



UNIVERSIDAD TÉCNICA DEL NORTE

FACULTAD DE INGENIERÍA EN CIENCIAS AGROPECUARIAS Y AMBIENTALES

CARRERA DE INGENIERÍA AGROINDUSTRIAL

IMPLEMENTACIÓN DE UN PROGRAMA DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA (BPM) EN EL LABORATORIO DE CÁRNICOS DE LAS UNIDADES EDUPRODUCTIVAS EN LA UNIVERSIDAD TÉCNICA DEL NORTE

**Tesis previa a la obtención del Título de
Ingeniera Agroindustrial**

AUTORA:

GLADYS SUSANA ROJAS ARMAS

DIRECTOR:

Ing. MARCELO VACAS PALACIOS

Ibarra – Ecuador

2016

UNIVERSIDAD TÉCNICA DEL NORTE

FACULTAD DE INGENIERÍA EN CIENCIAS
AGROPECUARIAS Y AMBIENTALES

ESCUELA DE INGENIERÍA AGROINDUSTRIAL

IMPLEMENTACIÓN DE UN PROGRAMA DE BUENAS PRÁCTICAS DE
MANUFACTURA (BPM) EN EL LABORATORIO DE CÁRNICOS DE LAS
UNIDADES EDUPRODUCTIVAS EN LA UNIVERSIDAD TÉCNICA DEL
NORTE

Tesis revisada por los miembros del tribunal, por lo cual se autoriza su
presentación como requisito parcial para obtener el título de:

INGENIERA AGROINDUSTRIAL

APROBADA:

Ing. Marcelo Vacas Palacios

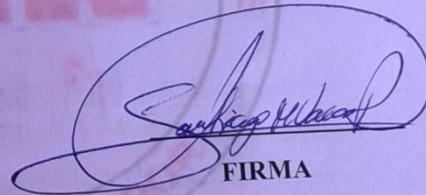
DIRECTOR DE TESIS

MIEMBROS ASESORES:

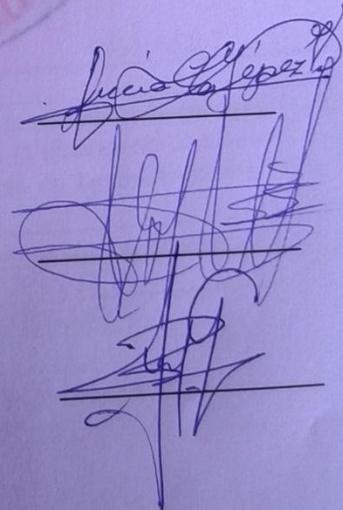
Dra. Lucía Yépez

Ing. Ángel Satama

Ing. Jimmy Cuarán



FIRMA





UNIVERSIDAD TÉCNICA DEL NORTE

BIBLIOTECA UNIVERSITARIA

AUTORIZACIÓN DE USO Y PUBLICACIÓN

A FAVOR DE LA UNIVERSIDAD TÉCNICA DEL NORTE

1. IDENTIFICACIÓN DE LA OBRA

La Universidad Técnica del Norte dentro del proyecto Repositorio Digital Institucional, determinó la necesidad de disponer de textos completos en formato digital con la finalidad de apoyar los procesos de investigación, docencia y extensión de la Universidad.

Por medio del presente documento dejo sentada mi voluntad de participar en este proyecto, para lo cual pongo a disposición la siguiente información:

DATOS DE CONTACTO

**CÉDULA DE
IDENTIDAD:**

040141336-4

**APELLIDOS Y
NOMBRES:**

Rojas Armas Gladys Susana

DIRECCIÓN:

Av. Mojanda y piñan sn

EMAIL:

rojassusana89@yahoo.es

TELÉFONO

TELÉFONO FIJO:

062 348 061

MÓVIL:

0982565267

DATOS DE LA OBRA

TÍTULO:

Implementación de un programa de buenas prácticas de manufactura (BPM) en el laboratorio de cárnicos en las unidades eduproductivas en la universidad técnica del norte.

AUTOR:

Rojas Armas Gladys Susana

FECHA:

2016/07/14

SOLO PARA TRABAJOS DE GRADO

PROGRAMA:

PREGRADO

POSTGRADO

TÍTULO POR EL QUE OPTA:

Ingeniera Agroindustrial

ASESOR / DIRECTOR:

Ing. Marcelo Vacas Palacios

2. AUTORIZACIÓN DE USO A FAVOR DE LA UNIVERSIDAD

Yo, Rojas Armas Gladys Susana, con cédula de identidad número 040141336-4, en calidad de autor y titular de los derechos patrimoniales de la obra o trabajo de grado descrito anteriormente, hago entrega del ejemplar respectivo en formato digital y autorizo a la Universidad Técnica del Norte, la publicación de la obra en el Repositorio Digital Institucional y uso del archivo digital en la Biblioteca de la Universidad con fines académicos, para ampliar la disponibilidad del material y como apoyo a la educación, investigación y extensión; en concordancia con la Ley de Educación Superior Artículo 144.

3. CONSTANCIAS

El autor manifiesta que la obra objeto de la presente autorización es original y se la desarrolló, sin violar derechos de autor de terceros, por lo tanto la obra es original y que es el titular de los derechos patrimoniales, por lo que asume la responsabilidad sobre el contenido de la misma y saldrá en defensa de Universidad en caso de reclamación por parte de terceros.

Ibarra, a los 14 días del mes de julio del 2016.

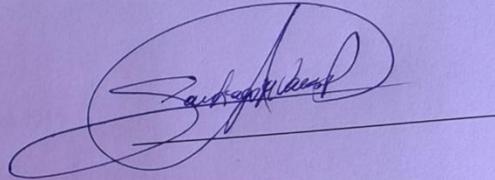
EL AUTOR:



Gladys Susana Rojas Armas

CERTIFICACIÓN

Certifico que el presente trabajo fue desarrollado por la Srta. Susana Rojas Armas

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Marcelo Vacas Palacios', is written over a horizontal line. The signature is stylized and cursive.

Ing. Marcelo Vacas Palacios

DIRECTOR DE TESIS

DECLARACIÓN

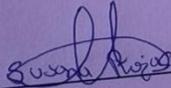
Manifiesto que la presente obra es original y se la desarrolló, sin violar derechos de autor de terceros; por lo tanto es original, y que soy el titular de los derechos patrimoniales; por lo que asumo la responsabilidad sobre el contenido de la misma y saldré en defensa de la Universidad Técnica del Norte en caso de reclamación por parte de terceros.

Ibarra, a los 14 días del mes de julio del 2016

CESIÓN DE DERECHOS DE AUTOR DEL TRABAJO DE GRADO A FAVOR DE LA UNIVERSIDAD TÉCNICA DEL NORTE.

Yo, Susana Rojas Armas, con cédula de identidad Nro. 0401413364, manifiesto mi voluntad de ceder a la Universidad Técnica del Norte los derechos patrimoniales consagrados en la Ley de Propiedad Intelectual del Ecuador, artículos 4, 5 y 6, en calidad de autor de la obra o trabajo de grado denominado: **IMPLEMENTACIÓN DE UN PROGRAMA DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA (BPM) EN EL LABORATORIO DE CÁRNICOS DE LAS UNIDADES EDUPRODUCTIVAS EN LA UNIVERSIDAD TÉCNICA DEL NORTE** que ha sido desarrollado para optar por el título de: **INGENIERA AGROINDUSTRIAL** en la Universidad Técnica del Norte, quedando la Universidad facultada para ejercer plenamente los derechos cedidos anteriormente. En condición de autor me reservo los derechos morales de la obra antes citada. En concordancia suscribimos este documento en el momento que hacemos entrega del trabajo final en formato impreso y digital a la Biblioteca de la Universidad Técnica del Norte.

Ibarra, a los 14 días del mes de julio del 2016



Susana Rojas Armas

DEDICATORIA

En la vida siempre estamos abriendo y cerrando puertas, hoy culmina una etapa muy importante de mis estudios y comparto con ustedes la alegría de conseguir mi meta tan anhelada desde hace unos años.

A Dios quien me ha sabido guiar y me seguirá guiando en mi camino, proporcionándome la suficiente valentía para creer en mi misma y poder culminar con éxito mis estudios.

A mis padres por ser el ejemplo a seguir, también a los seres más importantes en mi vida mi esposo, mi hijo Matías Ismael y hermanas ya que son los pilares que dan soporte en todo lo que hago, a mis compañeros y amigos; y a todas las buenas personas que Dios ha puesto en mi camino así, como las oportunidades.

Susana Rojas Armas

AGRADECIMIENTO

Hoy culmina una etapa muy importante de mis estudios universitarios y comparto con ustedes la alegría de conseguir mi meta tan anhelada desde hace unos años.

Son muchas las personas que han formado parte de mi vida profesional a las que me encantaría agradecer, su amor, amistad, paciencia, apoyo y confianza brindada a lo largo de todo este tiempo.

A mis padres por su ejemplo de vida a seguir; a mis hermanas y a mi esposo por su paciencia y comprensión; a mi Director de Tesis y Miembros del Tribunal por el conocimiento, tiempo y entrega profesional en la realización de mi Tesis de Grado; a la Ingeniera Edilma Jurado, quien me brindo apoyo y me dio apertura a la Unidad Eduproductiva de Cárnicos; a mis compañeros y amigos; y sobre todo a Dios por las buenas personas que ha puesto en mi camino así, como las oportunidades.

“Entramos para aprender y salimos para servir” me espera un largo futuro por delante, tal vez difícil de andar pero seguramente lleno de retos y nuevas emociones.

Gracias por formar parte de mi meta cumplida.

Susana Rojas Armas

Contenido

AUTORIZACIÓN DE USO A FAVOR DE LA UNIVERSIDAD.....	¡Error!
Marcador no definido.	
1. IDENTIFICACIÓN DE LA OBRA.....	iii
CERTIFICACIÓN	iv
DECLARACIÓN	v
CESIÓN DE DERECHOS DE AUTOR DEL TRABAJO DE GRADO A FAVOR DE LA UNIVERSIDAD TÉCNICA DEL NORTE.¡Error!	Marcador no definido.
DEDICATORIA	vii
AGRADECIMIENTO	ix
RESUMEN.....	xv
SUMMARY	xvi
CAPÍTULO I.....	1
1.1. Antecedentes.	1
1.2. Problema.....	3
1.3. Justificación.....	4
1.4. Objetivos	5
1.4.1 Objetivo General	5
1.4.2 Objetivos Específicos.....	5
CAPÍTULO II	6
MARCO TEÓRICO.....	6
2.1. Consumo de carne	6
2.2. Producción de productos cárnicos procesados.....	7

2.3. Producción de chorizo.....	8
2.3.1. Historia.....	8
2.3.2. Elaboración tradicional del chorizo	9
2.4. Inocuidad alimentaria, el Codex Alimentarius.....	10
2.5. Enfermedades transmitidas por alimentos – ETA.....	11
2.6. Norma técnica sustitutiva de Buenas Prácticas de Manufactura para alimentos procesados	12
2.7. Principales Enfoques de las Buenas Prácticas de Manufactura	14
2.8. Certificación de las buenas prácticas de manufactura	14
2.9. Ventajas de la Implementación de las Buenas Prácticas de Manufactura	17
2.10. Requisitos de las Buenas Prácticas de Manufactura	18
2.10.1. Condiciones Específicas de las Áreas, Estructuras Internas y Accesorios	18
2.10.2. De los Equipos y Utensilios	18
2.10.3. Del Personal	19
2.10.3.1. De las obligaciones del personal	19
2.10.3.2. Educación y capacitación	20
2.10.3.3. Estado de salud.....	20
2.10.3.4. Higiene y medidas de protección	21
2.10.3.5. Comportamiento del personal	22
2.10.3.6. Señalética	22
2.10.3.7. Obligación del personal administrativo y visitantes	22
2.10.4. Materias Primas e Insumos	23
2.10.5. Envasado, Etiquetado y Empacado	23
2.10.6. Almacenamiento, Distribución, Transporte y Comercialización	23

2.11. Procedimientos Operacionales Estandarizados de Saneamiento (POES).....	24
2.11.1. Funciones de los Procedimientos Operacionales Estándares de Saneamiento (POES).....	24
2.11.2. Limpieza y desinfección.....	25
2.11.3. Programa de control de plagas	26
2.11.4. Programa de control del agua.....	27
2.11.5. Programa de mantenimiento	27
2.11.6. Programa de capacitación del personal	28
2.11.7. Programa de limpieza y desinfección	29
2.12. Manual de Buenas Prácticas de Manufactura	29
2.13. Programa de Buenas Prácticas de Manufactura	30
CAPÍTULO III.....	32
MATERIALES Y MÉTODOS	32
3.1. Materiales.....	32
3.2. Métodos.....	33
3.2.1. Localización	33
3.2.2. Metodología para la auditoria	34
3.2.2.1. Evaluación del proceso	34
3.2.2.2. Evaluación del cumplimiento de BPM	34
3.2.3. Metodología para el desarrollo del manual de Buenas Prácticas de Manufactura	35
3.2.3.1. Establecimiento de normas y procedimientos de orden, aseo y limpieza, mantenimiento de las instalaciones, maquinaria y equipos.....	35
3.2.3.2. Programas de control de higiene	35
3.2.3.3. Desarrollo del Manual de Buenas Prácticas de Manufactura.....	36

CAPÍTULO IV	37
RESULTADOS Y DISCUSIONES	37
4.1. Evaluación de los procesos y controles de producción	37
4.1.1. Evaluación del proceso	37
4.1.1.1 Resultado de identificación del diagrama de operación.....	38
4.1.1.2. Resultado de balance de materiales	39
4.1.1.3. Resultados de la caracterización de materias primas	40
4.1.1.3.1. Características organolépticas de materias primas (carne de res y tocino de cerdo)	40
4.1.1.3.2. Caracterización de aditivos utilizados en la elaboración de chorizo ahumado	41
4.1.1.4. Resultado del Proceso de Fabricación.....	42
4.1.1.4.1. Procedimiento de elaboración del chorizo ahumado.....	42
4.1.1.4.2. Características de los empaques utilizados	43
4.1.1.4.3. Características de los equipos utilizados	44
4.1.1.4.4. Resultados de los análisis físico-químicos y microbiológicos del producto final	45
4.1.2. Evaluación del cumplimiento de BPM	47
CAPÍTULO V	50
CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES.....	50
5.1. Conclusiones	50
5.2. Recomendaciones.....	52
CAPÍTULO VI.....	53
BIBLIOGRAFÍA	53
ANEXOS	57
ANEXO 1 Check list de BPM	58
ANEXO 2. Layout del laboratorio de cárnicos.....	70

ANEXO 3: Evaluación de BPM en el laboratorio de cárnicos	71
MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA.....	84

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1: Características de los aditivos	41
Tabla 2: Características de empaques utilizados.....	43
Tabla 3: Características de equipos utilizados	44
Tabla 4: Análisis y requisitos físico - químicos y microbiológicos del producto final (Chorizo Ahumado)	45
Tabla 5: Escala de valoración	47
Tabla 6: Auditoria efectuada al laboratorio de cárnicos	48

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1: Diagrama de procesos.....	38
Figura 2: Balance de materiales	39

RESUMEN

El presente trabajo se realizó en el laboratorio de cárnicos de la carrera de Ingeniería Agroindustrial de la Universidad Técnica del Norte, ubicada en el cantón Ibarra, provincia de Imbabura la cual se plantea la Implementación un Programa de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM); para lograr este proyecto se evaluó los procesos y controles de producción, así ejecutando una auditoria basada en un check list bajo el decreto 3253- Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura para Alimentos Procesados, que permitió suministrar el diagnóstico del estado actual del laboratorio de cárnicos, así asimismo se estableció un perfil general de las normas y procedimientos de orden, aseo y limpieza , mantenimiento de las instalaciones, maquinaria y equipos; se diseñaron los programas de control de higiene para lograr un producto de calidad que no pongan en riesgo la salud del consumidor, con la ayuda de un check list determinando los puntos críticos y que requieren implementación de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), se encuentra en la falta de documentación y en menor porcentaje en las áreas de infraestructura, control de calidad, producción entre otros, los cuales afectan directamente en la inocuidad del producto terminado, y evitando la contaminación cruzada, así también la descripción de cada uno de los procesos, equipos, materias primas, empaques utilizados. En conclusión es necesario la elaboración del Manual de Buenas Prácticas de Manufactura, para garantizar un producto de calidad elaborado en el laboratorio de cárnicos.

Palabras claves.

Inocuidad, calidad, peligros, contaminación cruzada, desinfección.

