



UNIVERSIDAD TÉCNICA DEL NORTE

FACULTAD DE INGENIERÍA EN CIENCIAS AGROPECUARIAS Y AMBIENTALES CARRERA DE AGROINDUSTRIA

TÍTULO

**“DISEÑO DE UN SISTEMA DE BUENAS PRÁCTICAS DE
MANUFACTURA PARA INDUSTRIAS IPIALES”**

**TESIS PREVIA A LA OBTENCIÓN DEL TÍTULO DE INGENIERO
AGROINDUSTRIAL**

Autor: RIVERA SARÁUZ ALEX IVÁN

Director: Ing. Holguer Marcelo Pineda Flores MBA.

Ibarra, Julio

2017

UNIVERSIDAD TÉCNICA DEL NORTE
FACULTAD DE INGENIERÍA EN CIENCIAS AGROPECUARIAS Y
AMBIENTALES

CARRERA DE AGROINDUSTRIA

**“DISEÑO DE UN SISTEMA DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA
PARA INDUSTRIAS IPIALES”.**

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

DIRECTOR DE TESIS

Ing. Holguer Pineda, MBA.

MIEMBRO DEL TRIBUNAL

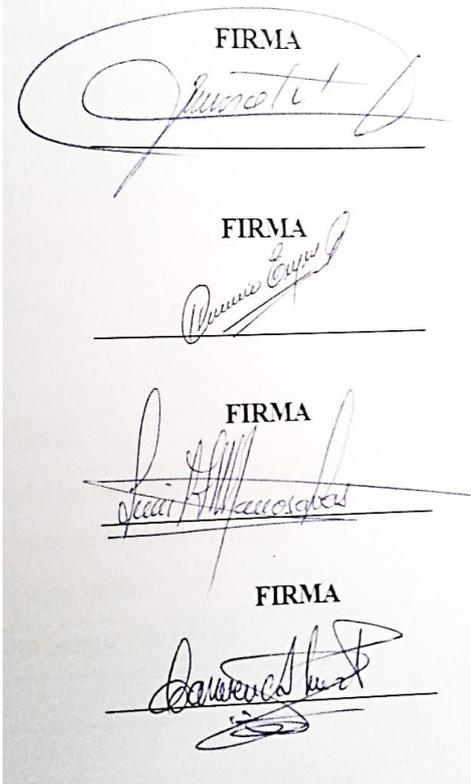
Ing. Rosario Espín, MBA.

MIEMBRO DEL TRIBUNAL

Ing. Luis Manosalvas, MSc.

MIEMBRO DEL TRIBUNAL

Lic. Carmen Alvear, MSc.



FIRMA
FIRMA
FIRMA
FIRMA



UNIVERSIDAD TÉCNICA DEL NORTE
BIBLIOTECA UNIVERSITARIA
AUTORIZACIÓN DE USO Y PUBLICACIÓN
A FAVOR DE LA UNIVERSIDAD TÉCNICA DEL NORTE

1. IDENTIFICACION 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:		100297914-2	
APELLIDOS Y NOMBRES:		Rivera Sarauz Alex Iván	
DIRECCIÓN:		Natabuela , panamericana norte , junto a la hostería Pueblo viejo	
EMAIL:		alexrivera_999@hotmail.com	
TELÉFONO FIJO:		TELÉFONO MÓVIL:	0967279778

DATOS DE LA OBRA			
TÍTULO:		“Diseño de un Sistema de Buenas Prácticas de Manufactura para Industrias Ipiales”.	
AUTOR:		Rivera Sarauz Alex Iván	
FECHA:			
SOLO PARA TRABAJOS DE GRADO			
PROGRAMA:	<input checked="" type="checkbox"/>	PREGRADO	POSTGRADO

TÍTULO POR EL QUE OPTA:	Ingeniero Agroindustrial
ASESOR / DIRECTOR:	Ing. Holguer Pineda, MBA

2. AUTORIZACIÓN DE USO A FAVOR DE LA UNIVERSIDAD.

Yo, **ALEX IVÁN RIVERA SARAUZ**, con cédula de identidad Nro. **100297914-2**, en calidad de autor y titular de los derechos patrimoniales de la obra o trabajo de grado descrito anteriormente, hago entrega del ejemplar respectivo en formato digital y autorizo a la Universidad Técnica del Norte, la publicación de la obra en el Repositorio Digital Institucional y uso del archivo digital en la Biblioteca de la Universidad con fines académicos, para ampliar la disponibilidad del material y como apoyo a la educación, investigación y extensión; en concordancia con la Ley de Educación Superior, Artículo 144.

3. CONSTANCIA.

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

Ibarra, a los 25 días del mes de Julio de 2017.

EL AUTOR:



ALEX IVÁN RIVERA SARAUZ.

**UNIVERSIDAD TÉCNICA DEL NORTE BIBLIOTECA
UNIVERSITARIA**

CERTIFICACIÓN

Certifico que el presente trabajo previo a la obtención del Título de Ingeniero Agroindustrial con el tema “ **DISEÑO DE UN SISTEMA DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA INSUSTRIAS IPIALES**”, ha sido desarrollada y terminada en su totalidad por el Señor Alex Iván Rivera Sarauz, con Cédula de Identidad 100297914-2 bajo mi supervisión para lo cual firmo en constancia.



Ing. Holguer Pineda, MBA

DIRECTOR DE TESIS.

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

Yo, **Alex Iván Rivera Sarauz**, con cédula de identidad Nro. **100297914-2**, manifiesto mi voluntad de ceder a la Universidad Técnica del Norte los derechos patrimoniales consagrados en la Ley de Propiedad Intelectual del Ecuador, artículos 4, 5 y 6, en calidad de autor de la obra o trabajo de grado denominado: **“DISEÑO DE UN SISTEMA DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA”**, que ha sido desarrollado para optar por el título de: **Ingeniero Agroindustrial** en la Universidad Técnica del Norte, quedando la Universidad facultada para ejercer plenamente los derechos cedidos anteriormente. En mi condición de autor me reservo los 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.

Ibarra, a los 17 días del mes de Julio de 2017.



ALEX IVÁN RIVERA SARAUZ

UNIVERSIDAD TÉCNICA DEL NORTE

DECLARACION

Yo, ALEX IVÁN RIVERA SARAUZ, declaro que el trabajo aquí escrito es de mi autoría, que no ha sido previamente presentado para ningún grado o calificación profesional y que he consultado las referencias bibliográficas que se incluyen en este documento.

A través de la siguiente declaración cedo mi derecho de propiedad intelectual correspondiente a este trabajo a la Universidad Técnica del Norte, según lo establecido por la Ley de Propiedad Intelectual, por su reglamento y por la normatividad institucional vigente.



ALEX IVÁN RIVERA SARAUZ.

AUTOR DE TESIS.

AGRADECIMIENTOS

En primera instancia agradezco a mis padres Ivan y Marlene por su dedicación y amor hacia sus hijos.

Al Ingeniero Holger Pineda director de trabajo de titulación y asesores, por su constante colaboración, enseñanzas y formación; quienes con sabiduría me han guiado en el desarrollo de la investigación.

Al Sr. Luis Ipiales Cajas y a su familia, por brindarme su confianza, y permitirme realizar el trabajo de investigación en las instalaciones de su industria

Finalmente agradezco a mis compañeros de la carrera, amigos y familiares por su valiosa amistad, tiempo y apoyo incondicional, fortaleciendo mi alma de grandes recuerdos.

DEDICATORIA

A la persona que me ha enseñado el valor del trabajo, el esfuerzo y sacrificio;
mi padre Iván Rivera, quien es mi mayor crítica y aun así mi más fuerte
soporte

A la mujer que a ha guiado mi vida en la dirección correcta y estado a mi
lado incondicionalmente sin dudar mi madre, Marlene Sarauz

A mis hermanos Karina, Jhessica y Matheo Rivera por el apoyo incondicional
en todas las etapas de mi vida y que esto sea una motivación para ellos, ya la
superación personal y son el camino hacia el éxito.

Agradezco a mi familia y amigos por darme fuerza de voluntad cuando siento
desfallecer, siendo claves en la culminación de esta etapa de mi vida.

ÍNDICE DE CONTENIDOS

CAPÍTULO I.....	1
INTRODUCCIÓN.....	1
1.1 PROBLEMA.....	1
1.2 JUSTIFICACIÓN.....	2
1.3 OBJETIVOS.....	3
1.3.1 OBJETIVO GENERAL.....	3
1.3.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS.....	3
CAPÍTULO II.....	4
MARCO TEÓRICO.....	4
2.1 HISTORIA DE LA EMPRESA.....	4
2.2. PRODUCTOS ELABORADOS EN INDUSTRIAS IPIALES.....	5
2.2.1 NORMA TÉCNICA ECUATORIANA DE NORMALIZACIÓN NTE INEN 2595: REQUISITOS GRANOLAS.....	5
2.3 LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA.....	5
2.3.1. IMPORTANCIA DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA.....	5
2.3.2. BENEFICIOS DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA.....	5
2.4 SANIDAD E INOCUIDAD ALIMENTARIA.....	6
2.4.1. INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS.....	6
2.5 ENFERMEDADES TRASMITIDAS POR LOS ALIMENTOS (ETA´S).....	7
2.6. DIAGNOSTICO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA.....	8
2.6.1 BENEFICIOS DEL DIAGNÓSTICO.....	8
2.7. LISTA DE VERIFICACION.....	8
2.8 PLAN DE MEJORAS.....	9

2.8.1. BENEFICIOS DEL PLAN DE MEJORAS	10
2.9. DIAGRAMA DE PARETO.....	10
2.9.1. BENEFICIOS DIAGRAMA DE PARETO	11
2.10. PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS DE SANITIZACIÓN(POES).....	11
2.10.1. LIMPIEZA	11
2.10.2. DESINFECCIÓN	12
2.11. PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS (POE)	12
2.12. PRERREQUISITOS	13
2.12.1. PROGRAMA DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN	14
2.12.2. PROGRAMA DE PROVEEDORES	14
2.12.3. PROGRAMA TRAZABILIDAD	15
2.12.4. PROGRAMA DE CONTROL DE AGUA	16
2.12.5. PROGRAMA DE CONTROL DE PLAGAS	16
2.12.6. PROGRAMA DE FORMACIÓN Y CAPACITACIÓN AL PERSONAL	17
2.12.7. PROGRAMA DE CONTROL DE DESECHOS SÓLIDOS Y LÍQUIDOS. ..	18
2.12.8. PROGRAMA DE MANTENIMIENTO DE INSTALACIONES Y EQUIPOS.	18
CAPÍTULO III	20
MATERIALES Y MÉTODOS.....	20
3.1 CARACTERIZACIÓN DEL ÁREA DE ESTUDIO.....	20
3.2 MATERIALES, EQUIPOS Y HERRAMIENTAS	21
3.3 MÉTODOS	22
3.3.1 DIAGNÓSTICO INICIAL SOBRE EL CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA EN INDUSTRIAS IPIALES.....	22

3.3 PLAN DE MEJORAS	24
3.4 ELABORACIÓN DE PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS (POE) Y PROCEDIMIENTOS ESTANDARIZADOS DE SANITACIÓN (POES)	24
3.4.1 PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS POE.	24
3.4.2. PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS DE SANITIZACIÓN (POES).	26
3.5 ANÁLISIS MICROBIOLÓGICOS DE SUPERFICIES EN INDUSTRIAS IPIALES	27
3.5.1. DESCRIPCIÓN DEL MÉTODO DE HISOPADO	28
3.6. ELABORACIÓN DE LOS PRERREQUISITOS DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA.....	30
CAPÍTULO IV	32
RESULTADOS Y DISCUSIONES	32
4.1 DIAGNÓSTICO INICIAL SOBRE CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA EN INDUSTRIAS IPIALES	32
4.1.1. INSTALACIONES	36
4.1.2. EQUIPOS Y UTENSILIOS.....	37
4.1.3 PERSONAL	38
4.1.4 MATERIA PRIMA E INSUMOS.....	40
4.1.5 OPERACIONES DE PRODUCCIÓN	41
4.1.6 ENVASADO, ETIQUETADO Y EMPAQUE	42
4.1.7 ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE.....	43
4.1.8. ASEGURAMIENTO Y CONTROL DE CALIDAD	45
4.1.10 RESULTADOS DE LOS ANÁLISIS MICROBIOLÓGICOS DE LAS SUPERFICIES VIVAS E INERTES EN INDUSTRIAS IPIALES	46

4.1.10.1. DIAGRAMA DE BLOQUES PARA LA ELABORACIÓN DE GRANOLA	50
4.11.1. DIAGNÓSTICO INICIAL DE LA DISTRIBUCIÓN ACTUAL.....	55
4.1.12. DIAGRAMA DE PARETO.....	56
4.2. PLAN DE MEJORAS PARA INDUSTRIAS IPIALES	59
4.3 DESARROLLO DE LOS PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS (POE)	78
4.3.1 DESARROLLO DE LOS PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS DE SANITIZACIÓN (POES).....	80
4.4 ELABORACIÓN DEL MANUAL SOBRE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA.....	81
4.5 RESULTADOS MICROBIOLÓGICOS FINALES.....	82
4.6. DISTRIBUCIÓN PROPUESTA DE ÁREAS Y EQUIPOS EN INDUSTRIAS IPIALES.....	83
4.5.1. ANÁLISIS DE LA DISTRIBUCIÓN DE ÁREAS Y EQUIPOS.....	87
4.6. DIAGNÓSTICO FINAL DEL CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA INDUSTRIAS IPIALES	88
4.7. PRESUPUESTO PARA LA IMPLEMENTACIÓN DEL PLAN DE MEJORAS. .	91
CONCLUSIONES.....	92
RECOMENDACIONES	94
CAPÍTULO V	95
BIBLIOGRAFÍA.....	95

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1. Datos generales de Industrias Ipiiales	20
Tabla 2. Base de calificación lista de verificación.....	23
Tabla 3. Formato de realización POE.....	25
Tabla 4. Formato para la realización de POES.....	26
Tabla 5. Superficies de análisis microbiológicos	27
Tabla 6. Resumen lista de verificación de cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura.....	33
Tabla 7. Resultados microbiológicos iniciales	46
Tabla 8. Parámetros de aceptación de superficies en recuento estándar en placa	47
Tabla 9. Límites permisibles para superficies vivas e inertes en coliformes totales	47
Tabla 10. Límites permisibles de E.coli. para productos elaborados a partir de cereales ...	48
Tabla 11. . Límites permisibles de mohos para productos elaborados a partir de cereales. Mohos	48
Tabla 12. Frecuencia acumulada	57
Tabla 13. Base de calificación del Plan de Mejoras.....	59
Tabla 14. Plan de mejoras capítulo I Instalaciones	61
Tabla 15. Plan de mejoras capítulo II equipos y utensilios	67
Tabla 16. Plan de mejoras capítulo III personal	68
Tabla 17. Plan de mejoras capítulo IV materiales e insumos.....	69
Tabla 18. Plan de mejoras capítulo V operaciones de producción.....	71
Tabla 19. Plan de mejoras capítulo VI envasado, etiquetado y empaquetado.....	73
Tabla 20. Plan de mejoras capítulo VII distribución, transporte y comercialización.....	74
Tabla 21. Plan de mejoras capítulo VII Aseguramiento y control de calidad	75

Tabla 23. Razones de proximidades entre áreas.....	84
Tabla 24. Proximidad de actividades.....	84
Tabla 25. Relación entre actividades.....	85
Tabla 26. Analisis comparativo sobre el cumplimiento de BPM inicial y final.....	88

ÍNDICE DE ILUSTRACIÓN

Ilustración 1. Ubicación de la planta (google map).....	21
Ilustración 2. Preparación de medios de cultivo.....	28
Ilustración 3. Traslado de agua de peptona y material estéril.	29
Ilustración 4. Toma de muestras.....	29
Ilustración 6. Incubación de cultivos.....	30
Ilustración 7. Diseño layout actual de la planta formato 3D.	55
Ilustración 8. Desarrollo del Procedimientos Operativo Estandarizado (POE).....	72
Ilustración 9. Desarrollo del Procedimientos Operativo Estandarizado de Sanitización (POES).....	81
Ilustración 10. Distribución propuesta vista lateral izquierda.	87

ÍNDICE DE GRAFICAS

Gráfico 1. Resumen de verificación de cumplimiento de BPM.....	33
Gráfico 2. Resumen de verificación de cumplimiento por capítulo	35
Gráfico 3. Cumplimiento inicial de BPM referente al capítulo de instalaciones.....	36
Gráfico 4. Cumplimiento inicial de BPM referente al capítulo de equipos y utensilios.....	36
Gráfico 5. Cumplimiento inicial de BPM referente al capítulo del personal.	39
Gráfico 6. Cumplimiento inicial de BPM referente al capítulo de materias primas e insumos	40
Gráfico 7. Cumplimiento inicial de BPM referente al capítulo de operaciones de producción.	41
Gráfico 8. Cumplimiento inicial de BPM referente al capítulo de envasado, etiquetado y empaque.....	42
Gráfico 9. Cumplimiento inicial de BPM referente al capítulo de almacenamiento, distribución, transporte y comercialización.....	44
Gráfico 10. Cumplimiento inicial de BPM referente al capítulo de aseguramiento y control de calidad.....	45
Gráfico 11. Diagrama de Pareto	57
Gráfico 12. Diagnostico comparativo inicial y final.	80

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1. Elaboración de granola.....	51
Figura 2. Distribución propuesta para Industrias Ipiales.....	55
Figura 3. Relación de actividades entre áreas.. ..	76
Figura 4. Distribución propuesta para Industrias Ipiales... ..	77

ÍNDICE DE ANEXOS

ANEXO 1.....	99
ANEXO 2.....	120
ANEXO 3.....	136
ANEXO 4.....	137
ANEXO 5.....	143

RESUMEN

La presente investigación, tuvo como finalidad el desarrollo del diseño de un Sistema de Buenas Prácticas de Manufactura para Industrias Ipiales, la misma que se encuentra ubicada en la parroquia de Natabuela perteneciente al Cantón Antonio Ante.

Se efectuó un diagnóstico inicial a la planta procesadora, con el propósito de determinar el estado de cumplimiento en Buenas Prácticas de Manufactura, utilizando como herramienta de evaluación la lista de verificación establecida por la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA).

Luego de concluir con el diagnóstico inicial, la planta procesadora obtuvo una calificación de 60,57% de cumplimiento sobre los requerimientos exigidos en la Norma Técnica Sanitaria Unificada de Buenas Prácticas de Manufactura. (Resolución ARCSA-DE-067-2015-GGG), obteniendo una calificación inadecuada ya que los mismos se encuentran fuera de porcentaje óptimo (80-100%) para adquirir la certificación BPM.

Los datos obtenidos fueron expresados en el diagrama de Pareto, con la finalidad de conocer cuáles son los capítulos que presentaron un inadecuado cumplimiento de BPM y así direccionar un Plan de Mejoras, donde se detallaron las acciones correctivas a realizar en la planta procesadora.

Para determinar el estado de higienización de las superficies se efectuó los análisis microbiológicos utilizando; el método de hisopado, donde se evidenció la presencia de recuento estándar en placa y mohos, que superaron los límites permisibles ($>10^2$ UFC/cm) por lo cual, se procedió a realizar nuevamente los análisis microbiológicos, utilizando los Procedimientos Operativo Estandarizados de Sanitización (POES) incluidos en el manual BPM.

Tomando como referencia el diseño layout de la planta, se identificó que Industrias Ipiales incumple aspectos fundamentales sobre la correcta ubicación y distribución de las diferentes áreas y equipos, por lo cual; basándose en la forma física que presenta la planta sobre la distribución de las áreas y equipos, se procedió a rediseñar una adecuada distribución, utilizando la metodología Systematic Layout Planning (SLP).

Se elaboró el manual de BPM, donde se describen los diferentes procedimientos, fichas técnicas, métodos y requisitos exigidos en la Norma Técnica Sanitaria Unificada de Buenas Prácticas de Manufactura.

SUMMARY

The present research had the purpose of developing a system of Good Manufacturing Practices for Ipiales Industries, which is located in the parish of Natabuela belonging to the Canton Antonio Ante.

An initial diagnosis was made to the processing plant, with the purpose of determining the compliance status in Good Manufacturing Practices, using as an evaluation tool the checklist established by the National Agency for Regulation, Control and Sanitary Surveillance (ARCSA).

After concluding with the initial diagnosis, the processing plant obtained a rating of 60.57% of compliance with the requirements of the Unified Sanitary Standard of Good Manufacturing Practices. (Resolution ARCSA-DE-067-2015-GGG), obtaining an inadequate rating since they are out of optimum percentage (80-100%) to acquire BPM certification.

The data obtained were expressed in the Pareto diagram, in order to know which chapters presented an inadequate compliance with BPM and thus to direct a Plan of Improvements, which detailed the corrective actions to be performed in the processing plant.

To determine the state of sanitization of the surfaces, the microbiological analyzes were carried out using; The swabbing method, where the presence of a standard plate count and molds, which exceeded the allowable limits ($>10^2$ UFC / cm) were evidenced by which, the microbiological analyzes were carried out again, using the Standardized Operating Procedures of Sanitization (POES) included in the BPM manual.

Taking as a reference the design layout of the plant, it was identified that Industrias Ipiales fails fundamental aspects about the correct location and distribution of the different areas and equipment, therefore; Based on the physical form presented by the plant on the distribution of areas and equipment, we proceeded to redesign an adequate distribution, using the methodology Systematic Layout Planning (SLP).

The BPM manual was elaborated, describing the different procedures, technical files, methods and requirements required in the Unified Sanitary Standard of Good Manufacturing Practices.

CAPÍTULO I

INTRODUCCIÓN

1.1 PROBLEMA

En la actualidad, la mayoría de las pequeñas plantas procesadoras de alimentos en el Ecuador, no cumplen con las normativas relacionadas con la inocuidad y seguridad alimentaria, fundamentalmente de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM); en algunos casos, no cuentan con los permisos sanitarios y certificados requeridos por las diferentes instituciones públicas como es la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA), Ministerio de Industrias y Productividad (MIPRO) y Gobiernos Autónomos Descentralizados, siendo requisitos indispensables para su funcionamiento y operación.

Industrias Ipiales, se dedica a la producción de granola; se encuentra ubicada en la provincia de Imbabura, en el cantón Antonio Ante. En sus inicios, su producción era de forma artesanal; sin conocimiento sobre normativas, tecnologías y un mínimo conocimiento de los diferentes requerimientos en cuanto a infraestructura, equipamiento, personal, producción, almacenamiento, transporte, distribución, sistema de aseguramiento de la calidad y los requerimientos sobre certificaciones que debe cumplir para poder laborar y garantizar la inocuidad y calidad del producto final.

Actualmente, en el Ecuador todas las plantas procesadoras de alimentos, deben ser certificadas en un tiempo determinado, dependiendo de su clasificación A, B y C. En caso de no contar con la certificación correspondiente, las plantas que no cumplan con el reglamento serán sancionadas con multas económicas y posible cierre por lo que se debe cumplir con la Norma Técnica Sanitaria Unificada de Buenas Prácticas de Manufactura (Resolución ARCSA-DE-067-2015-GGG)

1.2 JUSTIFICACIÓN

Debido a la necesidad de tener productos inocuos y de calidad en el Ecuador, la Agencia Nacional de Regulación Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA), demanda que toda empresa que produce o elabora alimentos, disponga de los respectivos permisos sanitarios (notificación sanitaria) y la certificación BPM para su funcionamiento por lo cual, realiza periódicamente visitas a las plantas procesadoras para verificar el adecuado cumplimiento de las normas y decretos vigentes en el Ecuador

Un sistema de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) en Industrias Ipiales, permitirá establecer un diagnóstico de la situación actual, utilizando el reglamento de la resolución ARCSA-DE-067-2015-GGG, que contribuirá a identificar los aspectos técnicos que se deben fortalecer.; además permitirá establecer el Plan de Mejoras en cuanto a instalaciones, equipamiento, personal, proceso de producción, almacenamiento, distribución, transporte ; diseñar el sistema de aseguramiento de calidad; contribuyendo a la obtención de un alimento de calidad, la reducción del riesgo de contaminación del producto elaborado y por consiguiente evitará las Enfermedades de Transmisión Alimentaria (ETAs); también se aportó para el fortalecimiento y sostenibilidad de la empresa, la generación de empleo y el apoyo a la matriz productiva.

1.3 OBJETIVOS

1.3.1 OBJETIVO GENERAL

- Diseñar un sistema de Buenas Prácticas de Manufactura para Industrias Ipiales.

1.3.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Realizar un diagnóstico general de la Industria Ipiales en Buenas Prácticas de Manufactura usando la resolución ARCSA-DE-067-2015-GGG.
- Establecer el Plan de Mejoras para la Industria Ipiales.
- Desarrollar los diferentes Procedimientos Operativos Estandarizados (P.O.E.) y Procedimientos Operativos Estandarizados de Sanitización (P.O.E.S).
- Elaborar los diferentes prerrequisitos de control de BPM.

CAPÍTULO II

MARCO TEÓRICO

2.1 HISTORIA DE LA EMPRESA.

Industrias Ipiales, antiguamente Microempresa Ipiales, nació en Mayo del año 2009, en la parroquia de Natabuela, perteneciente al cantón Antonio Ante y está constituida principalmente por un socio mayoritario.

La misión de la empresa, es la producción y comercialización de granola, con su propia marca Granola Roberta, cumpliendo con las diferentes normas y reglamentos vigentes en el Ecuador, además generar fuentes de empleo a nivel familiar y personas ajenas con deseo de trabajar.

A finales del año 2009, ingresó a un nuevo mercado denominado “El Programa de Alimentación Escolar” (PAE) dirigido anteriormente por el Ministerio de Inclusión Económica y Social (MIES).

El cambio de nombre de “Microempresa Ipiales” a “Industrias Ipiales” se hizo necesario, debido a motivos de categorización según el Ministerio de Industrias y Producción (MIPRO), de micro empresa a mediana empresa.

Industrias Ipiales, busca siempre la calidad en los productos, el mismo que mantiene objetivos claros con un pensamiento innovador, impulsando procesos de aprendizaje de nuevos productos y gestionar el flujo de conocimientos y tecnología; con lo que busca la satisfacción del cliente, cumpliendo con los requisitos de calidad, fortaleciendo el mercado y así poder satisfacer las diferentes necesidad de la población, mejorando la matriz productiva y por ende la calidad de vida de la población; aportando al desarrollo del Buen Vivir.

2.2. PRODUCTOS ELABORADOS EN INDUSTRIAS IPIALES

En la planta procesadora, se elabora dos diferentes tipos de granola “Granola Roberta” propia de la empresa con presentaciones de 500g., 400g., 250g. Además de granola para el programa de alimentación escolar (PAE) de pro-alimentos trabajando directamente con el gobierno.

Otros productos que se elaboran en la planta de producción son los alimentos expandidos y extruidos de cebada y quinua.

2.2.1 NORMA TÉCNICA ECUATORIANA DE NORMALIZACIÓN NTE INEN 2595: REQUISITOS GRANOLAS.

La norma INEN 2595 (2011) define a la granola como: “Producto procesado apto para consumo directo, resultante de la mezcla de uno o más cereales y pseudocereales, sometidos a uno o más procesos de cocción, con o sin adición de otros ingredientes crudos o cocidos.

2.3 LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA.

Según Díaz y Uría (2009) “Las Buenas Prácticas de Manufactura, son un conjunto de principios y recomendaciones técnicas que se aplican en el procesamiento de alimentos para garantizar su inocuidad y su aptitud, evitando en todo momento su adulteración”.

Son los principios básicos y prácticas generales de higiene en la manipulación, preparación, elaboración, envasado y almacenamiento de alimentos para consumo humano, con el objeto de garantizar que los alimentos se fabriquen en condiciones sanitarias adecuadas y se disminuyan los riesgos inherentes a la producción. (Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria, 2015)

2.3.1. IMPORTANCIA DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA.

Según Trujillo (2015) “La importancia de las Buenas Prácticas de Manufactura enfoca cuatro aspectos fundamentales que son: la calidad, seguridad y confiabilidad de los productos elaborados; la uniformidad de métodos y procedimientos de fabricación; la capacitación de los recursos humanos y el diseño de equipos, materiales, instalaciones físicas bajo normas y criterios de normalización”.

2.3.2. BENEFICIOS DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA.

- Producir con calidad sanitaria.

- Mejorar las condiciones de higiene en los procesos de elaboración y garantizar la inocuidad.
- Competir en el mercado local.
- Mantener la imagen del producto y aumentar las ganancias.
- Tener clientes satisfechos.
- Cumplir con la ley.
- Evitar riesgos de contaminación de los productos.
- Proteger la salud de la familia.
- Cumplir con el fundamento de cualquier sistema de control y garantía de calidad. (Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura FAO, 2011)

2.4 SANIDAD E INOCUIDAD ALIMENTARIA.

En la Ley del sistema Ecuatoriano de Calidad (2010) menciona que: “La sanidad e inocuidad alimentarias tienen por objeto, promover una adecuada nutrición y protección de la salud de las personas y prevenir, eliminar o reducir la incidencia de enfermedades que se puedan causar o agravar por el consumo de alimentos contaminados.”

2.4.1. INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS.

La inocuidad alimentaria, se relaciona a la eliminación de peligros asociado a los alimentos en el momento de su consumo (ingestión por los consumidores). La introducción de peligros para la inocuidad puede, ocurrir en cualquier punto de la cadena alimentaria por lo que es esencial un control adecuado a través de la combinación de esfuerzos de todas las partes que participan en la cadena alimentaria, concepto que implica que los alimentos no causarán daño al consumidor cuando, se preparan o consuman de acuerdo con el uso previsto. (Norma Internacional ISO, 2006)

Según la Resolución 067, emitida por el ARCSA, “Es la garantía que los alimentos no causarán daño sobre la persona que ingiera cualquier tipo de alimento cuando, se preparen o consuman de acuerdo con el uso a que se destinan”.

Para que la inocuidad verifique 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 del mismo. (Ministerio de salud y protección social, 2013)

2.5 ENFERMEDADES TRASMITIDAS POR LOS ALIMENTOS (ETA'S)

Las enfermedades transmitidas por los alimentos, son aquellas que se atribuyen a un alimento especificado, a una sustancia que se le ha incorporado o su contaminación a través de recipientes mientras se prepara o distribuye (Sánchez, Caro, Martínez, & Coral, 2011). Las mismas que causan, principalmente, trastornos en el tracto intestinal, es decir; provocan dolores abdominales, diarrea y vómito. Las ETA'S son causadas por la ingestión de alimentos que contienen cantidades considerables de bacterias patógenas (nocivas al organismo) o toxinas (venenos) que se generan por el crecimiento o duplicación de estas.

Las enfermedades producidas por la ingestión de algún tipo de alimento en mal estado, pueden atacar desde una persona hasta un gran número de clientes. Los síntomas pueden ser ligeros, con duración de pocas horas o permanecer durante semanas, meses, o años lo cual puede obligar a instaurar un tratamiento intensivo en los grupos vulnerables.

Los factores que ocasionan ETA son:

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

10. Equipo mal lavado o mal desinfectado, o personas que manejen incorrectamente la comida (Martínez, 2010).

2.6. DIAGNOSTICO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA

El diagnóstico, es un estudio previo a toda planificación o proyecto, que consiste en la recopilación de información, su ordenamiento, su interpretación y la obtención de conclusiones e hipótesis. Consiste en analizar un sistema y comprender su funcionamiento, de tal manera de poder proponer cambios en el mismo y cuyos resultados sean previsibles. (Cauqueava, 2007)

2.6.1 BENEFICIOS DEL DIAGNÓSTICO

- Permite conocer mejor la realidad, la existencia de debilidades y fortalezas, entender las relaciones entre los distintos actores sociales que se desenvuelven en un determinado medio y prever posibles reacciones dentro del sistema frente a acciones de intervención o bien cambios suscitados en algún aspecto de la estructura de la población bajo estudio.
- Ayuda a definir problemas y potencialidades.
- Profundizar en los mismos y establecer ordenes de importancia o prioridades, como así también que problemas son causa de otros y cuales consecuencia.
- Diseña estrategias, identificar alternativas y decidir acerca de acciones a realizar.

