta experiencia me enseñó que aplicar controles desde el inicio del proceso, y no solo al final, es la clave para garantizar productos inocuos, evitar retrabajos y fortalecer la confianza del consumidor.
- La interacción con operarios, supervisores y personal de planta fue un aprendizaje clave. Para lograr una implementación efectiva, comprendí que debía comunicar con claridad, capacitarme con enfoque práctico y, sobre todo, liderar con criterio técnico y empatía. Este TSP no solo reforzó mis capacidades técnicas, sino también mis habilidades interpersonales.
- Este trabajo reafirmó que el perfil profesional del biólogo tiene un campo de acción muy valioso en el sector agroindustrial, especialmente en áreas como control de calidad, inocuidad, gestión documental y cumplimiento normativo. Aportar desde la ciencia a la

mejora de procesos me permitió crecer como profesional comprometido con la salud pública.

## VIII. Bibliografía

British Standards Institution. (2008). PAS 220: Programas prerrequisito para la inocuidad alimentaria — Español. BSI. Recuperado de <https://sceqa.wordpress.com/wp-content/uploads/2014/05/pas-220-espac3b1ol.pdf>

Codex Alimentarius Commission. (2003). Código internacional recomendado revisado de prácticas: Principios generales de higiene de los alimentos (CAC/RCP 1-1969, enmienda 1999). Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación. Recuperado de [https://www.fao.org/input/download/standards/23/cxp\\_001s.pdf](https://www.fao.org/input/download/standards/23/cxp_001s.pdf)

Cassa-Loaiza, W., Pérez-Dávila, J., Alvarez-Huambachano, K., Fano-Sizgorich, D., Gonzales, G. F., & Vásquez-Velásquez, C. (2023). Brote de Enfermedad Transmitida por Alimentos en la región Callao, Perú. Reporte de casos. Revista Diagnóstico, 62(2), e443. <https://doi.org/10.33734/diagnostico.v62i2.443>

Dirección General de Salud Ambiental (DIGESA). (2013). Resolución Directoral N° 063-2013/DIGESA/SA: Aprobación de modelos de formatos de actas de inspección sanitaria para establecimientos procesadores de alimentos. Ministerio de Salud del Perú, 97-110. Recuperado de <http://www.digesa.minsa.gob.pe/NormasLegales/Normas/RD%20N%20063-2013-DIGESA-SA.PDF>

Dirección General de Salud Ambiental (DIGESA). (2021). Resolución Ministerial N.º 937-2021/MINSA: Aprueba los lineamientos técnicos para la prevención y control

de enfermedades transmitidas por alimentos en establecimientos de alimentos y bebidas [PDF]. Ministerio de Salud del Perú. Recuperado de [http://www.digesa.minsa.gob.pe/NormasLegales/Normas/RM\\_937-2021-MINSA.pdf](http://www.digesa.minsa.gob.pe/NormasLegales/Normas/RM_937-2021-MINSA.pdf)

Espinoza Velásquez, D. M. (2023). Gestión de calidad en fruterías del distrito de Chimbote para la mejora del servicio al cliente. Tesis de licenciatura, Universidad Católica Los Ángeles de Chimbote. Recuperado de [https://repositorio.uladech.edu.pe/bitstream/handle/20.500.13032/10516/FRUTERIAS\\_GESTION\\_DE\\_CALIDAD\\_ESPINOZA\\_VELASQUEZ\\_DENIS\\_MILAGROS.pdf](https://repositorio.uladech.edu.pe/bitstream/handle/20.500.13032/10516/FRUTERIAS_GESTION_DE_CALIDAD_ESPINOZA_VELASQUEZ_DENIS_MILAGROS.pdf)

Fair, E. M. (2025). Conservative Resistance to Monopoly Power and Environmental Legislation: US Farmer Organizations and the Metaphorical State. *Journal of Economic Issues*, 59(2), 508-515. Recuperado de <https://www.tandfonline.com/doi/abs/10.1080/00213624.2025.2493551>

FAO & OMS. (2003). Codex Alimentarius: Principios Generales de Higiene de los Alimentos. <https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/codex-texts/codes-of-practice/es/>

