



UNIVERSIDAD TÉCNICA DEL NORTE

FACULTAD DE INGENIERÍA EN CIENCIAS AGROPECUARIAS Y AMBIENTALES

CARRERA DE AGROINDUSTRIAS

“DISEÑO DEL SISTEMA DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA INDUSTRIAL PRODUCTOS“EL CHINITO”SCC”

**Tesis presentada como requisito para optar por el título de
Ingeniero Agroindustrial**

Autor:

David Israel Yépez Navarrete

Director:

Ing. Holguer Pineda

IBARRA- ECUADOR

2017



UNIVERSIDAD TÉCNICA DEL NORTE

FACULTAD DE INGENIERÍA EN CIENCIAS AGROPECUARIAS Y AMBIENTALES

CARRERA DE AGROINDUSTRIA

“DISEÑO DEL SISTEMA DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA INDUSTRIAL PRODUCTOS “EL CHINITO”SCC”

Tesis revisada por los Miembros del Tribunal, por lo cual se autoriza su
presentación como requisito parcial para obtener el Título de:

INGENIERO AGROINDUSTRIAL

APROBADA:

FIRMA

Ing. Holguer Pineda MBA.
DIRECTOR DE TESIS

FIRMA

Dra. Lucía Yépez. M.Sc.
MIEMBRO TRIBUNAL

FIRMA

Ing. Jimmy Cuarán. Mg.I.
MIEMBRO TRIBUNAL

FIRMA

Lic. Sania Ortega. M.Sc
MIEMBRO TRIBUNAL



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:	0401686308		
APELLIDOS Y NOMBRES:	Yépez Navarrete David Israel		
DIRECCIÓN:	Provincia de Imbabura, Sector La merced , Sánchez y Cifuentes – Grijalva		
EMAIL:	dvdyepez5@gmail.com		
TELÉFONO FIJO:	954-646	TELÉFONO MOVIL	0980437570

DATOS DE LA OBRA	
TÍTULO	“DISEÑO DEL SISTEMA DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA PARA INDUSTRIAL PRODUCTOS “EL CHINITO”SCC”
AUTOR (ES):	Yépez Navarrete David Israel
FECHA: AAMMDD	2017– 01-11
SOLO PARA TRABAJOS DE GRADO	
PROGRAMA:	<input checked="" type="checkbox"/> PREGRADO <input type="checkbox"/> POSGRADO
TÍTULO POR EL QUE OPTA:	INGENIERO AGROINDUSTRIAL
DIRECTORA:	Ing. Holguer Pineda

2. AUTORIZACIÓN DE USO A FAVOR DE LA UNIVERSIDAD

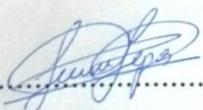
Yo, Yépez Navarrete David Israel, con cédula de identidad Nro. 0401686308, en calidad de autor (es) y titular (es) de los derechos patrimoniales de la obra o trabajo de grado descrito anteriormente, hago entrega del ejemplar respectivo en formato digital y autorizo a la Universidad Técnica del Norte, 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 (es) manifiesta (n) que la obra objeto de la presente investigación es original y se la desarrolló, sin violar derechos de autor de terceros, por lo tanto la obra es original y que es (son) el (los) titular (es) de los derechos patrimoniales, por lo que se asume (n) en defensa de la Universidad en caso de reclamación por parte de terceros.

Ibarra, a los 11 días del mes de Enero del 2017.

EL AUTOR:

.....


Yépez Navarrete David Israel

C.I.: 0401686308



UNIVERSIDAD TÉCNICA DEL NORTE

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

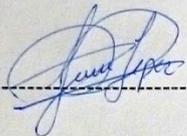
Yo, **Yépez Navarrete David Israel**, con cédula de identidad Nro. **0401686308**, manifiesto mi voluntad de ceder a la Universidad Técnica del Norte los derechos patrimoniales consagrados en la Ley de Propiedad Intelectual del Ecuador, artículos 4, 5 y 6, en calidad de autor (es) de la obra o trabajo de grado denominado **“DISEÑO DEL SISTEMA DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA PARA INDUSTRIAL PRODUCTOS “EL CHINITO”SCC”**. Que ha sido desarrollado para optar por el título de INGENIERO AGROINDUSTRIAL, quedando la Universidad facultada para ejercer plenamente los derechos cedidos anteriormente. En mi condición de autor me reservo derechos morales de la obra antes citada. En concordancia suscribo este documento en el momento que hago entrega del trabajo final en formato impreso y digital a la Biblioteca de la Universidad Técnica del Norte.

.....
Yépez Navarrete David Israel
C.I 0401686308

Ibarra a los 11 días del mes de Enero del 2017.

DECLARACIÓN

Manifiesto que la siguiente obra es original y se la desarrolló, sin violar derechos de autor o 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 misma y saldré en defensa de la Universidad Técnica del Norte en caso de reclamación por parte de terceros.

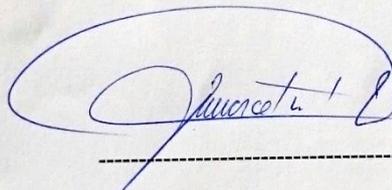


David Israel Yépez Navarrete

040168630-8

CERTIFICACIÓN

Certifico que el presente trabajo fue desarrollado por el Sr. David Israel Yépez Navarrete, con cédula de ciudadanía 0401686308 bajo mi supervisión

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'Holguer Pineda Flores', is written over a horizontal dashed line.

Ing. Holguer Pineda Flores MBA

Director de Tesis

AGRADECIMIENTOS

A mi madre por ser pilar fundamental en mi vida y un ejemplo constante de fortaleza y perseverancia.

Al señor Sr. Juan Carlos Romo gerente propietario de Industrial “EL CHINITO” por darme la oportunidad de realizar mi trabajo de tesis en su distinguida empresa

Agradezco al Ing. Holguer Pineda, Director de Tesis por su constante colaboración en el presente trabajo

A Dra. Lucia Yépez, Ing. Jimmy Cuarán, Lic. Sania Ortega por su ayuda con el desarrollo de esta investigación.

Muchas gracias a todos mis compañeros por formar parte de mi vida estudiantil ya que que todos me han dejado muchas enseñanzas.

DEDICATORIA

A mis padres Yolanda Navarrete y Wilson Yépez por su apoyo incondicional y sobre todo enseñarme a ser la persona que soy hoy en día.

RESUMEN

La presente investigación desarrollo el Sistema de buenas prácticas de manufactura para industrial productos “El Chinito” empresa localizada en la provincia de Imbabura y que destina su producción en alimentos como condimentos, granolas y fideos. Las políticas de cumplimiento en cuanto control y vigilancia sanitaria son el decreto ejecutivo 042-2015 y 067-2016 que categorizan a las plantas procesadoras de alimentos de acuerdo al riesgo epidemiológico que estas pueden generar al público consumidor. Con el propósito de analizar el estado de cumplimiento se realizaron dos auditorías debido a la naturaleza de los alimentos las cuales mostraron de forma objetiva las falencias de las áreas ya mencionadas.

Se aplicó la metodología de Pareto o también conocida como escasas de factor para la priorización de necesidades con el fin de dar un mejor enfoque a errores de inmediata atención posteriores a las auditorias, al mismo tiempo se verifico el estado de asepsia dado en superficies vivas e inertes por medio de hisopado y su correspondiente análisis microbiológico. Se desarrolló la redistribución de la planta en un diseño propuesta en base a la metodología SLP (Sistematic Layout Planning) o planificación racional de la distribución de la planta.

Se plantearon los programas de control conforme a cada capítulo de importancia cubriendo en si todo procedimiento que asegure la calidad de sus productos y adjuntos en el manual de Buenas Prácticas de Manufactura para Industrial “El Chinito” “Una vez culminado el desarrollo del sistema Buenas Prácticas de Manufactura para la fábrica se realizó dos auditorías mostrando que para el área de condimentos y fideos hubo un porcentaje de mejora del 21,1% y el área de granolas un porcentaje de mejora del 26%

SUMMARY

This research developed the system of good manufacturing practices for industrial products "El Chinito" company located in the province of Imbabura and allocates production in foods such as condiments, granola and noodles. Compliance policies regarding health surveillance and control are the executive decree 042-2015 that categorize food processing plants according to epidemiological potential risk that these can lead to the consuming public. In order to analyze the status of compliance two audits due to the nature of food which objectively showed the shortcomings of the aforementioned areas were made. methodology Pareto was applied or also known as scarcity factor for prioritizing needs in order to provide a better approach to errors immediately after attention to audits, while the state of antisepsis given in living surfaces was verified and inert by swabbing and corresponding microbiological analysis redistribution of the plant in a design proposal based on the methodology SLP (Sistematic Layout Planning) or rational planning the layout of the plant was developed. control programs in accordance with each chapter covering important whether any procedures to ensure the quality of its products and accompanying manual for Good Manufacturing Practices for Industrial "The Chinito" raised Once completed the system development Good Manufacturing Practices for the factory was conducted two audits showing that for the area of seasonings and noodles was a percentage improvement of 21.1% and the area of granolas a percentage improvement of 26%.

ÍNDICE DE CONTENIDOS

1.1	PROBLEMA.....	x
1.2	JUSTIFICACIÓN	xi
1.3	OBJETIVO GENERAL Y OBJETIVOS ESPECÍFICOS.....	xii
1.3.1	OBJETIVO GENERAL.....	xii
1.3.2	OBJETIVOS ESPECÍFICOS.....	xii
CAPÍTULO II.....		1
MARCO TEÓRICO		1
2.1	PLANTA PROCESADORA DE ALIMENTOS “EL CHINITO”	1
2.2	Calidad.....	2
2.2.1	Calidad en los alimentos	2
2.3	Inocuidad en los alimentos	3
2.3.1	Agentes Contaminantes de los alimentos.....	3
2.3.2	Tipos de Contaminación	3
2.3.3	Enfermedades transmitidas por los alimentos (ETAS).....	4
2.4	Buenas Prácticas de Manufactura (BPM).....	5
2.4.1	DECRETO EJECUTIVO No. 3253: REGLAMENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA ALIMENTOS PROCESADOS.....	6
2.4.2	RESOLUCIÓN ARCSA 042-2015.....	7
2.4.3	PLAZOS DE CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA REGISTRO OFICIAL Nro 839	8
2.5	Procedimientos Operativos Estandarizados de Sanitización (POES).....	10
2.6	Planes de control.....	11
2.6.1	Plan de control de plagas o Manejo integrado de plagas (MIP).....	11
2.6.2	Plan de mantenimiento y calibración	12

2.6.3 Plan de proveedores	13
2.6.4 Plan de control de aguas	14
2.6.5 Plan de limpieza y desinfección	14
2.6.6 Plan de control de desechos sólidos	14
2.6.7 Plan de trazabilidad	15
2.6.8 Plan de capacitaciones.....	16
CAPÍTULO III	17
METODOLOGÍA.....	17
3.1 Caracterización del área de estudio.....	17
3.2 Descripción de la planta procesadora de alimentos “El Chinito”	18
3.3 Identificación de los procesos y operaciones en la planta.	19
3.4 Diagnóstico inicial de la planta procesadora de alimentos “El Chinito” basado en la resolución 042-2015 de Buenas Prácticas de Manufactura.	20
3.5 Análisis de priorización	23
3.6 Análisis microbiológico	23
3.6.1 Método del hisopado	23
3.7 Desarrollo escrito de los Procedimientos Operativos Estandarizados de Sanitación (POES), POE y programas de control	24
3.8 Plan de mejoras.....	27
3.9 Diseño del layout	27
3.9.1 Planificación racional de la distribución de la planta (S.L.P)	27
3.10 Elaboración de un manual de Buenas Prácticas de Manufactura concerniente a la industrial “El Chinito”.	28
3.10.1 Plan de control de plagas (MIP).....	28
3.10.2 Plan de mantenimiento y calibración	28
3.10.3 Plan de proveedores	29
3.10.4 Plan de control de aguas.....	29

3.10.5 Plan de control de desechos o manejo integral de residuos sólidos	29
3.10.6 Plan de trazabilidad de productos.....	29
3.10.7 Plan de capacitación o programa de formación	29
3.11 MATERIALES Y EQUIPOS	30
Equipos	30
CAPÍTULO IV	31
RESULTADOS Y DISCUSIONES	31
4.1 Diagnóstico inicial de Buenas Prácticas de Manufactura en Industrial “El Chinito”	31
4.1.1 Análisis de la distribución de planta procesadora de alimentos (layout)	31
4.1.2 Auditoria inicial en el área condimentos-fideos.....	57
4.1.3 Auditoría del área de granolas.....	71
4.2 Elaboración del sistema de Buenas Prácticas de Manufactura	82
4.2.1 Plan de mejoras para industrial “EL CHINITO”	83
4.2.2 Diseño propuesta para distribución de Industrial “El Chinito”	100
4.2.3 Presupuesto tentativo para la implementación de BPM.....	105
4.3 Auditoria final de Buenas Prácticas de Manufactura en Industrial “El Chinito”	106
4.3.1 Auditoria final para el área de granolas	107
4.3.2 Diagnóstico final para el área de Condimentos y fideos	108
CAPÍTULO V	111
CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES	111
5.1 CONCLUSIONES	111
5.2 RECOMENDACIONES.....	113
6. BIBLIOGRAFIA	114
ANEXOS	117

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1. Factores que ocasionan las ETAS	5
Tabla 2. Plazos para la obtención del certificado (A).....	8
Tabla 3. Plazos para la obtención del certificado (B).....	9
Tabla 4. Plazos para la obtención del certificado (C).....	10
Tabla 5. Simbología ASME	19
Tabla 6. Normas guía usadas para el estudio.....	24
Tabla 7. Fichas realizadas para control BPM.....	25
Tabla 8. Zonas independientes y compartidas.....	33
Tabla 9. Productos del área de condimentos y fideos	35
Tabla 10. Resumen de cumplimiento BPM Global inicial para el área de Condimentos- Fideos	57
Tabla 11. Cumplimiento real inicial de BPM para el área de Condimentos-Fideos	58
Tabla 12. Análisis de Pareto para el área de condimento y fideos	67
Tabla 13. Resultados de análisis microbiológico inicial al área de condimentos	68
Tabla 14. Límites permisibles en la normativa vigente para condimentos.	69
Tabla 15. Resultados de análisis microbiológico inicial al área de fideos	70
Tabla 16. Límites permisibles en la normativa vigente para fideos	71
Tabla 17. Resumen de cumplimiento BPM Global inicial para el área de Granolas	72
Tabla 18. Cumplimiento real inicial de BPM para el área de granolas	73
Tabla 19. Análisis de pareto para el área de granolas	79
Tabla 20. Resultados del análisis microbiológico para el área de granolas	81
Tabla 21. Límites permisibles en la normativa para granolas	81
Tabla 22. Relacionamiento entre áreas de condimentos.....	100
Tabla 23. Relacionamiento entre áreas de fideos	101
Tabla 24. Relacionamiento entre áreas de granolas	102
Tabla 25. Presupuesto para implementación de BPM.....	105
Tabla 26. Resumen de cumplimiento real final del área de granolas	107
Tabla 27. Porcentaje de mejoramiento del área de granolas	107
Tabla 28. Resumen del cumplimiento real final del área de condimentos & fideos	108

Tabla 29 .Porcentaje de mejoramiento del área de condimentos & fideos.....	109
Tabla 30. Análisis microbiológico final de "El Chinito"	109

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1. Logotipos de Industrial "El Chinito"	18
Figura 2. Formato del check list cumplimiento BPM	22
Figura 3. Distribución actual de la planta procesadora de alimentos "El Chinito"	32
Figura 4. Productos condimentos en polvo	36
Figura 5. Productos salsas y aderezos	39
Figura 6. Productos fideos	42
Figura 7. Productos apanaduras.....	45
Figura 8. Productos deshidratados.....	48
Figura 9. Productos expandidos	51
Figura 10. Productos de extruidos	53
Figura 11. Producto Granolas.....	55
Figura 12. Relacionamiento propuesta entre áreas de condimentos.....	101
Figura 13. Relacionamiento propuesta de áreas de granolas.....	101
Figura 14. Relacionamiento propuesta entre áreas de granolas.....	102
Figura 15. Propuesta para la nueva distribución Industrial "El Chinito"	103

ÍNDICE DE GRÁFICOS

Gráfico 1. Representación del cumplimiento global inicial	58
Gráfico 2. Representación de cumplimiento real inicial para el área de Condimentos - Fideos	60
Gráfico 3. Diagrama de pareto para el área de condimentos y fideos	68
Gráfico 4. Representación de cumplimiento global inicial de área granolas	73
Gráfico 5. Representación de cumplimiento real para el área de Granolas.....	74
Gráfico 6. Análisis de Pareto para el área de granolas	80

INDICE DE ANEXOS

Anexo 1 Auditoria inicial para el área de condimentos y fideos	118
Anexo 2 Auditoria inicial para el área de granolas	122
Anexo 3 Metodología para el muestreo de superficies vivas e inertes (Resolución MINSa 2007)	128
Anexo 4 Análisis microbiológicos en superficies vivas e inertes	132

CAPÍTULO I

INTRODUCCIÓN

Las BPA (Buenas Prácticas Agropecuarias) y BPM (Buenas Prácticas de Manufactura) son actualmente las herramientas básicas con las que se cuenta para la obtención de productos inocuos para el consumo humano, e incluyen tanto la higiene y manipulación como el correcto diseño y funcionamiento de los establecimientos, y abarcan también los aspectos referidos a la documentación y registro de las mismas (FAO, 2006).

La Agencia Nacional de Regulación Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA) y Ministerio de Industrias y Productividad tienen bajo su responsabilidad la regulación de las plantas procesadoras de alimentos de la zona 1 del país.

Industrial productos “El Chinito” empresa ubicada en la provincia de Imbabura tiene destinada su producción a la elaboración de: condimentos, pastas alimenticias y extruidos por lo que se encuentra en un riesgo epidemiológico catalogado por el Ministerio de Salud Pública en Medio y Bajo respectivamente (ARCSA, 2015).

Para que la inocuidad cumpla sus objetivos se deberá cumplir con las condiciones y medidas necesarias durante la producción, almacenamiento, distribución y preparación de los alimentos para asegurar que, una vez ingeridos no representen un riesgo apreciable para la salud.

1.1 PROBLEMA

Industrial productos “El Chinito” planta procesadora de alimentos que pone a disposición del consumidor productos como: condimentos, pastas alimenticias y extruidos por lo que se encuentra en un riesgo epidemiológico catalogado por el Ministerio de Salud Pública en Tipo B (Medio) y Tipo C (Bajo) respectivamente, actualmente debe cumplir como mínimo con la aplicación de Buenas Prácticas de Manufactura para que se le otorguen los permisos sanitarios de funcionamiento (ARCSA, 2015).

La ausencia de una sólida estructuración de los programas de control de Buenas Prácticas de Manufactura dentro de la empresa tiende a provocar dificultades en lo que respecta al desarrollo y monitoreo de actividades y procesos, los cuales generan un punto decreciente en la calidad de sus productos debido a que a generación riesgos físicos, químicos y microbiológicos (ARCSA, 2015).

De acuerdo con la resolución 12 247 en la cual se emite la política de los plazos de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura para plantas procesadoras de alimentos indica que Industrial “El Chinito” tiene 5 años para obtener la certificación de BPM a partir de 27 de noviembre del 2012, por lo cual muestra un punto de inflexión para el mejoramiento y compromiso de la empresa para integración de un sistema de buenas prácticas de manufactura.

1.2 JUSTIFICACIÓN

En la actualidad la Agencia Nacional de Regulación Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA) y Ministerio de Industrias y Productividad tienen bajo su responsabilidad la regulación de las plantas procesadoras de alimentos de la zona 1 y por consiguiente de Industrial “El Chinito”, periódicamente se realizan levantamientos de información del estado de pequeñas, medianas y grandes empresas en las cuales se puede concluir que existen falencias a lo que respecta con el diseño e implementación de BPM (Buenas Prácticas de Manufactura) y la integración de sistemas de gestión de inocuidad alimentaria.

Su evaluación ante el artículo 3253 para el cumplimiento de BPM (Buenas Prácticas de Manufactura) demostró ciertas deficiencias en la integración de BPM por lo que se deberá incorporar el mejoramiento su planta de procesamiento para conseguir los permisos de funcionamiento sanitario emitido por el ARCSA. (ARCSA, 2014)

El diseño de un sistema de Buenas Prácticas de Manufactura promovería un mejoramiento a corto, mediano y largo plazo pues será un modelo a seguir para fortalecer el desempeño tanto estructural como metodológico, ambicionando el crecimiento de Industria “El Chinito” con las posibles integraciones a futuro de sistemas de calidad como es la HACCP, y lo más importante que obtendrá una mejor visión de calidad de sus productos.

1.3 OBJETIVO GENERAL Y OBJETIVOS ESPECÍFICOS

1.3.1 OBJETIVO GENERAL

- Diseñar el sistema de Buenas Prácticas de Manufactura para la Planta procesadora de alimentos “El Chinito”

1.3.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Realizar un diagnóstico general de la Planta procesadora de alimentos “El Chinito” en Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) usando la normativa ecuatoriana para plantas procesadoras de alimentos.
- Establecer los Procedimientos Operativos Estandarizados de Sanitización y Programas de Control para la planta procesadora de alimentos “El Chinito”.
- Elaboración de un manual de Buenas Prácticas de Manufactura para la planta procesadora de alimentos “El Chinito”

CAPÍTULO II

MARCO TEÓRICO

2.1 PLANTA PROCESADORA DE ALIMENTOS “EL CHINITO”

Industrial Productos El Chinito se creó en el año de 1999, en la Ciudad de Ibarra provincia de Imbabura, constituida por un socio mayoritario y actual gerente el Sr. Juan Carlos Romo Molina con el objetivo de elaborar y comercializar condimentos, para facilitar los trabajos culinarios de las amas de casa, los mismos que se distribuían en el mercado local.

La fábrica comenzó elaborando únicamente condimentos deshidratados: comino molido, ajo, sazón completa, pimienta, etc. En presentaciones de 3 g empacadas en fundas de polietileno que contenían 100 unidades, dejando de aprovechar el gran potencial del mercado de condimentos y especerías, debido a que no contaban con el presupuesto suficiente para agrandar su línea de productos

Con el transcurso de los años la empresa se desarrolló industrialmente mejorando sus procesos e infraestructura, amplió su línea de productos al manufacturar condimentos en pasta como: aliño completo, pasta de ajos, chimichurri, tallarín, salsas, chitos, cubriendo totalmente la región norte del país y llegando a ciudades como: Latacunga, Ambato, Cuenca.

Recientemente incluyó nuevos productos como son las granolas de cebada y quinua destinadas a la distribución masiva en colaboración con pro-alimentos que forman parte del programa de alimentación infantil propuesto por el gobierno.

2.2 Calidad

2.2.1 Calidad en los alimentos

En los establecimientos que elaboran alimentos, los procesos son mucho más complejos que en los establecimientos de producción primaria, en donde sólo se realiza la clasificación, limpieza, lavado y envasado de frutas y hortalizas o el simple enfriamiento de la leche. La elaboración de alimentos incluye tratamientos físicos, químicos y microbiológicos que modifican las características de los alimentos. Algunos procesos están destinados a la conservación de los alimentos, por ejemplo, el calentamiento, enfriamiento, secado, modificación del pH o de la actividad del agua (FAO, 2011).

En la actualidad, los consumidores son cada vez más exigentes en adquirir productos de calidad, lo que provoca cambios constantes en el cumplimiento de los requisitos de la calidad de un producto (OEA, 2003).

En los productos alimentarios, la calidad está asociada con los siguientes aspectos:

- Inocuidad.
- Características organolépticas como color, olor sabor, textura y cantidad de sustancias contaminantes.
- Comercialización.

(FAO, 2009)

En términos del servicio o satisfacción que produce a los consumidores, se podría también definirla como el «grado de cumplimiento de un número de condiciones que determinan su aceptación por consumidor» (Camelo, 2003).

2.3 Inocuidad en los alimentos

El aumento en la demanda de seguridad e inocuidad alimentaria por parte de los consumidores ha conducido a muchas compañías a desarrollar sistemas de gestión de calidad, entre los cuales se pueden mencionar: Análisis de Peligros y Puntos de Control Crítico (APPCC) y la ISO 22000. La Norma ISO 22000 define los requisitos relativos a la gestión de la seguridad alimentaria para las compañías con necesidad de alcanzar niveles de seguridad que se sitúan por encima de las exigencias legislativas. Se trata de un estándar que armoniza las necesidades del mercado y de los consumidores. La norma agiliza y simplifica los procesos, sin necesidad de poner en funcionamiento sistemas de gestión adicionales (Palu.E, 2010).

Para que la inocuidad cumpla sus objetivos se deberá cumplir con las condiciones y medidas necesarias durante la producción, almacenamiento, distribución y preparación de los alimentos para asegurar que, una vez ingeridos no representen un riesgo apreciable para la salud. No se puede prescindir de la inocuidad de un alimento al examinar la calidad, dado que la inocuidad es un aspecto de la calidad. (Ministerio de salud y protección social, 2013).

Se deberá tener presentes las concentraciones máximas de un peligro microbiológico y que además se encuentren en el nivel apropiado para la protección de la salud (LUCAS, 2011).

2.3.1 Agentes Contaminantes de los alimentos

2.3.2 Tipos de Contaminación

Los alimentos pueden contener diversos tipos de agentes que proceden de fuentes naturales, de la contaminación medioambiental, o que se han incorporado durante su producción o transformación y que, en algunos casos, causan enfermedades.

Físico.- Cuando se incorporan durante su proceso de elaboración, envasado y de las prácticas de manipulación incorrecta, entre los que se puede citar trozos de cortezas o cáscaras de frutos, trozos de cristal. Estos agentes causan accidentes ligados al consumo de alimentos más que enfermedades de origen alimentario propiamente.

Químico.-Las sustancias químicas que pueden encontrarse en los alimentos tienen muy diversos orígenes y su efecto en las personas es muy variado. Su presencia en los alimentos puede ser natural o deberse a la contaminación medio ambiental o a su uso en la producción agrícola o la industria alimentaria.

Biológico.- Las bacterias que se pueden encontrar en los alimentos y que en determinadas circunstancias, pueden provocar enfermedades, dichos microorganismos se pueden encontrar en el suelo, el aire, el agua, el polvo y en los animales vivos (García, 2008).

2.4.2.1 Contaminación secundaria o cruzada

Diversos factores son determinantes para que exista la posibilidad de una contaminación cuando en alguno de los puntos de control no fue monitoreada la transferencia de microorganismos a los alimentos frescos a los alimentos listos para el consumo y cocinados, sin la debida separación ni diferenciación de utensilios es inevitable.

Para evitar las contaminaciones es muy importante erradicar una serie de malos hábitos con la concienciación y formación del manipulador, estos aspectos tienen que ser vigilados y a su vez corregidos (Armendáriz, 2010) .

2.3.3 Enfermedades transmitidas por los alimentos (ETAS)

Las enfermedades transmitidas por los alimentos causan, principalmente, trastornos en el tracto intestinal, es decir, provocan dolores abdominales, diarrea y vómito. Se ha calculado que cada año mueren 1,8 millones de personas como consecuencia de enfermedades diarreicas, cuya causa puede atribuirse en la mayoría de los casos a la ingesta de agua o alimentos contaminados.

Una preparación adecuada de los alimentos puede prevenir la mayoría de las enfermedades de transmisión alimentaria (Organización mundial de la salud, 2007).

Estas enfermedades son causadas por la ingestión de alimentos que contienen cantidades considerables de bacterias patógenas (nocivas para el organismo) o toxinas (venenos) que se generan por el crecimiento o duplicación de estas.

La enfermedad puede atacar desde una persona hasta un gran número de consumidores. Los síntomas pueden ser ligeros, con duración de pocas horas, o permanecer durante semanas, meses o incluso años, lo cual puede obligar a instaurar un tratamiento intensivo en los grupos vulnerables (Martínez, 2010).

Tabla 1. Factores que ocasionan las ETAS

Enfermedades transmitidas por los alimentos
1. Mala higiene personal
2. Contaminación cruzada
3. Manipulación inadecuada
4. Temperaturas inadecuadas
5. Incorrecta desinfección
6. Productos químicos

Fuente: (Martínez, 2010)

Aunque los gobiernos de todo el mundo se están esforzando al máximo por aumentar la salubridad del suministro de alimentos, la existencia de enfermedades de transmisión alimentaria sigue siendo un problema de salud significativo tanto en los países desarrollados como en los países en desarrollo (Organización mundial de la salud, 2007).

2.4 Buenas Prácticas de Manufactura (BPM)

Las BPA (Buenas Prácticas Agropecuarias) y BPM (Buenas Prácticas de Manufactura) son actualmente las herramientas básicas con las que se cuenta para la obtención de productos inocuos para el consumo humano, e incluyen tanto la higiene y manipulación como el correcto diseño y funcionamiento de los establecimientos, y abarcan también los aspectos referidos a la documentación y

registro de las mismas. Las BPM se articulan con las BPA y ambas son prerrequisitos del sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP de las siglas en inglés Hazard Analysis Critical Control Point).

De acuerdo al Codex Alimentarius, los principios esenciales de higiene de los alimentos identificados son aplicables a lo largo de toda la cadena alimentaria (desde la producción primaria hasta el consumidor final). A fin de lograr el objetivo de que los alimentos sean inocuos y aptos para el consumo humano se recomienda la aplicación de criterios basados en el sistema de HACCP para elevar el nivel de inocuidad alimentaria; se debe indicar cómo fomentar la aplicación de esos principios y se debe facilitar orientación para procesos específicos que puedan necesitar separa los sectores de la cadena alimentaria, los procesos o los productos básicos, con objeto de ampliar los requisitos de higiene específicos para esos sectores. Los principios generales establecen una base sólida para asegurar la higiene de los alimentos, y deberían aplicarse junto con las prácticas específicas de higiene para cada tipo de producto cuando sea apropiado (FAO, 2006).

2.4.1 DECRETO EJECUTIVO No. 3253: REGLAMENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA ALIMENTOS PROCESADOS

Considerando que es importante que el país cuente con una normativa actualizada para que la industria alimenticia elabore alimentos sujetándose a normas de buenas prácticas de manufactura, las que facilitarán el control a lo largo de toda la cadena de producción, distribución y comercialización, así como el comercio internacional, acorde a los avances científicos y tecnológicos, a la integración de los mercados y a la globalización de la economía.

De acuerdo al ámbito de operacional el art 3253 es aplicable en una industria de alimentos en:

- A los equipos, utensilios y personal manipulador sometidos al Reglamento de Registro y Control Sanitario.

- A todas las actividades de fabricación, procesamiento, preparación, envasado, empaçado, almacenamiento, transporte, distribución y comercialización de alimentos en el territorio nacional.
- A los productos utilizados como materias primas e insumos en la fabricación, procesamiento, preparación, envasado y empaçado de alimentos de consumo humano.
- Cualquier área interna o externa delimitada físicamente que forma parte del establecimiento destinado a la fabricación, al procesamiento, a la preparación, al envase, almacenamiento y expendio de alimentos.
- Formularios y certificados que se expide con el fin de testificar el cumplimiento o no de los requisitos técnicos, sanitarios y legales en los establecimientos en donde se procesan, envasan, almacenan, distribuyen y comercializan alimentos destinados al consumo humano.

2.4.2 RESOLUCIÓN ARCSA 042-2015

Mediante el decreto No. 662 publicado en el suplemento del registro oficial No 505 de fecha 21 de mayo del 2015, se deroga que el decreto ejecutivo No 3253 publicado en el registro oficial No 696 de fecha 4 de noviembre del 2002 que expidió el reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura Para alimentos procesados.

En el cual el ámbito operacional es el siguiente:

- A los establecimientos donde se procesen, envasen, almacenen y distribuyan alimentos.
- Los equipos utensilios y personal sometidos a la presente normativa técnica de Buenas Prácticas de Manufactura.
- Todas las actividades de fabricación, procesamiento, preparación, envasado, etiquetado, empaçado, almacenamiento, transporte, distribución, y comercialización de alimentos procesados de consumo humano en territorio nacional.

- Los productos utilizados como materias primas e insumos de fabricación, fabricación, procesamiento, preparación, envasado y empaçado de alimentos de consumo humano.

2.4.3 PLAZOS DE CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA REGISTRO OFICIAL Nro. 839

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:

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.

Tabla 2. Plazos para la obtención del certificado (A)

CATEGORIZACIÓN	PLAZOS
Industria y mediana industria	1 año a partir de la publicación de la presente resolución
Pequeña industria y microempresa	2 año a partir de la publicación de la presente resolución

Fuente: Registro Oficial Nro 839 ARCSA

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.

Tabla 3. Plazos para la obtención del certificado (B)

CATEGORIZACIÓN	PLAZOS
Industria y mediana industria	3 año a partir de la publicación de la presente resolución
Pequeña industria y microempresa	4 año a partir de la publicación de la presente resolución

Fuente: Registro Oficial Nro. 839 ARCSA

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.

Tabla 4. Plazos para la obtención del certificado (C)

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

Fuente: Registro Oficial Nro. 839 ARCSA

2.5 Procedimientos Operativos Estandarizados de Sanitización (POES).

Los procedimientos de saneamiento en su parte describen en detalle los métodos, utensilios y frecuencia de limpieza y desinfección de la planta y de los equipos. Especifican también la forma de evaluar la eficacia de la limpieza y desinfección (FAO, 2011).

La buena higiene exige una limpieza eficaz y frecuente del establecimiento para eliminar la suciedad, restos de alimentos, de materias primas y de productos que pueden servir como medio para que se desarrollen microorganismos y constituir una fuente de contaminación para los productos (Catacata, 2012).