El diagnóstico, es la base sobre la que se toma todas las decisiones del proyecto. En él se encuentran todas las hipótesis las cuales son como punto de partida inicial para planear el trabajo futuro y las posibles reacciones del sistema a la introducción de la nueva propuesta. Por ello, si el diagnóstico está equivocado, con seguridad se fracasará en la implementación del proyecto. (Cauqueava, 2007)

2.7. LISTA DE VERIFICACION

Una lista de verificación, es una serie de puntos, tareas o comportamientos que se organizan de manera coherente que permiten evaluar de manera efectiva, la presencia o ausencia de los elementos individuales enumerados a evaluar en un determinado proceso o procedimiento . Es una herramienta metodológica, que consta de una serie de ítems que valoran detalladamente una serie de elementos teóricos o prácticos en diferentes temáticas, es la herramienta más fácil de implementar y una de las más efectivas para el control de los

procesos. Lo más conveniente es que la lista se origine del plan de seguimiento y medición de los procesos.

Esta lista, se ocupa en las diferentes actividades de evaluación, se considera como información valiosa por la mayoría de los usuarios, ya que hacen frente a aspectos complejos de la realidad

Las lista de verificación pueden ser de dos tipos: (1) en cada ítem el respondiente debe indicar la intensidad de su veracidad o de su ocurrencia, o aun informar que aquella afirmativa no se aplica, cuando sea el caso; (2) en cada ítem el respondiente debe simplemente indicar si la afirmativa es verdadera o no (Mella, 2009).

Ventajas

- Ayuda a la planificación de la auditoria.
- Garantiza un enfoque consistente en la auditoria.
- Se lo utiliza como un plan de muestreo.
- Se obtiene resultados rápidos y eficaces durante la auditoria.
- Deja trazabilidad de la actividad realizada para evaluaciones necesarias.
- Se concentra en los aspectos críticos del proceso que puedan generar resultados no esperados.
- No se apega a la memoria de las personas, generando sistematicidad en la realización de las actividades.
- Asegura la secuencia de ejecución de las tareas o actividades.

El principal beneficio de llevar una lista de verificación, es asegurar el cumplimiento de las actividades o procesos. Sin embargo, lo más importante es que se asegure el cumplimiento de los aspectos que afectan la calidad del resultado final del proceso o actividad. (Alzate, 2012)

2.8 PLAN DE MEJORAS

El plan de mejoras, se constituye en un objetivo del proceso de mejora continua por tanto, en una de las principales fases a desarrollar dentro del mismo. Integra la decisión estratégica sobre cuáles son los cambios que deben incorporarse a los diferentes procesos de la organización, para que sean traducidos en un mejor servicio percibido. Dicho plan, además de servir de base para la detección de mejoras, debe permitir el control y seguimiento de las

diferentes acciones a desarrollar, así como la incorporación de acciones correctoras ante posibles contingencias no previstas.

Para su elaboración, será necesario establecer los objetivos que se propone alcanzar y diseñar la planificación de las tareas para adquirirlos. (Agencia Nacional de Evaluación de la Calidad y Acreditación, 2016)

2.8.1. BENEFICIOS DEL PLAN DE MEJORAS

- Identificar las causas que provocan las debilidades detectadas.
- Identificar las acciones de mejora a aplicar.
- Analizar su viabilidad.
- Establecer prioridades en las líneas de actuación.
- Disponer de un plan de las acciones a desarrollar en un futuro y de un sistema de seguimiento y control de las mismas.
- Negociar la estrategia a seguir.
- Incrementar la eficacia y eficiencia de la gestión. (Agencia Nacional de Evaluación de la Calidad y Acreditación, 2016)

2.9. DIAGRAMA DE PARETO

Es una herramienta que se utiliza para priorizar los problemas o las causas que lo generan 80-20. Según este concepto, cuando existe un problema con muchas causas, este refleja un 20% de las causas reales las mismas que revelen el 80% del problema y el 80% de las causas solo resuelven el 20% del problema.

“Aproximadamente el 80% de un valor o de un costo se debe al 20% de los elementos causantes de éste”. (García, 2013); El diagrama de Pareto, es una gráfica que representa en forma ordenada el grado de importancia que tienen los diferentes factores en un determinado problema, tomando en consideración la frecuencia con que ocurre cada uno de los dichos factores.

Se dividen las diferentes causas encontradas con el concepto de “poco vitales” y “muchos triviales”. Lo primeros se refieren a aquellos factores que representan la parte más grande o el porcentaje más alto de un total, mientras que los segundos son aquellos numerosos factores que representan la pequeña parte restante

El objetivo del diagrama de Pareto, es el de identificar los “pocos vitales” o ese 20% de tal manera que la acción correctiva que se tome, se aplique dónde produzca un mayor beneficio.

El diagrama de Pareto al catalogar los factores por orden de importancia facilita una correcta toma de decisiones

2.9.1. BENEFICIOS DIAGRAMA DE PARETO

- Es el primer paso para la realización de mejoras.
- Canaliza los esfuerzos hacia los “pocos vitales.”
- Ayuda a priorizar y a señalar la importancia de cada una de las áreas de oportunidad.
- Se aplica en todas las situaciones en donde se pretende efectuar una mejora, en cualquier de los componentes de la Calidad Total. (Angel, 2011)

2.10. PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS DE SANITIZACIÓN(POES)

Según Fedman (2015) “Los Procedimientos Operativos Estandarizados de Sanitización (POES), son los cuales describen las tareas de limpieza y desinfección que se aplican antes, durante y después de las operaciones de elaboración”

Los POES involucran una serie de prácticas esenciales para el mantenimiento de la higiene, siendo condición clave para asegurar la inocuidad de los productos en cada una de las etapas de la cadena alimentaria. Estos procedimientos, incluyen la identificación de los productos de limpieza y desinfectantes; adicionalmente la descripción del desarme y rearme del equipo antes y después de la limpieza. Se detalla también las técnicas de limpieza utilizada y las aplicaciones de desinfectantes a las superficies de contacto después de la limpieza. (Henriquez, 2013)

Un punto importante a considerar durante la implementación de un programa POES, es establecer procedimientos eficaces de mantenimiento de registros, ya que estos muestran los procedimientos en detalle, ofrecen datos de las observaciones realizadas diariamente

Los POES, consisten en una descripción pormenorizada de las operaciones de limpieza y de modo de asegurar la limpieza y saneamiento de las instalaciones (Hurtado, 2012).

2.10.1. LIMPIEZA

Barrios (2010) considera limpieza al “Proceso de remoción de alimentos y otros residuos de una superficie, tanto de contacto como de no contacto con los alimentos en una planta de procesamiento”.

2.10.2. DESINFECCIÓN

Según Pacheco (2010). “Es la destrucción de microorganismos especialmente infecciosos, por medio de la aplicación de agentes químicos o medios físicos como el calor seco o húmedo, luz ultravioleta, irradiaciones, filtros bacterianos”.

Se recomienda acompañar, ésta vigilancia de carácter visual de la relación de ciertos análisis de laboratorio, una vez finalizadas las tareas de limpieza y desinfección como medio complementario de vigilancia, para esta última tarea, se suele utilizar diferentes tipos de técnicas

1. La primera consiste en la realización de recuento microbiológico obtenidos a partir de una inoculación por contacto con medio de cultivo a partir de un arrastre por hisopado para superficies, en donde se puede aplicar presión por contacto. Estos recuentos permiten conocer el número de microorganismos presentes en la superficie limpiada y desinfectada y por tanto evaluar la efectividad de estas actividades. (Montes, Llorent, López, & Miguel, 2010)

2.10.2.1. Método de hisopado

Consiste en hacer pasar un hisopo estéril y humedecido por una superficie. Posteriormente, el hisopo se siembra o se introduce en un medio de cultivo y es incubado para comprobar si hay crecimiento microbiano. Este método se emplea para superficies irregulares, en la que no es posible la toma de muestras por contacto. De ésta manera se determina microorganismos, indicadores de una contaminación global, pueden ser microorganismos fecales, mohos y levaduras (Hurtado, 2012).

2.11. PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS (POE)

Los POEs, son instrucciones escritas para diversas operaciones particulares, generales y aplicables a diferentes productos o insumos que describen en forma detallada la serie de procedimientos y actividades que se deben realizar en un lugar determinado. Esto ayuda a que cada persona dentro de la organización, pueda saber con exactitud qué le corresponderá hacer cuando se efectúe la aplicación del contenido del POE en la misma. Los POEs garantizan la realización de las tareas respetando un mismo procedimiento y sirven para evaluar al personal y conocer su desempeño. (La Administración Nacional de Medicamentos y Tecnología Médica ANMAT; RENAPRA, 2015).

Los POE:

- Ayuda a que cada persona dentro de la organización pueda saber con exactitud qué le corresponderá
- Describen una secuencia específica de eventos para realizar una actividad.
- Aseguran la estandarización.
- Aplicables a operaciones específicas.
- Son propios de cada organización. Indican el: cómo, cuándo, dónde y quién lo hace.
- Basados en las normas o leyes correspondientes al rubro o país. (Pazmiño, 2015)

2.12. PRERREQUISITOS

Los prerrequisitos o planes de control, son las prácticas y las condiciones necesarias antes y a lo largo de la implantación del Sistema de Buenas Prácticas de Manufactura que son esenciales para la seguridad alimentaria, de acuerdo con lo que se describe en los principios generales de higiene alimentaria. (Codex Alimentarius, 2004).

Para Monreal (2013) “Los prerrequisitos, son todas las actividades higiénicas que deben mantenerse a lo largo de toda la cadena alimentaria. Estos conforman la base para poder establecer un plan que garantice la elaboración de un producto inocuo”.

La organización debe establecer, implementar y mantener uno o más prerrequisitos para ayudar a controlar:

- a) La probabilidad de introducir peligros para la inocuidad de los alimentos en el producto a través del ambiente de trabajo.
- b) La contaminación biológica, química y física del producto o los productos, incluyendo la contaminación cruzada entre productos.
- c) Los niveles de peligro relacionado con la inocuidad de los alimentos en el producto y en el ambiente en donde se elabora.

Los prerrequisitos deben:

- a) Ser apropiados a las necesidades de la organización en relación a la inocuidad de los alimentos.
- b) Ser apropiados al tamaño y al tipo de operación, a la naturaleza de los productos que se elaboran o manipulan.

- c) Implementarse a través del sistema de producción en su totalidad, tanto como programas de aplicación en general o como programas aplicables a un producto o línea de producción en particular. (Norma Internacional ISO, 2006)

2.12.1. PROGRAMA DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

El establecimiento de un programa de limpieza y desinfección en la industria alimentaria constituye una pieza básica dentro del total de medidas preventivas que se establezcan, para controlar los peligros identificados en las diferentes etapas de la cadena alimentaria.

El objetivo principal del programa, es eliminar los residuos y disminuir a un mínimo aceptable los microorganismos que puedan contaminar los alimentos. (Insua, 2008)

El fin principal del programa, no es otro que; conseguir una manera práctica y coherente una serie de actividades y definir responsabilidades que permita asegurar la correcta higiene de los distintos equipos y superficies que se utiliza en la manipulación de alimentos.

En todos los establecimientos donde se manipulan alimentos, se debe tener definido un programa de limpieza y desinfección que permita aclarar una serie de ítems:

- Detallar utensilios, equipos, superficies y locales que se debe limpiar y la profundidad con que se debe hacer.
- Detallar la frecuencia con que se realiza la limpieza al finalizar cada turno, diario, semanal, mensual etc.
- Detallar los productos químicos que se van a utilizar en la limpieza y desinfección, su naturaleza, la cantidad de producto que vamos a utilizar y el método a aplicar.
- Detallar la forma de realizar la limpieza y desinfección
- Detallar por último las medidas que se va a llevar acabo, para comprobar que las operaciones tanto de limpieza como de desinfección, se han realizado correctamente, es decir; establecer medidas que nos permita verificar eficacia del trabajo. (Gea, 2011)

2.12.2. PROGRAMA DE PROVEEDORES

Las materias primas o cualquier producto alimenticio puede 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 deben establecer los diferentes criterios de

aceptación y rechazo de las materias primas y otros productos alimenticios (material de envasado, aditivos, etc.), antes de la compra, para garantizar la inocuidad alimentaria.

Según Rouanet (2010) “El objetivo del Programa de Proveedores es evitar que las materias primas y otros productos alimenticios de los que se provee el establecimiento, no sea un factor de peligro para la seguridad alimentaria”

El objetivo primordial del programa consiste en evitar que las materias primas, aditivos, materiales de envasado y en general cualquier elemento que tenga relación con el proceso productivo, pueda resultar una fuente de contaminación para el alimento elaborado.

La empresa alimentaria puede establecer otras condiciones a las materias primas y a otros productos, cuyo cumplimiento considera necesario para su proceso productivo:

- Especificaciones microbiológicas.
- Especificaciones relativas a la temperatura de recepción de producto.
- Especificaciones de envasado.
- Especificaciones relativas a la trazabilidad.
- Especificaciones de documentación que debe acompañar a las partidas de recibidas.
- Especificaciones relativas a la composición de las materias primas e ingredientes.

El control de proveedores, se realiza para asegurar que los proveedores están en condiciones de entregar el producto con las características deseadas. (Lorenzo, 2010)

2.12.3. PROGRAMA TRAZABILIDAD

Es el programa donde se registra toda la información correspondiente a los elementos involucrados en la historia de un producto, desde el nacimiento hasta el final de la cadena comercialización.

Se define trazabilidad, como aquellos procedimientos preestablecidos y autosuficientes que permiten conocer el histórico, la ubicación y la trayectoria de un producto o lotes de productos a lo largo de la cadena de suministros en un momento dado a través de herramientas determinadas. (Sanchez, 2008)

En este programa se monitorean de manera permanente los eventos realizados en todo el proceso productivo, con el objetivo de que el comprador tenga acceso a toda la información de su origen e historia del producto a consumir; así mismo, es la “habilidad de trazar el origen y la historia de transformaciones de una entidad por medio de registros de

información”, con el de generar confianza al consumidor del producto. Este proceso facilita la detección de errores a lo largo de la cadena de producción, transformación y distribución. La trazabilidad representa el rastreo de un producto desde un punto cualquiera de las cadenas hasta su origen. (Fonseca, Muñoz, & L, 2011)

2.12.4. PROGRAMA DE CONTROL DE AGUA

El programa de Control de Agua, consiste en la descripción detallada de todas las acciones y las condiciones del establecimiento que deben cumplirse para conseguir el objetivo fijado, garantizando que el agua utilizada por los establecimientos, no sea una fuente de contaminación, ya sea de forma directa o bien a través de los manipuladores, las instalaciones o los equipos. (Alimentaria, 2005)

El objetivo de este plan, es asegurar un suministro de agua potable a la industria alimentaria, de manera que las aguas empleadas para los distintos usos (fabricación, tratamiento, limpieza de superficies, etc.) no constituyan una fuente de contaminación de los alimentos producidos.

Además de atender a este objetivo, el programa de control de agua debe cumplir los requisitos establecidos en la legislación vigente, lo cual condiciona en cierta medida las actividades que se debe contemplar y su contenido.

El desarrollo e implementación de este prerrequisito debe realizarse teniendo en cuenta una serie de aspectos:

- La fuente o fuentes de suministro.
- Sistema de distribución o instalación interior de la industria alimentaria.
- Sistema de potabilización del agua.
- Actividades de comprobación del sistema eficaz.
- Actividades de mantenimiento de los equipos.

El programa de control de agua, conlleva una serie de comprobaciones que difieren según el suministro proceda de una red pública o privada. (Lorenzo, 2010)

2.12.5. PROGRAMA DE CONTROL DE PLAGAS

Es la utilización de todos los recursos necesarios, por medio de Procedimientos Operativos Estandarizados (POE), 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. (Henriquez & Dominguez, 2013)

2.12.6. PROGRAMA DE FORMACIÓN Y CAPACITACIÓN AL PERSONAL

El Programa de Formación y Capacitación, consiste en la descripción detallada de todas las acciones que deben llevarse a cabo en el establecimiento para conseguir el objetivo mencionado. Debe dar respuesta a las necesidades formativas de los manipuladores de manera periódica y continuada.

Las empresas y los establecimientos de cualquier sector alimentario, deben garantizar que todas las personas que intervengan en la obtención, la transformación, la distribución y la venta de alimentos, reciban una formación apropiada en materia de higiene alimentaria, de acuerdo con su actividad laboral.

El objetivo del programa de formación y capacitación , es conseguir que los manipuladores reciban la formación continuada necesaria sobre la seguridad de los alimentos para que así sean capaces de aplicar estos conocimientos en su lugar de trabajo y se puedan responsabilizar de las operaciones que realicen. (Alimentaria, 2005)

Este programa, es uno de los prerrequisitos más importantes para un sistema de gestión de la inocuidad alimentaria, desempeñando un papel fundamental en el funcionamiento del sistema de autocontrol. Se puede afirmar que el éxito de la implantación y en la aplicación del sistema de Buenas Prácticas de Manufactura, depende en gran medida de que los operarios hayan recibido una formación adecuada.

Para ello los manipuladores y el personal de la empresa en general, no solo deben adquirir los conocimientos relativos a los fundamentos del sistema de BPM, los procedimientos e instrucciones de trabajo que deben aplicar, sino también se ha de conseguir, mediante las acciones formativas oportunas que estén plenamente mentalizados y concienciados de la importancia de sus tareas y responsabilidades (Lorenzo, 2010).

2.12.7. PROGRAMA DE CONTROL DE DESECHOS SÓLIDOS Y LÍQUIDOS.

En cuanto a los desechos sólidos se debe contar con las instalaciones, elementos, tareas, 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, dependencias y equipos o el deterioro del medio ambiente. (Mendez & Valencia Joven, 2009).

Para 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 emplear 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.

2.12.8. PROGRAMA DE MANTENIMIENTO DE INSTALACIONES Y EQUIPOS.

La finalidad de desarrollar un programa de mantenimiento preventivo de utensilios, equipos e instalaciones, es minimizar las posibles contaminaciones cruzadas originadas por las superficies que contactan con los alimentos, por la distribución de las áreas de trabajo dentro de la empresa (zonas limpias y zonas sucias) y otros aspectos estructurales o de diseño que pudieran afectar a la higiene de las materias primas, productos intermedios o finales.

Además a de prevenir la presencia de objetos extraños en el producto, provenientes del equipo (tornillos, tuercas), así como la contaminación de productos por grasa y otras sustancias. (Insua, 2008)

El mantenimiento, de forma genérica, persigue prolongar la vida útil de las diferentes instalaciones y que funcionen con normalidad. Las operaciones se han de plantear desde

una doble perspectiva: la preventiva y la correctiva; El mantenimiento preventivo o programado, está constituido por el conjunto de operaciones llevadas a cabo en con un triple objetivo

- Prevenir las posibles averías que puedan suceder en instalaciones
- Detectar las averías en las instalaciones o los desperfectos en los elementos estructurales
- Detectar cualquier elemento deteriorado o agotado para realizar su sustitución

Se efectúa mediante dos tareas diferenciales la revisión de la instalación o parámetro, como resultado de estas revisiones la adopción de medidas correctoras.

El mantenimiento correctivo , reparador o no programado, son las operaciones que se realizan de forma no planificada ante la aparición repentina de una avería , si bien no es planificada, debe estar previsto, para que la empresa esté preparada para actuar rápidamente cuando sea necesario(Montes, Llorent, López, & Miguel, 2010).

CAPÍTULO III

MATERIALES Y MÉTODOS

3.1 CARACTERIZACIÓN DEL ÁREA DE ESTUDIO

El desarrollo de la presente investigación se efectuó, en la parroquia de Natabuela perteneciente al Cantón Antonio Ante, lugar donde está ubicada la planta procesadora Industrias Ipiales.

Los diferentes análisis microbiológicos, se realizó en el laboratorio de análisis físicos-químicos y microbiológicos de la Facultad en Ciencias Agropecuarias y Ambientales (FICAYA), perteneciente a la Universidad Técnica del Norte (UTN).

Tabla 1. Datos generales de Industrias Ipiales

Datos generales	
Razón social	Industria Ipiales
Nombres comercial.	Granola Roberta
Ruc.	1003563462001
Ubicación.	
País:	Ecuador
Provincia:	Imbabura
Cantón:	Antonio Ante
Parroquia:	Natabuela
Dirección:	Calle Grijalva y S/n a una cuadra del parque central, diagonal a la iglesia de Natabuela.
Teléfono:	062-906839
Celular:	0986126600-0988136970
Correo:	luisao_4545@hotmail.com



Ilustración 1. Ubicación de Industrias Ipiales.

(google map)

3.2 MATERIALES, EQUIPOS Y HERRAMIENTAS

En la elaboración del documento, se trabajó con la Norma Técnica Sanitaria Unificada de Buenas Prácticas de Manufactura. (Resolución ARCSA-DE-067-2015-GGG), norma vigente sobre el cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura para alimentos procesados, plantas procesadoras de alimentos, establecimientos de distribución, comercialización, transporte y establecimientos de alimentación colectiva, además el uso de la lista de verificación emitida por la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria. (ARCSA) y el uso de material bibliográfico: libros, revistas, manuales.

Equipo

- Computador.
- Cámara fotográfica.

Materiales

- Hisopos de madera
- Cajas Petri
- Tubo de ensayo con tapa rosca
- Frascos de vidrio con tapa rosca de 400 ml
- Gradilla
- Pipeta automática

- Contenedor térmico
- Gel refrigerante
- Termómetro
- Agua destilada

Equipo de laboratorio

- Autoclave
- Incubadora
- Balanza digital

Medios de cultivo

- Agua de peptona
- Plate coun agar (PCA)
- Agar cromogénico coliformes

Indumentaria

- Cofia
- Mascarilla
- Botas blancas
- Mandil
- Guantes plásticos
- Uniforme blanco

3.3 MÉTODOS

3.3.1 DIAGNÓSTICO INICIAL SOBRE EL CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA EN INDUSTRIAS IPIALES.

Con la finalidad de conocer el cumplimiento de BPM, se realizó el diagnóstico inicial, en Industrias Ipiales, utilizando como herramienta de evaluación la lista de verificación establecido por la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA), de acuerdo a los diferentes capítulos:

- Instalaciones.
- Equipos y utensilios.
- Personal.

- Materia prima e insumos.
- Operaciones de producción.
- Envasado, etiquetado y empaquetado.
- Almacenamiento, distribución, transporte y comercialización.
- Aseguramiento de la calidad.

La base de la calificación fue asignada de acuerdo al cumplimiento de los diferentes ítems pertenecientes a cada capítulo.

Tabla 2. Base de calificación lista de verificación

Base de calificación		
		Descripción
Cumple	C	A todas las condiciones que estén siendo cumplidas en su totalidad
No cumple	NC	Como la insatisfacción de los requerimientos establecidos
No aplica	N/A	Como los requerimientos que no son necesarios para elaboración de productos

Fuente: ARCSA, 2015

3.3.1.1 Instalaciones. Se realizó un recorrido sobre a la planta para inspeccionar y verificar el cumplimiento, de lo que se evidencio diferentes irregularidades en pisos, paredes, techos y en su distribución de áreas y equipos.

3.3.1.2 Equipos y utensilios. Se efectuó una valoración a las diferentes maquinarias y utensilios para determinar su estado de funcionamiento.

3.3.1.3 Materias prima e insumos. Se inspecciono todas las materias primas e insumos así como sus proveedores y productos, que ingresa a Industrias Ipiales constatando si estas cuentan con procedimientos pre establecido.

3.3.1.4 Personal. Se realizó una inspección en todas las áreas verificando el cumplimiento de ciertos hábitos higiénicos así como las diferentes restricciones a cumplir por parte del personal.

3.3.1.5 Operaciones de producción. Se efectuó un recorrido donde se evaluó las diferentes líneas de producción verificando que no cuentan con un documento pre establecidos para validar dicho procedimientos.

3.3.1.6 Envasado, etiquetado y empaquetado.

Se realizó un recorrido por el área de empaque para conocer cómo se efectúa dicho procedimiento, constatando que no dispone con algunos aspectos fundamentales en el cumplimiento de la normativa de BPM.

3.3.1.7 Almacenamiento, distribución, transporte y comercialización. Se revisó el estado actual del área de almacenamiento así como sus procedimientos a realizar en el almacenamiento, distribución, transporte y comercialización del producto final.

3.3.1.8 Aseguramiento de la calidad.

Se revisó si la planta contaba con procedimientos pre escrito en cuanto al aseguramiento de la calidad, donde se evidencio que la planta no presenta documentos guías dirigidos al personal que conforman Industrias Ipiales.

3.3 PLAN DE MEJORAS

Con la calificación obtenida, se elaboró un diagrama de Pareto, con la finalidad de priorizar acciones correctivas y elaborar un Plan de Mejoras, donde se detallan las irregularidades existentes en cada capítulo, sobre el cumplimiento de los requerimientos establecidos, en la Norma Técnica Sanitaria Unificada de Buenas Prácticas de Manufactura. El Plan de mejoras detalla las acciones correctivas a efectuar como su priorización y responsables.

3.4 ELABORACIÓN DE PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS (POE) Y PROCEDIMIENTOS ESTANDARIZADOS DE SANITACIÓN (POES)

3.4.1 PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS POE.

Se diseñó los diferentes procedimientos estandarizados (POE) para cada proceso, por lo cual se elaboró un documento guía a partir del desarrollo del diagrama de bloques sobre la elaboración de granola, documento que no existía en el área de producción mediante el uso del mismo se describió todas las etapas a seguir.

Se planteó los diferentes procedimientos para cada área, etapa y proceso de producción desde el ingreso de materia prima hasta el despacho del producto final.

Para la obtención de la información requerida se participó en la elaboración del producto al trabajar conjuntamente con los operarios en cada etapa y área de producción..

Tabla 3. Formato de realización POE

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 realizó 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).

3.4.2. PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS DE SANITIZACIÓN (POES).

Se realizó los Procedimientos Operativos Estandarizados de Sanitización (POES) conociendo las diferentes falencias que tiene la planta en cuanto a sus métodos de sanitización, en infraestructura, maquinaria, personal, herramientas y utensilios que se utiliza en Industrias Ipiales, donde se describen las normas, procesos, métodos así como sus cantidades, concentraciones, frecuencias, uso de desinfectantes y productos de limpieza, se realizó un documento de referencia a seguir por parte de los operarios.

Se obtuvo la información necesaria, para realizar los Procedimientos Operativos Estandarizados de Sanitización (POES) , al participar con las actividades de sanitización diarias en la planta de producción.

Tabla 4. Formato para la realización de POES

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)

3.5 ANÁLISIS MICROBIOLÓGICOS DE SUPERFICIES EN INDUSTRIAS IPIALES

Con el fin de determinar si los Procedimientos Operativos Estandarizados de Sanitización (POES), utilizados en Industrias Ipias, son eficaces al momento de finalizar la limpieza y desinfección, se realizó análisis microbiológicos a las superficies que están en contacto directo con el producto (superficies vivas e inertes).

Se realizó la toma de las diferentes muestras en las superficies (vivas e inertes), con el fin de determinar, la presencia de carga microbiana, por lo que se efectuó los diferentes análisis microbiológicos:

- Mohos.
- Coliformes totales.
- Echericha coli (E.coli).
- Recuento estándar en placa.

Para efectuar los análisis microbiológicos se utilizó como guía las siguientes normas:

- **NTE INEN 1 529-**. 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.
- **NTE INEN 1 529-7**. Control microbiológico de los alimentos. Determinación de microorganismos coliformes. Por la técnica de recuento de colonias
- **Resolución Ministerial N° 461-2007 MINSA: "Guía Técnica para el Análisis Microbiológico de Superficies en contacto con Alimentos y Bebidas"**

A continuación se presenta las superficies a ser analizadas

Tabla 5. Superficies de análisis microbiológicos

Superficies vivas	Superficies inertes
Manos	Mesas de trabajo
Interior de la planta	Coches
	Horno
	Latas
	Lavabos
	Cañones de expansión
	Extrusora
	Selladora
	Tinas plásticas

Se realizó la toma de muestras con el método del hisopado, (N°461-2007, 2007), para luego ser trasladadas al laboratorio de análisis físico químico y microbiológico de la Facultad de Ingeniería en Ciencias Agropecuarias y Ambientales (FICAYA).

3.5.1. DESCRIPCIÓN DEL MÉTODO DE HISOPADO

El método de hisopado se utiliza para superficies inertes regulares e irregulares, tales como tabla de picar, bandejas, mesas de trabajo, utensilios, cuchillas de equipos, cortadora de embutidos, cortadora de pan de molde, fajas transportadoras, tolvas, mezcladoras, pisos, paredes y otros.

Superficies inertes

Se seleccionó aquellas superficies que están en contacto con los alimentos destinados al consumo directo, como utensilios, equipos, entre otros.

Superficies vivas

Se seleccionó las manos de los manipuladores, con o sin guantes, que estén en contacto con los alimentos destinados al consumo directo (N°461-2007, 2007).

La recolección de las muestras, se realizó al finalizar los procedimientos de limpieza y desinfección habituales en la planta, utilizando los métodos actuales de sanitización de Industrias Ipias.

Procedimiento

1. Se realizó la preparación de los diferentes medios de cultivo, agua de peptona, Plate Count Agar (PCA), Agar cromogénico, en el laboratorio de análisis físico químico de la Facultad de Ingeniería en Ciencias Agropecuarias y Ambientales (FICAYA).



Ilustración 2. Preparación de medios de cultivo.

2. Se colocó el agua de peptona y el material esterilizado en el contenedor térmico controlando la temperatura a ($<10\text{ }^{\circ}\text{C}$) para luego ser transportadas al área de muestreo.



Ilustración 3. Traslado de agua de peptona y material estéril.

3. Para la toma de las diferentes muestras se colocó una cuadrilla metálica de 10x 10 cm en las superficies a muestrear y con la ayuda de un hisopo de algodón previamente humedecido en agua de peptona se procedió a frotar 4 veces en diferentes direcciones.



Ilustración 4. Toma de muestras.

4. Las muestras obtenidas, fueron identificadas con etiquetas adhesivas dependiendo de la superficie a evaluar, la toma de las muestras se realizó en las diferentes áreas de la planta de producción para finalmente ser trasladadas al laboratorio de análisis físicos-químicos y microbiológicos de la Facultad en Ciencias Agropecuarias y Ambientales (FICAYA).



Ilustración 5. Siembra de muestras en medios de cultivos.

5. Las muestras obtenidas fueron sembradas según la (NTE INEN 1529) se ubicó las cajas petris de forma invertida en la incubadora a una temperatura de 33°C por un tiempo de 2 días para la observación de E.coli, coliformes totales, recuento estándar en placa y por un tiempo de 4 días para la presencia de mohos.



Ilustración 6. Incubación de cultivos.

3.6. ELABORACIÓN DE LOS PRERREQUISITOS DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA.

Con la calificación obtenida luego de realizar el diagnóstico inicial sobre el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura, se desarrolló un manual BPM para Industrias Ipiiales donde se describen los diferentes procedimientos, fichas técnicas, métodos y requisitos exigidos en la Norma Técnica Sanitaria Unificada de Buenas Prácticas de Manufactura. (Resolución ARCSA-DE-067-2015-GGG).

Por lo que se realizó los diferentes programas:

- Programa de proveedores.
- Programa de limpieza y desinfección.
- Programa de manejo y control de plagas.
- Programa de manejo de residuos sólidos.