Graziano da Silva, J., Jales, M., Rapallo, R., Díaz-Bonilla, E., Girardi, G., del Grossi, M., ... & Pérez, D. (2021). Sistemas alimentarios en América Latina y el Caribe: Desafíos en un escenario pospandemia. Food & Agriculture Org. Recuperado de [https://books.google.es/books?hl=es&lr=&id=SrRFEAAAQBAJ&oi=fnd&pg=PA1&dq=la+expansion+de+las+plantas+de+envasados+en+america+latina&ots=J3v\\_q5Y9EE&sig=mwxXfI4q44GMyrxdvj1yYvTQa6Y#v=onepage&q&f=false](https://books.google.es/books?hl=es&lr=&id=SrRFEAAAQBAJ&oi=fnd&pg=PA1&dq=la+expansion+de+las+plantas+de+envasados+en+america+latina&ots=J3v_q5Y9EE&sig=mwxXfI4q44GMyrxdvj1yYvTQa6Y#v=onepage&q&f=false)

Ministerio de Salud del Perú (MINSA). (1998). Decreto Supremo N.º 007-98-SA: Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas.

[https://www.digesa.minsa.gob.pe/normas\\_legales.asp](https://www.digesa.minsa.gob.pe/normas_legales.asp)

Mautino Damian, E. (2020). Caracterización de la gestión de calidad bajo las normas del BPM (Buenas Prácticas De Manufactura) y plan de mejora en las micro y pequeñas empresas del sector servicio–Rubro cafeterías del distrito de Huaraz, 2016.

[https://repositorio.uladech.edu.pe/bitstream/handle/20.500.13032/24752/GESTION\\_CALIDAD\\_MAUTINO\\_DAMIAN\\_EVELYN.pdf?sequence=3&isAllowed=y](https://repositorio.uladech.edu.pe/bitstream/handle/20.500.13032/24752/GESTION_CALIDAD_MAUTINO_DAMIAN_EVELYN.pdf?sequence=3&isAllowed=y)

Organización Panamericana de la Salud (OPS). (s.f.). Enfermedades transmitidas por alimentos. <https://www.paho.org/es/temas/enfermedades-transmitidas-por-alimentos>

Pérez, M., Villanueva, J., & Tejada, E. (2023). Brote de enfermedad transmitida por alimentos (ETAs) en personal de la Unidad de Servicios Especiales de la Policía Nacional del Perú, región Tacna. *Revista Médica Basadrina*, 17(2), 10–19.

<https://doi.org/10.33326/26176068.2023.2.1931>

Pin, J. A. B., Santorun, J. J. P., Moreira, A. T. M., & Loor, V. N. P. (2024). Salmonella y su relación con la ingesta de alimentos contaminados en personas de América Latina.

*Polo del Conocimiento*, 9(3), 3101-3120. Recuperado de

<https://polodelconocimiento.com/ojs/index.php/es/article/view/6839/17126>

Piñeiro, M., & Trucco, M. (2010). Food Security in Latin America and the Caribbean (Seguridad Alimentaria en América Latina y el Caribe). Available at SSRN

1973751. Recuperado de [https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract\\_id=1973751](https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=1973751)

Rodriguez Ardian, M. D. L. A., & Vega Vallejos, M. (2025). Aplicación de las buenas prácticas de manufactura (BPM) en los puestos que expenden comidas preparadas, en el Boulevard–Chancay–2023. Recuperado de

<https://repositorio.unjfsc.edu.pe/bitstream/handle/20.500.14067/11612/TESIS.pdf?sequence=1&isAllowed=y>

Ruiz-López, J. D., Villarreal-Pontón, D. V., Cusco-Heredia, M. D., & Labrada-Ching, J. (2024). Las enfermedades transmitidas por alimentos, un problema de salud mundial. Revista Arbitrada Interdisciplinaria de Ciencias de la Salud. Salud y Vida, 8(2), 334-342.

Recuperado de <https://www.fundacionkoinonia.com.ve/ojs/index.php/saludyvida/article/view/4173>.