Los procedimientos escritos deberán:

- Contener todos los procedimientos de higiene que en el establecimiento se realizan antes y durante las operaciones.
- Identificar los procedimientos que serán realizados previo al inicio de las operaciones (POES pre-operacionales) y describir como mínimo la higiene de las superficies o instalaciones en contacto con los alimentos, equipamiento y utensilios.

- Especificar la frecuencia con la que cada procedimiento se realizará e identificar al empleado o la posición responsable por la implementación y mantenimiento de los procedimientos.
- Identificación de los productos de limpieza y desinfectantes, con el nombre comercial, principio activo y nombre del responsable de efectuar las diluciones cuando éstas sean necesarias.
- Descripción del desarme y rearme del equipamiento antes y después de la limpieza (Administración Nacional de Medicamentos, 1992).

El diseño de la planificación de la limpieza y desinfección, la elaboración de la documentación asociada, la determinación de la metodología de supervisión e implementación de acciones correctivas, requerirá tiempo y capacitación de encargados de la empresa, por lo que, para facilitar su estructuración se usa el ciclo de PDCA (también llamado Ciclo de Deming o ciclo de Mejora Continua), que consta de cuatro etapas: Planear, Realizar, Revisar, Mejorar.

2.6 Planes de control

Los establecimientos dedicados a la elaboración de alimentos, que estén interesados de implementar, para una o todas las líneas de producción, el Sistema HACCP, deben indefectiblemente, dar cumplimiento a una serie de condiciones previas que son conocidas como prerrequisitos o planes de control (Maggi, 2003).

2.6.1 Plan de control de plagas o Manejo integrado de plagas (MIP)

Es la utilización de todos los recursos necesarios, por medio de procedimientos operativos estandarizados, para minimizar los peligros ocasionados por la presencia de plagas. A diferencia del control de plagas tradicional (sistema reactivo), el MIP es un sistema proactivo que se adelanta a la incidencia del impacto de las plagas en los procesos productivos. Consiste en realizar tareas en forma racional, continua, preventiva y organizada.

Constituye una actividad que debe aplicarse a todos los sectores internos y externos de la planta, que incluyen las zonas aledañas a ella, la zona de recepción de mercadería, de elaboración, el sector de empaque, los depósitos y almacenes, la

zona de expendio y vestuarios, cocinas y baños de personal(Ing. Alim. Alderete, Téc. Quim. Ferrario, Ing. Agr. Clause, & Ing. Agr. Gulielmetti).

2.7.1.1 Plaga

Definiremos como plaga a todos aquellos animales que compiten con el hombre en la búsqueda de agua y alimentos, invadiendo los espacios en los que se desarrollan las actividades humanas. Su presencia resulta molesta y desagradable, pudiendo dañar estructuras o bienes, y constituyen uno de los más importantes vectores para la propagación de enfermedades, entre las que se destacan las enfermedades transmitidas por alimentos (Alimentacion).

Las pérdidas económicas que pueden causar las plagas son: mercaderías arruinadas, potenciales demandas por alimentos contaminados y los productos mal utilizados para su control. A estos impactos económicos deben sumarse los daños en las estructuras físicas del establecimiento y la pérdida de imagen de la empresa, causada principalmente por las ETA a los clientes. Esto también significa gastos en salud para el estado (hospitales públicos, otros)(Ing. Alim. Alderete, Téc. Quim. Ferrario, Ing. Agr. Clause, & Ing. Agr. Gulielmetti).

2.6.2 Plan de mantenimiento y calibración

El plan de mantenimiento debe garantizar que tanto las instalaciones de la industria como la maquinaria y utensilios empleados se encuentran y se mantienen en condiciones adecuadas para evitar o minimizar la posibilidad de que se presente un peligro que afecte a la salubridad de los alimentos elaborados en el establecimiento (Bermúdez, 2006).

Se deberá disponer de los siguientes registros y documentos que dejen constancia de las operaciones de mantenimiento y verificación efectuadas:

- Plano de instalaciones.
- Programa y registro de mantenimiento de locales, instalaciones y equipos.
- Programa y registro de mantenimiento de los equipos de frío y calor.
- Programa y registros de calibración y verificación.

- Registro de incidencias y medidas correctoras.
- Fichas técnicas de productos utilizados.
- Listado de empresas externas para el mantenimiento.

2.6.3 Plan de proveedores

El Programa de Control de Proveedores consiste en la descripción detallada de todas las acciones que hay que realizar para asegurar el objetivo mencionado.

En la planificación y elaboración del programa se deben tener en cuenta y detallar, como mínimo, los siguientes aspectos:

1. Lista de proveedores actualizada
2. Especificaciones de compra para cada producto
3. Las acciones que hay que hacer en caso de incumplimiento de las especificaciones estén preestablecidas, para que el personal encargado las pueda llevar a cabo de forma rápida. Tendrá que haberse previsto lo que se hará con aquel producto, qué avisos habrá que enviar al proveedor, si se deberá comunicar a algún responsable, si se hará alguna comprobación complementaria, si se devolverá a origen, si se someterá a algún tratamiento específico, etc.
4. Descripción de las actividades de comprobación que aseguren que las acciones descritas anteriormente se cumplen de la manera prevista y son eficaces, es decir, que sirven para garantizar que las materias primas y otros productos alimenticios no comportan un peligro para la seguridad alimentaria.

Las materias primas y, en general, cualquier producto alimenticio pueden ser una fuente de contaminación, si las condiciones higiénicas en las que llegan a un establecimiento no son las adecuadas.

Por esta razón, las empresas tienen que establecer las condiciones necesarias que deben tener las materias primas y otros productos alimenticios (material de envasado, aditivos, etc.), antes de la compra, para garantizar la inocuidad alimentaria (Cataluña, 2015).

2.6.4 Plan de control de aguas

El agua puede ser vehículo de transmisión de muchas enfermedades, por lo que en la industria alimentaria, el agua potable deberá ajustarse a lo especificado en la última edición de las Directrices para la Calidad de Agua Potable de la OMS (Organización Mundial de la Salud). En las industrias alimentarias, el agua se suele usar para múltiples fines: limpieza y desinfección en general, conducción y arrastre de los alimentos, limpieza de los alimentos (Bermúdez, 2006).

2.6.5 Plan de limpieza y desinfección

Los procedimientos de limpieza y desinfección deben satisfacer las necesidades particulares del proceso y del producto de que se trate. Cada establecimiento debe tener por escrito todos los procedimientos, incluyendo los agentes y sustancias utilizadas así como concentraciones o formas de uso y los equipos e implementos requeridos para efectuar las operaciones y periodicidad de limpieza y desinfección (Mendez & Valencia Joven, 2009).

2.6.6 Plan de control de desechos sólidos

En cuanto a los desechos sólidos debe contarse con las instalaciones, elementos, reas, recursos, y procedimientos que garanticen una eficiente labor de recolección, conducción, manejo, almacenamiento interno, clasificación, transporte y disposición, lo cual tendrá que hacerse observando las normas de higiene y salud ocupacional establecidas con el propósito de evitar la contaminación de los alimentos reas, dependencias y equipos o el deterioro del medio ambiente (Mendez & Valencia Joven, 2009).

Las fases del plan de control de desechos sólidos son:

1. **Separación en la fuente:** Consiste en separar manual o mecánicamente los residuos en el momento de su generación, conforme a la clasificación establecida. Para realizar una correcta separación en la fuente se debe disponer de recipientes, código de colores y símbolos adecuados.

2. **Reciclaje:** Tiene como función volver a usar como materia prima elementos utilizados y descartados anteriormente, con el fin de producir otros nuevos.
3. **Almacenamiento:** Este es el sitio donde se almacenan los residuos para ser entregados a la empresa de recolección. Se debe desocupar con frecuencia y es impredecible el control de vectores y de roedores
4. **Recolección:** Es la acción consistente en retirar los residuos del lugar de almacenamiento ubicado en las instalaciones del generador.
5. **Transporte:** Corresponde a una etapa intermedia entre el almacenamiento en el lugar de generación y el tratamiento o disposición final, con el objetivo de lograr que el transporte de residuos se realice con riesgos mínimos tanto para los operadores como para el resto de la población y el medio ambiente.
6. **Tratamiento:** Es el proceso mediante el cual los residuos provenientes del generador son transformados física y químicamente, con objeto de eliminar los riesgos a la salud y al medio ambiente.
7. **Disposición final:** Actividades para procesar de manera correcta la degradación de los residuos y evitando la creación de insectos y roedores. (Mendez & Valencia Joven, 2009).

2.6.7 Plan de trazabilidad

Según el Codex Alimentarius, “Trazabilidad es la capacidad para seguir el movimiento de un alimento a través de etapa(s) especificada(s) de la producción, transformación y distribución”. Este concepto lleva inherente la necesidad de poder identificar cualquier producto dentro de la empresa, desde la adquisición de las materias primas o mercancías de entrada, a lo largo de las actividades de producción, transformación y/o distribución que desarrolle, hasta el momento en que el operador realice su entrega al siguiente eslabón en la cadena (Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición, 2009).

2.6.8 Plan de capacitaciones

La capacitación en inocuidad de los alimentos es una acción indispensable para reducir el riesgo de Enfermedades Transmitidas por Alimentos (ETA). Las actividades de capacitación en esta temática desarrolladas desde los servicios de control de la inocuidad de los alimentos son diversas e incluyen a diferentes públicos objetivo:

Manipuladores de alimentos: resulta clave en el marco de las tareas de promoción de la salud desarrollar experiencias educativas que tengan el objetivo de formar y concientizar a los manipuladores sobre los cuidados necesarios en la preparación y manipulación de los alimentos para prevenir las ETA.

Agentes oficiales de control de los alimentos: Es necesario mantener un programa de capacitación permanente dirigido al personal oficial de control de los alimentos. De esta forma, se logra una mejora en la calidad de los servicios, el fortalecimiento del proceso de trabajo en equipo y el aumento del grado de compromiso con la tarea y consecuentemente con la salud de la población. (Administración Nacional de Medicación, 2008).

CAPÍTULO III

METODOLOGÍA

3.1 Caracterización del área de estudio

Datos de Industrial	“El Chinito”
Provincia:	Imbabura
Cantón:	Ibarra
Sector:	Huertos Familiares
Altura:	2208 msnm
Temperatura media:	18°
Latitud:	0° 22' Norte
Longitud:	78° 07' Oeste
Calle:	El Oro 2-97 y 13 de Abril, Huertos Familiares, Ibarra

3.2 Descripción de la planta procesadora de alimentos “El Chinito”



Figura 1. Logotipos de Industrial "El Chinito"

La planta procesadora de alimentos “El Chinito” trabaja bajo sus principales logotipos mostrados en la figura 1, el cual abastece al mercado con su línea de condimentos, pastas alimenticias y granolas, a pesar de que posee una única infraestructura consta con separaciones físicas de acuerdo a cada tipo de alimento, sin embargo existe áreas donde el uso es compartido el cual genera posibilidades de contaminación.

Su distribución principal consta de la siguiente manera:

Para condimentos el área recepción de materia prima, área de lavado y desinfección, área de producción condimento en pasta, polvo y salsas, área de empaque, bodega de producto terminado, bodega de material de empaque, instalaciones sanitarias.

Para granolas área de recepción de materia prima, área de lavado y desinfección, área de producción de granolas, área de hornos deshidratadores, área de empaque, área de cereales expandidos, bodega de producto terminado, bodega de material de empaque.

Para pastas alimenticias el área de producción, área de cuartos deshidratados, bodega de material de empaque.

Cuenta con todos los servicios básicos, luz, agua potable, alcantarillado, servicio telefónico etc.

Cuenta con un equipo de trabajo de 25 personas las cuales 11 son encargadas de la producción de la fábrica, 5 encargadas de la distribución de productos 4 encargadas de mantenimiento y 5 en administración.

3.3 Identificación de los procesos y operaciones en la planta.

Mediante entrevistas directas con los operarios de la fábrica se obtuvo información directa acerca de los métodos que se llevan en la toda la cadena de producción partiendo desde la recepción hasta el despacho de producto terminado y su relación con la calidad.

Hubo comunicación directa con el jefe de producción de la fábrica para conocer el estado actual de registros de control, procedimientos, análisis y criterios de calidad.

Se revisó la documentación llevada como son procedimientos de producción para tener claramente cuáles son los productos procesados en Industrial “El Chinito”.

Para la elaboración de los diagramas de flujo se usó la simbología ASME:

Tabla 5. Simbología ASME

Símbolo	Significado	¿Para qué se utiliza?
	Origen	Este símbolo sirve para identificar el paso previo que da origen al proceso, este paso en si no forma parte del nuevo proceso
	Operación	Indica las principales fases del proceso, método o procedimiento. Hay una operación cada vez que un documento es cambiado intencionalmente en cualquiera de sus características.
	Inspección	Indica cada vez que un documento o paso del proceso se verifica, en términos de calidad, cantidad o características, es un paso de control dentro del proceso
	Transporte	Indica cada vez que se mueve o se transfiere de una sección o área.

	Demora	Indica cuando el documento o proceso se encuentra detenido, ya que se requiere de otra operación o el tiempo de respuesta es lento.
	Almacenamiento	Indica el deposito permanente de un documento o producto, también se la puede usar de traslado no autorizado.
	Líneas de flujo	Conecta los símbolos señalando el orden que se deben realizar en las distintas operaciones.
	Decisión	Indica un punto dentro del flujo en que son posibles varios caminos alternativos.
	Operación y origen	Las actividades combinadas se dan cuando se quiere simplificar dos actividades en un solo paso. Esta actividad indica que se inicia el proceso a través de una actividad que implica una operación.
	Inspeccion y operación.	Indica que el fin principal es efectuar una operación, durante el cual puede efectuarse alguna inspección.

Fuente: (The American Society of Mechanical Engineers, 2009)

3.4 Diagnóstico inicial de la planta procesadora de alimentos “El Chinito” basado en la resolución 042-2015 de Buenas Prácticas de Manufactura.

El diagnóstico a emplear es basado en la resolución 042-2015 de Buenas Prácticas de Manufactura el cual fue actualizado en 21 de mayo del 2015 y que será determinante para obtener de manera objetiva las condiciones en la que se encuentra la planta procesadora de alimentos “El Chinito” y medirá cualitativamente el grado de cumplimiento y por consiguiente falencias de las

cuales habrá un enfoque prioritario para consideración de cambios para cumplir con la normativa vigente.

Según el reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura para alimentos procesados:

- Instalaciones:
Se inspeccionó el estado actual de infraestructura a través de las áreas que conforman la planta, con el fin de identificar problemas físicos como agrietamiento de paredes y pisos, inconsistencias en materiales de construcción, aberturas hacia el exterior, disposición de áreas etc.
- Equipos y Utensilios:
Se identificó toda la maquinaria de acuerdo a cada área de la planta de procesamiento, se revisó la documentación que acompaña a cada una de las maquinas, y se revisó el estado en el que se encuentran.
- Personal:
Se revisó al personal en cuanto a estado de indumentaria, comportamiento dentro de la producción, higiene personal, y su conocimiento básico acerca de peligro biológico, se revisó el estado del programa de capacitación de la empresa.
- Materias Primas e Insumos:
Se realizó la identificación de todos los productos que son elaborados dentro de la fábrica y sus materias primas e insumos de acuerdo a las líneas de producción, los criterios de aceptación.
- Operaciones de Producción:
Se revisó cada una de las líneas de producción con colaboración de operarios, los procedimientos que se llevan, documentación, y cuáles son los controles llevados.
- Envasado Etiquetado y Empacado:
Se revisó cual es el estado en el que se almacenan el material de empaque, como es su manejo y las precauciones que se les da para evitar problemas.
- Almacenamiento, Distribución, Transporte y Comercialización:

Se revisaron el estado en el cual se almacenan los productos hacia su despacho, las precauciones para evitar el deterioro, la forma de distribución, el estado de los camiones distribuidores, su limpieza, y comercialización.

- Del aseguramiento y control de la calidad:

Se revisó el estado actual con el que se maneja las diferentes líneas de producción conjuntamente con los procedimientos existentes, el listado y controles tomados en cuenta para el aseguramiento de la calidad dentro de la planta.

Se usó el formato utilizado por la Agencia de regulación control y vigilancia sanitaria ARCSA para el control de plantas procesadoras de alimentos

En la cual se especifica como “Cumple” a todas las condiciones que estén siendo cumplidas en su totalidad, “No Cumple” como la insatisfacción de los requerimientos establecidos y “No aplica” como los requerimientos que no son necesarios para elaboración de productos debido a sus características de proceso.

 LISTA DE VERIFICACIÓN REQUISITOS DE BUENAS PRÁCTICA DE MANUFACTURA					COD: LV-ARCSA-BPM-AL-004 FECHA REVISIÓN: 19/09/2013 VERSION: 1	
No	REQUISITOS	CUMPLE			RIESGO	OBSERVACIONES
		SI	NO	N/A		
REQUISITOS DE LAS INSTALACIONES						
Normas Aplicable: Reglamento de Buenas practicas de anufactura para Aliments Procesados						
Condiciones mínimas básicas y localización (Art. 3 y Art. 4)						
1	El establecimiento esta protegido de focos de insalubridad				CRITICO	
2	El diseño y distribución de las áreas permite una apropiada limpieza des infección y mantenimiento evitando a minimizando los riesgos de contaminación y alteración?				CRITICO	
Diseño y Construcción (Art. 5)						
3	Ofrece protección contra polvo, materias extrañas, insectas, roedores, aves y otros elementos del ambiente exterior ?				CRITICO	
4	El establecimiento tiene una construcción es sólida y dispone de espaciosuficiente para la instalación; operación y mantenimiento de los equipos ?				MENOR	
5	Las áreas interiores están divididas de acuerdo al grado de higiene y al riesgo de contaminación?				CRITICO	

Figura 2. Formato del check list cumplimiento BPM

Fuente: Agencia de regulación control y vigilancia sanitaria (ARCSA) 2015.

3.5 Análisis de priorización

El análisis de priorización será demostrado a través del uso de diagrama de Pareto o más conocido por usar el principio del 80-20 o escasez de factor el cual indicará de acuerdo a cada capítulo las necesidades inmediatas ya que reflejaran el 20% de causas que provocan el 80 % de errores realizados en la empresa y que se deben tomarse en cuenta para la implementación de normas BPM y que no comprometan la inocuidad de los productos alimenticios.

3.6 Análisis microbiológico

Con el propósito de determinar el estado de asepsia que mantiene la planta procesadora en relación a la maquinaria y el personal se realizó el análisis microbiológico a las superficies vivas e inertes implicadas correspondientes a las líneas de procesamiento, así como el análisis del medio ambiente interno de la planta

Se realizó los análisis para la determinación de aerobios mesófilos, coliformes fecales y no fecales, identificación de E.coli, y mohos y levaduras a través del método del hisopado para realizar el correspondiente muestreo.

3.6.1 Método del hisopado

Consiste en frotar con un hisopo estéril previamente humedecido en una solución diluyente, el área determinada en el muestreo.

Procedimiento:

1. Colocar la plantilla (10cmx10cm) sobre la superficie a muestrear
2. Humedecer el hisopo en la solución diluyente y presionar ligeramente en la pared del tubo con un movimiento de rotación para quitar el exceso de solución
3. Con el hisopo inclinado en un ángulo de 30°, frotar 4 veces la superficie delimitada por la plantilla, cada una en dirección opuesta a la anterior.

4. En el caso de utilizar la plantilla de 5cmx5cm, repetir esta operación 3 veces más en lugares diferentes de la misma superficie, para obtener 100 cm².
5. Colocar el hisopo en el tubo con solución diluyente, quebrando la parte del hisopo que estuvo en contacto con los dedos del muestreador, la cual debe ser eliminada.
6. Para superficies irregulares, en el caso de utensilios, se repetirá la operación con 3 utensilios más (total máximo 4), con el mismo hisopo, considerando el área que está en contacto con el alimento en la boca.
7. Si no se toman las 4 muestras, se debe anotar en la ficha de toma de muestra.

Se usaron como guía las Normas INEN siguientes para los análisis microbiológicos:

Tabla 6. Normas guía usadas para el estudio

NTE INEN 1 529-1 CONTROL MICROBIOLÓGICO DE LOS ALIMENTOS. PREPARACIÓN DE MEDIOS DE CULTIVO Y REACTIVOS.

NTE INEN 1 529-2 CONTROL MICROBIOLÓGICO DE LOS ALIMENTOS: TOMA, ENVÍO Y PREPARACIÓN DE MUESTRAS PARA EL ANÁLISIS MICROBIOLÓGICO.

INEN 2595 GRANOLAS REQUISITOS

NTE INEN 1 375 PASTAS ALIMENTICIAS O FIDEOS

NTE INEN 2532 ESPECIAS Y CONDIMENTOS

Fuente: Instituto Ecuatoriano de normalización

3.7 Desarrollo escrito de los Procedimientos Operativos Estandarizados de Sanitación (POES), POE y programas de control

Al realizar una verificación de métodos, documentación, y controles que lleva la empresa en (POE) además de los relacionados con la limpieza y desinfección se pudo concluir cuales son debilidades ante los Procesos Operativos de Sanitización (POES) que deberán ser mejorados o integrados en el desarrollo del mismo.

Se realizaron las fichas de las POE dentro de la planta designada a:

Tabla 7. Fichas realizadas para control BPM

Actividad/Etapa	Documento	Información
Recepción de materias primas y material de envase y/o empaque	Especificaciones o criterios de aceptación o rechazo	Valor de la especificación o cualidad dentro de los estándares aceptables Cuando la evaluación se la haga por un tercero, este deberá emitir un certificado de la calidad que respalde la evaluación.
	Registros, reportes o certificados de calidad	El registro de la calidad por lo menos deberá tener: Nombre del producto o clave, fecha, proveedor u origen, cantidad, lote y marca si es el caso, información que permita identificar a la persona que realizo la evaluación. Cuando se identifiquen con clave esta deberá usar la trazabilidad del producto
Producción	Procedimientos o métodos de fabricación	Ingredientes , cantidades, condiciones importantes para la realización de cada operación, controles que deben aplicarse en las diferentes fases de producción
	Especificaciones de aceptación o rechazo de producto terminado	Especificación o cualidad o atributo dentro de los parámetros aceptables
	Registro de control de las fases de producción	Producto ,lote ,fecha, valor de las variables de producción: temperatura, tiempo, presión , identificación del personal a cargo
	Producto terminado	Producto, lote, resultados de análisis que se realizan para la aceptación del lote, identificación del personal a cargo.
	Sistema de lotización	Codificación que permita la trazabilidad del producto
Almacenamiento y distribución	Registro de entradas y salidas	Producto, lote,cantidad,fecha

	Registro de las temperaturas de almacenamiento	Fecha, hora, responsable.
Rechazo (Producto fuera de las especificaciones)	Procedimientos	Manejo del producto que no cumpla con las especificaciones
	Registro	Producto, lote, cantidad, causa del rechazo, destino, identificación de la personal.
Equipo e instrumentos para el control de fases de producción	Programa de mantenimiento y calibración.	Calendarización donde se indique el equipo o instrumentos a usar, frecuencia
	Registros reportes o certificados	Identificación de los instrumentos, serie , fecha y la operación realizado
Control de plagas	Programa	Calendarización y frecuencia
	Registros de las acciones	Área donde se aplicó, fecha , información que permita identificar el producto aplicado, técnica o método de aplicación, contraindicaciones del producto, y la distribución de las barreras en la empresa
Capacitación del personal	Programa	Calendarización Los temas incluidos en el programa
	Registro o constancias	

Fuente: (Martínez, 2010).

Se realizaron las fichas de las POES dentro de la planta designados a:

Limpieza y Desinfección	Procedimientos específicos para instalaciones, equipos y transporte	Productos de limpieza usados, concentraciones, enjuague, órdenes de aplicación.
	Programa	Calendarización y frecuencia por área, equipo, personal a cargo
	Registro	Área, equipo, fecha, turno, identificación del personal responsable, cumplimiento e incumplimiento.

Fuente: (Martínez, 2010).

3.8 Plan de mejoras.

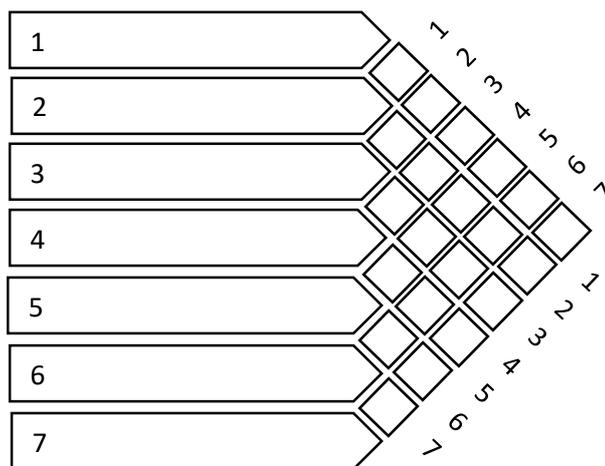
Las posibles mejoras serán clasificadas de acuerdo a su capítulo perteneciente a la normativa vigente de (Buenas Prácticas de Manufactura) aplicado en la industria “El Chinito”, que constará con el listado de cambios a futuro designando al responsable para la acción y el tiempo aproximado de cambio con el fin de tener una perspectiva más clara.

3.9 Diseño del Layout

Se realizó el diseño Layout de la planta procesadora de alimentos “El Chinito” en la cual se cumple con la normativa vigente en cuanto a las instalaciones, distribución de las áreas, zonas de la empresa, disposición de las maquinarias, y flujo operacional que servirá de guía para la optimización de procesos a futuro.

3.9.1 Planificación racional de la distribución de la planta (S.L.P)

Con el fin de realizar una distribución adecuada para la empresa (Layout) se usó la planificación racional de la distribución de la planta o también conocido como metodología S.L.P (Sistematic Layout Planning) la cual interrelaciona áreas y procesos así como la importancia de relación entre ellas dando como resultado una reordenamiento coherente que respete la normas de salubridad.



	Proximidad
A	Absolutamente necesario
E	Especialmente importante
I	Importante
O	Ordinario
U	Sin importancia
X	No deseable

A		4 líneas
E		3 líneas
I		2 líneas
O		1 línea

3.10 Elaboración de un manual de Buenas Prácticas de Manufactura concerniente a la industrial “El Chinito”.

La elaboración de un manual dirigido a la industria podrá dar una mejor visión de los reglamentos a seguir por parte del personal y por ende de los administradores de la planta procesadora “El Chinito”, mejorara la comprensión de los cuidados que se debe llevar para no poner en riesgo la integridad de un alimento.

3.10.1 Plan de control de plagas (MIP)

En cuanto al manejo de plagas se dispuso con la distribución total de la planta para la identificación de las zonas sensibles, y la posible identificación de plagas, entre las cuales pueden ser aves, roedores e insectos.

El desarrollo de las fichas de control demostrará las zonas implicadas, además el conjunto de acciones que deben ser usadas para la eliminación de focos de contaminación y el uso de químicos y el personal responsable.

Se detallaron los procedimiento activos en la planta ya sean físicos, químicos y biológicos y serán evaluados para su aceptación o su mejora posterior.

3.10.2 Plan de mantenimiento y calibración

Se recopiló la información necesaria en cuanto a las instalaciones y equipos tal como el listado de las maquinarias, el área en la que se encuentran, el uso de las mismas, su fecha de adquisición, su vida útil, la identificación de registros existentes, mantenimiento o no por parte de los encargados y en las cuales se

mejoraran o se integraran a los planes de control, en la constarán la descripción de acciones para el mantenimiento y calibración.

3.10.3 Plan de proveedores

Se realizó un listado de los proveedores que se encuentra actualmente trabajando con planta de alimentos “El Chinito” se identificaron todas las materias primas, por medio de fichas que determinará el estado de aceptación.

3.10.4 Plan de control de aguas

De los planos de la planta se identificarán las conexiones de aguas que existen en la en la empresa en la cual se detallará el uso dado, se darán descripciones de la limpieza y desinfección de depósitos si los hubiese.

3.10.5 Plan de control de desechos o manejo integral de residuos sólidos

Se determinaron cuáles son los residuos procedentes de la planta procesadora de alimentos según su naturaleza, se mostró la localización, tamaño y señalética de tachos de basura, los horarios en los que existe la recolección en la zona y encargados para dichas actividades.

3.10.6 Plan de trazabilidad de productos

El listado de todos los productos elaborados por “El Chinito” el cual se complementará con la documentación en la cual se identificara el lote, la fecha y la descripción del producto en sí para el rastreo.

3.10.7 Plan de capacitación o programa de formación

Se realizó las capacitaciones pertinentes a las Buenas Prácticas de Manufactura, a la par con el desarrollo de los programas de control, se detallará los temas en los cuales el personal debe ser capacitado, las explicaciones prácticas, la entrega de documentación informativa, la duración de las capacitaciones.

3.11 MATERIALES Y EQUIPOS

Equipos

Incubadora microbiológica
Mechero de Bunsen
Balanza Digital
Termómetro
Refrigerador
Autoclave

Reactivos

Agar Rosa de Bengala
Agar Recuento estándar en placa (Plate count agar)
Agar Chromocult
Agua de Peptona
Agua destilada
Alcohol
Gel refrigerante

Materiales de laboratorio

Gradilla plástica
Frascos de vidrio de 250 ml
Hisopos de algodón de 12 cm
Papel Aluminio
Tijera
Pipetas de 10 ml
Tubos de ensayo tapa rosca de 15 ml
Cooler
Mallas metálicas de 10x10cm
Cajas Petri

CAPÍTULO IV

RESULTADOS Y DISCUSIONES

4.1 Diagnóstico inicial de Buenas Prácticas de Manufactura en Industrial “El Chinito”

Debido a que la empresa tiene áreas separadas entre granolas y (condimentos-pastas alimenticias) se adoptó realizar 2 auditorías por las principales áreas de Industrial “El Chinito” con el fin de establecer falencias y direccionar mejoras de una manera más clara a consecuencia de que las áreas se encuentran en estados diferentes.

El check list de auditoría cuenta con 145 ítems los cuales serán desglosados.

4.1.1 Análisis de la distribución de planta procesadora de alimentos (Layout)

Se realizó un análisis de la distribución que maneja la planta procesadora “El Chinito” en la cual muestra la disposición una a una de sus áreas y por consiguiente el flujo de procesamiento que se lleva de acuerdo a la naturaleza de sus productos: granolas, fideos y condimentos

Se procedió a elaborar la distribución de la planta con la ayuda del software AutoCAD para representarla de manera fiel, y definir las recomendaciones necesarias para evitar cruces o posibles focos de insalubridad que pongan en riesgo la integridad de los alimentos.

A continuación se muestra por colores el flujo de proceso respectivamente a:

Granolas  Condimentos  Fideos 

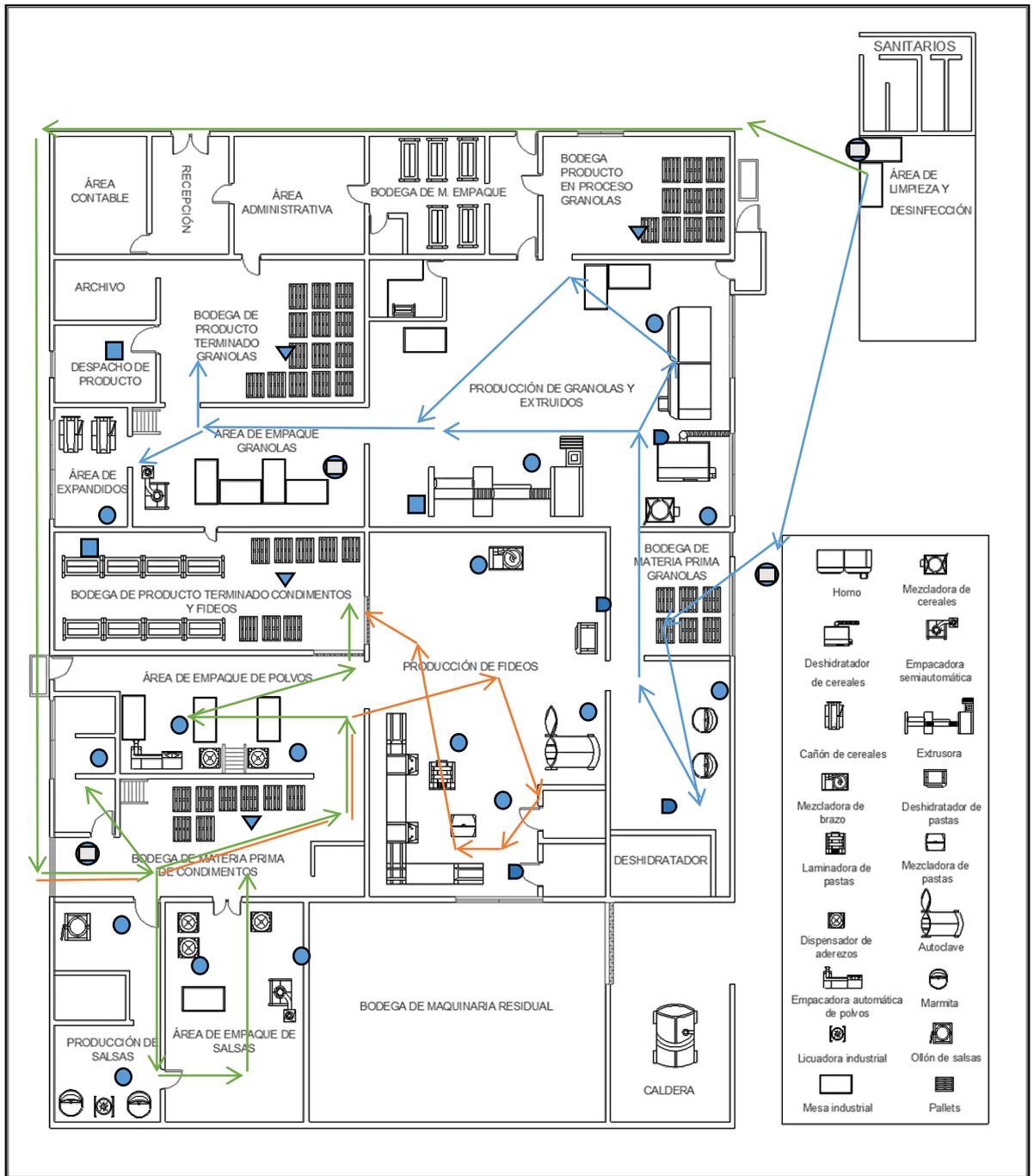


Figura 3. Distribución actual de la planta procesadora de alimentos "El Chinito"

Tras el análisis de la distribución de la planta se puede apreciar claramente ciertas contraindicaciones entre las que podemos mencionar:

- Se debe acondicionar la zona de lavado y desinfección ya que se encuentra libre al medio ambiente.

