



Universidad de San Carlos de Guatemala  
Facultad de Ingeniería  
Escuela de Ingeniería Química

**DISEÑO DE INVESTIGACIÓN PARA LA OPTIMIZACIÓN DEL ÁREA DE INNOVACIÓN Y  
DESARROLLO A PARTIR DE UN PROTOCOLO BASADO EN LA NORMATIVA ISO 9001:  
2015, PARA PRODUCTOS NUEVOS DERIVADOS DE HARINA DE TRIGO EN UNA  
INDUSTRIA DE ALIMENTOS UBICADA EN GUATEMALA**

**Edna Milena Galindo Ramírez**

Asesorado por la Msc. Inga. Brenda Carolina Alvarado Coyoy

Guatemala, enero de 2023

UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA



FACULTAD DE INGENIERÍA

**DISEÑO DE INVESTIGACIÓN PARA LA OPTIMIZACIÓN DEL ÁREA DE INNOVACIÓN Y  
DESARROLLO A PARTIR DE UN PROTOCOLO BASADO EN LA NORMATIVA ISO 9001:  
2015, PARA PRODUCTOS NUEVOS DERIVADOS DE HARINA DE TRIGO EN UNA  
INDUSTRIA DE ALIMENTOS UBICADA EN GUATEMALA**

TRABAJO DE GRADUACIÓN

PRESENTADO A LA JUNTA DIRECTIVA DE LA  
FACULTAD DE INGENIERÍA  
POR

**EDNA MILENA GALINDO RAMÍREZ**

ASESORADO POR LA MSC. INGA. BRENDA CAROLINA ALVARADO COYOY

AL CONFERÍRSELE EL TÍTULO DE

**INGENIERA QUÍMICA**

GUATEMALA, ENERO 2023

UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA  
FACULTAD DE INGENIERÍA



**NÓMINA DE JUNTA DIRECTIVA**

DECANA	Inga. Aurelia Anabela Cordova Estrada
VOCAL I	Ing. José Francisco Gómez Rivera
VOCAL II	Ing. Mario Renato Escobedo Martínez
VOCAL III	Ing. José Milton de León Bran
VOCAL IV	Br. Kevin Vladimir Cruz Lorente
VOCAL V	Br. Fernando José Paz González
SECRETARIO	Ing. Hugo Humberto Rivera Pérez

**TRIBUNAL QUE PRACTICÓ EL EXAMEN GENERAL PRIVADO**

DECANA	Inga. Aurelia Anabela Cordova Estrada
EXAMINADOR	Inga. Adela María Marroquín González
EXAMINADOR	Inga. Mercedes Esther Roquel Chávez
EXAMINADOR	Ing. Julio Ricardo Díaz Pappa
SECRETARIO	Ing. Hugo Humberto Rivera Pérez

## HONORABLE TRIBUNAL EXAMINADOR

En cumplimiento con los preceptos que establece la ley de la Universidad de San Carlos de Guatemala, presento a su consideración mi trabajo de graduación titulado:

**DISEÑO DE INVESTIGACIÓN PARA LA OPTIMIZACIÓN DEL ÁREA DE INNOVACIÓN Y DESARROLLO A PARTIR DE UN PROTOCOLO BASADO EN LA NORMATIVA ISO 9001: 2015, PARA PRODUCTOS NUEVOS DERIVADOS DE HARINA DE TRIGO EN UNA INDUSTRIA DE ALIMENTOS UBICADA EN GUATEMALA**

Tema que me fuera asignado por la Dirección de Escuela de Estudios de Postgrado con fecha 6 de agosto 2022.



**Edna Milena Galindo Ramírez**



EEPFI-PP-1555-2022

Guatemala, 7 de noviembre de 2022

Director  
Williams G. Álvarez Mejía  
Escuela De Ingeniería Química  
Presente.

Estimado Ing. Álvarez

Reciba un cordial saludo de la Escuela de Estudios de Postgrado de la Facultad de Ingeniería.

El propósito de la presente es para informarle que se ha revisado y aprobado el Diseño de Investigación titulado: **DISEÑO DE INVESTIGACIÓN PARA LA OPTIMIZACIÓN DEL ÁREA DE INNOVACIÓN Y DESARROLLO A PARTIR DE UN PROTOCOLO BASADO EN LA NORMATIVA ISO 9001 2015, PARA PRODUCTOS NUEVOS DERIVADOS DE HARINA DE TRIGO EN UNA INDUSTRIA DE ALIMENTOS UBICADA EN GUATEMALA.**, el cual se enmarca en la línea de investigación: **Todas las áreas - Optimización de procesos ya existentes en la industria de alimentos**, presentado por la estudiante **Edna Milena Galindo Ramírez** carné número **201313928**, quien optó por la modalidad del "PROCESO DE GRADUACIÓN DE LOS ESTUDIANTES DE LA FACULTAD DE INGENIERÍA OPCIÓN ESTUDIOS DE POSTGRADO". Previo a culminar sus estudios en la Maestría en ARTES en Ciencia Y Tecnología De Los Alimentos.

Y habiendo cumplido y aprobado con los requisitos establecidos en el normativo de este Proceso de Graduación en el Punto 6.2, aprobado por la Junta Directiva de la Facultad de Ingeniería en el Punto Décimo, Inciso 10.2 del Acta 28-2011 de fecha 19 de septiembre de 2011, firmo y sello la presente para el trámite correspondiente de graduación de Pregrado.

Atentamente,

*"Id y Enseñad a Todos"*

Mtra. Brenda Carolina Alvarado Coyoy  
Asesor(a)

Mtra. Hilda Piedad Palma Ramos  
Coordinador(a) de Maestría



Brenda Carolina Alvarado Coyoy  
Ingeniera Industrial  
Colegiado No. 5687

Mtro. Edgar Darío Alvaréz Cotí  
Director  
Escuela de Estudios de Postgrado  
Facultad de Ingeniería





EEP.EIQ.1328.2022

El Director de la Escuela De Ingenieria Quimica de la Facultad de Ingeniería de la Universidad de San Carlos de Guatemala, luego de conocer el dictamen del Asesor, el visto bueno del Coordinador y Director de la Escuela de Estudios de Postgrado, del Diseño de Investigación en la modalidad Estudios de Pregrado y Postgrado titulado: **DISEÑO DE INVESTIGACIÓN PARA LA OPTIMIZACIÓN DEL ÁREA DE INNOVACIÓN Y DESARROLLO A PARTIR DE UN PROTOCOLO BASADO EN LA NORMATIVA ISO 9001 2015, PARA PRODUCTOS NUEVOS DERIVADOS DE HARINA DE TRIGO EN UNA INDUSTRIA DE ALIMENTOS UBICADA EN GUATEMALA.**, presentado por el estudiante universitario **Edna Milena Galindo Ramírez**, procedo con el Aval del mismo, ya que cumple con los requisitos normados por la Facultad de Ingeniería en esta modalidad.

ID Y ENSEÑAD A TODOS

Ing. Williams G. Álvarez Mejía; Mg.I.Q., M.U.I.E.  
Director  
Escuela De Ingenieria Quimica

Guatemala, noviembre de 2022

La Decana de la Facultad de Ingeniería de la Universidad de San Carlos de Guatemala, luego de conocer la aprobación por parte del Director de la Escuela de Ingeniería Química, al Trabajo de Graduación titulado: **DISEÑO DE INVESTIGACIÓN PARA LA OPTIMIZACIÓN DEL ÁREA DE INNOVACIÓN Y DESARROLLO A PARTIR DE UN PROTOCOLO BASADO EN LA NORMATIVA ISO 9001:2015, PARA PRODUCTOS NUEVOS DERIVADOS DE HARINA DE TRIGO EN UNA INDUSTRIA DE ALIMENTOS UBICADA EN GUATEMALA**, presentado por: **Edna Milena Galindo Ramírez**, después de haber culminado las revisiones previas bajo la responsabilidad de las instancias correspondientes, autoriza la impresión del mismo.

IMPRÍMASE:



Inga. Aurelia Anabela Cordova Estrada

Decana



Guatemala, enero de 2023

AACE/gaoc

## **ACTO QUE DEDICO A:**

<b>Dios</b>	Por darme el don de la vida, ser mi guía e iluminar mi camino para cumplir mis metas.
<b>Mi Madre</b>	Iris Ramírez, por ser un ejemplo de vida, por su amor, apoyo y sacrificio para que yo pudiera formarme como profesional y ser una mujer ejemplar.
<b>Mi Padre</b>	José Francisco Galindo (q.e.p.d), por su amor, alegría y motivación por ser cada día mejor.
<b>Mis Abuelos</b>	Ambrosio Ramírez (q.e.p.d), Berta Lidia Rivera (q.e.p.d), Marco Antonio Galindo (q.e.p.d), Eliza Milena Menéndez (q.e.p.d), por su sabiduría, amor y estar en los momentos más especiales de mi vida.
<b>Mis Hermanas</b>	Iris Eliza y Maria Fernanda Galindo Ramírez, por ser mis cómplices, motivarme y llenar mi vida de alegría.
<b>Mi Esposo</b>	Luis Noriega, por su amor incondicional, su apoyo y por motivarme a seguir adelante siempre.



## **AGRADECIMIENTOS A:**

**Universidad de San  
Carlos de Guatemala**

Por permitirme estudiar y ofrecerme las herramientas para ser profesional.

**Facultad de ingeniería**

Por proporcionarme los conocimientos necesarios para desarrollarme como profesional.

**Escuela de Postgrado**

Por enriquecer mis conocimientos para poder aplicarlos en la industria

**Gerente de Calidad**

Yadira Soria por guiarme y compartir su experiencia y conocimiento para formarme como profesional.

**Mis amigos de maestría**

Por su gran apoyo y por ser un excelente grupo de profesionales.