SUMMARY

This work was performed in the laboratory of meat Career Agroindustrial Engineering at the Technical University of the North, located in the canton Ibarra, province of Imbabura which the Program Implementation of Good Manufacturing Practices (GMP) arises; to achieve this project processes and production controls was assessed, and running an audit based on a check list under Decree 3253- Rules of Good Manufacturing Practices for Processed Foods, which allowed providing the diagnosis of the current state of the laboratory of meat, and also a general profile of the rules and procedures of order, cleanliness and cleaning, maintenance of facilities, machinery and equipment was established; programs hygiene control were designed to achieve a quality product that does not endanger the health of consumers, with the help of a checklist identifying the critical points that require implementation of Good Manufacturing Practices (GMP), is in the lack of documentation and to a lesser extent in the areas of infrastructure, quality control, production, etc., which directly affect the safety of the finished product, and preventing cross-contamination, so the description of each of the processes, equipment, raw materials, packaging used. In conclusion, the development of the Manual of Good Manufacturing Practices to ensure a quality product developed in the laboratory of meat necessary.

Keywords.

Safety, quality, hazards, cross-contamination, disinfection.

CAPÍTULO I

1.1. Antecedentes

Ubicación del laboratorio de cárnicos.

El laboratorio de cárnicos perteneciente a las Unidades Eduproductivas, surgió ante la necesidad de realizar las prácticas pre-profesionales de los estudiantes de la escuela de Ingeniería Agroindustrial perteneciente a la Universidad Técnica del Norte.

El laboratorio de cárnicos se encuentra ubicado en la Provincia de Imbabura, Cantón Ibarra, Parroquia el Sagrario.

Las prácticas pre-profesionales en las Unidades Eduproductivas, constituyen una actividad académica de carácter obligatorio para los estudiantes que cursen el tercer–novenos semestre y formarán parte de la programación académica.

Son fines de las prácticas pre-profesionales en las Unidades Eduproductivas:

- Contribuir al reforzamiento del conocimiento teórico adquiridos por los estudiantes en las aulas y combinar con la práctica desarrollando en las mismas habilidades en el desarrollo de los procesos de producción.
- Observar y aplicar los procesos y formas de investigación.
- Procurar el buen uso de las instalaciones, maquinarias, equipos, herramientas, insumos y otros medios.

- Promover el conocimiento de la realidad económica, ecológica, técnica educativa, industrial y social del país.

Política de calidad

Garantizar la calidad e inocuidad de los productos a través del sistema de buenas prácticas de manufactura aplicando la mejora continua para cumplir con las normas legales y regulatorias exigidas por nuestros clientes, consumidores y los organismos de control.

1.2. Problema

La falta de control de las operaciones en la elaboración de productos cárnicos procesados hace que no se aplique las Buenas Prácticas de Manufactura.

El poco conocimiento, aplicación y control en los estudiantes, de la carrera de Ingeniería Agroindustrial en la Universidad Técnica del Norte, sobre las Buenas Prácticas de Manufactura en las diferentes operaciones de elaboración y el mal tratamiento de materias primas, son factores que determinan la necesidad de que el técnico encargado en la elaboración de productos cárnicos procesados, cuente con recursos que le proporcionen conocimientos sobre aquellas acciones generales de prácticas de higiene y procedimientos de elaboración.

Actualmente, la inexistencia de manuales, registros, inspección y programaciones que certifiquen la aplicación de Buenas Prácticas de Manufactura para cada una de las actividades que se realiza en el laboratorio de cárnicos, es un inconveniente tanto para la producción como para la comercialización de sus productos.

En la actualidad no existe un adecuado diseño y construcción de la edificación; espacio suficiente para las instalaciones, operaciones y mantenimiento de los equipos así como para el movimiento del personal y el traslado de materiales o alimentos para el laboratorio de cárnicos.

1.3. Justificación

En la actualidad, una empresa alimenticia que aspire competir en el mercado, deberá tener como objetivo primordial la aplicación de normas que garanticen la seguridad e inocuidad sanitaria de sus productos, ya que es un requerimiento a nivel mundial.

Las Buenas Prácticas de Manufactura es una normativa fundamental que tiene como finalidad el correcto manejo que debe realizar una empresa dentro de sus procesos productivos y de la manipulación de alimentos, garantizando su inocuidad.

El 4 de Noviembre del 2002, se expidió en el Ecuador mediante el Registro Oficial N° 696, el Reglamento N° 3253 de Buenas Prácticas de Manufactura para alimentos procesados, que busca garantizar la inocuidad de todos los procesos involucrados en la transformación de productos de consumo humano a nivel nacional. Las Buenas Prácticas de Manufactura pretenden disminuir los riesgos de contaminación físicos, químicos y biológicos (microbiológicos) asociados a la elaboración y producción de alimentos que no produzcan daño en la salud del consumidor.

La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA, 2015 es el organismo de control y vigilancia de la inocuidad, control de calidad y seguridad de los productos procesados de uso y consumo humano, así como la verificación del cumplimiento de los requisitos técnicos y sanitarios en los establecimientos dedicados a la producción, almacenamiento, distribución, comercialización, importación y exportación de los productos señalados.

Del mismo modo, asegurar la calidad sanitaria de los alimentos producidos trae beneficios para la sociedad, puesto que el consumidor es el cliente final de esta cadena de producción.

1.4. Objetivos

1.4.1. Objetivo General

Implementar un programa de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) en el Laboratorio de Cárnicos en las Unidades Eduproductivas en la Universidad Técnica del Norte.

1.4.2. Objetivos Específicos

- Evaluar los procesos y controles de producción.
- Establecer normas y procedimientos de orden, aseo y limpieza, mantenimiento de las instalaciones, maquinaria y equipos.
- Diseñar los programas de control de higiene para el Laboratorio de Cárnicos de las Unidades Eduproductivas.
- Desarrollar un manual de Buenas Prácticas de Manufactura del Laboratorio de Cárnicos de las Unidades Eduproductivas.

CAPÍTULO II

MARCO TEÓRICO

2.1. Consumo de carne

Ecuador tiene la suficiente cantidad de carne para satisfacer el consumo de sus habitantes. Cada año se procesan alrededor de 220.000 toneladas métricas, que se obtienen del millón de reses faenadas en camales formales, de acuerdo con la Federación Nacional de Ganaderos (2015).

Según la Asociación de Ganaderos del Litoral (2015) se producen al año 300 millones de libras de carne. Se destinan 1760.000 cabezas de ganado para la producción. Seis provincias de la Costa concentran la mayor cantidad de población de ganado de carne. Manabí lidera el top de la producción: el 40% del total de sus reses va para el procesamiento de carne. Esta provincia junto con Loja, Pichincha, Azuay, Chimborazo, Tungurahua, Cotopaxi y Carchi son las que más consumen carne, según datos oficiales. La Encuesta de Superficie y Producción Agropecuaria (2013), muestra que los habitantes de esas provincias consumieron 203.195 cabezas de ganado.

La investigación también revela que en Cotopaxi, Pichincha, Esmeraldas, Santo Domingo de los Tsáchilas, Chimborazo y Azuay se compraron 263.107 cabezas de ganado vacuno. De acuerdo con datos del Instituto Nacional de Estadística y Censos (INEC, 2015), en Ecuador la población ganadera es de 5,2 millones. De esa cifra, el 50,64% se concentra en la Sierra. Por ejemplo, en las haciendas se destacan razas como Nellore, Brahmán, Guzerat, Aberdeen Angus y Red Angus, charoláis y Shorthorn.

Estos animales se caracterizan por producir carne de calidad y se adaptan fácilmente a cualquier tipo de clima (Lideres, 2015).

Según datos de la Federación de Ganaderos del Ecuador (Fedegan, 2015), al año ingresan al país 15.000 toneladas de carne importada. El país produce unas 181.488 toneladas de carne al año. Pollo, cerdo y res son las carnes preferidas por el ecuatoriano. El ecuatoriano consume cada año, en promedio, 54 kilogramos de distintas variedades de carne. 32 kg corresponden a carne de pollo; 12 kg son de cerdo y el 10 kg corresponde a res y pescado (Lideres, 2015).

En Colombia, por ejemplo, se consumen 20 kg de carne de res anuales por habitante, en promedio. En Argentina y Uruguay, la cifra crece hasta 80 kg, asegura el dirigente de la Capeipi. “En esos países se ha trabajado para fomentar el consumo de carne bovina” (Lideres, 2015).

Luis Bakker Villacreses, director de Pronaca; asegura que en el Ecuador, el mercado de carnes viene creciendo, porque la población está mejor informada y exige productos de calidad. Además, reconoce que el consumo puede aumentar aún más: “El ecuatoriano consume 54 kilos anuales de distintas carnes y la Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura (FAO), recomienda que el consumo sea de 80 kilos anuales. Entonces, hay espacio para crecer en el mercado local” (Lideres, 2015).

2.2. Producción de productos cárnicos procesados

En el Ecuador existen empresas de producción de embutidos formales, las cuales manejan procesos y tecnología adecuada que garantizan un producto apto para el consumo humano, estas empresas cuentan con los permisos legales y registros sanitarios que exige esta actividad.

Las tres empresas más grandes son Procesadora Nacional de Alimentos Pronaca, Embutidos Plumrose y Embutidos Don Diego; la cual produce mortadelas, jamones, salchichas, chorizos vienesa, pate entre otros. De estos productos, los más apetecidos son las mortadelas y las salchichas. Ambas variedades presentan el 75% de la producción nacional de embutidos. Le sigue el chorizo con 14%, jamón con 5% y 6% restante pertenece a otras presentaciones como longanizas y hamburguesas.

2.3. Producción de chorizo

2.3.1. Historia

La historia comienza con la morcilla. En la Odisea, del siglo IX a de C, la tripa rellena con sangre y grasa que puede asarse al fuego.

En época de los romanos ya aparecen algunos embutidos llamados "botulus" o "botellos" (por su forma), lo que hoy en día son los botelos o botillos, que se realizan en Galicia, Asturias o León. Los romanos tenían mucha afición hacia los embutidos. Se sabe que tenían muchas variantes de salchichas y que el "botulus", era una especie de morcilla que se vendía por las calles (Essien, 2016).

En la evolución de los embutidos en el siglo XV el ganado se producía fuera de las ciudades, se mataba a los animales en salas de despiece, y se vendían las piezas a las carnicerías. Pero con los cerdos era diferente, el cerdo seguía criándose en las villas, se mataba en las calles y el embutido era elaborado por la familia. Esta costumbre es algo que aún perdura en algunos pueblos, "La matanza del cerdo" (Essien, 2016).

Hasta mitad del siglo XIX no se llega al desarrollo de la elaboración de productos cárnicos, lo cual está muy ligado al progreso de la industrialización, se le daba mayor libertad al comercio y a la circulación de mercancías. En la época de los grandes

descubrimientos, volvieron a surgir los condimentos (muy usados en la realización de los embutidos) (Essien, 2016).

2.3.2. Elaboración tradicional del chorizo

Los ingredientes principales del chorizo son: la carne y tocino de cerdo, el pimentón, el ajo y la sal.

Realmente no es una especie la que da el aroma al chorizo sino más bien es la suma de cada uno de los olores la que dan "un olor único", lo que tu percibes es la suma de ajo, pimienta, comino, laurel, tomillo, cebolla, paprika, orégano. Algunos tienen un poco más de esta o un poco menos de aquella, aunque en realidad se trata de crear un balance y armonía en el sabor y olor del chorizo (Cottenceau, 2016).

Proceso de elaboración tradicional del chorizo

- **Picado** de las carnes y tocino.
- **Mezclado y amasado** de la carne con las especias.
- **Reposo y maceración** durante 24h.
- **Embutido** de la masa en tripa de cerdo,
- **Curación:** se atan y se exponen al aire en ambiente natural, eligiéndose lugares idóneos en base a sus características de temperatura y humedad. La forma tradicional siempre ha sido en habitaciones con fuego para poder proteger el “secado” de insectos, ya que el humo presente en la habitación impedía que entraran.

Durante el tiempo de **maduración** hay unos procesos de desecación y adquisición de firmeza en la textura, a la vez que se desarrolla el aroma, fruto de la suma de los aromas naturales. Los chorizos deben curar durante unos 50 días en un sitio seco y fresco. En

ocasiones los chorizos se suelen ahumar con leña de roble o de encina y después ya se dejan orear al fresco (Cottenceau, 2016).

2.4. Inocuidad alimentaria, el Codex Alimentarius

El Codex Alimentarios (1963) en Latín significa “Código sobre alimentos” consiste en una recopilación de normas alimentarias, códigos de prácticas y otras recomendaciones, cuya aplicación busca que los productos alimentarios sean inocuos y aptos para el consumo (Díaz & Uría, 2009).

Los objetivos principales del Programa son: la protección de la salud de los consumidores, asegurar prácticas equitativas en el comercio de alimentos y promocionar la coordinación de todas las normas alimentarias acordadas por las organizaciones gubernamentales y no gubernamentales.

La OMS (1963) y sus Estados Miembros promueven los beneficios de la inocuidad de los alimentos, de las dietas saludables y de la actividad física. Las cinco claves para mejorar la inocuidad de los alimentos son:

- Mantener la limpieza.
- Separar los alimentos crudos de los cocinados.
- Cocinar bien todos los alimentos.
- Mantener los alimentos a la temperatura adecuada.
- Utilizar agua e ingredientes inocuos.

2.5. Enfermedades transmitidas por alimentos – ETA

Agencia Gubernamental de Control (2011). Las Enfermedades Transmitidas por Alimentos pueden generarse a partir de un alimento o de agua contaminada. Se las llama así porque el alimento actúa como vehículo de transmisión de microorganismos nocivos y sustancias tóxicas al cuerpo humano.

Las enfermedades transmitidas por los alimentos causan, principalmente, trastornos en el tracto intestinal, es decir, provocan dolores abdominales, diarrea y vómito.

Estas enfermedades son causados por la ingestión de alimentos que contienen cantidades considerables de bacterias patógenas (nocivas al organismo) o toxinas (venenos) que se generan por el crecimiento o duplicación de éstas (Martínez, 2012).

Las ETAS pueden ser de dos tipos:

Infecciones alimentarias: son las ETA producidas por la ingestión de alimentos o agua contaminados con agentes infecciosos específicos tales como bacterias, virus, hongos, parásitos (Ambiental, 2010).

Intoxicaciones alimentarias: son las ETA producidas por la ingestión de alimentos o agua contaminados con cantidades suficientes de toxinas elaboradas por proliferación bacteriana o con agentes químicos (metales pesados y otros compuestos orgánicos) que se incorporan a ellos de modo accidental, incidental o intencional, en cualquier momento desde su producción hasta su consumo (Ambiental, 2010).

Organización Panamericana de Salud (2013). La salud no es la ausencia de enfermedad y debe ser entendida como un completo estado de bienestar físico, mental y social. El aporte de alimentos sanos e inocuos es fundamental para evitar enfermedades alimentarias que se adquieren al consumir alimentos contaminados durante su obtención o elaboración.

Los factores que ocasionan ETA son:

- No lavar ni desinfectar adecuadamente frutas, verduras, cuchillos, tablas y toda superficie que esté en contacto con los alimentos.
- No calentar, cocinar o mantener los alimentos y la temperatura correcta.
- No enfría los alimentos adecuadamente.
- Permitir que personas infectadas o con mala higiene manipulen los alimentos.
- Preparar alimentos como un día o más por adelantado sin el cuidado o la conservación adecuados.
- Agregar ingredientes crudos o contaminados a alimentos sin cocinar.
- Dejar que los alimentos pasen demasiado tiempo por temperaturas peligrosas (arriba de 4 °C y debajo de 60 °C).
- Precalentar alimentos por debajo de las temperaturas (arriba de 74 °C por 15 segundos) que matan las bacterias.
- Permitir la contaminación cruzada de alimentos cocidos por alimentos crudos.
- Equipo mal lavado o mal desinfectado, o personas que manejen incorrectamente la comida (Martínez, 2012).

2.6. Norma técnica sustitutiva de Buenas Prácticas de Manufactura para alimentos procesados

En Ecuador mediante Decreto Ejecutivo 3253, Registro Oficial 696 del 4 de Noviembre del 2002, se establece el Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) para Alimentos Procesados, en donde se considera a las BPM como los principios básicos y prácticas generales de higiene en la manipulación, preparación, elaboración, envasado y almacenamiento de alimentos para consumo humano, con el objeto de garantizar que

los alimentos se fabriquen en condiciones sanitarias adecuadas y se disminuyan los riesgos inherentes a la producción (Decreto Ejecutivo 3253, 2002).

Mediante Informe Técnico contenido en el Memorando No. ARCSA-ARCSA-CGTC-DTBPYP-2015-0043-M de fecha 21 de mayo de 2015, el Director Técnico de Buenas Prácticas y Permisos justifica el requerimiento de elaboración de normativa técnica sustitutiva que regule el Procedimiento para la Obtención de Certificados de Buenas Prácticas de Manufactura para los Establecimientos que Producen Alimentos Procesados.

De conformidad a las atribuciones contempladas en el Artículo 10 reformado por el Decreto Ejecutivo No. 544, la Dirección Ejecutiva del ARCSA en uso de sus atribuciones resuelve: EXPEDIR LA NORMA TÉCNICA SUSTITUTIVA DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA ALIMENTOS PROCESADOS.