- La zona administrativa se encuentra en paso directo con la bodega de material de empaque indicando que no ofrece ningún punto de control hacia la planta.
- El área de granolas se encuentra conectada con la zona de producción de fideos sin necesidad alguna.
- El área de fideos comparte casi en su totalidad infraestructura con condimentos.
- Se debe reubicar y acondicionar la bodega de materia prima de condimentos con el fin de no provocar suciedad en el entorno.

En base a estas recomendaciones se elaborará el diseño del layout en propuesta para el presente trabajo.

4.1.1.1 Identificación de áreas independientes y compartidas

A continuación se describe cuáles son las áreas dentro de la fábrica que comparten uso:

Tabla 8. Zonas independientes y compartidas

CONDIMENTOS (X)	Independiente	Compartida
Área de recepción de materia prima	X	
Área de lavado y desinfección		X,Y
Área de producción de condimentos en pasta	X	
Área de producción de polvos	X	
Área de producción de salsas y aderezos	X	
Área de empaque de polvos	X	
Área de hornos deshidratadores	X	
Área de empaque de salsas	X	
Bodega de materia prima	X	
Bodega de producto terminado		X,Z
Bodega de material de empaque		X,Y,Z
Instalaciones sanitarias		X,Y,Z
GRANOLAS (Y)	Independiente	Compartida
Área de recepción de materia prima	Y	
Área de lavado y desinfección		X,Y

Área de producción granolas	Y	
Área de hornos deshidratadores	Y	
Área de empaque de granolas	Y	
Área de cereales expandidos	Y	
Bodega de materia prima		Y,Z
Bodega de material de empaque		X,Y,Z
Bodega de producto terminado	Y	
Instalaciones sanitarias		X,Y,Z
PASTAS ALIMENTICIAS (Z)	Independiente	Compartida
Área de producción de pastas alimenticios	Z	
Área de cuartos deshidratados	Z	
Bodega de material de empaque		X,Y,Z
Bodega de producto terminado		X, Z
Instalaciones sanitarias		X,Y,Z

De acuerdo con la Tabla.8 se muestra interacción entre las diversas líneas de procesamiento pero especialmente en las bodegas de material de empaque y producto terminado y que aunque no existe contraindicación a esta mención, su posición en la planta tiene la facilidad de originar contaminaciones cruzadas.

4.1.2 Descripción de los procesos productivos de la planta “El Chinito”

Dentro del área de condimentos y fideos se identificaron 4 grupos de productos entre los que podemos mencionar: condimentos en polvo, salsas y aderezos, fideos, apanaduras y que se desglosaran a continuación:

Tabla 9. Productos del área de condimentos y fideos

CONDIMENTO EN POLVO	SALSAS Y ADHEREZOS	FIDEOS	APANADURAS
Ajo en polvo	Chimichurri	Tallarín precocido	A. Condimentada
Comino	Adobo de mostaza	Fideos instantáneos	A. Natural
Ajhimoro	Ajo en pasta		
Sazón completo	Aceite con achiote		
Ají seco	Aliño completo		
Caldo de gallina	Salsa china		
Pimienta			

En la Tabla 9 se representan los diversos productos pertenecientes al área de condimentos y fideos que a pesar de ser alimentos de categorización distinta comparten en su mayoría el área de interacción entre dos tipos de productos.

Para el grupo de condimentos en polvo se describe de la siguiente forma

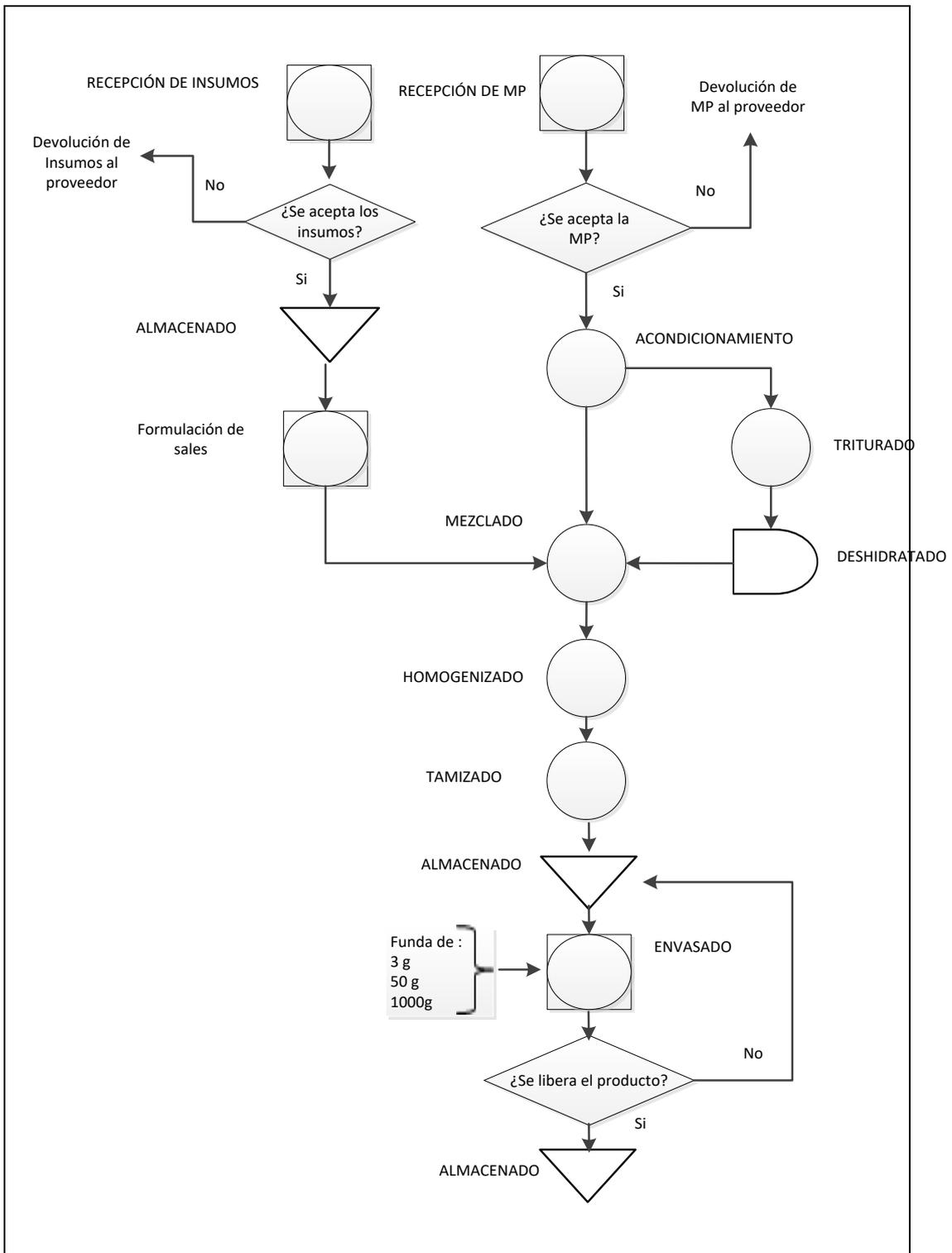


Figura 4. Productos condimentos en polvo

Recepción

La recepción de materias e insumos se la realiza sin contar con criterios de aceptación u fichas de ingreso de materia prima omitiendo controles de calidad y contando únicamente con una inspección organoléptica para su aceptación.

Acondicionamiento

Las materias primas que en su mayoría son verduras frescas que son acondicionadas en el área de limpieza y desinfección de frutas y verduras pudiendo ocasionar contaminaciones cruzadas por no contar con la independencia de utensilios o áreas específicas para dichas tareas.

Triturado

El triturado se lo realiza manualmente en la misma área de limpieza y desinfección ocasionando que el medio ambiente interactúe con las materias primas ya que debe recorrer una gran distancia para el ingreso a su proceso en la planta

Deshidratado

El deshidratado se maneja de manera empírica sin tomar en cuenta parámetros de medición indispensables para esta operación como son temperatura, tiempo, humedad, por lo que influye en la calidad de estandarización de los procesos productivos.

Mezclado

El mezclado se lo realiza en mezcladoras mecánicas las cuales no ofrecen ninguna seguridad a operario que maneja las mencionadas por la falta de adecuación en ellas.

Homogenizado

Se la realiza en las mismas mezcladoras aunque no existe contraindicación por esta acción, no existen fichas ni registros para liberación de productos.

Tamizado

El tamizado se lo realiza a fin de obtener un producto más fino y de mejor aspecto, a pesar que se constata la limpieza existe ausencia de los POES en los cuales no se cumplen frecuencia de limpieza y desinfección.

Almacenado

Industrial “El Chinito” maneja una producción a razón de stock en bodega, por lo que debe producir la cantidad adecuada para un periodo de tiempo determinado por lo que no ofrece ninguna garantía de calidad su producto final.

Envasado

El envasado se lo realiza manualmente por lo que un pequeño descuido en el control de personal podría ocasionar un riesgo alimenticio, el control se lo realiza pero sus registros ni capacitaciones están presentes

Almacenado

El almacenado no cuenta con sistema de lotización y por ende no cuenta con un sistema de control de trazabilidad que le permita encontrar deficiencias en toda la cadena productiva.

Para el grupo de salsas y aderezos se describe de la siguiente forma:

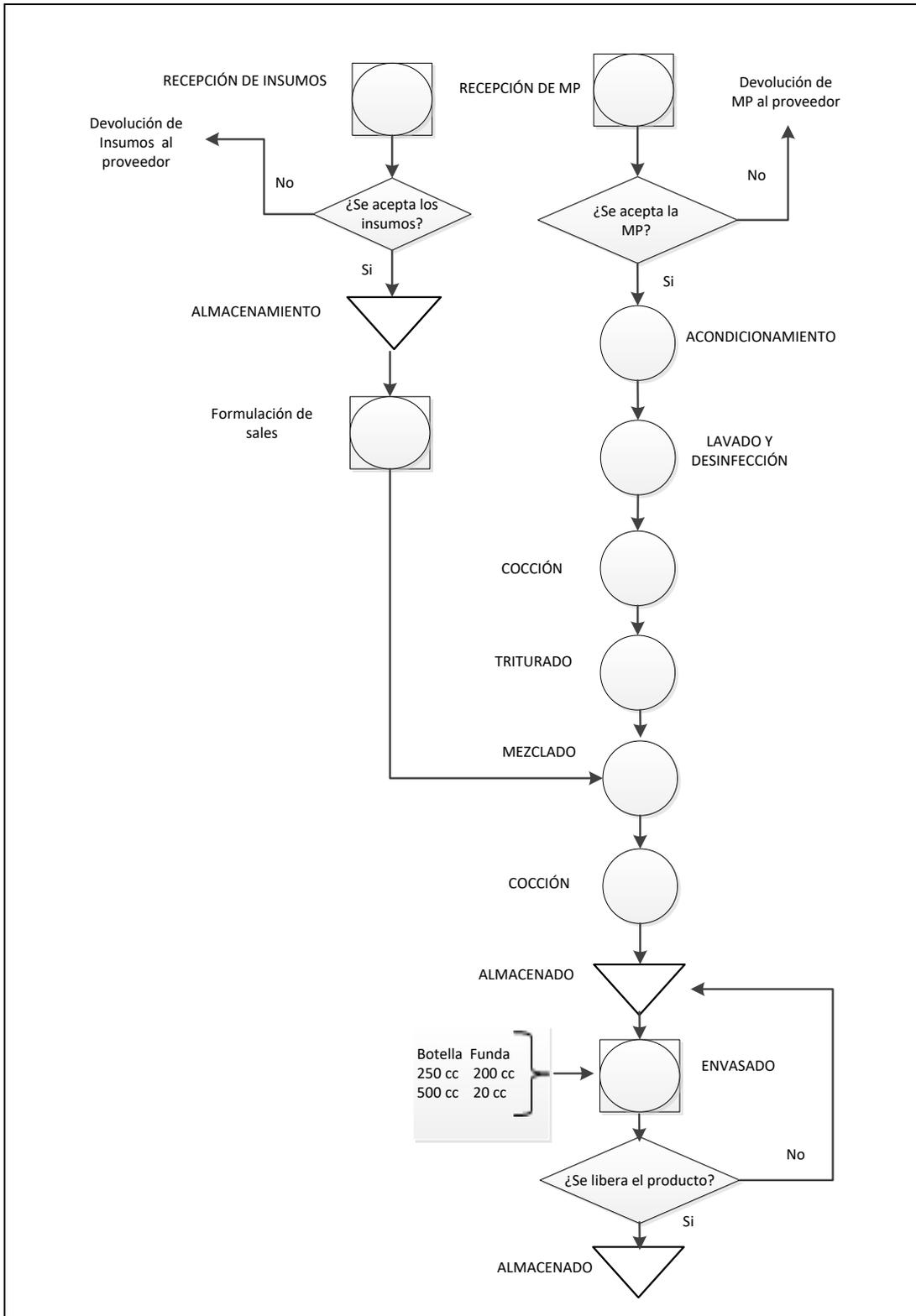


Figura 5. Productos salsas y aderezos

Recepción

Se la realiza en la ausencia de fichas y registros de control, además existe casos en los cuales materia prima se receipta en bodegas de producto en proceso pudiendo ocasionar la probabilidad de contaminaciones cruzadas.

Acondicionamiento

Las materias primas que en su mayoría son verduras frescas que son acondicionadas en el área de limpieza y desinfección de frutas y verduras pudiendo ocasionar contaminaciones cruzadas por no contar con la independencia de utensilios o áreas específicas para dichas tareas.

Lavado y desinfección

Se la realiza en el área de lavado de frutas y hortalizas en tinas plásticas que no ofrecen la independencia para estos procesos por lo que se encuentran rastros de olores cruzados en ellas.

Cocción

La cocción se la realiza en marmitas en las cuales no se cumplen tiempos establecidos por lo que provoca errores en la estandarización de los procesos.

Triturado

El triturado se lo realiza de forma mecánica y a pesar que no existe contraindicación en este punto se observa la ausencia de métodos de protección al personal.

Mezclado

El mezclado se lo realiza en mezcladoras mecánicas las cuales no ofrecen ninguna seguridad a operario que maneja las mencionadas por la falta de adecuación en ellas.

Cocción

A razón de garantizar la inocuidad de los condimentos en pasta se realiza cocciones previas a su almacenamiento

Almacenado

Industrial “El Chinito” maneja una producción a razón de stock en bodega, por lo que debe producir la cantidad adecuada para un periodo de tiempo determinado por lo que no ofrece ninguna garantía de calidad su producto final.

Envasado

El envasado se lo realiza manualmente por lo que un pequeño descuido en el control de personal podría ocasionar un riesgo alimenticio, el control se lo realiza pero sus registros ni capacitaciones están presentes

Almacenado

El almacenado no cuenta con sistema de lotización y por ende no cuenta con un sistema de control de trazabilidad que le permita encontrar deficiencias en toda la cadena productiva.

Para el grupo de fideos se describe de la siguiente forma:

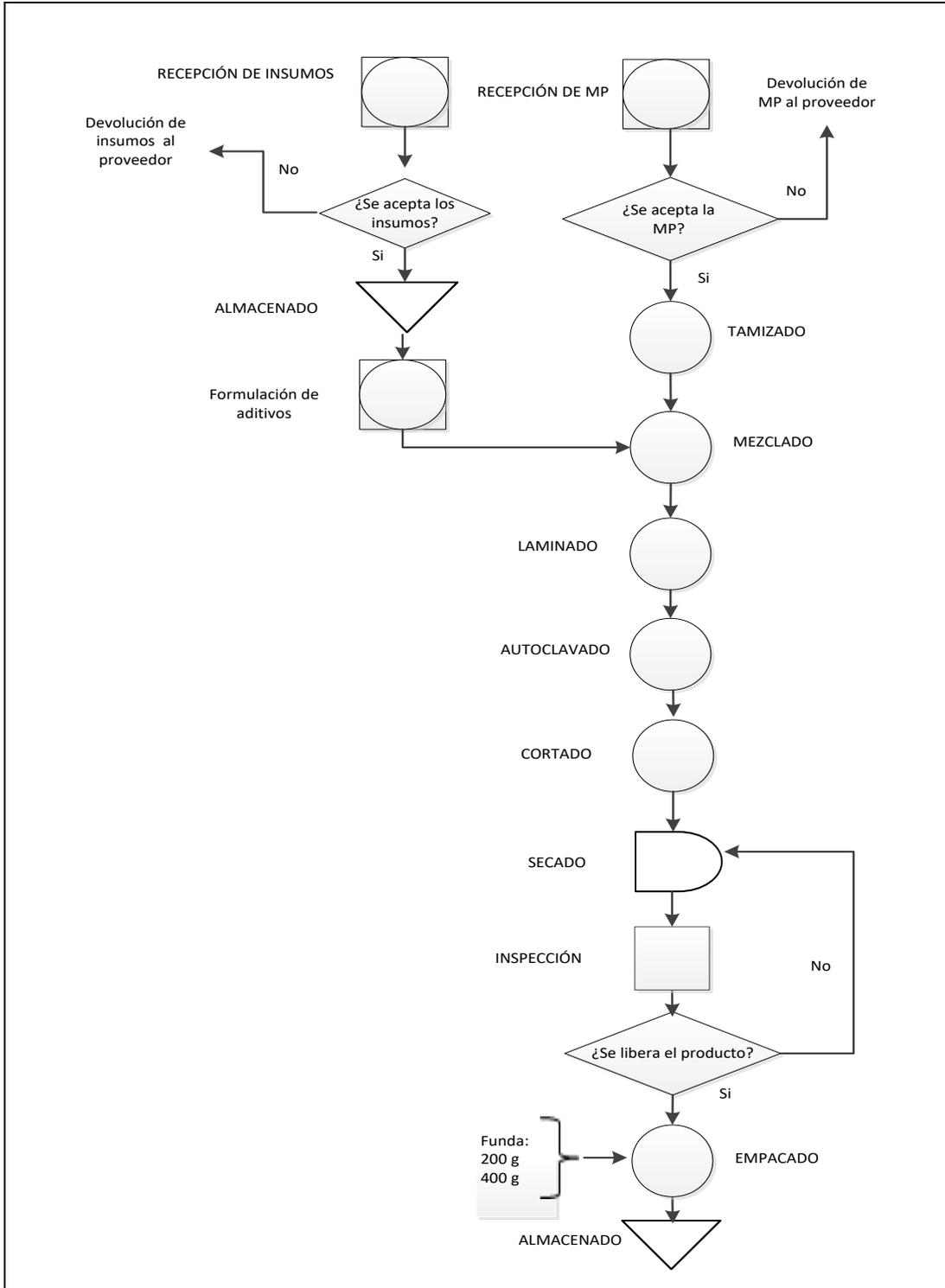


Figura 6. Productos fideos

Recepción

La recepción de materias e insumos se la realiza sin contar con criterios de aceptación u fichas de ingreso de materia prima omitiendo controles de calidad y contando únicamente con una inspección organoléptica para su aceptación.

Tamizado

El tamizado se lo realiza a fin de obtener un producto más fino y de mejor aspecto, a pesar que se constata la limpieza existe ausencia de los POES en los cuales no se cumplen frecuencia de limpieza y desinfección.

Mezclado

El mezclado se lo realiza en mezcladoras mecánicas las cuales no ofrecen ninguna seguridad a operario que maneja las mencionadas por la falta de adecuación en ellas.

Laminado

Una vez obtenida la mezcla se procede a laminar la masa con la ayuda de una maquina laminadora en la cual no se controla parámetros acordes al proceso como es el grosor u estabilidad de la masa.

Autoclavado

El autoclavado se lo realiza dentro de la misma área de producción de fideos se pudo apreciar contraindicaciones en las cuales aún se maneja utensilios de madera.

Cortado

Se la realiza de forma automática por parte del uso de cortadora, dicha maquina se debe ajustar a un plan de mantenimiento por evidenciar constantes errores.

Secado

El secado se la realiza en cuartos de secado los cuales no manejan ningún instrumento de medición para el control de dicho proceso, su verificación es empírica.

Inspección

Las inspecciones del producto para su liberaciones se las realiza, pero existe ausencia de controles usando fichas y registros para la constatación

Empacado

Se lo realiza de forma manual usando balanzas estas no están sujetas a ningún programa de mantenimiento o calibración pudiendo ocasionar errores en el peso neto.

Almacenado

El almacenado no cuenta con sistema de lotización y por ende no cuenta con un sistema de control de trazabilidad que le permita encontrar deficiencias en toda la cadena productiva.

Para el grupo de Apanaduras se describe de la siguiente forma:

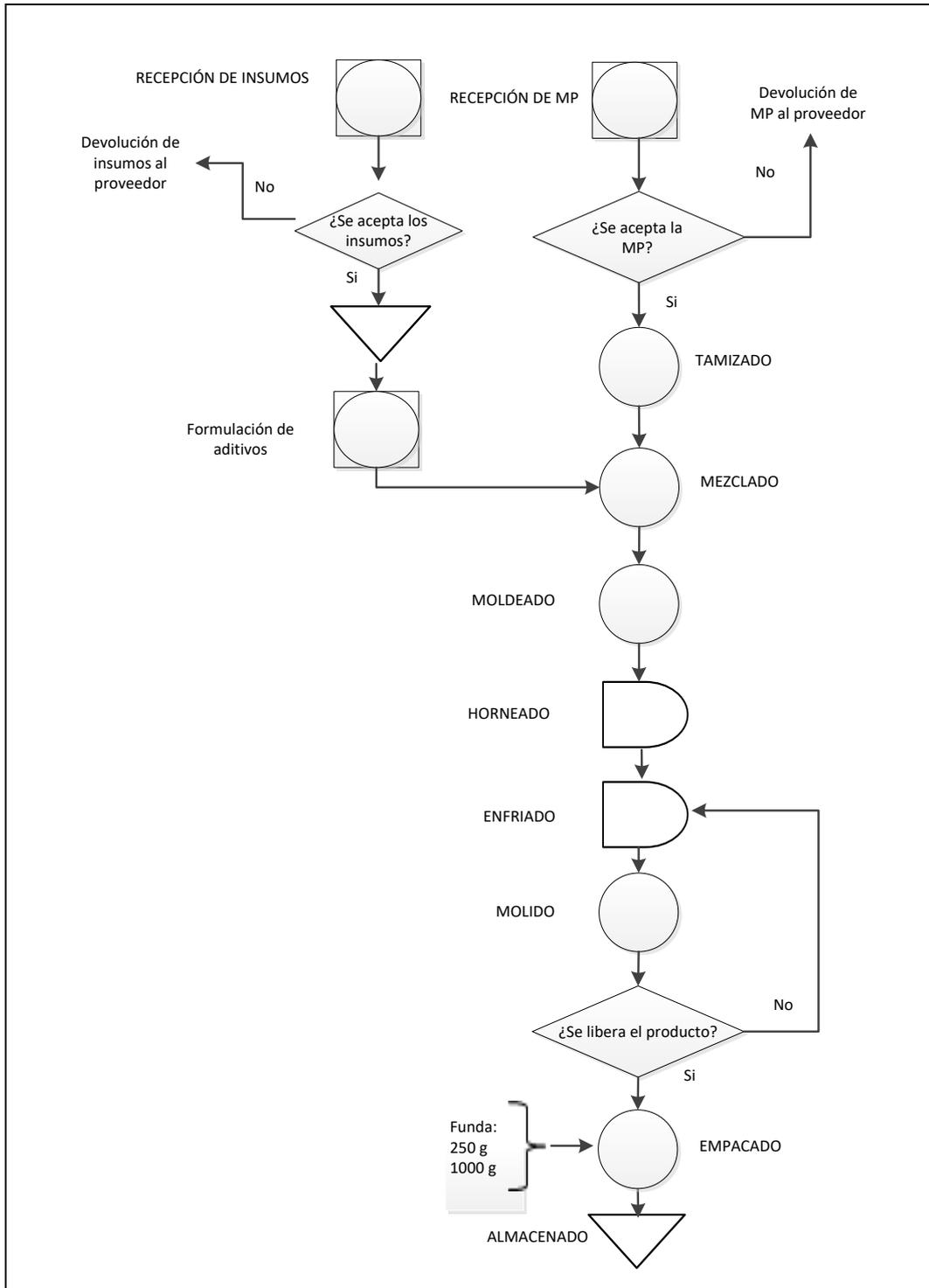


Figura 7. Productos apanaduras

Recepción

La recepción de materias e insumos se la realiza sin contar con criterios de aceptación u fichas de ingreso de materia prima omitiendo controles de calidad y contando únicamente con una inspección organoléptica para su aceptación.

Tamizado

El tamizado se lo realiza a fin de obtener un producto más fino y de mejor aspecto, a pesar que se constata la limpieza existe ausencia de los POES en los cuales no se cumplen frecuencia de limpieza y desinfección.

Mezclado

El mezclado se lo realiza en mezcladoras mecánicas las cuales no ofrecen ninguna seguridad a operario que maneja las mencionadas por la falta de adecuación en ellas.

Moldeado

Una vez obtenida la mezcla se procede a moldear la masa con la ayuda de una maquina amasadora posteriormente se le da forma de pan.

Horneado

El horneado se lo realiza por tiempo y temperatura determinada a pesar que no existe contraindicación en el proceso no hay registros que avalen la estandarización del producto.

Enfriado

El enfriado se lo realiza en la misma área de producción en el cual solamente se espera que pierda calor para el molido que se lo realizara posteriormente.

Molido

Se lo realiza en un molino mecánico en cual no ofrece protección alguna para la protección del personal.

Empacado

Se lo realiza de forma manual usando balanzas estas no están sujetas a ningún programa de mantenimiento o calibración pudiendo ocasionar errores en el peso neto.

Almacenado

El almacenado no cuenta con sistema de lotización y por ende no cuenta con un sistema de control de trazabilidad que le permita encontrar deficiencias en toda la cadena productiva.

Dentro del área de granolas se identificaron 4 grupos de productos entre los que se puede mencionar: deshidratados, expandidos, extruidos y granola que se desglosaran a continuación:

Productos elaborados en el área de granolas:

DESHIDRATADOS	EXPANDIDOS	EXTRUIDOS	GRANOLA
Chocho	Cebada	Chito	Granola
Manzana	Quinua		
Piña	Amaranto		
Uvilla			
Zapallo			
Coco			

Para el grupo de Deshidratado se describe de la siguiente forma:

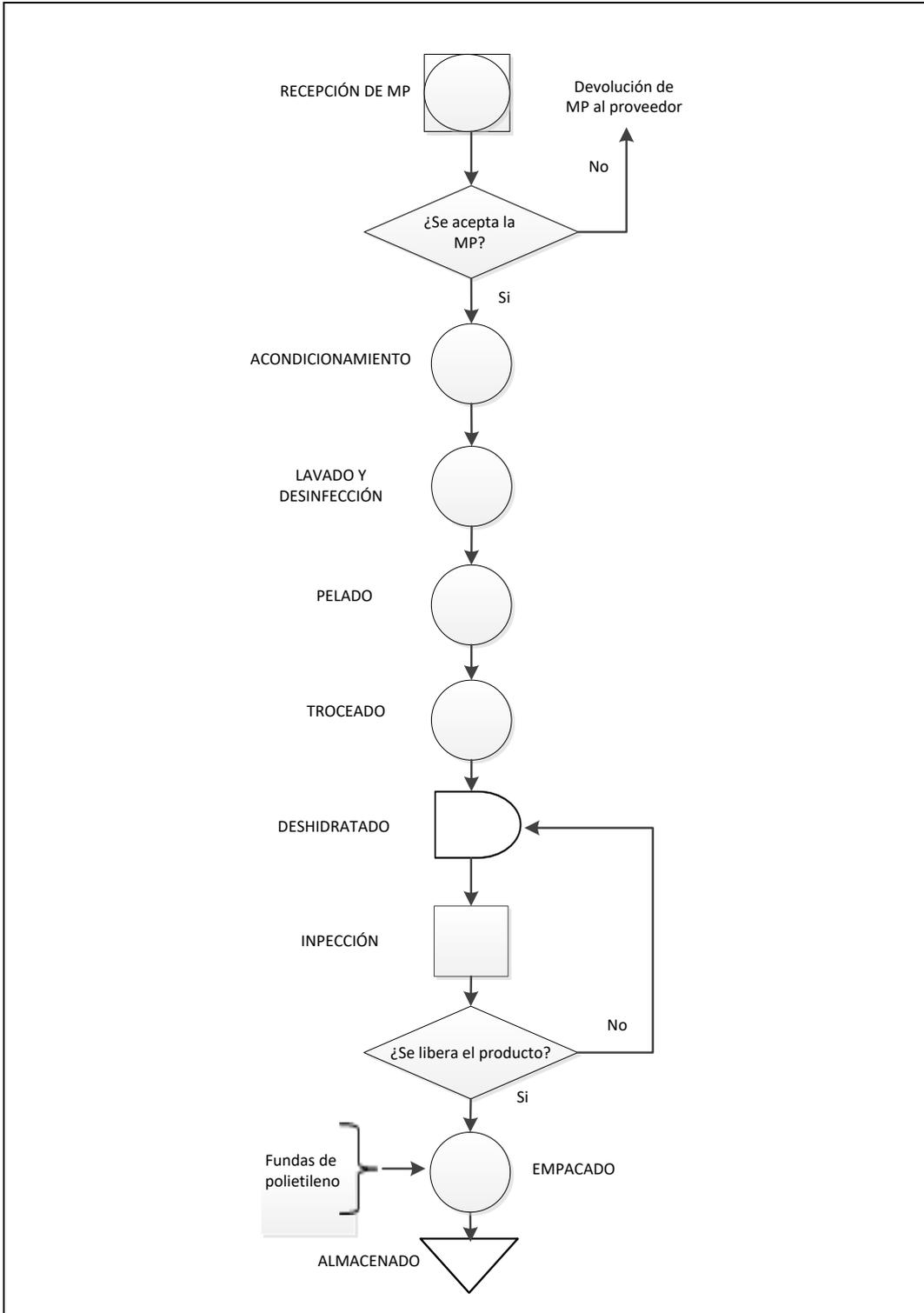


Figura 8. Productos deshidratados

Recepción

La recepción de materias e insumos se la realiza sin contar con criterios de aceptación u fichas de ingreso de materia prima omitiendo controles de calidad y contando únicamente con una inspección organoléptica para su aceptación.

Acondicionamiento

Dicho proceso se lo realiza en el área de limpieza y desinfección de frutas y verduras la cual se realiza a la intemperie y fuera de la planta procesadora de alimentos

Lavado y desinfección

El lavado y desinfección se la realiza en tachos plásticos que no ofrecen la independencia para esta acción la cual se pudo constatar olores residuales de otros procesos

Pelado y Troceado

Dichas acciones se las realiza aun en presencia de utensilios que no son de materiales adecuados como es la madera para el procesamiento de alimentos.

Deshidratado

El deshidratado se maneja de manera empírica sin tomar en cuenta parámetros de medición indispensables para esta operación como son temperatura, tiempo, humedad, por lo que influye en la calidad de estandarización de los procesos productivos.

Inspección

La inspección que se realiza es organolépticamente pero no sujeta a ningún control ni registro previsto para esta acción.

Empacado

Se lo realiza de forma manual usando balanzas estas no están sujetas a ningún programa de mantenimiento o calibración pudiendo ocasionar errores en el peso neto.

Almacenado

El almacenado no cuenta con sistema de lotización y por ende no cuenta con un sistema de control de trazabilidad que le permita encontrar deficiencias en toda la cadena productiva.

