



UNIVERSIDAD TÉCNICA DEL NORTE

**FACULTAD DE INGENIERÍA EN CIENCIAS
AGROPECUARIAS Y AMBIENTALES**

CARRERA DE INGENIERÍA AGROINDUSTRIAL

**“DISEÑO DE UN SISTEMA DE BUENAS PRÁCTICAS DE
MANUFACTURA PARA LA PLANTA DE AGROINDUSTRIAS
MORO AGROMORO CÍA. LTDA.”**

**Tesis presentada como requisito para optar por el Título de Ingeniera
Agroindustrial**

Autora: MISHHELL ESTEFANÍA PÉREZ ANDRADE

Director: Ing. Holguer Marcelo Pineda Flores MBA

IBARRA - ECUADOR

2018

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 LA PLANTA DE “AGROINDUSTRIAS MORO
AGROMORO CÍA. LTDA.”

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

INGENIERA AGROINDUSTRIAL

APROBADA:

DIRECTOR DE TESIS

Ing. Holguer Pineda, MBA.



FIRMA

MIEMBRO DEL TRIBUNAL

Ing. Rosario Espín, MBA.



FIRMA

MIEMBRO DEL TRIBUNAL

Ing. Nicolás Pinto, M.Sc.



FIRMA

MIEMBRO DEL TRIBUNAL

M.Sc. Carmen Alvear.



FIRMA



UNIVERSIDAD TÉCNICA DEL NORTE

BIBLIOTECA UNIVERSITARIA

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

1. IDENTIFICACIÓN DE LA OBRA

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

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

DATOS DE CONTACTO		
CÉDULA DE IDENTIDAD:	100333088-1	
APELLIDOS Y NOMBRES:	Pérez Andrade Mi Shell Estefanía	
DIRECCIÓN:	Provincia de Imbabura, Ciudad de Ibarra, Barrio Pilanqui del IESS, Calle Remigio German y Elías Almeida.	
EMAIL:	mishell.perez.a@hotmail.com	
TELÉFONO FIJO:	062953660	TELÉFONO MÓVIL 0958708241

DATOS DE LA OBRA	
TÍTULO:	DISEÑO DE UN SISTEMA DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA LA PLANTA DE “AGROINDUSTRIAS MORO AGROMORO CÍA. LTDA.”
AUTOR (ES):	Pérez Andrade Mishell Estefanía
FECHA: AAMMDD	2018-02-23
SOLO PARA TRABAJOS DE GRADO	
PROGRAMA:	<input checked="" type="checkbox"/> PREGRADO <input type="checkbox"/> POSGRADO
TÍTULO POR EL QUE OPTA:	INGENIERA AGROINDUSTRIAL
DIRECTOR:	Ing. Holguer Pineda MBA

2. AUTORIZACIÓN DE USO A FAVOR DE LA UNIVERSIDAD.

Yo, **MISHELL ESTEFANÍA PÉREZ ANDRADE**, con Cédula de Identidad Nro. **100333088-1**, 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 23 días del mes de febrero del 2018.

LA AUTORA:



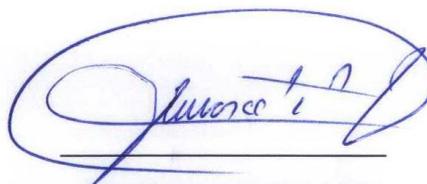
MISHELL ESTEFANÍA PÉREZ ANDRADE.

C.I. 100333088-1

**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 LA PLANTA DE “AGROINDUSTRIAS MORO AGROMORO CÍA. LTDA.”**, ha sido desarrollada y terminada en su totalidad por la Señorita Mishell Estefanía Pérez Andrade, con Cédula de Identidad 100333088-1 bajo mi supervisión, para lo cual firmo en constancia.

A handwritten signature in blue ink, enclosed in a blue oval. The signature appears to be "Holguer Pineda".

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, **Mishell Estefanía Pérez Andrade**, con Cédula de Identidad Nro. **100333088-1**, 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 PARA LA PLANTA DE “AGROINDUSTRIAS MORO AGROMORO CÍA. LTDA.”**, 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 23 días del mes de febrero del 2018.



MISHELL ESTEFANÍA PÉREZ ANDRADE.

C.I. 100333088-1

UNIVERSIDAD TÉCNICA DEL NORTE

DECLARACION

Yo, MISHELL ESTEFANÍA PÉREZ ANDRADE, 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.



MISHELL ESTEFANÍA PÉREZ ANDRADE.

C.I. 100333088-1

AGRADECIMIENTOS

Primero quiero agradecer a DIOS por todas sus bendiciones y por guiarme durante todo este camino que emprendí.

A mi madre por ser el pilar fundamental en mi vida, mi apoyo incondicional día a día y un ejemplo a seguir por su amor, fortaleza, constancia y perseverancia. A toda mi familia, padre, hermano, gracias por todo su apoyo y sus consejos, los llevo en mi corazón.

Mi agradecimiento al Ing. Holguer Pineda, Director de Tesis y a mis asesores, Ing. Rosario Espín, Ing. Nicolás Pinto y M.Sc. Carmen Alvear, por su incondicional apoyo y constante colaboración para el desarrollo y culminación del presente trabajo.

A la Señora Liva Fabiola Molina y al Señor Juan Carlos Romo propietarios de “Agroindustrias Moro Agromoro Cía. Ltda.” por darme la oportunidad de realizar mi trabajo de tesis en las instalaciones de su distinguida empresa.

Finalmente agradezco a todos mis compañeros que formaron parte de mi vida estudiantil, me llevo increíbles recuerdos y muchas enseñanzas. A mis amigos por su amistad incondicional y por todas esas palabras de aliento.

DEDICATORIA

A la mujer que me dio la vida y que me ha sabido formar y guiar tan sabiamente, mi madre Yovita Andrade, quien ha estado incondicionalmente cada día con su apoyo, su tiempo, su comprensión, sus consejos y sobretodo con ese amor de madre, para ti mamita con todo mi amor, sin ti nada de esto hubiese sido posible,

TE AMO.

A los dos hombres de mi vida, mi padre Gonzalo Pérez y mi hermano Eduardo Pérez, por todo su apoyo, motivación, comprensión y amor incondicional, **LES ADORO** infinitamente.

Mishell Pérez Andrade

ÍNDICE DE CONTENIDOS

CAPÍTULO I.....	1
INTRODUCCIÓN	1
1.1. PROBLEMA.....	1
1.2. JUSTIFICACIÓN	3
1.3. OBJETIVO GENERAL Y OBJETIVOS ESPECÍFICOS.....	4
CAPÍTULO II	5
MARCO TEÓRICO.....	5
2.1. HISTORIA DE LA EMPRESA.....	5
2.2. ACTIVIDAD ECONÓMICA.....	7
2.3. BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA (BPM)	8
2.4. RESOLUCIÓN ARCSA 067 – 2015.....	9
2.5. CALIDAD	12
2.6. SEGURIDAD ALIMENTARIA.....	14
2.7. DIAGNÓSTICO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA.....	18
2.8. PLAN DE MEJORAS	20
2.10. PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS (POE). 23	
2.11. PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS DE SANITIZACIÓN (POES).	24
2.12. PLAGAS.....	29
2.13. PLANES DE CONTROL.....	29
CAPÍTULO III.....	34
METODOLOGÍA	34

3.1.	CARACTERIZACIÓN DEL ÁREA DE ESTUDIO.....	34
3.2.	MATERIALES Y EQUIPOS	36
3.3.	DIAGNÓSTICO INICIAL DE LA PLANTA.....	37
3.4.	DISEÑO DEL SISTEMA DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA.....	45
	CAPÍTULO IV	54
	RESULTADOS Y DISCUSIONES	54
4.1.	DIAGNÓSTICO INICIAL	54
4.3.	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	99
4.4.	DIAGNÓSTICO FINAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA.....	100
	CAPÍTULO V	107
	CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES.....	107
	BIBLIOGRAFÍA.....	110
	ANEXOS	116

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1. Productos elaborados en “Agroindustrias Moro Agromoro Cía. Ltda.”	7
Tabla 2. Tipos de distribución en planta	23
Tabla 3. Tipos de Plagas	29
Tabla 4. Datos generales de “Agroindustrias Moro Agromoro Cía. Ltda.”	34
Tabla 5. Superficies muestreadas para análisis microbiológico.....	41
Tabla 6. Simbología ASME	43
Tabla 7. Razón de actividades para el método SLP (Establecido por Muther).....	45
Tabla 8. Proximidad de actividades para el método SLP (Establecido por Muther) 45	
Tabla 9. Formato de elaboración de los POE.....	48
Tabla 10. Formato de elaboración de los POES.	49
Tabla 11. Resumen de verificación de cumplimiento de requisitos de BPM inicial. 55	
Tabla 12. Verificación inicial de cumplimiento de BPM en aspectos aplicables. .	56
Tabla 13. Cumplimiento de BPM en Instalaciones.....	59
Tabla 14. Cumplimiento de BPM en Equipos y Utensilios	60
Tabla 15. Cumplimiento de BPM en Requisitos Higiénicos de Fabricación, Obligaciones del Personal.....	61
Tabla 16. Cumplimiento de BPM en Materia Prima e Insumos	63
Tabla 17. Cumplimiento de BPM en Operaciones de Producción.....	64
Tabla 18. Cumplimiento de BPM en Envasado, Etiquetado y Empaquetado.....	65
Tabla 19. Cumplimiento de BPM en Almacenamiento, Distribución, Transporte y Comercialización.....	67
Tabla 20. Cumplimiento de BPM en Aseguramiento y Control de Calidad.....	69

Tabla 21. Análisis de Pareto.....	69
Tabla 22. Resultados del análisis de laboratorio microbiológico	71
Tabla 23. Límites permisibles para Coliformes en superficies vivas e inertes	72
Tabla 24. Parámetros de aceptación de ambientes y superficies para Aerobios Mesófilos	72
Tabla 25. Límites permisibles para E. coli en superficies vivas e inertes.....	72
Tabla 26. Límites permisibles para Mohos en alimentos.....	73
Tabla 27. Plan de mejoras para la planta de “Agroindustrias Moro Agromoro Cía. Ltda.”	83
Tabla 28. Tabla de relaciones para las áreas de la planta.....	90
Tabla 29. Tabla de relaciones para las etapas de producción	91
Tabla 30. Determinación de espacios para el área de producción de la planta de “Agroindustrias Moro Agromoro Cía. Ltda.”	95
Tabla 31. Determinación de espacios para la planta de “Agroindustrias Moro Agromoro Cía. Ltda.”	97
Tabla 32. Resumen de verificación de cumplimiento de requisitos de BPM final.	101
Tabla 33. Verificación final de cumplimiento de BPM en aspectos aplicables...	102
Tabla 34. Resultados de las auditorías inicial y final.....	103
Tabla 35. Resultados del análisis de laboratorio microbiológico final	106

ÍNDICE DE GRÁFICOS

Gráfico 1. Resultados globales del diagnóstico inicial del cumplimiento de requisitos de BPM.....	55
Gráfico 2. Resultados del diagnóstico inicial del cumplimiento de requisitos de BPM según sección evaluada.....	56