La aplicación de BPM es obligatoria para:

- Los establecimientos donde se procesen, envasen y distribuyan alimentos.
- Los equipos, utensilios y personal manipulador sometidos al Reglamento de Registro y Control Sanitario, exceptuando los plaguicidas de uso doméstico, industrial o agrícola, a los cosméticos, productos higiénicos y perfumes, que se registrarán por otra normativa.
- Todas las actividades de fabricación, procesamiento, preparación, envasado, empacado, almacenamiento, transporte, distribución y comercialización de alimentos en el territorio nacional.
- Los productos utilizados como materias primas e insumos en la fabricación, procesamiento, preparación, envasado y empacado de alimentos de consumo humano.

2.7. Principales Enfoques de las Buenas Prácticas de Manufactura

Las normas que definen las acciones de manejo y manipulación de los alimentos adoptados en las Buenas Prácticas de Manufactura deben desarrollarse y aplicarse bajo los siguientes enfoques:

- Establecer normas generales y específicas para la operatividad de una organización.
- Asegurar que el personal conozca la importancia de la sanidad y esté entrenado en higiene personal y laboral.
- Cumplir con las disposiciones sanitarias de los alimentos.
- Protección de los mercados, del consumidor y prevención de la adulteración.
- Asegurar que los productos envasados y distribuidos sean de calidad y estén libres de contaminación.
- Sensibilizar, enseñar y capacitar las técnicas y manipulación en todo lo relacionado a las prácticas higiénicas.
- Mantener las instalaciones, equipos y utensilios en perfecto estado de limpieza y desinfección.

2.8. Certificación de las buenas prácticas de manufactura

Ministerio de Salud Pública (MSP, 2002). Documento expedido por la autoridad de salud competente y las Entidades de inspección que son entes naturales o jurídicos acreditados por el Sistema Ecuatoriano de Metrología, Normalización, Acreditación y Certificación de acuerdo a su composición técnica para la evaluación de la aplicación de las Buenas Prácticas de Manufactura en todas las empresas que se requiera realizar las respectivas inspecciones; estas inspecciones se realizan a todas las instalaciones y personal de la empresa.

El Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) es tramitado ante uno de los organismos de inspección acreditado y registrado en la ARCSA. El responsable de la planta procesadora de alimentos deberá comunicar a la ARCSA, cinco días antes de la inspección, la fecha, hora y el inspector designado por organismo de inspección que haya seleccionado. Durante el proceso de certificación, la ARCSA podrá ser parte de las inspecciones que realice el organismo de inspección (ARCSA, 2015).

Al finalizar el proceso de inspección, el organismo acreditado entregará el acta, el informe favorable, la guía de verificación y el certificado a la planta o establecimiento.

El certificado de operación sobre la utilización de buenas prácticas de manufactura de alimentos estará vigente por cinco años desde su concesión. Los organismos de inspección realizarán seguimientos anuales (ARCSA, 2015).

Riesgo y Plazos.- Conforme al riesgo epidemiológico inherente al producto alimentario procesado, a la participación del sector industrial por actividad principal y a la categorización, se han establecido los siguientes tipos de riesgo y plazos de cumplimiento por el Comité interministerial de la calidad del 2012.

Riesgo tipo A: Comprende a alimentos que por su naturaleza, composición, proceso, manipulación y población a la que va dirigida, tienen una alta probabilidad de causar daño a la salud.

1. Elaboración de productos lácteos;
2. Elaboración de bebidas no alcohólicas; producción de aguas minerales y otras aguas embotelladas.
3. Elaboración de productos cárnicos y derivados.
4. Elaboración de alimentos dietéticos, alimentos para regímenes especiales y complementos nutricionales.
5. Elaboración de ovoproductos.

Industria y mediana industria 1 año a partir de la publicación de la presente resolución.

Pequeña industria y microempresa 2 años a partir de la presente resolución.

Riesgo tipo B: Comprende a alimentos que por su naturaleza, composición, proceso, manipulación y población a la que va dirigida, tienen una mediana probabilidad de causar daño a la salud.

1. Elaboración de cereales y derivados.
2. Elaboración y conservación de frutas, legumbres, hortalizas, tubérculos, raíces, semillas, oleaginosas y sus derivados.
3. Elaboración y conservación de pescados, crustáceos, moluscos y sus derivados;
4. Elaboración de comidas listas y empacadas.
5. Elaboración de bebidas alcohólicas.

Industria y mediana industria 3 años a partir de la publicación de la presente resolución

Pequeña industria y 4 años a partir de la presente microempresa resolución.

Riesgo tipo C: Comprende a alimentos que por su naturaleza, composición, proceso, manipulación y población a la que va dirigida, tienen una baja probabilidad de causar daño a la salud.

1. Elaboración de cacao y derivados.
2. Elaboración de salsas, aderezos, especias y condimentos.
3. Elaboración de caldos y sopas deshidratadas.
4. Elaboración de café, té, hierbas aromáticas y sus derivados.
5. Elaboración de aceites y grasas comestibles.
6. Elaboración de almidones y productos derivados del almidón.
7. Elaboración de gelatinas, refrescos en polvo y preparaciones para postres.
8. Elaboración de azúcar y sus derivados.
9. Elaboración de otros productos alimenticios no contemplados anteriormente.

Industria, mediana industria, 5 años a partir de la pequeña industria y publicación de la presente microempresa resolución.

2.9. Ventajas de la Implementación de las Buenas Prácticas de Manufactura

La implementación exitosa de las Buenas Prácticas de Manufactura genera ventajas significativas para los empresarios; con la reducción de pérdidas de producto por descomposición o alteración por contaminantes y contribuyen a mejorar el posicionamiento de los productos en el mercado mediante el reconocimiento del valor agregado y de los atributos positivos obtenidos tanto de calidad como de higiene y salubridad (Medina, 2012).

La adopción de las BPM por parte de todas las empresas alimenticias que aumenta la productividad e incrementa la seguridad del personal que participa en el mismo; y mejora la calidad de los productos con la consecuente satisfacción del cliente.

De las Cuevas, V (2006). El 4 de Noviembre del 2002, se expidió en el Ecuador mediante el Registro Oficial N° 696, el Reglamento N° 3253 de Buenas Prácticas de Manufactura para alimentos procesados, que busca garantizar la inocuidad de todos los procesos involucrados en la transformación de productos de consumo humano a nivel nacional. Las Buenas Prácticas de Manufactura pretenden disminuir los riesgos de contaminación físicos, químicos y biológicos (microbiológicos) asociados a la elaboración y producción de alimentos que no produzcan daño en la salud del consumidor; a través de acciones, operaciones y procedimientos aplicables en todas las áreas de proceso y manejo de los alimentos, donde se incluye: el personal, instalaciones físicas y sanitarias, equipos, utensilios, procedimientos de limpieza y sanitización, desinfección y control de plagas.

2.10. Requisitos de las Buenas Prácticas de Manufactura

Entre los requisitos de las BPM tenemos las más importantes:

De las Instalaciones.

- Que el riesgo de contaminación y alteración sea mínimo.
- Que el diseño y distribución de las áreas permita un mantenimiento, limpieza y desinfección apropiada minimizando las contaminaciones.
- Que las superficies y materiales, particularmente aquellos que están en contacto con los alimentos. no sean tóxicos y estén diseñados para el uso pretendido, fáciles de mantener, limpiar, y desinfectar.
- Que facilite un control efectivo de plagas, dificulte el acceso y refugio de las mismas (ARCSA, 2015).

2.10.1. Condiciones Específicas de las Áreas, Estructuras Internas y Accesorios

Estas deben cumplir los requisitos de distribución de las áreas, pisos, paredes, techos, drenajes, ventanas, puertas, escaleras, elevadores, estructura complementaria (rampas, gradas, plataformas), instalaciones eléctricas, redes de agua, iluminación, calidad de aire, ventilación, control de temperatura, humedad ambiental, instalaciones sanitarias (ARCSA, 2015).

2.10.2. De los Equipos y Utensilios

Para Maldonado, M & Moncayo, V (2012). Los equipos tales como: licuadoras, balanzas, despulpadoras, marmitas, centrifugadora, filtro prensa y pasteurizador de placas, y los demás utensilios de trabajo: mesas, recipientes, cintas transportadoras,

sierras y cuchillos, que vayan a entrar en contacto con las materias primas y los productos alimenticios, deben estar fabricados con materiales resistentes a la corrosión y que sean fáciles de limpiar y desinfectar. Las superficies de trabajo deben ser de un material que no transmita sustancias tóxicas, olores y sabores y sea in absorbente, resistente a la corrosión y capaz de resistir las constantes operaciones de limpieza y desinfección. Las superficies deben ser lisas y sin huecos, hendiduras o grietas, no se aconseja la madera como superficie de trabajo, ya que no permite una adecuada limpieza y desinfección.

2.10.3. Del Personal

2.10.3.1. De las obligaciones del personal

Durante la fabricación de alimentos, el personal manipulador que entra en contacto directo o indirecto con los alimentos debe:

1. Mantener la higiene y el cuidado personal.
2. Comportarse y operar de la manera descrita en el Art. 14 de la presente norma técnica.
3. Estar capacitado para realizar la labor asignada conociendo previamente los procedimientos, protocolos e instructivos relacionados en sus funciones y comprenden las consecuencias del incumplimiento de las mismas.

Para Gozalo, (2013). Un manipulador de alimentos es toda persona que por su actividad laboral tiene contacto directo con los alimentos durante cualquiera de sus fases desde que se recibe hasta que llega al consumidor final, durante: su preparación, fabricación, transformación, envasado, almacenamiento, transporte, distribución, venta, suministro y servicio.

2.10.3.2. Educación y capacitación

Para MSP, (2002). Toda planta procesadora de alimentos debe implementar un plan de capacitación continuo y permanente para todo el personal sobre la base de Buenas Prácticas Manufactura, a fin de asegurar su adaptación a las tareas asignadas.

Esta capacitación está bajo la responsabilidad de la empresa y podrá ser efectuada por ésta, o por personas naturales o jurídicas, siempre que se su competencia para ello.

Deben existir programas de entrenamiento específicos, según sus funciones o reglamentos relacionado al producto y al proceso con el cual está relacionado, además, procedimientos, protocolos, precauciones y acciones correctivas cuando se presente desviaciones.

2.10.3.3. Estado de salud

Para ARCSA, (2015). El personal manipulador de alimentos debe someterse a un reconocimiento médico antes de desempeñar esta función de manera periódica y la planta deben mantener fichas médicas actualizadas. Así mismo, debe realizarse un reconocimiento médico cada vez que se considere necesario por razones clínicas y epidemiológicas, especialmente después de una ausencia originada por una infección que pudiera dejar secuelas capaces de provocar contaminaciones de los alimentos que se manipulan. La falta de control y cumplimiento, o inobservancia de esta disposición, deriva en responsabilidad directa del empleador o representante legal ante la autoridad nacional en materia laboral.

Procesos diarreicos, intoxicaciones alimentarias e infecciones de garganta o vías respiratorias y génito urinarias, son ejemplos concretos de procesos patológicos que pueden contaminar directa e indirectamente los alimentos; así también las de la piel como heridas, cortes y quemaduras que favorecen el desarrollo de bacterias y deben

protegerse con vendajes impermeables para evitar en lo posible la contaminación (Sanz, 2012).

2.10.3.4. Higiene y medidas de protección

A fin de garantizar la inocuidad de los alimentos y evitar contaminaciones cruzadas, el personal que trabaja en una Planta Procesadora de Alimentos debe cumplir con normas de limpieza e higiene.

- El personal de la Planta debe contar con uniformes adecuados a las operaciones a realizar:
 - a) Delantales o vestimenta, que permitan visualizar fácilmente su limpieza;
 - b) Cuando sea necesario, otros accesorios como guantes, botas, gorros, mascarillas, limpios y en buen estado;
 - c) El calzado debe ser cerrado y cuando se requiera, deberá ser antideslizante e impermeable.
- Las prendas mencionadas en los literales a) y b) del numeral anterior, deben ser lavables o desechables.

La operación de lavado debe hacérsela en un lugar apropiado.

- Todo el personal manipulador de alimentos debe lavarse las manos con agua y jabón antes de comenzar el trabajo, cada vez que salga y regrese al área asignada, cada vez que use los servicios sanitarios y después de manipular cualquier material u objeto que pudiese representar un riesgo de contaminación para el alimento. El uso de guantes no exime al personal de la obligación de lavarse las manos.
- Es obligatorio realizar la desinfección de las manos cuando los riesgos asociados con la etapa del proceso así lo justifique y cuando se ingrese a áreas críticas (ARCSA, 2015).

2.10.3.5. Comportamiento del personal

Para Sanz, (2012). Las fuentes de transmisión de microorganismos más frecuentes son a través de las manos, la boca, las mucosas, y el intestino; además de que los olores corporales son producidos por gases expedidos de bacterias que se encuentran en el sudor; generando la idea de que el cuerpo humano puede ser portador de suciedad, que en muchos casos es nociva para la salud del consumidor.

El manipulador de alimentos debe bañarse diariamente, mantener el cabello limpio, cepillarse los dientes, llevar las uñas cortas y limpias como requisitos mínimos que aseguren que su piel no es portadora de microorganismos perjudiciales y evitar olores corporales.

2.10.3.6. Señalética

Debe existir un sistema de señalización y normas de seguridad, ubicados en sitios visibles para conocimiento del personal de la planta y personal ajeno a ella (ARCOSA, 2015).

2.10.3.7. Obligación del personal administrativo y visitantes

Los visitantes y el personal administrativo que transiten por el área de fabricación, elaboración manipulación de alimentos, deben proveerse de ropa protectora y acatar las disposiciones señaladas por la planta para evitar la contaminación de los alimentos.

2.10.4. Materias Primas e Insumos

Para ARCSA, (2015). No se aceptaran materias primas e ingredientes que contengan parásitos, microorganismos patógenos, sustancias tóxicas (tales como químicos, metales pesados, drogas veterinarias, pesticidas), o materias extrañas que dicha contaminación pueda reducirse a niveles aceptables mediante las operaciones productivas validadas.

2.10.5. Envasado, Etiquetado y Empacado

Todos los alimentos deben ser envasados, etiquetados y empaquetados de conformidad con las normas técnicas y reglamentación respectiva vigente.

2.10.6. Almacenamiento, Distribución, Transporte y Comercialización

Las áreas de almacenamiento y transporte deben ser de fácil limpieza, manteniendo condiciones higiénicas y ambientales apropiadas para evitar la descomposición o contaminación de los alimentos envasados y empaquetados.

El propietario o representante legal del establecimiento de comercialización, es el responsable en el mantenimiento de las condiciones sanitarias exigidas por el alimento para su conservación. (ARCSA, 2015).

2.11. Procedimientos Operacionales Estandarizados de Saneamiento (POES)

Los POES son procedimientos escritos que describen las tareas de saneamiento para ser aplicadas antes, durante y después del proceso de elaboración y constituyen una herramienta complemento a la aplicación de Buenas Prácticas de Manufactura; lo que los convierte en el eje principal de un sistema de seguridad alimentaria y la limpieza, desinfección y mantenimiento de la inocuidad de la empresa donde se realiza la manipulación de los alimentos.

Objetivo:

Disminuir la contaminación de productos, equipos, utensilios y ambiente, describiendo el modo de operación de los procedimientos que intervengan en la higiene de todas las áreas de la planta (Díaz & Uría, (2009).

2.11.1. Funciones de los Procedimientos Operacionales Estándares de Saneamiento (POES)

Las funciones de los POES son:

- Prevención de una contaminación directa o adulteración del producto.
- Desarrollar Procedimientos que puedan ser llevados a cabo por la empresa. Prevé un mecanismo de reacción en caso de contaminación.
- Determina quién es la persona encargada de dicha función.
- Detalla la manera de limpiar y desinfectar cada equipo.
- Puede describir la metodología para desarmar los equipos.

- Las empresas deben contar con un sistema de registro que permita el control de las aplicaciones de los Procedimientos Operacionales Estándares de Sanitización (POES) y de sus acciones correctivas (Herrera, y Paez, 2013).

Los contenidos mínimos requeridos de los POES se detallan a continuación:

2.11.2. Limpieza y desinfección

Según Sanz, (2012). La limpieza y desinfección son un conjunto de operaciones que tienen como base la eliminación de suciedad y mantenimiento controlado bajo una mínima presencia de la población microbiana; suelen realizarse en forma conjunta, son procedimientos distintos y complementarios.

- **Limpieza:** consiste en la eliminación de los residuos y suciedad adheridos a las superficies.
- **Desinfección:** es el proceso por el que se eliminan o reducen a un nivel tolerable los microorganismos presentes en las superficies sin que sean nocivos para la calidad de los alimentos y salud de los consumidores.
- **Esterilización:** consiste en la destrucción de todos los organismos vivos y sus esporas y la supresión de todo tipo de actividad biológica y enzimática de microorganismos. La desinfección únicamente destruye microorganismos vivos (gérmenes, bacterias y virus).

Los procedimientos incluirán:

- Detergente y desinfectante.
- Dosificación o concentración del agente utilizado.
- Frecuencia de recambio del agente.
- Personal responsable de la ejecución.
- Procedimiento de monitoreo, detallando la frecuencia y responsables.