Para el grupo de expandidos se describe de la siguiente forma:

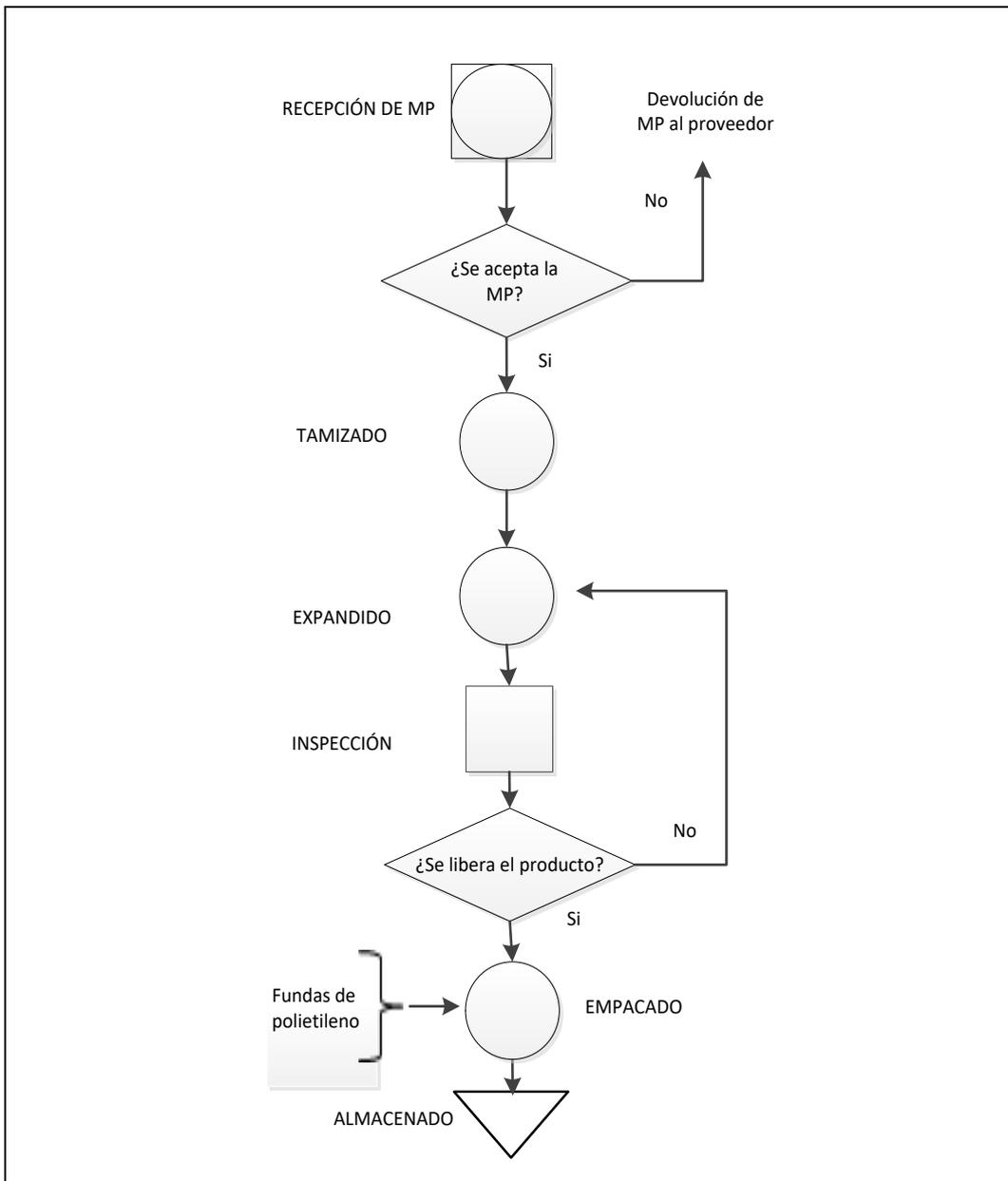


Figura 9. Productos expandidos

Recepción

La recepción de materias e insumos se la realiza sin contar con criterios de aceptación u fichas de ingreso de materia prima omitiendo controles de calidad y contando únicamente con una inspección organoléptica para su aceptación.

Tamizado

El tamizado se lo realiza a fin de obtener un producto más fino y de mejor aspecto, a pesar que se constata la limpieza existe ausencia de los POES en los cuales no se cumplen frecuencia de limpieza y desinfección.

Expandido

El expandido tiene lugar junto al área de empaçado ocasionando contraindicaciones por la generación de partículas al aire por la naturaleza de proceso del cañón

Inspección

La inspección que se realiza es organolépticamente pero no sujeta a ningún control ni registro previsto para esta acción.

Empacado

Se lo realiza de forma manual usando balanzas estas no están sujetas a ningún programa de mantenimiento o calibración pudiendo ocasionar errores en el peso neto.

Almacenado

El almacenado no cuenta con sistema de lotización y por ende no cuenta con un sistema de control de trazabilidad que le permita encontrar deficiencias en toda la cadena productiva.

Para el grupo de extruidos se describe de la siguiente forma:

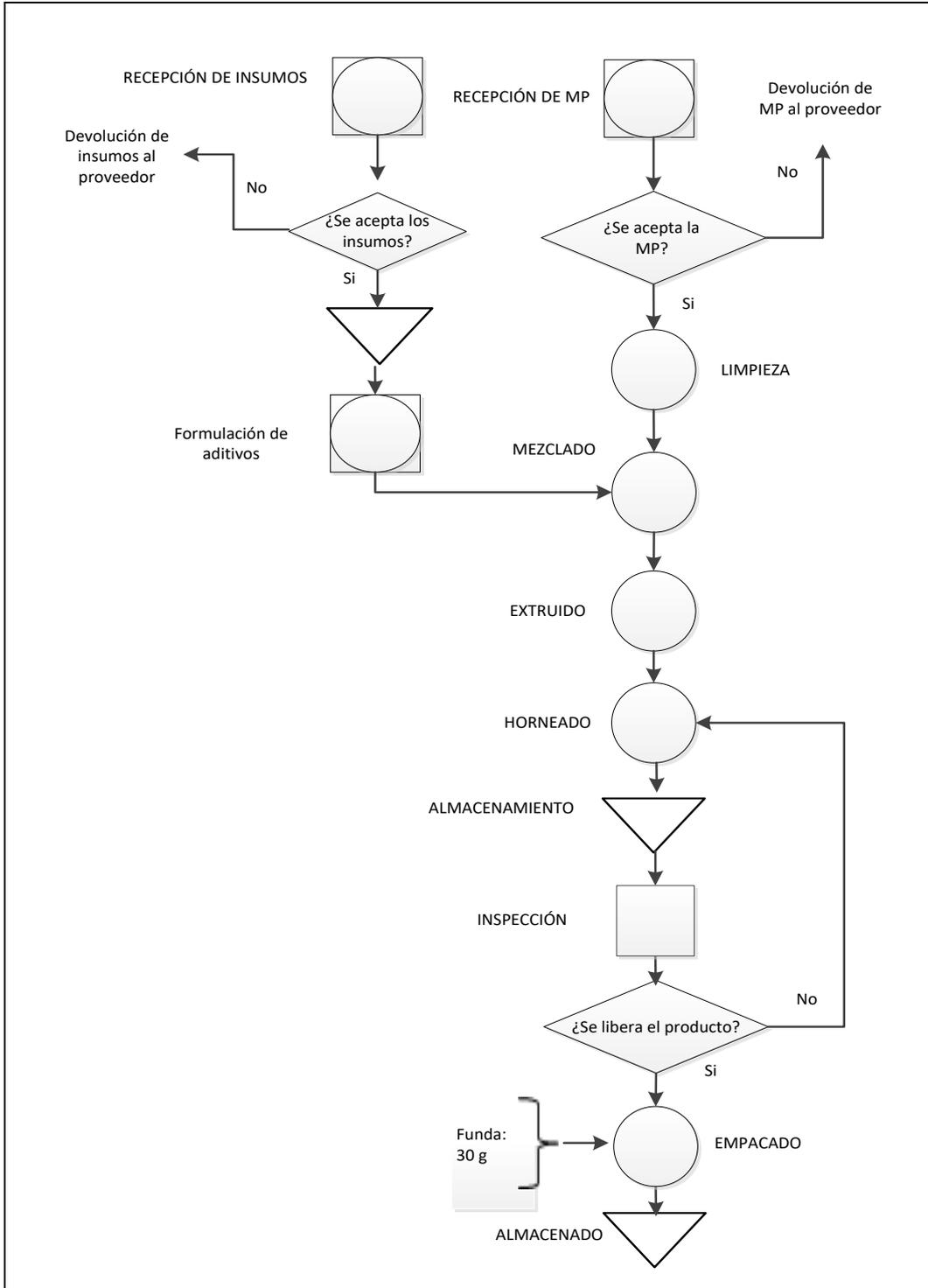


Figura 10. Productos de extruidos

Recepción

La recepción de materias e insumos se la realiza sin contar con criterios de aceptación u fichas de ingreso de materia prima omitiendo controles de calidad y contando únicamente con una inspección organoléptica para su aceptación.

Limpieza

El tamizado se lo realiza a fin de obtener un producto más fino y de mejor aspecto, a pesar que se constata la limpieza existe ausencia de los POES en los cuales no se cumplen frecuencia de limpieza y desinfección.

Mezclado

El mezclado se lo realiza directamente en proporción al producto y en la tolva de alimentación de la extrusora.

Horneado

El horneado se lo realiza por tiempo y temperatura determinada a pesar que no existe contraindicación en el proceso no hay registros que avalen la estandarización del producto.

Inspección

La inspección que se realiza es organolépticamente pero no sujeta a ningún control ni registro previsto para esta acción.

Empacado

Se lo realiza de forma manual usando balanzas estas no están sujetas a ningún programa de mantenimiento o calibración pudiendo ocasionar errores en el peso neto.

Almacenado

El almacenado no cuenta con sistema de lotización y por ende no cuenta con un sistema de control de trazabilidad que le permita encontrar deficiencias en toda la cadena productiva.

Para granolas se describe de la siguiente forma:

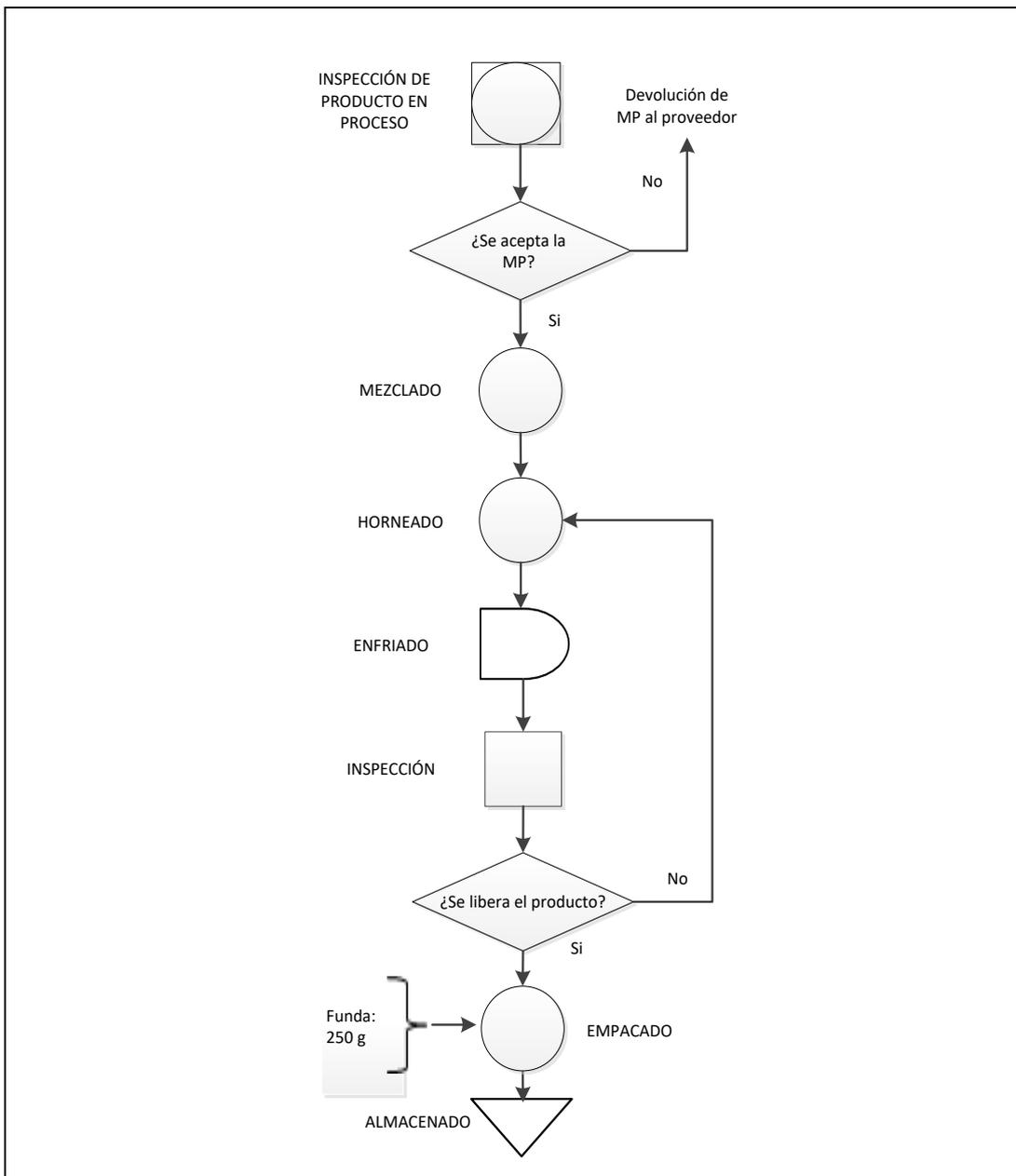


Figura 11. Producto Granolas

Recepción

La recepción de materias e insumos se la realiza sin contar con criterios de aceptación u fichas de ingreso de materia prima omitiendo controles de calidad y contando únicamente con una inspección organoléptica para su aceptación.

Mezclado

El mezclado se lo realiza directamente en proporción al producto y en la tolva de alimentación de la extrusora.

Horneado

El horneado se lo realiza por tiempo y temperatura determinada a pesar que no existe contraindicación en el proceso no hay registros que avalen la estandarización del producto.

Enfriado

El enfriado se lo realiza en la misma área de producción en el cual solamente se espera que pierda calor para el molido que se lo realizara posteriormente.

Inspección

La inspección que se realiza es organolépticamente pero no sujeta a ningún control ni registro previsto para esta acción.

Empacado

Se lo realiza de forma manual usando balanzas estas no están sujetas a ningún programa de mantenimiento o calibración pudiendo ocasionar errores en el peso neto.

Almacenado

El almacenado no cuenta con sistema de lotización y por ende no cuenta con un sistema de control de trazabilidad que le permita encontrar deficiencias en toda la cadena productiva.

4.1.2 Auditoria inicial en el área condimentos-fideos

Levantamiento de datos:

Se realizó el levantamiento de datos correspondiente, a través de un recorrido por todas las instalaciones del área de condimentos-fideos con el fin de llenar el listado de cumplimiento a través del formato para Buenas Prácticas de Manufactura emitido por el decreto ejecutivo resolución 042-2015 y el cual fue actualizado el 21 de mayo de 2015, con la colaboración del personal a cargo Ing. Carlos Méndez y operarios en las distintas áreas para obtener información más certera.

A continuación se expone el cuadro resumen de resultados de acuerdo a los parámetros de cumplimiento para el Área de Condimentos-Fideos:

Tabla 10. Resumen de cumplimiento BPM Global inicial para el área de Condimentos-Fideos

SECCIONES EVALUADAS	PORCENTAJES CORRESPONDIENTES					
	CUMPLE	Nro. ítems	NO CUMPLE	Nro. ítems	NO APLICA	Nro.
Instalaciones	55,5%	25	40%	18	4,4 %	2
Equipos y utensilios	53,8%	7	30,7%	4	15,3%	2
Personal	75%	12	25%	4	-----	-
Materia prima e insumos	50%	4	25%	2	25%	2
Operaciones de producción	26,6%	4	66,6%	10	6,6%	1
Envasado, etiquetado y empaquetado	70%	7	20%	2	10%	1
Almacenamiento, distribución transporte y almacenamiento	60%	9	26,6%	4	13,3%	2

Aseguramiento de la calidad	39,1%	9	60,8	14	-----	-
GRADO DE CUMPLIMIENTO TOTAL	53,1%	77	40%	58	6,9%	10

En la Tabla 10. Se puede constatar el número ítems pertenecientes a cada sección de la normativa vigente y su correspondiente porcentaje representado por : cumplimiento, incumplimiento o no aplica.

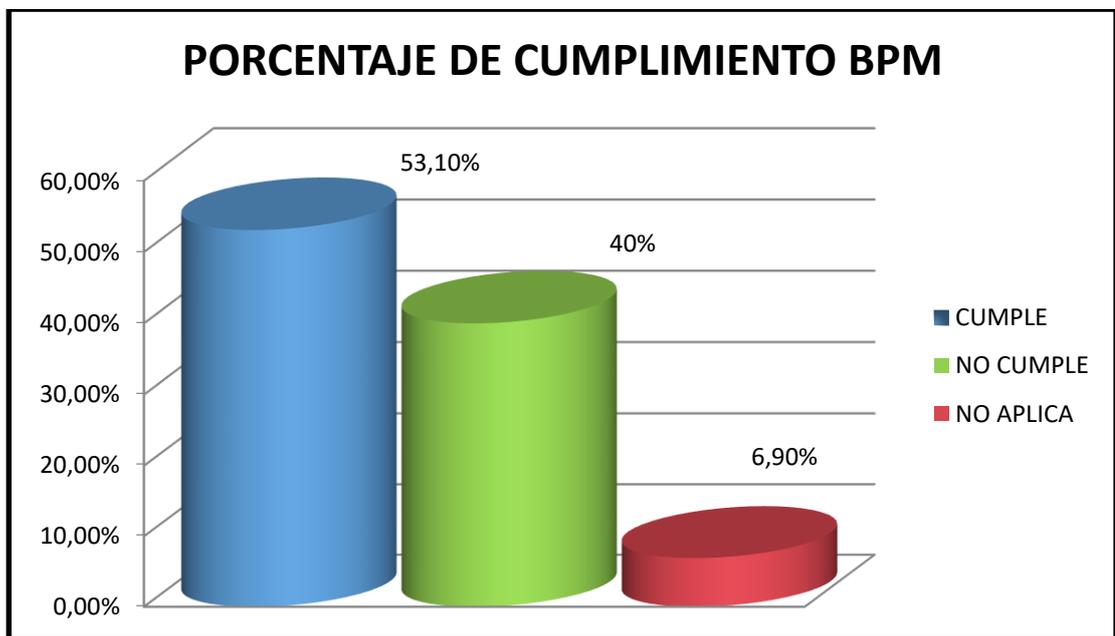


Gráfico 1. Representación del cumplimiento global inicial

En el Gráfico 1 se puede apreciar la representación por colores de los porcentajes de cumplimiento del área de condimentos –fideos dados de forma global.

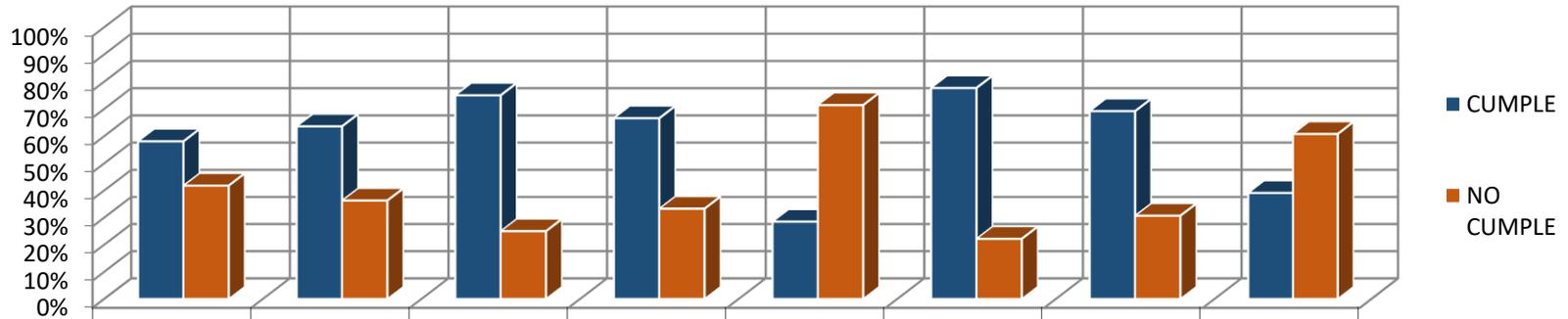
Tabla 11. Cumplimiento real inicial de BPM para el área de Condimentos-Fideos

SECCIONES EVALUADAS	PORCENTAJE	
	CUMPLE	NO CUMPLE
Instalaciones	58,1%	41,8%
Equipos y utensilios	63,6%	36,3%
Personal	75%	25%
Materia prima e insumos	66,6%	33,3%

Operaciones de producción	28,5%	71,4%
Envasado, etiquetado y empaquetado	77,7%	22,2%
Almacenamiento, distribución transporte y almacenamiento	69,2%	30,7%
Aseguramiento de la calidad	39,1%	60,8%
GRADO DE CUMPLIMIENTO TOTAL	57,03%	42,97%

Como se puede observar en la tabla 11, la empresa Industrial “El Chinito” , se encuentra con un grado de cumplimiento real de **57,03%** con respecto a los requisitos de BPM para el área de condimentos-fideos .

Cumplimiento por capítulos



	1	2	3	4	5	6	7	8
CUMPLE	58,10%	63,60%	75%	66,60%	28,50%	77,70%	69,20%	39,10%
NO CUMPLE	41,80%	36,30%	25%	33,30%	71,40%	22,20%	30,70%	60,80%

1	INSTALACIONES	5	OPERACIONES DE PRODUCCIÓN
2	EQUIPOS Y UTENSILIOS	6	ENVASADO, ETIQUETADO Y EMPAQUETADO
3	PERSONAL	7	ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO
4	MATERIA PRIMA E INSUMOS	8	ASEGURAMIENTO DE CALIDAD

Gráfico 2. Representación de cumplimiento real inicial para el área de Condimentos -Fideos

De acuerdo con el gráfico 2 se puede observar las secciones con el mayor grado de incumplimiento las cuales son: operaciones de producción con el 71,40% , aseguramiento de la calidad con el 60,80% e instalaciones con el 41,80%

A continuación se desglosa la razón de incumplimiento de acuerdo a cada sección de la normativa:

INSTALACIONES

El porcentaje de cumplimiento para instalaciones es de 58,1% a consecuencia directa de:

Art.6 Condiciones específicas de las áreas, estructuras y accesorios

Distribución de las áreas

1. En la mayoría de sectores dentro de condimentos y fideos no se encuentran con la señalética adecuada que indique su función específica.
2. La separación entre sectores no se encuentra totalmente independizada pudiendo ocasionar focos de contaminación.
3. Aún no cuenta con techos falsos que faciliten la limpieza del área de condimentos y fideos.

Ventanas puertas y otras aberturas:

1. Las ventanas propuestas en las distintas áreas no son protegidas con ninguna película protectora que remedie una rotura.
2. Existen ventanas que se encuentra en estado de rotura
3. En casos directos de ingreso de insectos algunas aberturas no cuentan con protección para el ingreso de estos mismos.
4. Las puertas de ingreso de personal son de acceso directo a la producción pudiendo ocasionar problemas de contaminación
5. No hay presencia de algún sistema de seguridad de cierre automático en las puertas

Escaleras, Elevadores y estructuras complementarias (rampas, plataformas)

1. En caso de las escaleras para la recarga de maquinaria de empaquetado de condimentos no se cuenta con ningún sistema de protección para la caída de objetos u materiales de otro tipo.

Instalaciones eléctricas y redes de agua

1. Existen terminales eléctricos que se encuentran expuestos en el área de producción de fideos y no están sujetos a procedimientos de limpieza
2. No se encuentran identificadas líneas de flujo hacia adelante

Calidad de aire y ventilación

1. Los medios de ventilación dentro del área de fideos no son en proporción los correctos para la condensación de vapor y la remoción de calor.
2. No existe la independencia adecuada entre sectores de mayor riesgo hacia otros.
3. Las entradas de aire como ventanas estas no están protegidas con mallas
4. Los filtros del sistema de ventilación no se sujetan a programas de limpieza

Control de temperatura y humedad ambiental

1. No existen instrumentos con los que se pueda monitorear la temperatura del ambiente así como la humedad que se encuentran en ella.

Art.7 y Art 26 Servicios de planta-facilidades

Disposición de desechos sólidos y líquidos

1. No se cuenta con sistemas de recolección de residuos dentro de la planta así como el registro de su extracción.

EQUIPOS Y UTENSILIOS

El porcentaje de cumplimiento para equipos y utensilios es de 63,6 % a consecuencia directa de:

Art.8 y Art.29 Condiciones ambientales

1. Las mesas de producción de fideos ya no se encuentran en buen estado habiendo la presencia de perforaciones en ella
2. No se cuenta con procedimientos correctos para evitar la contaminación ante lubricantes en la maquinas (empacadoras de salsas).

Art.9 Monitoreo de los equipos

1. La instalación de los equipos no fue acompañada por las recomendaciones del fabricante.
2. No se cuenta con programas de calibración establecidas, registradas y archivadas

REQUISITOS HIGIÉNICOS DE FABRICACIÓN, PERSONAL

El porcentaje de cumplimiento para requisitos higiénicos de fabricación, personal es de 75% a consecuencia directa de:

Art.11, Art 28 y Art 50 Educación y capacitación

1. No se rigen a un programa de capacitación documentado y basado en BPM

Art.13 Higiene de medidas de protección

1. Los colores del uniforme no dejan presenciar la limpieza de estos
2. Existe presencia de la asepsia del personal pero no con procedimiento adecuado

MATERIA PRIMA E INSUMOS

El porcentaje de cumplimiento para materia prima e insumos es de 66,6 % a consecuencia directa de:

Art.20 Art.21 Recepción y almacenamiento de materias primas e insumos

1. No se cuenta con un sistema de rotación de materias primas registrado

Art.23 Traslado de insumos y materias primas

1. El manejo de materias primas se lo realiza fuera de la planta por lo que se deberán establecer procedimientos adecuados.

OPERACIONES DE PRODUCCIÓN

El porcentaje de cumplimiento para operaciones de producción es de 28,5 % a consecuencia directa de:

Art.27 y Art.33 Planificación de producción

1. No se cuentan con procedimientos estandarizados escritos destinados para los operadores de producción

Art.28, Art.31, Art.33, Art.34, Art.35, Art.36,Art39,Art.40 Procedimientos y actividades de producción

1. No cuentan con procedimientos validados y estandarizados escritos que incluyan puntos críticos y observaciones y advertencias.
2. No hay presencia de controles de operación de cómo (tiempo, temperatura, humedad etc.)
3. No existe registro de acciones correctivas tomadas durante los procesos de producción.
4. Se tiene la ausencia de destrucción o desnaturalización de alimentos no aptos para reproceso.

Art.30 Condiciones pre-operacionales

1. Los procedimientos no se encuentran disponibles para los operarios dentro de producción.
2. No se cuentan con los instrumentos de medición correcta

ENVASADO, ETIQUETADO Y EMPAQUETADO

El porcentaje de cumplimiento para envasado, etiquetado y empaquetado es de 77,7% a consecuencia directa de:

Art.38, Art.41, Art.51 Condiciones generales

1. En algunos casos las operaciones de llenado y empaque se realizan en las mismas áreas

Art 42, Art 43 Art 44 Envases

1. No existen presencia del manejo ante el material de empaque que haya sido eliminado en respuesta a ser defectuoso.

ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE

El porcentaje de cumplimiento para almacenamiento, distribución y transporte es de 69,2 % a consecuencia directa de:

Art.52, Art.53, Art54, Art.55,Art.56,Art.57 Condiciones generales

1. No se cuentan con dispositivos de control de temperatura en las bodegas así como también con plan de plagas vigente.
2. De ser necesario no se evidencian alimentos en aprobación o en cuarentena.

Art.58 Transporte

1. Previo a la carga de alimentos no se les exige la limpieza de camiones distribuidores

ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD

El porcentaje de cumplimiento para aseguramiento de la calidad es de 39,1% a consecuencia directa de:

Art.61 Sistema de control de aseguramiento de la inocuidad

1. A pesar que se realizan controles ante la aceptación de materias primas no existen criterios de aceptación bien establecidos sujetas a normas u registradas.
2. Las especificaciones de materia prima no se encuentran registradas y sujetas al programa de control de calidad.
3. No cuentan con manuales e instructivos para las regulaciones adecuadas de la planta

Art.29,Art 30 y Art 65 Registros individuales escritos de cada equipo o instrumento para:

1. No cuentan con registros de limpieza, calibración, y mantenimiento preventivo.

Art.29 Art.30, Art 66, Programa de limpieza y desinfección

1. Los procedimientos de limpieza y desinfección realizadas dentro de la planta no se encuentran validados por análisis de laboratorio
2. No se cuentan con procedimientos operativos estandarizados de Sanitización descritos para cada máquina.

4.1.1.1 Análisis de Pareto para el área de condimentos y fideos

Con el fin de priorizar las necesidades de mejora se realizó el diagrama de Pareto en relación al cumplimiento de la normativa para poder verificar de manera más objetiva las necesidades inmediatas del área de condimentos y fideos.

Tabla 12. Análisis de Pareto para el área de condimento y fideos

	SECCIONES EVALUADAS	FRECUENCIA	PORCENTAJE %	PORCENTAJE ACUMULADO %
1	Instalaciones	18	31%	31,0%
2	Aseguramiento de la calidad	14	24%	55,2%
3	Operaciones de producción	10	17,2%	72,4%
4	Equipos y utensilios	4	6,9%	79,3%
5	Personal	4	6,9%	86,2%
6	Almacenamiento y distribución.	4	6,9%	93,1%
7	Materia prima y insumo	2	3,4%	96,6%
8	Envasado y Etiquetado	2	3%	100%
	TOTAL	58	100%	

En la Tabla 12 se muestra el número de ítems correspondiente a cada sección de la normativa que fueron calificados como incumplimiento demostrando que Instalaciones con el 31%, aseguramiento de la calidad con 24% y Operaciones de producción con el 17,2% son la base de las inconsistencias dentro del área de condimentos y fideos.

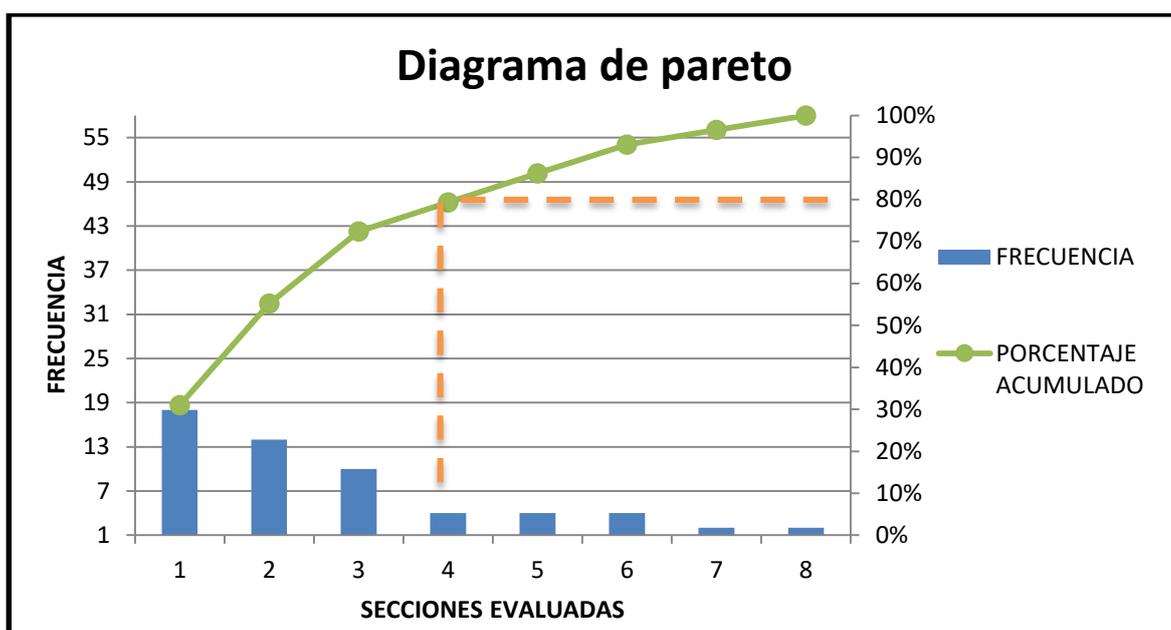


Gráfico 3. Diagrama de Pareto para el área de condimentos y fideos

Después de analizar el diagrama de Pareto podemos deducir que las secciones evaluadas más débiles dentro de la planta procesadora en cuanto al área de condimentos y fideos son: Instalaciones, Aseguramiento de la calidad, Operaciones de producción, Equipos y utensilios, por lo cual podemos asumir con carácter prioritario para las posibles mejoras a futuro.

4.1.1.2 Análisis microbiológico de superficies vivas e inertes para el área de condimentos y fideos.

Para Condimentos:

Tabla 13. Resultados de análisis microbiológico inicial al área de condimentos

Fecha	Análisis	C.Totales	E.coli	Aerobios	Mohos/levaduras
08/12/15	Licadora Industrial	<10	<10	<10	<10
08/12/15	Mesa de empacado	<10	<10	<10	<10
08/12/15	Marmitas	<10	<10	2048	<10
08/12/15	Pared	<10	<10	105	<10

	Producción				
08/12/15	Piso de Producción	<10	<10	540	<10
08/12/15	Deshidratador	<10	<10	325	<10
08/12/15	Marmita Mezcladora	<10	<10	410	<10
08/12/15	Medio Ambiente	<10	<10	220	<10
08/12/15	Trabajador A	<10	<10	330	<10

Los resultados del análisis en el área de condimentos muestra la presencia de contaminación en aerobios, pertenecientes a maquinaria, superficies y personal que según (Tablado & Gallego , 2004) califica como inaceptable dada el rango de carga microbiana de $>600 \text{ ufc}/100\text{cm}^2$ por lo que podemos deducir una ausencia procedimientos estandarizados en temática a lo que respecta limpieza y desinfección que se llevan dentro de la planta, además también debemos tener en cuenta que los resultados no reflejan en si la presencia de flora microbiana patógena, pero si una atención clara y prioritaria para la implementación de normas BPM.