Gráfico 3. Porcentaje de cumplimiento inicial de BPM para la sección de Instalaciones.....	59
Gráfico 4. Porcentaje de cumplimiento inicial de BPM para la sección de Equipos y Utensilios.....	60
Gráfico 5. Porcentaje de cumplimiento inicial de BPM para la sección de Requisitos Higiénicos de Fabricación - Personal.....	62
Gráfico 6. Porcentaje de cumplimiento inicial de BPM para la sección de Materia Prima e Insumos.....	63
Gráfico 7. Porcentaje de cumplimiento inicial de BPM para la sección de Operaciones de Producción.....	65
Gráfico 8. Porcentaje de cumplimiento inicial de BPM para la sección de Envasado, Etiquetado y Empaquetado	66
Gráfico 9. Porcentaje de cumplimiento inicial de BPM para la sección de Almacenamiento, Distribución, Transporte y Comercialización.....	67
Gráfico 10. Porcentaje de cumplimiento inicial de BPM para la sección de Aseguramiento y Control de Calidad.....	69
Gráfico 11. Diagrama de Pareto.....	70
Gráfico 12. Resultados globales del diagnóstico final del cumplimiento de requisitos de BPM.....	101
Gráfico 13. Resultados del diagnóstico final del cumplimiento de requisitos de BPM según sección evaluada.....	102

ÍNDICE DE ILUSTRACIONES

Ilustración 1. Localización de la planta procesadora de café "Agroindustrias Moro Agromoro Cía. Ltda." (Google maps).....	35
Ilustración 2. Logotipo “Agroindustrias Moro Agromoro Cía. Ltda.”	35
Ilustración 3. Formato de registro para el diagnóstico de BPM.....	39
Ilustración 4. Diagrama de relación de distribución de las áreas de la planta	46

Ilustración 5. Líneas de conexión de las actividades en función de la intensidad .46	
Ilustración 6. Distribución actual de la planta de “Agroindustrias Moro Agromoro Cía. Ltda.” 74	
Ilustración 7. Café torrado y molido75	
Ilustración 8. Café tostado y molido79	
Ilustración 9. Diagrama de relaciones de áreas funcionales de la planta.91	
Ilustración 10. Diagrama de relaciones de las etapas de producción de la planta. 92	
Ilustración 11. Distribución del sistema de flujo en “U”93	
Ilustración 12. Diseño del layout propuesto para “Agroindustrias Moro Agromoro Cía. Ltda.” 94	
Ilustración 13. Diseño del layout propuesto (Vista lateral izquierda).....94	
Ilustración 14. Formato de diseño de un Procedimiento Operativo Estandarizado (POE) 98	
Ilustración 15. Formato de diseño de un Procedimiento Operativo Estandarizado de Sanitización (POES).....99	

ÍNDICE DE ANEXOS

Anexo 1. Requisitos básicos de Buenas Prácticas de Manufactura para plantas procesadoras de alimentos.....117	
Anexo 2. Auditoría Inicial de Buenas Prácticas de Manufactura (Checklist).....143	
Anexo 3. Resultados del Análisis Microbiológico Inicial a superficies.153	
Anexo 4. Resultados del Análisis Microbiológico Final a superficies.154	

RESUMEN

La presente investigación, tuvo como finalidad el desarrollo de un Sistema de Buenas Prácticas de Manufactura para “Agroindustrias Moro Agromoro Cía. Ltda.”, empresa localizada en la provincia de Imbabura, ciudad de Ibarra; orientada a producir y comercializar productos a base de café de la mejor calidad.

Con el objetivo de analizar el estado de cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura, se realizó un diagnóstico inicial de la planta procesadora, usando la lista de verificación establecida por la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA). Al finalizar, la planta obtuvo un cumplimiento del 50,38% sobre los requisitos de la Normativa vigente detalladas en la Resolución del ARCSA 067-2015, resultado que la califica como inadecuada, ya que no está dentro del rango óptimo (80-100%) para adquirir la certificación en BPM.

Los datos resultantes, se representaron en el diagrama de Pareto, para priorizar las necesidades de la planta, las cuales se detallaron en un Plan de Mejoras que especifica las acciones correctivas que se deben realizar en la planta de producción.

Para establecer el estado de asepsia e higienización de las superficies, se efectuó análisis microbiológicos mediante el método del hisopado, evidenciando la presencia de contaminación microbiana (aerobios mesófilos y mohos), que superaron el límite permisible ($>10^2$ UFC/cm²). Razón por la cual, se procedió a efectuar nuevamente los análisis, tras utilizar los Procedimientos Operativos Estandarizados de Sanitización (POES) que están inmersos en el manual de BPM.

Basándose en el diseño de layout de la planta, se identificó las falencias presentes, de acuerdo a la disposición de sus áreas y el flujo de sus procesos. Tomando en cuenta el espacio físico y la infraestructura de la planta, se presentó una nueva propuesta de diseño, utilizando la metodología Systematic Layout Planning (SLP).

Se desarrollaron los planes de control, como prerrequisitos para asegurar una correcta inocuidad en sus procesos y productos. Para concluir con el diseño del sistema de BPM, se realizó una auditoría final, que determinó que la planta alcanzó una mejora de 34,35% durante el desarrollo de este trabajo de investigación.

PALABRAS CLAVE: Inocuidad, calidad, diagnóstico, procedimientos, BPM.

SUMMARY

This current research aimed the development of a System of Good Manufacturing Practices for “Agroindustrias Moro Agromoro Cía. Ltda.” located in Imbabura province, Ibarra city, producer and dealer of high quality coffee products.

In order to analyze the state of fulfillment of Good Manufacturing Practices, an initial diagnosis was made in the processing plant, using a list established by the National Agency of Regulation, Control and Health Surveillance (ARCSA). By the end, the plant had a fulfillment rate of 53.38% on the requirements of the current standards detailed in the ARCSA Resolution 067-2015, which qualifies as inadequate, because it is not between the accepted rate (80-100 %) to achieve the certification in BPM.

The resulting data were represented in the Pareto diagram, to prioritize the needs of the plant, which were detailed in a Plan of Improvements that specifies the correcting actions to be performed in the processing plant.

To establish the asepsis and sanitation state of the surfaces, microbiological analysis were carried using the hyssop method, evidencing the presence of microbial contamination (aerobic mesophiles and molds), which exceeded the permissible rate ($>10^2$ UFC/cm²). Therefore, the analysis were done again, after using the Standard Sanitation Operative Procedures that are included in the BPM manual.

Basing in the layout design of the plant, present failures were identified, according to the distribution and the processes development. Taking into account the physical space and the infrastructure of the plant, a new design proposal was presented, using the Systematic Layout planning (SLP).

Control Plans were developed, as pre requirements to ensure a correct asepsis in the processes and products. To conclude with the design of the BPM system, a final audit was done, which determined the plant performed a 34.35% of improvement during this current research work.

KEY WORDS: Safety, quality, diagnosis, procedures, BPM.

CAPÍTULO I

INTRODUCCIÓN

1.1. PROBLEMA

La inocuidad en el procesamiento de los alimentos, es la base fundamental en la Normativa Sanitaria del Ecuador, definida principalmente por la correcta aplicación de las Buenas Prácticas de Manufactura; los cuales son los principios básicos y prácticas fundamentales de higiene durante la manipulación, preparación, elaboración, envasado y almacenamiento de alimentos para consumo humano; con el objeto de garantizar la inocuidad de los alimentos y que se disminuyan los riesgos inherentes a la producción; siendo la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA) la responsable de controlar y monitorear que se cumplan todos los requisitos de las BPM impuestos en la normativa para las plantas procesadoras de alimentos.

La mayoría de empresas agroindustriales en el país, no cumplen con lo impuesto en la normativa sanitaria vigente para plantas procesadoras de alimentos, debido a que sus procesos los realizan de forma empírica, ya sea por falta de actualización en sus conocimientos o porque no cuentan con los recursos para la implementación de nueva tecnología para mejorar los mismos; es por esta razón que, la implementación de sistemas de inocuidad alimentaria, como la certificación en Buenas Prácticas de Manufactura, se ha convertido en algo indispensable para las plantas procesadoras

de alimentos, ya que son requisitos que deben cumplir para la elaboración de alimentos inocuos, los mismos que se encuentran establecidos en la Normativa Técnica Sanitaria para Alimentos Procesados, Plantas Procesadoras de Alimentos, Establecimientos de Distribución, Comercialización, Transporte y Establecimientos de Alimentación Colectiva de la Resolución de la Agencia de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA) 067 del año 2015; a la vez que esta implementación impulsará el desarrollo agroindustrial de todo el país.

Es importante señalar que, las deficiencias existentes en los sistemas de control y monitoreo de los procesos de elaboración de alimentos, en lo referente a inocuidad, han generado puntos críticos, como la presencia de riesgos físicos, químicos o microbiológicos, que afectan directamente a la calidad de los productos y por ende a las plantas procesadoras.

1.2. JUSTIFICACIÓN

La Agencia de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA) junto con el Ministerio de Industrias y Productividad, son los responsables actualmente de la regulación de las plantas procesadoras de alimentos y a la vez tienen como objetivo el desarrollo y fortalecimiento del sector agroindustrial.

“Agroindustrias Moro Agromoro Cía. Ltda.” es una empresa categorizada como mediana industria, dedicada a la elaboración de productos derivados del café que abastecen principalmente al mercado nacional. De acuerdo a los requisitos establecidos en la Resolución del ARCSA 067-2015 vigente, que verifica el cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) en plantas procesadoras de alimentos, la planta de “Agroindustrias Moro Agromoro Cía. Ltda.” al ser considerada una entidad productora de alimentos, debe regirse al acatamiento de todos los requisitos en lo que respecta a la implementación de las BPM, para de esta manera cumplir lo establecido y obtener la certificación que emite el ARCSA.

El diseño de un sistema de Buenas Prácticas de Manufactura para “Agroindustrias Moro Agromoro Cía. Ltda.” generaría un mejoramiento para la planta a corto, mediano y largo plazo, ya que este diseño se convertiría en un modelo para fortalecer estructuralmente todo el desempeño funcional de la planta y a la vez que en un futuro se logre implementar un sistema de calidad, como es el Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP), que mejoraría considerablemente la visión de la calidad tanto en los procesos de elaboración de sus productos como en los alimentos finales procesados.

1.3. OBJETIVO GENERAL Y OBJETIVOS ESPECÍFICOS

1.3.1. OBJETIVO GENERAL

- Diseñar un sistema de Buenas Prácticas de Manufactura para la planta de “Agroindustrias Moro Agromoro Cía. Ltda.”.

1.3.2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Realizar un diagnóstico general de la planta de “Agroindustrias Moro Agromoro Cía. Ltda.” sobre cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) de acuerdo a la normativa ecuatoriana vigente para alimentos procesados.
- Diseñar los Procedimientos Operativos Estandarizados de Sanitización (POES) y Programas de Control para la planta de “Agroindustrias Moro Agromoro Cía. Ltda.”
- Elaboración de un manual de Buenas Prácticas de Manufactura para la planta de Agroindustrias Moro Agromoro Cía. Ltda.

CAPÍTULO II

MARCO TEÓRICO

2.1. HISTORIA DE LA EMPRESA

“Agroindustrias Moro Agromoro Cía. Ltda.” es una empresa líder del mercado nacional, fue fundada por el señor Jorge Romo Cadena en el año de 1975, en la ciudad de Ibarra en la provincia de Imbabura como una empresa pequeña, doméstica y del tipo de persona natural. Posteriormente, la industria pasó a la ciudad de Tulcán en la provincia del Carchi, en donde se instaló en el parque industrial de la misma ciudad, ya que les facilitaron la compra de una nave para su producción. Durante 25 años, trabajó en Tulcán como “Industrial Productos El Chinito Cía. Ltda.”, en donde se consolidó como líder del mercado nacional con todos sus productos. En el año 2000 pasó a la ciudad de Santo Domingo de los Colorados y fue allí donde cambió su denominación a “AGROINDUSTRIAS MORO AGROMORO CÍA. LTDA.”.