- Acciones correctivas y responsables de su aplicación.
- Procedimiento de verificaciones, detallando la frecuencia y responsables.
- Considerar las verificaciones microbiológicas de superficies y equipos.
- Sistema de registros de control asociados y sus verificaciones.

2.11.3. Programa de control de plagas

Según Sanz, (2012). Tanto los insectos como los roedores, son animales que, por su tamaño y comportamiento esquivo pueden acceder a las zonas de tratamiento o almacenamiento de alimentos y trasladar microorganismos y suciedad que pueden contaminar superficies, útiles de trabajo y alimentos.

Para evitar la presencia de este tipo de animales se deben adoptar una serie de medidas que impidan su paso y que provoquen el exterminio de aquellos que puedan acceder a estas zonas de manipulación de alimentos, con la implementación de un Plan de Control de Plagas.

(1) Medidas Preventivas: Todas las acciones tendientes para disminuir los factores pre-disponentes de alimento, agua y cobijo para las plagas.

(2) Medidas Activas: Todas las acciones de eliminación de plagas de tipo químico, físico, mecánico y biológico.

Las principales plagas son:

Las ratas. De estas la rata gris es la más común, la cual se desarrolla en depósitos de basura, cloacas, márgenes de los ríos y zonas insalubres. La rata negra que se desarrolla en lo graneros y en las partes altas de los edificios. El ratón reside en locales y edificios habitados, se desarrolla en los falsos techos, etc.

Los insectos. Como las cucarachas, escarabajos, mariquitas, pulgas, moscas, mosquitos, polillas, avispas, abejas, hormigas, etc.

Otras plagas. Entre estas encontramos los ácaros que se desarrollan en locales húmedos y en alimentos con un contenido de humedad superior al 10%; y los pájaros que constituyen vectores de contaminación, principalmente de salmonella y de bacterias coliformes.

2.11.4. Programa de control del agua

Este programa debe considerar la provisión de los servicios de apoyo y las rutas de distribución de los mismos, alrededor de las áreas de proceso o de almacenamiento, se han diseñado de forma que previenen el riesgo de contaminación del producto.

El suministro de agua potable debe ser el suficiente para las necesidades del proceso productivo.

2.11.5. Programa de mantenimiento

Mantenimiento.- Conjunto de operaciones y cuidados necesarios para que instalaciones, edificios, industrias, etc., puedan seguir funcionando adecuadamente.

En algunos casos se necesitan productos de limpieza fuertemente alcalinos (cáusticos), que suelen ser corrosivos y deterioran la maquinaria y el edificio, también se emplean detergentes ácidos ya que con frecuencia son eficaces para eliminar de las superficies lisas los depósitos o costras pétreas que forman las aguas duras.

Según Olarte & Roncallo, (2011). La labor del departamento de mantenimiento, está relacionada muy estrechamente en la prevención de accidentes y lesiones en el trabajador ya que tiene la responsabilidad de mantener en buenas condiciones la maquinaria y herramienta, equipo de trabajo, lo cual permite un mejor desenvolvimiento y seguridad evitando en parte riesgos en el área laboral.

Los productos fuertemente ácidos debido a que son corrosivos solamente se recomiendan en la limpieza periódica de superficies vidriadas o de acero-inoxidable resistente y para desprender depósitos pétreos a veces conviene aplicar algún tratamiento anticorrosivo después de usar este tipo de detergentes.

Los desinfectantes a base de cloro, bactericidas ampliamente usados son muy variados, la elección de un tipo u otro y la concentración a emplear dependerá de la cantidad total que se necesite, del método de aplicación y del tamaño y naturaleza de la superficie a tratar.

2.11.6. Programa de capacitación del personal

La capacitación es fundamental para cualquier sistema de gestión de Inocuidad de alimentos (Díaz & Uría, 2009).

Todo el personal que operen en las áreas de producción o elaboración deben capacitarse en las buenas prácticas de higiene por lo menos una vez al año la capacitación debe incluir:

- Higiene personal uso correcto reglamentario de trabajo y lavado las manos;
- Ganadores a los productos, en particular su capacidad para el desarrollo de los microorganismos patógenos o de descomposición;
- La forma en que se procesan los alimentos, bebidas o suplementos alimenticios considerando la probabilidad de contaminación;
- El grado y tipo de producción o de preparación posterior antes del consumo final;
- Las condiciones es que las mismas que se debe recibir y almacenar las materias primas, alimentos y bebidas o suplementos alimenticios;
- El tiempo que se preveía que transcurrirá antes del consumo (Madrid, 2012).

2.11.7. Programa de limpieza y desinfección

Este programa debe considerarse también que las tareas de limpieza son realizadas por el mismo personal manipulador, por lo que deberá ser entrenado de la mejor manera. Así mismo, la empresa debe contemplar que la limpieza tiene un costo, razón por la cual debe ser tomada en cuenta dentro de los costos de producción.

Los programas de limpieza y desinfección deben indicar claramente:

- Las superficies, los equipos y los utensilios que se van a limpiar, y asignar responsables.
- Los métodos o procedimientos que se van a aplicar (incluidos los detergentes, los desinfectantes y la concentración a que se van a usar) y la frecuencia de la limpieza y la desinfección.
- Las medidas de vigilancia (os niveles de actuación). (Díaz & Uría, 2009).

2.12. Manual de Buenas Prácticas de Manufactura

Las Buenas Prácticas de Manufactura surgieron en respuesta hechos graves relacionados con la falta de inocuidad, pureza y eficacia de alimentos y medicamentos.

El manual de buenas prácticas de manufactura comprende todos los procedimientos que son necesarios para garantizar la calidad y seguridad de los alimentos durante cada una de las etapas del proceso, incluyen las recomendaciones generales para ser aplicadas en los establecimientos dedicados a la obtención, elaboración, fabricación, mezclado, acondicionamiento, envasado o empaçado, conservación, almacenamiento, distribución, manipulación de alimentos, materias primas y aditivos.

La higiene supone un conjunto de operaciones que deben ser vistas como parte integral de los procesos de elaboración y preparación de los alimentos, para asegurar su

inocuidad. Estas operaciones serán más eficaces si se aplican de manera tanto regular y estandarizada como debidamente validada, siguiendo las pautas que rigen los procesos de acondicionamiento y elaboración de los alimentos.

2.13. Programa de Buenas Prácticas de Manufactura

Es importante establecer programas de implementación de BPM para acompañar a aquellos establecimientos elaboradores autorizados. Estos incluyen tanto el asesoramiento técnico como las acciones de fortalecimiento de los procesos/ sistemas de gestión de la inocuidad de estos establecimientos (FAO, 2011).

El primer paso es realizar un diagnóstico de situación de los establecimientos empadronados en nuestra localidad para poder relevar cuáles son las necesidades que requieren intervención (FAO, 2011).

En este diagnóstico debemos considerar toda la información que disponemos de las auditorías, la documentación, la verificación y seguimiento de BPM, datos epidemiológicos, denuncias, productos y establecimientos involucrados en retiro del producto del mercado, etc. Toda la información recabada debe ser procesada y evaluada y, al igual que como se explicó anteriormente, debemos establecer prioridades para la acción, atendiendo aquellas que mayor impacto tengan en la salud de la población. Registrar, organizar, clasificar y evaluar datos concretos sobre los establecimientos que funcionan en nuestra jurisdicción nos ayudará a jerarquizar la problemática, agrupar necesidades y establecer estrategias (FAO, 2011).

En este programa de BPM consta de:

- Un manual de Buenas Prácticas de Manufactura.
- Auditorias.
- Inspecciones.
- Hojas de control.

- Procedimientos Operacionales Estandarizado de Saneamiento.
- Programas de Capacitación.
- Programa de limpieza y desinfección.
- Programa de Control de Plagas.
- Programa de control de agua.

CAPÍTULO III

MATERIALES Y MÉTODOS

3.1. Materiales

Materiales de laboratorio

- Fundas Estériles
- Hisopos de Algodón
- Tijera
- Algodón
- Frasco Boecos 250ml
- Cajas preti film
- Pipetas plásticas
- Papel aluminio

Suministros de Oficina

- Cámara fotográfica digital
- Computador portátil
- Materiales de Escritorio

Equipos

- Incubadora para microbiología
- Mechero de Bunsen
- Balanza digital con medida en gramos
- Termómetro

- pH metro
- Refrigerador
- Congelador
- Autoclave

Reactivos

- Alcohol
- Peptona Granulada
- Medio de cultivo PCA

3.2. Métodos

3.2.1. Localización

El presente trabajo investigativo se llevó a cabo en el laboratorio de cárnicos de las Unidades Eduproductivas en la Universidad Técnica del Norte; ubicada en la parroquia El Sagrario perteneciente al Cantón Ibarra de la Provincia de Imbabura.

PROVINCIA: Imbabura
CANTÓN: Ibarra
PARROQUIA: El Sagrario
LUGAR: Laboratorios FICAYA
HR (humedad relativa) 73%
TEMPERATURA: 17.4°C.
ALTITUD: 2228 m.s.n.m.
PLUVIOSIDAD: 50.3 mm. Año
LATITUD: 0° 20' Norte
LONGITUD: 78° 08' Oeste

3.2.2. Metodología para la auditoria

Para la auditoria se realizó la evaluación del proceso y control de producción.

3.2.2.1. Evaluación del proceso

Se realizó la evaluación de:

- Diagrama de operación.
- Balance de materiales.
- Características organolépticas de materias primas (carne de res y tocino de cerdo).
- Características de aditivos.
- Proceso de elaboración, características de empaques, equipos utilizados, análisis físico químicos y microbiológicos del producto final (chorizo ahumado).

3.2.2.2. Evaluación del cumplimiento de BPM

Para la evaluación de los controles de producción, se realizó una auditoria al laboratorio de cárnicos utilizando un check list basado en el reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura para alimentos procesados, bajo la norma del Decreto Ejecutivo 3253 STATUS, registro oficial 696 del 4 de noviembre del 2002, determinando así el grado de cumplimiento (anexo 1) así también se realizó el layout de las instalaciones de los equipos del laboratorio de cárnicos mediante el programa de AutoCAD (anexo 2).

3.2.3. Metodología para el desarrollo del manual de Buenas Prácticas de Manufactura

3.2.3.1. Establecimiento de normas y procedimientos de orden, aseo y limpieza, mantenimiento de las instalaciones, maquinaria y equipos

Se describió las normas generales de orden, aseo y limpieza, mantenimiento de las instalaciones, maquinaria y equipos; procedimientos de limpieza y mantenimiento de las instalaciones, maquinaria y equipos que se narran en el manual de BPM.

3.2.3.2. Programas de control de higiene

Se describió cada uno de estos programas que se narran en el manual de BPM.

- Programa de control de agua.
- Programa de limpieza y desinfección.
- Programa de prevención contra la contaminación cruzada.
- Programa de salud e higiene de los trabajadores.
- Programa de protección contra adulterantes.
- Programa de manejo de agentes tóxicos – productos químicos no alimentarios.
- Programa de control de plagas.
- Programa de recepción, manipulación, almacenamiento y comercialización.
- Programa de capacitación de BPM.

3.2.3.3. Desarrollo del Manual de Buenas Prácticas de Manufactura

Se elaboró el manual de BPM tomando como fundamento el Reglamento de Buenas Prácticas para Alimentos Procesados (ARCOSA, 2015), con los siguientes componentes:

- Instalaciones físicas.
- Instalaciones sanitarias.
- Personal.
- Servicios.
- Inspecciones.
- Mantenimiento y calibración de equipos.
- Control de plagas.
- Limpieza y desinfección.

CAPÍTULO IV

RESULTADOS Y DISCUSIONES

4.1. Evaluación de los procesos y controles de producción

4.1.1. Evaluación del proceso

En el laboratorio de cárnicos se pueden elaborar productos tales como salchicha, jamón, mortadela entre otros, es así que para la evaluación de los procesos se tomó en cuenta el chorizo ahumado revisando el diagrama de operación, balance de materiales, características organolépticas de las materias primas (carne de res y tocino de cerdo), características de aditivos, proceso de fabricación así como características de empaques, equipos utilizados, análisis físico químicos y microbiológicos del producto final (chorizo ahumado), cuyos resultados se presentan a continuación.

4.1.1.1 Resultado de identificación del diagrama de operación

DIAGRAMA DE BLOQUES PARA LA ELABORACIÓN DE CHORIZO

AHUMADO

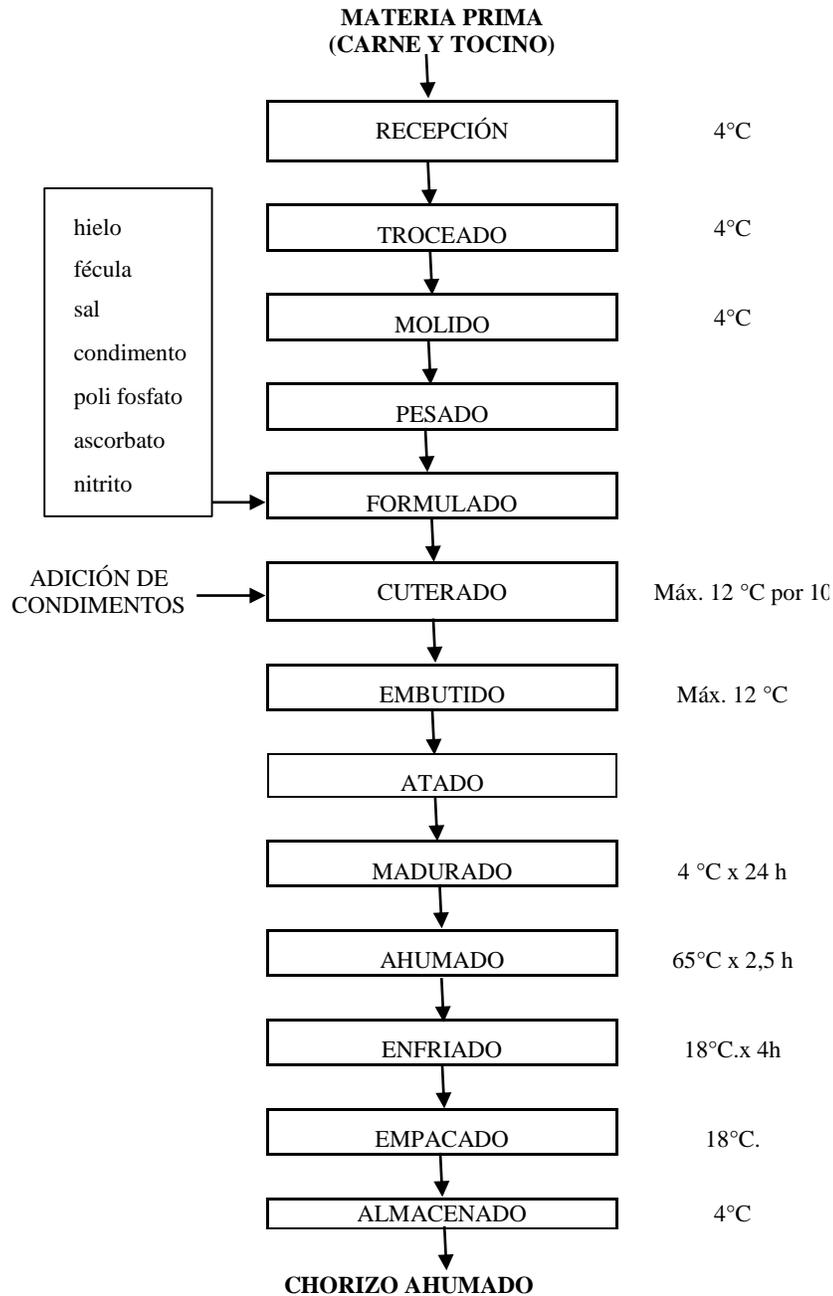


Figura 1: Diagrama de procesos

En la elaboración de chorizo ahumado se verifico el diagrama de proceso realizando el control de cada una de las operaciones y de las variables de temperatura y el tiempo.