Sanz-Olea, E., Peñuelas, M., Guerrero-Vadillo, M., Sastre García, M., Diaz Garcia, M. O., Cano-Portero, R., & Varela Martinez, M. D. C. (2024). Brotes de transmisión alimentaria e hídrica en España, 2018-2022. Recuperado de

<https://repisalud.isciii.es/entities/publication/dad17fa1-dc1b-4409-a0aa-728e5f4217fa>

Servicio Nacional de Sanidad Agraria (SENASA). (2008). Criterios microbiológicos de calidad sanitaria e inocuidad para los alimentos y bebidas de consumo humano (Resolución Ministerial N.º 591-2008/MINSA). Ministerio de Salud del Perú.

Recuperado de [https://www.senasa.gob.pe/senasa/descargasarchivos/2015/07/CRITERIOS-](https://www.senasa.gob.pe/senasa/descargasarchivos/2015/07/CRITERIOS-MICROBIOLOGICOS-RM-591-2008-MINSA.pdf)

[MICROBIOLOGICOS-RM-591-2008-MINSA.pdf](https://www.senasa.gob.pe/senasa/descargasarchivos/2015/07/CRITERIOS-MICROBIOLOGICOS-RM-591-2008-MINSA.pdf)

Siancas Gallo, A. M. D. C. (2022). Implementación de un plan de capacitación por competencias dirigido a personal técnico-auxiliar del servicio de alimentación hospitalaria para garantizar la inocuidad de alimentos. Recuperado de

[https://repositorio.unprg.edu.pe/bitstream/handle/20.500.12893/12446/Siancas\\_Gallo\\_Ana\\_Mari%  
c3%ada\\_del%20Carmen.pdf?sequence=1&isAllowed=y](https://repositorio.unprg.edu.pe/bitstream/handle/20.500.12893/12446/Siancas_Gallo_Ana_Mari%c3%ada_del%20Carmen.pdf?sequence=1&isAllowed=y)

Valencia Chávez, R. A. (2023). Diagnóstico de las buenas prácticas de manufactura en la microempresa Industrias Alimenticias Elim S.A.C. en Lima, 2023. Tesis de licenciatura, Universidad César Vallejo. Recuperado de <https://core.ac.uk/download/pdf/401548481.pdf>

Vásquez, G. G. (2013). Propuesta de implementación de un manual de buenas prácticas de manufactura (BPM) para la microempresa agroindustrial Agroindustrias S.A.S. Tesis de pregrado, Universidad Zamorano. Recuperado de <https://bdigital.zamorano.edu/server/api/core/bitstreams/3c4e2e3e-d04c-40a0-ad3e-ef91f501574f/content>

## Anexos


### Modelo inicial de Lista de verificación de Verificación de requerimientos en base a requerimientos internacionales y nacionales (Anexo 1)

VERIFICACION DE REQUERIMIENTO DE LA PLANTA DE ENVASADO			
Dimensión BPM	Ítem de Verificación	Cumple	Observaciones
<b>Instalaciones</b>	Superficies internas en buen estado, lisas, lavables		
	Iluminación y ventilación adecuadas		
	Flujo unidireccional del proceso		
	Zonas delimitadas y señalizadas		
<b>Personal</b>	Lavado de manos antes de ingresar a producción		
	Uso correcto de ropa de trabajo y EPP		
	Participación en capacitaciones		
	Control de salud vigente		
<b>Equipos y Mantenimiento</b>	Registro de limpieza y mantenimiento actualizado		
	Equipos calibrados según cronograma		
<b>Producción/Trazabilidad</b>	Identificación de lotes y fecha de producción en producto terminado		
	Existencia de Kardex automatizado o manual		
<b>Control de Calidad</b>	Recepción de materia prima con registro y criterios de aceptación		
	Inspección en proceso y producto terminado		
	Fichas técnicas microbiológicas disponibles por producto		
	Registro de control de cloro residual en agua		
<b>Limpieza y Desinfección</b>	Programa y cronograma de limpieza implementado y documentado		
	Registros diarios de limpieza de equipos y utensilios		

## Imagen modelo del Formato de Registro de monitoreo de iluminación (Anexo 2)

FECHA		REGISTRO DE MONITOREO DE ILUMINACIÓN					Código : F-SG-029 Versión : 01 Fecha : 09-01-2024 Página : 01 de 01	
MEDICIÓN DE NIVELES DE ILUMINACIÓN								
UNTO	ÁREA O LUGAR DE TRABAJO	PUNTO DE MEDICIÓN	EXISTE ILUMINACIÓN UNIFORME	VAL PROM ENCONTRADO (LUX)	VALOR OPTIMO (LUX) D.S.007-98 S.A.	CALIFICACION	OBSERVACIÓN	
1								
2								
3								
4								
5								
6								
7								
8								
9								
10								