Para el año de 2007, la planta se ubicó en la ciudad de Ibarra; lugar donde actualmente funciona. La industria es dueña de sus propias haciendas productoras de café arábigo y del tipo caturra, lo que le ha permitido obtener un grano de café de altísima calidad, específicamente para la producción del café tostado y molido del tipo especial. La planta cuenta con un laboratorio de control de calidad con todos los equipos necesarios para garantizar un café con los mejores atributos, además

con técnicos especializados en catación de café y barismo que aseguran que el café de “Agroindustrias Moro Agromoro Cía. Ltda.” es uno de los mejores de todo el país.

2.1.1. POLÍTICA DE “AGROINDUSTRIAS MORO AGROMORO CÍA. LTDA.”

“Agroindustrias Moro Agromoro Cía. Ltda.” es una empresa orientada a producir y comercializar productos a base de café de la mejor calidad, comprometida con el cumplimiento de las normas legales y regulatorias de Buenas Prácticas de Manufactura, con el objetivo de garantizar la inocuidad de sus productos y el bienestar de sus consumidores.

2.1.2. OBJETIVO

Elaborar productos a base de café de gran calidad, cumpliendo con las normativas y reglamentos vigentes de Buenas Prácticas de Manufactura para obtener productos alimenticios de calidad e inocuos que no afecten la salud del consumidor final.

2.1.3. MISIÓN, VISIÓN, VALORES

2.1.3.1. Misión

Sembrar, cosechar, producir y comercializar productos a base de café ecuatoriano con altos estándares de calidad e inocuidad que satisfaga las necesidades de los clientes y cumpla con los requerimientos de los organismos de control.

2.1.3.2. Visión

Desarrollar una imagen empresarial para posesionarse como uno de los principales productores cafeteros del Ecuador y alcanzar un alto reconocimiento a nivel nacional e internacional por su exitosa labor.

2.1.3.3. Valores

“Agroindustrias Moro Agromoro Cía. Ltda.” trabaja en base al cumplimiento de los siguientes valores:

Responsabilidad, Disciplina, Confianza, Honestidad, Trabajo y Seguridad.

2.2. ACTIVIDAD ECONÓMICA

La actividad principal de la planta de “Agroindustrias Moro Agromoro Cía. Ltda.” es la producción de una variedad de productos a base de café, con sus principales líneas en lo que respecta a café en grano, tostado y molido, los cuales son distribuidos y comercializados en el mercado nacional.

Los principales productos elaborados en la planta son: café torrado, café tostado y molido y café en grano tostado.

“Agroindustrias Moro Agromoro Cía. Ltda.” es uno de los principales productores de café del norte del país, cuenta con su propia hacienda cafetera de donde obtiene su materia prima con la mejor calidad para la elaboración de productos con valor agregado en su propia industria.

2.2.1. PRODUCTOS

En la siguiente tabla, se detalla la lista de productos elaborados por “Agroindustrias Moro Agromoro Cía. Ltda.”

Tabla 1. Productos elaborados en “Agroindustrias Moro Agromoro Cía. Ltda.”

PRODUCTO	MARCA	DESCRIPCIÓN	PRESENTACIÓN
Café Especial	CAFÉ MORO	Café torrado y molido	50 gramos 200 gramos 400 gramos
		Café en grano tostado	1 Kilogramo
Café Tradición	CAFÉ MORO	Café tostado y molido	400 gramos

Fuente: Agroindustrias Moro Agromoro Cía. Ltda.

2.2.2. CLIENTES

Su principal producción, ha sido desde siempre el café molido, el cual es comercializado en el mercado nacional para el consumo diario familiar, los principales clientes a los cuales está dirigido este café, son las tiendas de barrios, micromercados y supermercados; teniendo como consumidor final las familias de todo el país.

A futuro “Agroindustrias Moro Agromoro Cía. Ltda.” se propone mejorar sus procesos y la línea de comercialización de sus productos de café especial para llegar a ser un producto de exportación.

2.2.3. NORMA TÉCNICA ECUATORIANA DE NORMALIZACIÓN NTE INEN 1123: CAFÉ TOSTADO Y MOLIDO. REQUISITOS.

Según la Norma (INEN 1123, 2006) se define a cada tipo de café de la siguiente forma: “Café tostado en grano, producto obtenido de la torrefacción del café en grano. Café tostado y molido, producto obtenido de la molienda del café tostado en grano. Café torrado, café tostado en grano, con adición de sacarosa o glucosa, antes de finalizar el proceso de tueste. Café descafeinado, café tostado y/o molido al cual se le ha extraído parcialmente la cafeína.”

2.3. BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA (BPM)

Buenas Prácticas de Manufactura (B.P.M.) son el conjunto de medidas preventivas 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 así los riesgos potenciales o peligros para su inocuidad. (ARCSA, 2015)

Las BPA (Buenas Prácticas Agropecuarias) y BPM (Buenas Prácticas de Manufactura) son actualmente las herramientas básicas con las que se cuenta para la obtención de productos inocuos para el consumo humano, e incluyen tanto la higiene y manipulación como el correcto diseño y funcionamiento de los establecimientos y abarcan también los aspectos referidos a la documentación y registro de las mismas. Las BPM se articulan con las BPA y ambas son prerequisites del sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP de las siglas en inglés Hazard Analysis Critical Control Point). (ANMAT, 2011)

Los principios generales del Codex Alimentarius sobre higiene de los alimentos:

- Identifican los principios esenciales de higiene de los alimentos aplicables a lo largo de toda la cadena alimentaria (desde la producción primaria hasta el consumidor final), a fin de lograr el objetivo de que los alimentos sean inocuos y aptos para el consumo humano;
- Recomienda la aplicación de criterios basados en el sistema de HACCP para elevar el nivel de inocuidad alimentaria;
- Indican cómo fomentar la aplicación de esos principios; y
- Facilitan orientación para códigos específicos, que puedan necesitarse para los sectores de la cadena alimentaria, los procesos o los productos básicos, con objeto de ampliar los requisitos de higiene específicos para esos sectores. (FAO/OMS, 1999)

2.4. RESOLUCIÓN ARCSA 067 – 2015

De conformidad a las atribuciones contempladas en el Artículo 10 reformado por el Decreto Ejecutivo No. 544, la Dirección Ejecutiva del ARCSA, en uso de sus atribuciones. Resuelve:

Expedir la Normativa Técnica Sanitaria para Alimentos Procesados, Plantas Procesadoras de Alimentos, Establecimientos de Distribución, Comercialización, Transporte y Establecimientos de Alimentación Colectiva.

En el cual, su objeto y ámbito de aplicación es el siguiente:

- **Art. 1.- Objeto.-** la presente normativa técnica sanitaria, establece las condiciones higiénico sanitarias y requisitos que deberán cumplir los procesos de fabricación, producción, elaboración, preparación, envasado, empaclado transporte y comercialización de alimentos para consumo humano, al igual que los requisitos para la obtención de la notificación sanitaria de alimentos procesados nacionales y extranjeros según el perfilador de riesgos, con el objeto de proteger la salud de la población, garantizar el suministro de productos sanos e inocuos.
- **Art. 2.- Ámbito de aplicación.** - la presente normativa técnica sanitaria aplica a todas las personas naturales o jurídicas, nacionales o extranjeras que se relacionen o intervengan en los procesos mencionados en el artículo anterior de

la presente normativa técnica sanitaria, así como a los establecimientos, medios de transporte, distribución y comercialización destinados a dichos fines. (ARCSA, 2015)

2.4.1. REQUISITOS DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA

Los establecimientos donde se lleven cabo actividades como: fabricación, procesamiento, envasado o empaquetado de alimentos procesados deberán cumplir con los requisitos de la normativa vigente, para obtener el certificado de Buenas Prácticas de Manufactura; estos requisitos se encuentran definidos en diferentes ámbitos, entre los que se encuentran:

2.4.1.1. Instalaciones

Indica los requisitos a cumplir en cuanto a todo lo referente a las instalaciones, estos requerimientos se refieren a: condiciones mínimas básicas, localización, diseño y construcción, condiciones específicas de las áreas, estructuras internas y accesorios (distribución de áreas, pisos, paredes, techos, drenajes, ventanas, puertas, otras aberturas, escaleras, elevadores, instalaciones eléctricas y redes de agua, iluminación, calidad del aire, ventilación, control de temperatura y humedad ambiental e instalaciones sanitarias) y los servicios de planta (suministro de agua, vapor y disposición de desechos líquidos, sólidos).

2.4.1.2. Equipos y utensilios

La selección de los equipos y utensilios a utilizar en la planta depende principalmente de las actividades a realizar y al tipo de alimento que se desea producir, por tal razón; los requerimientos involucran: su diseño, tipo de materiales de fabricación y las características técnicas que deben cumplir con el fin de evitar que constituyan una fuente de contaminación en el proceso. Además, comprende el monitoreo de los equipos para las condiciones de instalación y funcionamiento.

2.4.1.3. Requisitos higiénicos de fabricación

Los requisitos higiénicos de fabricación, hacen referencia principalmente a las obligaciones del personal, refiriéndose a: educación y capacitación, estado de salud,

higiene y medidas de protección, comportamiento, prohibición de acceso a determinadas áreas, señalética y obligaciones del personal administrativo y visitantes.

Los requerimientos se enfocan a evitar, que el personal sea una fuente de contaminación y se controla mediante la aplicación de Buenas Prácticas de Higiene y Sanidad, dentro de las cuales se debe cumplir:

- **Higiene del personal:** Hábitos y normas de higiene, uso de uniformes y artículos de protección y normas de comportamiento.
- **Control del estado de salud:** Prevención de la aparición de enfermedades contagiosas mediante exámenes médicos periódicos.
- **Capacitación:** Continua capacitación en hábitos y manipulación higiénica de alimentos.

Además, tanto para instalaciones, equipos y utensilios se establece la implementación de Procedimientos Operativos Estandarizados de Sanitización (POES) los cuales describen cada una de las actividades de saneamiento (limpieza y desinfección) que los trabajadores deben conocer y realizar para prevenir una posible contaminación o adulteración del producto.

2.4.1.4. Materias primas e insumos

En lo concerniente a materias primas e insumos, los requisitos indicados son: condiciones mínimas, inspección y control, condiciones de recepción, almacenamiento, recipientes seguros, instructivo de manipulación, condiciones de conservación, límites permisibles y el uso del agua (como materia prima y para los equipos).

2.4.1.5. Operaciones de producción

Los lineamientos para las operaciones de producción, se aplica tomando en cuenta el tipo de proceso de elaboración del alimento. Esta sección hace referencia a los siguientes requerimientos: técnicas y procedimientos, operaciones de control, condiciones ambientales, manipulación de sustancias, métodos de identificación, programas de seguimiento continuo, control de procesos, condiciones de fabricación, medidas de prevención de contaminación, medidas de control de

desviación, validación de gases, seguridad de trasvase, reproceso de alimentos y su vida útil.