Tabla 14. Límites permisibles en la normativa vigente para condimentos.

Normativa	Superficies vivas		Superficies inertes	
RESOLUCIÓN MINSA/Nro461-2007 Análisis microbiológico de superficies en contacto con alimentos y bebidas.	Staphylococcus aureus. <100 ufc/manos	Coliformes <100 ufc/manos	S.regular Coliformes < 1 ufc / cm^2	S.irregular Coliformes < 25 ufc / cm^2
				Staphylococcus aureus. -----
NTE INEN 2 532:2010 Especias y Condimentos			Mohos y levaduras < 10^3 ufc/g	Aerobios < 10^5 ufc/g

Manual de higiene y seguridad alimentaria España 2004	SUPERFICIES EN CONTACTO CON LOS ALIMENTOS Y/O LAS MANOS			
	A Satisfactorio 0-60 ufc/ 100cm ²	B Aceptable 60-120 ufc/ 100 cm ²	C Deficiente 120-600 ufc/100 cm ²	D Inaceptable >600 ufc / 100cm ²

Fuente: (Intituto Ecuatoriano de Normalización, 2010)

Tras el análisis de comparación con la Tabla 14 la cual muestra los límites permisibles nos indica que la mayoría de resultados se encuentran cumpliendo con la normativa, aunque existe la presencia de aerobios en las unidades muestreadas.

Tabla 15. Resultados de análisis microbiológico inicial al área de fideos

Fecha	Análisis	C.Totales	E.coli	Aerobios	Mohos/ levaduras
18/01/16	Amasadora	<10	<10	320	<10
18/01/16	Mesa de Producción	<10	<10	225	<10
18/01/16	Laminadora	<10	<10	145	9
18/01/16	Piso Producción	<10	<10	545	30
18/01/16	Pared Producción	<10	<10	165	<10
18/01/16	Trabajador B	<10	<10	158	<10

Los resultados obtenidos dentro del área de fideos muestran la presencia de una contaminación por aerobios en maquinaria, superficies y personal, la cual es similar a la del área de condimentos para denominarla como deficiente dado el rango 120-600 ufc/100cm² (Tablado & Gallego , 2004) a razón de que en su mayoría comparten secciones y personal de la planta las cuales aún no han sido independizadas.

Tabla 16. Límites permisibles en la normativa vigente para fideos

NORMATIVA	Superficies vivas		Superficies inertes	
RESOLUCIÓN MINSA/Nro461-2007 Análisis microbiológico de superficies en contacto con alimentos y bebidas.	Staphylococcus aureus.	Coliformes <100 ufc/manos	S.regular Coliformes < 1 ufc / cm ²	S.irregular Coliformes < 25 ufc / cm ²
	<100 ufc/manos			Staphylococcus aureus. -----
NTE INEN 1 375:2000 Pastas Alimenticias o Fideos			Mohos y levaduras 5,0 x10 ² ufc/g	Aerobios 3x10 ⁵ ufc/g
Manual de higiene y seguridad alimentaria España 2004	SUPERFICIES EN CONTACTO CON LOS ALIMENTOS Y/O LAS MANOS.			
	A Satisfactorio 0-60 ufc/ 100cm ²	B Aceptable 60-120 ufc/ 100 cm ²	C Deficiente 120-600 ufc/100 cm ²	D Inaceptable >600 ufc / cm ²

Fuente: (Instituto Ecuatoriano de Normalización, 2000)

Tras el análisis de comparación con la Tabla 16 la cual muestra los límites permisibles nos indica que la mayoría de resultados se encuentran cumpliendo con la normativa, aunque existe la presencia de aerobios en las unidades muestreadas.

4.1.3 Auditoría del área de granolas

Levantamiento de datos:

Se realizó el levantamiento de datos correspondiente, a través de un recorrido por todas las instalaciones del área de granolas con el fin de llenar el listado de cumplimiento a través del formato para auditoria de Buenas Prácticas de Manufactura.

A continuación se expone el cuadro resumen de resultados de acuerdo a los parámetros de cumplimiento para el Área de Granolas

Tabla 17. Resumen de cumplimiento BPM Global inicial para el área de Granolas

SECCIONES EVALUADAS	PORCENTAJES					
	CUMPLE	Nro. ítems	NO CUMPLE	Nro. ítems	NO APLICA	Nro. ítems
Instalaciones	75,5%	34	13,33%	6	11,1%	5
Equipos y utensilios	69,2%	9	30,7%	4	-	-
Personal	62,5%	10	37,5%	6	-	-
Materia en insumos	37,5%	3	25%	2	37,5%	3
Operaciones de producción	33,3%	5	53,3%	8	13,3%	2
Envasado, etiquetado y empaquetado	70%	7	10%	1	20%	2
Almacenamiento, distribución transporte y almacenamiento	53,3%	8	13,3	2	33,3	5
Aseguramiento de la calidad	17,3%	4	78,2%	18	4,3%	1
GRADO DE CUMPLIMIENTO TOTAL	55,1%	80	32,4%	47	12,4%	18

En la tabla 17 se puede constatar el número ítems pertenecientes a cada sección de la normativa vigente y su correspondiente porcentaje representado por: cumplimiento, incumplimiento o no aplica.

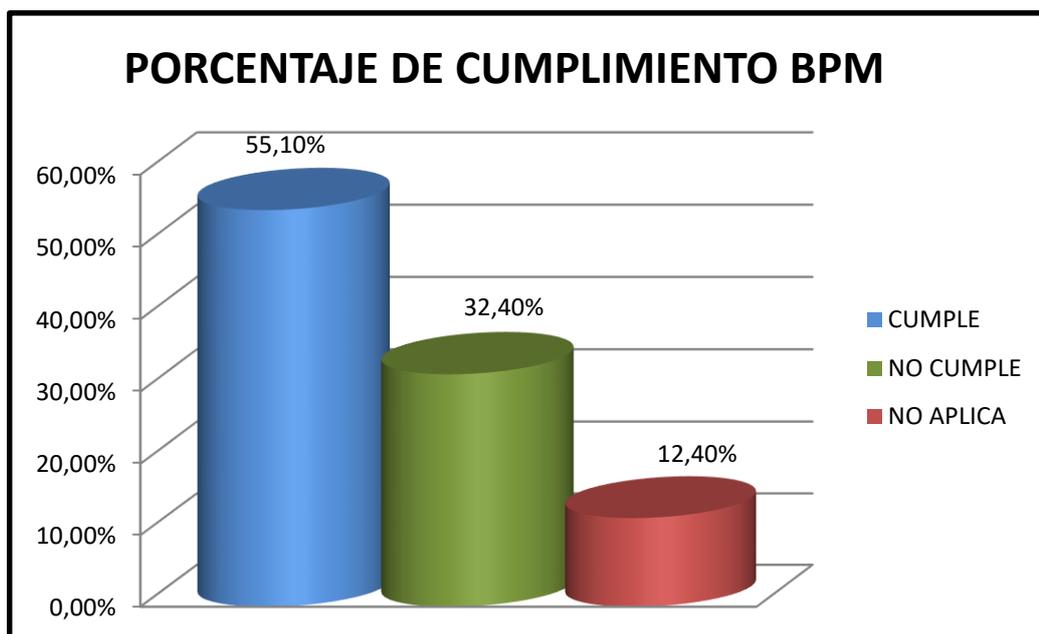


Gráfico 4. Representación de cumplimiento global inicial de área de granolas

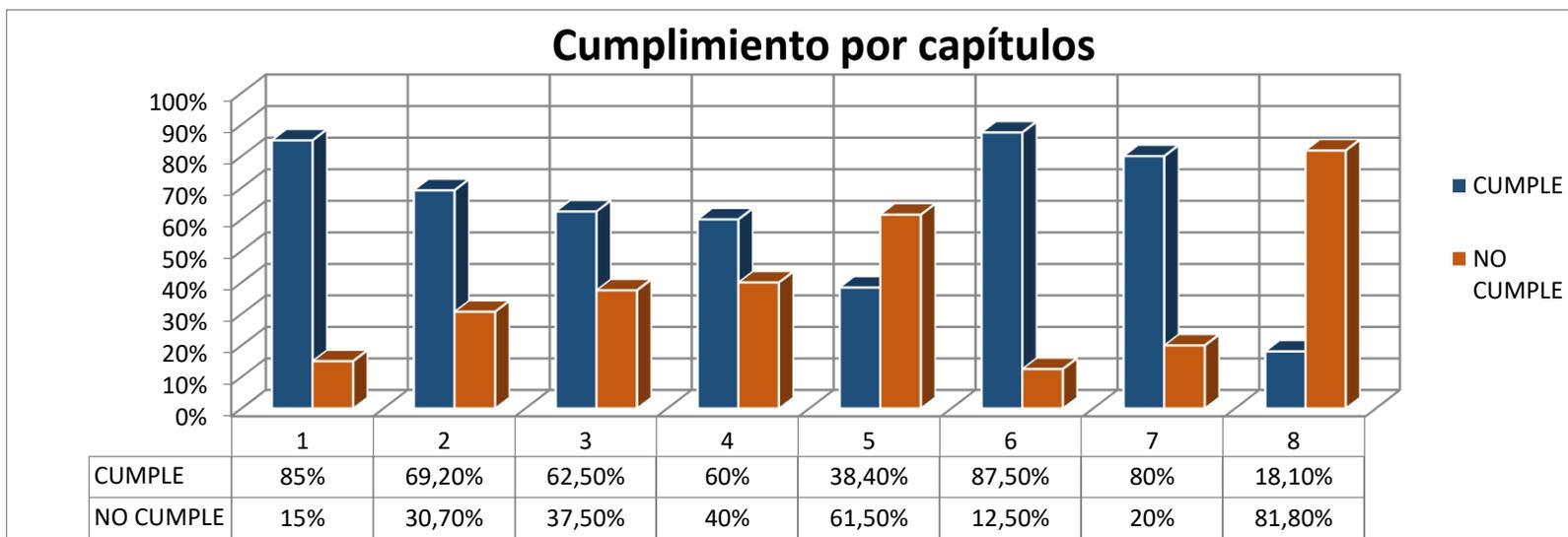
Elaborado por: Autor

En el Grafico 4 se puede apreciar la representación por colores de los porcentajes de cumplimiento del área de granolas dados de forma global

Tabla 18. Cumplimiento real inicial de BPM para el área de granolas

Secciones evaluadas	PORCENTAJE	
	CUMPLE	NO CUMPLE
Instalaciones	85%	15%
Equipos y Utensilios	69,2%	30,7%
Personal	62,5%	37,5%
Materia prima e insumos	60%	40%
Operaciones de producción	38,4%	61,5%
Envasado, etiquetado y empaquetado	87,5%	12,5%
Almacenamiento ,distribución transporte y almacenamiento	80%	20%
Aseguramiento de la calidad	18,1%	81,8%
GRADO DE CUMPLIMIENTO TOTAL	62,6%	37,3%

Como se puede observar en la tabla 18, la empresa Industria “El Chinito”, se encuentra con un grado de cumplimiento de **62,6%** de manera global con respecto a los requisitos de BPM.



1	INSTALACIONES	5	OPERACIONES DE PRODUCCIÓN
2	EQUIPOS Y UTENSILIOS	6	ENVASADO, ETIQUETADO Y EMPAQUETADO
3	PERSONAL	7	ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO
4	MATERIA PRIMA E INSUMOS	8	ASEGURAMIENTO DE CALIDAD

Gráfico 5. Representación de cumplimiento real para el área de Granolas

De acuerdo con el gráfico 5 se puede observar que las secciones con el mayor grado de incumplimiento son aseguramiento de la calidad con 81,80%, operaciones de producción con el 61,50% y materia prima e insumos con el 40%

A continuación se desglosa la razón de incumplimiento de acuerdo a cada sección de la normativa:

INSTALACIONES

El porcentaje de cumplimiento para instalaciones es de 85% a consecuencia directa de:

Art 6 Condiciones específicas de las áreas, estructuras internas y accesorios

Distribución de las áreas

1. Las zonas respectivas al área de granolas no se encuentran señalizadas

Ventana, puertas y otras aberturas

1. No cuenta con sistemas de protección como las puertas con cierre automático para la salida a exteriores
2. Internamente el área de granolas carece de puertas que independicen las zonas de producción, bodega, empaçado.
3. Existen puertas que se conectan directamente con administración las cuales son de madera.

Calidad de Aire y Ventilación

1. Los sistemas de filtros de aire no se sujetan a programas de limpieza mensual.

EQUIPOS Y UTENSILIOS

El porcentaje de cumplimiento para equipos y utensilios es de 69,2 % a consecuencia directa de:

Art.8, Art.29 Condiciones ambientales

1. Los pallets usados en el área de granolas aún son de madera
2. No se cuentan con procedimientos que impidan la contaminación por lubricantes o refrigerantes en la máquinas de extrusión y empacadora semiautomática.

Art.9 Monitoreo de los equipos.

1. En cuanto a instrumentos de medición no se sujetan a programas de calibración que puedan asegurar lecturas confiables

REQUISITOS HIGIÉNICOS DE FABRICACIÓN PERSONAL

El porcentaje de cumplimiento para requisitos de fabricación es de 62,5% a consecuencia directa de:

Art.11, Art.28, Art.50 Educación y Capacitación

1. No se ha implementado programas de capacitación documentado y basado en BPM.

Art 12 Estado de salud

1. No se toman medidas preventivas para que el personal sospechoso pueda entrar a producción ya que no se realiza el procedimiento para revisión.

Art.13 Higiene y medidas de protección

1. El personal no cuenta con uniformes que permitan visualizar su limpieza a razón de sus colores

MATERIA PRIMA E INSUMOS

El porcentaje de cumplimiento para materia prima e insumos es de 60% a consecuencia directa de:

Art.18, Art.19 Inspección de materias primas e insumos

1. No cuentan con criterios de aceptación de materia prima e insumos descritos con claridad que faciliten el trabajo de rechazo u aceptación.

Art.20, Art.21 Recepción y almacenamiento de materias primas

OPERACIONES DE PRODUCCIÓN

El porcentaje de cumplimiento para operaciones de producción es de 38,4% a consecuencia directa de:

Art.28, Art.31, Art.33, Art.34, Art.35, Art.36, Art.39, Art.40 Procedimientos y actividades de producción.

1. No se cuenta con procesos estandarizados que delimiten variables como temperatura o humedad
2. La ausencia de procedimientos descritos y accesibles para los operarios donde se describa puntos críticos u observaciones y advertencias.
3. Dentro de la producción de granolas se describe la ausencia de instrumentos de medición para control de temperatura, humedad, presión etc.

Art 30 Condiciones pre-operacionales

1. Los procedimientos de producción no se encuentran disponibles para los operarios dentro de la planta

ENVASADO, ETIQUETADO Y EMPAQUETADO

El porcentaje de cumplimiento para envasado, etiquetado y empaquetado es de 87,5 % a consecuencia directa de:

Art 47 Actividades pre-operacionales

1. Previo al empacado de granolas no existen controles que verifique y garanticen el estado de material de empaque

ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN, TRANSPORTE

El porcentaje de cumplimiento para almacenamiento, distribución, transporte es de 80 % a consecuencia directa de:

Art.52,53,54,55,56 y 57 Condiciones generales

Las bodegas de producto terminado y producto en proceso

1. Las bodegas no llevan el control de temperatura así mismo como el control de plagas en ella

Art 58 Transporte

No se realizan revisiones del estado de transporte de granolas y así mismo no están sujetas a procedimientos de limpieza

ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD

El porcentaje de cumplimiento para aseguramiento de la calidad es de 18,1 % a consecuencia directa de:

Art 60 Procedimientos de control de calidad

1. Debido a la carencia de la descripción de procesos los defectos que se previenen son muy pocos.

Art.61 Sistema de control de aseguramiento de la inocuidad

1. Los procesos descritos no cubren diferentes etapas como recepción, procesamiento, distribución.

Art 62 Sistemas de aseguramiento de la calidad

1. No se cuentan con especificaciones de productos terminados
2. No existen procedimientos de aceptación, rechazo y liberación de un producto terminado.

- No cuentan con procedimientos e instructivos para fabricación de productos a lo largo de la cadena de producción.

Art.64 Control de calidad

- Cuenta con un laboratorio pero que no se encuentra acreditado

Art.65,30 Registros individuales escritos de cada equipo o instrumento para:

- Ausencia de registros de limpieza, calibración y mantenimiento preventivo

Art.66, 29,30 Programa de limpieza y desinfección

- No se cuentan con procedimientos operativos estandarizados de Sanitización
- Los procedimientos no se encuentran validados

Art.67 Control de plagas

- Se cuenta con estaciones para roedores pero no existe un seguimiento continuo en el plan de manejo de plagas

4.1.2.1 Análisis de Pareto para el área de granolas

Con el fin de priorizar las necesidades de mejora se realizó el diagrama de Pareto en relación al cumplimiento de la normativa para poder verificar de manera más objetiva las necesidades inmediatas del área de granolas.

Tabla 19. Análisis de pareto para el área de granolas

	SECCIONES EVALUADAS	FRECUENCIA	PORCENTAJE %	PORCENTAJE ACUMULADO%
1	Aseguramiento de la calidad	18	38,3	38,3
2	Operaciones de producción	8	17,0	55,3
3	Personal	6	12,8	68,1
4	Instalaciones	6	12,8	80,9
5	Equipos y utensilios	4	8,5	89,4
6	Materia prima e insumos	2	4,3	93,7

7	Almacenamiento y distribución	2	4,3	98,0
8	Envasado y etiquetado	1	2	100,0
TOTAL		47	100	

En la Tabla 19 se muestra el número de ítems correspondiente a cada sección de la normativa que fueron calificados en incumplimiento demostrando que Aseguramiento de la calidad con el 38,3%, Operaciones de producción con 17% y Personal el 17,2% son la base de las inconsistencias dentro del área de granolas.

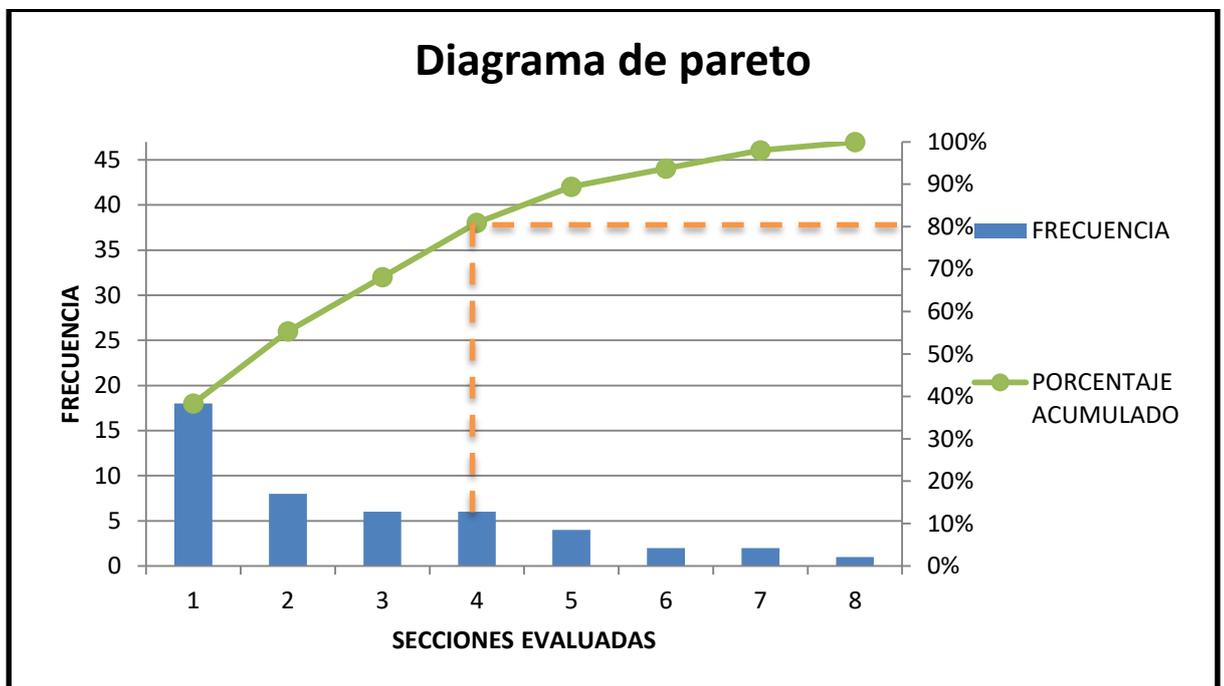


Gráfico 6. Análisis de Pareto para el área de granolas

Después de analizar el diagrama de Pareto podemos concluir que las secciones más sensibles en el área de granolas son: Aseguramiento de la calidad, operaciones de producción, personal, por lo cual podemos asumir con carácter prioritario para las posibles mejoras a futuro.

4.1.2.2 Análisis microbiológico de superficies vivas e inertes para el área de granolas.

Tabla 20. Resultados del análisis microbiológico para el área de granolas

Fecha	Análisis	C.Totales	E.coli	Aerobios	Mohos/ levaduras
12/11/15	Mezcladora	<10	<10	<10	<10
12/11/15	Cañón de cereales	<10	<10	10	<10
12/11/15	Mesa de producción	<10	<10	<10	<10
12/11/15	Piso Producción	<10	<10	60	20
12/11/15	Pared Producción	<10	<10	<10	20
12/11/15	Trabajador C	<10	<10	135	<10

Los resultados del análisis en el área de granolas muestra la presencia de contaminación en aerobios, pertenecientes a maquinaria, superficies y personal que según (Tablado & Gallego , 2004) califica como deficiente dada la carga de 60-120 ufc/100cm² por lo que podemos deducir una ausencia procedimientos estandarizados en temática a lo que respecta limpieza y desinfección que se llevan dentro de la planta, además también debemos tener en cuenta que los resultados no reflejan en si la presencia de flora microbiana patógena, pero si una atención clara y prioritaria para la implementación de normas BPM.

Tabla 21. Límites permisibles en la normativa para granolas

NORMATIVA	Superficies vivas		Superficies inertes	
RESOLUCIÓN MINSA/Nro461-2007	Staphylococcus aureus.	Coliformes	S.regular	S.irregular
Análisis microbiológico de superficies en	<100 ufc/manos	<100 ufc/manos	Coliformes < 1 ufc / cm ²	Coliformes < 25 ufc / cm ²

contacto con alimentos y bebidas.				Staphylococcus aureus. -----
NTE INEN 1 375:2000 Pastas Alimenticias o Fideos			Mohos y levaduras 5,0 x10 ² ufc/g	Aerobios 3x10 ⁵ ufc/g
Manual de higiene y seguridad alimentaria España 2004	SUPERFICIES EN CONTACTO CON LOS ALIMENTOS Y/O LAS MANOS.			
	A Satisfactorio 0-60 ufc/ 100cm ²	B Aceptable 60-120 ufc/ 100 cm ²	C Deficiente 120-600 ufc/100 cm ²	D Inaceptable >600 ufc / cm ²

Fuente: (Instituto Ecuatoriano de Normalización, 2011)

Tras realizar el análisis comparativo con la tabla 21 en la cual muestra los límites permisibles en la normativa indica que el área de granolas es mejor tratada en términos de limpieza y desinfección ya que tiene una carga microbiana menor.

4.2 Elaboración del sistema de Buenas Prácticas de Manufactura

Una vez realizada la auditoria inicial a las 2 áreas principales de Industrial “El Chinito” se prosigue a realizar el Sistema de buenas prácticas de manufactura basado en:

Plan de limpieza y desinfección

Plan de desechos sólidos

Plan de control de proveedores

Plan de mantenimiento y calibración

Plan de trazabilidad

Plan de capacitaciones

4.2.1 Plan de mejoras para industrial “EL CHINITO”

Para realizar los planes de mejoras denotaremos los resultados obtenidos en los diagramas de Pareto que nos muestran la prioridad a seguir que serán de:

A: Alta prioridad

M: Media prioridad

B: Baja prioridad

4.2.1.1 Plan de mejoras para el área de condimentos y fideos

En esta área se distinguió 4 capítulos a mejorar calificados con alta prioridad y son:

Instalaciones, aseguramiento de la calidad, operaciones de producción, equipos y utensilios.

CAPÍTULO PROBLEMÁTICA	CORRECCIÓN	PRIORIDAD			RECURSOS	PLAZO	RESPONSA-BLE
		A	M	B			
Las instalaciones no se encuentran debidamente señalizadas.	Elaborar la señalética correspondiente y colocarla en lugares respectivos		x		Económicos	1 mes	Administración/ Gerencia
Las áreas en general no cuentan con una separación adecuada entre las áreas de producción y bodegas	Separar secciones de las diferentes secciones de la fábrica	x			Económicos/ Materiales de construcción	1 año	Administración/ Gerencia
No cuentan con techos falsos que faciliten la limpieza	Instalación de techo falso	x			Económicos/ Materiales de construcción	1 año	Administración/ Gerencia
Los cristales de las ventanas no cuentan con protección contra roturas en las áreas de producción	Colocar películas protectoras en las ventanas.	x			Económicos	2 meses	Administración/ Gerencia
Algunas de las ventanas se encuentran con cuerpos huecos	Cambiar los cristales que	x			Económicos Materiales	1 mes	Administración/ Gerencia

	presenten roturas				de construcción		
Existen aberturas que dan al exterior que no cuentan con sistemas de protección a prueba de roedores o insectos	Instalar sistemas de protección de ingreso de roedores e insectos	x			Económicos/ Insumos o instrumentos de control	1 mes	Administración/ Gerencia
No cuentan con puertas de doble acceso en áreas donde los alimentos se encuentran expuestos	Instalar puertas doble acceso en bodega de producto terminado, e ingreso de materia prima		x		Económicos	1 año	Administración/ Gerencia
Existen terminales eléctricas adosados en canaletas metálicas que dificultan su limpieza	Establecer los procedimientos adecuados para limpieza pertinente y reparar las conexiones	x			Económico Material eléctrico	1 mes	Administración/ Gerencia
Existen conexiones eléctricas al descubierto que pueden generar peligros en el área de tallarines	Reparar o cambiar dichas conexiones para que no se encuentren al descubierto	x			Económico	1 mes	Encargado de mantenimiento
No poseen elementos de protección para	Colocar	x			Económico	3 meses	Gerencia

la caída de objetos en el lugar de material de envasado.	separaciones físicas para que el material de envasado no genere peligros						
No se dispone de los medio adecuados de ventilación donde exista generación de vapor	Instalar filtros de aire	x			Económicos	6 meses	Gerencia
No se dispone de mecanismo que ayuden al control de temperatura y humedad	Adquisición de termómetro		x		Económicos	1 mes	Gerencia
No se dispone de dispensadores de desinfectante para el área de fideos.	Colocar dispensadores con desinfectante	x			Económico	1 mes	Gerencia
No se dispone con el correcto procedimiento para la eliminación de la limpieza para estas áreas	Establecer los procedimientos adecuados para la extracción de desechos	x			Económico	1 mes	Gerencia
CAPITULO	EQUIPOS Y UTENSILIOS						
PROBLEMÁTICA	CORRECCIÓN	PRIORIDAD			RECURSOS	PLAZO	RESPONSA-BLE
		A	M	B			
Existen mesas de trabajo que se dificultan para en limpieza en el área tallarines.	Cambiar las mesas defectuosas y adaptar las que no cumplan con los bordes redondeados.	x			Económicos	2 meses	Administración/ Gerencia
No cuentan con sistemas de protección para evitar contaminación a través de la	Plantear procedimientos	x			Económicos Material de	2 meses	Encargado de la calidad

maquinas debido a los lubricantes y refrigerantes.	adecuados para el uso de las maquinas apropiadamente				oficina		
La instalación de las maquinas no se la realizo de acuerdo al fabricante	Revisión de manuales maquinaria			x	Económicos	1 año	Gerente Personal de mantenimiento
No cuenta con procedimientos de calibración en instrumentos de medición	Establecer los procedimientos de calibración adecuados		x		Económicos	3 meses	Encargado de mantenimiento de maquinaria
Faltan instrumentos para la correcta medición.	Instalación de instrumentos de medición		x		Económicos	3 mes	Gerencia
CAPÍTULO		REQUISITOS HIGIENICOS DE FABRICACIÓN, PERSONAL					
PROBLEMÁTICA	CORRECCIÓN	PRIORIDAD			RECURSOS	PLAZO	RESPONSA-BLE
		A	M	B			
No existe un plan de capacitación documentado	Implantación plan de capacitaciones		x		Económicos	1 mes	Encargado de la calidad
El uniforme actual se encuentra deteriorado por el uso y debido a sus colores no deja apreciar su estado de asepsia.	Se debe dar un nuevo uniforme que satisfaga el uso diario y evidencie ciertos defectos.	x			Económicos	6 meses	Gerencia
No existe el procedimiento de limpieza de manos visible	Planteamiento de los procedimientos de limpieza correctos		x			1 mes	Gerencia Encargado de calidad
CAPITULO		MATERIA PRIMA E INSUMOS					
PROBLEMÁTICA	CORRECCIÓN	PRIORIDAD			RECURSOS	PLAZO	RESPONSA-BLE

		A	M	B			
La planta no cuenta con criterios de aceptación de materias primas	Planteamiento de procedimientos adecuados	x			Económicos	1 mes	Administración/ Gerencia
No se cuentan con procedimientos de ingreso que genera peligros.	Planteamiento de procedimientos adecuados		x		Económicos Material de oficina	1 mes	Administración/ Gerencia
No se cuenta con procedimientos a áreas susceptibles	Planteamiento del procedimiento correspondiente		x		Económicos	1 mes	Administración/ Gerencia
CAPITULO	OPERACIONES DE PRODUCCIÓN						
PROBLEMÁTICA	CORRECCIÓN	PRIORIDAD			RECURSOS	PLAZO	RESPONSA-BLE
		A	M	B			
No se cuenta con la planificación de acciones detalladas a seguir	Planteamiento de los procedimientos operativos estandarizados para producción	x			Económicos	1 mes	Encargado de calidad
No cuentan el registro de fabricación de todas las acciones efectuadas	Planteamiento de los correctos registros	x			Económicos	1 mes	Encargado de la calidad
No se incluyen a registros puntos críticos y observaciones correspondientes.	Planteamiento de los correctos procedimientos operativos con su registro respectivo.	x			Económicos	1 mes	Encargado de la calidad
No se realizan controles de medición (temp, presión, humedad, pH, actividad acuosa).	Establecer procedimientos y registros		x		Económicos	3 meses	Encargado de la calidad

	adecuados y la adquisición instrumentos de medición						
No se cuentan con registros ante medidas correctivas, de acuerdo a cada anomalía	Establecer los registros adecuados	x			Económicos	1 mes	Encargado de la calidad
No se cuentan con procedimientos de desnaturalización para alimentos reprocessados	Establecer los procedimientos adecuados para las acciones pertinentes.	x			Económicos	1 mes	Encargado de la calidad.
Los registros de control se mantienen durante el tiempo de vida útil del alimento.	Establecer adecuadamente el almacenamiento de los registros durante el tiempo de vida adecuado		x		Económicos	1 mes	Encargado del archivo
Los procedimientos de producción no está a la mano del personal de planta	Implantar guías de producción accesibles para el personal a cargo	x			Económicos	1 mes	Encargado de la calidad.
No se cumplen con las revisiones adecuadas de medición como temperatura, humedad.	Implantar operaciones estandarizadas que detallen cada punto de control	x			Económicos	1 mes	Encargado de la calidad.
Aparatos de medición sin medición	Plantear cronogramas de mantenimiento de maquinaria y	x			Económicos	1 mes	Encargado de la calidad

	priorización.						
CAPITULO	ENVASADO, ETIQUETADO Y EMPAQUETADO						
PROBLEMÁTICA	CORRECCIÓN	PRIORIDAD			RECURSOS	PLAZO	RESPONSA-BLE
		A	M	B			
Las operaciones de empacado no se realizan en áreas separadas	Implantar la propuesta del uso de otras áreas		x		Económicos	3 meses	Gerencia.
En caso de usar algún tipo de envase en el proceso de envasado o transvasado estos no son esterilizados.	Plantear procedimientos de limpieza cada vez que se cambien de envases en proceso	x			Económicos	1 mes	Encargado de la calidad
No se llevan el número de envases en bodega	Implantar procedimiento de numeración		x		Económicos	3 meses	Encargado de gerencia
CAPITULO	ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE						
PROBLEMÁTICA	CORRECCIÓN	PRIORIDAD			RECURSOS	PLAZO	RESPONSA-BLE
		A	M	B			
Las bodegas no cuentan con dispositivos que control de humedad y temperatura.	Implantar la propuesta correspondiente acerca del controles			x	Económicos	8 meses	Encargado de calidad
No se identifican condiciones del alimento, cuarentena, aprobado.	Implantar identificativos para la identificación de condiciones	x			Económicos	2 meses	Encargado de calidad.
No existen registros de control previo a la distribución de vehículos.	Elaboración de los registros para	x			Económicos	2 meses	Encargado de calidad

	la verificación de limpieza.						
No se cuenta con estanterías de correctos materiales para la limpieza.(madera)	Establecer la propuesta adecuada de acuerdo a la implementación de otros materiales.		x		Económicos	4 meses	Encargado de calidad
CAPITULO	ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD						
PROBLEMÁTICA	CORRECCIÓN	PRIORIDAD			RECURSOS	PLAZO	RESPONSABLE
		A	M	B			
No se cuenta con especificaciones detallado de las materias primas y productos terminados.	Establecer los fichas técnicas de los productos terminados.	x			Económicos/ Materiales de oficina	2 meses	Encargado de la calidad.
No se cuenta con manuales e instructivos para equipo y proceso.	Establecer instructivos básicos de guía	x			Económicos Materiales de oficina	2 meses	Encargado de la calidad.
No se cuenta con criterios básicos de aceptación , liberación, o rechazo, y de producto terminado	Establecer procedimientos adecuados conforme a su registro correspondiente	x			Económicos Materiales de oficina	2 meses	Encargado de la calidad.
No cuentan con registro de limpieza, calibración o mantenimiento preventivo.	Elaborar el registro	x			Económico	2 meses	Encargado de la calidad.

	correspondiente						
No cuenta con la validación de procedimientos de limpieza	Realizar análisis de validación de desinfección	x			Económicos	3 meses	Encargado de la calidad.
No se cuentan con procedimientos que estén bien definidos con relación a concentraciones etc.	Establecer los procedimientos estandarizados adecuadamente.	x			Económicos	2 meses.	Encargado de la calidad
No se cuentan con procedimientos de pre-limpieza.	Establecer los procedimientos adecuados	x			Económicos	2 meses	Encargado de la calidad

4.2.1.2 Plan de mejoras para el área de granolas

Aseguramiento de la calidad, operaciones de producción, personal, Instalaciones.