## Autoinspección de la planta (Anexo 3)

 FORMATO DE INSPECCIÓN DE LA PLANTA		Código : F-SG-23 Versión : 01 Fecha : 09-01-24 Página : 1 de 4	
INSPECCIÓN N°: NOMBRE DEL INSPECTOR:   FECHA: HORA:			
<b>I.- CONDICIONES HIGIÉNICAS SANITARIAS DE LA PLANTA:</b>			
<b>A. INFRAESTRUCTURA</b>			
ZONA DE PRODUCCIÓN			
ESTADO DE PISOS	BUENO ( )	REGULAR ( )	MALO ( )
ESTADO DE PAREDES	BUENO ( )	REGULAR ( )	MALO ( )
ESTADO DE TECHOS	BUENO ( )	REGULAR ( )	MALO ( )
CONDICIONES DE LIMPIEZA	BUENO ( )		
	REGULAR ( )		MALO ( )
<b>B. PROCESO</b>			
CONDICIONES DE MANEJO DE LOS ALIMENTOS:			
PRESENTACIÓN GENERAL SOBRE PALLETS EN RUMAS ORDENADAS	SI ( )		NO ( )
IDENTIFICACIÓN DE LOS PRODUCTOS	SI ( )		NO ( )
RIESGO DE CONTAMINACIÓN DEL PRODUCTO			
	FÍSICOS ( )		QUÍMICOS ( )
	MICROBIOLÓGICOS ( )		NINGUNA ( )
<b>C. EQUIPOS</b>			
MATERIAL DE CONSTRUCCIÓN	ACEPTABLE ( )		INACEPTABLE ( )
ESTADO DE PARIHUELAS, MESAS	MUY BUENO ( )	BUENO ( )	MALO ( )

### Control de lavado de manos (Anexo 4)

		<b>CONTROL DE LAVADO DE MANOS</b>				Código : F-SG-14 Versión : 01 Fecha : 09-01-24 Página : 1 de 1					
Fecha	Nombre y Apellido	Motivos				Fecha	Nombre y Apellido	Motivos			
		AI	CP	CB	B			AI	CP	CB	B
Fecha	Nombre y Apellido	Motivos				Fecha	Nombre y Apellido	Motivos			
		AI	CP	CB	B			AI	CP	CB	B

Tabulación:  
 AI: Al ingresar; CP: Cambio de producto; CB: Cuando van a los baños; B: Cuando barren


\_\_\_\_\_

Jefe de Planta

### Control de higiene personal (Anexo 5)

		<b>CONTROL DE HIGIENE PERSONAL</b>						Código : F-SG-13 Versión : 01 Fecha : 09-01-24 Página : 1 de 1			
(ANTES DE INGRESAR A LA PLANTA)											
FECHA	HORA	APELLIDOS Y NOMBRES	Área de Trabajo	Higiene Personal	Uñas cortas	No Heridas	Uniforme completo	No Objetos personales	Observaciones/ acciones correctivas		
	8.00		CAP								
	8.00		ENV								
	8.00		ENV								
	8.00		ENV								
	8.00		ENV								
	8.00		ENV								
	8.00		ENV								

**Control de salud de personal (Anexo 6)**

	<h2 style="margin: 0;">CONTROL DE SALUD DE PERSONAL</h2>	Código : F-SG-12 Versión : 01 Fecha : 09-01-24 Página : 1 de 1					
<p>1. NOMBRE: -----</p> <p>2. EDAD: -----</p> <p>3. DIRECCIÓN: -----</p> <p>4. N° DE CERTIFICADO MÉDICO: -----</p> <p>5. ÁREA DE TRABAJO: -----</p> <p>6. ANTECEDENTE (alegría, enfermedad, crónica, cirugía) -----</p> <p>7. GRADO DE INSTRUCCIÓN: -----</p>		<div style="border: 1px solid black; width: 100px; height: 100px; margin: 0 auto; display: flex; align-items: center; justify-content: center;"> <p style="margin: 0;">FOTO</p> </div>					
FECHA	HORA	DIAGNÓSTICO	DOLENCIA	DESCANSO		ACCIONES CORRECTIVAS	OBSERVACIONES