2.4.1.6. Envasado, etiquetado y empaquetado

Los requisitos establecidos para la sección de envasado, etiquetado y empaquetado son: identificación del producto, seguridad y calidad, reutilización de envases, manejo de vidrio, transporte a granel, trazabilidad del producto, condiciones mínimas, embalaje (previo y mediano), entrenamiento de manipulación, cuidados previos y prevención de contaminación.

2.4.1.7. Almacenamiento, distribución, transporte y comercialización

Dentro de la sección de almacenamiento, distribución, transporte y comercialización los lineamientos establecidos a cumplir son los que se detallan a continuación: condiciones óptimas de bodega, control de condiciones de clima y almacenamiento, infraestructura de almacenamiento, condiciones mínimas de manipulación y transporte, condiciones y método de almacenaje, condiciones óptimas de frío, medio de transporte y condiciones de exhibición del producto.

2.4.1.8. Aseguramiento y control de calidad

Los requisitos a cumplir para un correcto aseguramiento y control de calidad establecidos en la normativa, hacen referencia a lo siguiente: aseguramiento de calidad, seguridad preventiva, condiciones mínimas de seguridad, laboratorio de control de calidad, registro de control de calidad, métodos y proceso de aseo y limpieza y control de plagas. (ARCOSA, 2015)

2.5. CALIDAD

Para (Tejada, 2007) “calidad es el grado de excelencia que se pretende y el control de la variabilidad en el logro de esa excelencia, para satisfacer los requerimientos del usuario”.

Por lo tanto, se puede definir a la calidad como el grado de satisfacción y aceptación de un cliente por un producto o servicio, es decir cubrir los requerimientos y expectativas para satisfacer las necesidades del cliente y al mismo tiempo mejorar

los procesos y resultados para obtener un producto mejor y de una forma más eficiente.

2.5.1. CALIDAD EN LA AGROINDUSTRIA

Según (Universidad José Carlos Mariategui, s.f.) el principal objetivo de la calidad en la agroindustria, es producir productos fiables exentos de xenobióticos y cargas microbianas patógenas, con una periodicidad idónea y garantizada de vida útil.

La calidad en la agroindustria, está basada en el cumplimiento de los requerimientos y necesidades del consumidor y a su vez alcanzar un grado óptimo de inocuidad y seguridad alimentaria del producto terminado. Es por tal razón que, uno de los principales desafíos actuales es la implementación de sistemas que garanticen la calidad basados en normas y programas de certificación que proporcionan incentivos y sanciones destinados a mejorar la calidad y la inocuidad de los productos.

2.5.2. CALIDAD EN LOS ALIMENTOS

Según ((ISO), 2015) calidad es el grado en el que un conjunto de características inherentes a un objeto (producto, servicio, proceso, persona, organización, sistema o recurso) cumple con los requisitos.

Calidad alimentaria es el conjunto de propiedades y características de un producto alimenticio o alimento relativas a las materias primas o ingredientes utilizados en su elaboración, a su naturaleza, composición, pureza, identificación, origen, y trazabilidad, así como a los procesos de elaboración, almacenamiento, envasado y comercialización utilizados y a la presentación del producto final, incluyendo su contenido efectivo y la información al consumidor final especialmente el etiquetado. (BOE, 2015)

Según la (FAO/OMS, 2009) en los productos alimentarios, la calidad está asociada con los siguientes aspectos:

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

- Comercialización.

En los establecimientos que elaboran alimentos, los procesos son mucho más complejos que en los establecimientos de producción primaria, en donde sólo se realiza la clasificación, limpieza, lavado y envasado de frutas y hortalizas o el simple enfriamiento de la leche. La elaboración de alimentos, incluye tratamientos físicos, químicos y microbiológicos que modifican las características de los alimentos. Algunos procesos están destinados a la conservación de los alimentos, por ejemplo, el calentamiento, enfriamiento, secado, modificación del pH o de la actividad del agua; otros son cosméticos, por ejemplo, moldeado o coloreado; o se aplican a fin de modificar las propiedades sensoriales, por ejemplo, la apariencia, textura, aroma o sabor. (COMPIA, 2012)

En la actualidad, la creciente demanda por parte de los consumidores para adquirir productos de calidad, obliga a las industrias agroalimentarias a producir alimentos que cubran todas las necesidades nutricionales, así como que sean inocuos, seguros, apetitosos y saludables. Para la industria alimentaria, la calidad se trata de una mezcla de pureza, sabor, textura, olor, apariencia y manufactura.

2.5.3. CALIDAD EN EL CAFÉ

La calidad del café, se define como el óptimo estado de este en la prueba de taza. En sí, la calidad del café es el conjunto de cualidades sensoriales que posee el mismo. Lo cual depende de: La bondad de la naturaleza (suelo, clima, altitud...), los métodos y procedimientos de cultivo, el proceso de beneficio, las condiciones de almacenaje y transporte, la preparación de la bebida.

2.5.3.1. Parámetros de la calidad en el café

- Calidad física
- Calidad de bebida (sensorial)
- Calidad higiénica (inocuidad). (Ardilla, Ortega, & Quintero)

2.6. SEGURIDAD ALIMENTARIA

La Seguridad Alimentaria es un estado en el cual todas las personas gozan, en forma oportuna y permanente, de acceso físico, económico y social a los alimentos que

necesitan, en cantidad y calidad, para su adecuado consumo y utilización biológica, garantizándoles un estado de bienestar general que coadyuve al logro de su desarrollo. (INCAP, 1999)

2.6.1. INOCUIDAD EN LOS ALIMENTOS

El objetivo de inocuidad de los alimentos, es la máxima frecuencia y/o concentración de un peligro microbiológico en un alimento en el momento del consumo que proporciona el nivel apropiado de protección de salud. (FAO/OMS, 2005)

Para la (FAO/OMS, 2003) “la inocuidad de los alimentos se hace referencia a todos los riesgos, sean crónicos o agudos, que pueden hacer que los alimentos sean nocivos para la salud del consumidor”.

Según el Codex Alimentarius (FAO/OMS, 1999) “la inocuidad de los alimentos es la garantía de que los alimentos no causarán daño al consumidor cuando se preparen y/o consuman de acuerdo con el uso a que se destinan”.

La higiene de los alimentos comprende las condiciones y medidas necesarias para la producción, elaboración, almacenamiento y distribución de los alimentos, destinadas a garantizar un producto inocuo, en buen estado y comestible, apto para el consumo humano. Se busca alcanzar, alimentos libres de contaminantes, tanto microbiológicos, químicos o físicos con el objetivo de que no representen riesgos para la salud del consumidor.

2.6.2. HIGIENE

En (Folgar, 2000) “el origen de la palabra *higiene* se debe a la diosa griega Higia, diosa de la medicina preventiva. Esto pone de relieve el objetivo “preventivo” de la higiene por sobre el correctivo”.

2.6.2.1. Higiene de los alimentos

En (FAO/OMS, 1999) se considera que higiene de los alimentos son “Todas las condiciones y medidas necesarias para asegurar la inocuidad y la aptitud de los alimentos en todas las fases de la cadena alimentaria”.

Las áreas involucradas en una correcta aplicación de la higiene de los alimentos son:

- Higiene del medio
- Mantenimiento y limpieza de las instalaciones
- Producción higiénica de las materias primas
- Manipulación, almacenamiento y transporte higiénico
- Limpieza, mantenimiento e higiene personal
- Tratamiento de los desechos. (FAO/OMS, 1999)

2.6.3. CONTROL DE LOS ALIMENTOS

Actividad reguladora obligatoria de cumplimiento, realizada por las autoridades nacionales o locales para proteger al consumidor y garantizar que todos los alimentos, durante su producción, manipulación, almacenamiento, elaboración y distribución sean inocuos, sanos y aptos para el consumo humano, cumplan los requisitos de inocuidad y calidad y estén etiquetados de forma objetiva y precisa, de acuerdo con las disposiciones de la ley.

Los principales objetivos del control de los alimentos son los siguientes:

- Proteger la salud pública reduciendo el riesgo de enfermedades transmitidas por los alimentos;
- Proteger a los consumidores de alimentos insalubres, malsanos, indebidamente etiquetados o adulterados; y
- Contribuir al desarrollo económico manteniendo la confianza de los consumidores en el sistema alimentario y estableciendo una base normativa sólida para el comercio nacional e internacional de alimentos. (FAO/OMS, 2003)

2.6.4. RIESGOS DE LOS ALIMENTOS

Entre los factores que contribuyen a los posibles riesgos de los alimentos, se incluyen las prácticas agrícolas inadecuadas, la falta de higiene en todas las fases de la cadena alimentaria, la ausencia de controles preventivos en las operaciones de elaboración y preparación de los alimentos, la utilización inadecuada de productos

químicos, la contaminación de las materias primas, los ingredientes y el agua, el almacenamiento insuficiente o inadecuado, etc.

Las preocupaciones concretas sobre los riesgos alimentarios se han centrado en general en los siguientes aspectos:

- Riesgos microbiológicos;
- Residuos de plaguicidas;
- Utilización inadecuada de los aditivos alimentarios;
- Contaminantes químicos, incluidas las toxinas biológicas, y
- Adulteración. (FAO/OMS, 2003)

2.6.5. ENFERMEDADES TRANSMITIDAS POR ALIMENTOS (ETA'S)

Las enfermedades transmitidas a través de los alimentos, es cualquier síndrome originado por la ingestión de productos alimenticios y/o agua que contengan agentes causales en cantidades tales, que afecten la salud del consumidor a escala individual o grupos de población. Estas se producen en cualquiera de las etapas de la cadena alimentaria (producción, transporte, almacenamiento, elaboración, distribución y consumo de alimentos). Se clasifican en intoxicaciones e infecciones. (Caballero, 2008)

Según (Sandino, 2010) “Se han descrito más de 250 ETA, la mayoría causadas por bacterias, virus y parásitos; otras se producen por toxinas o sustancias químicas dañinas como pesticidas, aditivos y residuos de medicamentos veterinarios, o por efectos físicos como en el caso de las radiaciones”.

2.6.5.1. Causas de las enfermedades transmitidas por los alimentos

Las causas para la transmisión de enfermedades mediante los alimentos son:

- Sustancias tóxicas contenidas en el propio tejido de animales y plantas; piñón de botija, toxinas marinas (ejemplo, ciguatera).
- Adición de aditivos, ejemplo nitrito.
- Metales tóxicos (mercurio, arsénio, hierro, plomo).

– Agentes químicos (plaguicidas, residuos de materiales de empaque, productos de limpieza u otros venenos.

– Origen biológico (virus, bacterias y parásitos). (Caballero, 2008)

2.6.5.2. Principales enfermedades transmitidas por alimentos

Según (Caballero, 2008) entre las principales enfermedades tenemos:

- Salmonelosis
- Fiebre tifoidea
- Intoxicación estafilocócica
- Campilobacteriosis
- Enfermedades causadas por *Escherichia Coli*
- Cólera
- Hepatitis A

2.7. DIAGNÓSTICO 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. Radica en analizar un sistema y comprender su funcionamiento, de tal manera de poder proponer cambios en el mismo y cuyos resultados sean previsibles. (Rodríguez, 2007)

2.7.1. UTILIDAD DEL DIAGNÓSTICO

- 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.
- Definir problemas y potencialidades. Profundizar en los mismos y establecer órdenes de importancia o prioridades, como así también que problemas son causa de otros y cuales consecuencia.