## INDICE GENERAL

ÍNDICE DE ILUSTRACIONES.....	V
LISTA DE SÍMBOLOS .....	VI
GLOSARIO .....	IX
RESUMEN.....	XI
1. INTRODUCCIÓN .....	1
2. ANTECEDENTES .....	5
3. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA .....	11
3.1. Contexto general .....	11
3.2. Descripción del problema .....	12
3.3. Formulación de preguntas.....	12
3.3.1. Pregunta principal.....	12
3.3.2. Preguntas auxiliares .....	13
3.4. Delimitación y viabilidad .....	13
4. JUSTIFICACIÓN .....	15
5. OBJETIVOS .....	17
5.1. Objetivo general .....	17
5.2. Objetivos específicos.....	17
6. NECESIDADES A CUBRIR Y ESQUEMA DE SOLUCIÓN.....	19

7.	MARCO TEÓRICO .....	23
7.1.	Industria del trigo en Guatemala .....	23
7.2.	Características del trigo utilizado en la industria guatemalteca.....	23
7.2.1.	Trigo Hard Red Winter.....	23
	7.2.1.1. Características del trigo de clase Hard Red Winter.....	24
7.2.2.	Trigo Hard Red Spring.....	24
	7.2.2.1. Características del trigo de Hard Red Spring.....	24
7.2.3.	Trigo Soft Red Winter .....	25
	7.2.3.1. Características del trigo de Soft Red Winter.....	25
7.2.4.	Trigo Soft White.....	26
	7.2.4.1. Características del trigo de clase Soft Red Winter .....	26
7.3.	Etapas de la producción de harina de trigo .....	26
7.3.1.	Recepción de trigo.....	26
7.3.2.	Almacenamiento del grano.....	27
7.3.3.	Limpieza del grano .....	27
7.3.4.	Acondicionamiento del trigo .....	27
7.3.5.	Molienda del trigo .....	28
	7.3.5.1. Trituración del trigo.....	28
	7.3.5.2. Cribado del trigo.....	28
	7.3.5.3. Purificación del trigo .....	28
	7.3.5.4. Purificación del trigo .....	29
7.4.	Adición de ingredientes .....	29
7.4.1.	Blanqueamiento.....	29
7.4.2.	Proceso de maduración.....	29

7.4.3.	Adición de aditivos .....	30
7.5.	Proceso de empaque .....	30
7.6.	Control de calidad en los granos .....	30
7.6.1.	Calidad de los granos de trigo .....	31
7.6.2.	Peso hectolitrito .....	31
7.6.3.	Peso de mil granos .....	31
7.6.4.	Contenido de humedad.....	31
7.7.	Control de calidad de la harina .....	32
7.7.1.	Humedad .....	32
7.7.2.	Absorción.....	32
7.7.3.	Contenido de cenizas .....	33
7.7.4.	Gluten .....	33
7.7.5.	Almidón dañado.....	33
7.8.	Sistema de gestión de calidad.....	34
7.8.1.	Normativa 9001:2015.....	35
7.9.	Desarrollo de productos nuevos .....	36
8.	PROPUESTA DE ÍNDICE DE CONTENIDOS .....	37
9.	METODOLOGÍA DE INVESTIGACIÓN.....	41
9.1.	Diseño .....	41
9.2.	Tipo de estudio .....	41
9.3.	Alcance.....	41
9.4.	Variables.....	42
9.5.	Operacionalización de variables .....	43
9.6.	Fases del Estudio .....	45
9.6.1.	Fase 1: revisión documental .....	45
9.6.2.	Fase 2: análisis de contexto .....	45
9.6.3.	Fase 3: descripción del protocolo .....	46

9.6.4.	Fase 4: identificación de controles .....	46
9.6.5.	Fase 5: elaboración de registros .....	47
9.6.6.	Fase 6: validación de la propuesta .....	47
10.	TÉCNICAS DE ANÁLISIS DE INFORMACIÓN .....	49
11.	CRONOGRAMA .....	51
12.	FACTIBILIDAD DEL ESTUDIO .....	53
13.	REFERENCIAS .....	55
14.	APÉNDICE.....	59

# ÍNDICE DE ILUSTRACIONES

## FIGURAS

1.	Esquema de solución.....	21
2.	Cronograma.....	51

## TABLAS

I.	Operalización de variables .....	43
II.	Técnicas de análisis de la información.....	49
III.	Presupuesto.....	53

## LISTA DE SÍMBOLOS

<b>Símbolo</b>	<b>Significado</b>
<b>L</b>	Extensibilidad de la masa
<b>FN</b>	<i>Falling number</i>
<b>W</b>	Fuerza panadera
<b>KPI</b>	Indicador clave de desempeño
<b>I. e.</b>	Índice de elasticidad
<b>MTI</b>	Índice de tolerancia mecánica
<b>Kg</b>	Kilogramo
<b>ppm</b>	Partes por millón
<b>%</b>	Porcentaje
<b>P</b>	Tenacidad de la masa
<b>UB</b>	Unidades Brabender

## GLOSARIO

<b>Auditoría Interna</b>	Actividad dirigida y objetiva de aseguramiento y consulta, para agregar valor y mejorar las operaciones de una organización.
<b>Análisis fisicoquímico</b>	Caracterización de los alimentos desde el punto de vista fisicoquímico, haciendo énfasis en la determinación de su composición química.
<b>Análisis Reológico</b>	Ensayo que estudia el modo en que los materiales se deforman o fluyen en respuesta a fuerzas o tensiones aplicadas.
<b>Aseguramiento de Calidades</b>	Conjunto de actividades planificadas y sistemáticas aplicadas en un sistema de gestión de la calidad para que un producto o servicio cumpla con una especificación.
<b>Controles</b>	Es la aplicación de diferentes tecnologías para controlar un proceso o equipo con el fin de evitar un riesgo.
<b>Indicadores</b>	Métricas que evalúan el rendimiento de una empresa en comparación con un conjunto de objetivos



preestablecidos o resultados esperados en un período de tiempo específico.

**Innovación y  
Desarrollo**

Proceso que introduce novedades y que se refiere a modificar elementos ya existentes con el fin de mejorarlos o implementación de elementos totalmente nuevos.

**Sistema de  
Gestión de calidad**

Conjunto de elementos mediante el cual la dirección planifica, ejecuta y controla todas sus actividades para el logro de los objetivos preestablecidos con el fin de la satisfacción de los clientes y búsqueda de la mejora continua.

**Sistematización**

Proceso por el cual se pretende ordenar una serie de etapas con el fin de otorgar jerarquías a los diferentes elementos.

## **RESUMEN**

El área de innovación y desarrollo en la industria alimentaria ha cobrado importancia debido a los cambios en los hábitos alimenticios de las personas como la búsqueda de soluciones a problemáticas actuales. La industria de harina de trigo es versátil y se puede aplicar en diferentes productos alimenticios. Por esta razón es clave tener un proceso estandarizado para el correcto desarrollo de productos nuevos ya que de eso depende mejorar la competitividad de la empresa en el mercado.

El presente estudio tiene como objetivo el desarrollo de un protocolo para productos nuevos derivados de harina de trigo con el fin de optimizar el proceso de innovación y desarrollo y cumplir con la norma ISO 9001:2015. Para llevar a cabo el diseño de investigación se realizará un análisis de contexto de la organización y una auditoría interna en donde se identificarán los puntos de mejora.

Se documentará el procedimiento con las etapas claves indicando la descripción de cada actividad y los responsables de realizarlas. Así como la creación de formularios para controlar, revisar y verificar cada desarrollo. Finalmente se establecerán indicadores de desempeño para medir la eficiencia del protocolo descrito con el fin de buscar la mejora continua.

# 1. INTRODUCCIÓN

El presente trabajo de investigación es una sistematización del proceso de innovación y desarrollo para una industria de harina de trigo. Desarrollar un protocolo basado en los requisitos de la Normativa ISO 90001:2015 para el desarrollo de productos nuevos sería sin duda una herramienta potente para toda empresa alimenticia que desee optimizar los recursos del área de Innovación. Con esto se pueden llegar a implementar controles y acciones efectivas de manera más eficiente y sostenible.

En el presente trabajo de investigación se plantea la problemática que existe en una industria de trigo, la cual ha desarrollado muchos productos nuevos sin el seguimiento de una normativa técnica como lo es la ISO 90001:2015, lo que ha repercutido directamente en la optimización de sus recursos en el área de desarrollo. La situación anteriormente citada ha provocado que en los procesos de desarrollo no se tengan claro los requisitos de entrada, funcionales y reglamentarios para el desarrollo de productos nuevos derivados del trigo.

El método propuesto es el de establecer controles y acciones efectivas que contribuyan al correcto desarrollo de productos en el área de Innovación y con ello garantizar los correctos procedimientos a seguir en la validación de los productos derivados del trigo.

El diseño de este protocolo se considera necesario ya que mediante el desarrollo de las directrices que lo conformarán se buscará estandarizar el

cumplimiento de la Norma ISO 9001:201 en las áreas de desarrollo de la industria de trigo en Guatemala.

El diseño y desarrollo de este protocolo es viable, ya que los altos mandos de la empresa desean el cumplimiento de la normativa debido a que es un requisito fundamental para manufacturar y comercializar los productos alimenticios de su marca. Asimismo, desean llevarlo a cabo para generar un valor agregado al cliente y/o consumidor final, respaldando la calidad de los productos que desarrolla y comercializa la empresa.

Los resultados que se esperan obtener de esta investigación son documentar el desarrollo de productos nuevos para asegurar el cumplimiento de cada una de las fases tomando como base los requisitos de la Norma ISO 9001:2015 y establecer una serie de controles que garanticen la óptima calidad de los productos que la empresa lance al mercado.

Los beneficiarios principales del diseño de este protocolo es el cliente, debido a que los nuevos productos desarrollados en la empresa de análisis cumplirán con todas las expectativas y regulaciones que establece en la normativa técnica ISO 9001:2015. Asimismo, el área de Innovación, ya que este sistema promoverá inducciones generales de buenas prácticas para los colaboradores que se encargan de desarrollar productos nuevos derivados del trigo. Por último, la empresa, ya que el diseño del mismo tendrá como meta maximizar la eficiencia de sus áreas de desarrollo e innovación.

Las fases propuestas para el trabajo de investigación son seis. En la fase inicial constará de una revisión documental y bibliográfica. Seguido de un Análisis del contexto del estado actual de la organización y de un estudio de los requisitos a cumplir según la norma ISO 9001:2015. Posteriormente, se

realizará una investigación de las normativas y regulaciones de productos derivados del trigo para establecer las entradas del protocolo a diseñar.

En la siguiente fase se documentará el procedimiento con los pasos a seguir para el desarrollo de productos nuevos derivados de trigo. A consecuencia de esto se identificarán los controles claves y las acciones a tomar para cada control, elaboración de herramienta para la documentación de cada etapa. Con todo lo anterior se realizará el instrumento de revisión, verificación y validación de los productos derivados del trigo que se desarrollarán.

El informe final constará de cinco capítulos. En el primer capítulo, marco referencial, en donde se presentan los antecedentes que aportan al desarrollo de la investigación. En el segundo capítulo, marco teórico, se definirán conceptos necesarios para poder llevar a cabo el diseño de investigación. En el tercer capítulo, desarrollo de la investigación, se explicará la metodología a seguir para llevar a cabo y cumplir con los objetivos propuestos.

Respecto al cuarto capítulo, presentación de resultados se hará entrega de la versión del protocolo, procedimientos, registros a seguir para optimizar el proceso de investigación y desarrollo para productos derivados de la harina de trigo. En el último capítulo se discutirán los resultados que fueron obtenidos durante la ejecución del proyecto y se proporcionarán recomendaciones orientadas al buen seguimiento de cada etapa para el desarrollo de productos nuevos en la industria alimenticia.