## Programa anual de capacitaciones (Anexo 7)

	<b>PROGRAMA ANUAL DE CAPACITACIONES</b>											Código : PG-SG-03
												Versión : 01
												Fecha : 09-01-24
												Página : 1 de 1

TEMAS A TRATAR	Enero	Febrero	Marzo	Abril	Mayo	Junio	Julio	Agosto	Sept.	Oct.	Nov.	Dic.
Gestión de procesos conforme a la ISO 9001:2015												
Proceso de envasado												
Mejora continua												
Programa de Higiene y Saneamiento (Aplicación)												
BPM: Buenas prácticas de manufactura en la cadena alimentaria												
Requerimientos de DIGESA conforme al D.S.007-98-SA												
Inocuidad de los alimentos y peligros asociados												
Hábitos de higiene y presentación personal												
Sistema HACCP												
Uso y mantenimiento de los instrumentos y equipos												
Productos naturales y alimentos peruanos en exportación												
Cultura de inocuidad de los alimentos y peligros asociados												
Rastreo de alimentos contaminados												
Problemas de enfermedades en los alimentos/ Epidemiología de las ETAS												

	Programado
	Ejecutado

## Control de comportamiento y aplicaciones de las BPM (Anexo 8)

	<b>CONTROL DE COMPORTAMIENTO Y APLICACIONES DE LAS BPM</b>											Código : F-SG-15
												Versión : 01
												Fecha : 09-01-24
												Página : 1 de 1

APELLIDOS Y NOMBRES: .....


ÁREA DE TRABAJO: .....

	DESCRIPCIÓN DE LOS ÍTEMS	SEMANA:					OBSERVACIONES	ACCIONES CORRECTIVAS
1	Uso de calzado exclusivo para ingresar a la planta.							
2	Posee certificado médico vigente.							
3	Se ducha antes de ponerse el uniforme.							
4	Mantiene el pelo corto sin bigote (caballeros), cabello recogido (damas)							
5	Las uñas de las manos están adecuadamente cortadas, sin esmalte y limpias.							
6	Deja los objetos personales en el vestidor antes de ingresar a la sala de proceso (reloj, sortijas, aretes, monedas y otros)							
7	Se reporta a su jefe inmediato cuando presenta algún malestar							
8	Se mantiene con el uniforme completo durante todo el día.							
9	Se lava y desinfecta las manos antes de iniciar la producción.							
10	Usa la técnica adecuada para lavarse y desinfectarse las manos.							
11	Usa correctamente la mascarilla y gorro.							
12	No Ingresar alimentos a la planta							
13	Aplica el PEPS cuando hace uso de las Materia Primas e insumos.							
14	Transita solo por su área de trabajo y evita la contaminación cruzada							
15	Limpia constantemente su área de trabajo.							
16	Evita tocarse el cabello, nariz, bocas, secarse el sudor con las manos durante el procesamiento y/o cuando estén manipulando el producto.							
17	El personal durante el día no presenta tos, estornudos, diarreas, etc.							


## Control de calibración de equipos (Anexo 9)

	<b>CONTROL DE CALIBRACIÓN DE EQUIPOS</b>	Código : F-SG-16 Versión : 01 Fecha : 09-01-24 Página : 1 de 1						
Responsable de la calibración : .....								
N°	CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN	EQUIPO	MARCA	MODELO/SERIE	FECHA PROGRAMADA	FECHA DE EJECUTADA	ESTADO	OBSERVACIÓN
1				--				
2								
3								
4								
5								
6								
7								
8								
9								
10								
11								
12								

## Registro de mantenimiento de equipos y maquinarias (Anexo 10)

	<b>REGISTRO DE MANTENIMIENTO DE EQUIPOS Y MAQUINARIAS</b>	Código : F-SG-031 Versión : 01 Fecha : 09-01-2024 Página : 01 de 01		
<b>MANTENIMIENTO A REALIZAR</b>		FECHA:		
PREVENTIVO:				
CORRECTIVO:				
CÓDIGO:				
UBICACIÓN:				
MAQUINARIA:				
MARCA:				
MODELO:				
En caso de mantenimiento correctivo:				
1. Especificar los daños y/o fallas:				
2. Especificar los repuestos requeridos:				
N°	DESCRIPCIÓN DEL SERVICIO REALIZADO	PROVEEDOR	COSTO (\$.)	OBSERVACIONES
1				
2				
3				
4				
5				
6				
7				
8				
9				
<b>COSTO TOTAL:</b>				
<b>ESTADO FINAL DEL EQUIPO</b>				
OPERATIVO				
INOPERATIVO				