- Diseñar estrategias, identificar alternativas y decidir acerca de acciones a realizar. (Rodríguez, 2007)

2.7.2. LISTA DE CHEQUEO (CHECKLIST)

Se entiende por lista de chequeo (checklist) a una enumeración de preguntas, en forma de cuestionario que sirve para verificar el grado de cumplimiento de determinadas reglas establecidas a priori con un fin determinado.

Las preguntas, en forma de cuestionario sirven como una guía, ayuda memoria, que obliga a quien las contesta a reflexionar sobre el nivel de acatamiento de determinados requisitos (reglas). La checklist enumera una serie de ítems (muchos o pocos dependerá de la exhaustividad que se pretenda) que deberían verificarse uno a uno para asegurarnos de lograr el producto final con un nivel de calidad previamente aceptado.

La forma de redactar y diagramar las Listas de Chequeos es variada.

Uno de los formatos, más prácticos y fáciles de usar, son aquellos diseñados en forma de cuadro, que permiten un llenado rápido de los distintos casilleros, de acuerdo que se verifique a o no la regla en cuestión. Se pueden contestar con un SI o un No, o bien tildar los casilleros para los casos en que se verifica la regla, dejando el espacio en blanco si no se cumple. (Bichachi, 2003)

2.7.2.1. Utilidad de la Lista de Chequeo

Las Listas de Chequeo (checklist) sirven, entre otras cosas, para:

- Verificar o no la necesidad de la elaboración de determinadas disposiciones normativas.
- Verificar o no el cumplimiento de determinadas reglas (directrices) impuestas de manera previa (puede ser mediante la redacción de un Manual).
- Medir el “impacto” que provoca o puede provocar en la sociedad (fichas de impacto). (Bichachi, 2003)

2.7.3. DIAGRAMA DE PARETO

Los diagramas de Pareto, son gráficos especializados de barras que presentan la información en orden descendente, desde la categoría mayor a la más pequeña en

unidades y en porcentaje. Los porcentajes agregados de cada barra se conectan por una línea para mostrar la suma incremental de cada categoría respecto al total. El diagrama de Pareto es muy útil para aplicar la Ley de Pareto o Ley 80 – 20, que identifica el 20% de las causas que provoca el 80% de los efectos de cualquier fenómeno estudiado. (Monteagudo & Gaitan, 2005)

2.7.3.1. Utilidad del Diagrama de Pareto

La utilidad del diagrama de Pareto, es la de identificar y concentrar los esfuerzos en los puntos clave de un problema o fenómeno como puede ser; los mayores consumidores de energía de la fábrica, las mayores pérdidas energéticas o los mayores costos energéticos, la de predecir la efectividad de una mejora al conocer la influencia de la disminución de un efecto al reducir la barra de la causa principal que lo produce y la de determinar la efectividad de una mejora comparando los diagramas de Pareto anterior y posterior a la mejora. (Monteagudo & Gaitan, 2005)

2.8. PLAN DE MEJORAS

Es un conjunto de acciones planeadas, organizadas, integradas y sistematizadas que implementa la organización para producir cambios en los resultados de su gestión, mediante la mejora de sus procedimientos y estándares de servicios.

Para garantizar que estas acciones sean efectivas deben tener los siguientes atributos:

- **Consensuadas:** Las acciones a ejecutar deben ser debatidas y consensuadas entre todos los involucrados.
- **Coherentes:** Las acciones a ejecutar deben ser coherentes con las mejoras identificadas en el proceso de evaluación y los objetivos que se pretenden lograr.
- **Realistas:** Las acciones deben ser viables para poder realizarlas.
- **Flexibles:** Las acciones deben ser susceptibles de ser modificadas por imprevistos internos y del entorno, sin que se pierda el objetivo original.

El objetivo principal del plan, es desarrollar un conjunto de acciones para el seguimiento y control de las áreas de mejora detectadas durante el proceso de

evaluación, en procura de lograr el mejoramiento continuo de la organización. (Ministerio de Administración Pública, 2014)

2.8.1. COMPONENTES DEL PLAN DE MEJORAS

- **Actividades:** Acciones que se llevan a cabo para resolver la debilidad o área de mejora identificada.
- **Objetivo:** Define claramente el resultado que se persigue con la acción de mejora que se ejecuta.
- **Metas:** Desde la perspectiva conceptual, es un conjunto de acciones o actividades orientadas a concretar un objetivo determinado.
- **Capacidad de Ejecución:** Lo determina el grado de orientación de la institución hacia la ejecución y se refiere a los recursos materiales, financieros, humanos, tecnológicos, otros.
- **Productos:** Se refiere a los indicadores de resultados programados para alcanzar como consecuencia de la mejora.
- **Fecha Inicio/Fin:** Cada actividad o acción de mejora colocada en el plan debe quedar enmarcada dentro de una fecha de inicio de su ejecución y la fecha en que debe terminar.
- **Responsables:** A cada actividad o acción de mejora, se le debe asignar un responsable de su ejecución y logro.
- **Medios de Verificación:** Se refiere a los medios para verificar el cumplimiento de las actividades o indicadores, tales como: documentos, sistemas, etc. (Ministerio de Administración Pública, 2014)

2.9. DISEÑO O DISTRIBUCIÓN DE PLANTA

La producción es el resultado de la interacción de hombre, materiales y maquinaria, que deben constituir un sistema ordenado que permita la maximización de beneficios, dicha interacción debe tener un soporte físico donde poder realizarse, ya sea una finca, una serie de edificios para una explotación ganadera, un edificio industrial, etc. (Casp, 2012)

La distribución en planta de una industria, determina la eficiencia y en algunos casos, la supervivencia de una empresa. Así, un equipo costoso, un máximo de

ventas y un producto bien diseñado, pueden ser sacrificados por una deficiente distribución de la planta. (Casp, 2012)

La distribución en planta, consiste en el ordenamiento óptimo de las actividades industriales, incluyendo personal, equipo, almacenes, sistemas de manutención de materiales y todos los otros servicios anexos que sean necesarios para diseñar de la mejor manera posible la estructura que contenga estas actividades. (Casp, 2012)

2.9.1. PRINCIPIOS BÁSICOS DE LA DISTRIBUCIÓN

Los principios, representan una verdadera base axiomática para obtener una metodología que permita realizar de forma ordenada y sistemática la distribución en planta. Los seis principios básicos de la distribución en planta son los siguientes:

- Principio de la integración de conjunto
- Principio de la mínima distancia recorrida
- Principio de la circulación o flujo de materiales
- Principio del espacio cúbico
- Principio de la satisfacción y de la seguridad
- Principio de la flexibilidad. (Casp, 2012)

2.9.2. ELEMENTOS BÁSICOS DE LA DISTRIBUCIÓN EN PLANTA

Los elementos que constituyen la base de toda distribución en planta son principalmente cinco:

- Producto (P);
- Cantidad (Q);
- Recorrido (R);
- Servicios (S);
- Tiempo (T). (Casp, 2012)

2.9.3. TIPOS DE DISTRIBUCIÓN DE UNA PLANTA

El patrón de flujo de trabajo es el que determina los formatos para la distribución. Corresponde a cinco tipos básicos:

- Por producto
- Por proceso

- De posición fija
- De tecnología de grupos o celular
- Justo a tiempo. (Salas, 1998)

Tabla 2. Tipos de distribución en planta

CARACTERÍSTICAS	Por producto	Por proceso	Pro grupo	Posición fija
Tiempo de producción	Bajo	Alto	Bajo	Medio
Trabajo en proceso	Bajo	Alto	Bajo	Medio
Flexibilidad del producto	Bajo	Alto	Medio-alto	Alto
Flexibilidad de la demanda	Medio	Alto	Medio	Medio
Utilización de la maquinaria	Alto	Medio-bajo	Medio-alto	Medio
Utilización de la mano de obra	Alto	Alto	Alto	Medio
Costo unitario de producción	Alto	Alto	Bajo	Alto

Fuente: (Rojas, 2011)

En (Rojas, 2011) también menciona que los principales factores que afectan a la distribución en planta son los siguientes:

- Material
- Maquinaria
- Hombres
- Movimiento
- Espera
- Servicio
- Edificio
- Cambio

2.10. PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS (POE).

Los Procedimientos Operativos Estandarizados (POE) son aquellas instrucciones escritas, que describen y explican cómo realizar una tarea para lograr un fin específico, de la mejor manera posible.

Existen varias actividades y operaciones, además de las de limpieza y desinfección, que se llevan a cabo en un establecimiento elaborador de alimentos que resulta conveniente estandarizar y dejar constancia escrita de ello para evitar errores que pudieran atentar contra la inocuidad del producto final.

Su aplicación contribuye a garantizar el mantenimiento de los niveles de calidad y servicio y tiene como propósito, además de suministrar un registro que demuestre el control del proceso, minimizar o eliminar errores y riesgos en la inocuidad alimentaria y asegurar que la tarea sea realizada en forma segura

Los POE se originan de las Buenas Prácticas, si no se desarrollan los POE, no se cumplen las Buenas Prácticas.

Los pasos para la elaboración de un POE son:

- Identificar las tareas
- Usar un enfoque de equipo
- Conducir un análisis de tareas que incluya:
- Investigación de las reglamentaciones, directrices y procedimientos.
- Observaciones de la operación.
- Identificación de los pasos en el procedimiento.
- Desarrollo de un diagrama de flujo. (ANMAT, 2011)

2.11.PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS DE SANITIZACIÓN (POES).

El mantenimiento de la higiene, es una condición clave para asegurar la inocuidad de los productos en cada una de las etapas de la cadena alimentaria (desde la producción primaria hasta el consumo) e involucra una serie de prácticas esenciales como la limpieza y desinfección de las superficies en contacto con los alimentos, la higiene del personal y el manejo integrado de plagas.

Dentro de los POE (procedimientos operativos estandarizados) se encuentran los POES (procedimientos operativos estandarizados de sanitización) que involucran una serie de prácticas esenciales para el mantenimiento de la higiene que se aplica antes, durante y después de las operaciones de elaboración, siendo condición clave

para asegurar la inocuidad de los productos en cada una de las etapas de la cadena alimentaria. (ANMAT, 2011)

Estos procedimientos escritos deben:

- Contener todos los procedimientos de higiene que en el establecimiento se realizan antes y durante las operaciones.
- Identificar los procedimientos que serán realizados previo al inicio de las operaciones (POES pre-operacionales) y describir como mínimo la higiene de las superficies o instalaciones en contacto con los alimentos, equipamiento y utensilios.
- Especificar la frecuencia con la que cada procedimiento se realizará e identificar al empleado o la posición responsable por la implementación y mantenimiento de los procedimientos.
- Identificación de los productos de limpieza y desinfectantes, con el nombre comercial, principio activo y nombre del responsable de efectuar las diluciones cuando éstas sean necesarias.
- Descripción del desarme y rearme del equipamiento antes y después de la limpieza.

El establecimiento debe llevar, además: registros diarios suficientes para documentar la implementación y el monitoreo de los POES y de toda acción correctiva tomada. Estos registros deben estar disponibles cuando la Autoridad Sanitaria así lo solicite. (Instituto Nacional de Alimentos, s/f)

2.11.1. LIMPIEZA

Para el (Instituto Nacional de Alimentos, s/f) limpieza es la “eliminación gruesa de la suciedad (tierra, restos de alimentos, polvo u otras materias objetables). Puede realizarse mediante raspado, frotado, barrido o pre-enjuagado de superficies y con la aplicación de detergente para desprender la suciedad”.