- Programa de mantenimiento y calibración de equipos.
- Programa de control de agua.
- Programa de capacitaciones.
- Programa de trazabilidad.

CAPÍTULO IV

RESULTADOS Y DISCUSIONES

4.1 DIAGNÓSTICO INICIAL SOBRE CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA EN INDUSTRIAS IPIALES

El diagnóstico inicial de Buenas Prácticas de Manufactura se realizó en base a la aplicación de la lista de verificación expedido por la Agencia Nacional de Regulación y Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA), la misma que contiene en su interior los requerimientos a cumplir en cada capítulo presente en la Norma Técnica Sanitaria Unificada de Buenas Prácticas de Manufactura (Resolución ARCSA-DE-067-2015-GGG).

La calificación asignada a cada ítem del formulario de verificación, se lo realizo a su condición de cumplimiento:

- C = Cumple
- NC = No Cumple
- NA = No Aplica

A continuación se expone la tabla sobre los resultados obtenidos, de acuerdo a los parámetros de cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura.

Tabla 6. Resumen lista de verificación de cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura

DIAGNÓSTICO INICIAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA								
INDUSTRIAS IPIALES								
Capítulo	Ítem	Cumple	No Cumple	No aplica	% Cumple	% No cumple	% No aplica	Total
Instalaciones	58	34	18	6	58,62	31,03	10,34	100
Equipos y utensilios	17	10	5	2	58,82	29,41	11,76	100
Personal	19	13	6	0	68,42	31,57	0	100
Materiales e insumos	16	10	3	3	62,5	18,75	18,75	100
Operaciones de producción	20	11	8	1	55	40	5	100
Envasado, etiquetado y empaque	14	11	1	2	78,57	7,14	14,28	100
Almacenamiento, distribución, transporte y comercialización	17	12	2	3	70,58	11,76	17,64	100
Aseguramiento y control de calidad	16	6	10	0	35,71	64,28	0	100
Grado de cumplimiento total	175	106	52	17	60,57	29,71	9,71	100

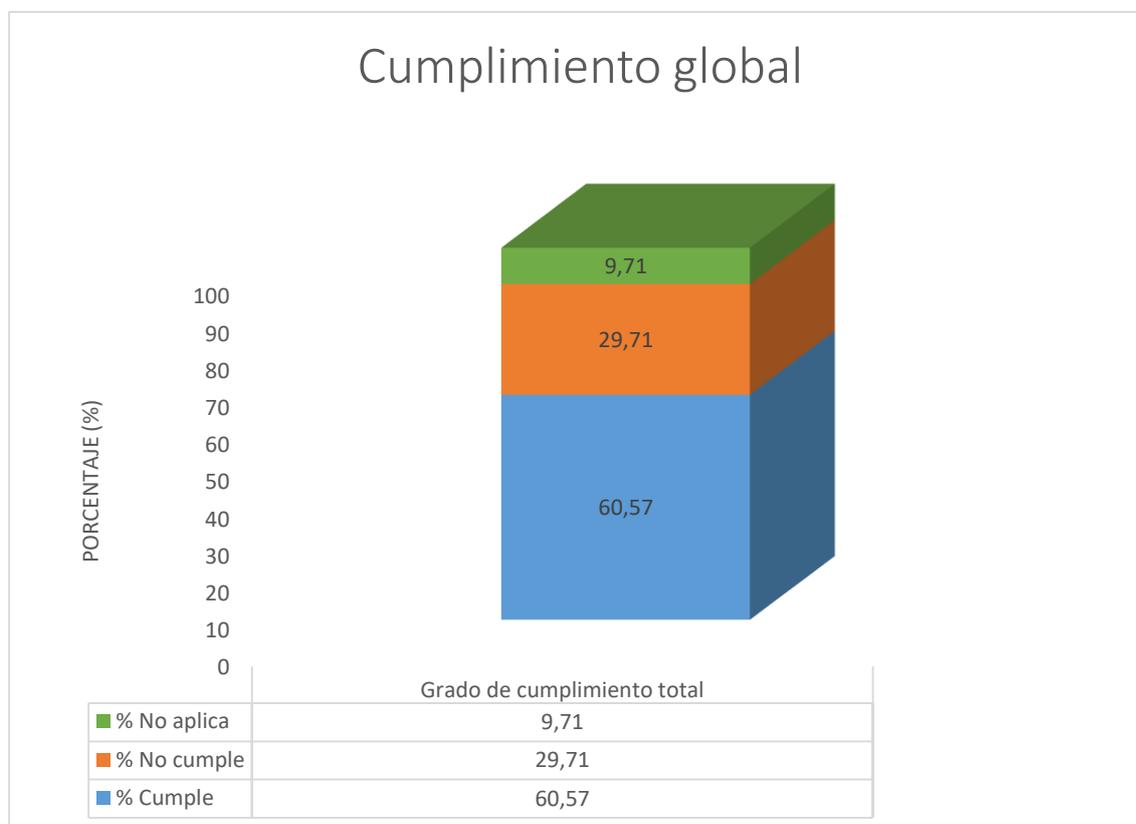


Gráfico 1. Resumen de verificación de cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura.

Para la obtención de los diferentes resultados, se evaluó un total de 175 ítems donde se determinó un 60,57 % de cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura, un 29,71% de no cumplimiento total y un 9,71% de indicadores que no aplica.

Como se observa en el gráfico 1, Industrias Ipiales obtuvo un porcentaje de cumplimiento del 60,57% de manera global, con relación a los requisitos de Buenas Prácticas de Manufactura. Por lo tanto se considera que la planta procesadora incumple con lo exigido en la Norma Técnica Sanitaria Unificada de Buenas Prácticas de Manufactura. (Resolución ARCSA-DE-067-2015-GGG) por lo tanto, los productos elaborados no son seguros para el consumidor, por ende afecta la inocuidad y calidad del producto.

Para la obtención del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura, las plantas procesadoras de alimentos, deben poseer un porcentaje de 80-90% para solicitar una auditoria interna y una calificación entre 90-100% de cumplimiento sobre los ítems de la lista de verificación . Por lo que Industrias Ipiales, se encuentra fuera de los rangos óptimos (80- 100 %) para su certificación.

A continuación, se expone la gráfica 2 sobre los resultados obtenidos, de acuerdo a los parámetros de cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura por capítulo.

Cumplimiento BPM por capítulos

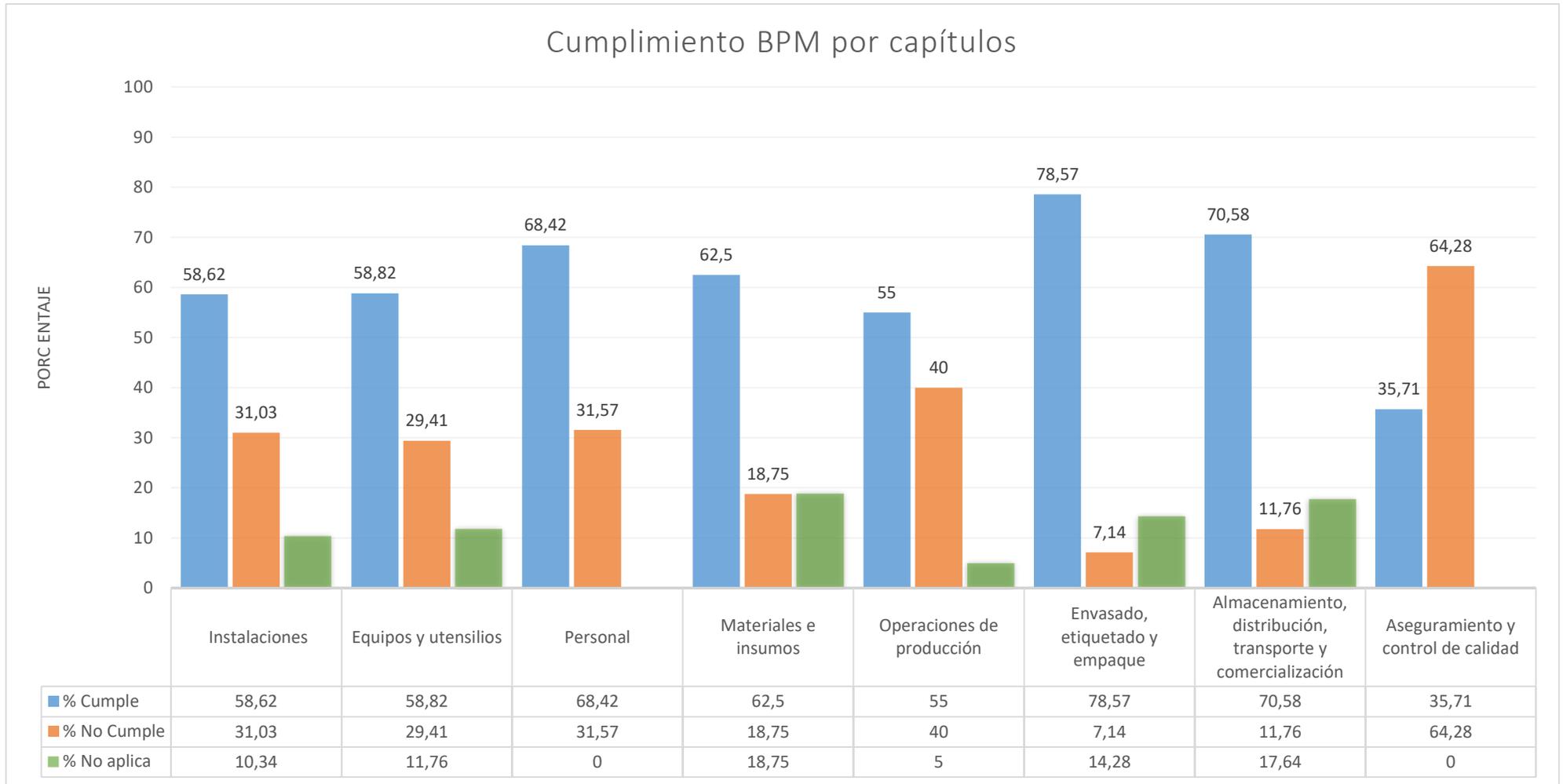


Gráfico 2. Resumen de verificación de cumplimiento por capítulo.

Como se observa en la gráfico 2, Industrias Ipiiales, presenta un mayor porcentaje de incumplimiento en el capítulo de aseguramiento y control de calidad con un valor de 64,28% siendo este, el que presenta mayor incumplimiento con los requerimientos a cumplir en la Norma Técnica Sanitaria Unificada de Buenas Prácticas de Manufactura. (Resolución ARCSA-DE-067-2015-GGG), afectando la calificación final.

A continuación se presenta las diferentes irregularidades que se presentaron en cada capítulo

4.1.1. INSTALACIONES

Para evaluar el cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura en el primer capítulo perteneciente a las instalaciones, se evaluaron un número de 58 ítems, de los cuales 34 cumplieron a cabalidad con los requerimientos de la norma reflejando un resultado del 59%; un numero de 18 de no cumplimiento generando un porcentaje del 31%, finalmente se obtuvo un numero de seis ítem que no aplica con la planta procesadora obteniendo un porcentaje de 10% los porcentajes obtenidos se muestran en el grafico inferior.

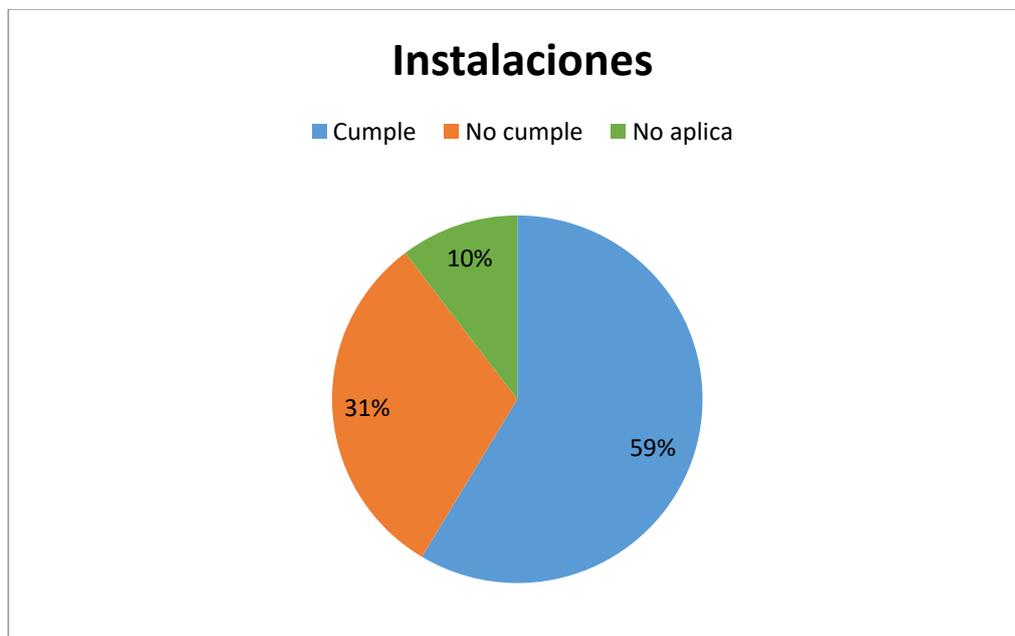


Gráfico 3. Cumplimiento inicial de BPM referente al capítulo de instalaciones.

4.1.1.2. Diagnóstico inicial sobre el capítulo de Instalaciones

Como se observa en el gráfico 4 se obtuvo un 31% de incumplimiento, debido a que la planta procesadora presenta algunas irregularidades referente a pisos, paredes, ventanas y distribución, a continuación se detalla los principales problemas:

- No cuentan con la señalética adecuada para indicar el flujo de proceso.
- La profundidad del pediluvio antes de ingresar (- 5cm) a las áreas de producción y empaqué no es el adecuado.
- El ingreso de la materia prima como el despacho de producto final se lo realiza por una misma salida.
- La pared lateral izquierda del cerramiento es de barro y presenta roturas y agrietamientos en las mismas facilitando el ingreso de diferentes plagas.
- Existe la presencia de material de construcción, latas, madera, tarros plásticos en los alrededores de la planta de fabricación
- Los cañones de expansión están ubicados en el área de bodega de insumos.
- En el área de proceso existe una ventana que no presenta inclinación, además no posee película de protección en caso de rotura.
- En las divisiones de las áreas de producción no existe barreras física o de protección para evitar contaminaciones cruzadas, ausencia de cortinas.

4.1.2. EQUIPOS Y UTENSILIOS.

De los ítems que se evaluaron para el cumplimiento de BPM pertenecientes al capítulo equipos y utensilios fueron 17 en total, de los cuales 10 ítems corresponden a el cumplimiento adecuado obteniendo un 39%; 5 ítems pertenecieron al no cumplimiento con un porcentaje del 29% y 2 ítems que no aplica en la planta procesadora con un porcentaje del 12%. Los porcentajes obtenidos se muestran en el gráfico inferior.



Gráfico 4. Cumplimiento inicial de BPM referente al capítulo de equipos y utensilios.

4.1.2.1 Diagnóstico inicial sobre el capítulo de equipos y utensilios

En el capítulo equipos y utensilios, existe un incumplimiento del 29%, debido al incumplimiento de los requerimientos exigidos en la normativa BPM, entre las principales irregularidades que se encontraron fueron los siguientes.

- La planta no posee documento pre escritos para realizar la calibración y mantenimiento correctivo y preventivo de los diferentes equipos y maquinarias.
- Algunas maquinarias no cuentan con las fichas técnicas de producción
- En el área de preparación se usan cucharas de madera que deben ser sustituidas por cucharas de acero inoxidable debido a que el uso de madera no está permitido.
- Las ruedas del montacargas que se utiliza en el ingreso de materias primas como el despacho del producto final, presentan deterioro afectando al daño acelerado del piso siendo este además un peligro para la causa de accidentes laborales.

4.1.3 PERSONAL

Analizando el diagnóstico de Buenas Prácticas de Manufactura con relación al capítulo del personal, se evaluó 19 ítems de los cuales, 13 cumplieron con el reglamento obteniendo un porcentaje del 68%; 6 ítem, presentaron un incumpliendo dándonos un 32% del total de los requerimientos evaluados. Los porcentajes obtenidos se muestran en el grafico inferior.

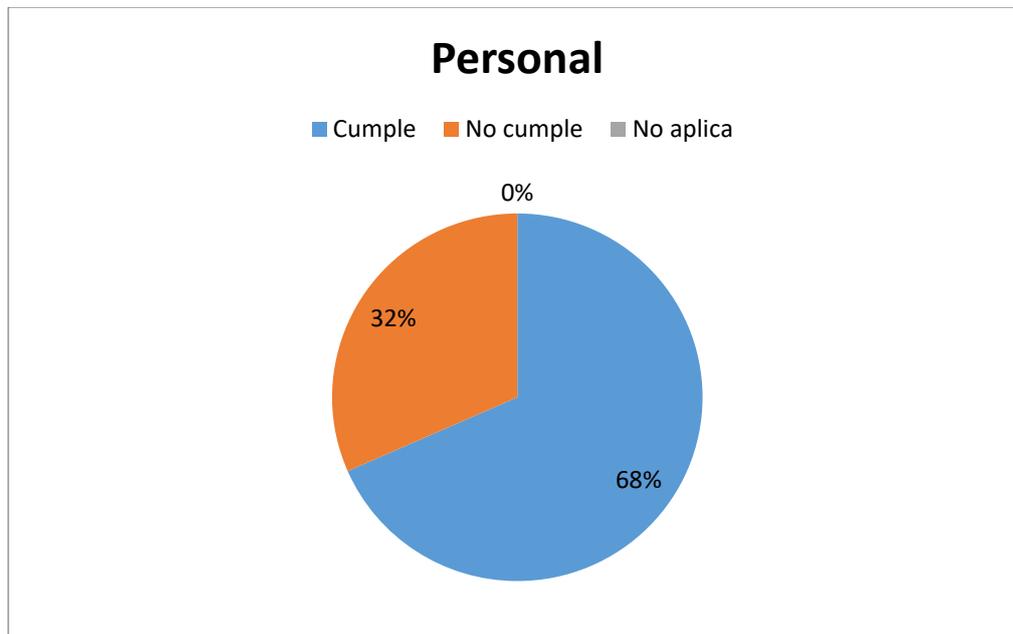


Gráfico 5. Cumplimiento inicial de BPM referente al capítulo del personal.

4.1.3.1 Diagnóstico inicial sobre el capítulo del personal

En el capítulo perteneciente al personal, se obtuvo un porcentaje de un 32% este es un indicador inferior comparado con el resto de los capítulos de deben ser priorizados. Dicho porcentaje de incumplimiento se genera por que Industrias Ipiales no posee documentos de referencia dirigida hacia el personal, generando algunos de los problemas que se detallaran a continuación:

- En la planta no existe documentos de referencia basado en Buenas Prácticas de Manufactura que se utilicen como guía a todas las personas que conforman Industrias Ipiales
- No se evidencia, documentación acerca de las capacitaciones realizadas a los operarios en cuanto a Buenas Prácticas de Manufactura, así como para procesos de producción y procedimientos de limpieza y desinfección.
- No existen registros o documentos guías en caso que los empleados presenten enfermedad o accidenté laborar ni las acciones a efectuar.
- Para el ingreso de personas extrañas o visitas a la planta no cuenta con documentos guías.

- Se debe realizar documentos de referencia donde se describirá el adecuado procedimiento, de limpieza y desinfección de las manos
- No existe documentación sobre las restricciones que el personal debe cumplir antes de ingresar a las diferentes áreas de producción

4.1.4 MATERIA PRIMA E INSUMOS

En el capítulo referente a materias primas e insumos, se evaluaron 16 ítems en total de los cuales 10 cumplen con los requerimientos exigidos en la normativa de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), obteniendo un 62%; 3 no cumplen obteniendo 19% como un número de 3 que no aplican en este capítulo dándonos un porcentaje del 19%.

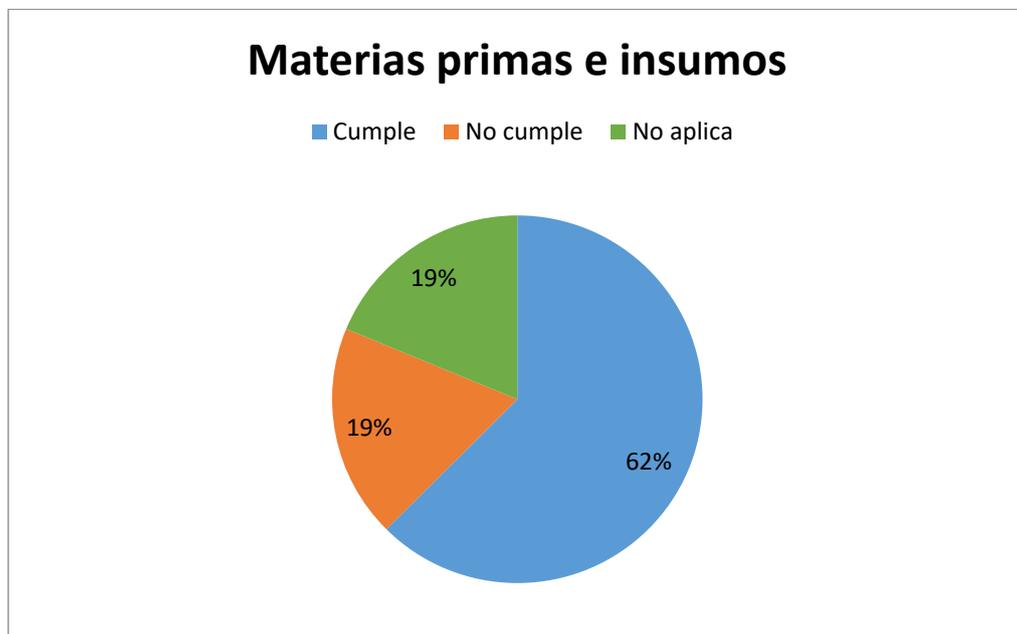


Gráfico 6. Cumplimiento inicial de BPM referente al capítulo de materias primas e insumos.

4.1.4.1. Diagnóstico inicial sobre el capítulo de materias primas e insumos

En el capítulo de materias primas e insumos, se obtuvo un porcentaje del 19% incumplimiento, a continuación se presentan algunas de las problemáticas encontradas.

- Algunas de las materias primas e insumos que ingresan a la planta no presentan fichas técnicas.
- No existe un documento guía para el ingreso de materias primas e insumos,
- Falta de conocimiento sobre las diferentes normas INEN para las materias primas e insumos que ingresan a la planta.

- No existe un registro o documento sobre los diferentes criterios, sean estos de aceptación o rechazo para garantizar la inocuidad y calidad de las materias primas e insumos que se utiliza en la planta de producción.

4.1.5 OPERACIONES DE PRODUCCIÓN

En el capítulo de operaciones de producción se evaluaron, 20 ítems, de los cuales 11 ítems cumplen con lo exigido en la normativa BPM generando un 55% de cumplimiento; así como 8 ítems no cumplen lo especificado con un 40%, además un ítem que no aplica en la planta de producción.

Los porcentajes obtenidos se muestran en el grafico inferior.



Gráfico 7. Cumplimiento inicial de BPM referente al capítulo de operaciones de producción.

4.1.5.1 Diagnóstico inicial sobre el capítulo operaciones de producción

En el capítulo referente a las operaciones de producción, se obtuvo un resultado del 40% de no cumplimiento siendo este un indicador, que la planta no cuenta con procedimientos fundamentales, presentando algunos inconvenientes:

- No existe validación de los tiempos, insumos, materias primas que se utilizan a lo largo de la cadena de producción.
- En el área de enfriamiento no existe un registro para la verificación y control de temperatura, no posee dispositivo que nos facilite la medición de la temperatura.
- No presentan documentos que garantice la trazabilidad del producto final.
- No cuentan con programas de control y diagrama de bloques que facilite a los operarios a conocer, las diferentes etapas de producción así como las actividades que deben realizar en cada una de ellas.
- Para el proceso de limpieza y desinfección no existen documentos, procesos o registros para validar el cumplimiento del programa.
- No existe un programa de mantenimiento y calibración de equipos.

4.1.6 ENVASADO, ETIQUETADO Y EMPAQUE

Finalizando con el análisis del cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura en Industrias Ipiales, se evaluaron 14 ítem en total, con 11 ítems que cumplen con los requerimientos exigidos en la normativa generando 17 %; un ítem no cumplen con 7% de incumpliendo y 2 ítem que no aplica generando un 14% del total de los requerimientos evaluados.



Gráfico 8. Cumplimiento inicial de BPM referente al capítulo de envasado, etiquetado y empaque.

4.1.6.1 Diagnóstico inicial sobre el capítulo de envasado, etiquetado y empaque

Este capítulo presenta un incumplimiento del 7%, siendo este un indicador bajo, que revela que existen pequeños problemas que pueden ser solucionados de una manera rápida, algunos de los cuales se presentan a continuación:

- No existen documentos de referencia de las actividades, procesos, registros que deben ser cumplidas por parte de los operarios, al momento de ingresar al área de empaque.
- La planta no cuenta documentos de referencia sobre las actividades a realizar en el empaque, etiquetado y envasado.
- No existe un adecuado método de etiquetado descriptivo, sobre el producto que ingresan de acuerdo a su orden al área de enfriamiento por lo que no se aplica un sistema (FIFO).

4.1.7 ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE

Para concluir sobre el capítulo almacenamiento, distribución y transporte se evaluaron 17 ítems de los cuales 12 ítems cumplen con lo exigido, que representa el 70% de cumplimiento; así como 2 ítems no cumplen con lo especificado, generando un 12% y el restante 18% corresponde a 3 ítems que no aplican.

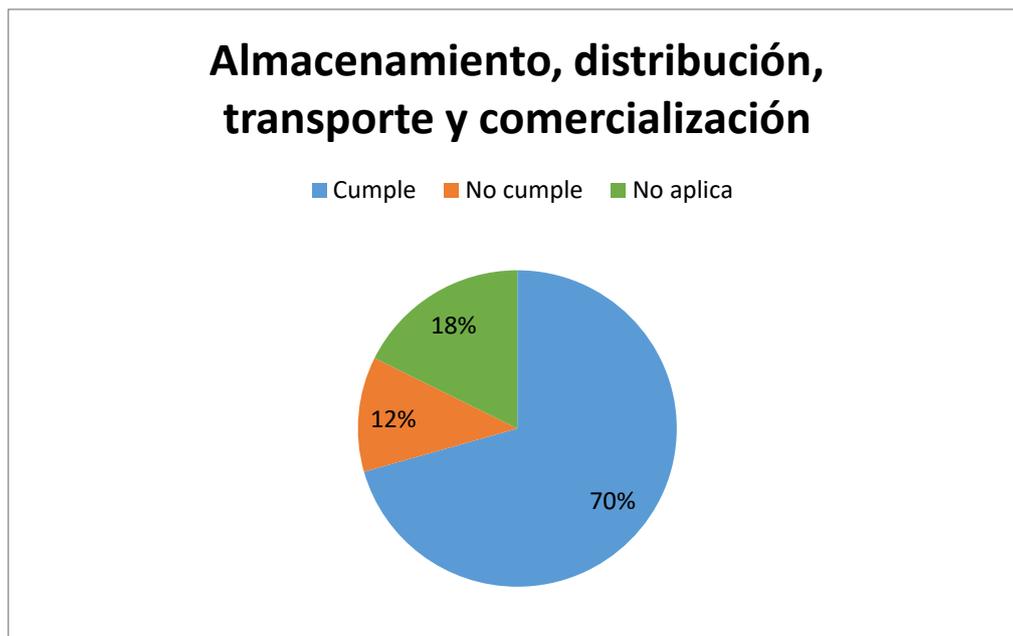


Gráfico 9. Cumplimiento inicial de BPM referente al capítulo de almacenamiento, distribución, transporte y comercialización.

4.1.7.1 Diagnóstico inicial sobre el capítulo de almacenamiento, distribución y transporte

En el análisis sobre el capítulo almacenamiento, distribución y transporte se evidenció un incumplimiento del 12% debido a que no cumple con requerimientos fundamentales sobre Buenas Prácticas de Manufactura generando inconvenientes:

- En el transporte no existe documentación sobre los procedimientos o normas a seguir por parte de las personas encargadas de la distribución del producto final.
- No existe un registro para la verificación de los diferentes criterios de cumplimiento sobre el estado del vehículo antes de ingresar a la planta, como para el despacho del producto terminado.
- El almacenamiento del producto final se lo realiza en palets de madera siendo estos prohibidos por la normativa actual.
- El despacho del producto final se lo realiza por la única salida de la planta.
- La planta no cuenta con vehículos certificado para el traslado de alimentos.
- En el área de almacenamiento no existen etiquetas descriptivas sobre el producto a ser despachado o que presente inconformidad.

4.1.8. ASEGURAMIENTO Y CONTROL DE CALIDAD

Finalizando el diagnóstico referente al capítulo de aseguramiento y control de calidad en Industrias Ipiales, se evaluó un total de 14 ítem de los cuales 5 ítems cumplen a cabalidad con lo especificado con la normativa, generando un 36% de cumplimiento; 9 ítem no cumplen generado un 64% de incumplimiento lo que representa un peligro alto de contaminación en el producto final.

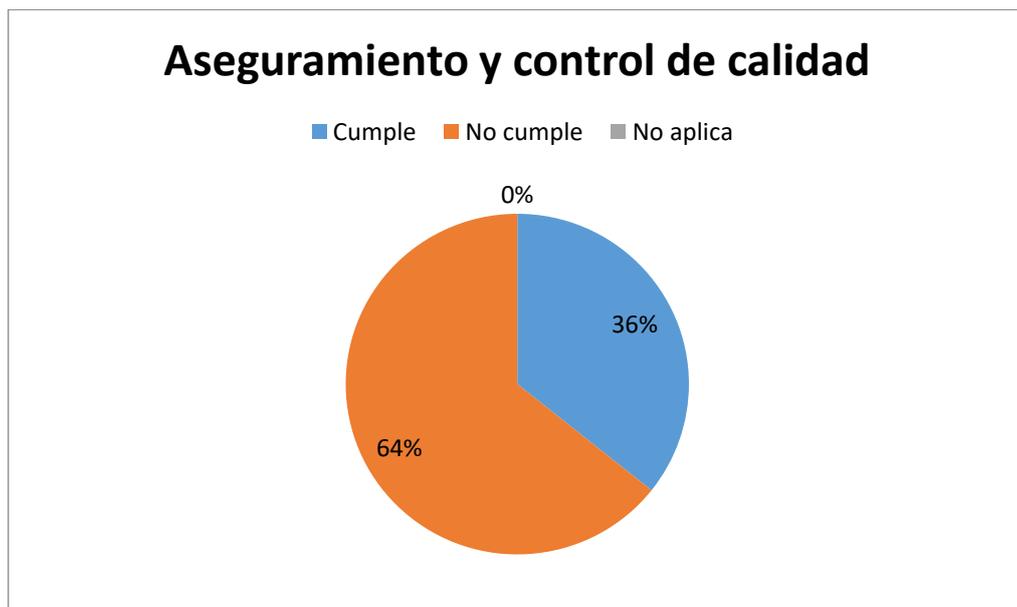


Gráfico 10. Cumplimiento inicial de BPM referente al capítulo de aseguramiento y control de calidad.

4.1.8.1 Diagnóstico inicial sobre el capítulo aseguramiento y control de calidad

Finalizando el análisis de los diferentes capítulos sobre el cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura, se evidenció que en el capítulo de aseguramiento y control de calidad presenta un mayor grado de incumplimiento obteniendo un 64% siendo este un capítulo fundamental para la obtención del certificado de BPM, presentando irregularidades en algunos programas fundamentales.

- La planta no tiene un programa guía de manejos y control de plagas.
- No existe el programa de trazabilidad.
- No existe un programa de limpieza y desinfección además no cuenta con registros de validación de procedimientos realizados.