## Programa de mantenimiento de maquinarias y equipos (Anexo 11)

		PROGRAMA DE MANTENIMIENTO DE MAQUINARIAS Y EQUIPOS										Código : PG-SIG-04 Versión : 01 Fecha : 09-01-2024 Página : 01 de 01													
<b>OBJETIVO:</b>																									
Establecer y realizar medidas preventivas para evitar accidentes derivados de fallas en vehículos, maquinaria, instalaciones, equipos y herramientas propias de las operaciones de BIOAURORA																									
<b>ALCANCE:</b>																									
El programa de Mantenimiento aplica para todos los vehículos, maquinaria, equipos y herramientas e instalaciones de las operaciones de BIOAURORA																									
<b>DEFINICIONES</b>																									
<b>Mantenimiento:</b> Conjunto de acciones y actividades destinadas a conservar los recursos de la empresa en las mejores condiciones para su desempeño efectivo. <b>Prevención:</b> Conjunto de actividades o medidas adoptadas o previstas, en todas las fases de actividad de la empresa, con el fin de evitar o disminuir los riesgos derivados de las operaciones de la organización. <b>Mantenimiento correctivo:</b> Es un mantenimiento encaminado a corregir una falla que se presente en determinado momento, es el equipo quien determina las paradas. Su función primordial es poner en marcha el equipo lo más rápido y con el mínimo coste posible. De todas maneras la práctica enseña que el mantenimiento es inevitable, así se halla implantado un programa de mantenimiento preventivo, ya que en cualquier momento se pueden presentar fallas que no fueron previstas. <b>Mantenimiento preventivo:</b> Este sistema se basa en el hecho de que las partes de un equipo se gastan en forma desigual y es necesario prestarles servicio en forma racional, para garantizar su buen funcionamiento. El mantenimiento es aquel que se hace mediante un programa de actividades (revisiones y lubricación) previamente establecido, con el fin de anticiparse a la presencia de fallas en instalaciones y equipos. <b>Mantenimiento Programado:</b> Se basa en la suposición de que las piezas se desgastan siempre en la misma forma y en el mismo período de tiempo, así se este trabajando bajo condiciones diferentes.																									
Leyenda: Tipo: P: Planificado E: Ejecución																									
N°	MAQUINARIA O EQUIPO	CÓDIGO	TIPO DE MANTENIMIENTO	ACTIVIDAD	RESPONSABLE	P/E	2024												Observaciones						
							E	F	M	A	M	J	J	A	S	O	N	D							
1	Pistola de Calor 01	PcC001	Preventivo	Revisión interna del equipo	Supervisor de producción	P E																			
2	Pistola de Calor 02	PcC002	Preventivo	Revisión interna del equipo	Supervisor de producción	P E																			
3	Pistola de Calor 03	PcC003	Preventivo	Revisión interna del equipo	Supervisor de producción	P E																			
4	Encapsuladora 01	EnCap01	Preventivo	Revisión interna del equipo	Supervisor de producción	P E				X															
5	Encapsuladora 02	EnCap02	Preventivo	Revisión interna del equipo	Supervisor de producción	P E				X															
6	Encapsuladora 03	EnCap03	Preventivo	Revisión interna del equipo	Supervisor de producción	P E				X															
7	Selladora de calor 01	SdC01	Preventivo	Revisión interna del equipo	Supervisor de producción	P E	X																		
8	Selladora de calor 02	SdC02	Preventivo	Revisión interna del equipo	Supervisor de producción	P E	X																		
9	Selladora de calor 03	SdC03	Preventivo	Revisión interna del equipo	Supervisor de producción	P E	X																		
10	Selladora de calor 04	SdC04	Preventivo	Revisión interna del equipo	Supervisor de producción	P E	X																		
11	Selladora de calor 05	SdC05	Preventivo	Revisión interna del equipo	Supervisor de producción	P E	X																		
12	Codificadora digital 01	CD01	Preventivo	Revisión interna del equipo	Supervisor de producción	P E																			