En (FAO/OMS, 1999) detalla que “deberá haber instalaciones adecuadas, debidamente proyectadas, para la limpieza de los alimentos, utensilios y equipo. Tales instalaciones deberán disponer, cuando proceda, de un abastecimiento suficiente de agua potable caliente y fría”.

- **Métodos de limpieza**

Los métodos de limpieza pueden clasificarse en:

- Húmedos
- Secos

A su vez, el método húmedo puede efectuarse según los métodos:

- **Manual:** Utilizado en todos aquellos utensilios (Espátulas, cuchillos, bandejas, etc.) portátiles y no fijados a un equipo.
- **CIP (*clean in place*):** Factible para emplearse en aquellos en los que, sin desarmarlos, se los puede circular soluciones o elementos limpiadores
- **COP (*clean out place*):** Aplicado en los casos en que parte del equipo debe ser desarmado para proceder con su limpieza.

Por su parte, los métodos secos incluyen fricción y el aspirado de las superficies. (Folgar, 2000)

- **Tipos de componentes de Limpieza**

- Básico- Álcalis: Ablandar el agua (por precipitación de los iones de dureza), y saponificar las grasas (la reacción química que se produce entre un álcali y un jabón de grasa).
- Fosfatos Complejos: Emulsionar las grasas y aceites, dispersar y suspender los aceites, peptizar las proteínas, ablandar el agua por la segregación, y proveer características de enjuague sin ser corrosivo.
- Tensoactivo (Agentes Humectantes): Emulsionar las grasas, dispersa la grasa, proporcionan propiedades de humectación, forma espuma, y proporcionan características de enjuague sin ser corrosivo.
- Quelante (Compuestos orgánicos): Ablandar el agua por segregación, evitar los depósitos de minerales, proteínas peptizadas sin ser corrosivo.
- Ácidos: Buenos en el control de depósito de minerales; ablandador del agua.

- **Procedimiento de Limpieza**

1. Prelavado
2. Lavado

3. Enjuague. (Michigan State University, 2010)

2.11.2. DESINFECCIÓN

Según la (FAO/OMS, 1999) desinfección es “la reducción del número de microorganismos presentes en el medio ambiente, por medio de agentes químicos y/o métodos físicos, a un nivel que no comprometa la inocuidad o la aptitud del alimento”.

• Métodos Generales de Desinfección

En (Michigan State University, 2010) especifica que los métodos que se pueden utilizar para la desinfección son:

- Desinfección por calor mediante:
- Agua caliente
- Vapor
- Desinfección química con productos como:
- Cloro (Hipoclorito de sodio)
- Componentes de amonio cuaternario. (Quats)
- Yodóforos.

• Procedimiento de Desinfección

- Asegurarse de que la superficie este limpia, si no es así limpiar.
- Antes de proceder a desinfectar se debe tener lista la solución Desinfectante.
- Aplicar la solución desinfectante sobre el lugar o superficie que se va a desinfectar.
- La solución desinfectante se deja sobre el lugar que se está desinfectando por un tiempo mínimo de un minuto, dependiendo de la sustancia utilizada.
- Durante este tiempo, se está logrando eliminar la mayor cantidad posible de microorganismos, de modo que la superficie a limpiar queda bien desinfectada. (Universidad de Pamplona, s/f)

• Métodos de Limpieza y Desinfección

Para que la limpieza y desinfección sea efectiva, se requiere cumplir con tres tipos de procesos:

- **Físicos:** que consiste en la eliminación de la suciedad por medios mecánicos como barrido, raspado, arrastrado, etc.
- **Químicos:** se lo realiza a través de detergentes que disuelvan la suciedad y ayudan a desprenderla de las superficies en las que están adheridas.
- **Biológicos:** se realiza con productos desinfectantes, para eliminar todo tipo de bacterias. (Bermeo & Caldas, 2014)

2.11.3. CONTAMINACIÓN

En (FAO/OMS, 1999) “se entiende por contaminación a la introducción o presencia de un contaminante en los alimentos o en el medio ambiente alimentario”.

- **Contaminación Cruzada**

Para (Bermeo & Caldas, 2014) “se conoce como Contaminación Cruzada al proceso por el cual los alimentos entran en contacto con sustancias ajenas a su composición, generalmente nocivas para la salud”.

- **Tipos de Contaminantes**

Contaminante, es cualquier agente biológico o químico, materia extraña u otras sustancias no añadidas intencionalmente a los alimentos y que puedan comprometer la inocuidad o la aptitud de los alimentos. (Codex Alimentarius, 2003)

Los contaminantes se dividen en:

- **Físicos:** Son cuerpos extraños como cabello, papel, fragmentos de vidrio, etc. Que al entrar en contacto con los alimentos producen contaminación.
- **Químicos:** Son sustancias químicas indeseables como pesticidas, productos de limpieza, desinfectantes, etc., que al mezclarse con los alimentos los contaminan inmediatamente.
- **Biológicos:** Son todos los microorganismos patógenos como bacterias, virus, hongos, parásitos, que pueden pasar de un alimento a otro por contacto directo o a través de quienes lo manipulan. (Bermeo & Caldas, 2014)

2.12.PLAGAS

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

- **Tipo de Plagas**

Las plagas más usuales en las industrias agroalimentarias son:

Tabla 3. Tipos de Plagas

TIPO	CARACTERÍSTICAS
INSECTOS	Rastreros (cucarachas, hormigas, gorgojos) comen de noche y aun en presencia humana Voladores (moscas)
ROEDORES	Alta adaptabilidad al medio ambiente Prolíficos Voraces Comen durante la noche Comen cerca de los nidos
AVES	Voraces Reinvaden

Fuente: (Dirección Nacional de Alimentación, s/f)

2.13.PLANES DE CONTROL

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

Estos prerrequisitos son conocidos como planes de control y sirven como base para implementación de Buenas Prácticas de Manufactura y para una posterior implementación del Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control.

2.13.1. PLAN DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

El plan de limpieza y desinfección (L+D) es un conjunto de operaciones que tienen como fin, eliminar la suciedad y mantener controlada/bajo mínimos la población microbiana, preparando las instalaciones para el siguiente ciclo productivo.

Actúan sobre las distintas superficies, entendiéndose como tales tanto las que contactan directamente con el alimento (superficies de trabajo, utillaje, equipos...), como las que no lo hacen (paredes, techos, suelos...). (García Tejedor, 2007)

2.13.2. PLAN DE MANEJO Y CONTROL DE PLAGAS

El Programa de Control de Plagas, consiste en la descripción detallada de las acciones que deben llevarse a cabo para asegurar el objetivo de la prevención de la entrada e instauración de plagas y otros animales indeseables que puedan implicar un peligro de contaminación para los alimentos.

Para el correcto diseño y elaboración del programa, deben tenerse en cuenta los factores que favorecen el desarrollo de una plaga, como las condiciones estructurales (zonas de refugio, posibilidad de acceso), ambientales (temperatura y humedad) y nutricionales (disponibilidad de agua y alimentos). Ello nos permitirá conocer los tipos de plagas que se pueden presentar en el establecimiento y poder aplicar las medidas preventivas más idóneas para evitar su aparición. (Cugat Pujol & Bigas Vidal, 2005)

Bajo denominaciones como control de plagas, control vectorial o lucha antivectorial se recoge un conjunto de medidas encaminadas a evitar la contaminación procedente de fuentes externas a las instalaciones de una empresa alimentaria, como es el caso de los insectos y roedores.

Las infestaciones por plagas se producen cuando:

- Existen zonas en la industria que permiten su entrada.
- Existen zonas en la industria donde se refugian y se reproducen con condiciones de temperatura adecuadas.
- Existe en la industria alimento y agua o humedad disponible. (García Tejedor, 2007)

2.13.3. PLAN DE CONTROL DE AGUAS

El agua utilizada en un establecimiento alimentario, puede constituir un vehículo de contaminantes tanto biológicos (virus, bacterias, parásitos, etc.) como químicos (nitratos, plaguicidas, etc.) y físicos (turbiedad, radioactividad, etc.).

El Programa de Control del Agua, consiste en la descripción detallada de todas las acciones y las condiciones del establecimiento que deben cumplirse para conseguir el objetivo de garantizar 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. (Cugat Pujol & Bigas Vidal, 2005)

2.13.4. PLAN DE MANTENIMIENTO Y CALIBRACIÓN

Según (García Tejedor, 2007) el plan de mantenimiento y calibración es “el conjunto de actividades a desarrollar para asegurar un correcto funcionamiento y conservación de los locales, instalaciones, equipos, maquinaria y utillajes”.

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

2.13.5. PLAN DE FORMACIÓN Y CAPACITACIÓN DEL 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 alcanzar el objetivo de 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. Debe dar respuesta a las necesidades formativas de los manipuladores de manera periódica y continuada. (Cugat Pujol & Bigas Vidal, 2005)

2.13.6. PLAN DE ASEGURAMIENTO Y CONTROL DE LA CALIDAD

Bajo la denominación de buenas prácticas de manipulación y fabricación, se considera a un conjunto de medidas establecidas con el objetivo de asegurar, por un lado, que quienes tienen contacto directo o indirecto con los alimentos no tengan posibilidad de contaminar los productos alimenticios y por otro, que estas prácticas y los productos que intervienen sean idóneos y seguros para la producción de los alimentos. (García Tejedor, 2007)

2.13.7. PLAN DE PROVEEDORES

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

El Programa de Control de Proveedores, consiste en la descripción detallada de todas las acciones que hay que realizar, para asegurar y evitar que las materias primas y otros productos alimenticios de los que se provee el establecimiento, produzcan un peligro para la seguridad alimentaria. (Cugat Pujol & Bigas Vidal, 2005)

2.13.8. PLAN DE TRAZABILIDAD

Se entiende por trazabilidad, la capacidad de localizar y hacer el seguimiento de un producto alimenticio a lo largo de todo su proceso de producción y comercialización, mediante el establecimiento de un sistema de identificación.

El Programa de Trazabilidad, consiste en describir un sistema que correlacione la identificación de cada uno de los productos elaborados con las materias primas, los productos intermedios, los datos de producción, así como con sus destinatarios.

El objetivo de este plan, es disponer de un sistema que permita hacer un seguimiento de todo el proceso productivo de un lote en el que se haya detectado una incidencia sanitaria y localizar el producto inseguro de un modo rápido y eficaz, para evitar que se comercialice o para retirarlo del mercado en caso de que ya se haya comercializado. (Cugat Pujol & Bigas Vidal, 2005)

2.13.9. PLAN DE CONTROL Y MANEJO DE RESIDUOS

Los desperdicios en la industria alimentaria, son aquellos productos resultantes de la actividad de una empresa agroalimentaria que, si no son tratados o eliminados, constituyen una fuente de contaminación para los productos elaborados por el establecimiento.

El plan de control de residuos, consiste en un detalle de todas las actividades que deben cumplirse en donde los desechos deberán ser almacenados en condiciones adecuadas, debidamente separados de las zonas del producto elaborado y en contenedores que impidan la proliferación de plagas o contaminaciones cruzadas con dicho producto. (Sabrido Bermúdez, s/f)

CAPÍTULO III

METODOLOGÍA

3.1. CARACTERIZACIÓN DEL ÁREA DE ESTUDIO

3.1.1. LOCALIZACIÓN

Tabla 4. Datos generales de “Agroindustrias Moro Agromoro Cía. Ltda.”