CAPITULO PROBLEMÁTICA	CORRECCIÓN	PRIORIDAD			RECURSOS	PLAZO	RESPONSABLE
		A	M	B			
		Las áreas no se encuentran con la debida señalética	Colocación de la señalética adecuada en las distintas áreas				
Existe cruces de áreas entre bodega de producto terminado y bodega de producto en proceso	Plantear y considerar el cambio de áreas para que genere menos cruces		x		Económicos	3 meses	Gerencia

No cuenta con sistemas que protejan el ingreso de roedores o insectos.	Establecer métodos que protejan el ingreso directo de insectos o roedores.		x		Económicos	1 mes	Encargado de la calidad
No cuentan con puertas o cortinas que separen o independicen las áreas entre si	Instalación de puertas dentro del área de producción de granolas.		x		Económicos	1 mes	Encargado de la calidad
Áreas como el de recepción de materia prima cuentan con puertas de directos acceso que tienen alguna protección	Establecer métodos de control de ingreso directo		x		Económicos	1 mes	Encargado de la calidad
Los filtros de acceso de aire no se sujetan a un método de limpieza periódico.	Establecer los procedimientos adecuados para una correcta limpieza		x		Económicos	1 mes	Encargado de la calidad
CAPITULO	EQUIPOS Y UTENSILIOS						
PROBLEMÁTICA	CORRECCIÓN	PRIORIDAD			RECURSOS	PLAZO	RESPONSABLE
		A	M	B			
Los utensilios como paletas aún son de madera	Cambiar ciertos utensilios a materiales de uso industrial		x		Económicos	3 meses	Gerencia
No cuentan con procedimientos que detallen la contaminación por refrigerantes o el uso de lubricantes	Establecer procedimientos adecuados al uso del mencionado		x		Económicos	2 meses	Encargado de calidad

Las canaletas metálicas que se encuentran en la parte de interna de la producción no se sujetan a procedimientos de limpieza.	Establecer procedimientos operativos estandarizados de Sanitización		x		Económicos	1 mes	Encargado de la calidad
No se cuentan con sistemas de calibración en máquinas que tengas instrumentos de medición como manómetros	Establecer propuestas de sistemas de calibración		x		Económicos	3 meses	Encargado de la calidad
CAPITULO	REQUISITOS HIGIÉNICOS DE FABRICACIÓN, PERSONAL						
PROBLEMÁTICA	CORRECCIÓN	PRIORIDAD			RECURSOS	PLAZO	RESPONSA-BLE
		A	M	B			
No cuentan con un programa de capacitación al personal.	Elaborar el programa de capacitación para trabajadores		x		Material de oficina	2 meses	Encargado de la calidad
El personal no es puesto al día de acuerdo a su responsabilidad		x			Talento humano	1 mes	Encargado del talento humano
El personal no es capacitado conforme a su papel	Determinar tareas para los distintos operarios de la fabrica	x			Talento humano	1 mes	Encargado del talento humano
No se toma medidas preventivas para que el personal que pueda causar foco de contaminación sea aislado.	Establecer procedimientos de revisión de personal que incluya la revisión al inicio de la jornada	x			Talento humano	1 mes	Encargado de calidad
El uniforme con el que cuentan los	Plantear que los		x		Uniformes	3 meses	Administración/Gerencia

trabajadores de la empresa no es de colores claros que permitan visualizar la suciedad	uniformes de los operarios sean de colores claros.						
Se deberá dar más de dos pares de uniformes para la rotación.	Plantear cronogramas para adquisición de uniformes		x		Económicos	6 meses	Administración/Gerencia
CAPITULO	MATERIA PRIMA E INSUMOS						
PROBLEMÁTICA	CORRECCIÓN	PRIORIDAD			RECURSOS	PLAZO	RESPONSA-BLE
		A	M	B			
No se cuentan con criterios de aceptación de materia prima.	Establecer tablas para la aceptación de materia prima	x			Material de oficina	2 meses	Encargado de calidad
La recepción de materia prima se la realiza en condiciones no apta	Acondicionar un andén para la entrega de materia prima	x			Materiales de construcción	6 meses	Administración/Gerencia.
CAPITULO	OPERACIONES DE PRODUCCIÓN						
PROBLEMÁTICA	CORRECCIÓN	PRIORIDAD			RECURSO S	PLAZO	RESPONSABLE
		A	M	B			
No cuentan con registros de fabricación de todas las etapas del producto	Realizar los procedimientos escritos para cada etapa de fabricación.	x			Material de oficina Normativa	2 meses	Encargado de la calidad
No se incluyen puntos críticos en la fabricación de granolas y advertencias	Realizar los diagramas de flujo con las advertencias adecuadas.	x			Material de oficina Normativa	2 meses	Encargado de la calidad
No se cuenta con procedimiento para el	Realizar los	x			Material de	2 meses	Encargado de la calidad

manejo de sustancias peligrosas.	procedimientos para el manejo de sustancias peligrosas.				oficina Normativa		
No se cuentan con procedimientos de mediciones como humedad, temperatura, etc.	Establecer los procedimientos y registros para la lectura de humedad temperatura.		x		Económicos	4 meses	Administración/ Gerencia
No se cuentan con medidas preventivas para evitar contaminación.	Establecer la medidas correspondientes	x					
Los procedimientos de producción no se encuentran a la mano de los trabajadores	Implantar los procedimientos operativos impresos y dados en la planta para operarios	x			Material de oficina	1 mes	Administración/gerencia Encargado de calidad
Los instrumentos de medición no se sujetan a mantenimiento preventivo.	Establecer procedimientos de mantenimiento preventivo.		x		Material de oficina Económico	2 meses	Encargado de mantenimiento
CAPITULO	ENVASADO, ETIQUETADO Y EMPAQUETADO						
PROBLEMÁTICA	CORRECCIÓN	PRIORIDAD			RECURSOS	PLAZO	RESPONSA-BLE
		A	M	B			
Previo al envasado de las granolas no se constata que el material de empaque se encuentre limpio	Establecer los procedimientos operativos correctos	x			Capacitaciones	2 meses	Encargado de mantenimiento
CAPITULO	ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE						

PROBLEMÁTICA	CORRECCIÓN	PRIORIDAD			RECURSOS	PLAZO	RESPONSABLE
		A	M	B			
Las bodegas no cuentan con sistemas de protección.	Establecer las protecciones adecuadas	x			Económicos	2 meses	Administración/Gerencia
Las bodegas de almacenamiento de producto terminado no cuenta con instrumentos de medición de temperatura.	Adquirir instrumentos de medición		x		Económicos	6 meses	
Los autos de distribución de producto no se rigen a los registros de limpieza	Establecer los procedimientos adecuados de limpieza		x		Materiales de oficina Capacitaciones	2 meses	Encargado de la calidad
CAPITULO		ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD					
PROBLEMÁTICA	CORRECCIÓN	PRIORIDAD			RECURSOS	PLAZO	RESPONSABLE
		A	M	B			
Los procedimientos escritos no evitan defectos evitables.	Definir parámetros que detecten errores en procesos	x			Material de oficina Capacitaciones	2 meses	Encargado de la calidad
Los procedimientos y los registros no cubren cada etapa de procesamiento.	Definir adecuadamente los procedimientos que llevan a cabo	x			Material de oficina	2 meses	Encargado de la calidad
Los productos terminados no cuentan con sus especificaciones técnicas.	Elaborar las hojas de especificaciones técnicas		x		Material de oficina	6 meses	Encargado de la calidad
Los registros no cuentan con la especificación para la aceptación, rechazo	Elaborar los registros técnicos	x			Material de oficina	3 meses	Encargado de la calidad Jefe de producción

y liberación de productos terminados.	de aceptación , rechazo y liberación de productos terminados						
Se cuenta con un laboratorio que tiene ausencia de procedimientos e independización.	Establecer parámetros del laboratorio		x		Material de oficina	6 meses	Encargado de la calidad
Procedimientos de limpieza no aptos para el personal	Establecer el procedimiento adecuado de limpieza de	x			Material de oficina	2 meses	Encargado de la calidad
La documentación no cuenta con registros de calibración de instrumentos de medición.	Establecer procedimientos y registros de calibración de equipos		x		Material de oficina Mantenimiento	6 meses	Encargado de mantenimiento
No se cuenta con procedimientos de maquinaria para mantenimiento preventivo.	Establecer los procedimientos preventivos		x		Material de oficina	5 meses	Encargado de mantenimiento
El programa de limpieza no cuenta con la descripción de uso de sustancias para la desinfección	Establecer los programas de limpieza y desinfección	x			Material de oficina	2 meses	Encargado de la calidad
Las operaciones de desinfección no se encuentran validadas.	Realizar un análisis microbiológico de las superficies		x		Material de laboratorio	5 meses	Encargado de la calidad
No se cuenta con acciones de pre-limpieza.	Establecer acciones de pre-limpieza	x			Material de oficina	2 meses	

Se cuenta con programa de plagas que no se encuentra activo	Replantear las barreras físicas y tratar	x			Material de oficina	2 meses	Encargado de la calidad
---	--	---	--	--	---------------------	---------	-------------------------

4.2.2 Diseño propuesta para distribución de Industrial “El Chinito”

Se realizó la redistribución de la planta a través el sistema slp (planificación racional de la distribución de la planta) para la adecuación de las áreas destinadas para condimentos, fideos y granolas

Para condimentos las áreas se relacionaron de la siguiente manera:

Tabla 22. Relacionamiento entre áreas de condimentos

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	
Bodega de materia prima		A	I	U	U	U	U	U	U	1
Área de lavado y desinfección			E	U	A	U	U	U	U	2
Acondicionamiento de polvos				I	U	A	U	U	U	3
Área de material de empaque					U	I	U	U	U	4
Producción de salsas y aderezos						A	U	U	U	5
Bodega de producto en proceso							A	A	U	6
Empaque de salsas y aderezos								U	A	7
Empaque de condimentos									A	8
Bodega de producto terminado										9

En base al relacionamiento entre áreas y su importancia, la disposición de producción recomendada para la producción de condimentos es:

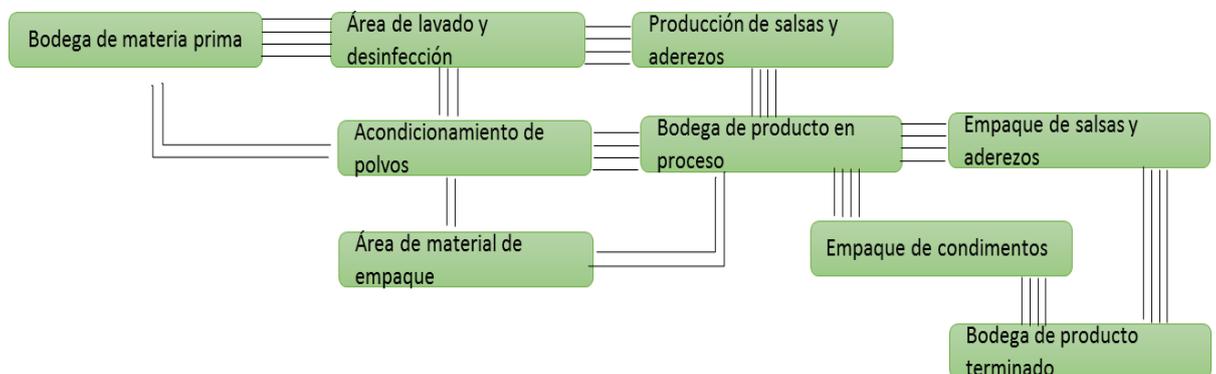


Figura 12. Relacionamiento propuesta entre áreas de condimentos

Para pastas alimenticias o fideos las áreas se relacionaron de la siguiente manera:

Tabla 23. Relacionamiento entre áreas de fideos

	1	2	3	4	
Bodega de materia prima		A	U	U	1
Producción de fideos			A	U	2
Área de empaque de fideos				A	3
Bodega de producto terminado					4

En base al relacionamiento entre áreas y su importancia, la disposición de producción recomendada para la producción de fideos es:

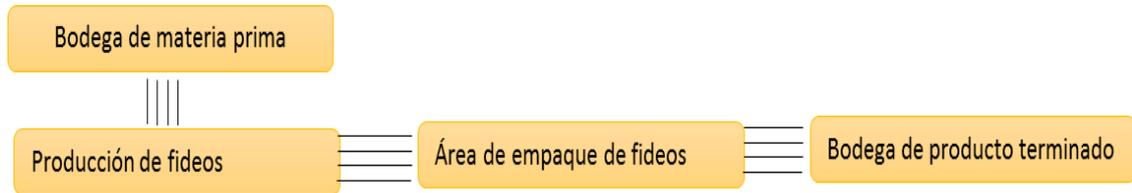


Figura 13. Relacionamiento propuesta de áreas de granolas

Para granolas las áreas se relacionaron de la siguiente manera:

Tabla 24. Relacionamiento entre áreas de granolas

	1	2	3	4	5	6	7	8	
Bodega de materia prima		A	E	U	U	U	U	U	1
Área de limpieza y desinfección			U	E	U	U	U	U	2
Área de expandidos				U	U	U	U	U	3
Producción de granolas					E	U	U	U	4
Bodega de producto en proceso						E	U	U	5
Área de empaque de granolas							A	A	6
Bodega de material de empaque								I	7
Bodega de producto terminado									8

En base al relacionamiento entre áreas y su importancia, la disposición de producción recomendada para la producción de condimentos es:

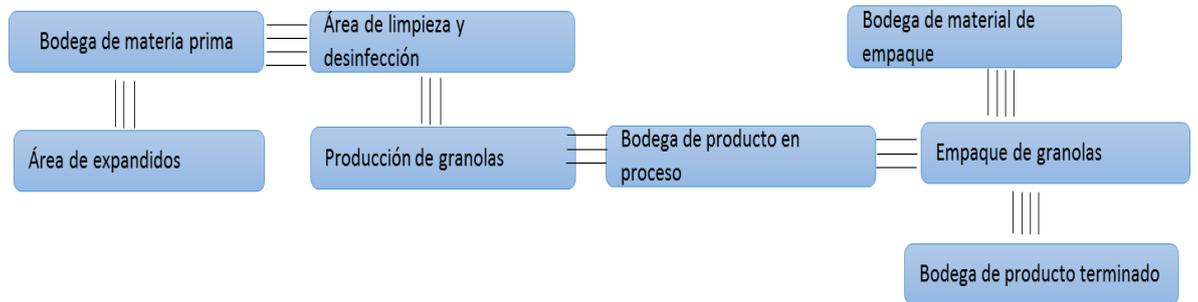


Figura 14. Relacionamiento propuesta entre áreas de granolas

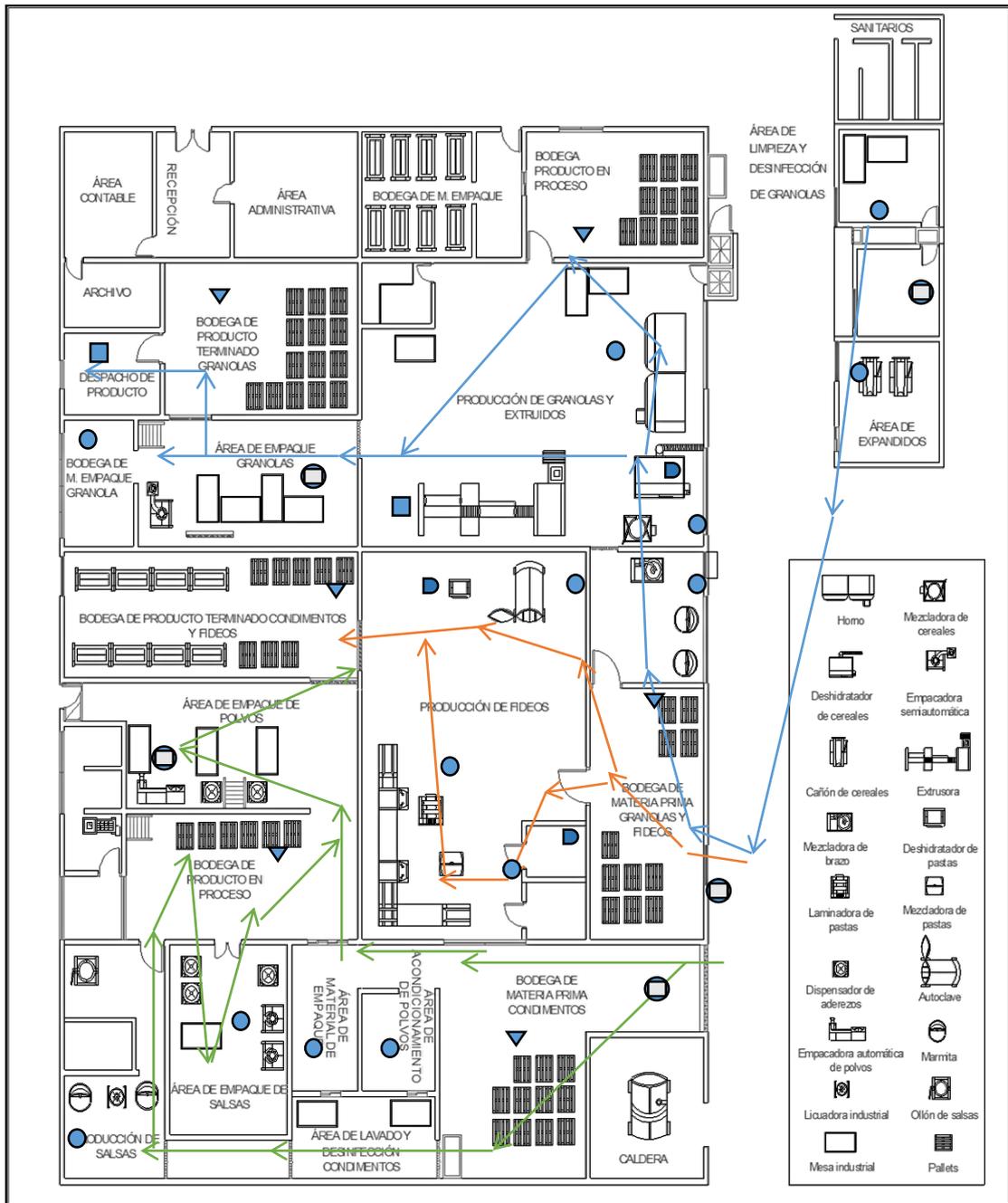


Figura 15. Propuesta para la nueva distribución Industrial "El Chinito"

Se muestra por colores los flujos de proceso respectivamente a:

Granolas 

Condimentos 

Fideos 

Se puede observar claramente que el flujo de proceso se independizó por cada línea de producción por lo que se evita las contaminaciones cruzadas de entre áreas.

Los cambios u adaptaciones que se realizaron fueron:

Granolas

- Acondicionamiento del área de limpieza y desinfección de frutas.
- Independencia para el cañón de cereales.
- Uso del área de material de empaque junto al área de empaque.
- Adaptación de la bodega de materia prima para flujo continuo.
- Separación del archivo de bodega de producto terminado.
- Independencia del área administrativa.

Fideos

- Uso de la bodega de materia prima separada del área de condimentos

Condimentos

- Adaptación de la bodega de materia prima en lugar de bodega de maquinaria industrial.
- Creación de un área de limpieza y desinfección de verduras.
- Adaptación del paso del área de limpieza y desinfección al área de pastas húmedas
- Adaptación de un área para acondicionamiento de polvos.
- Adaptación de un área para material de empaque.

4.2.3 Presupuesto tentativo para la implementación de BPM

Tras la realización del plan de mejoras podemos estimar un costo aproximado de lo que concerniría la implementación de Buenas Prácticas de Manufactura para industrial “El Chinito”.

Tabla 25. Presupuesto para implementación de BPM

Producto	Característica	Precio/Unidad	Cantidad	Costo
Válvulas de cierre automático	Válvulas de paso para dosificación de agua	52,60	4	210,4
Señalética de inocuidad	Señalética con lámina uv , material alucubon.	6,00	30	180
Cortinas PVC	Rollo PVC para cortinas	16,80 x m	40	672,0
Estaciones de cebo para roedores	Estación plástica para control de roedores	19,9	4	79,60
Caja de fusibles	Cajas metálicas de 0,50 cm x 0,75cm	29,15	4	116,60
Dispensador de jabón y gel desinfectante	Dispensador metálico para estaciones fijas	32,70	8	32,70
Basureros de clasificación de residuos.	Basureros plásticos de colores (azul,verde,amarillo)	29,44	15	441,6
Protección de lámparas	Cubierta plástica para lámparas estándar.	13,04	10	130,40
Pintura epoxi	Polímero endurecedor para pisos y paredes	85,00 x galón	20	1700,0
Extractor de aire	Extractor de 12 pulgadas de metal galvanizado	104,15	8	833,2
Carrito de herramientas.	Carrito de herramientas dos pisos	146,62	1	146,62
Termohigrometro	Instrumento de medición de temperatura, humedad.	25,00	6	150,00
Uniformes	Cofia,tapaboca Pantalón, camiseta polo.	25,00	15	375,00
Tapones para oído	Tapones con goma de grado industrial	3,58	30	107,4
Balanza industrial PCD-SD 150C	Capacidad máxima de pesado 150 kg	270	5	1350
Estanterías	Estanterías de 2m de alto x1,20 de ancho	35	5	525

metálicas				
Nebulizador	Equipo portátil	608,51	2	1217,1
Montacargas	Carga hasta 2000 kg	1600	3	4800
Bota para visitantes (cubrezapato)	Cubrezapatos lavable de uso.	5,37	20	107,4
Mandil de visita	Materiales desechables	4,03	10	40,30
Cofia de visita	Material desechables	5,37	10	53,70
Guante de calor amanir	Resistente a altas temperaturas	7,86	6	47,16
Pallets plásticos Nest	Pallets de 1,20 x 0,8	45,0	40	1800
Paletas plásticas de grado alimenticio	Paletas plásticas de grado alimenticio	36,0	8	
Incubadora	Equipo de 18 lt	1100	1	1100
Autoclave	Equipo de 12 lt	1300	1	1300
Mechero de bunsen	Mechero a gas para uso microbiológico	30	1	30
Pizarra	Pizarra de tiza líquida 2x 1,5	15,0	1	15,0
Marcadores	Marcadores de tiza líquida	0,50	10	5,0
Infocus	Proyector digital	720	1	720
Auricular	Auricular de aislamiento sonoro	32,67	2	65,34
TOTAL				18351,52

Elaborado por: Autor

4.3 Auditoria final de Buenas Prácticas de Manufactura en Industrial “El Chinito”

Con el fin de mostrar ciertos cambios llevados en la empresa al transcurso de este trabajo se llevó a cabo el diagnóstico final para las 2 grandes áreas que son: granolas y condimentos y fideos

4.3.1 Auditoria final para el área de granolas

Tabla 26. Resumen de cumplimiento real final del área de granolas

GRADO DE CUMPLIMIENTO EN BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA	PORCENTAJE	
	CUMPLE	NO CUMPLE
SECCIONES EVALUADAS		
INSTALACIONES	93%	7%
EQUIPOS Y UTENSILIOS	69,2%	30,7%
PERSONAL	93,7%	6,3%
MATERIA EN INSUMOS	100%	---
OPERACIONES DE PRODUCCIÓN	73,3%	26,6%
ENVASADO, ETIQUETADO Y EMPAQUETADO	100%	---
ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO	100%	---
ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD	82,6%	13,4 %
GRADO DE CUMPLIMIENTO TOTAL	88,6%	11,3%

La Tabla 24 indica el porcentaje de cumplimiento una vez presentado la propuesta del diseño de buenas prácticas de manufactura y que fue aplicado en Industrial “El Chinito”

4.3.1.1 Comparación entre el cumplimiento inicial y final del área de granolas

En la siguiente tabla se muestra claramente el mejoramiento obtenido después de haber realizado la auditoria inicial y final en el transcurso del presente trabajo

Tabla 27. Porcentaje de mejoramiento del área de granolas

SECCIONES EVALUADAS	Grado de cumplimiento inicial	Grado de cumplimiento Final	Mejoramiento
INSTALACIONES	85%	93%	8%
EQUIPOS Y UTENSILIOS	69,2%	69,2%	--
PERSONAL	62,5%	93,7%	31,2%
MATERIA EN INSUMOS	60%	100%	40%
OPERACIONES DE PRODUCCIÓN	38,4%	73,3%	34,9%
ENVASADO, ETIQUETADO Y EMPAQUETADO	87,5%	100%	12,5%
ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO	80%	100%	20%
ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD	18,1%	82,6%	64,5%

GRADO DE CUMPLIMIENTO TOTAL	62,6%	88,6%	26%
------------------------------------	--------------	--------------	------------

A pesar que el presente trabajo no es una implementación se puede apreciar claramente el mejoramiento que se obtuvo en el área de granolas debido al desarrollo de los programas de control que regulan los procedimientos llevados a cabo dentro de la planta procesadora de alimentos y por consiguiente un resultado global del 26% de mejoramiento en relación al cumplimiento de la normativa vigente.

4.3.2 Diagnóstico final para el área de Condimentos y fideos

Tabla 28. Resumen del cumplimiento real final del área de condimentos & fideos

GRADO DE CUMPLIMIENTO EN BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA	PORCENTAJE	
	CUMPLE	NO CUMPLE
SECCIONES EVALUADAS		
INSTALACIONES	72%	27,9%
EQUIPOS Y UTENSILIOS	63,6%	36,3%
PERSONAL	100%	----
MATERIA PRIMA E INSUMOS	100%	----
OPERACIONES DE PRODUCCIÓN	80%	20%
ENVASADO, ETIQUETADO Y EMPAQUETADO	88,8%	11,1%
ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO	84,6%	15,3%
ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD	82,6%	17,3%
GRADO DE CUMPLIMIENTO TOTAL	80,8%	19,1%

Elaborado por: Autor

La Tabla 26 indica el porcentaje de cumplimiento una vez presentado la propuesta del diseño de buenas prácticas de manufactura y que fue aplicado en Industrial “El Chinito”

4.3.2.1 Comparación entre el cumplimiento inicial y final del área fideos y condimentos

Tabla 29 .Porcentaje de mejoramiento del área de condimentos & fideos

SECCIONES EVALUADAS	Grado de cumplimiento inicial	Grado de cumplimiento Final	Mejoramiento
INSTALACIONES	58,1%	72%	13,9%
EQUIPOS Y UTENSILIOS	63,6%	63,3%	---
PERSONAL	75%	100%	25%
MATERIA EN INSUMOS	66,6%	100%	33,4%
OPERACIONES DE PRODUCCIÓN	28,5%	80%	51,5%
ENVASADO, ETIQUETADO Y EMPAQUETADO	77,7%	88,8%	11,1%
ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO	69,2%	84,6%	15,4%
ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD	39,1%	82,6%	43,5%
GRADO DE CUMPLIMIENTO TOTAL	59,7%	80,8%	21,1%

Se puede apreciar claramente el mejoramiento que se obtuvo en el área de condimentos y fideos, debido al desarrollo de los programas de control que regulan los procedimientos llevados a cabo dentro de la planta procesadora de alimentos y por consiguiente un resultado global del 21,1 % de mejoramiento en relación al cumplimiento de la normativa vigente.

4.3.3 Análisis microbiológico final de la planta procesadora de alimentos “EL CHINITO”

Tabla 30. Análisis microbiológico final de "El Chinito"

Fecha	Análisis	C.Totales	E.coli	Aerobios	Mohos/ levaduras
GRANOLAS					
01/02/16	Mesa de producción	<10	<10	<10	<10
01/02/16	Trabajador	<10	<10	<10	<10
01/02/16	Mezcladora	<10	<10	<10	<10
01/02/16	Piso producción	4	<10	<10	<10

CONDIMENTOS-FIDEOS					
01/02/16	Licadora industrial	<10	<10	<10	<10
01/02/16	Mesa de empacado fideos	<10	<10	<10	<10
01/02/16	Marmitas condimentos	<10	<10	<10	<10
01/02/16	Trabajador Fideos	<10	<10	<10	<10
01/02/16	Pared condimentos	<10	<10	<10	<10

Después de realizar los análisis finales microbiológicos de la planta procesadora de alimentos “El Chinito” podemos ver que existió una mejora considerable en relación a la implantación de procedimientos de limpieza y desinfección.

CAPÍTULO V

CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

5.1 CONCLUSIONES

- Tras la auditoría inicial en el área de condimentos y fideos se obtuvo un porcentaje de cumplimiento del 57,03% de requisitos de la norma, indicando que la garantía de inocuidad no es la apropiada en esta área y las secciones a mejorar de acuerdo al análisis de Pareto son: instalaciones, aseguramiento de la calidad, operaciones de producción, equipos y utensilios debido a la ausencia de asesoramiento técnico; para el caso del área de granolas se determinó un porcentaje de cumplimiento de 62,6% y las secciones a mejorar de acuerdo al análisis de Pareto son: aseguramiento de la calidad, operaciones de producción, personal e instalaciones.
- Los resultados del análisis microbiológico concerniente a superficies vivas e inertes se encuentran en rangos de >600 ufc/ 100cm^2 y $120-600$ ufc/ 100cm^2 que de acuerdo con la normativa (MINS#461 2007) y (Tablado & Gallego 2004) es calificada como inaceptable y deficiente poniendo en claro la ausencia de procedimientos operativos estandarizados de sanitización.

- El flujo operacional de la fábrica tiene áreas que no deberían estar conectadas entre sí , ya que entre ellas se compromete la integridad de los alimentos, con la aplicación del layout propuesta se evita la constante readecuación de la fábrica asegurando la inocuidad.
- La auditoría final realizada en el área de condimentos y fideos nos permite concluir que una vez realizadas las capacitaciones al personal con el correspondiente uso del manual de buenas prácticas de manufactura existió un porcentaje de mejora en relación al cumplimiento de normas reflejado por el 21,1% y en el área de granolas existió un porcentaje de mejora de cumplimiento de normas reflejado por el 26%

5.2 RECOMENDACIONES

- Tomar en cuenta el Plan de Mejoras realizado conforme a la priorización para la implementación de procesos de mejora y la posibilidad de la certificación en normas BPM.
- Realizar un análisis de microbiológico de superficies vivas e inertes mensualmente para confirmar la efectividad de los procedimientos de sanitización llevadas dentro de la empresa.
- La reubicación y adaptación de zonas como la bodega de materia prima en el área de Condimentos y fideos ya que al recibir y mantener materia prima agrícola dentro de la planta puede ocasionar riesgos que comprometan la inocuidad de los productos.
- Mantener el programa de capacitaciones para asegurar que no exista la posibilidad de contaminaciones y alteraciones en sus productos por desconocimiento del personal.
- Cumplir con todos los lineamientos descritos en el manual para mantener el porcentaje de cumplimiento Buenas Prácticas de Manufactura.

BIBLIOGRAFIA

- Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición. (2009). *Guía para la aplicación del sistema de trazabilidad en la empresa agroalimentaria*. Madrid.
- Administración Nacional de Medicación. (2008). *Educación y Comunicación como componente clave de un programa*. Boletín del Inspector Bromatológico.
- Administración Nacional de Medicamentos, A. y. (1992). *Procedimientos Operativos Estandarizados de Sanitización*. Buenos Aires, Argentina: Boletín del Inspector Bromatológico.
- Agroalimentaria, S. N. (1998). *Buenas Prácticas de Fabricación*. Información Legislativa InfoLEG.
- Alimentación, D. N. (s.f.). *Manejo Integrado de Plagas en el Sector Agroalimentario*. Buenos Aires.
- Alimentarius, C. d. (s.f.). *Guía para el diseño y aplicación de planes de prerequisites*.
- ARCISA. (2014). *Levantamiento del estado de inocuidad en la zona 1*. Imbabura.
- ARCISA. (2015). *Categorización de las plantas procesadoras de alimentos*. Ibarra.
- Armendáriz, S. J. (2010). *Seguridad e Higiene en la Manipulación de Alimentos*. Madrid España: PARANINFO.
- Bermúdez, R. S. (2006). *Requisitos Previos del Sistema APPCC*. San Juan: Castilla-La Mancha.
- Camelo, A. F. (2003). *Manual para la preparación y venta de frutas y hortalizas*. Roma.
- Catacata, A. (2012). *Manual Proceso Operativo Estandarizado de Saneamiento*. San Salvador de Jujuy.
- Cataluña, G. d. (Lunes de Mayo de 2015). *Gencat*. Obtenido de http://www.gencat.cat/salut/acsa/html/ca/dir1312/dn1312/pub_prerequisites.pdf
- Decreto Ejecutivo 3253. (2002). *REGLAMENTO DE BUENAS PRÁCTICAS PARA ALIMENTOS PROCESADOS*. Quito.