- No cuentan con un programa de mantenimiento y calibración de equipos, el mantenimiento se lo ha venido realizando por parte de los operarios de la planta.
- La planta no presenta documento de referencia sobre el manejo de residuos sólidos.
- No existe documentos para validar las capacitaciones realizadas sobre Buenas Prácticas de Manufactura.
- La distribución en planta no es la adecuada la misma se detalla en el punto 4.5 (ver figura 2)

4.1.10 RESULTADOS DE LOS ANÁLISIS MICROBIOLÓGICOS DE LAS SUPERFICIES VIVAS E INERTES EN INDUSTRIAS IPIALES

Tras realizar los análisis de las diferentes superficies, se obtuvo la existencia de carga microbiana en recuento estándar en placa y de mohos, descartando la presencia de e.coli y coliformes totales. Se comparó los resultados obtenidos con la normas (INEN 2595, 2011) y Guía Técnica para el Análisis Microbiológicos de Superficies en contacto con los Alimentos y Bebidas. (N°461-2007, 2007)

Tabla 7. Resultados microbiológicos iniciales

Industrias Ipiales					
	Superficie	Unidad UFC/cm ²	Método de ensayo		
			AOAC 989.10 Recuento Est. Placa < 10 ²	C. totales < 10 ²	AOAC997.02 E.coli < 10 ² Mohos < 10 ²
Fecha	08 de Octubre del 2016				
	Selladora		< 10	< 10	< 10
	Mesa		< 10	< 10	< 10
	Lavamanos		130	< 10	50
	Horno		< 10	< 10	370
	Interior Planta		< 10.	< 10	70
	Extrusora		< 10	< 10	< 10
	Latas		10	< 10	30
	Tina		< 10	< 10.	460
	Mezcladora		10	< 10	20
	Cañones de Expansión		40	< 10	50
	Operario		280	< 10	< 10

Tabla 8. Parámetros de aceptación de superficies en recuento estándar en placa

Grado de limpieza	Recuento estándar en placa (UFC/cm²)
Limpio	2-10
Aceptable	10-10 ²
Sucio	>10 ²

Fuente. (Morongas & Busto, 2015)

El resultado obtenido, presenta una contaminación microbiológica, en recuento estándar en placa en lavamanos con 138 y en operario 280 UFC/cm² obteniendo una cantidad >10² UFC/cm² por lo cual se considera que las mismas, se encuentran en un estado sucio (No apto para el consumo humano).

Los cañones de expansión reflejan 40 UFC/cm² y mezcladora 10 UFC/cm² estos se encuentran entre el rango <10² por lo que son considerados en estado aceptable, ya que estos no sobrepasan los límites permisibles.

Al existir presencia de contaminación, en las diferentes áreas donde se realizó los análisis microbiológicos se afirma, que los Procedimientos Estandarizados de Sanitización que se utilizan en la planta no son los adecuados y estos deben de ser rediseñados, para ser considerados como eficaces en la eliminación de cualquier tipo de contaminación para garantizar la adecuada limpieza y desinfecciones.

Tabla 9. Límites permisibles para superficies vivas e inertes en coliformes totales

ENSAYO	SUPERFICIES VIVAS
Coliformes	<100 ufc / manos(*)
	SUPERFICIES INERTES
Coliformes.	<1 ufc / cm ² (*)

Fuente (N°461-2007, 2007)

(*) En las operaciones analíticas, estos valores son indicadores de ausencia y están en concordancia con los criterios microbiológicos establecidos para alimentos de consumo directo.

Comparando los resultados de la tabla 18 referente a la norma (N°461-2007, 2007) sobre la presencia de Coliformes totales en los análisis realizados, no existe la proliferación de los mismos, corroborando que las superficies muestreadas no implican una fuente de contaminación.

Tabla 10. Límites permisibles de E.coli para productos elaborados a partir de cereales

Parámetro	Límite	
	M Límite máximo	M
Ercherichia coli	<3NMP/ G

(Reglamento técnico centroamericano, 2009)

m = Criterio microbiológico por debajo del cual el alimento no representa un riesgo para la salud

M= Criterio microbiológico por encima del cual el alimento representa un riesgo para la salud.

NMP= Numero más probable

Los análisis realizados sobre la presencia de E.coli, en las diferentes superficies indican, que las superficies muestreadas (superficies vivas e inertes) no implican una contaminación; por ende los procesos de limpieza y desinfección, impiden la proliferación del agente patógeno.

Tabla 11. Límites permisibles de mohos para productos elaborados a partir de cereales. Mohos

Microrganismos	N	C	M	M
Mohos, (Upc/ cm²)	5	2	10 ⁴	10 ⁵

Fuente: (INEN 2595, 2011)

Donde:

- n = Número de muestras que se van a examinar
- c = Número de muestras permisibles con resultados entre m y M
- m = Índice máximo permisible para identificar nivel de buena calidad
- M = Índice máximo permisible para identificar nivel de calidad aceptable.

Los resultados obtenidos, se comparó con la información de la tabla 20 donde, se verificó la presencia de Mohos en hornos con una cantidad de 370 UFC/ cm² y tina plástica con 460 UFC/cm² siendo estos los que presenten mayor índice de proliferación, por lo cual según la norma. (INEN 2595, 2011). Estos se encuentran en un estado aceptable, pero no se encuentran en un estado totalmente limpio por lo cual se deberá realizar un Procedimiento

Operativo Estandarizado de Sanitización (POES) que garantice el adecuado estado de sanitización de las superficies.

Debido a que las superficies evaluadas presentaron diferentes tipos de contaminación de origen microbiológico, se efectuó nuevamente los análisis microbiológicos de las superficies que resultaron contaminadas, por lo que se realizó la toma de muestras utilizando los Procedimientos Operativos Estandarizados de Sanitización elaborados en el manual de Buenas Prácticas de Manufactura para la validación de los mismos.

4.1.10.1. DESCRIPCIÓN DEL PROCESO DE ELABORACIÓN DE GRANOLA

La planta, no presenta un documento guía sobre los diferentes Procedimientos Operativos Estandarizados (POE) que se realizan en elaboración de la granola, por lo cual se desarrolló un diagrama de bloques con la finalidad de conocer de una manera detallada los procedimientos de elaboración.

La información necesaria para el diseño del diagrama de bloques, fue adquirida al participar, en los diferentes procesos y actividades, trabajando conjuntamente con los operarios en cada una de las áreas de producción, desde la recepción de materia prima hasta el despacho del producto final.

4.1.10.1. DIAGRAMA DE BLOQUES PARA LA ELABORACIÓN DE GRANOLA.

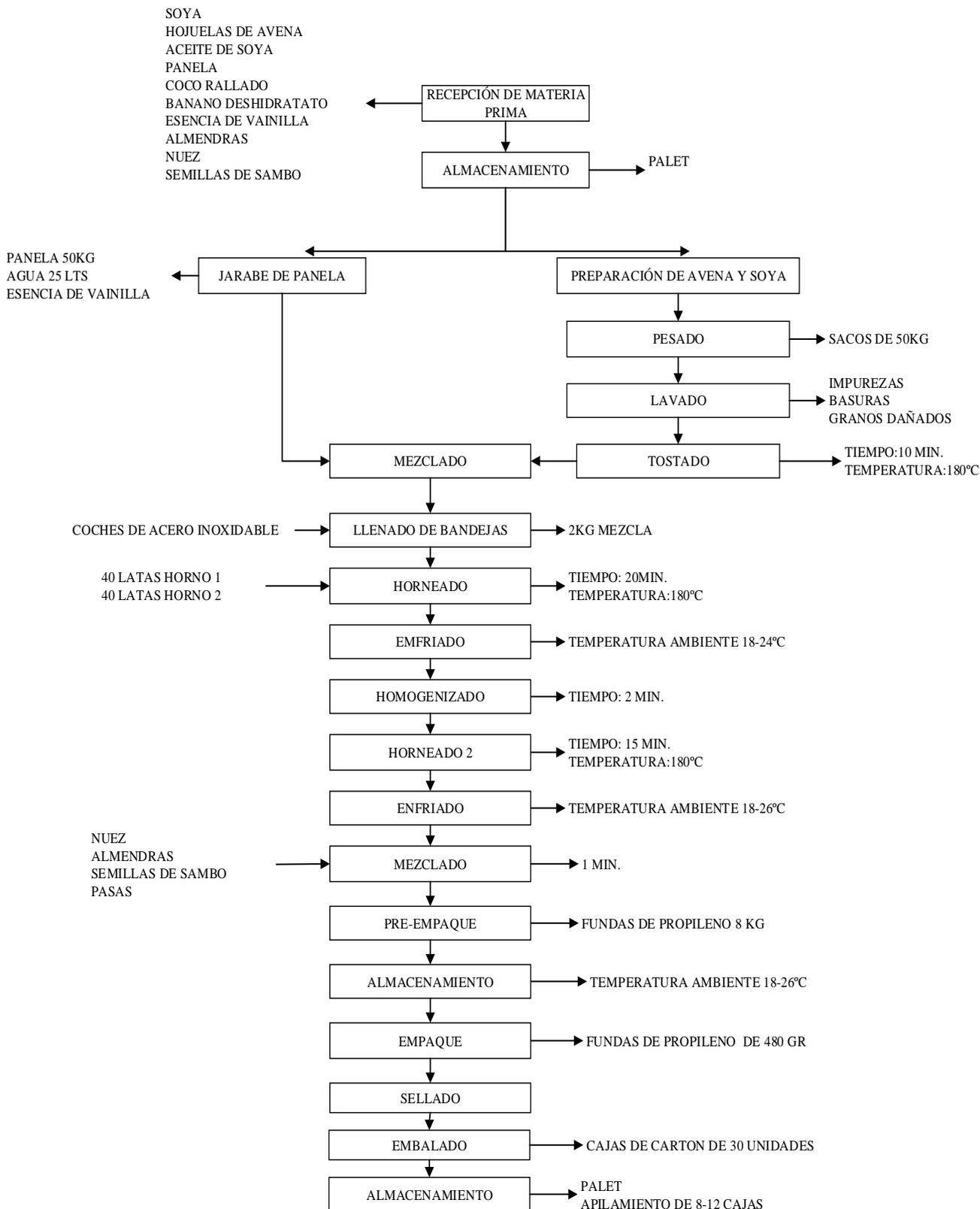


Figura 1. Elaboración de granola.

4.1.10.2 Descripción del proceso para la elaboración de granola.

Recepción de materia prima

La recepción de la materia prima se realiza en el área de bodega por el gerente de turno o personal encargado, donde se revisó si la materia prima cumple con los parámetros necesarios y normativa vigente para la aprobación del ingreso a la planta de producción. La recepción de materia prima se lo efectuó varias veces a la semana.

Almacenamiento

El almacenamiento se lo realizó en bodega sobre palets de madera o plásticos, a una altura de 12 sacos colocándolos entrecruzados evitando la caída de los mismos y con la ayuda del montacargas son ubicados.

Jarabe de panela

Para la elaboración del jarabe de panela, se realizó el pesado de la panela granulada con la ayuda de una balanza digital de piso, se colocó la panela previamente pesada en agua para realizar la dilución, se realizó una agitación constante hasta que no existan la presencia de partículas sólidas de panela y finalmente se adicionó 12 ml/ litro de esencia de vainilla para luego ser pasado por un tamiz eliminando cualquier materia extraño

Preparación de avena y soya

Pesado

Se realiza en una balanza industrias de piso, donde se pesa toda la materia prima que entra a producción, esta operación se lo realizara en el área de preparación.

Lavado

Con abundante agua se efectuara el lavado de la avena y soya para eliminar cualquier tipo de impureza, granos dañados, basuras, etc.

El lavado se efectúa de una forma manual con ayuda de un cucharón de madera en el tanque de lavado.

Tostado

Cuando la avena o soya está completamente lavada se colocara en las bandejas de acero inoxidable para luego ser trasladadas al área de producción donde serán introducidas a los hornos giratorios por un tiempo de 10 minutos, a una temperatura de 180°C.

Mezclado

Se adiciona 7kg de avena tostada a la mezcladora, mientras está en constante agitación con la ayuda de una jarra plástica se añade el jarabe de panela 1lt por cada 7 kg, se procede a tapar en un tiempo de 30 segundos , finalmente se apaga y se coloca en una tina plástica.

Llenado de bandejas

Usando las rasquetas de metal, se procede a realizar el llenado de las bandejas de acero inoxidable, con la ayuda de un cucharón plástico, se coloca una cantidad promedio de 2 kg en lata.

Horneado

Se efectúa un pre-calentamiento a los hornos giratorios hasta llegar a una temperatura de 180°C, luego se introducen los coches metálicos por un tiempo de 20 minutos.

Homogenizado

Con la ayuda de las rasquetas metálicas se realiza el homogenizado por un tiempo de 2 minutos para evitar que el producto se dañe por el calor.

Horneado 2

Se procede a realizar un segundo horneado para la obtención de un producto homogéneo con un mismo color de tostado, este horneado se hace a una temperatura de 182°C por un tiempo de 15 minutos.

Enfriado

Se trasladan los coches previamente sacados de los hornos al área de enfriamiento, donde permanecerán a temperatura ambiente de 18-24°C por un tiempo de 15 minutos hasta que el producto pueda ser manipulado por los operarios de empaque.

Mezclado

Todo el producto obtenido se coloca en las mesas de trabajo, con la ayuda de una balanza digital se realiza el pesado de los diferentes insumos para la adición de los mismos.

El proceso de mezclado se lo realiza de una forma manual por parte de los operarios en las tinas plástico.

Pre- Empaque

Con la ayuda de una balanza digital de piso, se procede a realizar el pesado en fundas de polietileno a una cantidad de 10kg, luego se realiza su sellado con cinta de embalaje.

Almacenamiento

Se realiza el almacenamiento del producto mezclado en el área de empaque en palet de madera una altura de 12 sacos entrecruzados.

Empaque

Con la ayuda de una balanza digital se realiza el pesado de producto mezclado, en fundas polietileno de 500 g.

Sellado

Se realiza el sellado con la ayuda de la selladora automática, de un manera manual se procede a pasar funda por funda verificando si estas están totalmente selladas o presenta aberturas.

Embalado

Se coloca las fundas prevenientes selladas en cajas de cartón de 30 unidades se comprueba el peso con una balanza digital de piso y se sella con cinta de embalaje colocando toda la información necesaria como: fecha de elaboración, fecha de caducidad, número de lote etc.

Almacenamiento

Se coloca en palets de madera o plásticos y serán apiladas a una altura de 10 cajas por palets.

4.1.10.3 Análisis de los procesos de elaboración de granola.

- 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.
- El pesado de las materias primas se lo realiza de forma manual usando balanzas que no están sujetas a ningún programa de mantenimiento o calibración pudiendo ocasionar errores en el peso neto.
- En el área de preparación se usan cucharas de madera que deben ser sustituidas a cucharas de acero inoxidable debido a que el uso de madera no está permitido en la (Resolución ARCSA-DE-067-2015-GGG).
- 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.
- No existe validación de los tiempos, insumos, materias primas que se utilizan a lo largo de la cadena de producción.
- No existen un documento de referencia de las actividades, procesos, registros que deben ser cumplidas por parte de los operarios, al momento de ingresar al área de empaque.
- 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.
- En el transporte no existe ninguna documentación sobre los procedimientos o normas a seguir por parte de las personas encargadas de la distribución del producto final.
- No cuenta con lista de verificación sobre los criterios de cumplimiento del estado del vehículo antes de ingresar a planta, como para el despacho del producto terminado.

4.11.1. DIAGNÓSTICO INICIAL DE LA DISTRIBUCIÓN ACTUAL.

Con la ayuda del diseño layout propio de la empresa se realizó una inspección visual de toda la planta, con el objetivo de conocer sus diferentes áreas: preparación, proceso, empaque, enfriamiento, bodega de producto final así como la distribución de maquinarias, equipos y procedimientos de elaboración. El diseño de la distribución fue diseñado utilizando el programa Rhinoceros 4.0 para la elaboración del diseño layout actual y sugerido en formato 3d.

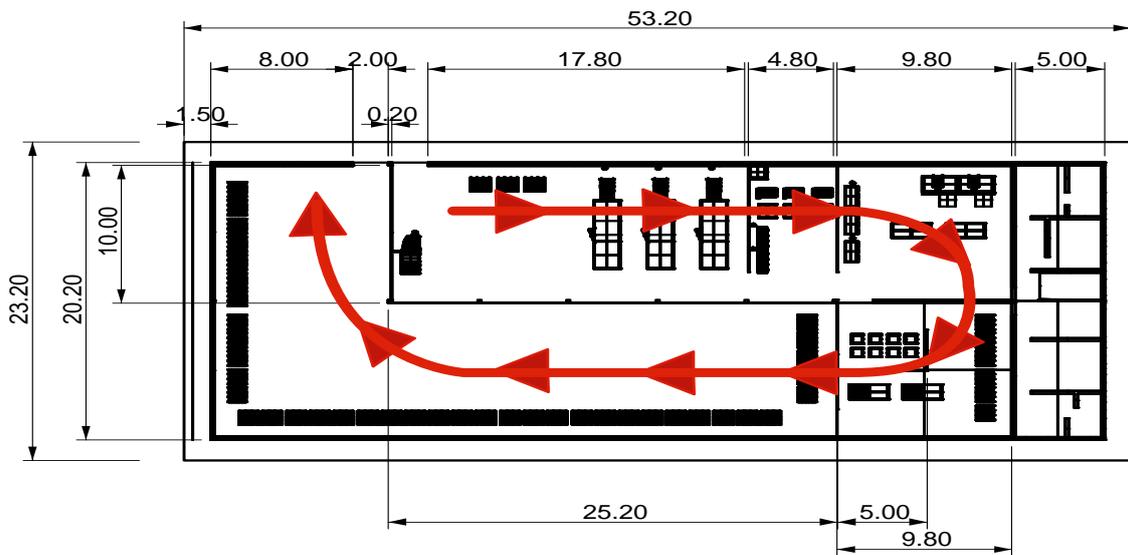


Figura 2. Diseño layout actual de la planta.

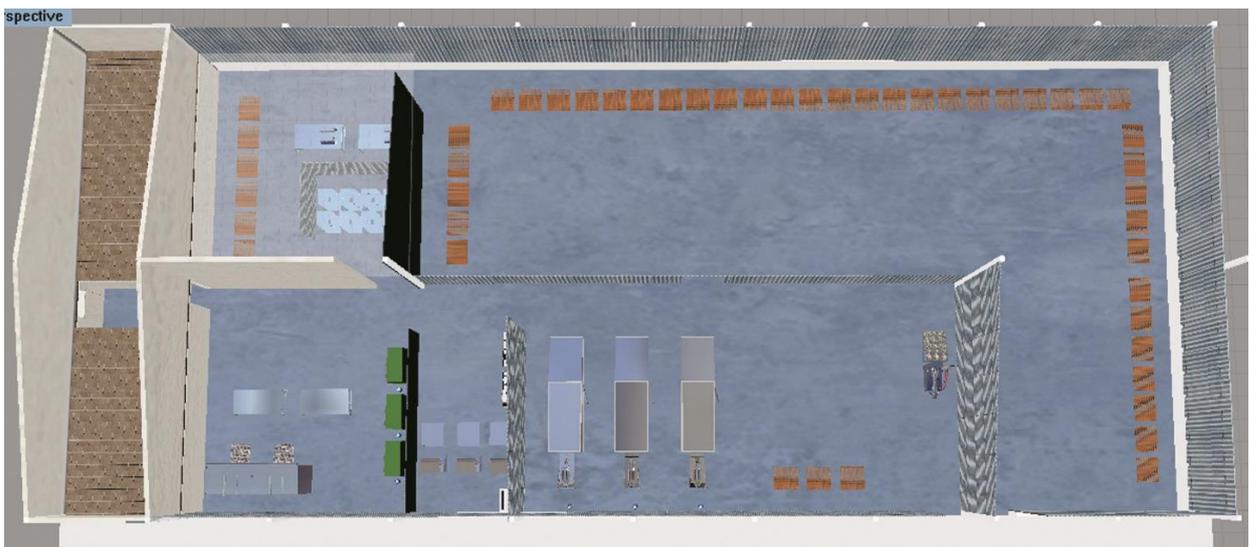


Ilustración 7. Diseño layout actual de la planta formato 3D.

4.1.10.1. Análisis de la distribución actual

Se observa que la distribución actual de la planta de procesamiento, no cumple con la normativa de Buenas Prácticas de Manufactura exigidos por la Agencia Nacional de Regulación y Control Sanitario (ARCSA) encontrando irregularidades en su distribución las cuales se detallan a continuación:

Se visualizó que el proceso de recepción como el despacho de producto final se lo realiza por una misma salida, presentando un riesgo de contaminación por ende afecta la inocuidad del producto final.

En el área de recepción de materia prima, se realiza el proceso de extrusado y expandido de cereales, generando una contaminación cruzada, además los cañones de expansión emiten sonidos fuertes (>80 dB) al momento de la expansión y cantidades de humo afectando la salud de los operarios por lo cual se debe diseñar una área de expansión separada de la línea de producción.

El área de enfriamiento se encuentra ubicado en el interior del área de empaque.

Se observó que no existe un sistema de ventilación en el área de enfriamiento y empaque para el control de la temperatura en las diferentes áreas.

Con el análisis de las diferentes observaciones, se procedió a realizar el diseño layout 3d propuesto en el presente trabajo.

4.1.12. DIAGRAMA DE PARETO

Con los datos obtenidos tras finalizar la auditoria inicial de Buenas Prácticas de Manufactura donde se determinó las irregularidades encontradas. Se diseñó el diagrama de Pareto (80-20) con el fin de priorizar acciones correctivas

Para el desarrollo del diagrama de Pareto se utilizó la información de la tabla 6.

Tabla 6. Resumen lista de verificación de cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura

DIAGNÓSTICO INICIAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA				
INDUSTRIAS IPIALES				
Capítulo	% Cumple	% No cumple	% No aplica	Total
Instalaciones	58,62	31,03	10,34	100
Equipos y utensilios	58,82	29,41	11,76	100
Personal	68,42	31,57	0	100
Materiales e insumos	62,5	18,75	18,75	100
Operaciones de producción	55	40	5	100
Envasado, etiquetado y empaque	78,57	7,14	14,28	100
Almacenamiento, distribución, transporte y comercialización	70,58	11,76	17,64	100
Aseguramiento y control de calidad	35,71	64,28	0	100
Grado de cumplimiento total	60,57	29,71	9,71	100

Tabla 12. Frecuencia acumulada

Capítulo	Frecuencia	%	% Acumulado	80-20
%NC				
Aseguramiento calidad	64,28	27%	27%	80%
Operaciones de producción	40	17%	45%	80%
Personal	31,57	13%	58%	80%
Instalaciones	31,03	13%	71%	80%
Equipos y utensilios	29,41	13%	84%	80%
Materiales e insumos	18,75	8%	92%	80%
Almacenamiento, distribución.	11,76	5%	97%	80%
Envasado, etiquetado	7,14	3%	100%	80%

Para la elaboración del diagrama de Pareto se utilizó la frecuencia, el porcentaje individual, acumulado y la línea de referencia 80-20.

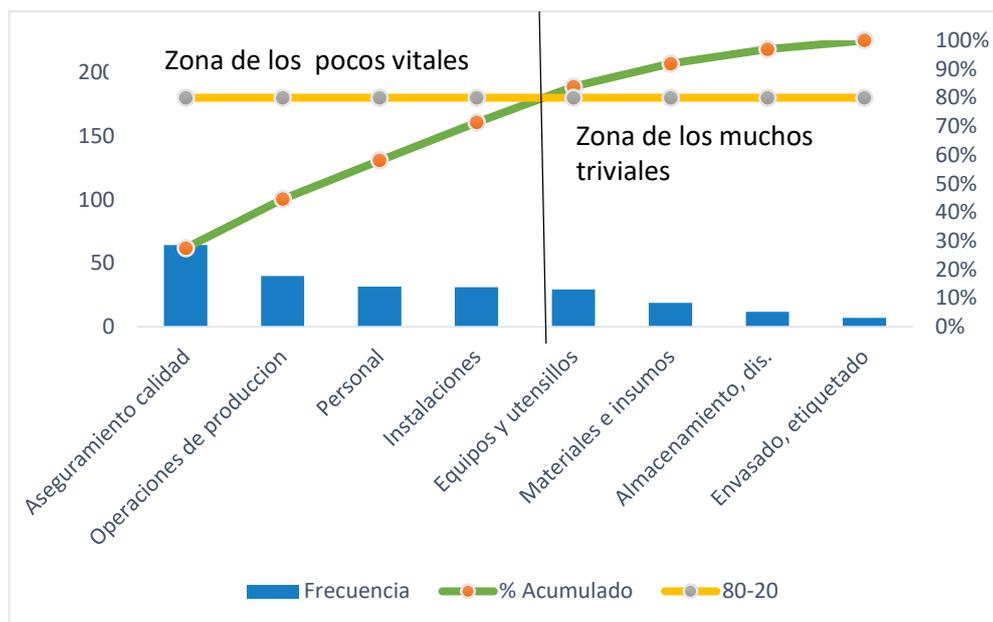


Gráfico 11. Diagrama de Pareto.

En el gráfico 3 se observa, los capítulos que presenta un mayor porcentaje de incumplimiento sobre la Norma Técnica Sanitaria Unificada de Buenas Prácticas de Manufactura. (Resolución ARCSA-DE-067-2015-GGG), Siendo el capítulo de aseguramiento de la calidad el que presenta un mayor índice de irregularidades, con un valor de 64,28%, el cual debe ser solucionado de una manera priorizada.

Tomando como referencia los resultados del diagrama de Pareto, en función a los datos obtenidos sobre la auditoria inicial en Buenas Prácticas de Manufacturase se debe priorizar la solución de las zonas de poco vitales (zona que permitirá solucionar el 80% de incumplimiento) es decir la solución de los diferentes capítulos:

- Aseguramiento de la calidad (64,28%)
- Operaciones de producción (40%)
- Personal (31,56%)
- Instalaciones (31,03%).

Finalmente se solucionará la problemática existente en la zona de muchos triviales, (zona que permitirá solucionar el 20% de incumplimiento) ya que los mismo afecta la calificación final obtenida y deberán ser solucionados siguiendo un orden de priorización de acuerdo al diagrama de Pareto.

- Equipos y utensilios (29,41%).
- Materia e insumos (18,75%).
- Almacenamiento, distribución, transporte y comercialización. (11,76%).
- Envasado, etiquetado y empaquetado. (7,14%)

4.2. PLAN DE MEJORAS PARA INDUSTRIAS IPIALES

El Plan de Mejoras se desarrolló tras realizar un análisis minucioso en los diferentes capítulos, donde se evidenció las irregularidades que existen en los mismos, así como también cuáles serán las acciones correctivas a tomar, para erradicarlas las falencias encontradas y así mejorar su cumplimiento en Buenas Prácticas de Manufactura.

El plan de mejoras se lo realizó siguiendo el orden de la lista de verificación:

- Instalaciones.
- Equipos y utensilios.
- Personal.
- Materiales e insumos.
- Operaciones de producción.
- Envasado, etiquetado y empaque.
- Almacenamiento, distribución, transporte y comercialización.
- Aseguramiento de la calidad.

Para la verificación del adecuado cumplimiento del Plan de Mejoras propuesto para Industrias Ipias, en cuanto al cumplimiento de la Norma Unificada de Buenas Prácticas de Manufactura. (Resolución ARCSA-DE-067-2015-GGG); La dirección o persona encargada de Industrias Ipias (Propietario, gerente, técnico de calidad, administración), deberá dar seguimiento a dicho plan para constatar su estado de cumplimiento.