DATOS GENERALES	
País	Ecuador
Provincia:	Imbabura
Cantón:	Ibarra
Parroquia:	El Sagrario
Sector:	Huertos Familiares
Altura:	2228 m.s.n.m.
Temperatura media:	18 °C
Latitud:	0° 22' Norte
Longitud:	78° 07' Oeste
Calle:	Calle El Oro # 2-97 y Calle 13 de Abril
Teléfono:	062 546 – 347
E-mail:	promoro1@gmail.com

Fuente: (GAD Ibarra (PDOT), 2012)



Ilustración 1. Localización de la planta procesadora de café "Agroindustrias Moro Agromoro Cía. Ltda." (Google maps)

3.1.2. DESCRIPCIÓN GENERAL DE LA PLANTA PROCESADORA DE CAFÉ.



Ilustración 2. Logotipo "Agroindustrias Moro Agromoro Cía. Ltda."

"Agroindustrias Moro Agromoro Cía. Ltda." se encarga de la producción y comercialización de una gran variedad de productos a base de café. La planta procesadora se encuentra distribuida en las siguientes áreas: recepción de materia prima, área de producción, donde se encuentra las áreas de caramelo, tueste, trillado y molido; área de empaque, bodega de materia prima, bodega de material de empaque, bodega de producto terminado, área de despacho, además de contar con un área administrativa.

La planta, posee todos los servicios básicos, agua, luz, teléfono y alcantarillado.

La industria cuenta con un logotipo como parte de su sistema de publicidad, el cual se muestra en la figura 2, para toda la línea de sus productos de café.

El equipo de trabajo, está conformado por 14 personas, de las cuales 4 trabajan en el área de producción, 4 encargadas de la distribución de los productos, 1 persona en el área de mantenimiento y 5 personas en el área administrativa.

3.2. MATERIALES Y EQUIPOS

3.2.1. EQUIPOS

- Autoclave de laboratorio
- Refrigerador
- Incubadora de laboratorio microbiológico
- Mechero o Quemador Bunsen
- Termómetro de mercurio
- Balanza Digital
- Cámara de fotos
- Computadora
- Materiales de oficina

3.2.2. MATERIALES DE LABORATORIO

- Gradilla metálica para tubos de ensayo
- Vasos de precipitación de 250 ml
- Hisopos con punta de algodón de largo aproximado de 12 cm
- Plantilla metálica estéril de 10 x 10 cm para muestreo
- Papel Aluminio
- Tijera
- Pipetas graduadas de 10 ml
- Tubos de ensayo con tapa rosca hermética de 15 ml
- Enfriador o cooler
- Mallas metálicas de 10 x 10 cm
- Cajas Petri
- Frascos de vidrio de 400ml con tapa rosca hermética
- Gel refrigerante

- Caja térmica (Hielera o Cooler)

3.2.3. REACTIVOS

- Agar Recuento estándar en placa (Plate count agar)
- Agar Chromocult
- Agua de Peptona
- Agua destilada
- Alcohol

3.2.4. INDUMENTARIA

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

3.3. DIAGNÓSTICO INICIAL DE LA PLANTA

La realización del diagnóstico para la planta de “Agroindustrias Moro Agromoro Cía. Ltda.” se basó en la Resolución del ARCSA 067-2015 vigente, con lo cual se logró determinar objetivamente el estado actual de la planta de producción, así como el grado de cumplimiento de los requisitos de Buenas Prácticas de Manufactura, tanto en las instalaciones como en los procesos que se llevan a cabo.

Además, el diagnóstico permitió identificar cualitativamente las fallas existentes para una posterior corrección de las mismas y así cumplir con la norma vigente. Las secciones evaluadas fueron las establecidas en la normativa vigente.

○ Instalaciones

Se examinó el estado de la infraestructura, diseño y construcción de toda la planta con el objetivo de identificar deficiencias existentes en paredes, pisos, techos, ventanas; además de la distribución de áreas, servicios básicos y condiciones ambientales para poder reconocer posibles focos de contaminación.

- **Equipos y utensilios**

Se realizó la inspección del estado y condiciones en las que se encuentra toda la maquinaria, equipos y utensilios, se determinó su ubicación y si son funcionales al proceso de producción.

- **Requisitos higiénicos de fabricación**

La investigación sobre los requisitos higiénicos de fabricación, se basó principalmente en las obligaciones del personal, revisando el estado de higiene y medidas de protección para el personal, hábitos de limpieza, estado de salud, comportamiento y las capacitaciones para actualización de conocimientos acerca de BPM. Además, se verificó las condiciones de limpieza y desinfección que el personal realiza a equipos y utensilios para controlar la higiene y evitar posibles contaminaciones.

- **Materias primas e Insumos**

Se identificó los criterios de aceptación y rechazo para materias primas e insumos, así como, las condiciones de recepción, almacenamiento y manipulación, su participación dentro de la línea de producción de la planta y las condiciones en las que se encuentra la bodega de materia prima e insumos.

- **Operaciones de producción**

En las operaciones de producción se distinguió principalmente las líneas de producción actual, las condiciones ambientales en el área de producción, los métodos de identificación de los productos y procesos, la trazabilidad existente y las operaciones y técnicas para el control de calidad.

- **Envasado, etiquetado y empaçado**

En esta sección, se conoció el estado actual del área de almacenamiento del material de empaque y etiquetado, además de las condiciones para el control de calidad de esta área, la identificación y seguimiento de los productos y la manipulación para los procesos de empaque y etiquetado.

- **Almacenamiento, distribución, transporte y comercialización**

Se verificó el estado actual de la bodega de almacenamiento de productos terminados, sus condiciones ambientales y de infraestructura, el estado y control de calidad para la manipulación, distribución y transporte y la forma de comercialización hacia las diferentes partes del país.

- **Aseguramiento y control de calidad**

Se identificó la forma de control de la calidad en la producción, mediante los documentos existentes (fichas técnicas y registros) tanto para productos como para los procesos. Además, se verificó la producción en busca de posibles puntos de contaminación que pongan en riesgo al alimento terminado y se evaluó los procedimientos de limpieza, desinfección y control de plagas existentes.

El diagnóstico se realizó, usando el formato de levantamiento inicial de datos utilizado por la Agencia de Regulación Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA), el cual especifica tres condiciones:

- **Cumple:** Para todas aquellas condiciones que son cumplidas en su totalidad.
- **No Cumple:** Para los requisitos que son insatisfactorios en su cumplimiento.
- **No Aplica:** Para los requerimientos que no son necesarios de acuerdo a la actividad principal de la industria debido a sus características de proceso.

		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.				
2	El diseño y distribución de las áreas permite un mantenimiento, limpieza y desinfección apropiada, minimizando las contaminaciones.				
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.				
4	Se facilitan un control efectivo de plagas, y se dificulta el acceso y refugio de las mismas.				
ART. 4 DE LA LOCALIZACIÓN					
5	Están protegidos de focos de insalubridad que representen riesgos de contaminación.				
6	Ofrece protección contra polvo, materias extrañas, insectos, roedores, aves y otros elementos del ambiente exterior y que mantengan las condiciones sanitarias.				
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.				

Ilustración 3. Formato de registro para el diagnóstico de BPM

Fuente: Agencia de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA).

3.3.1. TABULACIÓN DE DATOS DEL GRADO DE CUMPLIMIENTO DE BPM.

Una vez finalizado el diagnóstico, se procedió a tabular los resultados de los datos obtenidos de acuerdo a los porcentajes alcanzados para cada uno de los capítulos, y así se determinó que área es la que necesita mayor atención.

3.3.2. INTERPRETACIÓN DE LOS DATOS

Una vez finalizado el diagnóstico inicial de la planta, se realizó una interpretación de los resultados y observaciones obtenidas en el mismo, mediante una representación de tablas y gráficas de barras de porcentaje acerca del grado de cumplimiento de cada uno de los requisitos para la certificación en Buenas Prácticas de Manufactura, para posteriormente establecer las posibles correcciones y mejoras a realizar en la planta procesadora.

3.3.3. DIAGRAMA DE PARETO

Con todos los resultados y datos obtenidos y tabulados, se realizó el diagrama de Pareto. Primeramente, se tabuló los datos de los ítems que calificaron como no cumple de las secciones evaluadas, ordenándolos según su porcentaje de falla, de mayor a menor, para luego realizar el diagrama de Pareto, el cual nos indicará aquellas secciones que requieren acciones correctivas inmediatas y que ayudarán a solucionar en gran proporción el total de incumplimientos, ya que el 20% de mejoras solucionan el 80% del problema.

3.3.4. ANÁLISIS DE LABORATORIO MICROBIOLÓGICO

El objetivo al realizar el análisis microbiológico, fue determinar el estado y grado de limpieza y asepsia de la planta procesadora, para lo cual se realizó el análisis a superficies vivas e inertes involucradas en la cadena productiva, entre los que se encuentran maquinaria, infraestructura y personal que labora en el área de producción.

Se realizó el análisis para la determinación de:

- Aerobios mesófilos
- Coliformes totales

- *Escherichia coli*
- Mohos y levaduras

El mecanismo para la selección de las muestras, se basó en los riesgos sanitarios de cada una de las etapas de la cadena de producción, por lo cual es importante determinar las superficies a ser muestreadas. Entre las cuales tenemos:

- **Superficies vivas:** las manos de los manipuladores que estén en contacto directo con los productos alimenticios, ya sea con o sin guantes según sea el caso.
- **Superficies inertes:** toda superficie, equipo, maquinaria, utensilio, entre otros, que esté en contacto directo con el alimento.

Tabla 5. Superficies muestreadas para análisis microbiológico

SUPERFICIES VIVAS	SUPERFICIES INERTES	
Manos (Trabajador)	Mesa de trabajo	Piso
	Dosificadora	Pared
	Tostador	Mesa de Caramelo
	Mezcladora	Balanza
	Tornillo sinfín	

La toma de muestras para estos análisis se efectuó mediante el método del hisopado.

- **Método del hisopado**

El método del hisopado, es un procedimiento que se utiliza para el muestreo de superficies inertes regulares e irregulares, como equipos, utensilios, paredes, pisos, etc., así como superficies vivas como las manos de los manipuladores. Este método que consiste en frotar un área seleccionada para ser muestreada, limitada con una plantilla, con un hisopo estéril que ha sido preliminarmente humedecido en una solución diluyente. Los microorganismos recogidos por el hisopo son recuperados mediante un líquido conocido en el cual se lleva a cabo el análisis de recuento bacteriano.

- **Procedimiento**

- Toma de muestras de superficies vivas.

Utilizando un hisopo humedecido, frotar la superficie de la palma de una mano, la superficie interna de los dedos y de las uñas de un manipulador.