## 2. ANTECEDENTES

La optimización de recursos en el área de innovación de la industria de trigo es de suma importancia ya que con ello se logra implementar acciones de mejora en el proceso de creación nuevos productos derivados, así como el aumento de eficacia en el desempeño de las actividades que conllevan el control de calidad de dichos productos.

Un ejemplo de lo anterior lo detalla Morales (2015) en su tesis de maestría, Gestión de la innovación en una empresa de alimentos: un estudio de caso, la cual tenía como objetivo principal evaluar la gestión de la innovación en una empresa de alimentos en base a un modelo de gestión de la innovación.

La información requerida para el estudio fue obtenida a partir de observación directa, revisión de fuentes secundarias y a través de entrevistas a ejecutivos de la empresa. Este estudio consta de una revisión bibliográfica sobre conceptos relacionados a la gestión de la innovación y sus modelos, a partir de la cual se propuso un modelo conformado por seis elementos: vigilar, focalizar, capacitarse, implantar, aprender y proteger.

Es en base a este modelo que se realizó la descripción de la gestión de la innovación en la empresa estudiada. Al finalizar dicho estudio se llegó a la conclusión que para la implementación de la innovación en una área de la empresa existen barreras y facilitadores que han contribuido al mayor a o menor desarrollo de cada uno de estos elementos, entre los que se pueden mencionar como facilitadores: el alto nivel de competencia en el mercado, la constante actualización de normativa relacionada a las actividades de la

empresa, el sistema de gestión de la calidad implementado por la compañía y la influencia de la Casa Matriz. Mientras que las barreras más importantes han sido la centralización de algunas funciones a nivel de la Casa Matriz y la baja intensidad tecnológica del sector.

Por otra parte, documentar el desarrollo de aseguramiento de la calidad en el desarrollo de producto nuevos es de relevante importancia en la industria alimenticia, tal como lo detalla el trabajo de maestría de Medrano y Salluca (2019), "*Implementación de un sistema de gestión de calidad bajo la norma ISO 9001:2015 para la ejecución de proyectos en la empresa*" CEREALCORP SAC – 2019, en la cual se planteó desarrollar la implementación y documentación de la normativa ISO 9001:2015 y lograr con ello la mejora de la calidad en la ejecución de los nuevos productos en la empresa de análisis.

El análisis estadístico de las mejoras obtenidas en el desarrollo de productos se realizó a través de software estadístico SPSS versión 24. Asimismo se utilizaron resultados descriptivos. Con los resultados obtenidos después de la implementación, se pudo afirmar que la empresa Cerealcop SAC, tuvo una satisfacción mayor a lo que anteriormente presentaba. Esto certifica que la implementación mejoro la calidad de los productos nuevos de los diferentes proyectos con la participación de la alta gerencia, operaciones y los recursos disponibles; por lo que se recomendó mantener la implementación asegurando la satisfacción de los clientes, optimizando los costos operaciones y llevar esta implementación a la certificación.

El tipo de metodología utilizada en esta investigación ha sido descriptiva, con un enfoque de investigación cualitativa, con un método inductivo. Esta investigación aporta una metodología clara de cómo asegurar el cumplimiento



de cada una de las fases tomando como base los requisitos de la Norma ISO 9001:2015.

A su vez, la determinación de los requisitos de entrada, funcionales y reglamentarios es de mucho valor para el desarrollo de productos nuevos derivados del trigo. Tal como lo expresa la investigación de Marcías (2013) en su artículo científico, "*Desarrollo de galletas con sustitución parcial de harina de trigo con harina de algarroba (*Prosopis alba*) y avena para planes sociales*", donde el principal objetivo fue producir galletas de consumo masivo incorporando mezclas de harinas regionales como una opción para obtener alimentos de valor nutritivo optimizado.

En este estudio se determinó la composición química en harina de algarroba con metodología AOAC y disponibilidad potencial in vitro para otros componentes químicos. A su vez, se evaluó la calidad proteica teórica de distintas mezclas por el método del Puntaje Químico, previa corrección por digestibilidad, utilizando como proteína de referencia los requerimientos del patrón FAO. Con la data obtenida Marcías desarrollo tres diferentes galletas con 3 mezclas porcentuales: harina de trigo: harina de algarroba 70:30 y 80:20, harina de trigo: harina de algarroba: avena 80:10:10 y un testigo con 100 % harina de trigo.

Se determinaron composición proximal, contenido y disponibilidades potenciales. Posteriormente las galletas se evaluaron sensorialmente con 35 consumidores, en estas pruebas sensoriales, las galletas obtuvieron puntaje superior a 6, siendo la más aceptada la 80:10:10, llegándose a la conclusión de que es tecnológicamente posible sustituir un 20 % de harina de trigo por los ingredientes propuestos obteniéndose galletas nutricionalmente mejoradas y aceptables para los consumidores. Esta ardua investigación proporciona a este

trabajo toda una metodología cuantitativa del desarrollo de productos nuevos derivados del trigo.

Un ejemplo de la importancia de los controles y acciones efectivas en la innovación en la industria de las harinas lo presenta la autora Specher (2005) en su tesis de maestría, Desarrollo de un producto de panificación apto para ser consumido por personas celiacas, donde el objetivo principal del estudio fue formular un producto de panificación con mezcla de harinas de alto valor proteico para obtener un perfil nutricional mejor que los productos elaborados a base de trigo que existían en el mercado comercial guatemalteco.

Dicho producto de panificación se desarrolló lo más semejante posible a la dieta local y estaba dirigido a personas con intolerancia al gluten. Utilizando las instalaciones de innovación de una industria alimenticia, Specher logro formular tres productos los cuales se analizaron por separado. El primer producto que se elaboró fue a base de una mezcla de harina protracta (*Zea maíz*) de maíz con amaranto (*Amaranthus ssp.*). El segundo fue un pan de harina de maíz protracta y el tercero fue el producto control a base de harina de trigo. En el análisis proximal se determinó que los productos elaborados a base de maíz protracta tenían una mayor cantidad de proteína y de grasa que el control. En lo que respecta al análisis de la calidad de la proteína, se determinó que el producto que mayor calidad proteica presentaba era la mezcla de harina de maíz y amaranto, siguiéndole el pan únicamente de maíz y pobremente el pan de trigo.

La anterior investigación proporciona una guía de controles, tratamientos y metodologías analíticas efectivas a las que se deben de someter los productos innovadores obtenidos para verificar que cumplan con estándares nutricionales y de calidad.

Llevar a cabo la revisión, verificación y validación de todo producto nuevo derivado del trigo es necesario para asegurar el acceso a los micronutrientes necesarios para los consumidores y con esto evitar deficiencias que pudieran llegar a producir morbilidad y mortalidad afectando de esta manera a la educación, producción y el desarrollo de cada país.

En base a lo anterior, Vidal (2020) en su tesis de maestría, “*Validación de un método Cromatográfico para determinar tiamina y Riboflavina en harina de trigo fortificada*”, propone la validación del método de ensayo para cuantificar tiamina y riboflavina en harina de trigo por HPLC en fase reversa, utilizando fase móvil, metanol: agua y detector de fluorescencia, siendo los parámetros de validación: especificidad, linealidad, exactitud, precisión y estimación de la incertidumbre. Se demostró mediante la validación realizada que ambos métodos de ensayo se pueden aplicar y reproducir en forma adecuada y confiable en todos los parámetros propuestos. Esta información proporciona a esta investigación una metodología clara de cómo verificar y validar productos alimenticios que contienen harina de trigo para su consumo.



### **3. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA**

#### **3.1. Contexto general**

Así como se ha avanzado a nivel tecnológico y ha cambiado el estilo de vida de las personas, también la industria alimentaria ha sufrido cambios radicales en el uso de materias primas, procesos de fabricación, logística y características de los productos finales para el consumo humano. Esto con el fin de poder satisfacer las necesidades de los consumidores y adaptarse a nuevas tendencias, a la economía actual, a las nuevas regulaciones, a las problemáticas del contexto, entre otros.

Por lo que el área de investigación y desarrollo en las organizaciones productoras de alimentos se ha vuelto un proceso indispensable para lograr la satisfacción de los consumidores. Según La Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO) recientemente hay una necesidad de obtención de alimentos seguros y nutritivos para todos. A nivel mundial la tecnología en alimentos ha ido en aumento y la tendencia es producir productos funcionales y sostenibles (FAO, 2017).

En Guatemala hay necesidades como lo es la desnutrición, ocupando el primer lugar a nivel latinoamericano (OMS, 2015). Hoy en día hay una necesidad de producir alimentos proteicos de alta calidad para combatir esta problemática. Este es solo un ejemplo de varias de necesidades que se pueden abordar con el desarrollo de productos nuevos.

### **3.2. Descripción del problema**

La industria de harina de trigo tiene oportunidad de producir una variedad de productos debido a la versatilidad de este cereal y su aplicación en productos de consumo masivo como lo son productos de panificación, productos horneados, pastas, entre otros. Sin embargo, actualmente en la organización no se cuenta con un área de investigación y desarrollo lo que limita la producción de diferentes productos que satisfagan a los consumidores y contribuir a la solución de las problemáticas del contexto.

Según antecedentes de la organización durante el año 2021 se concluyó solo el 14 % de los desarrollos solicitados a causa de falta de seguimiento, personal no capacitado y limitado para realizar las actividades clave para un correcto desarrollo, entre otros. De no abordar esta oportunidad de mejora la presencia de la marca en el mercado será menor a la de la competencia y por lo tanto bajará la competitividad.

### **3.3. Formulación de preguntas**

A continuación, se presentan las preguntas a resolver con el diseño de investigación:

#### **3.3.1. Pregunta principal**

Esto lleva a plantear la pregunta principal de este estudio:

¿Cuáles son los pasos a seguir para desarrollar productos nuevos derivados del trigo para optimizar recursos en el área de investigación y desarrollo de una industria ubicada en la ciudad de Guatemala?

### **3.3.2. Preguntas auxiliares**

Para dar solución a este cuestionamiento se deben contestar las siguientes preguntas auxiliares:

- ¿Cuáles son los requisitos de ISO 9001:2015 que se deben cumplir para el desarrollo de productos nuevos para la industria de alimentos?
- ¿Cuáles son los requisitos funcionales y reglamentarios para el desarrollo de productos nuevos derivados del trigo?
- ¿Qué controles y acciones se necesitan para el correcto desarrollo de productos nuevos?
- ¿Cómo se deben revisar, verificar y validar los productos nuevos derivados del trigo?
- ¿Será viable la propuesta del protocolo de productos nuevos derivados del trigo?

### **3.4 Delimitación y viabilidad**

El diseño de investigación se llevará a cabo en una industria de alimentos dedicada a la producción de harina de trigo y pre-mezclas ubicada en Guatemala. Se cuenta con los recursos y la información necesaria para llevarlo en un tiempo estimado de un año.