A continuación se presenta las calificaciones de verificación

Tabla 13. Base de calificación del Plan de Mejoras

Calificación	% de cumplimiento	Descripción
1	0-20	No realizado
2	20-40	Poco realizado
3	50-70	Moderado
4	80-90	Parcialmente realizado
5	100	Realizado

Tabla 14. Plan de mejoras capítulo I Instalaciones

CAPITULO I:CAPITULO INSTALACIONES														
Artículos de referencia	de	Problema	Acción correctiva	Priorización			Recursos	Responsable	Cumplimiento (X)					
				Alta	Media	Baja			1	2	3	4	5	
Art. 73 - Condiciones mínimas básicas		Presencia de restos de materiales de construcción en patio trasero.	Eliminación de escombro, latas, maderas y maleza del patio trasero. Colocar recipientes de depósitos en patio frontal y trasero de acuerdo a su clasificación: orgánicos e inorgánicos. (NTE INEN 2841)	X			Mano de obra Herramientas de construcción Contenedores	Gerencia						
		No existe un programa de control de plagas.	Colocar estación de cebo a una distancias de 12 m al contorno de la planta, que en su interior posee cebo anticoagulante con bromadilona 0.005% en su composición, además el uso de papel adhesivo siliconado recubiertos con Reotrap Viscoso. Colocar malla metálica de 2 mm – 5 mm en ventana de área de producción.	X			Computador Estaciones de cebo Cintas Adhesivas Malla metálica	Técnico de calidad						
		. Cerramiento no adecuado pared de barro que presenta rupturas y agrietamientos.	La planta se encuentra ubicada cercas de campos agrícolas por lo que se debe construir un cerramiento de ladrillo visco con una altura de 2.5	X			Materiales de construcción. Mano de obra	Gerencia						

		m de altura para evitar el ingreso de las diferentes plagas													
Art. 76 - Condiciones específicas de las áreas, estructuras internas y accesorio	A. Distribución de áreas														
	Sistemas de conexión de gas ubicados en el interior de la planta de producción en área de proceso.	<p>Construir área de ubicación de los cilindros de gas, la misma debe estar alejada de la planta procesadora para lo cual se utilizara la metodología de distribución de áreas para su correcta ubicación</p> <p>Realizar las conexiones de gas mediante el uso de varillas de cobre con un diámetro de 5 cm las mismas deberán estar conectadas con reguladores de presión direccionados a una centralina (5 – 10 psi).</p>	X			<p>Materiales de construcción</p> <p>Varillas de acero cobre</p> <p>Reguladores de presión</p> <p>Centralina</p>	Gerencia								
	B. Pisos, paredes, techos y drenaje														
El piso en el área de producción presenta humedad y desprendimiento de pintura.	<p>Revisión del drenaje de agua en el área de preparación</p> <p>Verificación de pendiente de piso (2 %) de inclinación.</p> <p>Picar el piso del área de producción para Impermeabilizarlo con lámina plástica de polietileno , luego fundir el piso con capa de concretó de resistencia de 25 kg/cm</p> <p>El piso debe ser pintado con pintura epoxica de grado alimenticio de</p>	X			<p>Pintura epoxica de grado alimenticio</p> <p>Lámina plástica</p> <p>Mano de obra</p>	Gerencia									

		<p>densidad a 1.250 g/ cm³ con viscosidades de 0.4-0.8 kg/ ms</p> <p>La misma deberá tener una con resistencia a temperatura de 95-110 °C con una luminancia de 0,40-0,85, además la misma debe ser resistente al alto tráfico (90 kg/ m) la misma evitara la proliferación de microorganismos.</p>											
	<p>El techo en el área de preparación, no presenta una cubierta que impida la caída de partículas extrañas al momento de realizar las actividades de limpieza, desinfección.</p>	<p>Colocación de cielorraso (PVC) impermeable de grado alimenticio en el área de preparación con estabilizador al 12 % y acido esteárico 0,33 %</p>	X			<p>Mano de obra</p> <p>Cielorraso PVC</p>	<p>Gerencia</p>						
	<p>No existe un programa y mantenimiento de instalaciones físicas.</p>	<p>Describir el procedimiento a seguir para realizar el mantenimiento correctivo y preventivo de las instalaciones (infraestructura, piso, paredes y techo)</p> <p>Las paredes de las planta de producción deben ser repintadas 2 veces al año, con pintura epoxica, de grado alimenticio, de densidad a 1.250 g/ cm³ con viscosidades de 0.4-0.8 kg/ ms</p> <p>La misma deberá tener una con resistencia a temperatura de 95-110 ° C con una luminancia de 0,40-0,85. de características</p>	X			<p>Computadora</p> <p>Fichas técnicas</p> <p>Registros Cronogramas</p>	<p>Técnico de calidad</p>						

C. Ventana, puertas y otras aberturas											
No existe relleno de masilla en la unión ventanas pared, por ende no existe una inclinación.	Colocar masilla o lámina de acero inoxidable de 8 x 15 cm entre la pared y ventanas para generar una inclinación de 30-45° en ventana del área de producción.	X			Masilla Lámina de acero inoxidable Mano de obra	Gerencia					
Contaminación cruzada debido a la inadecuada distribución de áreas y equipos en el proceso de producción de granola.	Re ubicación de áreas y equipos mediante el uso del layout propuesto Re distribución de áreas y equipos, mediante el uso de la metodología de distribución de áreas sugiriendo una distribución en L, para evitar contaminaciones cruzadas.	X			Mano de obra Metodología de distribución de áreas.	Gerencia					
La ventana en el área de producción es de lámina de vidrio la misma no presenta película protectora, por lo que no evita rupturas debido a factores físicos, vibraciones.	Colocar película protectora (código 3810-0265) espesor 3.94 mm con adhesivo de polímeros acrílicos de 25 gr/ m ² poliéster siliconado de 0.91mm de durabilidad de 5-8 años, en la ventana del área de producción, ya que en caso de ruptura evitara contaminaciones de origen físico y accidentes por parte del personal.	X			Película protectora de Mano de obra	Gerencia					
No existe protección física que impida el ingreso de plagas, en las divisiones de áreas.	Colocar cortinas plásticas PVC en las áreas con un espesor de 1.5 mm a 4mm conectadas aun cabezal de impida el ingreso de plagas (insectos volares) y partículas de polvo.	X			Corinas plásticas PVC Mano de obra	Gerencia					
G. Calidad del aire y Ventilación											
		X			Ventiladores	Gerencia					

	<p>En el área de enfriamiento no existen mecanismos de control de temperatura.</p> <p>Ausencia de termómetros.</p> <p>La cantidad de extractores eólicos utilizados en el área de preparación no son suficientes.</p>	<p>Instalar ventiladores circulares de 4 aspas de aluminio de capacitada 200 kg / m en el área de enfriamiento para acelerar el proceso de enfriamiento del producto.</p> <p>Colocación de termómetros digitales (-20 a 200) en el área de enfriamiento</p> <p>Colocar 4 extractores eólicos, en el área de preparación, los mismos deberán ser de aluminio con dimensiones de 61 cm de ducto, altura de 85 cm con aspas de aluminio de 2mm de espesor en su interior.</p>				<p>Termómetros</p> <p>Mano de obra</p> <p>Extractores eólicos.</p>					
	<p>No cuenta con un procedimiento a seguir por parte de los operarios para la verificación de los parámetros a controlar T° Ambiente, HR % en el área de empaque.</p>	<p>Diseñar Procedimientos Operativos Estandarizados (POE) para los procesos productivos y registros que garantice la validación de Tiempos de producción, temperaturas en hornos y enfriamiento.</p> <p>Colocación de termómetro digital en el área de preparación para verificar la temperatura del ambiente ° C</p> <p>Colorar hidrómetro para medición de HR % en área de empaque.</p>	X			<p>Computadora</p> <p>Registros de control.</p> <p>Termómetros</p> <p>Ventilador de aspas</p>	<p>Técnico de calidad</p> <p>Gerencia</p>				

Art. 77 servicios de planta – facilidades	D. Disposición de desechos sólidos										
	<p>No existe un programa de manejo de residuos sólidos en la planta</p>	<p>Elaborar un programa de manejo de residuos sólidos que describa los procedimientos y obligaciones a realizar por los operarios donde se garantice el adecuado cumplimiento del proceso de recolección, clasificación y eliminación de residuos de acuerdo a la normativa (INEN 2841) y (NTE 2266).</p> <p>Colocación de contenedores de depósito de residuos en el exterior de la planta.</p> <p>Elaboración de POE para la eliminación de residuos.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Como se debe realizar. • Materiales a utilizar. • Procesos. • Registros de control. 	X			<p>Computadora</p> <p>Basureros codificados por color.</p> <p>Norma INEN. 2841 2266</p>	<p>Técnico de calidad</p>				
	<p>Los contenedores de recolección de basura, presentan deterioro.</p>	<p>Compra de nuevos contenedores de basura de acuerdo a su clasificación, (NTE INEN 2841)</p>	X			<p>Basureros codificados por color</p> <p>Norma INEN. 2841</p>	<p>Gerencia</p>				

Tabla 15. Plan de mejoras capítulo II equipos y utensilios

CAPITULO II: DE LOS EQUIPOS Y UTENSILLOS												
Artículos de referencia	Problema	Acción correctiva	Priorización			Recursos	Responsable	Cumplimiento				
			Alta	Media	Baja			1	2	3	4	5
Art. 79- Monitoreo de los equipos:	A. Condiciones de instalación y funcionamiento											
	<p>No posee un programa de mantenimiento y calibración de equipos.</p> <p>Fichas técnicas de maquinaria extraviadas.</p>	<p>Diseñar un programa de mantenimiento y calibración de equipos sean estos correctivo y preventivo direccionado a los hornos, montacargas, selladoras, extrusora, coches metálicos y balanzas digitales.</p> <p>Utilizar las fichas técnicas de maquinarias</p> <p>Exigir a los vendedores las fichas técnicas de las maquinarias faltantes (extrusora)</p> <p>Elaborar y registra cronograma de mantenimientos correctivo y preventivos como causas de daños de los mismos.</p>	X			<p>Computador</p> <p>Fichas técnicas</p> <p>Cronograma de actividades</p>	Técnico de calidad					

	La distribución actual de la planta no cumple con una adecuada línea de producción.	Re-diseñar la ubicación y distribución de áreas de acuerdo al diseño layout propuesto mediante el uso del sistema SLP.	X			Computador Auto cad Metodología SLP	Técnico de calidad						
--	---	--	---	--	--	--	--------------------	--	--	--	--	--	--

Tabla 16. Plan de mejoras capítulo III personal

CAPITULO: III PERSONAL												
Artículos de referencia	Problema	Acción correctiva	Priorización			Recursos	Responsable	Cumplimiento (X)				
			Alta	Media	Baja			1	2	3	4	5
Art. 81- Educación y capacitación	No se realiza ningún tipo de capacitaciones a los empleados sobre temas relacionados con BPM.	Elaborar un programa frecuente de capacitaciones sobre BPM en Industrias con Beneficios BPM Etas. Restricciones a cumplir Uso adecuado de indumentaria.		X		Computador Presentación Videos explicativos Registros Evaluaciones	Técnico de calidad					

		Capacitaciones sobre uso de programas y registros Realizar evaluaciones al final de las capacitaciones.											
Art. 85 - Prohibición de acceso a determinadas áreas	No cuenta con documentó guía, a seguir por parte de las visitas antes de ingresar a la planta.	Realizar documentos descriptivos sobre las condiciones y restricciones (indumentarias, razón de visitas, prohibiciones) a cumplir por parte de las visitas antes de ingresar a la planta de producción.		X		Computador Registros POE visitas	Técnico de calidad						

Tabla 17. Plan de mejoras capítulo IV materiales e insumos

CAPITULO IV: MATERIALES E INSUMOS												
Artículos de referencia	Problema	Acción correctiva	Priorización			Recursos	Responsable	Cumplimiento (X)				
			Alta	Media	Baja			1	2	3	4	5

Art. 89 - Inspección y Control Art. 93 Instructivo de Manipulación	La planta no posee un procedimiento escrito para el control de las materias primas e insumos. Fichas técnicas de productos extraviadas.	Adquirir las fichas técnicas de la materia prima e insumos para asegurar la calidad de las materias primas antes de ingresar a producción	X			Computador Normas INEN	Técnico de calidad				
		Elaborar un programa de control de proveedores que describirá los pasos a seguir por parte de los operarios al momento del ingreso de las materias primas así como los criterios de aceptación y rechazo. Conocer las normas INEN de materias primas e insumos que ingresan a la planta	X								
Art. 96 - Del Agua	No se realiza control de agua antes de iniciar la producción No cuentan con registro de verificación de agua (pH, densidad, color , turbidez)	Crear un programa descriptivo sobre el adecuado manejo y usos del agua en la planta. Verificar parámetros de control de agua según (NTE INEM 1-108) Realizar análisis microbiológicos anuales para la verificación de la calidad del agua (pH, densidad, color, turbidez).	X			Computador Lista de verificación para control de parámetros del agua. Norma 1-108.	Técnico de calidad				

Tabla 18. Plan de mejoras capítulo V operaciones de producción

CAPITULO V: OPERACIONES DE PRODUCCIÓN												
Artículos de referencia	Problema	Acción correctiva	Priorización			Recursos	Responsable	Cumplimiento (X)				
			Alta	Media	Baja			1	2	3	4	5
Art. 98- Operaciones de Control Art. 99 -Condiciones Ambientales	Los diferentes procesos para la elaboración de la granola se lo realiza de una forma artesanal No existen mecanismos de control	Elaboración de POE para cada proceso Recepción de materia prima. Pesado de materia prima insumos. Preparación de panela Envasado, etiquetado y empaque.	X			Computador Registros de validación tiempo, temperatura, Criterios de aceptación de materias primas Normas INEN Termómetros	Técnico de calidad					
		Realizar el diagrama de bloques para la elaboración de la granola. Instalar termómetros en área de proceso para la verificación del ambiente	X			Computador	Técnico de calidad					

		<p>tempartura Ambiente (22-28 C)</p> <p>Realizar registros que validen los tiempos de producción y temperatura.</p>											
<p>Art. 100 - Verificación antes de la fabricación</p> <p>Art. 102-Métodos de Identificación</p> <p>Art. 103 - Programas de Seguimiento Continuo.-</p> <p>Art. 109 - Seguridad de trasvase.</p>	<p>No posee documento escrito para realizar la limpieza y desinfección de las diferentes áreas</p>	<p>Diseñar un programa de limpieza y desinfección donde se describirá los métodos (como hacer), usos de desinfectantes, utensilios (3ml/ lt de agua) Pisos y paredes (6ml/lt de agua) de cloro común y frecuencias de higienización.</p> <p>Elaborar los Procedimientos Operativos Estandarizados de Sanitización (POES) para instalaciones , equipos y utensilios y limpieza y desinfección de manos</p>	X			<p>Computador</p> <p>Productos de limpieza y desinfección</p> <p>POES</p> <p>Registros</p>	Técnico de calidad						
		<p>Elaborar registros de control de limpieza y desinfección que se realiza en cada área de la planta (instalaciones equipos y utensilios, baños).</p>	X			<p>Computador</p> <p>POES</p> <p>Registros.</p>	Técnico de calidad						

	No existen documentos para el aseguramiento de la calidad del producto final.	Implementar programa de trazabilidad. Programa de proveedores. Programa de limpieza y desinfección. Programa de manejo y control de plagas. Programa de calibraciones y mantenimiento de equipos y utensilios.	X			Computador Diagrama de bloques. POE POES Fichas Técnicas Normas INEN Cronogramas de actividades Etiquetas informativas.	Técnico de calidad							
--	---	--	---	--	--	--	--------------------	--	--	--	--	--	--	--

Tabla 19. Plan de mejoras capítulo VI envasado, etiquetado y empaquetado

CAPITULO VI: ENVASADO, ETIQUETADO Y EMPAQUETADO														
Artículos de referencia	Problema	Acción correctiva	Priorización			Recursos	Responsable	Cumplimiento (X)						
			Alta	Media	Baja			1	2	3	4	5		
Art. 117 - Trazabilidad del Producto	No se efectúa ningún tipo de control preventivo al momento de realizar el empaque del producto.	Diseñar procedimientos operativos estandarizados POE para efectuar el empaque del producto.	X			Computador Registros	Técnico de calidad							

		Elaboración de registros en el área de empaque											
	Los productos pre-empacados no presentan etiqueta descriptiva donde se debe indicar, la fecha de elaboración, caducidad y lote	Colocar etiquetas informativas en el área de empaque luego del proceso de enfriamiento.	X			Computador Etiquetas	Técnico de calidad						

Tabla 20. Plan de mejoras capítulo VII distribución, transporte y comercialización

VII: ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN, TRANSPORTE Y COMERCIALIZACIÓN													
Artículos de referencia	Problema	Acción correctiva	Priorización			Recursos	Responsable	Cumplimiento (X)					
			Alta	Media	Baja			1	2	3	4	5	
ART. 124 Control condiciones de clima y almacenamiento ART. 127 Condiciones y método de almacenaje	No existe procedimiento escrito en caso de la existencia de producto no conforme.	Describir el adecuado procedimiento a seguir por parte de los operarios en caso de la existencia de producto no conforme.	X			Computador POE	Técnico de calidad						
	No existen etiquetas de identificación.	Elaboración de etiquetas informativas, para	X			Computador	Técnico de calidad						

		productos no conformes donde se describa motivo de devolución, fecha de ingreso a planta fecha de caducidad y lote y acción correctiva a realizar.												
ART. 129 Medio de transporte.	La planta no posee programa de transporte.	Elaborar el programa de transporte, donde se describa los paso a seguir, para garantizar que el vehículo no sea una fuente de contaminación donde se verificará permiso de funcionamiento para transporté de alimentos estado de limpieza, control de plagas, presión de llantas	X			Computador Registros. Permiso de funcionamiento de vehículo.	Técnico de calidad							

Tabla 21. Plan de mejoras capítulo VII Aseguramiento y control de calidad

VII GARANTÍA DE CALIDAD - ASEGURAMIENTO Y CONTROL DE CALIDAD														
Artículos de referencia	Problema	Acción correctiva	Priorización			Recursos	Responsable	Cumplimiento (X)						
			Alta	Media	Baja			1	2	3	4	5		

<p>ART.132 Aseguramiento de Calidad</p> <p>ART. 133 Condiciones mínimas de seguridad</p> <p>ART. 136 Métodos y proceso de aseo y limpieza</p> <p>ART. 137- Control de Plagas</p>	<p>El sistema de control y aseguramiento de la calidad no se encuentra definido</p>	<p>Realizar un manual de Buenas Prácticas de Manufactura para Industrias Ipiales que en su interior posee</p> <p>Las especificaciones técnicas a cumplir sobre:</p> <p>Instalaciones</p> <p>Equipos y utensilios</p> <p>Personal</p> <p>Materias primas e insumos</p> <p>Operaciones de producción</p> <p>Envasado, etiquetado y empaque.</p> <p>Almacenamiento, distribución y transporte</p> <p>Aseguramiento y control de calidad conforme.</p>	<p>X</p>			<p>Computador</p> <p>Resolución – ARCSA-DE-067-GGG-2015.</p>	<p>Técnico de calidad</p>					
	<p>La planta no tiene documentación acerca de los programas a cumplir</p>	<p>Diseñar los diferentes prerrequisitos de cumplimiento de BPM.</p> <p>Programa de control de plagas</p> <p>Programa de proveedores.</p>	<p>X</p>			<p>Computador</p> <p>Registros</p> <p>Diagrama de bloques.</p> <p>POE</p> <p>POES</p>	<p>Técnico de calidad</p>					

		<p>Programa de trazabilidad.</p> <p>Programa de capacitaciones</p> <p>Programa de limpieza y desinfección.</p> <p>Programa de manejo de residuos sólidos.</p>				<p>Fichas Técnicas</p> <p>Normas INEN</p> <p>Cronogramas de actividades</p> <p>Etiquetas informativas</p>						
--	--	---	--	--	--	---	--	--	--	--	--	--

4.3 DESARROLLO DE LOS PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS (POE)

Se elaboró los diferentes Procedimientos Operativos Estandarizados (POE) para cada área, proceso y actividad de producción que se realiza en Industrias Ipiates, elaborando documentos de referencia dirigido a las personas que conforman la industria, donde se cumple con lo exigido de acuerdo a la Norma Técnica Sanitaria Unificada de Buenas Prácticas de Manufactura. (Resolución ARCSA-DE-067-2015-GGG); Los cuales están descritos en el manual.

Los diferentes Procedimientos Operativos Estandarizados que se realizaron fueron los siguientes:

- POE 001=Recepción de materia prima
- POE 002 =Almacenamiento
- POE 003 =Elaboración de jarabe
- POE 004=Preparación de avena y soya
- POE 005 =Tostado
- POE 006 =Mezclado
- POE 007 =Llenado de bandejas
- POE 008 =Horneado
- POE 009= Homogenizado
- POE 010= Horneado 2
- POE 011 =Enfriado
- POE 012 =Mezclado
- POE 013= Pre empaque
- POE 014= Empaque
- POE 015 =Sellado

- POE 016 =Embalado
- POE 017 =Almacenamiento
- POE 018 =Devolución de producto

A continuación se presenta Procedimiento Operativo Estandarizado de Sanitización (POES) realizado

		PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS		Código	POE-001
		Area: Interior de la planta		Edición	1
				Elaboración	2016/28/07
Proceso		Recepción de materia prima			
Objetivo:	Describir el adecuado procedimiento a seguir por parte de los operarios				
Area:	Bodega	Responsable	<ul style="list-style-type: none"> • Personal de turno. • Gerente. 		
Materia prima:	SOYA HOJUELAS DE AVENA ACEITE DE SOYA PANELA COCO RALLADO BANANO DESHIDRATADO ESENCIA DE VAINILLA ALMENDRAS NUEZ SEMILLAS DE SAMBO				
Equipos	<ul style="list-style-type: none"> • Montacargas • Balanza Industrial 				
Descripción	La recepción de la materia prima se lo realizara en el área de bodega por el gerente de turno o personal encargado, donde se revisara si la materia prima cumple con los parámetros necesarios y normativa vigente para aprobar el ingreso a la planta de producción. La recepción de materia prima se lo realizara varias veces a la semana.				
Inicio	Ingreso de proveedor				
Final	Llenado de registros				
Documentos de referencia					

Ilustración 8. Desarrollo del Procedimiento Operativo Estandarizado (POE).

4.3.1 DESARROLLO DE LOS PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS DE SANITIZACIÓN (POES)

Finalizando la auditoria inicial de Buenas Prácticas de Manufactura se conoció las irregularidades que presenta Industrias Ipiales en sus métodos de limpieza y desinfección en las diferentes áreas, superficies, equipos y utensilios, por lo que se realizó los diferentes Procedimientos Operativos Estandarizados de Sanitización (POES) los mismos que se encuentra en el manual de Buenas Prácticas de Manufactura.

- POES-001= Proceso de limpieza y desinfección de Techo, ventanas y protección de lámparas.
- POES-002 = Proceso de limpieza y desinfección Pisos y escaleras.
- POES-003 = Proceso de limpieza y desinfección Paredes.
- POES-004 = Proceso de limpieza y desinfección Lavamanos.
- POES-005 = Proceso de limpieza y desinfección Pediluvios.
- POES-006 = Proceso de limpieza y desinfección Cortinas plásticas.
- POES-007= Proceso de limpieza y desinfección Mesas metálicas.
- POES-008 = Proceso de limpieza y desinfección Estantería.
- POES-009 = Proceso de limpieza y desinfección Tachos de basura.
- POES-010 = Proceso de limpieza y desinfección Puertas.
- POES-011 = Proceso de limpieza y desinfección Latas de hornos.
- POES-012 = Proceso de limpieza y desinfección Hornos.
- POES-013 = Proceso de limpieza y desinfección Coches.

A continuación se presenta un Procedimiento Operativo Estandarizado de Sanitización (POES) realizado

		PROGRAMA DE LIMPIEZA Y DESINFECCION		Código	POE-015
		Área: Toda la planta		Edición	1
				Elaboración	2016/07/30
Superficie a limpiar y desinfectar:		Baño			
Objetivo:	Describir el adecuado procedimiento de limpieza y desinfección que se debe seguir para remover y eliminar cualquier tipo de microorganismo que pueda afectar la inocuidad del producto final.				
Área:	Baños				
Responsables:	Personal de turno	Supervisa	Jefe de planta	Frecuencia	Diaria
Agentes de limpieza	Detergente	12 gr/lit	Agentes de Desinfección	3 lml de cloro en 5 litros de agua	
Utensilios:	Escobas tipo cepillo, mangueras, baldas, cepillos de cerdas, trapeador, esponjas abrasivas, recogedor.				
Normas de seguridad:	NO tramitar o cruzar por las áreas donde se estar realizando la limpieza y desinfección para evitar que se ensucie nuevamente.				
	Acciones preliminares	1. Los operarios deberán utilizar la indumentaria adecuada para la limpieza de la de los sanitarios (guantes a utilizarse son de caucho, mandil plástico) 2. Retirar residuos como papel higiénico, toallas desechables polvo y todo tipo de material similar no adherido a las superficies 3. Colocar los basureros fuera del área a limpiar.			
	Procedimiento de desinfección	4. Preparar una solución de detergente 5. Esparcir la solución de detergente por toda el área de limpieza, 6. Colocar la solución en el interior del sanitario y urinario, en el interior de las duchas y de los lavamanos 7. Para la limpieza del sanitario y el urinario utilizar las escobillas, refregar en forma circular de arriba hacia abajo asta generar espuma „ procurar que no quede un espacio sin ser lavado. 7. Para el lavamanos utilizar esponjas abrasivas exclusivas para el baño, refregar todo el interior y exterior del mismo generando espuma. 8. Las duchas se deben refregar en forma circular de arriba hacia abajo generando espuma con la escoba de tipo cepillo, limpiar las hendidias y las paredes. 9. Usar la manguera de agua presión, enjuagar toda el área y cuidar que no queden residuos de solución jabonosa. 10. Secar el área con un trapeador			
Procedimiento de desinfección	11. Desinfectar con una solución de 3 lml de cloro en 5 litros de agua cada área del baño 12. Para los vestidores retirar toda la basura del interior de cada cancel. 13. Limpiar con un paño húmedo todo el polvo tanto del interior del cancel como la puerta por dentro y por fuera 14. Colocar una funda nueva de acuerdo al tipo de color utilizado en el basurero				

Ilustración 9. Desarrollo del Procedimientos Operativo Estandarizado de Sanitización (POES).

4.4 ELABORACIÓN DEL MANUAL SOBRE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA

Considerando los resultados obtenidos en la auditoria inicial sobre Buenas Prácticas de Manufactura, se desarrolló el manual dirigido a todas las personas que conforman Industrias Ipiales, donde se detalla los procedimientos y programas que tiene que cumplir la planta procesadora con respecto al cumplimiento de la Norma Técnica Sanitaria Unificada de Buenas Prácticas de Manufactura.(Resolución ARCSA-DE-067-2015-GGG)

El manual de Buenas Prácticas de Manufactura posee en su interior 9 secciones las cuales son:

- Disposiciones generales
- Conceptos básicos
- Programa de limpieza y desinfección.
- Programa a de mantenimiento de calibración de equipos.
- Programa de manejo de residuos sólidos.
- Programa de control de plagas.
- Programa de control de proveedores.
- Programa de capacitaciones al personal.
- Programa de trazabilidad.

4.5 RESULTADOS MICROBIOLÓGICOS FINALES

Considerando los resultados obtenidos de los análisis microbiológicos iniciales, de las superficies que resultaron contaminadas (ver tabla 7), donde se determinó la presencia de carga microbiana (Recuento estándar en placa y mohos), con presencia superiores a $>10^2$ UFC/cm². Se procedió a realizar la toma de muestras, mediante el uso de los Procedimientos Operativos Estandarizados de Sanitización (POES) establecidos en el manual BPM.

A continuación se presenta los análisis microbiológicos finales donde se determinó la reducción de carga microbiana en recuento estándar en placa y mohos.

Tabla 22. Resultados Microbiológicos finales

Industrias Ipiales			
Superficie	Unidad UFC/cm ²	Método de ensayo	
		AOAC 989.10 Recuento estándar placa < 10 ²	AOAC997.02 Mohos < 10 ²
Fecha	31 de Octubre del 2016		
Lavamanos		< 10	< 10
Horno		< 10	< 10
Interior Planta		< 10	< 10
Extrusora		< 10	< 10
Latas		< 10	< 10
Coches		< 10	< 10
Tina		< 10	< 10
Mezcladora		< 10	< 10
Cañones	de	< 10	< 10
Expansión Operario		< 10	< 10

Utilizando los Procedimientos Operativos Estandarizados de Sanitización, se mejoró las condiciones higiénicas, lo que redujo a niveles aceptables la presencia de carga microbiana, lo que determina que los Procedimientos Operativos Estandarizados de Sanitización (POES) realizados son eficaces, ya que las superficies evaluadas no superar los límites permisibles en cuanto a la presencia de microorganismos según la NTE INEN 2595 (Requisitos granola).

4.6. DISTRIBUCIÓN PROPUESTA DE ÁREAS Y EQUIPOS EN INDUSTRIAS IPIALES.

Mediante los datos obtenidos de la auditoria, inicial de Buenas Prácticas de Manufactura, se identificó que Industrias Ipiales incumple aspectos fundamentales sobre la correcta ubicación y distribución de las diferentes áreas y equipos por lo que incumple con los artículos: art 73 (Condiciones mínimas básicas), art 74 (Localización) y art 76 (Condiciones específicas de las áreas y estructura) en el que se menciona que las áreas deben estar distribuidas y señalizadas de acuerdo al flujo

hacia adelante, siendo necesaria una buena distribución de los equipos para seguir un flujo continuo sin interrupciones.

En función a estos antecedentes, se propuso dentro del Plan de Mejoras la solución de los problemas existentes en los art 74 (Localización) y art 76 (Condiciones específicas de las áreas y estructura) por lo que se realizó el rediseño y distribución de áreas y equipos.

Basándose en la forma física que presenta la planta sobre la distribución de las áreas y equipos, se determinó a utilizar la metodología del sistema de flujo en U para el proceso de granola y en L para el proceso de expansión, utilizando la metodología Systematic Layout Planning (SLP) como se muestra a continuación en el Layout

Tabla 23. Razones de proximidades entre áreas

Numero	Razón
1	Por higiene
2	Por proceso
3	Por control
4	Por seguridad
5	Por conveniencia

Cumplimiento con lo exigido en la normativa referente a la correcta ubicación y distribución de áreas se utilizó la metodología de distribución de áreas. Cada área fue calificada con su respectiva numeración dependiendo de la razón de proximidades y proximidad entre actividades.

Tabla 24. Proximidad de actividades

Valor	PROXIMIDAD	COLOR DE LINEA
A	ABSOLUTAMENTE NECESARIO	
E	ESPECIALMENTE IMPORTANTE	
I	IMPORTANTE	
O	ORDINARIO O NORMAL	

U	SIN IMPORTANCIA	_____
X	INDESEABLE	_____

Se realizó la distribución de las áreas a través del sistema de Planificación Racional de distribución de plantas (SLP), para su adecuada distribución.

A continuación se expone las interacciones realizadas para cada área de la planta de producción.

Tabla 25. Relación entre actividades

Áreas	1	2	3	4	5	6	7	8	
Bodega M.P	A/1	E/2	I/3	I/3	I/3	X/1	X/1	X/1	1
Preparación		E/2	E/2	I/3	I/3	X/1	X/1	X/1	2
Proceso			I/3	I/3	O/4	O/4	X/1	X/1	3
Extrusado				A/1	O/4	E/2	O/4	X/1	4
Granola					A/1	E/2	O/4	X/1	5
Enfriamiento						E/2	E/2	X	6
Empaque							A/1	E/2	7
Bodega P. F								E/2	8

En base al relacionamiento entre áreas y su razón de importancia se diseñó el diagrama de hilos donde se visualizó las interacciones y su importancia de cercanía entre las diferentes áreas.

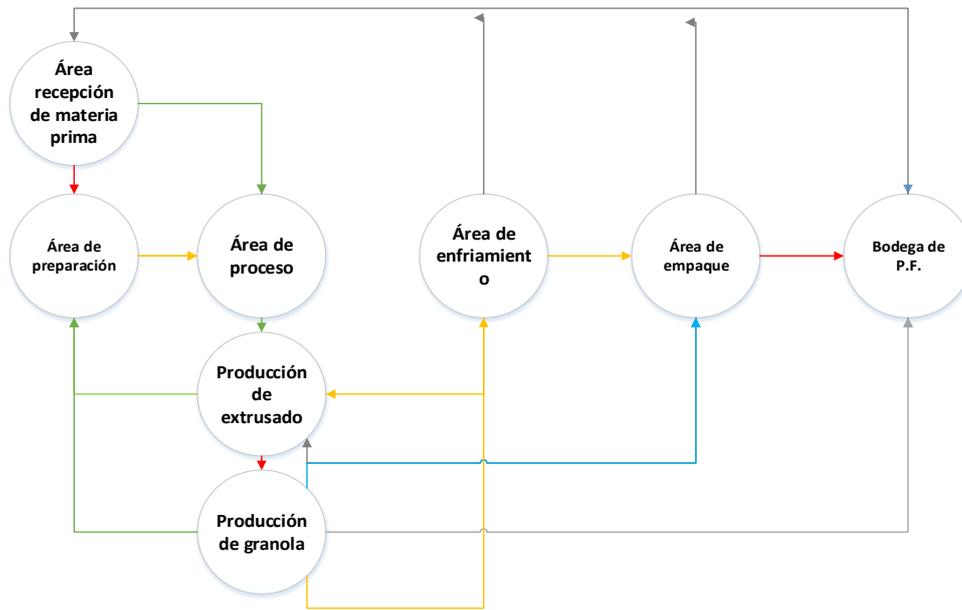


Figura 3. Relación de actividades entre áreas.

En base al diagrama de hilos se realizó la adecuada distribución de las áreas de la planta de producción

Continuación se presenta la distribución sugerida de la planta de producción.

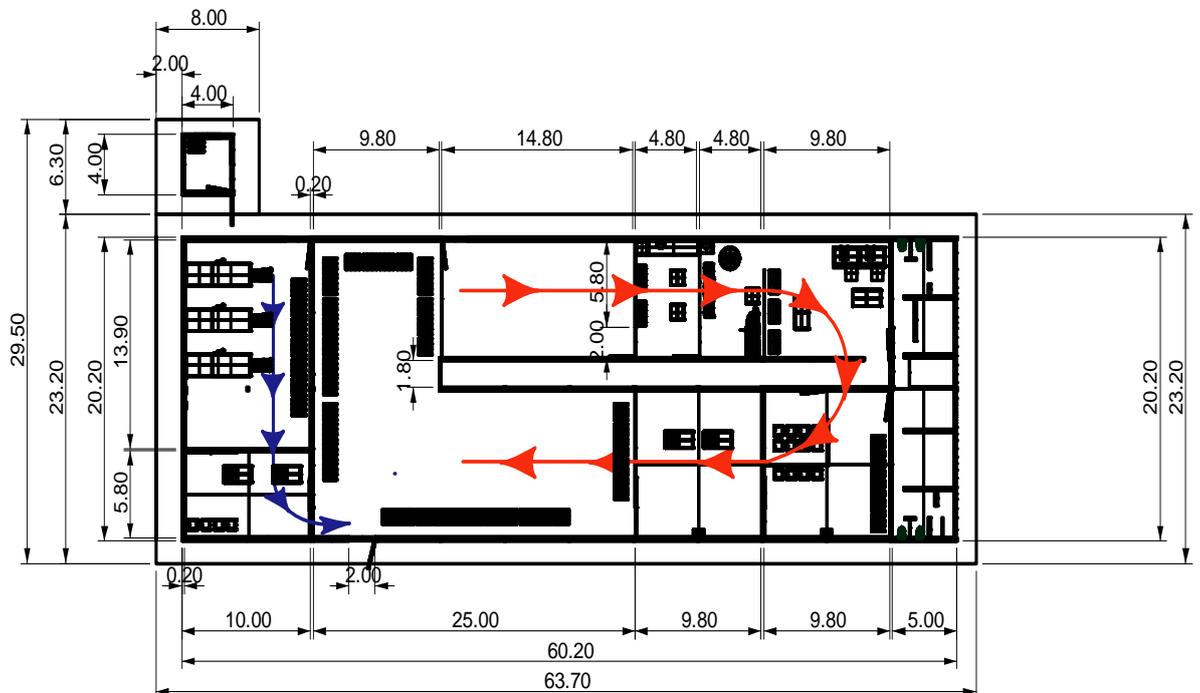


Figura 4. Distribución propuesta para Industrias Ipiales.