4.1.1.2. Resultado de balance de materiales

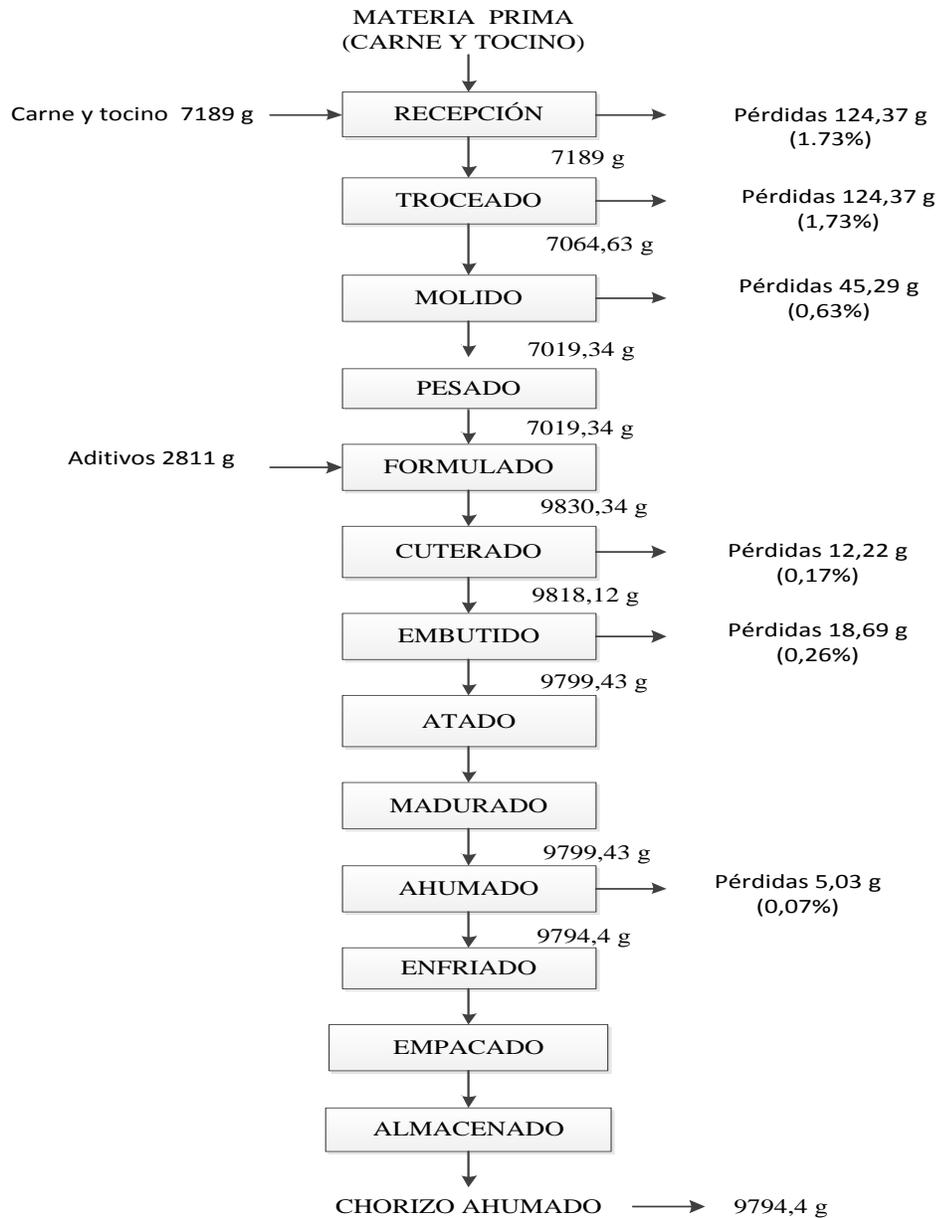


Figura 2: Balance de materiales

Se realizaron cálculos para el balance de materiales, en el cual se encontró el porcentaje de mermas en las diferentes operaciones para la elaboración de chorizo ahumado y se determinó el porcentaje de rendimiento.

Cálculo del Rendimiento

$$R = \frac{pf}{pi} \times 100\%$$

$$R = \frac{9794,4 \text{ g}}{7189 \text{ g}} \times 100\%$$

$$R = 136,24\%$$

4.1.1.3. Resultados de la caracterización de materias primas

4.1.1.3.1. Características organolépticas de materias primas (carne de res y tocino de cerdo)

PARÁMETROS VISUALES Y ORGANOLÉPTICOS REVISADOS

PRODUCTO: Carne de res y tocino de cerdo.

CARNE DE RES

Color: Rojo.

Olor: Suave y ligeramente salino.

Textura: Firme y elástica al tacto.

Temperatura: 4°C.

Empaque: Funda plástica totalmente cubierta.

Conservación: En condiciones de refrigeración a 4°C.

Almacenamiento: Refrigerador doméstico.

TOCINO DE CERDO

Color: Crema.

Olor: Característico a manteca fresca, suave y graso.

Textura: Firme.

Temperatura: -4°C.

Empaque: Funda plástica totalmente cubierta.

Conservación: En congelación a – 4°C.

Almacenamiento: Congelador doméstico.

4.1.1.3.2. Caracterización de aditivos utilizados en la elaboración de chorizo ahumado

Tabla 1: Características de los aditivos

NOMBRE	CARACTERÍSTICAS
Hielo	Hielo de agua potable.
Fécula de trigo	Fresca, no mohecida.
Sal	Granulada.
Espicias naturales	En polvo.
Polifosfato de sodio (estabilizante)	En polvo.
Ascorbato de sodio (antioxidante)	En polvo.
Nitrito de sodio (preservante)	Granulado.

Se verificó las características organolépticas de las materias primas y aditivos en el cual se determinó que si cumplen con los parámetros revisados y con la norma NTE INEN 790 y INEN 2074 respectivamente.

4.1.1.4. Resultado del Proceso de Fabricación

4.1.1.4.1. Procedimiento de elaboración del chorizo ahumado

Recepción.- La materia prima destinada para la elaboración de chorizo ahumado es de calidad:

Carne: refrigerada.

Tocino: congelado.

Troceado.- La carne y el tocino se cortan en trozos normales, con el objeto de facilitar el ingreso al molino.

Molido.- Se realiza el molido de la carne de res y tocino de cerdo a través de una rejilla de acero inoxidable con orificios de 5mm de diámetro.

Pesaje.- Se realiza el pesado de la carne molida y el tocino, con la finalidad de desarrollar la formulación.

Formulación.- Se calcula las especias naturales (ajo, pimienta, cebolla blanca, orégano, paprika), polifosfato de sodio, ascorbato de sodio, fécula, aditivos de acuerdo al peso de la carne y el tocino.

Cuterado- Se realiza en el equipo denominado Cúter, se adiciona la carne de res, sal curante, hielo, especias naturales (ajo, pimienta, cebolla blanca, orégano, paprika), polifosfato de sodio, ascorbato de sodio, fécula, tocino de cerdo, el tiempo de mezclado

no sobrepasa los 10 minutos y la temperatura no excede los 12°C, por lo que se realiza una inspección continua con la finalidad de evitar ruptura de la emulsión.

Embutido.- La mezcla anterior, se coloca en la embutidora. Seguidamente se embute en tripa natural previamente tratada.

Atado.- Se realiza con hilo de amarre, se forman porciones de chorizo de aproximadamente 6 cm a lo largo de toda la tripa embutida.

Maduración.- Se realiza a 4°C durante 24 horas.

Ahumado.- Se realiza en un ahumador de tipo eléctrico, a una temperatura de 65 °C durante dos horas y media. Para generar humo se emplea aserrín de laurel.

Enfriamiento.- A temperatura ambiente durante 4 horas.

Empacado.- Se empaca en bandejas y al vacío en fundas de polietileno de alta densidad.

Almacenamiento.- Se almacena a 4°C hasta su comercialización.

4.1.1.4.2. Características de los empaques utilizados

Tabla 2: Características de empaques utilizados

NOMBRE	CARACTERÍSTICAS
Tripa natural de cerdo	<ul style="list-style-type: none"> -Las tripas naturales se encuentran conservadas en sal, de color blanco, con ausencia de roturas y del calibre acorde al producto a elaborarse. -Se almacenan en refrigeración. -Se desalan las tripas naturales con agua corriente fría por lo menos 1 hora antes de ser embutidas para eliminar la sal y evitar roturas.
Bandeja y plástico de polietileno de baja densidad	<ul style="list-style-type: none"> -Es apropiado para alimentos. -No tóxico, resistente al agua. -Con sellado hermético.
Etiqueta	<ul style="list-style-type: none"> -Autoadhesiva

-A seis colores

-Tamaño: 15x15 cm

Para la elaboración de chorizo ahumado se siguieron una secuencia de operaciones teniendo como objetivo primordial la inocuidad del producto terminado, utilizando un adecuado control y monitoreo durante el proceso.

4.1.1.4.3. Características de los equipos utilizados

Tabla 3: Características de equipos utilizados

EQUIPOS	CARACTERÍSTICAS
Molino de carne	Material de acero inoxidable. Capacidad de 10 kilos. Eléctrico, 110V. Se encuentra en perfecto estado de funcionamiento.
Cúter	De material de acero inoxidable. Capacidad de 15 kilos. Eléctrico, 220V. Se encuentra en perfecto estado de funcionamiento.
Embutidora	Material de acero inoxidable. Capacidad de 15 kilos. Manual. Se encuentra en perfecto estado.
Armario de ahumado	Material de aluminio Capacidad de 30 kilos. Eléctrico, 220V. Se encuentra en perfecto estado de funcionamiento.
Empacadora de bandejas	Material de acero inoxidable. Plancha de sellado es de teflón. Capacidad de 0,5 kilos/h. Eléctrica, 110V.

	El rollo de plástico se encuentra bien ubicado. Se encuentra en perfecto estado de funcionamiento.
Refrigerador	Color crema. Capacidad de 275 litros. Eléctrica, 110V. Se encuentra en perfecto estado de funcionamiento.

Los equipos utilizados son propios para la elaboración de chorizo ahumado cumplen con los requisitos de la normativa de Buenas Prácticas de Manufactura para alimentos procesados debido a que son acordes a las operaciones a realizarse, elaborados en acero inoxidable y no representan fuente de contaminación.

4.1.1.4.4. Resultados de los análisis físico-químicos y microbiológicos del producto final

Tabla 4: Análisis y requisitos físico - químicos y microbiológicos del producto final (Chorizo Ahumado)

PARAMETROS ANALIZADOS	UNIDAD	RESULTADOS	MÉTODO DE ENSAYO	SEGÚN NTE INEN 1338.2010		SEGÚN CODEX ALIMENTARIUS	
				MIN	MAX	MIN	MAX
Humedad	g/100g	61,26	AOAC 925.10				
Proteína	g/100g	14,20	AOAC 920.87	14	40		
Grasa	g/100g	11,92	AOAC 920.85				
Carbohidratos	g/100g	9,06	Cálculo	-	3		

Recuento aerobios mesó filos	UFC/g	< 10	AOAC 989.10	1x10 ⁵	1x10 ⁷	10 ⁴	10 ⁵
Recuento de E. Coli	UFC/g	0	AOAC 989.10	menor a 3		ausencia	
Recuento de mohos	UFC/g	< 10	AOAC 997.02				
Recuento de levaduras	UFC/g	< 10	AOAC 997.02				
Salmonella spp. (pres/ausencia 25g)	pres/ausencia	Ausencia	AOAC 967.26	Ausencia			
Recuento de coliformes	UFC/g	0	AOAC 989.10	1x10 ²	1x10 ³	100	500

Fuente: (Instituto Ecuatoriano de Normalización, 2010), (CODEX ALIMENTARIUS).

Como es evidente los resultados obtenidos en el análisis cumplen con todos los requisitos microbiológicos establecidos por la normativa nacional, no existe peligro directo para la salud, el alimento no ha perdido su inocuidad; pero el recuento de mohos y levaduras indica que se debe mejorar en las operaciones de limpieza y desinfección del personal manipulador, y de la maquinaria, equipos y utensilios usados en la elaboración del producto.

Es importante señalar que para asegurar la inocuidad y calidad alimentaria de un producto no basta el cumplimiento de los criterios microbiológicos, para lograr este objetivo, es importante verificar la aplicación de las Buenas Prácticas de Manufactura para asegurar que los microorganismos indeseables sean eliminados o minimizados a niveles que no puedan afectar al consumidor y causarle enfermedades o trastornos alimentarios por la ingestión de productos contaminados.

4.1.2. Evaluación del cumplimiento de BPM

Se realizó el diagnóstico de la situación actual del laboratorio de cárnicos en cuanto a higiene y forma de manipulación de los productos, se obtuvo un check list cuyos ítems fueron preparados en base al Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura para Alimentos Procesados del Decreto Ejecutivo 3253 del (MSP, 2002), que considera las siguientes secciones:

A: Instalaciones.

B: Equipos y Utensilios.

C: Personal.

D: Materias Primas e Insumos.

E: Operaciones de Producción.

F: Envasado, Etiquetado y Empaquetado.

G: Almacenamiento, Distribución, Transporte y Comercialización.

H: Aseguramiento y Control de Calidad.

También se consideró el formulario de inspección de Buenas Prácticas de Manufactura propuesto por el Ministerio de Salud Pública del Ecuador, los principios generales del Codex de Higiene de los Alimentos, Normas del Mercosur con el fin establecer un criterio de evaluación.

Tabla 5: Escala de valoración

Escala valorada	Escala descriptiva del cumplimiento
n/a	No aplica
0	No cumple
1	Cumple Parcial
2	Cumple Satisfactorio
3	Cumple muy Satisfactorio

El check list cuenta con 195 ítems de los cuales 187 ítems son aplicables al laboratorio de cárnicos de la Universidad Técnica del Norte, por lo tanto la puntuación máxima que se puede obtener es de 579 puntos (anexo 3).

La puntuación obtenida en cada sección se indica en la siguiente tabla:

Tabla 6: Auditoria efectuada al laboratorio de cárnicos

A: Instalaciones		Puntuación Obtenida	Puntuación de referencia
1.1	Localización	6	24
1.2	Diseño y construcción	4	18
1.3	Áreas	14	33
1.4	Pisos	6	9
1.5	Paredes	12	18
1.6	Techos	2	18
1.7	Ventanas, puertas y otras aberturas	6	24
1.8	Instalaciones eléctricas y redes de agua	9	21
1.9	Iluminación	6	15
1.10	Ventilación	8	15
1.11	Control de temperatura y humedad	0	3
1.12	Servicios higiénicos, duchas y vestuarios	0	36
1.13	Suministros de agua	11	24
1.14	Destino de residuos	5	18
ítems evaluados : 92		89	273
Grado de cumplimiento (sobre el 100%)		32,60%	
B :Equipos y utensilios		Puntuación Obtenida	Puntuación de referencia
2.1	Localización	26	30
2.2	Diseño y construcción	8	9
ítems evaluados : 13		34	39
Grado de cumplimiento (sobre el 100%)		87,18%	
C: Personal		Puntuación Obtenida	Puntuación de referencia
3.1	Educación y capacitación	12	15
3.2	Estado de salud	4	18
3.3	Higiene y medidas de protección	29	39

3.4	Comportamiento del personal	23	24
ítems evaluados : 32		68	96
Grado de cumplimiento (sobre el 100%)		70,83%	
D: Materias primas e insumos		Puntuación Obtenida	Puntuación de referencia
4.1	Materias primas e insumos	26	33
4.2	Agua	9	15
ítems evaluados : 16		35	48
Grado de cumplimiento (sobre el 100%)		72,92%	
E: Operaciones de producción		Puntuación Obtenida	Puntuación de referencia
5.1	Operaciones de producción	22	33
ítems evaluados : 11		22	33
Grado de cumplimiento (sobre el 100%)		66,67%	
F: Envasado, Etiquetado, Empaquetado		Puntuación Obtenida	Puntuación de referencia
6.1	Envasado, etiquetado, empaquetado	12	21
ítems evaluados : 7		12	21
Grado de cumplimiento (sobre el 100%)		57,14%	
G: Almacenamiento, Distribución, Transporte y comercialización		Puntuación Obtenida	Puntuación de referencia
7.1	Almacenamiento, Distribución, Transporte y comercialización	16	30
ítems evaluados : 11		16	30
Grado de cumplimiento (sobre el 100%)		53,33%	
H: Aseguramiento y control de la calidad		Puntuación Obtenida	Puntuación de referencia
8.1	Aseguramiento y control de la calidad	18	39
ítems evaluados : 13		18	39
Grado de cumplimiento (sobre el 100%)		46,15%	

El grado de cumplimiento total es del 50,77 %, no cumpliendo con una serie de requisitos necesarios establecidos en el reglamento de BPM. Debido al grado de cumplimiento el laboratorio de cárnicos no puede garantizar la inocuidad de los productos elaborados ya que según la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA), las empresas pueden garantizar productos sanos y certificar cuando alcanzan un cumplimiento del 80% mínimo de los requisitos, siempre y cuando los incumplimientos no afecten la inocuidad del producto.

Con este diagnóstico se establece la necesidad de diseñar e implementar el sistema de Buenas Prácticas de Manufactura, para que el laboratorio alcance un grado de cumplimiento que le permita certificar en BPM y pueda obtener el permiso de funcionamiento respectivo.

CAPÍTULO V

CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

5.1. Conclusiones

- Realizada la auditoria al cumplimiento de los requisitos de las Buenas Prácticas de Manufactura en el laboratorio de cárnicos, corresponde al 50,77%; por lo que se concluye que el porcentaje alcanzado no garantiza la inocuidad de los productos elaborados.

- Los requisitos de las BPM presentan un porcentaje muy bajo de cumplimiento ya que tienen diferencias en: aseguramiento y control de calidad e instalaciones, debido a que no cuentan con la documentación detallada de equipos, registros de limpieza, desinfección, y la inexistencia de un plan de control de plagas; las instalaciones no son adecuadas para el desarrollo de las actividades perseguidas.