### Control de calidad en el producto terminado (Anexo 14)

	<b>CONTROL DE CALIDAD EN EL PRODUCTO TERMINADO</b>	Código : F-SG-30 Versión : 01 Fecha : 09-01-24 Página : 1 de 1
---	--	---

N°	FECHA	PRODUCTO/ N° DE LOTE O IDENTIFICACIÓN	N° SALA	CLIENTE DESTINO	RESPONSABLE DEL PROCESO	CRITERIOS					OBSERVACIONES	REQUIERE ACCIÓN CORRECTIVA
						Sellado	Compactado	Fecha de vencimiento	Cantidad del producto	Buenas condicio nes del envase		

### Control de calidad en el proceso de producción (Anexo 15)

	<b>CONTROL DE CALIDAD EN EL PROCESO DE PRODUCCIÓN</b>	Código : F-SG-28 Versión : 01 Fecha : 09-01-24 Página : 1 de 1
---	---	---

ORDEN DE PRODUCCIÓN	FECHA
RESPONSABLE Y N° SALA	FIRMA

N°	CRITERIO DE ACEPTACIÓN	PRODUCTO				
1	El personal utiliza los EPP completos y correctos para la inocuidad					
2	La materia prima que se entrega al personal designado es la correcta					
3	Los insumos que se usan en la orden de producción (bolsas, jainas, tapas, potes, entre otros) se encuentran limpios y/o libres de impurezas.					
4	Se utilizan balanzas con sello de calibración o equipo con sello de mantenimiento vigente.					
5	¿El proceso operativo se desarrolló sin ninguna novedad o afectación al producto?					
6	Las etiquetas, tapas, potes, cápsulas y/o bolsas rotuladas de acuerdo al producto son las correctas conforme al producto que se encuentra dentro.					
7	¿Se contó y se revisó el producto terminado?					
8	¿Se almacenó el producto terminado en jabas limpias?					



  

DECISIÓN DE PRODUCCIÓN DE LA SALA:						OBSERVACIONES			
CONFORME	SI	<input type="checkbox"/>	NO	<input type="checkbox"/>	RE PROCESO		SI	<input type="checkbox"/>	NO
CORRECCIÓN	SI	<input type="checkbox"/>	NO	<input type="checkbox"/>	LIBERACIÓN	SI	<input type="checkbox"/>	NO	<input type="checkbox"/>


LIBERADO POR \_\_\_\_\_ FIRMA \_\_\_\_\_

Ficha técnica de productos con los estándares microbiológicos y fisicoquímicos óptimos. (Anexo 16)

	BIO-AURORA EIRL		RUC: 20537575701	
	FICHA TECNICA DE HARINA DE NOPAL		Área de Calidad	
			Versión: 01	
		Código: FT-04H		
Nombre Comercial	Harina de Nopal	Registro Sanitario	E4702119N/NABOER	
Descripción	Polvo fino obtenido de la selección, deshidratación y molienda de las pencas de tuna ( <i>Opuntia ficus-indica</i> ), la cual se caracteriza por su alto contenido en fibra, vitaminas y minerales.			
Modo de empleo	Utilizado para elaboración de productos funcionales, como panadería, repostería, tortillas, batidos y suplementos dietéticos. Se recomienda 1 o 2 cucharadas de 5 gr durante el día, preferible antes o después de las comidas, según la tolerancia y necesidad de cada persona.			
Composición nutricional (Valores promedios)				
Parámetros	Cantidad (100 g)			Valor diario (%)
Valor Energético (kcal)	104			5
Proteínas (g)	5			10
Carbohidratos (g)	20			7
Fibra dietética (g)	45			160
Grasa total (g)	9			1
Sodio (mg)	13			1
Ingredientes: Producto compuesto por la penca de la tuna.				
Características Organolépticas		Características Fisicoquímicas		
Color	Claro verde oscuro.	*Humedad	0.9%	
Olor	Característico.	Cenizas	Max. 6%	
Sabor	Ligeramente herbáceo.	*Resultados de informe: N° 91190.09. Método NOM-116-SSA1-1994.		
Características Microbiológicas			Almacenamiento	
Tipo de muestra	Resultado	Referencia	En un ambiente fresco y ventilado. Importante mantener cerrado el envase, después de ser utilizado.	
Aerobios Mesófilos (UFC/g)	<10*	<del>Resultados del informe de ensayo N°91190.09 por los métodos</del> International Commission on Microbiological Specifications for Foods (ICMSF, the Commission), AOAC INTERNATIONAL - In Food & Agriculture y Bacteriological Analytical Manual (FDA/BAM).		
<del>Bacillus cereus</del> (UFC/g)	<100**			
Bacterias coliformes (NMP/g)	<3			
<del>Escherichia coli</del> (NMP/g)	<3			
Detección de Salmonella (/25g)	Ausencia			
<del>Staphylococcus aureus</del> (NMP/g)	<3			
Levaduras (UFC/g)	<10**			
Mohos (UFC/g)	<10**			
Grupos vulnerables			Embarazadas, lactantes, niños y personas con problemas gástricos; consultar con un especialista en la salud.	
			Alergenos	
			Este producto no contiene alérgenos comunes como gluten, lácteos, nueces, ni soja.	
			Vida Útil	
			2 años.	