Ilustración 10. Distribución propuesta vista lateral izquierda.

4.5.1. ANÁLISIS DE LA DISTRIBUCIÓN DE ÁREAS Y EQUIPOS.

La distribución propuesta de la planta de producción, permite solucionar la problemática existente en Industrias Ipiales y así dar cumplimiento a las condiciones que exige el ARCSA (Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria).

Los cambios que se realizaron a la planta de producción fueron los siguientes:

- Construcción de una salida para el despacho del producto final evitando contaminaciones cruzadas.
- Construcción del área de expansión, separada del área de recepción de materia prima.
- Independencia del área de enfriamiento.
- Construcción del área de preparación de jarabe de panela y lavado de soya.
- Independencia del área de extrusado y mezclado.
- Instalación de aires acondicionados en el área de enfriamiento y empaque.
- Instalación de cielos falsos impermeables de origen alimenticio, en el área de enfriamiento y empaque.

- Redistribución de equipos y maquinarias en función a la línea de flujo el cual permite realizar las operaciones de una forma continúa.
- Reducción del riesgo de contaminación cruzada por retroceso de operaciones.
- Independencia en recepción de materia prima y despacho del producto terminado.
- Instalación de extractores eólicos (campanas de extracción de aire).

4.6. DIAGNÓSTICO FINAL DEL CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA INDUSTRIAS IPIALES

En el diagnóstico final comparativo se eliminó el porcentaje de ítem que no aplica (% N/A), obteniendo el porcentaje de las preguntas que cumplen (% C) y no cumplen (% N/C), con lo referente a la norma. Cabe resaltar que la elaboración del diagnóstico final se lo realizo tomando en cuenta los diferentes prerrequisitos diseñados y los cambios que se realizaron a la planta de producción así como la adecuada ubicación y distribución de áreas.

Tabla 26. Diagnostico comparativo sobre el cumplimiento de BPM inicial y final

DIAGNÓSTICO INICIAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA INDUSTRIAS IPIALES					
Capitulo	Ítem	Diagnóstico Inicial		Diagnostico final	
		% Cumple	%No cumple	%Cumple	%No cumple
Instalaciones	52	65,38	34,61	86,53	13,46
Equipos y utensilios	15	66,66	33,33	86,66	13,33
Personal	19	68,42	31,57	89,47	10,52
Materiales e insumos	13	76,92	23,07	92,30	7,69
Operaciones de producción	19	57,89	42,10	78,94	21,05
Envasado, etiquetado y empaque	12	91,66	8,33	91,66	8,33
Almacenamiento, distribución, transporte y comercialización	14	85,7413	14,28	92,85	7,14
Aseguramiento y control de calidad	16	35,75	62,5	81,25	18,75

Grado de cumplimiento total	160	60,25	33,75	86,87	13,15
-----------------------------	-----	-------	-------	-------	-------

Analizando los resultados obtenidos, luego de realizar los diferentes programas, métodos, fichas técnicas y registros sobre el cumplimiento de la normativa de Buenas Prácticas de Manufactura se observó un incremento de 27%, es decir de un 60.25% que se obtuvo al inicio aumentó a un 86.87% lo cual nos indica que Industrias Ipiiales está lista para una auditoria interna y posteriormente para adquirir certificación BPM.

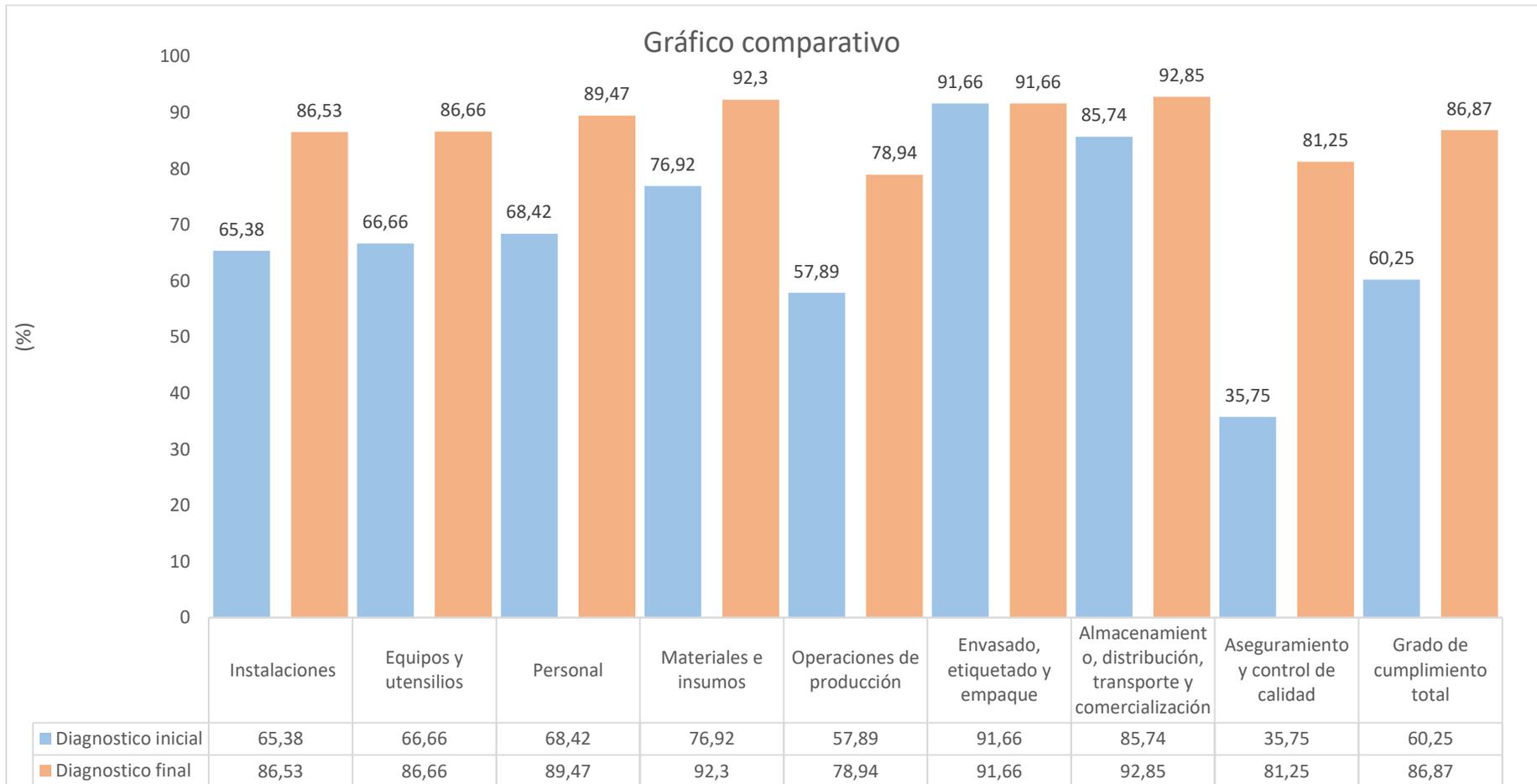


Gráfico 12. Diagnostico comparativo inicial y final.

4.7. PRESUPUESTO PARA LA IMPLEMENTACIÓN DEL PLAN DE MEJORAS.

Para dar cumplimiento a Norma Técnica Sanitaria Unificada de Buenas Prácticas de Manufactura. (Resolución ARCSA-DE-067-2015-GGG), es necesaria la implementación del Plan de Mejoras y rediseño en la distribución de áreas y equipo.

La dirección o persona encargada de Industrias Ipiales (Propietario, gerente, técnico de calidad, administración) deberá de proveer de los recursos económicos necesarios, además de los materiales y herramientas para el cumplimiento del Plan de Mejoras.

En la Tabla siguiente se muestra el presupuesto general tentativo para su implementación:

Tabla 27. Presupuesto para la implementación de BPM

Producto	Cantidad/ Uni	Costo(dólares)	Total(dólares)
Corinas PVC	2	15,00	30,00
Estación de cebo	15	4,50	67,50
Mallas mosquiteras	4	3,00	12,00
Malla metálica	25 m	2,50 x m	62,50
Ventilador	2	600,00	1,200
Campanas de extracción	6	25,00	150,00
Pintura epoxica	25,00 gl	85,00 x galón	2,125
Ruedas metálicas	8	15,00	120,00
Puertas	3	25,00	75,00
Tachos de basura	18	15,00	270,00
Pallets plásticos	20	45,00	900,00
Mandil plástico para visitas	10	2,00	20,00
Proyector	1	600,00	600,00
Paleta de acero inoxidable	5	15,00	75,00
		Cerramiento	
Ladrillo	1500	0,20	300,00
Cemento	50	80,00	400,00
Arena	1	80,00	80,00
Total			6,487

Para la implementación de las acciones correctivas, que se deberán realizar en Industrias Ipiales para dar cumplimiento al Plan de Mejoras se necesitará un costo aproximado de 6,487 dólares.

CONCLUSIONES

- La auditoría inicial realizada a la planta de producción, dio como resultado el 60,57 % de cumplimiento sobre los requisitos evaluados, por lo tanto se determina que los productos elaborados no son aptos para el consumo y que Industrias Ipiiales no garantiza la inocuidad del producto terminado.
- La aplicación del diagrama de Pareto permitió determinar la zona de pocos vitales con relación al incumplimiento de la normativa de Buenas Prácticas de Manufactura que son: Aseguramiento de la calidad (64,28%), operaciones de producción (40%), personal (31,56%) e instalaciones (31,03%), que representa el 71,00% del incumplimiento total.
- La aplicación de los Procedimientos Operativos Estandarizados de Sanitización (POES) utilizados en la planta de Industrias Ipiiales, reflejaron la presencia de recuento estándar en placa, en lavamanos con 138 UFC/cm² y en operarios 280 UFC/cm², obteniendo una cantidad $>10^2$ UFC/cm², por lo que se consideran no aptos en los procesos de producción de alimentos, ya que estos superan los límites permisibles establecidos en la Guía Técnica para el Análisis Microbiológico de Superficies en Contacto con Alimentos y Bebidas.
- Se estableció un Manual de Buenas Prácticas de Manufactura con prerequisites BPM para la aplicación en Industrias Ipiiales, en el que se describen los programas, procedimientos, métodos, fichas técnicas y

registros a cumplir, de acuerdo a la Norma Técnica Sanitaria Unificada Resolución ARCSA-DE-067-2015-GGG.

- Comparando los resultados obtenidos en el diagnóstico inicial y final, se observó un incremento en el cumplimiento de 27% del 60, 25% al 86, 87% llegando así a tener una calificación final aceptable, en caso que Industrias Ipiales desee obtener la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura.

RECOMENDACIONES

Aplicar el Plan de Mejoras de manera inmediata para reducir los incumplimientos detectados y considerar el rediseño de la planta de producción utilizando el layout propuesto.

Aplicar los Procedimientos Operativos Estandarizados (POE) y Procedimientos Operativos Estandarizados de Sanitización (POES) con la finalidad de mejorar los métodos actuales de limpieza y desinfección.

Todos los prerequisites de control de Buenas Prácticas de Manufactura, deberán ser actualizados de acuerdo a los cambios que determine la autoridad.

Realizar periódicamente análisis microbiológicos de las superficies que están en contacto directo con los alimentos para la verificación del estado de sanitización.

CAPÍTULO V

BIBLIOGRAFÍA

- Agencia Nacional de Evaluación de la Calidad y Acreditación. (03 de Octubre de 2016). Obtenido de http://www.uantof.cl/public/docs/universidad/direccion_docente/15_elaboracion_plan_de_mejoras.pdf
- Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria. (2015). *Resolución-Arcsa-067*. Quito.
- Alimentaria, A. d. (2005). *El autocontrol en los establecimientos alimentarios*. Barcelona: Sección de publicaciones Imatge.
- Alzate, F. (9 de Mayo de 2012). *Centro de Gestión Empresarial Ltda. Organización y Productividad para su Empresa*. Obtenido de <http://iso9001-calidad-total.com/como-elaborar-listas-de-chequeo/>
- Angel, M. (2011). *Gestión de procesos(o gestión por procesos)*. Madrid: B-EUMED.
- Barrios, E. F. (2010). *Manual Técnico sobre buenas practicas de manufactura para empresas procesadoras de frutas de el Salvador*. El Salvador: IICA.
- Cauqueava, J. R. (15 de Mayo de 2007). *Guía de elaboración de diagnosticos*. Obtenido de <http://www.cauqueva.org.ar/archivos/gu%C3%ADa-de-diagn%C3%B3stico.pdf>
- Codex Alimentarius. (2004). *Código internacional de practicas recomendado-principios generales de los alimentos*.

- Díaz, A., & Uría, R. (2009). *Buenas Prácticas de Manufactura Una guía para pequeños y medianos agropecuarios*. San José , Costa Rica: IICA.
- FAO. (2011). *Planificación y programas de control de los Alimentos*. Suiza.
- Fonseca, J. A., Muñoz, N. A., & L, J. A. (2011). El sistema de gestión de calidad: elemento para la competitividad y la sostenibilidad de la producción agropecuaria colombiana. *Investigación agraria y ambiental*, 10-11.
- García, R. F. (2013). *La mejora productiva en la pequeña y mediana empresa*. San Vicente Alicante: Editorial Club Universitario.
- Gea, D. A. (2011). *Manual manipulación de alimentos e higiene alimentaria*. Madrid: CPE, S.L.
- Henriquez, M. D. (2013). *Sistema de gestion de calidad en el sector Agroalimnetario* . Buenos Aires: Ministerio de Agricultura, Ganaderia y Pesca.
- Henriquez, M., & Dominguez, L. (2013). *Sistemas de Gestión de Calidad en el sector Agroalimentario*. Buenos Aires: Ministerio de Agricultura, Ganaderia y Pesca.
- Hurtado, M. G. (2012). *Higiene general en la industria alimetaria: operaciones auxiliares de mantenimiento y trasporte interno de la industria alimentari*. Malaga: IC .
- INEN 2595, N. (2011). *GRANOLA REQUISITOS*. Quito.
- Instituto Ecuatoriano de normalización NTE INEN 1529. (1998). *Contol Microbiológico de los alimentos. Hohos y levaduras variables. Recuento en placa por siembra en profundidad*. Quito.
- Insua, V. d. (2008). *APPCC básico, funcionamientode un sitema de peligros y puntos de control crítico en una empresa alimentaria*. España: Ideaspropias.
- La Administración Nacional de Medicamnetos y Tecnología Medica ANMAT; RENAPRA. (26 de Octubre de 2015). *Portafolio eduactiavo en temas*

claves en Control de la Inocuidad de los alimentos. Obtenido de http://www.anmat.gov.ar/portafolio_educativo/Capitulo6.asp

Ley del sistema Ecuatoriano de Calidad. (2010). *Constitución Política de la Republica*. Quito.

Lorenzo, L. C. (2010). *Auditoria del sistema APPCC: cómo verificar los sistemas de gestion de inocuidad alimentaria HACCP*. Madrid: Díaz de Santos.

Martínez, B. (2010). *El manejo higiénico de los alimentos acorde con la NOM-251-SSA1*. México: LIMUSA.

Mella, P. F. (2009). *Construcción de lista de chequeo en salud La metodología para su construcción*. Chile.

Mendez, V. M., & Valencia Joven, M. C. (2009). *Diseño y Elaboración de un Programa de Plagas y de Residuos Sólidos*. Bogotá: Pontificia Universidad Javeriana.

Ministerio de salud y protección social. (2013). *Calidad e Inocuidad de los alimentos*. Bogotá.

Monreal, L. (2013). *HACCP avanzado en la industria alimentaria con enfoque FSSC*.

Montes, Llorent, E., López, I., & Miguel. (2010). *Diseño y gestión de cocinas: manual de higienes alimentaria aplicada al sector de la restauración*. Ediciones Díaz de Santos.

Morongas, M., & Busto, P. (2015). *Normas microbiológicas de los alimentos y asimilares(superficies, aguas diferentes de consumo, aire, supproductos) otros parámetros físico-químicos de interés sanitario*. Bilbao.

N°461-2007, R. m. (2007). *"Guía Técnica para el análisis Microbiológico de Superficies en contacto con Alimentos y Bebidas"*. Lima.

Norma Internacional ISO, 2. (2006). *Sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos-Requisitos para cualquier organización en la cadena alimentaria*. Suiza.

- Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura FAO. (2011). *Buenas prácticas de manufactura en la elaboración de productos lácteos*. Guatemala.
- Pacheco, K. Y. (2010). *BPM en fabricas de alimentos , espacio dedicado al manejo e interpretacion de las normas de higiene y seguridad en alimento*. Colombia: Blog.
- Paula fedman, M. M. (2015). *Sistema de Gestión de calidad en el sector agroalimentario*. Argentina.
- Pazmiño, D. M. (2015). "*Diseño e implementación de un sistema de aseguramiento de la calidad basado en las Buenas Prácticas de Manufactura para garantizar la inocuidad en los productos lácteos Bonanza*". Ibarra.
- Reglamento técnico centroamericano. (2009). *Alimentos criterios microbiológicos para la inocuidad de alimentos*.
- Rouanet, J. B. (2010). *Calidad y Seguridad en la Industria Alimentaria*. Valencia.
- Sánchez, L., Caro, A., Martínez, V., & Coral. (2011). *Aplicación de normas y condiciones higiénico- sanitarias en restauracion : operaciones básicas de cocina (UFOO53)*. Malaga: IC.
- Sanchez, R. (2008). *Introducion a la trazabilidad; un primer acercamiento a la comprension e implementación*. Buenos Aires: El Escriba.

ANEXOS

ANEXO 1.

CONCEPTOS BÁSICOS A CUMPLIR POR LAS PLANTAS PROCESADORAS DE ALIMENTOS



LA DIRECCIÓN EJECUTIVA DE LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA

CAPÍTULO II

DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA

Art. 72.- Los establecimientos donde se realicen una o más actividades de las siguientes: fabricación, procesamiento, envasado o empaclado de alimentos procesados, deberán obtener el certificado de Buenas Prácticas de Manufactura.

DE LAS INSTALACIONES Y REQUISITOS DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA

Art. 73.- De las condiciones mínimas básicas.- Los establecimientos donde se producen y manipulan alimentos serán diseñados y construidos de acuerdo a las operaciones y riesgos asociados a la actividad y al alimento, de manera que puedan cumplir con los siguientes requisitos:

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

Art. 74.- De la localización.- Los establecimientos donde se procesen, envasen o distribuyan alimentos serán responsables que su funcionamiento esté protegido de focos de insalubridad que representen riesgos de contaminación.

Art. 75.- Diseño y construcción.- La edificación debe diseñarse y construirse de manera que:

- a. Ofrezca protección contra polvo, materias extrañas, insectos, roedores, aves y otros elementos del ambiente exterior y que mantenga las condiciones sanitarias apropiadas según el proceso;
- b. La construcción sea sólida y disponga de espacio suficiente para la instalación, operación y mantenimiento de los equipos así como para el movimiento del personal y el traslado de materiales o alimentos;
- c. Brinde facilidades para la higiene del personal; y,
- d. Las áreas internas de producción se deben dividir en zonas según el nivel de higiene que requieran y dependiendo de los riesgos de contaminación de los alimentos.

Art. 76.- Condiciones específicas de las áreas, estructuras internas y accesorios.- Estas deben cumplir los siguientes requisitos de distribución, diseño y construcción:

a. Distribución de Áreas.-

1. Las diferentes áreas o ambientes deben ser distribuidos y señalizadas siguiendo de preferencia el principio de flujo hacia adelante, esto es, desde la recepción de las materias primas hasta el despacho del alimento terminado, de tal manera que se evite confusiones y contaminaciones;
2. Los ambientes de las áreas críticas, deben permitir un apropiado mantenimiento, limpieza, desinfección, desinfestación, minimizar las contaminaciones cruzadas por corrientes de aire, traslado de materiales, alimentos o circulación de personal; y,
3. En caso de utilizarse elementos inflamables, estos estarán ubicados de preferencia en un área alejada de la planta, la cual será de construcción adecuada y ventilada. Debe mantenerse limpia, en buen estado y de uso exclusivo para estos alimentos.

b. Pisos, Paredes, Techos y Drenajes.-

1. Los pisos, paredes y techos tienen que estar contruidos de tal manera que puedan limpiarse adecuadamente, mantenerse limpios y en buenas condiciones. Los pisos deberán tener una pendiente suficiente para permitir el desalojo adecuado y completo de los efluentes cuando sea necesario de acuerdo al proceso;

2. Las cámaras de refrigeración o congelación, deben permitir una fácil limpieza, drenaje, remoción de condensado al exterior y mantener condiciones higiénicas adecuadas;
3. Los drenajes del piso deben tener la protección adecuada y estar diseñados de forma tal que se permita su limpieza. Donde sea requerido, deben tener instalados el sello hidráulico, trampas de grasa y sólidos, con fácil acceso para la limpieza;
4. En las uniones entre las paredes y los pisos de las áreas críticas, se debe prevenir la acumulación de polvo o residuos, pueden ser cóncavas para facilitar su limpieza y se debe mantener un programa de mantenimiento y limpieza;
5. En las áreas donde las paredes no terminan unidas totalmente al techo, se debe prevenir la acumulación de polvo o residuos, pueden mantener en ángulo para evitar el depósito de polvo, y se debe establecer un programa de mantenimiento y limpieza;
6. Los techos, falsos techos y demás instalaciones suspendidas deben estar diseñadas y construidas de manera que se evite la acumulación de suciedad o residuos, la condensación, goteras, la formación de mohos, el desprendimiento superficial y además se debe mantener un programa de limpieza y mantenimiento.

c. Ventanas, Puertas y Otras Aberturas.-

1. En áreas donde exista una alta generación de polvo, las ventanas y otras aberturas en las paredes, deben estar construidas de modo que se reduzcan al mínimo la acumulación de polvo o cualquier suciedad y que además

facilite su limpieza y desinfección. Las repisas internas de las ventanas no deberán ser utilizadas como estantes;

2. En las áreas donde el alimento esté expuesto, las ventanas deben ser preferiblemente de material no astillable; si tienen vidrio, debe adosarse una película protectora que evite la proyección de partículas en caso de rotura;
3. En áreas de mucha generación de polvo, las estructuras de las ventanas no deben tener cuerpos huecos y, en caso de tenerlos, permanecerán sellados y serán de fácil remoción, limpieza e inspección. De preferencia los marcos no deben ser de madera;
4. En caso de comunicación al exterior, deben tener sistemas de protección a prueba de insectos, roedores, aves y otros animales;
5. Las áreas de producción de mayor riesgo y las críticas, en las cuales los alimentos se encuentren expuestos no deben tener puertas de acceso directo desde el exterior; cuando el acceso sea necesario, en lo posible se deberá colocar un sistema de cierre automático, y además se utilizarán sistemas o barreras de protección a prueba de insectos, roedores, aves, otros animales o agentes externos contaminantes.

d. Escaleras, Elevadores y Estructuras Complementarias (rampas, plataformas).-

1. Las escaleras, elevadores y estructuras complementarias se deben ubicar y construir de manera que no causen contaminación al alimento o dificulten el flujo regular del proceso y la limpieza de la planta;
2. Deben estar en buen estado y permitir su fácil limpieza;

3. En caso que estructuras complementarias pasen sobre las líneas de producción, es necesario que las líneas de producción tengan elementos de protección y que las estructuras tengan barreras a cada lado para evitar la caída de objetos y materiales extraños.

e. Instalaciones Eléctricas y Redes de Agua.-

1. La red de instalaciones eléctricas, de preferencia debe ser abierta y los terminales adosados en paredes o techos. En las áreas críticas, debe existir un procedimiento escrito de inspección y limpieza;
2. Se evitará la presencia de cables colgantes sobre las áreas donde represente un riesgo para la manipulación de alimentos;
3. Las líneas de flujo (tuberías de agua potable, agua no potable, vapor, combustible, aire comprimido, aguas de desecho, otros) se identificarán con un color distinto para cada una de ellas, de acuerdo a las normas INEN correspondientes y se colocarán rótulos con los símbolos respectivos en sitios visibles.

f. Iluminación.-

1. Las áreas tendrán una adecuada iluminación, con luz natural siempre que fuera posible y cuando se necesite luz artificial, ésta será lo más semejante a la luz natural para que garantice que el trabajo se lleve a cabo eficientemente;
2. Las fuentes de luz artificial que estén suspendidas por encima de las líneas de elaboración, envasado y almacenamiento de los alimentos y materias primas, deben ser de tipo de seguridad y deben estar protegidas para evitar la contaminación de los alimentos en caso de rotura.

g. Calidad del Aire y Ventilación.-

1. Se debe disponer de medios adecuados de ventilación natural o mecánica, directa o indirecta y adecuada para prevenir la condensación del vapor, entrada de polvo y facilitar la remoción del calor donde sea viable y requerido;
2. Los sistemas de ventilación deben ser diseñados y ubicados de tal forma que eviten el paso de aire desde un área contaminada a un área limpia; donde sea necesario, deben permitir el acceso para aplicar un programa de limpieza periódica;
3. Los sistemas de ventilación deben evitar la contaminación del alimento con aerosoles, grasas, partículas u otros contaminantes, inclusive los provenientes de los mecanismos del sistema de ventilación, y deben evitar la incorporación de olores que puedan afectar la calidad del alimento; donde sea requerido, deben permitir el control de la temperatura ambiente y humedad relativa;
4. Las aberturas para circulación del aire deben estar protegidas con mallas, fácilmente removibles para su limpieza;
5. Cuando la ventilación es inducida por ventiladores o equipos acondicionadores de aire, el aire debe ser filtrado y verificado periódicamente para demostrar sus condiciones de higiene;
6. El sistema de filtros debe estar bajo un programa de mantenimiento, limpieza o cambios.

h. Control de Temperatura y Humedad Ambiental.-

Deben existir mecanismos para controlar la temperatura y humedad del ambiente, cuando ésta sea necesaria para asegurar la inocuidad del alimento.

i. Instalaciones Sanitarias.-

Deben existir instalaciones o facilidades higiénicas que aseguren la higiene del personal para evitar la contaminación de los alimentos, estarán ubicados de tal manera que mantenga independencia de las otras áreas de la planta a excepción de baños con doble puertas y sistemas con aire de corriente positiva. Éstas deben incluir:

1. Instalaciones sanitarias tales como servicios higiénicos, duchas y vestuarios, en cantidad suficiente e independiente para mujeres y hombres;
2. Ni las áreas de servicios higiénicos, ni las duchas y vestidores, pueden tener acceso directo a las áreas de producción;
3. Los servicios higiénicos deben estar dotados de todas las facilidades necesarias, como dispensador con jabón líquido, dispensador con gel desinfectante, implementos desechables o equipos automáticos para el secado de las manos y recipientes preferiblemente cerrados para el depósito de material usado;
4. En las zonas de acceso a las áreas críticas de elaboración deben instalarse unidades dosificadoras de soluciones desinfectantes cuyo principio activo no afecte a la salud del personal y no constituya un riesgo para la manipulación del alimento;
5. Las instalaciones sanitarias deben mantenerse permanentemente limpias, ventiladas y con una provisión suficiente de materiales;
6. En las proximidades de los lavamanos deben colocarse avisos o advertencias al personal sobre la obligatoriedad de lavarse las manos después de usar los servicios sanitarios y antes de reiniciar las labores de producción.

Art. 77.- Servicios de plantas - facilidades.-

a. Suministro de Agua:

1. Se dispondrá de un abastecimiento y sistema de distribución adecuado de agua potable así como de instalaciones apropiadas para su almacenamiento, distribución y control;
2. El suministro de agua dispondrá de mecanismos para garantizar las condiciones requeridas en el proceso tales como temperatura y presión para realizar la limpieza y desinfección;
3. Se permitirá el uso de agua no potable para aplicaciones como control de incendios, generación de vapor, refrigeración y otros propósitos similares; y, en el proceso siempre y cuando no se utilice para superficies que tienen contacto directo con los alimentos, que no sea ingrediente ni sean fuente de contaminación;
4. Los sistemas de agua no potable deben estar identificados y no deben estar conectados con los sistemas de agua potable;
5. Las cisternas deben ser lavadas y desinfectadas en una frecuencia establecida;
6. Si se usa agua de tanquero o de otra procedencia, se debe garantizar su característica potable.
7. El agua potable debe ser segura y deberá cumplir con los siguientes parámetros de la norma técnica ecuatoriana vigente:

Características físicas, sustancias inorgánicas
--

Color	Arsénico
Turbiedad	Cadmio
Olor	Cianuros
Sabor	Cloro libre residual
Cobre	Mercurio
Cromo	Bario
Nitritos	Plomo
Nitratos	Aluminio

Sustancias orgánicas	
Benzopireno	Tolueno
Benceno	Xileno
Estireno	1,2 Dicloro etano
Cloruro de Vinilo	Tetracloroetano
Tricloroetano	

Plaguicidas	
Aldrin y Dieldrin	Lindano
Endrín	Clordano
DDT y metabolitos	

Subproductos de desinfección	
Trihalometanos totales Si pasa de 0,5 mg/l	Bromodiclorometano
	Cloroformo

Requisitos Microbiológicos
Coliformes fecales
Cryptosporidium

Giardia

Se deberá realizar análisis al menos una vez cada 12 meses de acuerdo a la frecuencia establecida en los procedimientos de la planta, en un laboratorio acreditado por el organismo correspondiente;

8. La planta podrá contar con la referencia de los análisis de la calidad del agua suministrada por las empresas potabilizadoras de agua, donde se encuentre ubicada la planta.

b. Suministro de Vapor :

En caso de contacto directo de vapor con el alimento, se debe disponer de sistemas de filtros, antes que el vapor entre en contacto con el alimento y se deben utilizar productos químicos de grado alimenticio para su generación. No deberá constituir una amenaza para la inocuidad y aptitud de los alimentos.

c. Disposición de Desechos Líquidos:

1. Las plantas procesadoras de alimentos deben tener, individual o colectivamente, instalaciones o sistemas adecuados para la disposición final de aguas negras y efluentes industriales;
2. Los drenajes y sistemas de disposición deben ser diseñados y construidos para evitar la contaminación del alimento, del agua o las fuentes de agua potable almacenadas en la planta.

d. Disposición de Desechos Sólidos:

1. Se debe contar con un sistema adecuado de recolección, almacenamiento, protección y eliminación de basuras. Esto incluye el uso de recipientes con tapa y con la debida identificación para los desechos de sustancias tóxicas;

2. Donde sea necesario, se deben tener sistemas de seguridad para evitar contaminaciones accidentales o intencionales;
3. Los residuos se removerán frecuentemente de las áreas de producción y deben disponerse de manera que se elimine la generación de malos olores para que no sean fuente de contaminación o refugio de plagas;
4. Las áreas de desperdicios deben estar ubicadas fuera de las de producción y en sitios alejados de la misma.