- ECUADOR, P. (s.f.). *Guía de Análisis de peligros y puntos críticos de control*. Guayaquil: Instituto de promoción de exportaciones e inversiones.
- FAO. (2006). *Organización de las Naciones Unidas*. Roma.
- FAO. (2009). *Protocolo de Calidad para el Orégano Argentino*. Argentina.
- FAO. (2011). *Planificación y programas de control de los alimentos*.
- FAO/OMS. (s.f.). *DIRECTRICES PARA EL FORTALECIMIENTO*.
- Folgar, O. F. (2000). *Buenas Prácticas de Manufactura y Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control*. Buenos Aires, Argentina: MACCHI.
- Gallego, J. F. (2004). *Manua de higiene y seguridad alimentaria*. Madrid: Paraninfo.
- García, I. F. (2008). *Guía Básica Sobre Seguridad Alimentaria*. España: Díaz de Santos.
- Henriquez, I. M. (s.f.). *Procedimientos Operativos Estadarizados de Saneamiento*. Buenos Aires: SECRETARÍA DE AGRICULTURA,.
- Ing. Alim. Alderete, J. M., Téc. Quim. Ferrario, R., Ing. Agr. Clause, J., & Ing. Agr. Gulielmetti, B. (s.f.). *Sistemas De Gestion de la Calidad*. Argentina: Ministerio de Agricultura, Ganaderia y Pesca.
- Instituto Ecuatoriano de Normalización. (2000). *NTE 1375:2000 PASTAS ALIMENTICIAS O FIDEOS*. Quito.
- Instituto Ecuatoriano de Normalización. (2011). *NTE INEN 2595 GRANOLAS*. Quito.
- Intituto Ecuatoriano de Normalización. (2010). *CONDIMENTOS Y ESPECIAS*. Quito.
- Kader. (1992). *Postharvest Technology of Horticultural Crops. 2nd Edition*. California: UC Publication.
- Kooper, G., Calderon, G., Dominguez, W., & Gutierrez, G. (2009). *Enfermedades Transmitidas por los Alimentos y Su Impacto Socioeconomico*. Roma: ONU.
- LA, F. P. (s.f.). *Planificación y programas de control de los alimentos*.
- LUCAS, C. A. (2011). *PROYECTO PREVIO A LA OBTENCIÓN DEL TÍTULO DE INGENIERO*. Quito: ESCUELA POLITÉCNICA NACIONAL.
- Maggi, D. R. (2003). *HACCP*. Argentina.

- Martínez, F. B. (2010). *El manejo higienico de los alimentos: Acorde con la NOM-251-SSA1*. México: LIMUSA, S.A.
- Mendez, V. M., & Valencia Joven, M. C. (2009). *Diseño y Elaboración de un Programa de Plagas y de Residuos Sólidos*. Bogotá: Pontificia Universidad Javeriana.
- MICHIGAN, U. S. (2010). *Limpieza y Desinfeccion*. MICHIGAN.
- MINISTERIO DE PLANIFICACION NACIONAL Y POLITICA ECONÓMICA. (2009). *Guia para la elaboracion de diagramas de flujo*. mideplan.
- Ministerio de salud y protección social. (2013). *Calidad e inocuidad de los alimentos*. Bogotá.
- Morera. (2011). *Manejo Integrado en Control de Plagas*. ed 2011.
- Nicolalde, G. M. (2012). *Mejora del Proceso de Obtencion de Granola en la Industria "PRODUCTOS NATURALES SHALOM" a travez de Buenas Practicas de Manufactura*. Quito: Escuela Politecnica Nacional.
- OEA. (2003). *Evolución del Concepto de Calidad*.
- Organización mundial de la salud. (2007). *Manual sobre las 5 claves para la inocuidad de los alimentos*. Francia.
- Palu.E. (2010). *Nuevo Estándar Mundial de Seguridad Alimentaria ISO*. Infocalidad.
- Raíz, I. e. (2012). *POES*. Montevideo: Unidad de desarrollo empresarial CAMBADU.
- RENAPRA. (s.f.). *Organizacion panamericana de la salud*.
- Resolución 12 247. (2012). *POLÍTICA DE PLAZOS DE PLAZOS DE CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA LAS PLANTAS PROCESADORAS DE ALIMENTOS*. Quito.
- Rueda García, P., & Malagón Gutiérrez, C. A. (2006). *ESTABILIDAD DEL SABOR Y DEL AROMA DE LA CEBOLLA JUNCA*. Bogotá.
- SALUD/INPPAZ, O. P. (2001). *Herramienta Esencial para la Inocuidad de Alimentos*.
- Sandoval, G. A. (2011). *Manual de Elaboracion de Pastas Alimenticias*. Ambato: SENESCYT.

ANEXOS

Anexo 1 Auditoría inicial para el área de condimentos y fideos

 Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria		LISTA DE VERIFICACIÓN REQUISITOS DE BUENAS PRÁCTICA DE MANUFACTURA			COD:LV-ARCSA-BPM-AL-004 FECHA REVISION: 19/09/2013 VERSION: 1	
No	REQUISITOS	CUMPLE			RIESGO	OBSERVACIONES
		SI	NO	N/A		
REQUISITOS DE LAS INSTALACIONES						
Normas Aplicable: Reglamento de Buenas practicas de anufactura para Aliments Procesados						
Condiciones minias básicas y localización (Art. 3 y Art.4)						
1	El establecimiento esta protegido de focos de insalubridad	X			CRITICO	
2	El diseño y distribución de las áreas permite una apropiada limpieza desinfección y mantenimiento evitando o minimizando los riesgos de contaminación y alteración?	X			CRITICO	
Diseño y Construcción (Art. 5)						
3	Ofrece protección contra polvo, materias extrañas, insectos, roedores, aves y otros elementos del ambiente exterior ?	X			CRITICO	
4	El establecimiento tiene una construcción es sólida y dispone de espacio suficiente para la instalación; operación y mantenimiento de los equipos?	X			MENOR	
5	Las áreas interiores están divididas de acuerdo al grado de higiene y al riesgo de contaminación?	X			CRITICO	
Condiciones específicas de las áreas, estructuras internas y accesorios. (Art. 6)						
1 . Distribución de áreas						
6	Las áreas están distribuidos y señalizados de acuerdo al flujo hacia adelante		X		MENOR	Existe cotraindicaciones de flujo en relacion a la bodega de materia prima.
7	Las áreas críticas permiten un apropiado mantenimiento, limpieza, desinfección y desinfección	X			CRITICO	
8	Los elementos inflamables, están ubicados en área alejada y adecuada lejos del proceso?	X			MENOR	
2 . Pisos, paredes, techos y drenajes						
9	Permiten la limpieza y están en adecuadas condiciones de limpieza?	X			MENOR	
10	Los drenajes del piso cuenta con protección ?	X			CRITICO	
11	En las áreas críticas las uniones entre pisos y paredes son cóncavas?	X			MENOR	
12	Las áreas donde las paredes no terminan unidas totalmente al techo, se encuentran inclinadas para evitar acumulación de polvo?		X		MENOR	En la mayoría de las areas de condimentos no se cumple dicha disposición
13	Cuenta con techos falsos techos y demás instalaciones suspendidas facilitan la limpieza y mantenimiento.?		X		MENOR	No cuentan con techos falsos
Ventana Puertas y otras aberturas						
14	En áreas donde el producto esté expuesto, las ventanas, repisas y otras aberturas evitan la acumulación de polvo	X			MENOR	
7 . Calidad de Aire y Ventilación						
26	Se dispone de medios adecuados de ventilación para prevenir la condensación de vapor, entrada de polvo y remoción de calor		X		MENOR	Se necesita la implementación de métodos de extracción de vapor en los
27	Se evita el ingreso de aire desde un área contaminada a una limpia, y los equipos tienen un programa de limpieza adecuado.		X		CRITICO	Las áreas aun no se encuentran independizadas por lo que existe flujo de aire cruzado
28	Los sistemas de ventilación evitan la contaminación del alimento, están protegidas con mallas de material no corrosivo		X		CRITICO	No se cuenta con mallas de protección.
29	Sistema de filtros sujeto a programas de limpieza		X		CRITICO	No cuentan con procedimiento y
8 . Control de temperatura y humedad ambiental						
30	Se dispone de mecanismos para controlar la temperatura y humedad del ambiente		X		CRITICO	Adquisicion de instrumentos de medicion.
9 . Instalaciones Sanitarias						
31	Se dispone de servicios higiénicos, duchas y vestuarios en cantidad suficiente e independientes para hombres y mujeres.	X			MENOR	
32	Las instalaciones sanitarias no tienen acceso directo a las áreas de Producción.	X			CRITICO	
33	Se dispone de dispensador de jabón, papel higiénico, implementos para secado de manos, recipientes cerrados para depósito de material usado en las instalaciones sanitarias	X			MENOR	
34	Se dispone de dispensadores de desinfectante en las áreas críticas		X		CRITICO	Se deberá colocar dispensadores de desinfectantes en las

34	Se dispone de dispensadores de desinfectante en las áreas críticas	x			CRITICO	Se deberá colocar dispensadores de desinfectantes en las áreas más vulnerables
35	Se ha dispuesto comunicaciones o advertencias al personal sobre la obligatoriedad de lavarse las manos después de usar los sanitarios y antes de reiniciar las labores de producción	x			MENOR	
Servicios de planta - facilidades (Art. 7 numeral 1; y Art. 26)						
1. Suministro de agua						
36	Dispone de un abastecimiento y sistema de distribución adecuado de agua?	x			MENOR	
37	Se utiliza agua potable o tratada para la limpieza y lavado de materia prima, equipos y objetos que entran en contacto con los alimentos de acuerdo a normas nacionales o internacionales	x			CRITICO	
38	Los sistemas de agua no potable se encuentran diferenciados de los de agua potable	x			CRITICO	
39	En caso de usar hielo es fabricado con agua potable o tratada bajo normas nacionales o internacionales			x	CRITICO	
40	Se garantiza la inocuidad del agua reutilizada			x	MENOR	
2. Suministros de vapor						
41	El generador de vapor dispone de filtros para retención de partículas, y usa químicos de grado alimenticio			x	CRITICO	No cuentan con filtros de retención de
3. Disposición de desechos sólidos y líquidos						
42	Se dispone de sistemas de recolección, almacenamiento, y protección para la disposición final de aguas negras, efluentes industriales y eliminación de basura		x		MENOR	Ausencia del programa de control de plagas
43	Los drenajes y sistemas de disposición están diseñados y contruidos para evitar la contaminación	x			CRITICO	
44	Los residuos se remueven frecuentemente de las áreas de producción y evitan la generación de malos olores y refugio de plagas	x			CRITICO	
45	Están ubicadas las áreas de desperdicios fuera de las de producción y en sitios alejados de misma	x			CRITICO	
EQUIPOS Y UTENSILIOS (TÍTULO III, CAPÍTULO II)						
(Art. 8) (Art. 29) CONDICIONES AMBIENTALES						
46	Diseño y distribución está acorde a las operaciones a realizar	x			MENOR	
47	Las superficies y materiales en contacto con el alimento, no representan riesgo de contaminación	x			CRITICO	
48	Se evita el uso de madera o materiales que no puedan limpiarse y desinfectarse adecuadamente o se tiene certeza que no es una fuente de contaminación	x			CRITICO	
49	Los equipos y utensilios ofrecen facilidades para la limpieza, desinfección e inspección	x			CRITICO	
50	Las mesas de trabajo con las que cuenta son lisas, bordes redondeados, impermeables, inoxidables y de fácil limpieza		x		CRITICO	Cambio de las mesas de producción de tallarines
51	Cuentan con dispositivos para impedir la contaminación del producto por lubricantes, refrigerantes, etc		x		CRITICO	Proteger las maquinas mientras se les da mantenimiento
52	Se usa lubricantes grado alimenticio en equipos e instrumentos ubicados sobre la línea de producción	x			CRITICO	
53	Las tuberías de conducción de materias primas y alimentos son resistentes, inertes, no porosos, impermeables y fácilmente			x	CRITICO	
54	Las tuberías fijas se limpian y desinfectan por recirculación de sustancias previstas			x	CRITICO	
55	El diseño y distribución de equipos permiten: flujo continuo del personal y del material	x			MENOR	
(Art. 9) Monitoreo de los equipos						
56	La instalación se realizó conforme a las recomendaciones del fabricante		x		MENOR	Considerar la reubicación de los
57	Dispone de la instrumentación adecuada y demás implementos necesarios para la operación, control y mantenimiento	x			MENOR	
58	Dispone de un sistema de calibración para obtener lectura confiables		x		CRITICO	No existen procedimiento
REQUISITOS HIGIÉNICOS DE FABRICACIÓN PERSONAL (TÍTULO IV, CAPÍTULO I)						
59	Se mantiene la higiene y el cuidado personal	x			CRITICO	
Educación y capacitación (Art. 11, Art. 28, Art. 50)						
60	Se han implementado un programa de capacitación documentado, basado en BPM que incluye normas, procedimientos y precauciones a tomar		x		MENOR	No cuentan con la implementación del plan de capacitaciones
61	El personal es capacitado en operaciones de empaclado y asumen su responsabilidad teniendo en cuenta los riesgos de errores	x			MENOR	
62	El personal es capacitado en operaciones de fabricación y asumen su responsabilidad	x			MENOR	
Estado de Salud (Art. 12)						
63	El personal manipulador de alimentos se somete a un reconocimiento médico antes de desempeñar funciones	x			CRITICO	

63	El personal manipulador de alimentos se somete a un reconocimiento médico antes de desempeñar funciones	x			CRITICO	
64	Se realiza reconocimiento médico periódico o cada vez que el personal lo requiere, y después de que ha sufrido una enfermedad infecto contagiosa	x			CRITICO	
65	Se toma las medidas preventivas para evitar que labore el personal sospechoso de padecer infecciosa susceptible de ser transmitida por alimentos	x				No existe registro
Higiene y medidas de protección (Art. 13)						
66	El personal dispone de uniformes que permitan visualizar su limpieza, se encuentran en buen estado y limpios		x		CRITICO	Se deberá considerar el cambio de uniformes para el
67	El calzado es adecuado para el proceso prod	x			MENOR	
68	El uniforme es lavable o desechable y las operaciones de lavado se realiza en un lugar apropiado	x			MENOR	
69	Se evidencia que el personal se lava las manos y desinfecta según procedimientos	x			CRITICO	
Camp artemiatu del personal (Art. 14)						
70	El personal acata las normas establecidas que señalan la prohibición de fumar y consumir alimentos y bebidas	x			MENOR	
71	El personal de áreas productivas mantiene el cabello cubierto, uñas cortas, sin esmalte, sin joyas, sin maquillaje, barba o bigote cubiertos durante la jornada de trabajo	x			CRITICO	no hay personal
Áreas Restringidas (Art. 15)						
72	Se prohíbe el acceso a áreas de proceso a personal no autorizado	x			MENOR	
Señalética (Art. 16)						
73	Se cuenta con sistema de señalización y normas de seguridad	x			MENOR	
Marcos Internos de Seguridad y Salud (Art. 17)						
74	Las visitas y el personal administrativo ingresan a áreas de proceso con las debidas protecciones y con ropa adecuada	x			CRITICO	

No	REQUISITOS	CUMPLE			RIESGO	OBSERVACIONES
		SI	NO	N/A		
MATERIA PRIMA E INSUMOS (TITULO IV, CAPITULO II)						
Inspección de materias primas e insumos (Art. 18, Art 19)						
75	No se aceptan materias primas e ingredientes que comprometan la inocuidad del producto en proceso	x			CRITICO	
Recepción y almacenamiento de materias primas e insumos (Art. 20 , Art. 21)						
76	La recepción y almacenamiento de materias primas e insumos se realiza en condiciones de manera que eviten su contaminación, alteración de su composición y daños físicos	x			CRITICO	
77	Se cuenta con sistemas de rotación periódica de materias primas		x		CRITICO	Realizar un registro de rotación periódica que cumpla como muestra de verificación.
Recipientes, contenedores y empaques (Art. 22)						
78	Son de materiales que no causen alteraciones o contaminaciones	x			CRITICO	
Traslado de insumos y materias primas (Art. 23)						
79	Procedimientos de ingreso a área susceptibles a contaminación		x		CRITICO	No se cuenta con el procedimiento elaborado.
Manejo de materias primas e insumos (Art. 24 ,Art. 25)						
80	Se realiza la descongelación bajo condiciones controladas			x	CRITICO	
81	Al existir riesgo microbiológico no se vuelve a congelar			x	CRITICO	
82	La dosificación de aditivos alimentarios se realiza de acuerdo a los límites establecidos en la normativa vigente	x			CRITICO	
OPERACIONES DE PRODUCCION (TITULO IV, CAPITULO III)						
Planificación de producción (Art.27, Art.33)						
83	Se dispone de la planificación de las actividades de producción descritas claramente donde se precisen todos los pasos a seguir		x		MENOR	Se deberán realizar de una manera clara los procedimientos a seguir.
Procedimientos y actividades de producción (Art. 28)(Art. 31)(Art. 33)(Art. 34)(Art. 35)(Art. 36)(Art. 39)(Art.40)						
84	Cuenta con procedimientos de producción validados y registros de fabricación de todas las operaciones efectuadas.		x		MENOR	No se cuentan con la estandarización de procesos descritos.
85	Se incluye puntos críticos donde fuere el caso con sus observaciones y advertencias		x		CRITICO	No se cuentan con observaciones.
86	Se cuenta con procedimientos de manejo de sustancias peligrosas , susceptible de cambio .etc		x		CRITICO	No se cuentan con los procedimientos de manejo de sustancias peligrosas.
87	Se realiza controles de las condiciones de operación (tiempo, temperatura, humedad, actividad acuosa (Aw), pH ,presión, etc.) cuando el proceso y naturaleza del alimento lo requiera.		x		CRITICO	Se deberá adquirir instrumentos de medición para dichos controles.
88	Se cuentan con medidas efectivas que prevengan la contaminación física del alimento como instalado de mallas, trampas, imanes, detectores de metal, Etc.	x			CRITICO	
89	Se registran las acciones correctivas y medidas tomadas de anomalías durante el proceso de fabricación.		x		MENOR	No cuentan con los procedimientos descritos.
90	Se cuentan con procedimientos de destrucción o desnaturalización irreversible de alimentos no aptos para ser reprocessados		x		MENOR	No cuentan con los procedimientos descritos para esta acción
91	Se garantiza la inocuidad de alimentos reprocessados	x			CRITICO	
92	Los registros de control de producción y distribución son mantenidos por un periodo mínimo equivalente a la vida del producto		x		CRITICO	Se deberá disponer de un archivero para estas acciones.
Condiciones pre operacionales (Art.30)						
93	Los procedimientos de producción están disponibles.		x		MENOR	Los procedimientos escritos no se encuentran disponibles para el

No	REQUISITOS	CUMPLE			RIESGO	OBSERVACIONES
		SI	NO	N/A		
95	Se cuentan con aparatos de control en buen estado de funcionamiento		x		CRITICO	Ausencia de aparatos de control
Trazabilidad (Art. 32 y Art 46)						
96	Se identifica el producto con nombre, número de lote, fecha de fabricación e identificación del fabricante a más de las informaciones adicionales que correspondan según la norma técnica de rotulado.	x			CRITICO	
Medidas de prevención (Art.37) y Diseño de Materiales de Envasado (Art.42)						
97	Se garantiza la inocuidad de aire o gases utilizados como medio de transporte y/o conservación	x			CRITICO	
ENVASADO, ETIQUETADO Y EMPAQUETADO (TITULO IV, CAPITULO IV)						
(Art. 41)(Art. 38)(Art. 51) Condiciones generales						
98	Se realiza el envasado, etiquetado y empaquetado conforme normas y reglamentos técnicos.	x			CRITICO	
99	El llenado y/o envasado se realiza a fin de evitar contaminación y/o deterioro.	x			CRITICO	
100	De ser el caso, las operaciones de llenado y empaque se efectúan en áreas separadas		x		MENOR	Es la misma área
Envases (Art.42,43, y 44)						
101	El diseño y los materiales de envasado deben ofrecer protección adecuada de los alimentos y permite etiquetado conforme	x			CRITICO	
102	En el caso de envases reutilizables, son lavados, esterilizados y se eliminan los defectuosos			x	CRITICO	
103	Si se utiliza material de vidrio existen procedimientos que eviten que las roturas en la línea contaminen recipientes adyacentes.	x			CRITICO	
Tanques y depósitos						
104	Los tanques o depósitos de transporte al granel permiten una adecuada limpieza y están desemeñados conforme a normas técnicas, y sus superficies no favorecen la acumulación de suciedad o dan origen a fermentación, descomposición o cambio del producto.	x			CRITICO	
Actividades pre operacionales						
105	Previo al envasado y empaquetado se verifica y registra que los alimentos correspondan con su material de envase y acondicionamiento y que los recipientes estén limpios y desinfectados.	x			CRITICO	
Proceso de envasado (Art. 48)						
106	Los alimentos en sus envases finales, están separados e identificados	x			MENOR	
Embalaje de producto-ubicación (Art. 49)						
107	Las cajas de embalaje de los alimentos terminados son colocadas sobre plataformas o paletas que eviten la contaminación.	x			MENOR	
Condiciones generales (Artículos 52;53;54;55;56;57)						
108	Los almacenes o bodega para alimentos terminados tienen condiciones higiénicas y ambientales apropiados.	x			CRITICO	
109	En función de la naturaleza del alimento los almacenes o bodegas, incluyen dispositivos de control de temperatura y humedad, así como también un plan de limpieza y control de plagas.		x		CRITICO	Existe el control de plagas pero ausencia en controles de temperatura.
110	Se evita el contacto del piso al producto terminado mediante uso de estanterías, paletas, etc.	x			CRITICO	
111	Los alimentos son almacenados, facilitando el ingreso del personal para el aseo y mantenimiento del local.	x			MENOR	
112	Se identifican las condiciones del alimento: cuarentena, aprobado.		x		CRITICO	No cuenta con dichos procedimientos
113	De acuerdo a la naturaleza, los productos que requieren refrigeración o congelación, se deben almacenar en las condiciones de temperatura, humedad y circulación de aire adecuadas para cada alimento.			x	CRITICO	
Transporte (Art 58)						
114	El transporte mantiene las condiciones higiénico-sanitarias y de temperatura adecuadas.	x			CRITICO	
115	Están construidos con materiales apropiados para proteger al alimento de la contaminación y facilitan la limpieza.	x			CRITICO	
116	No se transporta alimentos junto a sustancias toxicas	x			CRITICO	
117	Previo a la carga de los alimentos se revisan las condiciones sanitarias de los vehículos.		x		MENOR	No cuentan con procedimientos escritos así como el de la limpieza de vehículos
118	El representante legal del vehículo es el responsable de las condiciones exigidas por el alimento durante el transporte	x			CRITICO	
Comercialización (Art.59)						
119	La comercialización de los alimentos garantizara su conservación y protección.	x			CRITICO	
120	Se cuenta con vitrinas, estantes o muebles de fácil limpieza		x		MENOR	Adquisición de vitrinales o mueble de fácil limpieza.
121	Se dispone de neveras y congeladoras adecuados para alimentos que lo requieran.			x	CRITICO	
122	El representante legal de la comercialización es el responsable de las condiciones higiénico-sanitarias	x			CRITICO	
ASEGURAMIENTO Y CONTROL DE CALIDAD (TITULO V, CAPITULO UNICO)						
Procedimientos de control de la calidad (Art .60)						
123	Previenen defectos evitables	x			CRITICO	
124	Reducen defectos naturales o inevitables a niveles tales que no represente riesgo para la salud.	x			MENOR	
Sistema de control de aseguramiento de la inocuidad (Art.61)						
125	Existen especificación de materias primas y productos terminados		x		CRITICO	No cuentan con criterios de aceptación para materias primas.
126	Las especificaciones definen completamente la calidad de los alimentos.	x			CRITICO	
127	Las especificaciones incluyen criterios claros para la aceptación, liberación o retención y rechazo de materias primas y producto terminado		x		CRITICO	No cuentan con dichos procedimientos
128	Existen manuales e instructivos, actas y regulaciones sobre		x		MENOR	

No	REQUISITOS	CUMPLE			RIESGO	OBSERVACIONES
		SI	NO	N/A		
129	Los manuales e instructivos, actas y regulaciones contienen detalles esenciales de: equipo, procesos y procedimientos requeridos para fabricar alimentos, del sistema almacenamiento y distribución, métodos y procedimientos de laboratorio.		x		MENOR	Se debe realizar el manual de BPM
130	Los planes de muestreo, los procedimientos de laboratorio, especificaciones métodos de ensayo, son reconocidos oficialmente o normados.		x		CRITICO	No existe muestreo en la planta para análisis.
Implementación HACCP (Art. 63)						
131	En el caso de tener implementado HACCP, se ha aplicado BPM como prerrequisito.		x		CRITICO	La planta no cuenta con certificación BPM
Control de calidad (Art. 64)						
132	Se cuenta con un laboratorio propio y/o externo certificado		x		MENOR	
Registros individuales escritos de cada equipo o instrumento para: (Art. 65 y Art 30)						
133	Limpieza		x		CRITICO	Ausencia de registros
134	Calibración		x		CRITICO	Ausencia de procedimientos
135	Mantenimiento preventivo		x		MENOR	Ausencia de procedimientos
Programas de limpieza y desinfección (Art. 66), (Art. 29), (Art. 30)						
136	Procedimientos escritos incluyen los agentes y sustancias utilizadas, las concentraciones o forma de uso, equipos e implementos requeridos para efectuar las operaciones, periodicidad de limpieza y desinfección.	x			CRITICO	
137	Los procedimientos están validados		x		CRITICO	No se han realizado análisis de superficies para validar dichas acciones
138	Están definidos y aprobados los agentes y sustancias así como las concentraciones o formas de uso, eliminación y tiempos de acción del tratamiento.		x		CRITICO	Ausencia de <u>procedimiento individual</u> para maquinaria.
139	Se registran las inspecciones de verificación después de la limpieza y desinfección	x			MENOR	
140	Se cuenta con programas de limpieza pre-operacional validados, registrados y suscritos.		x		CRITICO	Ausencia de registros
Control de plagas (Art. 67)						
141	Se cuenta con un sistema de control de plagas	x			CRITICO	
142	Si se cuenta con un servicio tercerizado, este es especializado		x		CRITICO	El mismo personal es quien realiza las actividades .
143	Independientemente de quien haga el control, la empresa es la responsable por las medidas preventivas para que, durante el proceso, no se ponga en riesgo la inocuidad de	x			CRITICO	
144	Se realizan actividades de control de roedores con agentes físicos dentro de las instalaciones de producción, envase, transporte y distribución de alimentos.	x			CRITICO	
145	Se toman todas las medidas de seguridad para que eviten la pérdida de control sobre los agentes usados	x			CRITICO	

Anexo 2 Auditoria inicial para el área de granolas

 LISTA DE VERIFICACIÓN REQUISITOS DE BUENAS PRÁCTICA DE MANUFACTURA						COD: LV-ARCSA-BPM-AL-004 FECHA REVISION: 13/03/2013 VERSION: 1	
No	REQUISITOS	CUMPLE			RIESGO	OBSERVACIONES	
		SI	NO	N/A			
REQUISITOS DE LAS INSTALACIONES							
Normas Aplicable: Reglamento de Buenas practicas de anufactura para Alimentos Procesados							
Condiciones mínimas básicas y localización (Art. 3 y Art.4)							
1	El establecimiento esta protegido de focos de insalubridad	x			CRITICO		
2	El diseño y distribución de las áreas permite una apropiada limpieza desinfección y mantenimiento evitando o minimizando los riesgos de contaminación y alteración?	x			CRITICO		
Diseño y Construcción (Art. 5)							
3	Ofrece protección contra polvo, materias extrañas, insectos, roedores, aves y otros elementos del ambiente exterior ?	x			CRITICO		
4	El establecimiento tiene una construcción es sólida y dispone de espacio suficiente para la instalación; operación y mantenimiento de los equipos?	x			MENOR		
5	Las áreas interiores están divididas de acuerdo al grado de higiene y al riesgo de contaminación?	x			CRITICO		
Condiciones específicas de las áreas, estructuras internas y accesorios. (Art. 6)							
1 . Distribución de áreas							
6	Las áreas están distribuidos y señalizados de acuerdo al flujo hacia adelante		x		MENOR	Las diferentes zonas en el área de granolas se encuentran sin su señalética correspondiente	
7	Las áreas críticas permiten un apropiado mantenimiento, limpieza, desinfección y desinfectación	x			CRITICO		
8	Los elementos inflamables, están ubicados en áreas alejadas y adecuadas lejos del proceso?	x			MENOR		
2 . Piso s, paredes, techos y drenajes							
9	Permiten la limpieza y están en adecuadas condiciones de limpieza?	x			MENOR		

10	Los drenajes del piso cuenta con protección ?	X			CRITICO	
11	En las áreas críticas las uniones entre pisos y paredes son cónicas?	X			MENOR	
12	Las áreas donde las paredes no terminan unidas totalmente al techo, se encuentran inclinadas para evitar acumulación de polvo?	X			MENOR	
13	Cuenta con techos falsos techos y demás instalaciones suspendidas facilitan la limpieza y mantenimiento.?	X			MENOR	
Ventanas Puertas y otras aberturas						
14	En áreas donde el producto esté expuesto, las ventanas, repisas y otras aberturas evitan la acumulación de polvo	X			MENOR	
15	Las ventanas son de material no astillable y tienen protección contra roturas	X			CRITICO	
16	Las ventanas no deben tener cuerpos huecos y permanecen sellados	X			CRITICO	
17	En caso de comunicación al exterior cuenta con sistemas de protección a prueba de insectos, roedores, etc.?		X		MENOR	Existen puertas que no cuentan con una segunda como seguridad (Bodega de materia prima), además se cuenta con protección contra plagas pero el registro no se encuentra activo así como el plan de control
18	Las puertas se encuentran ubicadas y construidas de forma que no contaminen el alimento, faciliten el flujo regular del proceso y limpieza de la planta.		X		MENOR	Existe puertas de acceso directo de producción-administración sin pasar por un control, además de la ausencia de cortinas en áreas más susceptibles.
19	Las áreas en donde el alimento este expuesto no tiene puertas de acceso directo desde el exterior, o cuenta con un sistema de seguridad que le cierre automáticamente.		X		CRITICO	Las puertas no cuentan con cierres automáticos.
4 . Escaleras, Elevadores y Estructuras Complementarias (rampas, plataformas)-						
	Están ubicadas sin que causen contaminación o dificulten el proceso					Existen escaleras móviles junto a la extrusora que deben ser mejoradas para facilitar los procesos llevados dentro de la planta.
21	Proporcionan facilidades de limpieza y mantenimiento	X			MENOR	
22	Poseen elementos de protección para evitar la caída de objetos y materiales extraños		X		CRITICO	Se debe mejorar los métodos de protección.
5 - Inst alaciones eléctricas y redes de agua						
23	Es abierta y los terminales están adosados en paredes o techos en áreas críticas existe un procedimiento de inspección y limpieza.	X			CRITICO	
24	Se ha identificado y rotulado las líneas de flujo de acuerdo a la norma INEN	X			CRITICO	
6 - Ilum inación						
25	Cuenta con iluminación adecuada y protegida a fin de evitar la contaminación física en caso de rotura.	X			CRITICO	
7 - Cali dad de Aire y Ventilación						
26	Se dispone de medios adecuados de ventilación para prevenir la condensación de vapor, entrada de polvo y remoción de calor	X			MENOR	
27	Se evita el ingreso de aire desde un área contaminada a una limpia, y los equipos tienen un programa de limpieza adecuado.	X			CRITICO	
28	Los sistemas de ventilación evitan la contaminación del alimento, están protegidas con mallas de material no corrosivo	X			CRITICO	
29	Sistema de filtros sujeto a programas de limpieza		X		CRITICO	Falta desarrollar el programa de limpieza y desinfección
8 .Control de temperatura y humedad ambiental						
30	Se dispone de mecanismos para controlar la temperatura y humedad del ambiente	X			CRITICO	
9 . Instalaciones Sanitarias						
31	Se dispone de servicios higiénicos, duchas y vestuarios en cantidad suficiente e independientes para hombres y mujeres	X			MENOR	
32	Las instalaciones sanitarias no tienen acceso directo a las áreas de Producción.	X			CRITICO	
33	Se dispone de dispensador de jabón, papel higiénico, implementos para secado de manos, recipientes cerrados para depósito de material usado en las instalaciones sanitarias	X			MENOR	
34	Se dispone de dispensadores de desinfectante en las áreas críticas	X			CRITICO	