- Concluido el diagnóstico situacional se establece que es necesario la implementación de buenas prácticas de manufactura y procesos operacionales estandarizados de saneamiento para el laboratorio de cárnicos de la UTN, por

lo que se requiere del Manual de BPM, que garanticen la correcta aplicación de normas y procedimientos para los procesos productivos que se desarrollan en el mismo.

- Los resultados de la auditoria y revisión de la documentación determina que no existen normas y procedimientos de orden, aseo y limpieza; además carecen de programas de control de higiene (POES) que garanticen el mejoramiento de calidad de los productos cárnicos.
- Al no existir herramientas que permitan desarrollar los procesos ordenadamente en el laboratorio de cárnicos, se propone el diseño y elaboración del manual de Buenas Prácticas de Manufactura para fortalecer las limitaciones del mismo.

5.2. Recomendaciones

- Tomando en consideración que las instalaciones que dispone actualmente el laboratorio de cárnicos no son apropiadas, es necesario que se realice la construcción de una nueva planta, que siga los lineamientos de la norma de BPM decretado por el ARCSA 2015.
- Llevar un control microbiológico y físico químico de las materias primas e insumos y producto terminado.
- Realizar exámenes médicos a los pasantes antes de ingresar al laboratorio.
- Se debe dar seguimiento al personal o pasantes que se ha ausentado por enfermedad infecto-contagiosa o lesiones que puede ser causa de contaminar el alimento.
- Programar la producción de tal manera que las operaciones de limpieza y desinfección se registren y verifiquen según lo propuesto en los Procedimientos Operacionales Estandarizados de Saneamiento.
- Llevar un sistema de control de plagas en el laboratorio de cárnicos.
- Utilizar el manual de BPM realizado en la investigación, para mejorar los procesos de inocuidad alimentaria de los productos cárnicos elaborados en el laboratorio.
- Actualizar constantemente el manual de Buenas Prácticas de Manufactura de acuerdo a normativas nacionales e internacionales que van expidiéndose constantemente con el fin de obtener el certificado de BPM.

CAPÍTULO VI

BIBLIOGRAFÍA

1. A, O. R. (2011). *Investigación de Mantenimiento industrial*. Bucaramanga.
2. AGL, A. d. (2015). *Producción de carnes rojas en el Ecuador*. Quito.
3. Agrorural. (2011). *Manual de gestión empresarial para ´productores rurales*.
4. Alimentación, O. d. (2009). *Higiene de los alimentos*. Italia .
5. Alimentarius, C. (2009). *Higiene de los alimentos*. Roma.
6. Ambiental, V. y. (2010). *protocolo de vigilancia y control de enfermedades transmitidas por alimentos*. Chile.
7. ARCSA Agencia Nacional de Regulación, C. y. (2015). *Norma técnica sustitutiva de Buenas Prácticas de Manufactura para alimentos procesados*. Quito: Registro Oficial N° 555.
8. Arellano, S. (2010). Importancia de las Plantas TIF en la Inocuidad Alimentaria. *I er. Symposium de Salud y Producción de Bovinos de Carne en la Zona Norte-Centro de México*, (pág. 7). México.

9. Auz, S. (2014). *Diseño e implementación de un plan de buenas prácticas de manufactura en la microempresa jamones y embutidos “la candelaria.* Universidad Técnica del Norte, 18.
10. Calidad, C. i. (2012). *Plazos de cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura de alimentos.* Quito- Ecuador.
11. Control, A. G. (2011). Enfermedades transmitidas por alimentos. www.agcontrol.gob.ar. Buenos Aires.
12. Cotteceau, M. (2016). *Tratado de chalcultería artesanal.*
13. Cuevas, V. d. (2006). *APPCC aplicado a la comercialización de productos cárnicos guía básica de aplicación.* Paris: España.
14. Duan, J. (2013). *Reforzando medidas higienicas en la producción de alimentos especializados.*
15. Essien, E. (2016). *Fabricación de embutidos; principios y practicas.* Acribia.
16. FAO. (2011). *manual de inspección de los alimentos basado en el riesgo.* Roma.
17. FAO, O. d. (2009). *Higiene de los alimentos.* Italia.
18. FNG, F. n. (2015). *Consumo de carne roja en el Ecuador .* Quito.
19. Ignacio, A. B., Ángel, G. F., & Ángel, L. C. (2011). *Guía de ayuda para el autocontrol en las pequeñas industrias cárnicas.* Asturias: Consejería de Salud y Servicios Sanitarios.
20. Lideres. (2015). *Consumo de carnicos en el Ecuador.* Quito.
21. Lozano, C. (2008). *Fundamentos en Buenas Prácticas de Manufactura.*
22. Madrid, A. (2012). *Curso de manipuladores de alimentos.* Barcelona. Barcelona.

23. Martínez, B. (2012). *El manejo higiénico de los alimentos acorde con la NOM-251-SSAI 2010*. México : Limusa.
24. Medina, I. F. (2012). Buenas prácticas de manufactura. *Una necesidad o un requisito en la industria de alimentos* (págs. 26-27). Alimentará.
25. Moncayo, V. M. (2012). *Elaboración de una bebida carbonatada de maracuyá*. Quito: Disertación doctoral.
26. MSP. (2011). *Diagnóstico e investigación epidemiológica de las enfermedades transmitidas por alimentos*. Ecuador.
27. Normalización, I. E. (2010). *Carnes y productos cárnicos*. Quito: NTE INEN1 338:2010.
28. Organization, W. H. (2012). Inocuidad de los alimentos. *food safety*.
29. Páez, A. H. (2013). *Elaboración de un manual de buenas prácticas de manufactura para la unidad edu-productiva de lácteos de la FICAYA - UTN*. Ibarra: Universidad Técnica del Norte.
30. Palacios. (2013). *Alimentación*.
31. Pública, M. d. (2002). *Decreto ejecutivo para la expedición del reglamento de buenas prácticas de manufactura para alimentos procesados*. Quito.
32. Roncallo, R. O. (2011). *Investigación mantenimiento industrial*. Bucaramanga: Facultad de mecatronica.
33. Santos, S. (2013). *Manual de procesamiento de carnes*. Honduras: Universidad Nacional Autónoma de Honduras.
34. Sanz, J. (2012). *Seguridad e higiene en la manipulación de alimentos*. Madrid: Paraninfo.

35. SENASICA, D. G. (2013). *Buenas Prácticas de Manufactura*. México.
36. Silva, J. G. (2013). *Alimentos procesados FAO*. salud y vida.
37. Social, M. d. (2003). *Norma sanitaria para la autorización y control de fábricas de embutidos y productos carnicos procesados en general*. Quito.
38. Suárez, J. (2014). Taller de buenas prácticas de manufactura. *Ministerio de Industrias y Productividad (Mipro)*.
39. Uría, A. D. (2009). Buenas prácticas de manufactura . *Una guía para pequeñas y medianas agro empresario* . San José: Serie de agronegocios.

ANEXOS

ANEXO 1 Check list de BPM

A: DE LAS INSTALACIONES

Art. 4 De la localización (laboratorio de cárnicos UTN)		calificación (n/a, 0-3)	Observaciones
1.1	El Laboratorio está alejado de zonas pobladas?		
1.2	Protegido de focos de insalubridad		
1.3	Libre de insectos, roedores, aves		
1.4	Áreas externas limpias		
1.5	No existen grietas o agujeros en las paredes externas del laboratorio?		
1.6	El exterior de la planta está diseñado y construido para impedir el ingreso de:	Plagas	
1.7		Otros elementos contaminantes	
1.8	El desarrollo de actividades no pone en riesgo el bienestar de la comunidad		
Art. 5 Diseño y construcción (laboratorio de cárnicos UTN)		Calificación (n/a, 0-3)	Observaciones
2.1	La edificación está diseñada de manera que ofrezca protección contra	Polvo	
2.2		Insectos	
2.3		Roedores	
2.4	Las áreas internas tienen espacio suficiente para las diferentes actividades		
2.5	Las diferentes áreas están debidamente separadas cuando así lo requieran		
2.6	Brinda facilidades para la higiene personal		
Art. 6 Condiciones específicas de las áreas, estructuras internas y accesorios: <u>Áreas</u> (laboratorio de cárnicos UTN)		calificación (n/a, 0-3)	Observaciones
3.1	Las diferentes áreas están distribuidas siguiendo el flujo del proceso		
3.2	Están señalizadas correctamente		
3.3	Permiten la circulación del personal		
3.4	Permiten el traslado de materiales e insumos		
3.5		Limpieza	

3.6	Permiten una apropiada:	Desinfección		
3.7		Des infestación		
3.8	Existen registros de las operaciones de:	Limpieza		
3.9		Desinfección		
3.10		Des infestación		
3.11	Los productos inflamables se encuentran almacenados en lugares ventilados, limpios y de uso exclusivo			
Art. 6 Condiciones específicas de las áreas, estructuras internas y accesorios: <u>Pisos</u> (laboratorio de cárnicos UTN)			calificación (n/a, 0-3)	Observaciones
4.1	Construidos de material antideslizante y permite el desarrollo de actividades			
4.2	La inclinación permite un adecuado drenaje que facilite la limpieza			
4.3	Posee drenajes con protección			
Art. 6 Condiciones específicas de las áreas, estructuras internas y accesorios: <u>Paredes</u> (laboratorio de cárnicos UTN)			Calificación (n/a, 0-3)	Observaciones
5.1	Son de material lavable			
5.2	Son lisas			
5.3	No desprenden partículas			
5.4	Son de colores claros			
5.5	Están Limpias			
5.6	Las uniones entre paredes y pisos son cóncavas			
Art. 6 Condiciones específicas de las áreas, estructuras internas y accesorios: <u>Techos</u> (laboratorio de cárnicos UTN)			calificación (n/a, 0-3)	Observaciones
6.1	Se encuentran en perfectas condiciones de limpieza			
6.2	Evitan acumulación de impurezas			
6.3	Facilita la limpieza y mantenimiento			
6.4	Son Lisos			
6.5	Los techos falsos son de material que no permita la acumulación de la suciedad			
6.6	No se desprenden partículas			
Art. 6 Condiciones específicas de las áreas, estructuras internas y accesorios: <u>Ventanas puertas y otras aberturas</u> (laboratorio de cárnicos UTN)			calificación (n/a, 0-3)	Observaciones
7.1	Las ventanas y puertas están construidas de manera que evitan la acumulación de polvo y suciedad			

7.2	Las ventanas y puertas son de material de fácil limpieza		
7.3	Las ventanas y puertas son de material que no desprenden partículas		
7.4	Las ventanas y puertas están en buen estado de conservación		
7.5	Las ventanas y puertas se cierran herméticamente		
7.6	las ventanas de vidrio tienen una película protectora en caso de rotura		
7.7	Las puertas son lisas y no absorbentes		
7.8	En caso de comunicación con el exterior se tiene sistema de protección en puertas y ventanas		
Art. 6 Condiciones específicas de las áreas, estructuras internas y accesorios: <u>Instalaciones eléctricas y redes de agua</u> (laboratorio de cárnicos UTN)		calificación (n/a, 0-3)	Observaciones
8.1	Los terminales están endosados en paredes o techos		
8.2	Existen procedimientos escritos para la limpieza de la red eléctrica y sus terminales		
8.3	Se identifican con un color distintivo la línea de flujo de agua potable		
8.4	Se identifican con un color distintivo la línea de flujo de vapor		
8.5	Se identifican con un color distintivo la línea de flujo de combustible		
8.6	Se identifican con un color distintivo la línea de flujo de aire comprimido		
8.7	Se identifican con un color distintivo la línea de aguas residuales		
Art. 6 Condiciones específicas de las áreas, estructuras internas y accesorios: <u>Iluminación</u> (laboratorio de cárnicos UTN)		calificación (n/a, 0-3)	Observaciones
9.1	La iluminación es natural siempre que fuera posible		
9.2	La intensidad de la iluminación es la adecuada para llevar una adecuada ejecución de actividades		
9.3	las fuentes de luz artificial por sobre las líneas de elaboración y empaclado están protegidas para no contaminar los alimentos en caso de rotura		

9.4	los accesorios que proveen luz artificial están limpios		
9.5	los cambios en los accesorios de luz artificial se hacen con la frecuencia adecuada		
Art. 6 Condiciones específicas de las áreas, estructuras internas y accesorios: <u>Ventilación</u> (laboratorio de cárnicos UTN)		calificación (n/a, 0-3)	Observaciones
10.1	La ventilación es adecuada para remover el calor excesivo		
10.2	La ventilación utilizada no genera partículas que contaminen el producto		
10.3	las aberturas para la circulación de aire están protegidas		
10.4	La protección de los ventiladores es fácilmente removible para su limpieza		
10.5	Existen procedimientos escritos para el mantenimiento, limpieza y cambio de filtros en los ventiladores o acondicionadores de aire		
Art. 6 Condiciones específicas de las áreas, estructuras internas y accesorios: <u>Temperatura y humedad</u> (laboratorio de cárnicos UTN)		calificación (n/a, 0-3)	Observaciones
11.1	Existen mecanismos para el control de temperatura y humedad ambiental especialmente en áreas donde el producto lo requiera		
Art. 6 Condiciones específicas de las áreas, estructuras internas y accesorios: <u>Servicios higiénicos, duchas y vestuarios</u> (laboratorio de cárnicos UTN)		calificación (n/a, 0-3)	Observaciones
12.1	Entre 1 y 15 trabajadores se tiene como mínimo	1 excusado	
12.2		1 Lavamanos	
12.3		1 ducha	
12.4	Las instalaciones sanitarias (servicios sanitarios, duchas y vestidores): y	No comunican directamente con áreas de producción	
12.5		Tienen ventilación adecuada	
12.6		Están limpias, organizadas y en buen estado	

12.7	Están dotados de:	Jabón líquido		
12.8		Toallas desechables o equipo desecado de manos.		
12.9		Papel higiénico		
12.10		Recipientes para material usado		
12.11	En las zonas de acceso a las áreas críticas existen unidades dosificadoras de desinfectantes			
12.12	Existen avisos visibles alusivos a la obligatoriedad de lavarse las manos			
Art. 7 Servicios de Planta - facilidades: <u>suministro de agua</u> (laboratorio de cárnicos UTN)			calificación (n/a, 0-3)	Observaciones
13.1	El suministro de agua a la planta es potable			
13.2	Se realizan controles fisicoquímicos del agua			
13.3	Se realizan controles microbiológicos del agua			
13.4	Las instalaciones para almacenamiento de agua están adecuadamente diseñadas, construidas y mantenidas para evitar la contaminación			
13.5	El tratamiento químico del agua almacenada es monitoreado.			
13.6	El sistema de distribución para los diferentes procesos es el adecuado			
13.7	Los sistemas de agua potable y no potable están claramente identificados.			
13.8	El agua no potable no es ingrediente del alimento			
Art. 7 Servicios de Planta - facilidades: <u>Destino de los residuos</u> (laboratorio de cárnicos UTN)			calificación (n/a, 0-3)	Observaciones
14.1	La planta dispone de un sistema adecuado de recolección, almacenamiento protección y eliminación de residuos y desechos	Líquidos		
14.2		Sólidos		

14.3	Toda basura que se produce en el interior de la planta se remueve con frecuencia		
14.4	Los contenedores de desechos se limpian y desinfectan con una frecuencia apropiada.		
14.5	Existe un sistema particular para la recolección y eliminación de sustancias tóxicas.		
14.6	El manejo, almacenamiento y recolección de los desechos previene la generación de olores y refugio de plagas.		