El tema de investigación aportará valor a la organización ya que brinda oportunidad de mejora en la optimización del proceso de desarrollo de

productos nuevos derivados de trigo que sean funcionales y satisfagan a los consumidores ampliando la competitividad en el mercado y preservando la calidad e inocuidad de los productos.



## **4. JUSTIFICACIÓN**

El presente trabajo de investigación se circunscribe en la línea de investigación de optimización de proceso e innovación de productos de la Maestría en Ciencias y Tecnología de los Alimentos de la Universidad de San Carlos de Guatemala debido a que el desarrollo de la misma busca optimizar los procesos del área de innovación y desarrollo a partir de un protocolo basado en estándares internacionales de carácter certificable, esto para productos nuevos derivados del trigo en una industria de alimentos ubicada en Guatemala.

En la industria del trigo local se hace necesaria una metodología para desarrollar y documentar la creación de productos nuevos asegurando el cumplimiento de cada una de las fases tomando como base los requisitos de la Normativa internacional ISO 9001:2015. Dicha metodología se busca llevar a cabo mediante la implementación de controles y acciones efectivas que contribuyan al correcto desarrollo de productos nuevos en el área de Innovación.

Esta investigación será importante para la industria del trigo nacional ya que puede servir como una guía de cómo desarrollar productos nuevos tomando como referencia un sistema de gestión de la calidad como la es la normativa ISO 9001:2015, ya que está incluye todos los requisitos de calidad que se relacionan y se requieren para el desarrollo de un producto.

La motivación del investigador para el desarrollo de esta investigación es asegurar la calidad de los nuevos productos derivados del trigo de la empresa de estudio, así como brindarle confianza al cliente final al comercializar

productos certificados. Por último, aplicar los conocimientos adquiridos en la maestría para solucionar un problema real en la industria.

En el desarrollo de esta investigación se hacen presentes una lista de beneficiarios lo cuáles se mencionan a continuación:

El cliente, ya que este protocolo buscará que los productos nuevos cumplan con todas las expectativas que establece la Normativa ISO 9001:2015. Es decir, que los nuevos productos desarrollados tengan un alto estándar de calidad, sean seguros para su consumo y no contengan ninguna entidad física, química o biológica que contamine el producto. También favorecerá a la captación de nuevos clientes mediante la innovación que proyecta el hecho de que la organización opere bajo esta certificación.

El personal del área de innovación, ya que el diseño de este protocolo estandarizará inducciones generales de la operación bajo la Normativa ISO 9001:2015. Por último, la empresa ya que este diseño tiene como meta maximizar la eficiencia de los procesos de optimización de los recursos del área de Innovación.

Por otro lado la aplicación de los conocimientos adquiridos en los cursos de la maestría de ciencia y tecnología de los alimentos son de gran aporte para la creación de nuevos productos derivados de harina de trigo que sean funcionales y tengan un valor nutritivo para los grupos vulnerables. También la optimización del proceso de desarrollo de productos implicaría la reducción de costos para que estos productos sean accesibles para todos.

## **5. OBJETIVOS**

### **5.1. Objetivo general**

Diseñar un protocolo para el desarrollo de productos nuevos derivados de la harina de trigo para lograr la optimización de recursos del área de Innovación en una industria alimenticia ubicada en la ciudad de Guatemala.

### **5.2. Objetivos específicos**

- Elaborar el protocolo de desarrollo de productos nuevos derivados de harina de trigo para asegurar el cumplimiento de cada una de las fases tomando como base los requisitos de la Norma ISO 9001:2015.
- Determinar los requisitos de entrada, funcionales y reglamentarios, para el desarrollo de productos nuevos derivados de harina de trigo.
- Establecer controles y acciones correctivas en el desarrollo de productos nuevos.
- Desarrollar los procedimientos para la revisión, verificación y validación de los productos nuevos derivados de harina de trigo.
- Validar la propuesta del protocolo con gerencia de la organización.



## **6. NECESIDADES A CUBRIR Y ESQUEMA DE SOLUCIÓN**

La necesidad a cubrir con el diseño de investigación es diseñar la planificación para el desarrollo de productos nuevos derivados del trigo que sean funcionales y efectivos en la organización.

Este estudio pretende establecer un protocolo con las etapas claves del proceso y sus controles respectivos para llevar a cabo el desarrollo de productos nuevos efectivos para la optimización de materiales, costos, tiempo, entre otros. Con esto poder tener una mayor presencia en el mercado y mejorar la competitividad de la organización.

El diseño del protocolo de desarrollo de productos nuevos derivados del trigo constará de las siguientes fases:

- Fase 1: revisión documental, en la fase inicial se redactarán los antecedentes e información bibliográfica para el desarrollo de productos nuevos.
- Fase 2: análisis del contexto, estado actual de la organización y estudio de los requisitos a cumplir según la norma ISO 9001:2015 a través de la investigación de las normativas y regulaciones de productos derivados del trigo para establecer las entradas del protocolo a diseñar.
- Fase 3: documentar el procedimiento con los pasos a seguir para el desarrollo de productos nuevos derivados de trigo a través de la

elaboración de una ficha de proceso indicando la descripción de cada etapa y los responsables de realizar cada actividad.

- Fase 4: identificar controles claves y las acciones a tomar para cada control, elaboración de herramienta para la documentación de cada etapa y llevar la trazabilidad del proceso.
- Fase 5: realizar el instrumento de revisión, verificación y validación de los productos derivados del trigo que se desarrollarán por medio de la elaboración de registros.
- Fase 6: validación del protocolo y herramientas diseñadas a Gerencia para su aprobación.

A continuación, en la Figura 1 se presenta de manera resumida es esquema propuesto para el cumplimiento de los objetivos propuestos en el diseño de investigación:

Figura 1. Esquema de solución



Fuente: elaboración propia.





## **7. MARCO TEÓRICO**

### **7.1. Industria del trigo en Guatemala**

Debido a que Guatemala no tiene una producción de trigo sostenible, la mayoría de la industria guatemalteca importa su materia prima (trigo) del exterior, siendo el principal distribuidor Estados Unidos. Los análisis de calidad del trigo importado los realiza la U.S. Wheat Associates, dicha asociación es una organización sin fines de lucro establecida para comercializar la industria del trigo en 90 países y representa a la mayoría de productores de trigo de los Estados Unidos.

### **7.2. Características del trigo utilizado en la industria guatemalteca**

Las clases de trigo importados que se utilizan en la industria guatemalteca se describen a continuación.

#### **7.2.1. Trigo Hard Red Winter**

El trigo de la clase Hard Red Winter se cosecha principalmente en la región central de Estados Unidos y en el estado de California. El trigo cosechado en la región del centro es exportado por el mar pacífico, y está conformado por la producción de los estados de Nebraska, Wyoming, Dakota del Sur, Montana y Colorado. El trigo exportado por el Golfo de México lo conforma la producción de los estados de Kansas, Oklahoma y Texas. Y por último el trigo cosechado en California es exportado por esa región.

Cada una de las regiones de cosecha presenta diferentes condiciones y propiedades fisicoquímicas.

#### **7.2.1.1. Características del trigo de clase Hard Red Winter**

El trigo de la clase Hard Red Winter presenta las siguientes características:

- Suele tener baja humedad disponible, el promedio de humedad es de 9.6 % para la región del noroeste y de 11.30 % para el trigo exportado por la región del golfo de México.
- Porcentaje de proteína muy alto, hasta un 13.3 %.
- Presenta una gran tenacidad y mayor especial para mezclas de pan.

#### **7.2.2. Trigo Hard Red Spring**

El trigo de la clase Hard Red Spring se cosecha principalmente en la región norte de Estados Unidos. Su exportación se lleva a cabo por grandes lagos, el golfo de México y el pacífico noroeste. La producción de este trigo se da en los estados de Montana, Dakota del Norte, Dakota del Sur y Wyoming.

##### **7.2.2.1. Características del trigo de Hard Red Spring**

El trigo de la clase Hard Red Spring presenta las siguientes características:

- Tiene un contenido de vitrosidad muy alto y buenas características panaderas, también es muy bueno para la producción de pasta.
- Tiene un peso específico muy alto.
- Falling number (tiempo de caída) alto.
- Usualmente presenta una baja humedad.

### **7.2.3. Trigo Soft Red Winter**

El trigo de la clase Soft Red Winter se cosecha principalmente en la región este de los Estados Unidos. Un alto volumen del trigo cosechado en esta región es exportado por grandes lagos y el océano atlántico, pero la mayor parte se envía desde los puertos del río Mississippi.

#### **7.2.3.1. Características del trigo de Soft Red Winter**

El trigo de la clase Hard Red Spring presenta las siguientes características:

- Escasa cantidad de granos defectuosos por sus características físicas
- Bajos niveles de vomitoxina
- Puede tener un alto porcentaje de absorción y almidón dañado

#### **7.2.4. Trigo Soft White**

El trigo de la clase Soft Red Winter se cosecha principalmente en la región del Noroeste de los Estados Unidos, exactamente en los estados de Washington, Oregon e Idaho, siendo exportado por únicamente por el mar pacífico.

##### **7.2.4.1. Características del trigo de clase Soft Red Winter**

El trigo de la clase Soft Red Winter presenta las siguientes características:

- Bajo porcentaje de humedad
- Peso específico muy alto
- Escasos defectos por la estructura del grano

#### **7.3. Etapas de la producción de harina de trigo**

Según Suarez (2003), el grano de trigo sufre varias etapas antes de empezar su transformación para convertirse en harina. A continuación, se detallan estas fases en orden cronológico.

##### **7.3.1. Recepción de trigo**

En esta etapa, grandes cantidades de grano de trigo entran a la planta de procesamiento o al molino. Posterior a su ingreso, este se debe de colocar a granel en la báscula instalada para pesar. Posteriormente se recolecta una

muestra representativa del grano almacenado y se lleva al laboratorio de control de calidad para determinar el porcentaje de humedad, las impurezas que pueda tener y la cantidad de grano dañado.

### **7.3.2. Almacenamiento del grano**

En caso de que los resultados del laboratorio indiquen que el grano es apto para moler, se descarga en la tolva para posteriormente almacenarlo en silos de chapa galvanizada o cemento, lo cual le da condiciones óptimas y controladas de porcentaje de humedad y temperatura al grano.

### **7.3.3. Limpieza del grano**

Todas las impurezas deben eliminarse del grano antes de la molienda. La limpieza del grano consta en primer lugar en hacer pasar el grano ya sea por la acción de la presión neumática o por tamices metálicos colocados sobre un soporte que se mueve en un movimiento alternativo o giratorio. El primer tamiz remueve granos indeseados de mayor tamaño al trigo y el tamiz secundario permite el paso de impurezas más diminutas que el trigo, posterior a esta división el grano pasa por un tamiz de aire unificado, donde se quita el polvo mezclado con el trigo.