35	Se ha dispuesto comunicaciones o advertencias al personal sobre la obligatoriedad de lavarse las manos después de usar los sanitarios y antes de reiniciar las labores de producción	x			MENOR	
Servicios de planta - facilidades (Art. 7 numeral 1; y Art. 26)						
1 - Suministro de agua						
36	Dispone de un abastecimiento y sistema de distribución adecuado de agua?	x			MENOR	
37	Se utiliza agua potable o tratada para la limpieza y lavado de materia prima, equipos y objetos que entran en contacto con los alimentos de acuerdo a normas nacionales o internacionales	x			CRITICO	
38	Los sistemas de agua no potable se encuentran diferenciados de los de agua potable	x			CRITICO	
39	En caso de usar hielo es fabricado con agua potable o tratada bajo normas nacionales o internacionales			x	CRITICO	
40	Se garantiza la inocuidad del agua reutilizada			x	MENOR	
2 - Suministros de vapor						
41	El generador de vapor dispone de filtros para retención de partículas, y usa químicos de grado alimenticio			x	CRITICO	Existe la ausencia de filtro retenedores de partículas
3 - Disposición de desechos sólidos y líquidos						
42	Se dispone de sistemas de recolección, almacenamiento, y protección para la disposición final de aguas negras, efluentes industriales y eliminación de basura	x			MENOR	
43	Los drenajes y sistemas de disposición están diseñados y construidos para evitar la contaminación	x			CRITICO	
44	Los residuos se remueven frecuentemente de las áreas de producción y evitan la generación de malos olores y refugio de plagas	x			CRITICO	
45	Están ubicadas las áreas de desperdicios fuera de las de producción y en sitios alejados de misma	x			CRITICO	
EQUIPOS Y UTENSILIOS (TÍTULO III, CAPÍTULO II)						
(Art. 8) (Art. 29) CONDICIONES AMBIENTALES						
46	Diseño y distribución está acorde a las operaciones a realizar	x			MENOR	

47	Las superficies y materiales en contacto con el alimento, no representan riesgo de contaminación	x			CRITICO	
48	Se evita el uso de madera o materiales que no puedan limpiarse y desinfectarse adecuadamente o se tiene certeza que no es una fuente de contaminación		x		CRITICO	Presencia de pallets de madera en la bodega de producto en proceso, terminado y materia prima
49	Los equipos y utensilios ofrecen facilidades para la limpieza, desinfección e inspección	x			CRITICO	
50	Las mesas de trabajo con las que cuenta son lisas, bordes redondeados, impermeables, inoxidables y de fácil limpieza	x			CRITICO	
51	Cuentan con dispositivos para impedir la contaminación del producto por lubricantes, refrigerantes, etc			x	CRITICO	El personal de mantenimiento debiera cuidar de no dejar lubricantes en las maquinarias.
52	Se usa lubricantes grado alimenticio en equipos e instrumentos ubicados sobre la línea de producción	x			CRITICO	
53	Las tuberías de conducción de materias primas y alimentos son resistentes, inertes, no porosas, impermeables y fácilmente desmontables	x			CRITICO	
54	Las tuberías más se limpian y desinfectan por recirculación de sustancias previstas para este fin			x	CRITICO	No existe ningún procedimiento para la desinfección de tuberías
55	El diseño y distribución de equipos permiten: flujo continuo del personal y del material	x			MENOR	
(Art. 9) Monitoreo de los equipos						
56	La instalación se realizó conforme a las recomendaciones del fabricante	x			MENOR	
57	Dispone de la instrumentación adecuada y demás implementos necesarios para la operación, control y mantenimiento	x			MENOR	

58	Dispone de un sistema de calibración para obtener lectura confiables		X		CRITICO	No existe registros ni procedimientos.
REQUISITOS HIGIÉNICOS DE FABRICACIÓN PERSONAL (TÍTULO IV, CAPÍTULO I)						
59	Se mantiene la higiene y el cuidado personal	X			CRITICO	
Educación y capacitación (Art. 11, Art. 28, Art. 50)						
60	Se han implementado un programa de capacitación documentado, basado en BPM que incluye normas, procedimientos y precauciones a tomar		X		MENOR	No se cuenta con el programa de capacitación basado en BPM
61	empacado y asumen su responsabilidad teniendo en cuenta los riesgos de errores inherentes		X		MENOR	No necesariamente el personal es capacitado y puesto acuerdo de sus responsabilidades
62	El personal es capacitado en operaciones de fabricación y asumen su responsabilidad		X		MENOR	
Estado de Salud (Art. 12)						
63	El personal manipulador de alimentos se somete a un reconocimiento médico antes de desempeñar funciones	X			CRITICO	
64	Se realiza reconocimiento médico periódico o cada vez que el personal lo requiere, y después de que ha sufrido una enfermedad infecto contagiosa	X			CRITICO	
65	Se toma las medidas preventivas para evitar que labore el personal sospechoso de padecer infecciosa susceptible de ser transmitida por alimentos		X			No existe procedimiento para evitar dichas acciones
Higiene y medidas de protección (Art. 13)						
66	El personal dispone de uniformes que permitan visualizar su limpieza, se encuentran en buen estado y limpios		X		CRITICO	No cuentan con un uniforme dedicado para el área de granola
67	El calzado es adecuado para el proceso productivo	X			MENOR	
68	El uniforme es lavable o desechable y las operaciones de lavado se realiza en un lugar apropiado		X		MENOR	Mejorar el estado del área de limpieza y desinfección
69	Se evidencia que el personal se lava las manos y desinfecta según procedimientos	X			CRITICO	
Comportamiento del personal (Art. 14)						
70	El personal acata las normas establecidas que señalan la prohibición de fumar y consumir alimentos y bebidas	X			MENOR	
71	El personal de áreas productivas mantiene el cabello cubierto, uñas cortas, sin esmalte, sin joyas, sin maquillaje, barba o bigote cubiertos durante la jornada de trabajo	X			CRITICO	no hay personal
Áreas Restringidas (Art. 15)						
72	Se prohíbe el acceso a áreas de proceso a personal no autorizado	X			MENOR	
Señalética (Art. 16)						
73	Se cuenta con sistema de señalización y normas de seguridad	X			MENOR	
Normas e Internas de Seguridad y Salud (Art. 17)						
74	Las visitas y el personal administrativo ingresan a áreas de proceso con las debidas protecciones y con ropa adecuada	X			CRITICO	



Agencia Nacional
de Regulación, Control
y Vigilancia Sanitaria

**LISTA DE VERIFICACION
REQUISITOS DE BUENAS PRACTICAS
DE MANUFACTURA**

**Cod: LV-ARCSA-BPM-AL-004
FECHA DE REVISION:10/09/2013
VERSION: 1**

No	REQUISITOS	CUMPLE			RIESGO	OBSERVACIONES
		SI	NO	N/A		
MATERIA PRIMA E INSUMOS (TITULO IV, CAPITULO II)						
Inspección de materias primas e insumos (Art. 18, Art. 19)						
75	No se aceptan materias primas e ingredientes que comprometan la inocuidad del producto en proceso		x		CRITICO	No se cuentan con registros de criterios de aceptación de materia prima.
Recepción y almacenamiento de materias primas e insumos (Art. 20, Art. 21)						
76	La recepción y almacenamiento de materias primas e insumos se realiza en condiciones de manera que eviten su contaminación, alteración de su composición y daños físicos		x		CRITICO	Adaptar las zonas cercanas a la recepción de materia prima.
77	Se cuenta con sistemas de rotación periódica de materias primas	x			CRITICO	
Recipientes, contenedores y empaques (Art. 22)						
78	Son de materiales que no causen alteraciones o contaminaciones	x			CRITICO	
Traslado de insumos y materias primas (Art. 23)						
79	Procedimientos de ingreso a área susceptibles a contaminación	x			CRITICO	
Manejo de materias primas e insumos (Art. 24, Art. 25)						
80	Se realiza la descongelación bajo condiciones controladas			X	CRITICO	
81	Al existir riesgo microbiológico no se vuelve a congelar			X	CRITICO	
82	La dosificación de aditivos alimentarios se realiza de acuerdo a los límites establecidos en la normativa vigente			X	CRITICO	
OPERACIONES DE PRODUCCION (TITULO IV, CAPITULO III)						
Planificación de producción (Art. 27, Art. 33)						
83	Se dispone de la planificación de las actividades de producción descritas claramente donde se precisen todos los pasos a seguir	x			MENOR	
Procedimientos y actividades de producción (Art. 28)(Art. 31)(Art. 33)(Art. 34)(Art. 35)(Art. 36)(Art. 39)(Art. 40)						
84	Cuenta con procedimientos de producción validados y registros de fabricación de todas las operaciones efectuadas.		x		MENOR	Ausencia de procedimientos escritos estandarizados para sus productos
85	Se incluye puntos críticos donde fuere el caso con sus observaciones y advertencias		x		CRITICO	No se cuentan procedimientos y observaciones a detallar en caso de problemas presentes
86	Se cuenta con procedimientos de manejo de sustancias peligrosas, susceptible de cambio .etc				CRITICO	No existen procedimientos para el manejo de sustancias peligrosas
87	Se realiza controles de las condiciones de operación (tiempo, temperatura, humedad, actividad acuosa (Aw), pH, presión, etc.) cuando el proceso y naturaleza del alimento lo requiera.		x		CRITICO	Adquisición de instrumentos de medición: termómetros, higrómetro.
88	Se cuentan con medidas efectivas que prevengan la contaminación física del alimento como instalado de mallas, trampas, imanes, detectores de metal, Etc.		x		CRITICO	No se cuentan con detectores de metales en los equipos
89	Se registran las acciones correctivas y medidas tomadas de anomalías durante el proceso de fabricación.	x			MENOR	
90	Se cuentan con procedimientos de destrucción o desnaturalización irreversible de alimentos no aptos para ser reprocessados		x		MENOR	Ausencia de registros
91	Se garantiza la inocuidad de alimentos reprocessados	x			CRITICO	
92	Los registros de control de producción y distribución son mantenidos por un periodo mínimo equivalente a la vida del producto	x			CRITICO	
Condiciones pre operacionales (Art. 30)						
93	Los procedimientos de producción están disponibles.		x		MENOR	No se cuentan con los procedimientos de producción a la disposición de los

No	REQUISITOS	CUMPLE			RIESGO	OBSERVACIONES
		SI	NO	N/A		
95	Se cuentan con aparatos de control en buen estado de funcionamiento		x		CRITICO	Reparar los instrumentos actuales y ponerlos a funcionar.
Trazabilidad (Art. 32 y Art 46)						
96	Se identifica el producto con nombre, numero de lote, fecha de fabricación e identificación del fabricante a mas de las informaciones adicionales que correspondan según la norma técnica de rotulado	x			CRITICO	
Medidas de prevención (Art.37) y Diseño de Materiales de Envasado (Art.42)						
97	Se garantiza la inocuidad de aire o gases utilizados como medio de transporte y/o conservación	x			CRITICO	
ENVASADO, ETIQUETADO Y EMPAQUETADO (TITULO IV, CAPITULO IV)						
(Art. 41)(Art. 38)(Art. 51) Condiciones generales						
98	Se realiza el envasado, etiquetado y empaquetado conforme normas y reglamentos técnicos.	x			CRITICO	
99	El llenado y/o envasado se realiza a fin de evitar contaminación y/o deterioro.	x			CRITICO	
100	De ser el caso, las operaciones de llenado y empaque se efectúan en áreas separadas	x			MENOR	
Envases (Art.42,43, y 44)						
101	El diseño y los materiales de envasado deben ofrecer protección adecuada de los alimentos y permite etiquetado conforme	x			CRITICO	
102	En el caso de envases reutilizables, son lavados, esterilizados y se eliminan los defectuosos			x	CRITICO	
103	Si se utiliza material de vidrio existen procedimientos que eviten que las roturas en la línea contaminen recipientes adyacentes.			x	CRITICO	
Tanques y depósitos						
104	Los tanques o depósitos de transporte al granel permiten una adecuada limpieza y están desempeñados conforme a normas técnicas, y sus superficies no favorecen la acumulación de suciedad o dan origen a fermentación, descomposición o cambio del producto	x			CRITICO	
Actividades pre operacionales						
105	Previo al envasado y empaquetado se verifica y registra que los alimentos correspondan con su material de envase y acondicionamiento y que los recipientes estén limpios y desinfectados.		x		CRITICO	No se verifica desinfección de los envases
Proceso de envasado (Art. 48)						
106	Los alimentos en sus envases finales, están separados e identificados	x			MENOR	
Embalaje de producto-ubicación (Art. 49)						
107	Las cajas de embalaje de los alimentos terminados son colocadas sobre plataformas o paletas que eviten la contaminación.	x			MENOR	
ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCION TRANSPORTE (TITULO IV, CAPITULO V)						
Condiciones generales (Artículos 52;53;54;55;56;57)						
108	Los almacenes o bodega para alimentos terminados tienen condiciones higiénicas y ambientales apropiados.	x			CRITICO	
109	En función de la naturaleza del alimento los almacenes o bodegas, incluyen dispositivos de control de temperatura y humedad, así como también un plan de limpieza y control de plagas.		x		CRITICO	No cuentan con instrumentos de medición de temperatura.
110	Se evita el contacto del piso al producto terminado mediante uso de estanterías, paletas, etc.	x			CRITICO	
111	Los alimentos son almacenados, facilitando el ingreso del personal para el aseo y mantenimiento del local.	x			MENOR	
112	Se identifican las condiciones del alimento: cuarentena, aprobado.			x	CRITICO	
113	De acuerdo a la naturaleza, los productos que requieren refrigeración o congelación, se deben almacenar en las condiciones de temperatura, humedad y circulación de aire adecuadas para cada alimento.	x			CRITICO	
Transporte (Art. 58)						
114	El transporte mantienen las condiciones higiénico-sanitarias y de temperatura adecuadas.	x			CRITICO	
115	Están contruidos con materiales apropiados para proteger al alimento de la contaminación y facilitan la limpieza.	x			CRITICO	
116	No se transporta alimentos junto a sustancias toxicas	x			CRITICO	
117	Previo a la carga de los alimentos se revisan las condiciones sanitarias de los vehículos.		x		MENOR	No se cuenta con el registro de limpieza de vehículos de distribución de productos.
118	El representante legal del vehículo es el responsable de las condiciones exigidas por el alimento durante el transporte	x			CRITICO	
Comercialización (Art.59)						
119	La comercialización de los alimentos garantizara su conservación y protección.			x	CRITICO	
120	Se cuenta con vitrinas, estantes o muebles de fácil limpieza			x	MENOR	
121	Se dispone de neveras y congeladoras adecuados para alimentos que lo requieran.			x	CRITICO	
122	El representante legal de la comercialización es el responsable de las condiciones higiénico-sanitarias			x	CRITICO	
ASEGURAMIENTO Y CONTROL DE CALIDAD (TITULO V, CAPITULO UNICO)						
Procedimientos de control de la calidad (Art .60)						
123	Previenen defectos evitables		x		CRITICO	Al no contar con los procedimientos estandarizados el personal no toma en cuenta parámetros fuera de lugar.
124	Reducen defectos naturales o inevitables a niveles tales que no represente riesgo para la salud.		x		MENOR	No existen procedimientos descritos.
Sistema de control de aseguramiento de la inocuidad (Art.61)						
125	Existen especificación de materias primas y productos terminados		x		CRITICO	No se cuentan con las especificaciones.
126	Las especificaciones definen completamente la calidad de los alimentos.	x			CRITICO	
127	Las especificaciones incluyen criterios claros para la aceptación, liberación o retención y rechazo de materias primas y producto terminado		x		CRITICO	No se cuentan con las especificaciones así como formatos en la empresa
128	Existen manuales e instructivos, actas y regulaciones sobre	x			MENOR	

No	REQUISITOS	CUMPLE			RIESGO	OBSERVACIONES
		SI	NO	N/A		
129	Los manuales e instructivos, actas y regulaciones contienen detalles esenciales de: equipo, procesos y procedimientos requeridos para fabricar alimentos, del sistema almacenamiento y distribución, métodos y procedimientos de laboratorio.		x		MENOR	
130	Los planes de muestreo, los procedimientos de laboratorio, especificaciones métodos de ensayo, son reconocidos oficialmente o normados.		x		CRITICO	No cuentan con procedimientos de muestreo.
Implementación HACCP (Art. 63)						
131	En el caso de tener implementado HACCP, se ha aplicado BPM como prerrequisito.		x		CRITICO	
Control de calidad(Art.64)						
132	Se cuenta con un laboratorio propio y/o externo certificado		x		MENOR	
Registros individuales escritos de cada equipo o instrumento para: (Art.65 y Art 30)						
133	Limpieza		x		CRITICO	No cuentan con procedimiento y registro
134	Calibración		x		CRITICO	No cuentan con procedimiento y registro
135	Mantenimiento preventivo		x		MENOR	No cuentan con procedimiento y registro
Programas de limpieza y desinfección (Art. 66),(Art. 29). (Art. 30)						
136	Procedimientos escritos incluyen los agentes y sustancias utilizadas, las concentraciones o forma de uso, equipos e implementos requeridos para efectuar las operaciones, periodicidad de limpieza y desinfección.		x		CRITICO	Falta desarrollar los poes
137	Los procedimientos están validados		x		CRITICO	No existe validación de los procedimientos de limpieza y desinfección.
138	Están definidos y aprobados los agentes y sustancias así como las concentraciones o formas de uso, eliminación y tiempos de acción del tratamiento.	x			CRITICO	
139	Se registran las inspecciones de verificación después de la limpieza y desinfección		x		MENOR	Falta desarrollar los poes
140	Se cuenta con programas de limpieza pre-operacional validados, registrados y suscritos.		x		CRITICO	Falta desarrollar los poes
Control de plagas (Art. 67)						
141	Se cuenta con un sistema de control de plagas		x		CRITICO	No cuentan con los plan de control de plagas
142	Si se cuenta con un servicio tercerizado, este es especializado		x		CRITICO	
143	Independientemente de quien haga el control, la empresa es la responsables por las medidas preventivas para que, durante el proceso, no se ponga en riesgo la inocuidad de los alimentos.	x			CRITICO	
144	Se realizan actividades de control de roedores con agentes físicos dentro de las instalaciones de producción, envase, transporte y distribución de alimentos.	x			CRITICO	
145	Se toman todas las medidas de seguridad para que eviten la pérdida de control sobre los agentes usados		x		CRITICO	Falta capacitaciones al personal

Anexo 3 Metodología para el muestreo de superficies vivas e inertes (Resolución MINSA 2007)

Descripción:

Consiste en frotar con un hisopo estéril previamente humedecido en una solución diluyente, el área determinada en el muestreo.

Materiales:

- Hisopos de algodón u otro material equivalente, de largo aproximado de 12 cm.
- Tubo de ensayo con tapa hermética conteniendo 10 mL de solución diluyente estéril. Se agregará una solución diluyente con neutralizante como alternativa.

- Plantilla estéril, con un área abierta en el centro de 100 cm² (10cm x 10cm) o alternativamente, plantilla estéril, con un área abierta en el centro de 25 cm² (5 cm x 5 cm). o Guantes descartables de primer uso.
- Protector de cabello.
- Mascarillas descartables.
- Plumón marcador indeleble (para vidrio).
- Caja térmica.
- Refrigerantes.

Procedimiento:

1. Colocar la plantilla (10cm x 10cm) sobre la superficie a muestrear.
2. Humedecer el hisopo en la solución diluyente y presionar ligeramente en la pared del tubo con un movimiento de rotación para quitar el exceso de solución.
3. Con el hisopo inclinado en un ángulo de 30°, frotar 4 veces la superficie delimitada por la plantilla, cada una en dirección opuesta a la anterior. Asegurar el hisopado en toda la superficie. 4. En el caso de utilizar la plantilla de 5cm x 5cm, repetir esta operación 3 veces más, en lugares diferentes de la misma superficie, para obtener 100 cm² .
5. Colocar el hisopo en el tubo con la solución diluyente, quebrando la parte del hisopo que estuvo en contacto con los dedos del muestreador, la cual debe ser eliminada.
6. Para superficies irregulares, en el caso de utensilios, se repetirá la operación con 3 utensilios más (total 4 como máximo), con el mismo hisopo, considerando el área que está en contacto con el alimento o con la boca.
7. Si no se toman las 4 muestras, se debe anotar en la Ficha de Toma de Muestra.

Conservación y Transporte de la muestra

Las muestras se colocarán en un contenedor isotérmico con gel refrigerante, el cual se distribuirá uniformemente en la base y en los laterales, para asegurar que la temperatura del contenedor no sea mayor de 10°C, a fin de asegurar la vida útil

de la muestra hasta su llegada al laboratorio. El tiempo de transporte entre la toma de muestra y la recepción en el laboratorio estará en función estricta de dicha temperatura, no debiendo exceder las 24 horas y excepcionalmente las 36 horas. Se deberá registrar la temperatura del contenedor al colocar las muestras y a la llegada al laboratorio con la finalidad de asegurar que las mismas hayan sido transportadas a la temperatura indicada. Las temperaturas superiores a 10°C invalidan la muestra para su análisis

Consideraciones Específicas: Operaciones Analíticas

Los ensayos a realizar serán según el tipo de superficie que ha sido muestreada

ENSAYOS	SUPERFICIES VIVAS	SUPERFICIES INERTES
Indicadores de Higiene	Coliformes totales	Coliformes totales
	<i>Staphylococcus aureus</i> (*)	—

(*) En el caso de superficies el *S. aureus* es considerado un indicador de higiene ya que la toxina es generada en el alimento.

Se considerará la búsqueda de patógenos tales como: *Salmonella* sp., *Listeria* sp., *Vibrio cholerae*, en caso signifiquen un peligro para el proceso. Para la detección de patógenos se deberá tomar una muestra diferente (de la misma superficie) a la muestreada para indicadores de higiene.

Procedimiento para el control microbiológico con aplicación del método del hisopo

Sea por métodos rápidos o convencionales, los ensayos microbiológicos se realizarán utilizando métodos normalizados por organismos internacionales como la Organización Internacional para la Estandarización (ISO: International Organization for Standardization), Métodos Oficiales de Análisis de la Asociación Internacional de Químicos Analíticos Oficiales (AOAC: Official Methods of Analysis of the Association of Official Analytical Chemists International), Administración de Alimentos y Drogas/Manual Analítico Bacteriológico (FDA/BAM: Food and Drug Administration/Bacteriological Analytical Manual),

Comisión Internacional de Especificaciones Microbiológicas para Alimentos (ICMSF: Internacional Commission on Microbiological Specifications for Foods), Asociación Americana para la Salud Pública / Compendio de Métodos para el Análisis Microbiológico de Alimentos (APHA/CMMEF: American Public Health Association / Compendium of Methods for the Microbiological Examination of Foods), entre otros; utilizando la técnica de recuento en placa.

Cálculo y expresión de resultados

Para superficies regulares: el número de colonias obtenidas (ufc) se multiplicará por el factor de dilución y por el volumen de solución diluyente utilizada en el muestreo (10 mL) y se dividirá entre el área de la superficie hisopada o muestreada (100 cm²). Para superficies irregulares: el número de colonias obtenido (ufc) se multiplicará por el factor de dilución y por el volumen de la solución diluyente usada.

Expresión de resultados

Los resultados se expresarán: - Para superficies regulares en: ufc / cm² : - Para superficies irregulares en: ufc/ superficie muestreada (ej. cuchilla de licuadora, cuchara, etc.). Se deberá expresar la cantidad de superficies muestreadas. (ej. ufc/ 4 cucharas)

Interpretación de resultados de acuerdo a los límites microbiológicos

SUPERFICIES INERTES				
MÉTODO HISOPO	Superficie Regular		Superficie Irregular	
ENSAYO	Límite de Detección del Método	Límite Permisible (*)	Límite de Detección del Método	Límite Permisible (*)
Coliformes totales	< 0,1 ufc / cm ²	< 1 ufc / cm ²	< 10 ufc / superficie muestreada	< 10 ufc / superficie muestreada
Patógeno	Ausencia / superficie muestreada en cm ² (**)	Ausencia / superficie muestreada en cm ² (**)	Ausencia / superficie muestreada	Ausencia / superficie muestreada

(*) En las operaciones analíticas, estos valores son indicadores de ausencia.

(**) Indicar el área muestreada, la cual debe ser mayor o igual a 100 cm².

Anexo 4 Análisis microbiológicos en superficies vivas e inertes



UNIVERSIDAD TÉCNICA DEL NORTE

UNIVERSIDAD ACREDITADA RESOLUCIÓN 002 – CONEA – 2010 – 129 – DC.
Resolución No. 001 – 073 – CEAACES – 2013 – 13

FICAYA

Laboratorio de Análisis Físicos, Químicos y Microbiológicos

Informe N°:	117 - 2015
Análisis solicitado por:	Sr. David Yápez
Empresa:	Industrias Chinto
Muestreador:	Sr. David Yápez
Fecha de recepción:	12 de noviembre de 2015
Fecha de entrega informe:	20 de noviembre de 2015
Ciudad:	Ibarra
Provincia:	Imbabura

#	Muestra	# de Lote
---	Varias	no aplica

Parámetro Analizado	Unidad	Resultado					Metodo de ensayo
		Mesa Producción	Mezcladora	Marmita	Horno Deshidratador	Caldón de creciles	
Recuento de Coliformes totales	UFC/cm ²	< 10	< 10	< 10	< 10	< 10	AOAC 986.10
Recuento Estándar en placa	UFC/cm ²	< 10	< 10	20	< 10	10	
Recuento de Mohos	UFC/cm ²	< 10	< 10	< 10	< 10	< 10	AOAC 997.02
Recuento de Levaduras	UFC/cm ²	< 10	< 10	< 10	< 10	< 10	

Parámetro Analizado	Unidad	Resultado					Metodo de ensayo
		Flojo producción	Pared producción	Empacadora	Estruora A	Estruora B	
Recuento de Coliformes totales	UFC/cm ²	< 10	< 10	< 10	< 10	< 10	AOAC 986.10
Recuento Estándar en placa	UFC/cm ²	60	< 10	< 10	10	10	
Recuento de Mohos	UFC/cm ²	20	20	10	< 10	< 10	AOAC 997.02
Recuento de Levaduras	UFC/cm ²	< 10	< 10	< 10	< 10	< 10	

Los resultados obtenidos pertenecen exclusivamente para las muestras analizadas

Atentamente:



Bloq. José Luis Moreno
Técnico de Laboratorio



Visión Institucional
La Universidad Técnica del Norte en el año 2020, será un referente en ciencia, tecnología e innovación en el país, con estándares de excelencia institucionales.

Av. 17 de Julio 5-21 y José María Córdova, Barrio El Olivo.
Teléfono: (05) 2897000
Fax: Ext. 7711
Email: utn@utm.edu.ec
www.utn.edu.ec
Ibarra - Ecuador



UNIVERSIDAD TÉCNICA DEL NORTE

UNIVERSIDAD ACREDITADA RESOLUCIÓN 002 – CONEA – 2010 – 129 – DC,
Resolución No. 001 – 073 – CEAACES – 2013 – 13

FICAYA

Laboratorio de Análisis Físicos, Químicos y Microbiológicos

Informe N°:	02 - 2015
Análisis solicitado por:	Sr. David Yépez
Empresa:	Industrias Chirito
Muestreado:	Sr. David Yépez
Fecha de recepción:	08 de diciembre de 2015
Fecha de entrega Informe:	07 de enero de 2016
Ciudad:	Ibarrá
Provincia:	Imbabura

#	Muestra	# de Lote
—	Varios	no aplica

Parámetro Analizado	Unidad	Resultado					Metodo de ensayo
		Molho	Meclelers	Meza de Ensayada	Licuectora Industrial	Mermkas	
Recuento de Coliformes totales	UFC/cm ²	< 10	< 10	< 10	< 10	< 10	AOAC 969.10
Recuento Estándar en placa	UFC/cm ²	420	410	< 10	< 10	2048	
Recuento de Mohos	UFC/cm ²	< 10	< 10	< 10	< 10	< 10	AOAC 967.02
Recuento de Lavaduras	UFC/cm ²	< 10	< 10	< 10	< 10	< 10	

Parámetro Analizado	Unidad	Resultado					Metodo de ensayo
		Desinfectador	Pared producción	Empacadora de Bolsas	Pico Producción	Trabajador A	
Recuento de Coliformes totales	UFC/cm ²	< 10	< 10	< 10	< 10	< 10	AOAC 969.10
Recuento Estándar en placa	UFC/cm ²	325	105	< 10	540	330	
Recuento de Mohos	UFC/cm ²	< 10	< 10	< 10	< 10	< 10	AOAC 967.02
Recuento de Lavaduras	UFC/cm ²	< 10	< 10	< 10	< 10	< 10	

Los resultados obtenidos pertenecen exclusivamente para las muestras analizadas

Atentamente:

Biog. José Luis Mereno
Técnico de Laboratorio



Visión Institucional

La Universidad Técnica del Norte en el año 2020, será un referente en ciencia, tecnología e innovación en el país, con estándares de excelencia institucionales.

Av. 17 de Julio 9-21 y José María
Córdova Barro El Olivo
Teléfono: (06)2997900
Fax: Ext. 7711
Email: utn@un.edu.ec
www.utn.edu.ec
Ibarrá - Ecuador



UNIVERSIDAD TÉCNICA DEL NORTE

UNIVERSIDAD ACREDITADA RESOLUCIÓN 002 - CONEA - 2010 - 129 - DC.
Resolución No. 001 - 073 - CEAACES - 2013 - 13

FICAYA

Laboratorio de Análisis Físicos, Químicos y Microbiológicos

Informe N°:	007 - 2016
Análisis solicitado por:	Sr. David Yépez
Empresa:	Industrias Orito
Maestrado:	Sr. David Yépez
Fecha de recepción:	15 de enero de 2016
Fecha de entrega informe:	25 de enero de 2016
Ciudad:	Imbabura
Provincia:	Imbabura

#	Muestra	# de Lote
—	Varias	no aplica

Parámetro Analizado	Unidad	Resultado						Metodo de ensayo
		Pladora	Amazadora	Red de Producción	Laminadora de Pastas	Selección de Fibras	Peso Producido	
Recuento de Coliformes totales	UFC/cm ²	< 10	< 10	< 10	< 10	< 10	< 10	AOAC 989.10
Recuento Estándar en placa	UFC/cm ²	340	320	225	145	< 10	545	
Recuento de Mohos	UFC/cm ²	100	< 10	< 10	5	< 10	30	AOAC 997.02
Recuento de Levaduras	UFC/cm ²	45	< 10	< 10	< 10	< 10	< 10	

Parámetro Analizado	Unidad	Resultado						Metodo de ensayo
		Fases producción	Trabajador Fibras	Trabajador granitas	Medio Ambiente Granitas	Medio Ambiente Concreto	Piso de Taller	
Recuento de Coliformes totales	UFC/cm ²	< 10	< 10	< 10	< 10	< 10	< 10	AOAC 989.10
Recuento Estándar en placa	UFC/cm ²	165	158	135	30	220	85	
Recuento de Mohos	UFC/cm ²	< 10	< 10	< 10	< 10	< 10	< 10	AOAC 997.02
Recuento de Levaduras	UFC/cm ²	< 10	< 10	< 10	< 10	< 10	< 10	

Los resultados obtenidos pertenecen exclusivamente para las muestras analizadas

Alertamente:

Bios. José Luis Moreno
Técnico de Laboratorio



Av. 17 de Julio 5 21 y José María
Córdova, Barro El Olivo
Teléfono: (06)2567800
Fax Ext: 7711
Email: ytn@utn.edu.ec

Visión Institucional

La Universidad Técnica del Norte en el año 2020 será un referente en ciencia, tecnología



UNIVERSIDAD TÉCNICA DEL NORTE

UNIVERSIDAD ACREDITADA RESOLUCIÓN 002 – CONEA – 2010 – 129 – DC.
Resolución No. 001 – 073 – CEAACES – 2013 – 13

FICAYA

Laboratorio de Análisis Físicos, Químicos y Microbiológicos

Informe N°:	043 - 2016
Análisis solicitado por:	Sr. David Yápez
Empresa:	Industrias Chirito
Muestreado:	Sr. David Yápez
Fecha de recepción:	03 de febrero de 2016
Fecha de entrega informe:	02 de marzo de 2016
Ciudad:	Bara
Provincia:	Imbabura

#	Muestra	# de Lote
—	Varios	no aplica

Parámetro Analizado	Unidad	Resultado					Metodo de ensayo
		Meza de Producción G.	Mezcladora	Piso Producción G.	Trabajador G.	Liquidadora C.	
Recuento de Coliformes totales	UFC/cm ²	< 10	< 10	< 10	< 10	< 10	AOAC 989.10
Recuento Estándar en placa	UFC/cm ²	< 10	< 10	< 10	< 10	< 10	
Recuento de Mohos	UFC/cm ²	< 10	< 10	< 10	< 10	< 10	
Recuento de Levaduras	UFC/cm ²	< 10	< 10	< 10	< 10	< 10	AOAC 997.02

Parámetro Analizado	Unidad	Resultado					Metodo de ensayo
		Marmitea C.	Meza de empaqueo C.	Trabajador C.	Entrosora	Paoc producción C.	
Recuento de Coliformes totales	UFC/cm ²	< 10	< 10	< 10	< 10	< 10	AOAC 989.10
Recuento Estándar en placa	UFC/cm ²	< 10	< 10	< 10	< 10	< 10	
Recuento de Mohos	UFC/cm ²	< 10	< 10	< 10	< 10	< 10	
Recuento de Levaduras	UFC/cm ²	< 10	< 10	< 10	< 10	< 10	AOAC 997.02

Los resultados obtenidos pertenecen exclusivamente para las muestras analizadas

Atentamente:


Blaq. José Luis Moreno
Técnico de Laboratorio



Av. 17 de Julio 9-21 y José María
Córdova, Barro El Olivo
Teléfono: (05)2997800
Fax: Ext. 7711
Email: utn@utn.edu.ec
www.utn.edu.ec

Visión Institucional
La Universidad Técnica del Norte en el año 2020, será un referente en ciencia, tecnología e innovación en el país, con estándares de excelencia institucionales.