## Control diario de limpieza y desinfección de áreas (Anexo 19)

		<b>CONTROL DIARIO DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE ÁREAS</b>															Código : F-SG-18	
																	Versión : 01	
																	Fecha : 09-01-24	
																	Página : 1 de 2	

		Fecha:																
Área	Descripción	Combinación			Combinación			Combinación			Combinación			Combinación			Obs.	Acciones Correctivas
		B	R	M	B	R	M	B	R	M	B	R	M	B	R	M		
Área limpia y desinfectada																		
Recepción y oficina	Pisos, paredes y techos limpios																	
	Luminarias operativas limpias																	
	Vidrios y marcos de puertas limpias																	
	Mesa de trabajo, estantería y computadora limpias																	
Vestuarios, caballeros y damas.	Pisos, paredes y techos limpios																	
	Luminarias operativas limpias																	
	Vidrios y marcos de puertas limpias																	
	Casillero limpios y ordenados																	
Baños, Caballeros y damas.	Ducha limpia																	
	Pisos, paredes y techos limpios																	
	Luminarias operativas limpias																	
	Vidrios y marcos de puertas limpias																	
Almacén de materia prima.	Dispensadores de limpieza abastecidos																	
	Sanitarios operativos y desinfectados																	
	Pisos, paredes y techos limpios																	
Almacén de envases y productos terminados	Luminarias operativas limpias																	
	Puertas y cortina sanitaria limpias																	
	Extintor limpio y operativo																	
	Sacos limpios y ordenados																	
	Pallet limpios y ordenados																	
	Insecticutor operativo y limpio																	

		<b>CONTROL DIARIO DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE ÁREAS</b>															Código : F-SG-18	
																	Versión : 01	
																	Fecha : 09-01-24	
																	Página : 2 de 2	

		Fecha:																
Área	Descripción	Combinación			Combinación			Combinación			Combinación			Combinación			Obs.	Acciones Correctivas
		B	R	M	B	R	M	B	R	M	B	R	M	B	R	M		
Área limpia y desinfectada																		
Almacén de envases y productos terminados	Pisos, paredes y techos limpios																	
	Luminarias operativas limpias																	
	Pallet limpios y operativos																	
	Vidrios de puertas y ventanas limpias																	
Todas las salas de envasado.	Cortinas sanitarias limpias																	
	Pisos, paredes y techos limpios																	
	Luminarias operativas limpias																	
	Vidrios de ventanas y marcos de puertas limpias																	
Áreas comunes	Mesas y equipos operativos y limpios																	
	Extractor operativo y limpios																	
	Pisos, paredes y techos limpios																	
Áreas comunes	Luminarias operativas limpias																	
	Vidrios de ventanas y marcos de puertas limpias																	
	Dispensadores de limpieza abastecidos																	
	Extintor operativo y limpio																	

B: Bueno, R: Regular, M: Malo

\_\_\_\_\_  
Jefe de Seguridad de la Calidad

\_\_\_\_\_  
Jefe de Planta