### **7.3.4. Acondicionamiento del trigo**

El acondicionamiento del trigo se logra añadiendo una porción de agua para ajustar la concentración de agua en los granos de trigo, dejándolos reposar para posteriormente romperlos, facilitando con ello el proceso de molienda, es decir, la separación de la cascarilla y el salvado del endospermo.

### **7.3.5. Molienda del trigo**

Después de que los granos de trigo pasan por las operaciones anteriores, comienza el proceso de molienda. El proceso consta de las etapas que se describen a continuación.

#### **7.3.5.1. Trituración del trigo**

Una vez que los granos de trigo están limpios, comienza la primera etapa de trituración abrupta mediante un juego de rodillos ranurados. Este proceso ocurre en ciclos, cada uno de los cuales produce un grano grande que se envía al siguiente molino y una pequeña cantidad de harina.

#### **7.3.5.2. Cribado del trigo**

Luego de la trituración el trabajo de cribado lo realiza un cernidor mediante movimiento mecánico. En esta etapa, las partículas se separan según su tamaño mediante agitación y tamizado. Un tamiz es una malla o tela con aberturas finas que no permiten el paso de partículas más grandes que las aberturas de la malla.

#### **7.3.5.3. Purificación del trigo**

Es la remoción de salvado por medio de sasado de las sémolas, los cuales actúan mediante un movimiento oscilatorio con corrientes de aire controladas. Durante esta etapa, la sémola se separa en endospermo puro, una mezcla de endospermo y salvado y otras partículas. Esto permite obtener una gran cantidad de harina con correctas propiedades organolépticas.

#### **7.3.5.4. Purificación del trigo**

En este proceso se convierte las partículas de sémola en harina sumamente fina y se eliminan las pequeñas partículas de salvado y germen que puedan quedar.

#### **7.4. Adición de ingredientes**

Marcías (2013) indica que en la elaboración de harinas para confitería o pastelería es necesario añadir algunos aditivos de refuerzo como vitaminas, blanqueadores, entre otros. El objetivo es proporcionar harinas de una excelente calidad, aptas para los distintos usos de los clientes y consumidores, para mejorar las propiedades del producto final. Los ingredientes generalmente se dosifican en tres pasos, los cuales se detallan continuación.

##### **7.4.1. Blanqueamiento**

La harina obtenida de la molienda tiene una tonalidad amarillenta debido a que esta mezclada con otras partículas consideradas desechos, provocando que tenga una consistencia que dificulta el amasado debido a la formación de grumos altamente pegajosos. El blanqueo puede ocurrir naturalmente a través de la oxidación cuando la harina es expuesta al aire o a los productos químicos añadidos.

##### **7.4.2. Proceso de maduración**

Posterior al blanqueamiento se realiza el proceso de maduración. Lo anterior se inicia almacenando la harina en silos metálicos y sin ningún tipo de contaminación cruzada. La maduración consiste en conservar la harina

mediante el proceso de blanqueado natural y mejorar la calidad e idoneidad de la harina para hornear. Otro propósito para fines comerciales es extender la vida útil de la harina.

#### **7.4.3. Adición de aditivos**

De conformidad con Sierra (2008), todos los nutrientes se agregan posteriormente a la maduración de la harina. Dichos ingredientes se aplican para mejorar las propiedades físicas e intrínsecas de la misma. Esta adición básicamente se divide en dos aspectos. El primero aspecto es agregar ingredientes activos como el hierro para favorecer a la salud de los clientes, y el segundo para optimizar el horneado y facilitar la producción de un volumen mayor.

#### **7.5. Proceso de empaque**

Esta es una de las etapas finales de la producción en la industria del trigo. Se inicia colocando sacos limpios en el carrusel de empaque para que este los llene hasta un peso establecido, posteriormente se pesa individualmente cada uno en una balanza.

#### **7.6. Control de calidad en los granos**

A continuación, se presenta los análisis que se le realizan a la harina para evaluar y certificar su calidad.



### **7.6.1. Calidad de los granos de trigo**

Vidal (2020), define que el primer análisis que se realiza respecto a la calidad de los granos de trigo es el análisis visual. Posteriormente se realizan análisis a nivel de laboratorio. Durante el análisis visual se analiza una muestra del conjunto de granos de trigo, para posteriormente observar las propiedades físicas del exterior del grano. Lo anterior es de utilidad para saber si el grano está sano, dañado o contaminado. Los análisis como el de humedad del grano se realizan a nivel de laboratorio.

### **7.6.2. Peso hectolitrito**

Este análisis es la medición del peso en kilogramos que ocupa un volumen de 100 litros. Usualmente para mediciones en trigo esta prueba requiere de 500 gramos de muestra de trigo para llevarse a cabo. Es usual que cuando los granos de trigo se encuentren dañados, fracturados y muy arrugados presente un bajo peso hectolitrito.

### **7.6.3. Peso de mil granos**

Para esta prueba se requieren de 10 gramos de muestra de trigo para llevarse a cabo. Usualmente el mayor peso está en el tamaño de los granos de una misma variedad y tamaño, ya que la proporción de endospermo suele ser mayor en los granos de mayores proporciones.

### **7.6.4. Contenido de humedad**

Para el contenido de humedad se debe de tomar una muestra de un lote del mismo silo y mismo tipo de grano. Después de tomar la muestra se debe de

almacenar inmediatamente en un recipiente hermético para no cambiar sus propiedades de humedad. La muestra captada es llevada al laboratorio de control de calidad donde mediante un equipo se mide el contenido de humedad el cual debe estar en un intervalo de 12 % a 13 %. La humedad fuera del rango afecta principalmente el proceso de conversión y reduce los rendimientos de molienda, dando como resultado granos de corteza dura que son difíciles de moler.

## **7.7. Control de calidad de la harina**

Pucci (2008), define que la calidad de la harina se determina en el laboratorio mediante una secuencia de análisis de calidad, a continuación, se detalla cada uno de ellos.

### **7.7.1. Humedad**

El control de calidad de la harina se realiza mediante equipo de laboratorio de control de calidad. Se deben de tomar muestras en varias etapas de la producción de la misma para verificar la concentración de agua después de la molienda y el producto final antes del empaque.

### **7.7.2. Absorción**

Hay dos formas de medir la ingesta de harina. La primera se realiza mediante análisis de laboratorio con un dispositivo llamado infraneo, el cual determina la capacidad de absorción poniendo la harina en contacto con diversos líquidos. El segundo método más típico y artesanal es la cocción, en este método depende el tipo de harina y las necesidades que esta deba de cumplir.

### **7.7.3. Contenido de cenizas**

Este ensayo se realiza para determinar el porcentaje de ceniza seca que pueda producir la harina. En esta prueba, las muestras se queman y luego se determina la materia orgánica obtenida. La ceniza residual resultante es un residuo inorgánico, lo que resulta en la presencia de ciertos minerales en la harina. Los buenos resultados y el desempeño de este parámetro indican el tiempo adecuado de envejecimiento y la dosificación correcta de los aditivos.

### **7.7.4. Gluten**

El gluten contribuye a las diferentes calidades de la harina, la elasticidad de la masa, la fermentación, el crecimiento de los productos horneados y el aumento de la firmeza de la masa para obtener la firmeza óptima de los productos horneados. Los datos para la determinación de la concentración de gluten se obtienen mediante el sistema glutomatic, el cual es un sistema que mezcla la harina con una solución salina, realiza un lavado y posteriormente realiza una división mediante centrifugación. Por último, realiza un pesado del gluten sobrante.

### **7.7.5. Almidón dañado**

Este parámetro se ve directamente afectado durante el proceso de molienda, ya que los granos de trigo se dañan durante este proceso. Las imperfecciones provocadas en el grano permiten la entrada de agua, lo que aumenta la absorción y también afecta mucho el rendimiento de harina que se puede obtener. Los datos de resistencia a la fractura se extraen de un equipo experimental llamada SDmatic. Este dispositivo utiliza el método amperométrico

y muestra los resultados en dimensiones de la Asociación Estadounidense de Químicos de Cereales.

## **7.8. Sistema de gestión de calidad**

Oviedo (2015), define que implementar un sistema de gestión de la calidad es una decisión estratégica e importante para cualquier empresa que tenga como meta mejorar el desempeño general y fundamentar una base para las iniciativas de desarrollo sostenible empresarial. Los beneficios que aporta a una organización el implementar un sistema de gestión de la calidad basado en las normativas ISO se detallan a continuación:

- Brindar oportunidades para una optimización en la satisfacción del cliente y el ambiente empresarial.
- Considerar y abordar las oportunidades y los riesgos pertinentes a su contexto y objeto.
- Aumentar la capacidad del cumplimiento de los items especificados del sistema de gestión de la calidad.

Según Morales (2015), todos los sistemas de gestión de la calidad en una empresa de alimentos deben estar basados en factores de riesgo que permitan a una empresa identificar circunstancias que podrían hacer que sus procesos de manufactura y sus sistemas de control de la calidad se dispersen de los objetivos planificados, implementando con ello medidas de prevención para minimizar lo mayor posible los impactos no esperados y maximizar sus recursos.

### **7.8.1. Normativa 9001:2015**

La norma internacional ISO 9001:2015 incita a la adopción de un énfasis en el desarrollo, implementación y perfeccionamiento de la eficacia de los sistemas de gestión de calidad para cumplir con los requerimientos demandados por el cliente y aumentar su satisfacción. Esta normativa contiene requisitos fundamentales y específicos que se considerados como esenciales para adoptar un enfoque fundamentado en procesos.

Entender y gestionar la implementación de la Normativa ISO 9001:2015 favorece al funcionamiento de un sistema integrado que contribuye a la eficacia y eficiencia organizacional con la finalidad de lograr una secuencia de resultados deseados. Según Díaz (2008) un enfoque basado en una normativa ISO permite a las empresas manipular las interrelaciones e interdependencias entre los procesos de todas las partes del sistema, con lo cual se logra la mejora del rendimiento en general.

González (2016) explica que todo enfoque basado en procesos implica que se gestione sistemáticamente los procesos y las interacciones de los procesos para lograr resultados deseados de acuerdo con la política de calidad y la dirección estratégica de la empresa de análisis. La aplicación de un enfoque basado en procesos al Sistema de gestión de calidad permite:

- Validación de procesos para la creación de valor para el cliente.
- Implementación efectiva de los procesos en función de la calidad.
- Mejora de procesos basada en la evaluación de data e información de la empresa.

## **7.9. Desarrollo de productos nuevos**

Se define al desarrollo de nuevos productos como el proceso de llevar un nuevo producto al mercado. Es posible que en este desarrollo la empresa en análisis deba participar a raíz de los cambios en las preferencias de los consumidores, el aumento de la competencia y los avances tecnológicos o para capitalizar una nueva oportunidad.