B: DE LOS EQUIPOS Y UTENSILIOS

	Art. 8 requisitos (laboratorio de cárnicos UTN)		calificación (n/a, 0-3)	Observaciones
1.1	Los equipos corresponden al tipo de proceso productivo que se realiza en la planta			
1.2	Los materiales de los que están contruidos los equipos y utensilios son:	Resistentes a la corrosión		
1.3		De fácil limpieza (sin rajaduras, puntos muertos)		
1.4		De fácil desinfección		
1.5	Se imparte instrucciones específicas sobre precauciones en el manejo de equipos			
1.6	Los equipos y utensilios utilizados para manejar un material no comestible están claramente identificados			
1.7	La lubricación de los diferentes equipos se realiza tomando las medidas adecuadas para prevenir contaminación			
1.8	Los equipos y utensilios son mantenidos en condiciones que prevengan la posibilidad de contaminación:	Física		
1.9		Química		
1.10		Biológica		
	Art. 9 Monitoreo de los equipos (laboratorio de cárnicos UTN)		calificación (n/a, 0-3)	Observaciones

2.1	Los equipos que lo requieren están provistos de instrumentación necesaria para su operación, control y mantenimiento			
2.2	Existen sistemas de calibración de los equipos de control (balanzas, pH metro, etc.)			
2.3	Las superficies de los equipos en contacto con materias primas y producto en proceso se limpian y desinfectan con la frecuencia necesaria			

C. PERSONAL

Art. 11 Educación y capacitación (laboratorio de cárnicos UTN)		calificación (n/a, 0-3)	Observaciones
1.1	La planta tiene definidos los requisitos que debe cumplir el personal para cada área de trabajo		
1.2	El personal que labora en la planta ha sido capacitado en Buenas Prácticas de Manufactura		
1.3	El personal recibe capacitación específica dentro de las diferentes áreas		
1.4	Posee programas de evaluación del personal		
1.5	La capacitación inicial del nuevo personal es reforzada y actualizada periódicamente		
Art. 12 Estado de salud (laboratorio de cárnicos UTN)		calificación (n/a, 0-3)	Observaciones
2.1	El personal nuevo es sometido a un examen médico antes de ingresar a la planta		
2.2	El personal que labora en la planta tiene carnet de salud vigente		
2.3	Se da seguimiento al personal que se ha ausentado por enfermedad infecto-contagiosa o lesión que pudiera dejar secuelas capaces de contaminar el alimento		
2.4	Existen registros de estos seguimientos		
2.5	En caso de reincidencia se investigan las causas		

2.6	La planta cuenta con un botiquín de primeros auxilios		
Art. 13 Higiene y medidas de protección (laboratorio de cárnicos UTN)		calificación (n/a, 0-3)	Observaciones
3.1	Se cuenta con normas escritas de limpieza e higiene para el personal		
3.2	Conoce el personal nuevo estas normas		
3.3	Provee la planta uniformes adecuados para el personal		
3.4	Los uniformes son de colores claros que permiten visualizar su limpieza		
3.5	Los uniformes no se lavan en planta		
3.6	Los componentes del uniforme del personal se encuentran limpios y en buen estado	Mandil u overol	
3.7		Gorra	
3.8		Mascarilla	
3.9		Guantes	
3.10		Calzado	
3.11	El calzado del personal es cerrado y donde se requiere es antideslizante e impermeable		
3.12	Se restringe la circulación del personal con uniformes fuera de las áreas de trabajo		
3.13	Existen letreros en lugares visibles para referentes a normas de higiene alimento		
Art. 14 -17 Comportamiento del personal (laboratorio de cárnicos UTN)		calificación (n/a, 0-3)	Observaciones
4.1	Existen avisos o letreros e instrucciones visibles sobre la prohibición de: Fumar o comer en las áreas de trabajo		
4.2	Existen avisos o letreros e instrucciones visibles sobre la prohibición de: Circular personas extrañas a las áreas de producción		
4.3	Existen avisos o letreros e instrucciones visibles sobre la prohibición de: Usar barba, bigote o cabello descubiertos en áreas de producción		
4.4	Existen avisos o letreros e instrucciones visibles sobre la prohibición de: Usar joyas, uñas largas, uñas con esmalte, usar maquillaje		
4.5	En los trabajadores no se observan las siguientes acciones	Escupir	
4.6		Tocarse el cuerpo	

4.7		Meterse los dedos en la nariz, en la boca o en las orejas		
4.8	Los visitantes al ingresar a las zonas de procesamiento utilizan la indumentaria básica: cofia, mandil y mascarilla			

D. MATERIAS PRIMAS E INSUMOS

Art. 18-25 materias primas e insumos (laboratorio de cárnicos UTN)		calificación (n/a, 0-3)	Observaciones
1.1	Tienen especificaciones escritas para las diferentes materias primas e insumos		
1.2	Se realiza una inspección y clasificación de las materias primas durante su recepción		
1.3	Se dispone de procedimientos escritos que garanticen la inocuidad de las materias primas		
1.4	Las materias primas se almacenan en condiciones que evitan el deterioro, contaminación y alteración		
1.5	Las materias primas están debidamente identificadas En sus envases internos (primarios)		
1.6	Los recipientes/envases/contenedores /empaques no desprenden sustancias a materias primas en contacto.		
1.7	Los recipientes/envases/ contenedores son de fácil limpieza.		
1.8	Las zonas donde se recibe materia prima e insumos se encuentran limpias.		
1.9	Estas áreas están separadas de las áreas de producción		
1.10	La descongelación de las materias primas se hace bajo condiciones controladas de: tiempo, temperatura u otros:		
1.11	Los aditivos alimentarios almacenados son los autorizados para su uso en los alimentos que fabrica y la dosificación es la permitida.		
Art. 26 Agua (laboratorio de cárnicos UTN)		calificación (n/a, 0-3)	Observaciones
2.1	El Agua que utiliza como materia prima es potable		
2.2	El hielo es fabricado con agua potable		

2.3	El vapor para entrar en contacto con los alimentos es generado a partir de agua potable		
2.4	La limpieza y lavado de materias primas, equipos, y materiales es con agua potable o tratada de acuerdo a las normas nacionales e internacionales.		
2.5	Existe un sistema de almacenamiento específico para el agua recuperada de los procesos productivos		

E. OPERACIONES DE PRODUCCIÓN

Art. 27 - 40 Operaciones de producción (laboratorio de cárnicos UTN)		calificación (n/a, 0-3)	Observaciones
1.1	Existe una planificación de las actividades de fabricación/producción		
1.2	Antes de iniciar producción se verifica la limpieza y el buen funcionamiento de equipos, y se registran las inspecciones		
1.3	Están disponibles todos los documentos relacionados con la fabricación		
1.4	Los procedimientos de limpieza y desinfección son validados periódicamente		
1.5	Se registra la calibración de los equipos de control		
1.6	El proceso de fabricación está descrito claramente indicando además controles necesarios a efectuar		
1.7	Se advierte al personal para que informe cualquier anomalía en el proceso		
1.8	Se registra las acciones correctivas cuando se presenta cualquier anomalía o desviación durante el proceso		
1.9	El empaque de los productos se realiza lo más rápido posible a fin de evitar contaminaciones		
1.10	Existen procedimientos que indiquen el destino correcto de los productos no conformes		
1.11	Se mantienen los documentos de producción/distribución por un periodo mínimo equivalente a la vida útil del producto		

F. ENVASADO, ETIQUETADO Y EMPAQUETADO

Art. 41 - 51 Envasado, etiquetado y empaquetado (laboratorio de cárnicos UTN)	Calificación (n/a, 0-3)	Observaciones
--	--------------------------------	----------------------

1.1	Todos los productos son envasados, etiquetados y empaquetados de acuerdo a la reglamentación del país			
1.2	Los envases o empaques están aprobados por control de calidad			
1.3	Existen procedimientos adecuados para el lavado y desinfección de los envases reutilizables.			
1.4	Antes de comenzar las operaciones de empaque se verifica y registra:	Limpieza del área		
1.5		Que el material de empaque corresponda al alimento		
1.6	Las cajas de embalaje de los productos terminados son colocadas sobre plataformas que permiten transportar los productos a las zonas de almacenamiento.			
1.7	El personal conoce los riesgos inherentes al envasado, etiquetado y empaquetado			

G. ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN, TRANSPORTE Y COMERCIALIZACIÓN

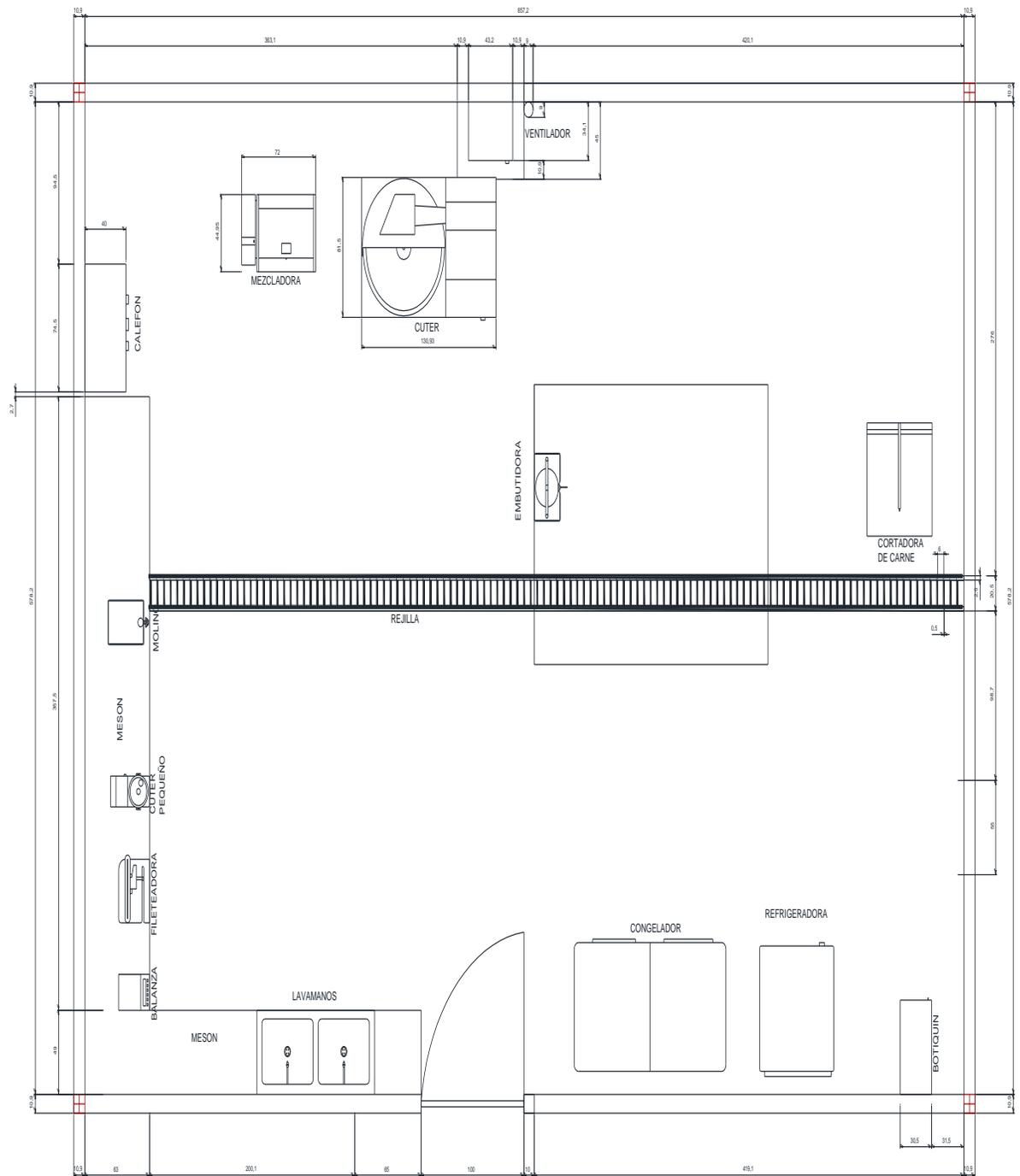
Art. 52 - 59 almacenamiento, distribución, transporte y comercialización (laboratorio de cárnicos UTN)		Calificación (n/a, 0-3)	Observaciones
1.1	Los almacenes o bodegas de producto terminado están en condiciones higiénicas y ambientales apropiadas		
1.2	Las condiciones de temperatura y humedad son apropiadas para garantizar la estabilidad de los alimentos		
1.3	Existen procedimientos para: Limpieza e higiene del almacén/bodega		
1.4	Los productos son almacenados adecuadamente evitando el contacto con el suelo y las paredes		
1.5	La distribución del producto final en el almacén/ bodega facilita el libre ingreso del personal para el aseo y mantenimiento del local.		
1.6	Dentro del almacén o bodega se puede identificar el tipo de productos que allí se encuentran		

1.7	El transporte está en condiciones higiénico sanitarias y de temperatura que garantizan la conservación del producto		
1.8	Los medios de transporte permiten una fácil limpieza		
1.9	No se transportan sustancias tóxicas con los alimentos		
1.10	Se revisa los vehículos antes y después de que se cargue el producto terminado		
1.11	Para la comercialización expendio del alimento se dispone de: Vitrinas, congeladores, estantes o muebles de fácil limpieza		

H. ASEGURAMIENTO Y CONTROL DE CALIDAD

Art. 60 - 67 Aseguramiento y control de calidad (laboratorio de cárnicos UTN)		calificación (N/A, 0-3)	Observaciones
1.1	Se cuenta con controles de calidad apropiados en el área de:	Recepción	
1.2		Procesamiento	
1.3		Empacado	
1.4		Almacenamiento	
1.5	Se cuenta con especificaciones sobre:	Materias primas	
1.6		Productos terminados	
1.7	Existe una documentación que describa detalles esenciales de equipos, procesos, procedimientos		
1.8	Se dispone de un laboratorio para pruebas y/o ensayos de control de calidad interno o externo acreditado		
1.9	Se dispone de procedimientos de limpieza y desinfección de equipos e instalaciones		
1.10	Se llevan registros de cada equipo o instrumento referente a:	Limpieza	
1.11		Calibración	
1.12		Mantenimiento preventivo	
1.13	El plan de saneamiento incluye un sistema de control de plagas		

ANEXO 2. Layout del laboratorio de cárnicos.



ANEXO 3: Evaluación de BPM en el laboratorio de cárnicos

A: DE LAS INSTALACIONES

Art. 4 De la localización (laboratorio de cárnicos UTN)		calificación (n/a, 0-3)	Observaciones	
1.1	El Laboratorio está alejado de zonas pobladas?	0	se encuentra junto al colegio Universitario	
1.2	Protegido de focos de insalubridad	0	Existen focos	
1.3	Libre de insectos, roedores, aves	1	Esta cerca del camal	
1.4	Áreas externas limpias	1	existen jardineras	
1.5	No existen grietas o agujeros en las paredes externas del laboratorio?	1	Existen agujeros y grietas	
1.6	El exterior de la planta está diseñado y construido para impedir el ingreso de:	Plagas	0	Se encuentra expuesto al ingreso
1.7		Otros elementos contaminantes	1	
1.8	El desarrollo de actividades no pone en riesgo el bienestar de la comunidad	2		
Art. 5 Diseño y construcción (laboratorio de cárnicos UTN)		Calificación (n/a, 0-3)	Observaciones	
2.1	La edificación está diseñada de manera que ofrezca protección contra	Polvo	0	techo parcialmente cubierto
2.2		Insectos	0	Aberturas en el techo
2.3		Roedores	0	existen agujeros
2.4	Las áreas internas tienen espacio suficiente para las diferentes actividades	2		
2.5	Las diferentes áreas están debidamente separadas cuando así lo requieran	1	Cuenta con una sola área	
2.6	Brinda facilidades para la higiene personal	1	No	
Art. 6 Condiciones específicas de las áreas, estructuras internas y accesorios: <u>Áreas</u> (laboratorio de cárnicos UTN)		calificación (n/a, 0-3)	Observaciones	
3.1	Las diferentes áreas están distribuidas siguiendo el flujo del proceso	2		
3.2	Están señalizadas correctamente	3		
3.3	Permiten la circulación del personal	2		

3.4	Permiten el traslado de materiales e insumos		2	
3.5	Permiten una apropiada:	Limpieza	2	
3.6		Desinfección	2	
3.7		Desinfestación	1	procedimiento de desinfestación
3.8	Existen registros de las operaciones de:	Limpieza	0	No llevan registros
3.9		Desinfección	0	
3.10		Desinfestación	0	falta de procedimientos de limpieza y desinfección
3.11	Los productos inflamables se encuentran almacenados en lugares ventilados, limpios y de uso exclusivo		0	
Art. 6 Condiciones específicas de las áreas, estructuras internas y accesorios: Pisos (laboratorio de cárnicos UTN)			calificación (n/a, 0-3)	Observaciones
4.1	Construidos de material antideslizante y permite el desarrollo de actividades		3	
4.2	La inclinación permite un adecuado drenaje que facilite la limpieza		1	Inclinación mínima
4.3	Posee drenajes con protección		2	
Art. 6 Condiciones específicas de las áreas, estructuras internas y accesorios: Paredes (laboratorio de cárnicos UTN)			Calificación (n/a, 0-3)	Observaciones
5.1	Son de material lavable		2	
5.2	Son lisas		2	
5.3	No desprenden partículas		3	
5.4	Son de colores claros		3	
5.5	Están Limpias		2	
5.6	Las uniones entre paredes y pisos son cóncavas		0	Son en ángulo recto
Art. 6 Condiciones específicas de las áreas, estructuras internas y accesorios: Techos (laboratorio de cárnicos UTN)			calificación (n/a, 0-3)	Observaciones
6.1	Se encuentran en perfectas condiciones de limpieza		0	no es lavable
6.2	Evitan acumulación de impurezas		0	Existe techo falso
6.3	Facilita la limpieza y mantenimiento		0	No
6.4	Son Lisos		0	tiene uniones
6.5	Los techos falsos son de material que no permita la acumulación de la suciedad		0	permite la acumulación de polvo