DE LOS EQUIPOS Y UTENSILIOS

Art. 78.- De los equipos.- La selección, fabricación e instalación de los equipos deben ser acorde a las operaciones a realizar y al tipo de alimento a producir. El equipo comprende las máquinas utilizadas para la fabricación, llenado o envasado, acondicionamiento, almacenamiento, control, emisión y transporte de materias primas y alimentos terminados.

Las especificaciones técnicas dependerán de las necesidades de producción y cumplirán los siguientes requisitos:

- a. Construidos con materiales tales que sus superficies de contacto no transmitan sustancias tóxicas, olores ni sabores, ni reaccionen con los ingredientes o materiales que intervengan en el proceso de fabricación;
- b. En aquellos casos en los cuales el proceso de elaboración del alimento requiera la utilización de equipos o utensilios que generen algún grado de contaminación se deberá validar que el producto final se encuentre en los niveles aceptables;
- c. Debe evitarse el uso de madera y otros materiales que no puedan limpiarse y desinfectarse adecuadamente, cuando no pueda ser eliminado el uso de la madera debe ser monitoreado para asegurarse que se encuentra en buenas condiciones, no

será una fuente de contaminación indeseable y no representará un riesgo físico;

- d. Sus características técnicas deben ofrecer facilidades para la limpieza, desinfección e inspección y deben contar con dispositivos para impedir la contaminación del producto por lubricantes, refrigerantes, sellantes u otras sustancias que se requieran para su funcionamiento;
- e. Cuando se requiera la lubricación de algún equipo o instrumento que por razones tecnológicas esté ubicado sobre las líneas de producción, se debe utilizar sustancias permitidas (lubricantes de grado alimenticio) y establecer barreras y procedimientos para evitar la contaminación cruzada, inclusive por el mal uso de los equipos de lubricación;
- f. Todas las superficies en contacto directo con el alimento no deben ser recubiertas con pinturas u otro tipo de material desprendible que represente un riesgo físico para la inocuidad del alimento;
- g. Las superficies exteriores y el diseño general de los equipos deben ser construidos de tal manera que faciliten su limpieza;
- h. Las tuberías empleadas para la conducción de materias primas y alimentos deben ser de materiales resistentes, inertes, no porosos, impermeables y fácilmente desmontables para su limpieza y lisos en la superficie que se encuentra en contacto con el alimento. Las tuberías fijas se limpiarán y desinfectarán por recirculación de sustancias previstas para este fin, de acuerdo a un procedimiento validado;
- i. Los equipos se instalarán en forma tal que permitan el flujo continuo y racional del material y del personal, minimizando la posibilidad de confusión y contaminación;

- j. Todo el equipo y utensilios que puedan entrar en contacto con los alimentos deben estar en buen estado y resistir las repetidas operaciones de limpieza y desinfección. En cualquier caso el estado de los equipos y utensilios no representará una fuente de contaminación del alimento.

Art. 79.- Del monitoreo de los equipos.- Se debe cumplir las siguientes condiciones de instalación y funcionamiento:

- a. La instalación de los equipos debe realizarse de acuerdo a las recomendaciones del fabricante;
- b. Toda maquinaria o equipo debe estar provista de la instrumentación adecuada y demás implementos necesarios para su operación, control y mantenimiento. Se contará con un procedimiento de calibración que permita asegurar que, tanto los equipos y maquinarias como los instrumentos de control proporcionen lecturas confiables. Con especial atención en aquellos instrumentos que estén relacionados con el control de un peligro.

REQUISITOS HIGIÉNICOS DE FABRICACIÓN

OBLIGACIONES DEL PERSONAL

Art. 80.- De las obligaciones del personal.- Durante la fabricación de alimentos, el personal manipulador que entra en contacto directo o indirecto con los alimentos debe:

- a. Mantener la higiene y el cuidado personal;
- b. Comportarse y operar de la manera descrita en el artículo 78 de la presente norma técnica;
- c. Estar capacitado para realizar la labor asignada, conociendo previamente los procedimientos, protocolos, instructivos

relacionados con sus funciones y comprender las consecuencias del incumplimiento de los mismos.

Art. 81.- De la educación y capacitación del personal.- Toda planta procesadora o establecimiento procesador de alimentos debe implementar un plan de capacitación continuo y permanente para todo el personal sobre la base de Buenas Prácticas de Manufactura, a fin de asegurar su adaptación a las tareas asignadas.

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

Deben existir programas de entrenamiento específicos según sus funciones, que incluyan normas o reglamentos relacionados al producto y al proceso con el cual está relacionado, además, procedimientos, protocolos, precauciones y acciones correctivas a tomar cuando se presenten desviaciones.

Art. 82.- Del estado de salud del personal.- Se deberán observar al menos las siguientes disposiciones:

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

- b. La dirección de la empresa debe tomar las medidas necesarias para que no se permita manipular los alimentos, directa o indirectamente, al personal del que se conozca formalmente padece de una enfermedad infecciosa susceptible de ser transmitida por alimentos, o que presente heridas infectadas, o irritaciones cutáneas.

Art. 83.- Higiene y medidas de protección.- A fin de garantizar la inocuidad de los alimentos y evitar contaminaciones cruzadas, el personal que trabaja en una Planta procesadora o establecimiento procesador de alimentos debe cumplir con normas escritas de limpieza e higiene.

- a. El personal de la planta debe contar con uniformes adecuados a las operaciones a realizar:
 - 1. Delantales o vestimenta, que permitan visualizar fácilmente su limpieza.
 - 2. Cuando sea necesario, otros accesorios como guantes, botas, gorros, mascarillas, limpios y en buen estado.
 - 3. El calzado debe ser cerrado y cuando se requiera, deberá ser antideslizante e impermeable.
- b. Las prendas mencionadas en los literales 1. y 2. del numeral anterior, deben ser lavables o desechables. La operación de lavado debe hacérsela en un lugar apropiado;
- c. Todo el personal manipulador de alimentos debe lavarse las manos con agua y jabón antes de comenzar el trabajo, cada vez que salga y regrese al área asignada, cada vez que use los servicios sanitarios y después de manipular cualquier material u objeto que pudiese representar un riesgo de contaminación para el alimento. El uso de guantes no exime al personal de la obligación de lavarse las manos;

- d. Es obligatorio realizar la desinfección de las manos cuando los riesgos asociados con la etapa del proceso así lo justifique y cuando se ingrese a áreas críticas.

Art. 84.- Comportamiento del personal.- Se deberá observar al menos estas disposiciones:

- a. El personal que labora en una planta de alimentos debe acatar las normas establecidas que señalan la prohibición de fumar, utilizar celular o consumir alimentos o bebidas en las áreas de trabajo;
- b. Mantener el cabello cubierto totalmente mediante malla u otro medio efectivo para ello; debe tener uñas cortas y sin esmalte; no deberá portar joyas o bisutería; debe laborar sin maquillaje. En caso de llevar barba, bigote o patillas anchas, debe usar protector de barba desechable o cualquier protector adecuado; estas disposiciones se deben enfatizar al personal que realiza tareas de manipulación y envase de alimentos.

Art. 85.- Prohibición de acceso a determinadas áreas.- Debe existir un mecanismo que evite el acceso de personas extrañas a las áreas de procesamiento, sin la debida protección y precauciones.

Art. 86.- Señalética.- Debe existir un sistema de señalización y normas de seguridad, ubicados en sitios visibles para conocimiento del personal de la planta y personal ajeno a ella.

Art. 87.- Obligación del personal administrativo y visitantes.- Los visitantes y el personal administrativo que transiten por el área de fabricación, elaboración

manipulación de alimentos, deben proveerse de ropa protectora y acatar las disposiciones señaladas por la planta para evitar la contaminación de los alimentos.

DE LAS MATERIAS PRIMAS E INSUMOS

Art. 88.- Condiciones Mínimas.- No se aceptarán materias primas e ingredientes que contengan parásitos, microorganismos patógenos, sustancias tóxicas (tales como, químicos, metales pesados, drogas veterinarias, pesticidas), materia extraña a menos que dicha contaminación pueda reducirse a niveles aceptables mediante las operaciones productivas validadas.

Art. 89.- Inspección y Control.- Las materias primas e insumos deben someterse a inspecciones y control antes de ser utilizados en la línea de fabricación. Deben estar disponibles hojas de especificaciones que indiquen los niveles aceptables de inocuidad, higiene y calidad para uso en los procesos de fabricación.

Art. 90.- Condiciones de recepción.- La recepción de materias primas e insumos debe realizarse en condiciones de manera que eviten su contaminación, alteración de su composición y daños físicos. Las zonas de recepción y almacenamiento estarán separadas de las que se destinan a elaboración o envasado de producto final.

Art. 91.- Almacenamiento.- Las materias primas e insumos deberán almacenarse en condiciones que impidan el deterioro, eviten la contaminación y reduzcan al mínimo su daño o alteración; además deben someterse, si es necesario, a un proceso adecuado de rotación periódica.

Art. 92.- Recipientes seguros.- Los recipientes, contenedores, envases o empaques de las materias primas e insumos deben ser de materiales que no desprendan sustancias que causen alteraciones en el producto o contaminación.

Art. 93.- Instructivo de Manipulación.- En los procesos que requieran ingresar ingredientes en áreas susceptibles de contaminación con riesgo de afectar la inocuidad del alimento, debe existir un instructivo para su ingreso dirigido a prevenir la contaminación.

Art. 94.- Condiciones de conservación.- Las materias primas e insumos conservados por congelación que requieran ser descongeladas previo al uso, se deberían descongelar bajo condiciones controladas adecuadas (tiempo, temperatura, otros) para evitar desarrollo de microorganismos

Cuando exista riesgo microbiológico, las materias primas e insumos descongelados no podrán ser re congeladas.

Art. 95.- Límites permisibles.- Los insumos utilizados como aditivos alimentarios en el producto final, no rebasarán los límites establecidos en base a los límites establecidos en la normativa nacional o el Codex Alimentario o normativa internacional equivalente.

Art. 96.- Del Agua.-

a. Como materia prima:

1. Sólo se podrá utilizar agua potabilizada de acuerdo a normas nacionales o internacionales;
2. El hielo debe fabricarse con agua potabilizada o tratada de acuerdo a normas nacionales o internacionales.

b. Para los equipos:

1. El agua utilizada para la limpieza y lavado de materia prima, o equipos y objetos que entran en contacto directo

con el alimento debe ser potabilizada o tratada de acuerdo a normas nacionales o internacionales;

2. El agua que ha sido recuperada de la elaboración de alimentos por procesos como evaporación o desecación y otros pueden ser re utilizada, siempre y cuando no se contamine en el proceso de recuperación y se demuestre su aptitud de uso.

OPERACIONES DE PRODUCCIÓN

Los criterios técnicos del presente capítulo se aplicarán teniendo en cuenta la naturaleza de la elaboración del alimento

Art. 97.- Técnicas y Procedimientos.- La organización de la producción debe ser concebida de tal manera que el alimento fabricado cumpla con las normas nacionales, o normas internacionales oficiales, y cuando no existan, cumplan las especificaciones establecidas y validadas por el fabricante; que el conjunto de técnicas y procedimientos previstos, se apliquen correctamente y que se evite toda omisión, contaminación, error o confusión en el transcurso de las diversas operaciones.

Art. 98.- Operaciones de Control.- La elaboración de un alimento debe efectuarse según procedimientos validados, en locales apropiados de acuerdo a la naturaleza del proceso, con áreas y equipos limpios y adecuados, con personal competente, con materias primas y materiales conforme a las especificaciones según criterios definidos, registrando todas las operaciones de control definidas, incluidas la identificación de los puntos críticos de control, así como su monitoreo y las acciones correctivas cuando hayan sido necesarias.

Art. 99.- Condiciones Ambientales.-

- a. La limpieza y el orden deben ser factores prioritarios en estas áreas;

- b. Las sustancias utilizadas para la limpieza y desinfección, deben ser aquellas aprobadas para su uso en áreas, equipos y utensilios donde se procesen alimentos destinados al consumo humano;
- c. Los procedimientos de limpieza y desinfección deben ser validados periódicamente;
- d. Las cubiertas de las mesas de trabajo deben ser lisas, de material impermeable, que permita su fácil limpieza y desinfección y que no genere ningún tipo de contaminación en el producto.

Art. 100.- Verificación de condiciones.- Antes de emprender la fabricación de un lote debe verificarse que:

- a. Se haya realizado convenientemente la limpieza del área según procedimientos establecidos y que la operación haya sido confirmada y mantener el registro de las inspecciones;
- b. Todos los protocolos y documentos relacionados con la fabricación estén disponibles;
- c. Se cumplan las condiciones ambientales tales como temperatura, humedad, ventilación; y,
- d. Que los aparatos de control estén en buen estado de funcionamiento; se registrarán estos controles así como la calibración de los equipos de control.

Art. 101.- Manipulación de Sustancias.- Las sustancias susceptibles de cambio, peligrosas o tóxicas deben ser manipuladas tomando precauciones particulares, definidas en los procedimientos de fabricación y de las hojas de seguridad emitidas por el fabricante.

Art. 102.- Métodos de Identificación.- En todo momento de la fabricación el nombre del alimento, número de lote y la fecha de elaboración, deben ser identificadas por medio de etiquetas o cualquier otro medio de identificación.

Art. 103.- Programas de Seguimiento Continuo.- La planta contará con un programa de rastreabilidad / trazabilidad que permitirá rastrear la identificación de las materias primas, material de empaque, coadyuvantes de proceso e insumos desde el proveedor hasta el producto terminado y el primer punto de despacho.

Art. 104.- Control de Procesos.- El proceso de fabricación debe estar descrito claramente en un documento donde se precisen todos los pasos a seguir de manera secuencial (llenado, envasado, etiquetado, empaque, otros), indicando además controles a efectuarse durante las operaciones y los límites establecidos en cada caso.

Art. 105.- Condiciones de Fabricación.- Deberá darse énfasis al control de las condiciones de operación necesarias para reducir el crecimiento potencial de microorganismos, verificando, cuando la clase de proceso y la naturaleza del alimento lo requiera, factores como: tiempo, temperatura, humedad, actividad acuosa (Aw), pH, presión y velocidad de flujo; también es necesario, donde sea requerido, controlar las condiciones de fabricación tales como congelación, deshidratación, tratamiento térmico, acidificación y refrigeración para asegurar que los tiempos de espera, las fluctuaciones de temperatura y otros factores no contribuyan a la descomposición o contaminación del alimento.

Art. 106.- Medidas prevención de contaminación.- Donde el proceso y la naturaleza del alimento lo requieran, se deben tomar las medidas efectivas para proteger el alimento de la contaminación por metales u otros materiales extraños, instalando mallas, trampas, imanes, detectores de metal o cualquier otro método apropiado.

Art. 107.- Medidas de control de desviación.- Deben registrarse las acciones correctivas y las medidas tomadas cuando se detecte una desviación de los parámetros establecidos durante el proceso de fabricación validado. Se deberán determinar si existe producto potencialmente afectado en su inocuidad y en caso de haberlo registrar la justificación y su destino.

Art. 108.- Validación de gases.- Donde los procesos y la naturaleza de los alimentos lo requieran e intervenga el aire o gases como un medio de transporte o de conservación, se deben tomar todas las medidas validadas de prevención para que estos gases y aire no se conviertan en focos de contaminación o sean vehículos de contaminaciones cruzadas.

Art. 109.- Seguridad de trasvase.- El llenado o envasado de un producto debe efectuarse de manera tal que se evite deterioros o contaminaciones que afecten su calidad.

Art. 110.- Reproceso de alimentos.- Los alimentos elaborados que no cumplan las especificaciones técnicas de producción, podrán reprocesarse o utilizarse en otros procesos, siempre y cuando se garantice su inocuidad; de lo contrario deben ser destruidos o desnaturalizados irreversiblemente.

Art. 111.- Vida útil.- Los registros de control de la producción y distribución, deben ser mantenidos por un período de dos meses mayor al tiempo de la vida útil del producto.

ENVASADO, ETIQUETADO Y EMPAQUETADO

Art. 112.- Identificación del Producto.- Todos los alimentos deben ser envasados, etiquetados y empaquetados de conformidad con las normas técnicas y reglamentación respectiva vigente.

Art. 113.- Seguridad y calidad.- El diseño y los materiales de envasado deben ofrecer una protección adecuada de los alimentos para prevenir la contaminación, evitar daños y permitir un etiquetado de conformidad con las normas técnicas respectivas.

Cuando se utilizan materiales o gases para el envasado, estos no deben ser tóxicos ni representar una amenaza para la inocuidad y la aptitud de los alimentos en las condiciones de almacenamiento y uso especificadas.

Art. 114.- Reutilización envases.- En caso que las características de los envases permitan su reutilización, será indispensable lavarlos y esterilizarlos de manera que se restablezcan las características originales, mediante una operación adecuada y validada. Además, debe ser correctamente inspeccionada, a fin de eliminar los envases defectuosos.

Art. 115.- Manejo del vidrio.- Cuando se trate de material de vidrio, deben existir procedimientos establecidos para que cuando ocurran roturas en la línea, se asegure que los trozos de vidrio no contaminen a los recipientes adyacentes.

Art. 116.- Transporte a Granel.- Los tanques o depósitos para el transporte de alimentos al granel serán diseñados y construidos de acuerdo con las normas técnicas respectivas, tendrán una superficie interna que no favorezca la acumulación de producto y dé origen a contaminación, descomposición o cambios en el producto.

Art. 117.- Trazabilidad del Producto.- Los alimentos envasados y los empaquetados deben llevar una identificación codificada que permita conocer el número de lote, la fecha de producción y la identificación del fabricante a más de las informaciones adicionales que correspondan, según la norma técnica de rotulado vigente.

Art. 118.- Condiciones Mínimas.- Antes de comenzar las operaciones de envasado y empaquetado deben verificarse y registrarse:

- a. La limpieza e higiene del área donde se manipularán los alimentos;
- b. Que los alimentos a empaquetar, correspondan con los materiales de envasado y acondicionamiento, conforme a las instrucciones escritas al respecto;
- c. Que los recipientes para envasado estén correctamente limpios y desinfectados, si es el caso.

Art. 119.- Embalaje previo.- Los alimentos en sus envases finales, en espera del etiquetado, deben estar separados e identificados convenientemente.

Art. 120.- Embalaje mediano.- Las cajas múltiples de embalaje de los alimentos terminados, podrán ser colocadas sobre plataformas o paletas que permitan su retiro del área de empaque hacia el área de cuarentena o al almacén de alimentos terminados evitando la contaminación.

Art. 121.- Entrenamiento de manipulación.- El personal debe ser particularmente entrenado sobre los riesgos de errores inherentes a las operaciones de empaque.

Art. 122.- Cuidados previos y prevención de contaminación.- Cuando se requiera, con el fin de impedir que las partículas del embalaje contaminen los

alimentos, las operaciones de llenado y empaque deben efectuarse en zonas separadas, de tal forma que se brinde una protección al producto.

ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN, TRANSPORTE Y COMERCIALIZACIÓN

Art. 123.- Condiciones óptimas de bodega.- Los almacenes o bodegas para almacenar los alimentos terminados deben mantenerse en condiciones higiénicas y ambientales apropiadas para evitar la descomposición o contaminación posterior de los alimentos envasados y empaquetados.

Art. 124.- Control condiciones de clima y almacenamiento.- Dependiendo de la naturaleza del alimento terminado, los almacenes o bodegas para almacenar los alimentos terminados deben incluir mecanismos para el control de temperatura y humedad que asegure la conservación de los mismos; también debe incluir un programa sanitario que contemple un plan de limpieza, higiene y un adecuado control de plagas.

Art. 125.- Infraestructura de almacenamiento.- Para la colocación de los alimentos deben utilizarse estantes o tarimas ubicadas a una altura que evite el contacto directo con el piso.

Art. 126.- Condiciones mínimas de manipulación y transporte.- Los alimentos serán almacenados alejados de la pared de manera que faciliten el libre ingreso del personal para el aseo y mantenimiento del local.

Art. 127.- Condiciones y método de almacenaje.- En caso que el alimento se encuentre en las bodegas del fabricante, se utilizarán métodos apropiados para identificar las condiciones del alimento como por ejemplo cuarentena, retención, aprobación, rechazo.

Art. 128.- Condiciones óptimas de frío.- Para aquellos alimentos que por su naturaleza requieren de refrigeración o congelación, su almacenamiento se debe realizar de acuerdo a las condiciones de temperatura humedad y circulación de aire que necesita dependiendo de cada alimento.

Art. 129.- Medio de transporte.- El transporte de alimentos debe cumplir con las siguientes condiciones:

- a. Los alimentos y materias primas deben ser transportados manteniendo, las condiciones higiénico - sanitarias y de temperatura establecidas para garantizar la conservación de la calidad del producto;
- b. Los vehículos destinados al transporte de alimentos y materias primas serán adecuados a la naturaleza del alimento y construidos con materiales apropiados y de tal forma que protejan al alimento de contaminación y efecto del clima;
- c. Para los alimentos que por su naturaleza requieren conservarse en refrigeración o congelación, los medios de transporte deben poseer esta condición;
- d. El área del vehículo que almacena y transporta alimentos debe ser de material de fácil limpieza, y deberá evitar contaminaciones o alteraciones del alimento;
- e. No se permite transportar alimentos junto con sustancias consideradas tóxicas, peligrosas o que por sus características puedan significar un riesgo de contaminación físico, químico o biológico o de alteración de los alimentos;
- f. La empresa y distribuidor deben revisar los vehículos antes de cargar los alimentos con el fin de asegurar que se encuentren en buenas condiciones sanitarias;

- g. El propietario o el representante legal de la unidad de transporte, es el responsable del mantenimiento de las condiciones exigidas por el alimento durante su transporte.

Art. 130.- Condiciones de exhibición del producto.- La comercialización o expendio de alimentos deberá realizarse en condiciones que garanticen la conservación y protección de los mismos, para ello:

- a. Se dispondrá de vitrinas, estantes o muebles que permitan su fácil limpieza;
- b. Se dispondrá de los equipos necesarios para la conservación, como neveras y congeladores adecuados, para aquellos alimentos que requieran condiciones especiales de refrigeración o congelación;
- c. El propietario o representante legal del establecimiento de comercialización, es el responsable del mantenimiento de las condiciones sanitarias exigidas por el alimento para su conservación.

DEL ASEGURAMIENTO Y CONTROL DE CALIDAD

Art. 131.- Aseguramiento de Calidad.- Todas las operaciones de fabricación, procesamiento, envasado, almacenamiento y distribución de los alimentos deben estar sujetas a un sistema de aseguramiento de calidad apropiado. Los procedimientos de control deben prevenir los defectos evitables y reducir los defectos naturales o inevitables a niveles tales que no represente riesgo para la salud. Estos controles variarán dependiendo de la naturaleza del alimento y deberán rechazar todo alimento que no sea apto para el consumo humano.

Art. 132.- Seguridad Preventiva.- Todas las plantas procesadoras de alimentos deben contar con un sistema de control y aseguramiento de calidad e inocuidad, el cual debe ser esencialmente preventivo y cubrir todas las etapas del procesamiento del alimento. De acuerdo con el nivel de riesgo evaluado en cada etapa mediante la probabilidad de ocurrencia y gravedad del peligro, se deberá establecer medidas de control efectivas, ya sea por medio de instructivos precisos relacionados con el cumplimiento de los requerimientos de BPM o por el control de un paso del proceso.

Art. 133.- Condiciones mínimas de seguridad.- El sistema de aseguramiento de la calidad debe, como mínimo, considerar los siguientes aspectos:

- a. Especificaciones sobre las materias primas y alimentos terminados. Las especificaciones definen completamente la calidad de todos los alimentos y de todas las materias primas con los cuales son elaborados y deben incluir criterios claros para su aceptación, liberación o retención y rechazo;
- b. Formulaciones de cada uno de los alimentos procesados especificando ingredientes y aditivos utilizados los mismos que deberán ser permitidos y que no sobrepasar los límites establecidos de acuerdo al artículo 12 de la presente normativa técnica sanitaria;
- c. Documentación sobre la planta, equipos y procesos;
- d. Manuales e instructivos, actas y regulaciones donde se describan los detalles esenciales de equipos, procesos y procedimientos requeridos para fabricar alimentos, así como el sistema almacenamiento y distribución, métodos y procedimientos de laboratorio; es decir que estos documentos deben cubrir todos los factores que puedan afectar la inocuidad de los alimentos;

- e. Los planes de muestreo, los procedimientos de laboratorio, especificaciones y métodos de ensayo deberán ser reconocidos oficialmente o validados, con el fin de garantizar o asegurar que los resultados sean confiables;
- f. Se debe establecer un sistema de control de alérgenos orientado a evitar la presencia de alérgenos no declarados en el producto terminado y cuando por razones tecnológicas no sea totalmente seguro, se debe declarar en la etiqueta de acuerdo a la norma de rotulado vigente.

Art. 134.- Laboratorio de control de calidad.- Todas los establecimientos que procesen, elaboren o envasen alimentos, deben disponer de un laboratorio propio o externo para realizar pruebas y ensayos de control de calidad según la frecuencia establecida en sus procedimientos.

Se deberán validar las pruebas y ensayos de control de calidad al menos una vez cada 12 meses de acuerdo a la frecuencia establecida en los procedimientos de la planta, en un laboratorio acreditado por el organismo correspondiente.

Art. 135.- Registro de control de calidad.- Se llevará un registro individual escrito correspondiente a la limpieza, los certificados de calibración y mantenimiento preventivo de cada equipo e instrumento.

Se deberán validar la calibración de equipos e instrumentos al menos una vez cada 12 meses de acuerdo a la frecuencia establecida en los procedimientos de la planta, en un laboratorio acreditado por el organismo correspondiente.

Art. 136.- Métodos y proceso de aseo y limpieza.- Los métodos de limpieza de planta y equipos dependen de la naturaleza del proceso y alimento, al igual que la

necesidad o no del proceso de desinfección. Para su fácil operación y verificación se debe:

- a. Escribir los procedimientos a seguir, donde se incluyan los agentes y sustancias utilizadas, así como las concentraciones o forma de uso y los equipos e implementos requeridos para efectuar las operaciones. También debe incluir la periodicidad de limpieza y desinfección;
- b. En caso de requerirse desinfección se deben definir los agentes y sustancias así como las concentraciones, formas de uso, eliminación y tiempos de acción del tratamiento para garantizar la efectividad de la operación;
- c. También se deben registrar las inspecciones de verificación después de la limpieza y desinfección así como la validación de estos procedimientos.

Art. 137.- Control de Plagas.- Los planes de saneamiento deben incluir un sistema de control de plagas, entendidas como insectos, roedores, aves, fauna silvestre y otras que deberán ser objeto de un programa de control específico, para lo cual se debe observar como mínimo lo siguiente:

- a. El control puede ser realizado directamente por la empresa o mediante un servicio externo de una empresa especializada en esta actividad. Se debe evidenciar la capacidad técnica del personal operativo, de sus procesos y de sus productos.
- b. Independientemente de quién haga el control, la empresa es la responsable por las medidas preventivas para que, durante este proceso, no se ponga en riesgo la inocuidad de los alimentos.
- c. Por principio, no se deben realizar actividades de control de roedores con agentes químicos dentro de las instalaciones de producción, envase, transporte y distribución de alimentos;

sólo se usarán métodos físicos dentro de estas áreas. Fuera de ellas, se podrán usar métodos químicos, tomando todas las medidas de seguridad para que eviten la pérdida de control sobre los agentes usados.

ANEXO 2

LISTA DE VERIFICACIÓN (CHECK LIST).

IMPLEMENTACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA				
ESTABLECIMIENTOS PROCESADORES DE ALIMENTOS				
Resolución ARCSA-DE-067-2015-GGG				
DATOS INFORMATIVOS				
EQUIPO	ESTUDIANTE N°1		Rivera Sarauz Alex Iván	
	ESTUDIANTE N°2			
	ESTUDIANTE N°3			
FECHA DE LA FICHA DE VERIFICACIÓN:	08/08/2016			
ES ACTOR DE EPS				
DATOS DEL ESTABLECIMIENTO				
RUC ESTABLECIMIENTO	1,00037E+12			
RAZON SOCIAL	INDUSTRIAS IPIALES			
REPRESENTANTE LEGAL/PROPIETARIO	LUIS IPIALES CAJAS			
RESPONSABLE TÉCNICO				
FECHA ULTIMA DE PERMISO DE FUNCIONAMIENTO	2014			
TOMAR MUESTRA				
TIPO DE PRODUCTO DEL ESTABLECIMIENTO	GRANOLA			
PROVINCIA	PROVINCIA_IMBABURA			
DISTRITO				
CANTON	ANTONIO ANTE			
CIUDAD	ATUNTAQUI			
CIRCUITO				
PARROQUIA	NATABUELA			
DIRECCIÓN	CALLE GRIJALVA Y S/N A UNA CUADRA DEL PARQUE CENTRAL, DIAGONAL A LA IGLESIA DE NATABUELA.			
TELEFONO	062-906839-0986126600			
RIESGO ARCSA				
CALIFICACIÓN MIPRO	C.10.D1554.2014.010			
CORREO ELECTRONICO	luisao_4545@hotmail.com			
UBICACIÓN (X,Y)				
CATEGORIZACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO				
TIPO DE ESTABLECIMIENTO	14.0	ESTABLECIMIENTO DE ALIMENTOS		
CATEGORÍA	14.1	ESTABLECIMIENTO PROCESADORES DE ALIMENTOS		
SUBCATEGORIA	14.1.8	ESTABLECIMIENTOS DESTINADOS A LA ELABORACION DE CEREALES Y SUS DERIVADOS		
CALIFICACIÓN OFICIAL	14.1.8.5	INDUSTRIA		
FICHA DE VERIFICACIÓN				
	CUMPLE	NO CUMPLE	NO APLICA	OBSERVACIONES
	1	0	N/A	
I. INSTALACIONES				

ART. 3 DE LAS CONDICIONES MÍNIMAS BÁSICAS					
1	El riesgo de contaminación y alteración es mínimo.	1			
2	El diseño y distribución de las áreas permite un mantenimiento, limpieza y desinfección apropiada, minimizando las contaminaciones.	1			
3	Las superficies y materiales, particularmente los que están en contacto con los alimentos no son tóxicos y están diseñados para el uso pretendido, fáciles de mantener, limpiar y desinfectar.	1			
4	Se facilitan un control efectivo de plagas, y se dificulta el acceso y refugio de las mismas.		0		No posee un control de plagas
ART. 4 DE LA LOCALIZACIÓN					
5	Están protegidos de focos de insalubridad que representen riesgos de contaminación.	1			
6	Ofrece protección contra polvo, materias extrañas, insectos, roedores, aves y otros elementos del ambiente exterior y que mantengan las condiciones sanitarias.		0		Patio con elementos que no pertenecen a la producción.
7	La construcción es sólida y dispone de espacio suficiente para la instalación, operación y mantenimiento de los equipos, movimiento del personal y el traslado de materiales o alimentos.	1			
8	Brinde facilidades para la higiene personal.	1			
9	Están divididas las áreas interiores de acuerdo al grado de higiene que requieren y los riesgos de contaminación de los alimentos.	1			
ART. 6 CONDICIONES ESPECÍFICAS DE LAS ÁREAS, ESTRUCTURAS INTERNAS Y ACCESORIO					
Distribución de áreas					
10	Se encuentra las áreas distribuidas y señalizadas siguiendo el flujo hacia adelante (desde recepción hasta despacho), para evitar confusión y contaminación	1			
11	Se dispone de apropiado mantenimiento, limpieza, desinfección, desinfestación y prevención de contaminación cruzada por corriente de aire, traslado de materiales, alimentos o circulación de personal de las áreas críticas.	1			
12	Si se dispone de elementos inflamables, están ubicados en un área alejada, adecuada y ventilada.		0		Cilindros colocados juntos a los caños de expansión
II. Pisos, paredes, techos y drenajes					
13	Se puede limpiar y mantener limpios.	1			
14		1			

	Las cámaras de congelación y refrigeración permiten una adecuada limpieza, drenaje y condiciones sanitarias.				
15	Están protegidos los drenajes del piso, y su diseño permite una fácil limpieza. (cuando sea requerido deben tener sellos hidráulicos, trampas de grasa y sólidos).	1			
16	Son cóncavas las uniones entre piso y pared en áreas críticas.	1			
17	Las áreas donde las paredes no terminan unidas totalmente al techo, se encuentran en ángulo para evitar acumulación de polvo.		0		Acumulación de polvo en columnas
18	Los techos, falsos techos y demás estructuras suspendidas están diseñadas para evitar la acumulación de suciedad, la condensación, la formación de mohos, desprendimientos superficiales, se limpian fácilmente y se dan mantenimiento.		0		No se realiza mantenimiento
III. Ventana, puertas y otras aberturas					
19	En áreas donde el producto esté expuesto y exista alta generación de polvo, las ventanas y otras aberturas no deben permitir acumulación de polvo. Las repisas de las ventanas deben estar en pendiente para evitar que sean utilizadas como estantes.		0		Las ventanas no presentan ninguna pendiente
20	Las ventanas deben ser de material no astillable en áreas donde el alimento este expuesto, si son de vidrio debe adosarse una película protectora para evitar la proyección de partículas en caso de rotura.	1			No hay protección
21	Las ventanas se encuentran totalmente selladas, las estructuras sin huecos y de fácil limpieza, de preferencia no deben ser de madera	1			
22	En caso de contaminación al exterior, deben tener sistemas de protección a prueba de insectos, roedores, aves y otros animales.		0		No cuenta con programa de control de plagas
23	Las áreas en donde el alimento este expuesto, no tiene puertas de acceso directo desde el exterior, o un sistema de seguridad que lo cierre automáticamente, doble puerta, puertas de doble servicio y sistema de protección contra plagas.		0		No cuenta con sistema
IV. Escaleras, Elevadores y Estructuras Complementarias (rampas, plataformas)					
24	Están ubicadas y construidas de manera que no contaminen el alimento, dificulten el flujo regular del proceso y la limpieza de la planta	1			
25	Están construidos de materiales durables, fácil de limpiar y mantener	1			
26	Las líneas de producción se encuentran protegidas de las estructuras complementarias en áreas que pasan directamente sobre ellas para evitar caída de objetos y materiales extraños.	1			
V. Instalaciones eléctricas y redes de agua					

27	La red de instalaciones eléctricas de preferencia debe ser abierta y los terminales adosados a la pared. En las áreas críticas debe existir un procedimiento escrito de inspección y limpieza.	1			
28	Se debe evitar la presencia de cables colgantes sobre las áreas de manipulación de alimentos	1			
29	Se ha identificado y rotulado las tuberías de agua potable, agua no potable, vapor, combustible, aire comprimido, aguas de desecho y otros de acuerdo a la norma INEN y se colocarán rótulos con los símbolos respectivos en sitios visibles	1			
VI. Iluminación					
30	Las áreas deben tener una adecuada iluminación, con luz natural siempre que fuera posible, y cuando se necesite luz artificial debe ser lo más semejante a la luz natural para garantizar el trabajo que se realiza.	1			
31	Las luminarias que estén suspendidas por encima de las áreas de elaboración, envasado y almacenamiento de los alimentos y materias primas, deben ser de seguridad y estar protegidas para evitar contaminación en caso de rotura.	1			
VII. Calidad del aire y Ventilación					
32	Se debe disponer de medios adecuados de ventilación natural o mecánica, directa o indirecta y adecuado para prevenir la condensación del vapor, entrada de polvo y facilitar la remoción del calor donde sea viable y requerido		0		Colocación de ventilador en el área de enfriamiento.
33	Los sistemas de ventilación deben evitar el paso de aire de un área contaminada a una limpia, donde sea necesario se debe permitir el acceso para aplicar un programa de limpieza periódica.		0		
34	Los sistemas de ventilación evitan la contaminación con aerosoles, grasa, olores, etc. Provenientes de los mismos equipos que puedan contaminar al alimento, donde sea requerido deben permitir el control de la temperatura ambiente y humedad relativa.		0		
35	Las aberturas para circulación de aire deben estar protegidas con mallas de material no corrosivo y ser fácilmente removibles para su limpieza		0		
36	Se debe mantener aire filtrado y presión positiva en las áreas de producción cuando la ventilación es producida por ventiladores o equipos acondicionadores de aire		0		
37	Se mantiene un programa de mantenimiento, limpieza o cambios para los sistemas de filtros		0		
VIII. Control de Temperatura y Humedad Ambiental					
38	Se dispone de mecanismos para controlar la temperatura y humedad del ambiente cuando es necesario controlar la inocuidad del alimento		0		Colocación de dispositivo de medición de

					temperatura en el área de empaque.
IX. Instalaciones Sanitarias					
39	Se dispone de servicios higiénicos, duchas y vestuarios en cantidad suficiente independientes para hombre y mujeres de acuerdo a los reglamentos de seguridad e higiene laboral vigentes	1			
40	Las instalaciones sanitarias no tienen acceso directo a las áreas de producción	1			
41	Se dispone de dispensador de jabón, implementos para secado de manos y recipientes cerrados para el depósito de material usado	1			
42	Se dispone de dispensadores de desinfectante a los ingresos a las zonas críticas de producción	1			
43	Se mantienen las instalaciones sanitarias limpias, ventiladas y con una provisión suficiente de materiales	1			
44	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	1			
ART. 7 SERVICIOS DE PLANTA – FACILIDADES					
I. Suministro de agua					
45	Se dispone de abastecimiento y sistema de distribución adecuado de agua potable, e instalaciones para almacenamiento, distribución y control	1			
46	El suministro de agua tiene mecanismos adecuados para garantizar la temperatura y presión requeridas en el proceso, limpieza y desinfección efectiva.	1			
47	Se dispone de agua no potable para usos industriales que no sea como ingrediente, ni contamine el alimento.	1			
48	Los sistemas de agua no potable se encuentran identificados y separados de la red de agua potable.			N/A	
II. Suministros de vapor					
49	El generador de vapor dispone de filtros para retención de partículas, y usa químicos de grado alimenticio en caso de que el vapor entre en contacto con el alimento			N/A	
III. Disposición de desechos líquidos					
50	Se dispone de instalaciones o sistemas adecuados, individuales o colectivos, para la disposición final de aguas negras o efluentes industriales			N/A	
51	Los drenajes y sistemas de disposición están diseñados y construidos para evitar la	1			

	contaminación del alimento, agua o sus reservorios almacenados en la planta				
IV. Disposición de desechos sólidos					
52	Se dispone de un sistema adecuado de recolección, almacenamiento y eliminación de basura. Se dispone de recipientes con tapa identificados para desechos de sustancias tóxicas.		0		No existe programa de manejo de residuos solidos
53	Se dispone de sistemas de seguridad para evitar contaminaciones accidentales o intencionales		0		No dispone.
54	Los residuos se remueven frecuentemente de las áreas de producción, disponiéndose de manera que evite la generación de malos olores o contaminación con plagas	1			
55	Están ubicadas las áreas de desperdicios fuera de las de producción y en sitios alejados de misma	1			
56	Se dispone de : Procedimientos de :calidad del agua y del vapor			N/A	
57	Procedimiento de Disposición de Residuos Líquidos y Sólidos		0		
58	Procedimiento de Limpieza y Desinfección en áreas		0		
II DE LOS EQUIPOS Y UTENSILLOS					
ART. 8 SELECCIÓN, FABRICACIÓN E INSTALACIÓN					
Las especificaciones técnicas cumplirán con lo siguiente:					
59	Construidos con materiales que sus superficies de contacto no transmitan sustancias tóxicas, olores ni sabores ni reaccionen con los ingredientes o materiales que intervienen en el proceso de fabricación.	1			
60	Debe evitarse el uso de madera y otros materiales que no puedan limpiarse y desinfectarse adecuadamente, a menos que se tenga la certeza de que su empleo no representa fuente de contaminación indeseable y no represente un riesgo físico.	1			
61	Diseño de fácil limpieza, desinfección e inspección, que impida la contaminación por lubricantes, refrigerantes, sellantes, o sustancias que se requieran para su funcionamiento	1			
62	Utilizan lubricantes grado alimenticio en sitios donde estén ubicados sobre las líneas de producción			N/A	
63	Las superficies de contacto directo con el alimento se encuentran libres de pintura, o materiales desprendibles que representen riesgo para la inocuidad del alimento	1			
64	Se puede realizar una fácil limpieza de las superficies exteriores de los equipos	1			

65	Las tuberías de transporte de materias primas y alimentos están contruidos de materiales que prevengan la contaminación y acumulación de residuos y sean desmontables para su limpieza. Las tuberías fijas se limpian y desinfectan por recirculación de sustancias previstas para este fin			N/A	
66	Los equipos están ubicados en forma que permitan el flujo continuo, minimizando la posibilidad de contaminación y confusión	1			
67	El equipo y utensilios que puedan entrar en contacto con alimentos están fabricados de materiales que resistan la corrosión y las repetidas operaciones de limpieza desinfección	1			
ART. 9 MONITOREO DE LOS EQUIPOS:					
Condiciones de instalación y funcionamiento					
68	Se ha seguido las recomendaciones del fabricante para la instalación	1			
69	Se dispone de la instrumentación adecuada y demás implementas necesarios para la operación, control y mantenimiento, así como de un sistema de calibración para obtener lecturas confiables	1			
70	Se dispone de Procedimientos; Mantenimiento de maquinaria y equipos (Preventivo y Correctivo)		0		No existe programa de mantenimiento
71	Procedimiento de Operación de Maquinaria y Equipo		0		
72	Procedimiento de Limpieza y Desinfección de Maquinaria y Equipo (mantenimiento)		0		
73	Procedimiento de Limpieza y Desinfección .(Fichas técnicas de Productos de Limpieza y Desinfección)		0		No existe programa de limpieza y desinfección
74	Productos Lubricación (Fichas Técnicas)	1			
75	Distribución en Planta (Lay out)		0		No apropiada
III. PERSONAL					
ART. 10 CONSIDERACIONES GENERALES					
76	Se mantiene la higiene y el cuidado personal	1			
77	Se capacita al trabajador, y se lo responsabiliza del proceso a cargo	1			
ART. 11 EDUCACIÓN Y CAPACITACIÓN					
78	Se han implementado un programa de capacitación documentado, basado en Buenas Prácticas de Manufactura a fin de asegurar su adaptación a las tareas asignadas		0		NO posee un programa de capacitaciones sobre BPM
79	La capacitación incluye a los empleados que labore dentro de las diferentes áreas		0		
80	El programa incluye normas, procedimientos y precauciones a tomar para el personal que labore dentro de las diferentes áreas		0		
ART. 12 ESTADO DE SALUD					
81	Se hace evaluación médica del trabajador antes de que ingrese a trabajar	1			

82	Se realiza reconocimiento médico cada vez que sea necesario, y después de que ha sufrido una enfermedad infecto contagiosa	1			
83	Se evita que los trabajadores portadores de una enfermedad infecciosa manipulen alimentos	1			
ART. 13 HIGIENE Y MEDIDAS DE PROTECCIÓN					
84	El personal dispone de uniformes adecuados para realizar las operaciones productivas: delantales, guantes, botas, gorros, mascarillas, calzado cerrado y de ser necesario antideslizante e impermeable.	1			
85	Los delantales, guantes, botas, mascarillas se mantienen limpios y en buen estado	1			
86	El personal se lava las manos antes de comenzar el trabajo y después de realizar actividades que pueden representar un riesgo de contaminación para el alimento	1			
87	Es obligatorio realizar la desinfección de las manos cuando los riesgos asociados con la etapa del proceso así lo justifique	1			
ART. 14 COMPORTAMIENTO DEL PERSONAL					
88	Se ha prohibido fumar y consumir alimento en áreas de producción	1			
89	El personal de áreas productivas mantiene el cabello cubierto, uñas cortas, sin esmalte, no lleva joyas, sin maquillaje, barba o bigote al descubierto durante la jornada de trabajo	1			
ART. 15 EL ACCESO A ÁREAS DE PROCESO A PERSONAL NO AUTORIZADO					
90	Existe un mecanismo que impida el acceso de personas extrañas a las áreas de procesamiento, sin la debida protección y precauciones		O		Elaborar un procedimiento
ART. 16 SISTEMA DE SEÑALIZACION					
91	Existe un sistema de señalización y normas de seguridad, ubicados en sitios visibles para conocimiento del personal de planta y personal ajeno a ella	1			
ART. 17 LAS VISITAS					
92	Los visitantes y el personal administrativo que transitan por el área de fabricación, elaboración, manipulación de alimentos, deben proveerse de ropa protectora y acatar las disposiciones señaladas	1			
Se cuenta con Procedimientos de:					
93	Elaboración de Descripciones y perfiles del personal		0		No existe procedimientos
94	De estado de salud del Personal, de higiene y buenos hábitos, uniformes y elementos de protección y seguridad		0		
IV. MATERIALES E INSUMOS					
ART. 18					

95	Se inspeccionan y rechazan las materias e ingredientes que contengan parásitos, microorganismos patógenos, sustancias tóxicas, descompuestas o cuya contaminación no pueda reducirse	1			
ART. 19					
96	Se define el estado de aprobación o rechazo de las materias primas antes de ser utilizados en la línea de fabricación. Deben estar disponibles hojas de especificaciones que indiquen los niveles aceptables de calidad para uso en los procesos de fabricación		0		Elaborar programa de control de proveedores
ART. 20					
97	Se recibe la materia prima e insumos en condiciones para evitar su contaminación, alteración de su composición y daños físicos. Las zonas de recepción y almacenamiento están separadas de las que se destinan a elaboración o envasado de producto	1			
ART. 21					
98	Se almacenan las materias primas e insumos de manera que se prevenga la contaminación, deterioro y se minimice su deterioro (ingredientes, envases y empaques), es necesario someter a un proceso adecuado de rotación periódica.	1			
ART. 22					
99	Los recipientes o envases que contienen la materia prima no son deteriorables o desprenden sustancias que causen alteraciones o contaminación	1			
ART. 23					
100	Se dispone de un procedimiento para ingresar ingredientes en áreas susceptibles de contaminación y que se prevenga los riesgos para afectar la inocuidad del alimento		0		No existe un procedimiento
ART. 24					
101	Se descongelan las materias congeladas bajo condiciones controladas de tiempo y temperatura para evitar desarrollo de microorganismos			N/A	
ART. 25					
102	Los aditivos alimentarios no superan los límites establecidos en el Codex o la normativa nacional o internacional equivalente	1			
Se cuenta con procedimientos de :					
103	Selección de Proveedores	1			
104	Inspección en Recepción	1			
105	Fichas Técnicas de los Insumos	1			
ART. 26 AGUA					
1. Como materia prima					
106	Se utiliza agua de calidad potable de acuerdo a normas nacionales o internacionales	1			

107	Se fabrica el hielo a partir de agua potable de acuerdo a normas nacionales o internacionales			N/A	
2. Para los equipos					
108	Se utiliza agua potable para limpieza y lavado de materia prima, equipos y objetos que entran en contacto con los alimentos de acuerdo a normas nacionales o internacionales	1			
109	El agua que ha sido recuperada de la elaboración de alimentos por procesos como evaporación o desecación, puede ser re-utilizada cuando no se contamine en el proceso de recuperación y se demuestre su aptitud de uso			N/A	
110	Se cuenta con Procedimiento de la calidad del agua		0		No existe programa para el control de agua
V. OPERACIONES DE PRODUCCIÓN					
ART. 27					
111	El alimento elaborado cumple con las normas establecidas en las especificaciones correspondientes, y que las técnicas y procedimientos se aplican correctamente	1			
ART. 28					
112	Se elabora al alimento cumpliendo procedimientos validados, en locales apropiados, con áreas y equipos limpios y adecuados, personal capacitado, con materias primas y materiales conforme a las especificaciones, registrado todas las operaciones efectuadas en el documento de fabricación, incluidos la determinación de los puntos críticos de control, observaciones y advertencias		0		No existen procedimientos escritos
ART. 29 CONDICIONES AMBIENTALES					
113	Se mantiene la limpieza y orden como factor primordial	1			
114	Se utilizan sustancias aprobadas para uso en plantas de alimentos para la limpieza y desinfección de equipos, utensilios y superficies de contacto con alimento	1			
115	Se ha validado periódicamente los procedimientos de limpieza y desinfección		0		No existe un programa de limpieza y desinfección
116	Las superficies de mesas de trabajo son lisas, con bordes redondeados construidas en material inalterable e inoxidable, para que facilite su limpieza	1			
ART. 30 VERIFICACIÓN ANTES DE LA FABRICACIÓN					
117	Se ha realizado la limpieza del área, y se ha verificado el estado de la misma. Se mantienen controles de estas inspecciones	1			No existe registro de validación
118	Se dispone de todos los documentos y protocolos de fabricación	1			

119	Se cumple las condiciones ambientales de temperatura , humedad y ventilación		0		No existen dispositivos de control.
120	Se ha verificado el funcionamiento adecuado de los aparatos de control, se registran los controles y el estado de calibración de los equipos de control		0		No existe un programa escrito por lo cual no se puede realizar la validación correspondiente
ART. 31					
121	Se han tomado todas las precauciones para manipular las sustancias tóxicas de acuerdo a los procedimientos establecidos	1			
ART. 32					
122	Se mantiene la trazabilidad del producto a través de las etapas de fabricación: nombre el alimento, número de lote y fecha de fabricación		0		No existe un programa de trazabilidad
ART. 33					
123	El proceso de fabricación está descrito en un documento donde se precisan los pasos a seguir (llenado, envasado, etiquetado, envase y otros), indicando además los controles a efectuarse durante las operaciones y los límites establecidos en cada caso		0		No existe un diagrama de cajas o de flujo para conocimiento del personal
ART. 34					
124	Se respetan todas las condiciones de fabricación, incluyendo la que minimizan el riesgo de contaminación o descomposición del alimento	1			
ART. 35					
125	En donde se requiera se ha dispuesto la detección de metales u otros materiales extraños	1			
ART. 36					
126	Se toman y registran las acciones correctivas en caso de anomalías durante el proceso de fabricación	1			
ART. 37					
127	Si se utiliza gases como medio de transporte o conservación, se han tomado todas las precauciones para que no sean una fuente de contaminación o sean vehículos de contaminaciones cruzadas			N/A	
ART. 38					
128	Se realiza el envasado del producto lo más pronto posible, para evitar contaminaciones que afecten su calidad	1			
ART. 39					
129	Los alimentos elaborados que no cumplan las especificaciones técnicas de producción, podrán reprocesarse o utilizarse en otros procesos, siempre y cuando se garantice su inocuidad; de lo contrario deben ser destruidos o desnaturalizados irreversiblemente		0		No existe un programa para el manejo de producto no conforme en fabrica
ART. 40					

130	Se mantienen los registros de control y distribución de la producción por un período mínimo equivalente al de la vida útil del producto		0		
CAPITULO IV: ENVASADO, ETIQUETADO Y EMPAQUETADO					
ART. 41					
131	El envasado, etiquetado y empaquetado cumple con la norma técnica y reglamentos vigentes respectivos	1			
ART. 42					
132	Los empaques ofrecen protección adecuada al producto, y permite etiquetado conforme. Cuando se utilice gases para el envasado estos no deben ser tóxicos ni representar una amenaza para la inocuidad del producto y aptitud de los alimentos en las condiciones de almacenamiento y uso especificadas	1			
ART. 43					
133	En caso de reutilizar empaques, estos deben reunir las características originales a fin de eliminar envases defectuosos			N/A	
ART. 44					
134	Si se utiliza material de vidrio, se sigue un proceso establecido para evitar que las roturas en línea contaminen a los recipientes adyacentes			N/A	
ART. 45					
135	Los tanques o depósitos de transportes al granel., son diseñados y construidos de acuerdo a normas técnicas y sus superficies no favorecen la acumulación de suciedad o dan origen a fermentaciones, descomposición o cambio del producto	1			
ART. 46					
136	Se han identificado los productos terminados con número de lote, fecha de producción y la identificación del fabricante, adicional de las indicadas en la norma técnica de rotulado	1			
ART. 47					
137	Antes de iniciar las operaciones de envasado y empacado debe verificarse y registrarse		0		NO existe una documentación adecuada para este fin
138	Limpieza e higiene del área a ser utilizada para este fin	1			
139	Que los alimentos a empacar, correspondan con los materiales de envasado y acondicionamiento de acuerdo a las instrucciones escritas al respecto	1			
140	Que los recipientes para envasado estén correctamente limpios y desinfectados, si es el caso	1			
ART. 48					

141	Los alimentos en sus envases finales, en espera del etiquetado están separados e identificados convenientemente	1			Validar con registros
ART. 49					
142	Las cajas múltiples de embalaje de los alimentos terminados, podrán ser colocadas sobre plataformas o paletas que permitan su retiro del área de empaque hacia el área de cuarentena o almacén de alimentos terminados para evitar contaminación	1			
ART. 50					
143	Se ha capacitado al personal de empaque sobre los errores que pueden causar un riesgo al producto	1			
ART. 51					
144	Cuando se requiera, con el fin de impedir que las partículas del embalaje contaminen los alimentos, las operaciones de llenado y empaque deben efectuarse en áreas separadas	1			
VI: ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN, TRANSPORTE Y COMERCIALIZACIÓN					
ART. 52					
145	Se mantiene en condición higiénica y ambiental apropiadas las bodegas de almacenamiento de producto terminado para evitar el deterioro o contaminación posterior de los alimentos envasados y empaquetados	1			
ART. 53					
146	Se dispone de controles de temperatura y humedad que asegure las condiciones del producto terminado en las bodegas, se incluye un programa sanitario que contemple un plan de limpieza, higiene y un adecuado control de plagas		0		No existen ningún programa escrito
ART. 54					
147	Se evita el contacto del piso del producto terminado mediante el uso de estanterías, paletas, etc.	1			
ART. 55					
148	Los alimentos son almacenados de manera que faciliten la circulación del personal, el aseo y mantenimiento del local	1			
ART. 56					
149	Se dispone de un mecanismo de identificación de los productos que indique la condición de aprobado, rechazado o cuarentena		0		No existen etiquetas para identificación de producto no conforme
ART. 57					

150	Para aquellos alimentos que por su naturaleza requieren de refrigeración o congelación, su almacenamiento se debe realizar de acuerdo a las condiciones de temperatura, humedad y circulación de aire que necesita cada alimento.			N/A	
-----	---	--	--	-----	--

ART. 58

El transporte de alimentos deben cumplir con:

151	Se transportan los alimentos y materias primas manteniendo las condiciones higiénico sanitarias y de temperatura establecidas para garantizar la conservación de la calidad del producto	1			
152	Los vehículos destinados al transporte de alimentos son adecuados a la naturaleza del alimento y construidos con materiales apropiados, para que protejan al alimento de contaminación y efecto del clima	1			
153	En caso que se requiera, los vehículos disponen de enfriadores para refrigeración o congelación			N/A	
154	El contenedor de producto del vehículo está construido con un material de fácil limpieza, evita la contaminación o alteración del producto	1			
155	Se cumple con la prohibición de transportar alimentos junto de sustancias tóxicas o peligrosas	1			
156	Se revisan los vehículos antes de efectuar la carga para asegurar la condición higiénica de los mismos	1			
157	Se han responsabilizado al propietario o representante del vehículo de la condición higiénica durante el transporte	1			

ART. 59

158	Se comercializa o expande los productos en condiciones que garanticen la conservación o protección	1			
159	Se dispone de vitrinas, estantes o muebles de fácil limpieza	1			
160	Se dispone de neveras o congeladores para los productos que requiere condiciones de refrigeración o congelación			N/A	
161	Se dispone de un responsable del mantenimiento de las condiciones sanitarias exigidas por el alimento para su conservación	1			

GARANTÍA DE CALIDAD - CAPITULO ÚNICO: DEL ASEGURAMIENTO Y CONTROL DE CALIDAD

ART. 60

163	Se dispone de controles de calidad en las etapas de fabricación, procesamiento, envasado, almacenado y distribución de los alimentos, para prevenir los defectos evitables y reducir los efectos naturales o inevitables a niveles tales que no representen riesgo para la salud. Se	1			
-----	--	---	--	--	--

	rechaza todo alimento que no sea apto para el consumo humano				
ART. 61					
164	Se dispone de un sistema de control y aseguramiento de calidad preventivo que cubra todas las etapas del proceso, desde la recepción hasta la distribución de alimentos terminados		0		No existe programas para el control de la calidad
ART. 62					
El sistema de aseguramiento de calidad considera los siguientes aspectos:					
165	Las especificaciones de materias primas y alimentos terminados definen completamente la calidad de todos los alimentos y de todas las materias primas con los cuales son elaborados, incluyendo criterios claros para su aceptación, liberación o retención y rechazo	1			
166	Se dispone documentación sobre la planta, equipos y procesos		0		No existe documentación
167	Se dispone de manuales e instructivos, actas y regulaciones donde se describan los detalles esenciales de equipos, procesos y procedimientos requeridos para fabricar alimentos, así como el sistema de almacenamiento y distribución, métodos y procedimientos de laboratorio; es decir los documentos deben cubrir todos los factores que puedan afectar la inocuidad de los alimentos,		0		No existe documentación
168	Son los planes de muestreo, procedimientos de laboratorio, especificaciones y métodos de ensayo deben ser reconocidos oficialmente o normados, para garantizar o asegurar que los resultados sean confiables	1			
ART. 63					
169	En caso de adoptarse el Sistema HACCP, para asegurar la inocuidad de los alimentos, la empresa deberá implantarlo, aplicando las BPM como prerequisite		0		No tiene certificado BPM
ART. 64					
170	Se dispone de un laboratorio de pruebas y ensayos de control de calidad, propio o externo acreditado	1			
ART. 65					
171	Se lleva un registra individual escrito correspondiente a limpieza, calibración y		0		No existe programa de mantenimiento

	mantenimiento preventivo de cada equipo o instrumento				
ART. 66					
En los métodos de limpieza de planta y equipos se considera:					
172	Los procedimientos a seguir, incluyendo sustancias y agentes a utilizar, concentraciones, forma de uso, frecuencia, equipos e implementos requeridos para efectuar las operaciones, así como la periodicidad de limpieza y desinfección debe estar escrito		0		No hay el procedimiento señalado.
173	En caso de requerirse desinfección se deben definir los agentes y sustancias así como las concentraciones, formas de uso, eliminación y tiempos de acción de tratamiento para garantizar la efectividad de la operación		0		No hay el procedimiento señalado.
174	Se deben registrar las inspecciones de verificación después de la limpieza y desinfección, así como la validación de estos procedimientos		0		Sin embargo no hay validación.
ART. 67					
175	Los planes de saneamiento incluyen el programa de control de plagas (aves, roedores e insectos)		0		NO Existe programa de control de plagas
176	Es control interno o externo				
177	Independientemente de quien haga el control, la empresa es la responsable por las medidas preventivas para que, durante este proceso, no se ponga en riesgo la inocuidad de los alimentos	1			
178	Por principio, no se deben realizar actividades de control de roedores con agentes químicos dentro de las instalaciones de producción, envase, transporte y distribución de alimentos: solo se usarán métodos físicos dentro de estas áreas. Fuera de ellas, se podrán usar métodos químicos, tomando todas las medidas de seguridad para que eviten la pérdida de control sobre los agentes usados.				NO Existe programa de control de plagas

ANEXO 3

RESULTADOS DE LOS ANALISIS MICROBIOLÓGICOS INICIALES DE LAS SUPERFICIES



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 Nº:	093 -2016
Análisis solicitado por:	Sr. Alex Rivera
Empresa:	Industrias IPIALES
Muestreado:	Sr. Alex Rivera
Fecha de recepción:	12 de octubre de 2016
Fecha de entrega informe:	17 de octubre de 2016
Ciudad:	Ibarra
Provincia:	Imbabura
No. de Lote	No aplica
No. Unidades Analizadas	12

Parámetro Analizado	Unidad	Resultados						Metodo de ensayo
		Selladora	Masa	Manos	Cañon Expansión	Lavamanos	Horno	
Recuento estándar en placa	UFC/cm ²	< 10	< 10	280	40	130	10	AOAC 989.10
Recuento <i>E. coli</i>	UFC/cm ²	< 10	< 10	< 10	< 10	< 10	< 10	
Recuento coliformes totales	UFC/cm ²	< 10	< 10	< 10	< 10	< 10	< 10	
Recuento de Mohos	UFC/cm ²	< 10	< 10	< 10	50	50	370	AOAC 997.02

Parámetro Analizado	Unidad	Resultados						Metodo de ensayo
		Interior Planta	Extrusora	Latas	Coche	Tina	Mezcladora	
Recuento estándar en placa	UFC/cm ²	< 10	< 10	10	< 10	< 10	10	AOAC 989.10
Recuento <i>E. coli</i>	UFC/cm ²	< 10	< 10	< 10	< 10	< 10	< 10	
Recuento coliformes totales	UFC/cm ²	< 10	< 10	< 10	< 10	< 10	< 10	
Recuento de Mohos	UFC/cm ²	70	< 10	30	10	460	20	AOAC 997.02

Los resultados obtenidos pertenecen exclusivamente para las muestras analizadas

Atentamente:

Bioq. José Luis Moreno
Técnico de Laboratorio



Visión Institucional

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

Av. 17 de Julio S-21 y José María
Córdova. Barrio El Olivo
Teléfono: (06)2997800
Fax: Ext. 7711
Email: utn@utn.edu.ec

ANEXO 4

RESULTADOS DE LOS ANÁLISIS MICROBIOLÓGICOS FINALES DE LAS SUPERFICIES



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°:	095 -2016
Análisis solicitado por:	Sr. Alex Rivera
Empresa:	Industrias IPIALES
Muestreado:	Sr. Alex Rivera
Fecha de recepción:	31 de octubre de 2016
Fecha de entrega informe:	07 de noviembre de 2016
Ciudad:	Ibarra
Provincia:	Imbabura
No. de Lote	No aplica
No. Unidades Analizadas	9

Parámetro Analizado	Unidad	Resultados					Metodo de ensayo
		Manos	Cañon Expansión	Lavamanos	Horno	Interior Planta	
Recuento estándar en placa	UFC/cm ²	< 10	< 10	< 10	< 10	< 10	AOAC 989.10
Recuento de Mohos	UFC/cm ²	< 10	< 10	< 10	< 10	< 10	AOAC 997.02

Parámetro Analizado	Unidad	Resultados				Metodo de ensayo
		Latas	Coche	Tina	Mezcladora	
Recuento estándar en placa	UFC/cm ²	< 10	< 10	< 10	< 10	AOAC 989.10
Recuento de Mohos	UFC/cm ²	< 10	< 10	< 10	< 10	AOAC 997.02

Los resultados obtenidos pertenecen exclusivamente para las muestras analizadas

Atentamente:

Bjón. José Luis Moreno
Técnico de Laboratorio



Visión Institucional

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

Av. 17 de Julio S-21 y José María
Córdova Barrio El Olivo
Teléfono: (06)2997800
Fax: Ext: 7711
Email: utn@utn.edu.ec

ANEXO 5

GLOSARIO

BPM = Buenas Prácticas de Manufactura.

ARCOSA = Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria.

MIPRO = Ministerio de Industrias y Productividad.

MIES = Ministerio de Inclusión Económica y Social.

ETAs = Enfermedades de Transmisión Alimentaria.

PAE Programa de Alimentación Escolar.

POE = Procedimientos Operativos Estandarizados.

POES = Procedimientos Operativos Estandarizados de Sanitización.

UFC = Unidades Formadoras de Colonias.

MIP = Manejo Integrado de Plagas.

C = Cumple.

NC = No Cumple.

NA = No Aplica.