Según Aguilar (2010) toda empresa innovadora prospera al comprender lo que quiere su mercado o segmento, por ende, realizar mejoras inteligentes en los productos y desarrollar nuevas opciones hace que se superen las expectativas de sus consumidores. Básicamente los nuevos productos pueden ser:

- productos que la empresa nunca ha fabricado o vendido antes, pero que otros han llevado al mercado y sus consumidores potenciales demostraron interés.
- innovaciones de productos creadas y lanzadas al mercado por primera vez, los cuales pueden ser productos completamente originales o productos existentes que hayan sido modificado y mejorado.

Ante lo anterior queda claro que el desarrollo de productos nuevos no se limita a los negocios existentes. Hansen (2014) asegura que las nuevas tendencias, los comerciantes individuales o incluso los artesanales pueden forjarse un lugar en el mercado investigando, desarrollando e introduciendo productos nuevos o incluso únicos.

## 8. PROPUESTA DE ÍNDICE DE CONTENIDOS

INDICE GENERAL

INDICE DE ILUSTRACIONES

LISTA DE SÍMBOLOS

GLOSARIO

RESUMEN

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA Y PREGUNTAS ORIENTADORAS

OBJETIVOS

RESUMEN DEL MARCO METODOLÓGICO

INTRODUCCIÓN

1. MARCO REFERENCIAL

2. MARCO TEÓRICO

2.1. Industria del trigo en Guatemala

2.2. Características del trigo utilizado en la industria guatemalteca

2.2.1. Trigo Hard Red Winter

7.2.1.1. Características del trigo de clase Hard Red Winter

2.2.2. Trigo Hard Red Spring

7.2.2.1. Características del trigo de clase Hard Red Spring

2.2.3. Trigo Soft Red Winter

2.2.3.1. Características del trigo de clase Soft Red Winter

2.2.4. Trigo Soft White

7.2.4.1. Características del trigo de clase  
Soft Red Winter

- 2.3. Etapas de la producción de harina de trigo
  - 2.3.1. Recepción de trigo
  - 2.3.2. Almacenamiento del grano
  - 2.3.3. Limpieza del grano
  - 2.3.4. Acondicionamiento del trigo
  - 2.3.5. Molienda del trigo
    - 2.3.5.1. Trituración del trigo
    - 2.3.5.2. Cribado del trigo
    - 2.3.5.3. Purificación del trigo
    - 2.3.5.4. Reducción del trigo
- 2.4. Adición de ingredientes
  - 2.4.1. Blanqueamiento
  - 2.4.2. Proceso de maduración
  - 2.4.3. Adición de aditivos
- 2.5. Proceso de empaque
- 2.6. Control de calidad en los granos
  - 2.6.1. Calidad de los granos de trigo
  - 2.6.2. Peso hectolitro
  - 2.6.3. Peso de mil granos
  - 2.6.4. Contenido de humedad
- 2.7. Control de calidad de la harina
  - 2.7.1. Humedad
  - 2.7.2. Absorción
  - 2.7.3. Contenido de cenizas
  - 2.7.4. Gluten
  - 2.7.5. Almidón dañado
- 2.8. Sistema de gestión de calidad



2.8.1. Normativa 9001:2015

2.9. Desarrollo de productos nuevos

- 5. DESARROLLO DE LA INVESTIGACIÓN
- 4. PRESENTACIÓN DE RESULTADOS
- 5. DISCUSIÓN DE RESULTADOS

CONCLUSIONES

RECOMENDACIONES

REFERENCIAS

APÉNDICES

ANEXOS



## **9. METODOLOGÍA DE INVESTIGACIÓN**

En esta sección se detallará la metodología para poder llevar a cabo el diseño de investigación en donde se describe el diseño, tipo de estudio, alcance, variables, indicadores y el plan de trabajo.

### **9.1. Diseño**

En este caso el diseño será no experimental ya que se realizará un protocolo para la optimización del área de investigación y desarrollo de productos nuevos a base de harina de trigo en donde se detallarán las etapas claves para el correcto desarrollo de productos.

### **9.2. Tipo de estudio**

Será un estudio mixto ya que se tienen variables cualitativas debido al desarrollo de las etapas con la descripción de las actividades y los responsables de cada una. Por otro lado, se establecerán indicadores de desempeño para medir el proceso diseñado.

### **9.3. Alcance**

El diseño de investigación será de forma descriptiva ya que se recolectará información de la organización por medio de entrevistas, observación y se presentará el protocolo y las herramientas necesarias para documentar de forma óptima el proceso.

#### **9.4. Variables**

- Dependientes
  - Requisitos actuales para desarrollar productos.
  
- Independientes
  - Protocolo del proceso y etapas clave para el desarrollo de productos nuevos derivados e harina de trigo.
  - Controles y plan de acción en cada etapa clave del proceso.
  - Método para elaborar el Procedimiento de revisión, verificación y validación
  - Validación de la propuesta para desarrollar productos nuevos.

## 9.5. Operacionalización de variables

Tabla I. Operacionalización de variables

Objetivos	Variables	Tipo de variable	Indicadores	Técnicas e Instrumentos	Plan de trabajo
Elaborar el protocolo de desarrollo de productos nuevos para asegurar el cumplimiento de cada una de las fases tomando como base los requisitos de la Norma ISO 9001:2015	Protocolo del proceso y etapas clave para el desarrollo de productos nuevos derivados e harina de trigo.	Cualitativa	Cantidad de etapas del proceso para el cumplimiento de la Norma ISO 9001:2015	Realizar una auditoría interna del proceso actual Formato para desarrollar el protocolo de desarrollo de productos nuevos.	Protocolo descriptivo indicando las etapas del proceso, descripción de proceso y responsables de cada etapa y diagrama de flujo.
Determinar los requisitos de entrada, funcionales y reglamentarios, para el desarrollo de productos nuevos derivados de harina trigo.	Requisitos actuales para desarrollar productos.	Cualitativa	Cantidad de requisitos para el desarrollo de productos en base a la normativa ISO 9001:2015.	Ficha de proceso con entradas, salidas y requisitos de cumplimiento reglamentario.	Descripción de normativas, requisitos legales, las entradas y salidas para desarrollar productos derivados de harina de trigo así como las especificaciones de la harina para cada desarrollo.

Continuación Tabla I.

Objetivos	Variables	Tipo de variable	Indicadores	Técnicas e Instrumentos	Plan de trabajo
<p>Establecer controles y acciones correctivas en el desarrollo de productos nuevos</p>	<p>Controles y plan de acción en cada etapa clave del proceso.</p>	<p>Cualitativa</p>	<p>Controles y acciones correctivas</p>	<p>Formulario para solicitud de producto. Plantilla para planificación del desarrollo. Registro para tabular datos de las formulaciones en laboratorio. Registros de control Formulario para documentar acciones correctivas. Evaluación de riesgos por medio de matrices de riesgos Análisis de Causa-Efecto (Ishikawa)</p>	<p>Registro en Excel para la documentación de la información desde la planificación hasta la entrega del informe final del producto desarrollado. Identificación de Riesgos Análisis de Riesgos Evaluación de Riesgos Tratamiento de Riesgos (Controles). Seguimiento y medición de Controles</p>
<p>Desarrollar los procedimientos para la revisión, verificación y validación de los productos nuevos derivados del trigo</p>	<p>Método para elaborar el Procedimiento de revisión, verificación y validación.</p>	<p>Cualitativa</p>	<p>Procedimiento propuesto para revisar, verificar y validar los desarrollos.</p>	<p>Formulario de revisión, verificación y validación.</p>	<p>Definir el alcance, responsables y descripción de los pasos para revisar verificar y validar un producto desarrollado.</p>

Continuación Tabla I.

Validar la propuesta del protocolo con gerencia de la organización	Validación de la propuesta para desarrollar productos nuevos.	Cuantitativa	Aprobación Validación por parte de la gerencia	Informe final de aprobación del desarrollo.	Carta de aprobación por la gerencia y establecimiento de los indicadores de desempeño para medir el proceso de área de investigación y desarrollo
				3. Definición de indicadores y método de medición:	
				4. Tiempo en concluir el desarrollo de un producto.	
				5. Desarrollos aprobados en el año.	

Fuente: elaboración propia.

## 9.6. Fases del Estudio

A continuación, se detallan las fases para llevar a cabo el diseño de investigación:

### 9.6.1. Fase 1: revisión documental

En la fase inicial se redactarán los antecedentes que aportarán valor al tema de investigación, así como los conceptos e información bibliográfica importante para la gestión óptima del proceso de investigación y desarrollo de productos nuevos a base de harina de trigo.

### 9.6.2. Fase 2: análisis de contexto

Posterior a la revisión documentas se hará un análisis del contexto, en donde se detallará el estado actual de la organización y estudio de los

requisitos a cumplir según la norma ISO 9001:2015 a través de la investigación de las normativas y regulaciones de productos derivados del trigo para establecer las entradas del protocolo a diseñar. Para realizar la evaluación se utilizará una guía para realizar una auditoría interna basada en la normativa correspondiente.

### **9.6.3. Fase 3: descripción del protocolo**

Con la robusta base documental se procederá a realizar entrevistas con los departamentos involucrados, en este caso con el departamento de Aseguramiento de Calidad, producción, comercialización y gerencia, se realizará una revisión de la documentación.

Posterior a esto se hará una descripción del protocolo indicando cada una de las etapas claves a seguir para el desarrollo de productos nuevos derivados de trigo a través de la elaboración de una ficha de proceso. En esta ficha de proceso se detallará el objetivo del protocolo, la descripción de cada etapa y los responsables de realizar cada actividad. También se realizará un diagrama de flujo del proceso.

### **9.6.4. Fase 4: identificación de controles**

En esta fase se utilizará un diagrama de Ishikawa para identificar las causas del problema. A través de una matriz de riesgos como herramienta de análisis se identificarán controles claves y las acciones a tomar para cada control que son necesarias para llevar trazabilidad del proceso. Se elaborarán los registros necesarios para documentar y evidenciar cada uno de ellos.



Se elaborará un registro para la planificación del producto nuevo, un registro para llevar trazabilidad y tabular datos de cada prueba, registro para análisis de resultados de cada prueba,

#### **9.6.5. Fase 5: elaboración de registros**

Se Realizará el instrumento de revisión, verificación y validación de los productos derivados del trigo que se desarrollarán por medio de la elaboración de registros, indicando la actividad, el responsable y firma en cada etapa.

#### **9.6.6. Fase 6: validación de la propuesta**

Finalmente se solicitará la validación del protocolo y herramientas diseñadas a Gerencia para su aprobación. En esta fase se entregará el protocolo propuesto con los registros de soporte, así como una propuesta de indicadores de desempeño para la fase de implementación.