6.6	No se desprenden partículas	2	
Art. 6 Condiciones específicas de las áreas, estructuras internas y accesorios: <u>Ventanas puertas y otras aberturas</u> (laboratorio de cárnicos UTN)		calificación (n/a, 0-3)	Observaciones
7.1	Las ventanas y puertas están construidas de manera que evitan la acumulación de polvo y suciedad	0	acumulan polvo
7.2	Las ventanas y puertas son de material de fácil limpieza	0	existe protecciones
7.3	Las ventanas y puertas son de material que no desprenden partículas	2	
7.4	Las ventanas y puertas están en buen estado de conservación	1	existen vidrios rotos y la puerta despintada
7.5	Las ventanas y puertas se cierran herméticamente	n/a	
7.6	las ventanas de vidrio tienen una película protectora en caso de rotura	0	
7.7	Las puertas son lisas y no absorbentes	2	
7.8	En caso de comunicación con el exterior se tiene sistema de protección en puertas y ventanas	1	solo en ventanas
Art. 6 Condiciones específicas de las áreas, estructuras internas y accesorios: <u>Instalaciones eléctricas y redes de agua</u> (laboratorio de cárnicos UTN)		calificación (n/a, 0-3)	Observaciones
8.1	Los terminales están endosados en paredes o techos	3	
8.2	Existen procedimientos escritos para la limpieza de la red eléctrica y sus terminales	0	no hay un seguimiento
8.3	Se identifican con un color distintivo la línea de flujo de agua potable	2	
8.4	Se identifican con un color distintivo la línea de flujo de vapor	n/a	
8.5	Se identifican con un color distintivo la línea de flujo de combustible	2	
8.6	Se identifican con un color distintivo la línea de flujo de aire comprimido	0	no existe
8.7	Se identifican con un color distintivo la línea de aguas residuales	0	no existe
Art. 6 Condiciones específicas de las áreas, estructuras internas y accesorios: <u>Iluminación</u> (laboratorio de cárnicos UTN)		calificación (n/a, 0-3)	Observaciones

9.1	La iluminación es natural siempre que fuera posible		1	
9.2	La intensidad de la iluminación es la adecuada para llevar una adecuada ejecución de actividades		2	
9.3	las fuentes de luz artificial por sobre las líneas de elaboración y empackado están protegidas para no contaminar los alimentos en caso de rotura		0	
9.4	los accesorios que proveen luz artificial están limpios		1	no hacen limpieza
9.5	los cambios en los accesorios de luz artificial se hacen con la frecuencia adecuada		2	
Art. 6 Condiciones específicas de las áreas, estructuras internas y accesorios: <u>Ventilación</u> (laboratorio de cárnicos UTN)			calificación (n/a, 0-3)	Observaciones
10.1	La ventilación es adecuada para remover el calor excesivo		2	
10.2	La ventilación utilizada no genera partículas que contaminen el producto		2	
10.3	las aberturas para la circulación de aire están protegidas		2	
10.4	La protección de los ventiladores es fácilmente removible para su limpieza		1	no hacen limpieza
10.5	Existen procedimientos escritos para el mantenimiento, limpieza y cambio de filtros en los ventiladores o acondicionadores de aire		1	no existe
Art. 6 Condiciones específicas de las áreas, estructuras internas y accesorios: <u>Temperatura y humedad</u> (laboratorio de cárnicos UTN)			calificación (n/a, 0-3)	Observaciones
11.1	Existen mecanismos para el control de temperatura y humedad ambiental especialmente en áreas donde el producto lo requiera		0	No existe control de temperatura y humedad
Art. 6 Condiciones específicas de las áreas, estructuras internas y accesorios: <u>Servicios higiénicos, duchas y vestuarios</u> (laboratorio de cárnicos UTN)			calificación (n/a, 0-3)	Observaciones
12.1	Entre 1 y 15 trabajadores se tiene como mínimo	1 excusado	0	no existen
12.2		1 Lavamanos	0	
12.3		1 ducha	n/a	no existen

12.4	Las instalaciones sanitarias (servicios sanitarios, duchas y vestidores):	No comunican directamente con áreas de producción	0	
12.5		Tienen ventilación adecuada	0	
12.6		Están limpias, organizadas y en buen estado	0	
12.7	Están dotados de:	Jabón líquido	0	no contiene
12.8		Toallas desechables o equipo desecado de manos.	0	no contiene
12.9		Papel higiénico	0	
12.10		Recipientes para material usado	0	
12.11	En las zonas de acceso a las áreas críticas existen unidades dosificadoras de desinfectantes		0	
12.12	Existen avisos visibles alusivos a la obligatoriedad de lavarse las manos		0	
Art. 7 Servicios de Planta - facilidades: suministro de agua (laboratorio de cárnicos UTN)			calificación (n/a, 0-3)	Observaciones
13.1	El suministro de agua a la planta es potable		3	
13.2	Se realizan controles fisicoquímicos del agua		0	no realizan
13.3	Se realizan controles microbiológicos del agua		0	no realizan
13.4	Las instalaciones para almacenamiento de agua están adecuadamente diseñadas, construidas y mantenidas para evitar la contaminación		1	
13.5	El tratamiento químico del agua almacenada es monitoreado.		0	
13.6	El sistema de distribución para los diferentes procesos es el adecuado		2	

13.7	Los sistemas de agua potable y no potable están claramente identificados.		2	solo agua potable
13.8	El agua no potable no es ingrediente del alimento		3	
Art. 7 Servicios de Planta - facilidades: <u>Destino de los residuos</u> (laboratorio de cárnicos UTN)			calificación (n/a, 0-3)	Observaciones
14.1	La planta dispone de un sistema adecuado de recolección, almacenamiento protección y eliminación de residuos y desechos	Líquidos	0	No existe un sistema
14.2		Sólidos	1	
14.3	Toda basura que se produce en el interior de la planta se remueve con frecuencia		2	
14.4	Los contenedores de desechos se limpian y desinfectan con una frecuencia apropiada.		0	No cuentan con contenedores
14.5	Existe un sistema particular para la recolección y eliminación de sustancias tóxicas.		n/a	
14.6	El manejo, almacenamiento y recolección de los desechos previene la generación de olores y refugio de plagas.		2	

B: DE LOS EQUIPOS Y UTENSILIOS

	Art. 8 requisitos (laboratorio de cárnicos UTN)		calificación (n/a, 0-3)	Observaciones
1.1	Los equipos corresponden al tipo de proceso productivo que se realiza en la planta		3	
1.2	Los materiales de los que están contruidos los equipos y utensilios son:	Resistentes a la corrosión	3	
1.3		De fácil limpieza (sin rajaduras, puntos muertos)	2	
1.4		De fácil desinfección	2	
1.5	Se imparte instrucciones específicas sobre precauciones en el manejo de equipos		2	

1.6	Los equipos y utensilios utilizados para manejar un material no comestible están claramente identificados		1	No se identifican
1.7	La lubricación de los diferentes equipos se realiza tomando las medidas adecuadas para prevenir contaminación		2	
1.8	Los equipos y utensilios son mantenidos en condiciones que prevengan la posibilidad de contaminación:	Física	2	
1.9		Química	2	
1.10		Biológica	2	
	Art. 9 Monitoreo de los equipos (laboratorio de cárnicos UTN)		calificación (n/a, 0-3)	Observaciones
2.1	Los equipos que lo requieren están provistos de instrumentación necesaria para su operación, control y mantenimiento		2	
2.2	Existen sistemas de calibración de los equipos de control (balanzas, pH metro, etc.)		2	
2.3	Las superficies de los equipos en contacto con materias primas y producto en proceso se limpian y desinfectan con la frecuencia necesaria		3	

C. PERSONAL

Art. 11 Educación y capacitación (laboratorio de cárnicos UTN)		calificación (n/a, 0-3)	Observaciones
1.1	La planta tiene definidos los requisitos que debe cumplir el personal para cada área de trabajo	3	
1.2	El personal que labora en la planta ha sido capacitado en Buenas Prácticas de Manufactura	3	
1.3	El personal recibe capacitación específica dentro de las diferentes áreas	2	
1.4	Posee programas de evaluación del personal	2	
1.5	La capacitación inicial del nuevo personal es reforzada y actualizada periódicamente	2	
Art. 12 Estado de salud (laboratorio de cárnicos UTN)		calificación (n/a, 0-3)	Observaciones

2.1	El personal nuevo es sometido a un examen médico antes de ingresar a la planta	0	no son sometidos a ningún examen médico
2.2	El personal que labora en la planta tiene carnet de salud vigente	3	
2.3	Se da seguimiento al personal que se ha ausentado por enfermedad infecto-contagiosa o lesión que pudiera dejar secuelas capaces de contaminar el alimento	0	no hay seguimiento
2.4	Existen registros de estos seguimientos	0	no existen registros
2.5	En caso de reincidencia se investigan las causas	0	no existen registros
2.6	La planta cuenta con un botiquín de primeros auxilios	1	existe un botiquín pero no cuenta con lo necesario
Art. 13 Higiene y medidas de protección (laboratorio de cárnicos UTN)		calificación (n/a, 0-3)	Observaciones
3.1	Se cuenta con normas escritas de limpieza e higiene para el personal	0	no posee normas escritas
3.2	Conoce el personal nuevo estas normas	1	conocen empíricamente
3.3	Provee la planta uniformes adecuados para el personal	1	cada uno tiene su propio uniforme
3.4	Los uniformes son de colores claros que permiten visualizar su limpieza	3	
3.5	Los uniformes no se lavan en planta	3	
3.6	Los componentes del uniforme del personal se encuentran limpios y en buen estado	Mandil u overol	3
3.7		Gorra	3
3.8		Mascarilla	3
3.9		Guantes	3
3.10		Calzado	2
3.11	El calzado del personal es cerrado y donde se requiere es antideslizante e impermeable	3	
3.12	Se restringe la circulación del personal con uniformes fuera de las áreas de trabajo	2	
3.13	Existen letreros en lugares visibles para referentes a normas de higiene alimento	2	
Art. 14 -17 Comportamiento del personal (laboratorio de cárnicos UTN)		calificación (n/a, 0-3)	Observaciones
4.1	Existen avisos o letreros e instrucciones visibles sobre la prohibición de: Fumar o comer en las áreas de trabajo	3	

4.2	Existen avisos o letreros e instrucciones visibles sobre la prohibición de: Circular personas extrañas a las áreas de producción		3	
4.3	Existen avisos o letreros e instrucciones visibles sobre la prohibición de: Usar barba, bigote o cabello descubiertos en áreas de producción		3	
4.4	Existen avisos o letreros e instrucciones visibles sobre la prohibición de: Usar joyas, uñas largas, uñas con esmalte, usar maquillaje		3	
4.5	En los trabajadores no se observan las siguientes acciones	Escupir	3	
4.6		Tocarse el cuerpo	2	
4.7		Meterse los dedos en la nariz, en la boca o en las orejas	3	
4.8	Los visitantes al ingresar a las zonas de procesamiento utilizan la indumentaria básica: cofia, mandil y mascarilla		3	

D. MATERIAS PRIMAS E INSUMOS

Art. 18-25 materias primas e insumos (laboratorio de cárnicos UTN)		calificación (n/a, 0-3)	Observaciones
1.1	Tienen especificaciones escritas para las diferentes materias primas e insumos	2	
1.2	Se realiza una inspección y clasificación de las materias primas durante su recepción	2	
1.3	Se dispone de procedimientos escritos que garanticen la inocuidad de las materias primas	0	No existe procedimientos escritos de materias primas
1.4	Las materias primas se almacenan en condiciones que evitan el deterioro, contaminación y alteración	2	
1.5	Las materias primas están debidamente identificadas En sus envases internos (primarios)	2	
1.6	Los recipientes/envases/contenedores /empaques no desprenden sustancias a materias primas en contrato.	2	
1.7	Los recipientes/envases/ contenedores son de fácil limpieza.	2	

1.8	Las zonas donde se recibe materia prima e insumos se encuentran limpias.	2	
1.9	Estas áreas están separadas de las áreas de producción	0	está en contacto con la sala de producción
1.10	La descongelación de las materias primas se hace bajo condiciones controladas de: tiempo, temperatura u otros:	1	no se aplican las condiciones
1.11	Los aditivos alimentarios almacenados son los autorizados para su uso en los alimentos que fabrica y la dosificación es la permitida.	3	
Art. 26 Agua (laboratorio de cárnicos UTN)		calificación (n/a, 0-3)	Observaciones
2.1	El Agua que utiliza como materia prima es potable	3	
2.2	El hielo es fabricado con agua potable	3	
2.3	El vapor para entrar en contacto con los alimentos es generado a partir de agua potable	n/a	no hay vapor
2.4	La limpieza y lavado de materias primas, equipos, y materiales es con agua potable o tratada de acuerdo a las normas nacionales e internacionales.	3	agua potable
2.5	Existe un sistema de almacenamiento específico para el agua recuperada de los procesos productivos	0	no hay sistema

E. OPERACIONES DE PRODUCCIÓN

Art. 27 - 40 Operaciones de producción (laboratorio de cárnicos UTN)		calificación (n/a, 0-3)	Observaciones
1.1	Existe una planificación de las actividades de fabricación/producción	3	
1.2	Antes de iniciar producción se verifica la limpieza y el buen funcionamiento de equipos, y se registran las inspecciones	1	solo verifican mas no registran
1.3	Están disponibles todos los documentos relacionados con la fabricación	1	solo diagrama de proceso
1.4	Los procedimientos de limpieza y desinfección son validados periódicamente	0	no existe procedimiento de limpieza
1.5	Se registra la calibración de los equipos de control	2	
1.6	El proceso de fabricación está descrito claramente indicando además controles necesarios a efectuar	2	

1.7	Se advierte al personal para que informe cualquier anomalía en el proceso	2	
1.8	Se registra las acciones correctivas cuando se presenta cualquier anomalía o desviación durante el proceso	2	
1.9	El empaquetado de los productos se realiza lo más rápido posible a fin de evitar contaminaciones	2	
1.10	Existen procedimientos que indiquen el destino correcto de los productos no conformes	0	no existe
1.11	Se mantienen los documentos de producción/distribución por un periodo mínimo equivalente a la vida útil del producto	2	

F. ENVASADO, ETIQUETADO Y EMPAQUETADO

Art. 41 - 51 Envasado, etiquetado y empaquetado (laboratorio de cárnicos UTN)		Calificación (n/a, 0-3)	Observaciones	
1.1	Todos los productos son envasados, etiquetados y empaquetados de acuerdo a la reglamentación del país	3		
1.2	Los envases o empaques están aprobados por control de calidad	2		
1.3	Existen procedimientos adecuados para el lavado y desinfección de los envases reutilizables.	n/a	no reutilizan	
1.4	Antes de comenzar las operaciones de empaquetado se verifica y registra:	Limpieza del área	1	No se registra
1.5		Que el material de empaque corresponda al alimento	2	
1.6	Las cajas de embalaje de los productos terminados son colocadas sobre plataformas que permiten transportar los productos a las zonas de almacenamiento.	n/a	se despacha al instante	
1.7	El personal conoce los riesgos inherentes al envasado, etiquetado y empaquetado	2		

G. ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN, TRANSPORTE Y COMERCIALIZACIÓN

Art. 52 - 59 almacenamiento, distribución, transporte y comercialización (laboratorio de cárnicos UTN)		Calificación (n/a, 0-3)	Observaciones
1.1	Los almacenes o bodegas de producto terminado están en condiciones higiénicas y ambientales apropiadas	2	

1.2	Las condiciones de temperatura y humedad son apropiadas para garantizar la estabilidad de los alimentos	1	solo en refrigeración
1.3	Existen procedimientos para: Limpieza e higiene del almacén/bodega	0	no existe
1.4	Los productos son almacenados adecuadamente evitando el contacto con el suelo y las paredes	n/a	
1.5	La distribución del producto final en el almacén/ bodega facilita el libre ingreso del personal para el aseo y mantenimiento del local.	2	
1.6	Dentro del almacén o bodega se puede identificar el tipo de productos que allí se encuentran	2	
1.7	El transporte está en condiciones higiénico sanitarias y de temperatura que garantizan la conservación del producto	0	No existe transporte en condiciones higiénicas sanitarias
1.8	Los medios de transporte permiten una fácil limpieza	1	usan los carros de la UTN
1.9	No se transportan sustancias tóxicas con los alimentos	2	
1.10	Se revisa los vehículos antes y después de que se cargue el producto terminado	3	
1.11	Para la comercialización expendio del alimento se dispone de: Vitriñas, congeladores, estantes o muebles de fácil limpieza	3	

H. ASEGURAMIENTO Y CONTROL DE CALIDAD

Art. 60 - 67 Aseguramiento y control de calidad (laboratorio de cárnicos UTN)		calificación (N/A, 0-3)	Observaciones
1.1	Se cuenta con controles de calidad apropiados en el área de:	Recepción	2
1.2		Procesamiento	3
1.3		Empacado	3
1.4		Almacenamiento	3
1.5	Se cuenta con especificaciones sobre:	Materias primas	2
1.6		Productos terminados	2
1.7	Existe una documentación que describa detalles esenciales de equipos, procesos, procedimientos	0	falta del manual de BPM
1.8	Se dispone de un laboratorio para pruebas y/o ensayos de control de calidad interno o externo acreditado	2	

1.9	Se dispone de procedimientos de limpieza y desinfección de equipos e instalaciones		0	falta del manual de BPM
1.10	Se llevan registros de cada equipo o instrumento referente a:	Limpieza	0	
1.11		Calibración	2	
1.12		Mantenimiento preventivo	2	
1.13	El plan de saneamiento incluye un sistema de control de plagas		0	falta de Procesos de control

**MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS
DE MANUFACTURA**