## 10. TÉCNICAS DE ANÁLISIS DE INFORMACIÓN

Posterior a la obtención de los resultados se presenta en este apartado las técnicas para analizar la información obtenida:

Tabla II. **Técnicas de análisis de la información**

<b>Objetivo</b>	<b>Variable/Indicador</b>	<b>Tipo de presentación final</b>	<b>Tipo de análisis</b>
Elaborar el protocolo de desarrollo de productos nuevos para asegurar el cumplimiento de cada una de las fases tomando como base los requisitos de la Norma ISO 9001:2015	Protocolo proceso y etapas clave para el desarrollo de productos nuevos derivados de harina de trigo.	Protocolo descriptivo indicando el objetivo, las etapas del proceso, descripción de proceso y responsables de cada etapa y diagrama de flujo	Análisis descriptivo detallando el cumplimiento de las etapas claves del protocolo.
Determinar los requisitos de entrada, funcionales y reglamentarios, para el desarrollo de productos nuevos derivados de harina trigo.	Requisitos actuales para desarrollar productos.	Descripción de normativas, requisitos legales, las entradas y salidas para desarrollar productos derivados de harina de trigo, así como las especificaciones de la harina para cada desarrollo.	Análisis descriptivo detallando todos los requisitos necesarios para el desarrollo de productos nuevos derivados de harina de trigo.

Continuación Tabla II.

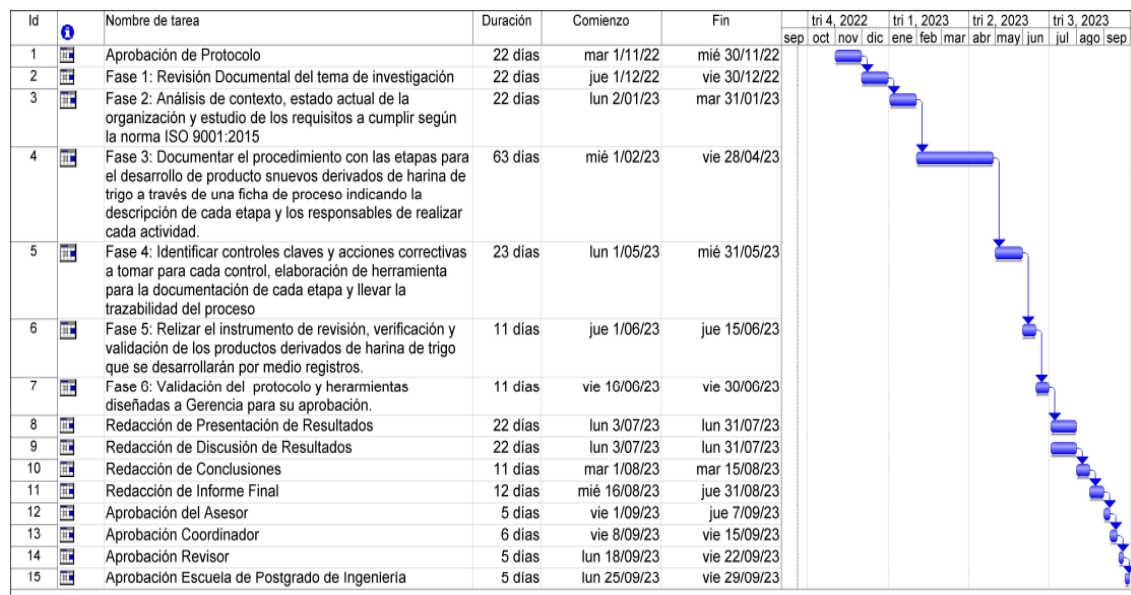
Objetivo	Variable/Indicador	Tipo de presentación final	Tipo de análisis
Establecer controles y acciones correctivas en el desarrollo de productos nuevos	Controles y plan de acción en cada etapa clave del proceso.	Formulario para solicitud de producto. Plantilla para planificación del desarrollo. Registro para tabular datos de las formulaciones en laboratorio. Registros de control Formulario para documentar acciones correctivas. Matriz de riesgos	Análisis descriptivo utilizando el diagrama de Ishikawa y matriz de riesgos del protocolo desarrollado.
Desarrollar los procedimientos para la revisión, verificación y validación de los productos nuevos derivados del trigo	Método para elaborar el Procedimiento de revisión, verificación y validación.	Formulario/ registro de revisión, verificación y validación.	Análisis descriptivo detallando la funcionalidad de realizar registros de revisión, verificación y validación.
Validar la propuesta del protocolo con gerencia de la organización	Validación de la propuesta para desarrollar productos nuevos.	Carta de aprobación por la gerencia y establecimiento descriptivo de los indicadores de desempeño para medir el proceso de área de investigación y desarrollo	Análisis descriptivo detallando el valor para la organización tener un protocolo para optimización del proceso de investigación y desarrollo.

Fuente: elaboración propia.

## 11. CRONOGRAMA

A continuación, se presenta la planificación de las actividades para desarrollar el tema de investigación:

Figura 2. Cronograma



Fuente: elaboración propia.



## 12. FACTIBILIDAD DEL ESTUDIO

A continuación, se presenta el presupuesto necesario para llevar a cabo el diseño de investigación:

Tabla III. **Presupuesto**

	<b>Ítem</b>		<b>Cantidad</b>	<b>Costos Q.</b>	<b>fuelle de financiamiento</b>
<b>Recurso Humano</b>	Asesor		1	Q. 1500,00	No aplica
	Investigador		1	Q. 0,00	No aplica
	Personal		-	Q. 0,00	No aplica
<b>Recursos Materiales</b>	Útiles y papelería		-	Q. 200,00	Empresa
<b>Recursos Físicos</b>	Norma ISO 9001:2015		1	Q. 1110,00	Empresa
<b>Recursos Tecnológicos</b>	Computadora		1	Q. 6500,00	Empresa
	Internet		-	Q. 260,00	Empresa
<b>Equipo</b>	No aplica		-	Q. 0,00	No aplica

Fuente: elaboración propia.

El 100 % del presupuesto será cubierto por la empresa por lo que es factible su ejecución.





### 13. REFERENCIAS

1. Aguilar, A. (2010). Propuesta para implementar un sistema de gestión de la calidad en la empresa “filtración industrial especializada S.A. de C.V.” de Xalapa. Veracruz, México (Tesis de Maestría). Universidad Veracruz, México. Recuperado de <https://cdigital.uv.mx/handle/123456789/47674>
2. Bellver, S. (1983). *El Plan de Gestión*. Barcelona, España: Marcombo. Recuperado de [https://books.google.com.gt/books?id=MMK\\_JK5PobIC&pg=PA35&dq=plan+de+gestion&hl=es419&sa=X&ved=2ahUKEwipMzLv8zsAhUMwFkKHZtuDFIQ6AEwAXoECAMQAg#v=onepage&q=plan%20de%20gestion&f=false](https://books.google.com.gt/books?id=MMK_JK5PobIC&pg=PA35&dq=plan+de+gestion&hl=es419&sa=X&ved=2ahUKEwipMzLv8zsAhUMwFkKHZtuDFIQ6AEwAXoECAMQAg#v=onepage&q=plan%20de%20gestion&f=false)
3. Camargo, M. (2019). Implementación de un sistema de gestión de calidad bajo la norma ISO 9001:2015 para la ejecución de proyectos en la empresa CEREALCORP SAC – 2019 (Tesis de Maestría). Universidad Nacional de Callao, Perú. Recuperado de <http://repositorio.unac.edu.pe/handle/20.500.12952/4133>
4. Díaz, C. (2008). Implementación de un sistema de gestión de calidad ISO 9,000 en Centro Educativo de Ingenio La Unión (Tesis de Maestría). Universidad de San Carlos de Guatemala, Guatemala. Recuperado de: <http://www.repositorio.usac.edu.gt/4035/>

5. González, O. (2016). Sistema de gestión de calidad. Bogotá, Colombia: Ecoedeciones. Recuperado de [https://books.google.com.gt/books?id=baUwDgAAQBAJ&printsec=frontcover&dq=iso+2015&hl=es-419&sa=X&redir\\_esc=y#v=onepage&q=iso%202015&f=false](https://books.google.com.gt/books?id=baUwDgAAQBAJ&printsec=frontcover&dq=iso+2015&hl=es-419&sa=X&redir_esc=y#v=onepage&q=iso%202015&f=false)
6. Hansen, B. (2014). Control de calidad: Teoría y aplicaciones. Buenos Aires, Argentina: Ediciones Díaz. Recuperado de <https://books.google.com.gt/books?id=eGdLTd3UiN8C&printsec=frontcover&dq=control+de+calidad&hl=es419&sa=X&ved=2ahUKEwiC5fn5w8vsAhUDyFkKHcHZAm4Q6AEwAHoECAIQAg#v=onepage&q=control%20de%20calidad&f=false>
7. Ismalej, N. (2014). Guía para la implementación de un sistema de gestión de la calidad según normas ISO 9001:2008 para una Municipalidad en Guatemala (Tesis de Maestría). Universidad San Carlos de Guatemala, Guatemala. Recuperado de <http://www.repositorio.usac.edu.gt/1510/>
8. Marcías, S. (2013). Desarrollo de galletas con sustitución parcial de harina de trigo con harina de algarroba (*Prosopis alba*) y avena para planes sociales. Revista Venezolana de Ciencia y Tecnología de Alimentos, Volumen (4), 2. Recuperado de [https://redib.org/Record/oai\\_articulo267595-desarrollo-de-galletas-con-sustituci%C3%B3n-parcial-de-harina-de-trigo-con-harina-de-algarroba-prosopis-alba-y-avena-para-planes-sociales](https://redib.org/Record/oai_articulo267595-desarrollo-de-galletas-con-sustituci%C3%B3n-parcial-de-harina-de-trigo-con-harina-de-algarroba-prosopis-alba-y-avena-para-planes-sociales)
9. Morales, P. (2015). Gestión de la innovación en una empresa en una empresa de alimentos. Un estudio de caso. (Tesis de maestría).

Pontificia Universidad católica de Perú, Perú. Recuperado de [https://tesis.pucp.edu.pe/repositorio/bitstream/handle/20.500.12404/6651/MORALES\\_MONTESINOS\\_PAOLA\\_GESTION\\_ALIMENTOS.pdf?sequence=1](https://tesis.pucp.edu.pe/repositorio/bitstream/handle/20.500.12404/6651/MORALES_MONTESINOS_PAOLA_GESTION_ALIMENTOS.pdf?sequence=1)

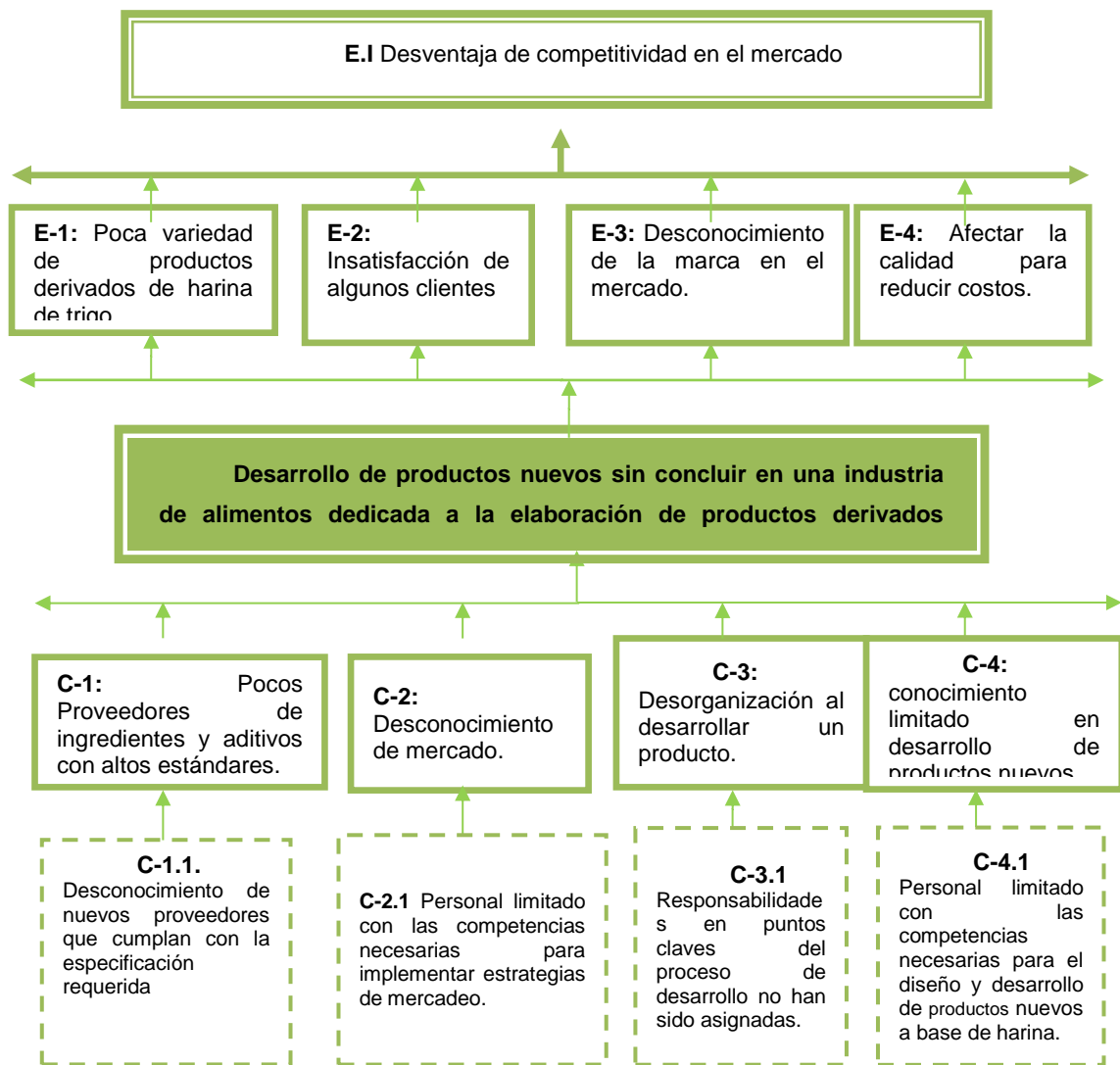
10. Oviedo, A. (2015). Sistema de gestión de la calidad. Un estudio de caso. Ciudad de México, México: STPS. Recuperado de [https://books.google.com.gt/books?id=GlaMDwAAQBAJ&printsec=frontcover&dq=iso+2015&hl=es-419&sa=X&redir\\_esc=y#v=onepage&q=iso%202015&f=false](https://books.google.com.gt/books?id=GlaMDwAAQBAJ&printsec=frontcover&dq=iso+2015&hl=es-419&sa=X&redir_esc=y#v=onepage&q=iso%202015&f=false)
11. Pucci, F. (2008). La implementación de normas de calidad en la industria uruguaya. Montevideo, Uruguay: Trilcec. Recuperado de <https://books.google.com.gt/books?id=aiuIV9e0IbQC&pg=PA104&dq=control+de+calidad+industria+quimica&hl=es419&sa=X&ved=2ahUKEwiayPLvMvsAhWQjFkKHTPqAxUQ6AEwAXoECAAQAg#v=onepage&q=control%20de%20calidad%20industria%20quimica&f=false>
12. Sierra, S. (2005). Desarrollo de un producto de panificación apto para ser consumido por personas con esprue celiac (Tesis de Maestría). Universidad del Valle de Guatemala, Guatemala. Recuperado de <http://repositorio.uvg.edu.gt/xmlui/123456789/428>
13. Suarez, D. (2003). Guía de procesos para la elaboración de harinas, almidones, hojuelas deshidratadas y compotas. Bogotá, Colombia: Convenio Andres Bello. Recuperado de <https://books.google.com.gt/books?id=8HGwgpTRiP4C&pg=PA18&dq=produccion+de+harina+de+trigo&hl=es->

419&sa=X&ved=2ahUKEwiH-  
N\_49uP6AhWrQTABHfoWDj8Q6AF6BAgLEAI#v=onepage&q=pro  
duccion%20de%20harina%20de%20trigo&f=false.

14. Vidal, S. (2020). Validación de un método Cromatográfico para determinar tiamina y Riboflavina, en harina de trigo fortificada (Tesis de Maestría). Universidad Mayor de San Andrés, Bolivia. Recuperado de <https://repositorio.umsa.bo/handle/123456789/25301>
  
15. Verdoy, P. (2006). Manual de control estadístico de calidad: teoría y aplicaciones. Ciudad Juárez, México: Jaume. Recuperado de <https://books.google.com.gt/books?id=kWGWTiZXLkUC&pg=PA13&dq=control+calidad&hl=es419&sa=X&ved=2ahUKEwi4h9TK98vsAhUizlkKHUUKCsMQ6AEwA3oECAQQAg#v=onepage&q=control%20calidad&f=fals>

# 14. APÉNDICE

## Apéndice 1. Árbol del problema



Fuente: elaboración propia

## Apéndice 2. Matriz de Coherencia

Objetivos	Variables	Indicadores	Técnicas e Instrumentos	Metodología
<b>Elaborar el protocolo de desarrollo de productos nuevos para asegurar el cumplimiento de cada una de las fases tomando como base los requisitos de la Norma ISO 9001:2015</b>	Metodología actual del proceso y etapas clave para el desarrollo de productos nuevos derivados e harina de trigo.	Cantidad de etapas del proceso para el cumplimiento de la Norma ISO 9001:2015	Realizar una auditoría interna del proceso actual  Formato para desarrollar el protocolo de desarrollo de productos nuevos.	Entrevistas con los departamentos involucrados. Revisión documental de proceso actual de la organización.  Desarrollo del protocolo indicando la etapa del proceso, descripción de proceso y responsables de cada etapa.
<b>Determinar los requisitos de entrada, funcionales y reglamentarios, para el desarrollo de productos nuevos derivados de harina trigo.</b>	Requisitos actuales para desarrollar productos.	Cantidad de requisitos para el desarrollo de productos.	Ficha de proceso con entradas, salidas y requisitos de cumplimiento reglamentario.	Identificación en la normativa las entradas y salidas e investigación de los requisitos reglamentarios a cumplir en los productos derivados de harina de trigo.
<b>Establecer controles y acciones correctivas en el desarrollo de productos nuevos</b>	Controles actuales y plan de acción en cada etapa clave del proceso.	Controles y acciones correctivas	Registros de control Formulario para documentar acciones correctivas.	Identificar las etapas claves del proceso para implementar controles que aseguren el cumplimiento de las mismas.
<b>Desarrollar los procedimientos para la revisión, verificación y validación de los productos nuevos derivados del trigo</b>	Método para elaborar el Procedimiento de revisión, verificación y validación.	Procedimiento propuesto para revisar, verificar y validar los desarrollos.	Formulario de revisión, verificación y validación.	Definir el alcance, responsables y descripción de los pasos para revisar verificar y validar un producto desarrollado.
<b>Validar la propuesta del protocolo con gerencia de la organización</b>	Validación de la propuesta para desarrollar productos nuevos.	Aprobación por parte de la gerencia	Informe final de aprobación del desarrollo.	Envío de protocolo y formularios necesarios para el desarrollo de productos nuevo a las personas involucradas para su aprobación.

Fuente: elaboración propia

Apéndice 3. **Auditoría Interna de Desarrollo de Producto nuevos**

Universidad de San Carlos de Guatemala  
 Facultad de Ingeniería  
 Escuela de Postgrado  
 Maestría en Ciencia y Tecnología de los Alimentos



<b>Herramienta de autoevaluación del sistema de gestión de calidad para desarrollo de productos nuevos</b>	
<b>Proceso/Área evaluada:</b>	<b>ISO 9001 -2015 SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD</b>
<b>Fecha (DD-MM-AA):</b>	
<b>Responsable (Nombre y Cargo):</b>	

PREGUNTAS SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD	N/A	0	1	2	3	4	5	Comentarios	Plan de Acción	Fecha
Diseño y desarrollo de Productos y Servicios										

<b>Criterios de Calificación del SGC:</b>	<b>Entre</b>
Efectivo	4.1 - 5.0
Cumplimiento Básico – Táctico	3.1 - 4.0
En Proceso	2.1 - 3.0
Crítico y Reactivo	1.1 - 2.0

Fuente: elaboración propia.

## Apéndice 4. Protocolo de Desarrollo de Productos Nuevos

Universidad de San Carlos de Guatemala  
 Facultad de Ingeniería  
 Escuela de Postgrado  
 Maestría en Ciencia y tecnología de los Alimentos



<b>NOMBRE DEL PROCESO / SUBPROCESO</b>		<b>PROTOCOLO DE DESARROLLO DE PRODUCTOS NUEVOS</b>	
<b>NOMBRE DEL PROCESO PADRE</b>		<b>PROPIETARIO DEL PROCESO</b>	
<b>MISIÓN, OBJETIVOS Y FINALIDAD DEL PROCESO</b>			
<b>ACTIVIDADES REALIZADAS EN EL PROCESO</b>			
<b>ENTRADAS</b>		<b>SALIDAS</b>	
<b>RECURSOS AFECTADOS</b>			
<b>Puestos implicados</b>		<b>Infraestructura y Recursos</b>	
<b>INFORMACIÓN DOCUMENTADA APLICABLE</b>			
<b>Documentos</b>		<b>Registros</b>	
<b>Indicadores</b>		<b>Riesgos</b>	

<b>DIAGRAMA DE FLUJO</b>	

Fuente: elaboración propia.