- Toma de muestras de superficies inertes.
- 1. Con guantes estériles colocar la plantilla (10 cm x 10 cm) sobre la superficie que se va a muestrear.
- 2. Tomar asépticamente un hisopo, abrir un tubo que contenga el diluyente adecuado, humedecer el hisopo y con movimientos rotatorios presionarlo contra las paredes del tubo para retirar el exceso de diluyente.
- 3. Friccionar fuertemente el área de la superficie que se va a examinar, haciendo frotos paralelos con una ligera rotación del hisopo.
- 4. Friccionar nuevamente la superficie haciendo trazos paralelos perpendiculares a los anteriores, repetir tres veces este proceso humedeciendo cada vez el hisopo.
- 5. Cuidar que se frote toda el área elegida.
- 6. Regresar el hisopo al tubo y con una tijera estéril o cualquier otro implemento cortar o quebrar el palillo y dejar caer la cabeza dentro del tubo, tapar el tubo con la tapa de rosca y colocarlo en un envase a prueba de agua, acondicionar el envase con hielo picado o cualquier otro refrigerante disponible.
- 7. Si el bastón no es de madera, agitar el hisopo en el tubo 10 veces hacia arriba y abajo.
- 8. Identificar la muestra.
- 9. Para realizar recuentos, utilizar la cantidad necesaria del diluyente para obtener una dilución inicial de 10x1. (Instituto Ecuatoriano de Normalización, 1999)

Para la realización de los análisis de laboratorio microbiológicos se tomó como base de estudio las siguientes Normas Técnicas Ecuatorianas del INEN:

- **NTE INEN 1 529-1.** CONTROL MICROBIOLÓGICO DE LOS ALIMENTOS PREPARACIÓN DE MEDIOS DE CULTIVO Y REACTIVOS.
- **NTE INEN 1 529-2.** CONTROL MICROBIOLÓGICO DE LOS ALIMENTOS TOMA, ENVÍO Y PREPARACIÓN DE MUESTRAS PARA EL ANÁLISIS MICROBIOLÓGICO.
- **NTE INEN 1 123.** CAFÉ TOSTADO Y MOLIDO. REQUISITOS.

3.3.5. IDENTIFICACIÓN DE LOS PROCESOS OPERATIVOS DE LA PLANTA

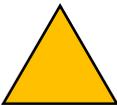
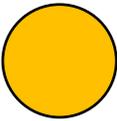
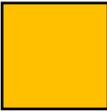
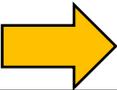
Para la identificación de los procesos que se realizan dentro de la planta se constató el estado actual en el que se encuentra, además de cada uno de los procesos y etapas para la elaboración de sus productos.

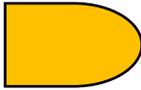
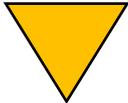
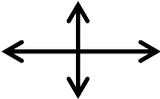
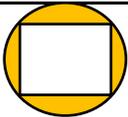
Para obtener información más detallada, se realizó entrevistas directas a los operarios de la planta donde se logró conocer la metodología que tienen para su cadena de producción partiendo desde la recepción de la materia prima, la elaboración, hasta el despacho y comercialización de sus productos terminados.

Además, mediante un diálogo con el jefe de producción se obtuvo detalles acerca del control de calidad que se mantiene actualmente, así como del estado actual de las BPM (registros de control, fichas técnicas, parámetros de calidad, etc.). Se revisó la documentación existente acerca de los productos terminados y de BPM.

Para los diagramas de flujo de los procesos operativos de la planta se usó la simbología ASME.

Tabla 6. Simbología ASME

SÍMBOLO	SIGNIFICADO	¿PARA QUÉ SE UTILIZA?
	ORIGEN	Este símbolo sirve para identificar el paso previo que da origen al proceso, este paso en sí, no forma parte del nuevo proceso.
	OPERACIÓN	Indica las principales fases del proceso, método o procedimiento. Hay una operación cada vez que un producto es cambiado intencionalmente en cualquiera de sus características.
	INSPECCIÓN	Indica cada vez que un producto o paso del proceso se verifica, en términos de calidad, cantidad o características. Es un paso de control dentro del proceso.
	TRANSPORTE	Indica cada vez que un producto se mueve o traslada a otra área.

	DEMORA	Indica cuando el producto o proceso se encuentra detenido, ya que se requiere la ejecución de otra operación o el tiempo de respuesta es lento.
	ALMACENAMIENTO	Indica el depósito permanente de un producto, dentro de una bodega. También se la puede utilizar para proteger al producto de un traslado no autorizado.
	DECISIÓN	Indica un punto dentro del flujo en que son posibles varios caminos alternativos.
	LÍNEAS DE FLUJO	Conecta los símbolos señalando el orden que se deben realizar en las distintas operaciones.
	OPERACIÓN Y ORIGEN	Las actividades combinadas se dan cuando se quiere simplificar dos actividades en un solo paso. Esta actividad indica que se inicia el proceso a través de una actividad que implica una operación.
	INSPECCIÓN Y OPERACIÓN.	Indica que el fin principal es efectuar una operación, durante el cual puede efectuarse alguna inspección.

Fuente: (Ministerio de Planificación Nacional y Política Económica (MIDEPLAN), 2009)

3.3.6. PLAN DE MEJORAS

De acuerdo a las observaciones y a las sugerencias establecidas en el informe final, se efectuó un plan de mejoras basado en la Resolución del ARCAS 067-2015, en donde se indicó cada una de las correcciones y cambios a futuro para la planta procesadora de “Agroindustrias Moro Agromoro Cía. Ltda.”, así como también se designó el responsable para llevar a cabo estas acciones y se determinó el tiempo aproximado para la realización de los cambios, con el propósito de tener una perspectiva de la ejecución del plan y de la obtención del certificado.

3.4. DISEÑO DEL SISTEMA DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA

3.4.1. DISEÑO DEL LAYOUT DE LA PLANTA

El diseño del layout de “Agroindustrias Moro Agromoro Cía. Ltda.” se realizó teniendo en cuenta la relación lógica del diagrama del proceso de elaboración de cada uno de los productos a base de café. El diseño de la planta, se ajustó a los principios y normativas vigentes de Buenas Prácticas de Manufactura, de esta forma se cumplió con los requerimientos en cuanto al diseño de instalaciones, distribución de áreas, disposición de maquinaria y otras especificaciones técnicas constructivas que brindan al local factores positivos para el correcto flujo operacional, la higiene de las áreas internas de producción y del personal, y que en un futuro servirán como base para la mejora de sus procesos.

Para establecer el correcto sistema de flujo en la planta, se procedió a utilizar la metodología Systematic Layout Planning (Planeación sistemática de la distribución en planta - SLP), la cual permite identificar, valorar y visualizar todos los elementos involucrados en los procesos y su interacción entre cada uno de ellos, luego a partir de un diagrama de relación de áreas funcionales se procede a establecer la óptima representación gráfica de la distribución de la planta para “Agroindustrias Moro Agromoro Cía. Ltda.”.

Tabla 7. Razón de actividades para el método SLP (Establecido por Muther)

CÓDIGO	RAZÓN
1	Flujo de materiales
2	Flujo de personas
3	Facilidad de supervisión y control
4	Fácil acceso
5	Grado de frecuencia en la comunicación
6	Ruidos, Vibraciones, Emanaciones, Peligros.
7	Contaminación física

Fuente: (Casp, 2012)

Tabla 8. Proximidad de actividades para el método SLP (Establecido por Muther)

VALOR	PROXIMIDAD
A	Absolutamente necesario
E	Especialmente importante
I	Importante
O	Ordinario

U	Sin importancia
X	No deseable

Fuente: (Casp, 2012)

Para determinar la importancia entre las áreas de procesos, se usa el diagrama de relación de actividades, en donde se enlista las áreas de distribución y basándose en los criterios de razón y proximidad se procede a llenar el diagrama.

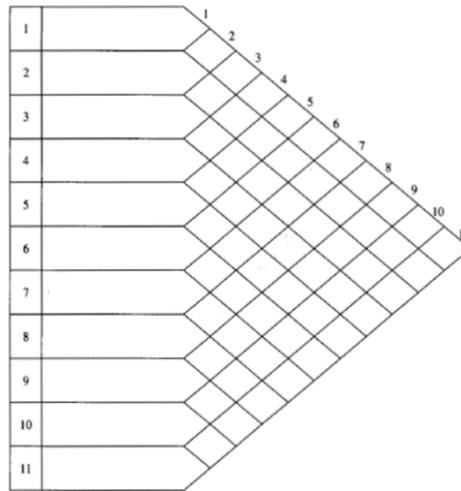


Ilustración 4. Diagrama de relación de distribución de las áreas de la planta

Fuente: (Casp, 2012)

Para realizar el diagrama de actividades, que es un layout inicial, se utiliza distintos tipos de líneas que representan las relaciones existentes entre las áreas. El número de líneas simbolizan la intensidad de la relación o el grado de proximidad deseado.

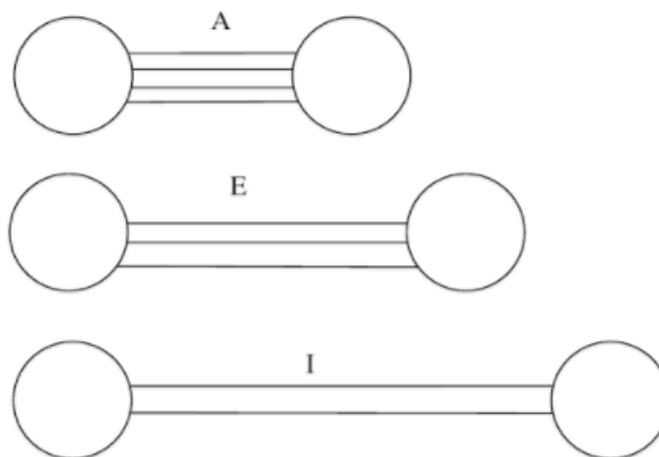


Ilustración 5. Líneas de conexión de las actividades en función de la intensidad

Fuente: (Casp, 2012)

El código de líneas usado es el siguiente:

- **A.** =====
- **E.** =====
- **I.** =====
- **O.** _____
- **U.**
- **X.** - - - - -

3.4.1.1. Distribución de espacios

La distribución en planta, abarca el establecimiento de la ubicación de las áreas, de los puntos de trabajo, posición de la maquinaria y de las zonas de almacenamiento de una planta.

- **Metodología de Courchet**

Para la determinación de espacios se usa la metodología de Courchet, que está basada en la identificación de las superficies estáticas, dinámicas, que se expresan mediante las siguientes fórmulas:

- **Superficie estática (S_s).**

$$S_s = L * A$$

Donde:

L = Largo (m)

A = Ancho (m)

- **Superficie gravitatoria (S_g).**

$$S_g = S_s * N$$

Donde:

N = Número de lados de manipulación de los equipos

- **Superficie evolutiva (S_e).**

$$S_e = (S_s * S_g) * k$$

Donde:

k = Coeficiente de evolución (1.01)

- **Superficie total (St).**

$$S_t = (S_s + S_g + S_e) * n$$

Donde:

n = número de elementos estáticos o móviles

3.4.2. DISEÑO DE LOS PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS (POE) Y DE SANITIZACIÓN (POES)

Se realizó el diseño de los Procedimientos Operativos Estandarizados y de Sanitización, en donde primeramente se analizó y verificó la documentación existente en la empresa, los métodos y controles que realizan y se logró definir las debilidades, así como los puntos críticos en lo referente a la limpieza y desinfección, con el objetivo de corregirlos y mejorarlos según sea el caso.

Una vez identificadas todas las fallas presentes, se desarrolló las fichas técnicas de POE, para las siguientes áreas

Tabla 9. Formato de elaboración de los POE

ÁREA O ETAPA	DOCUMENTO
RECEPCIÓN DE MATERIAS PRIMAS E INSUMOS	Especificaciones o criterios de aceptación o rechazo. Registros o certificados de calidad.
PRODUCCIÓN	Procedimientos o métodos de fabricación Especificaciones de aceptación o rechazo de producto terminado Registro de control de las fases de producción Producto terminado Sistema de lotización
ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN	Registro de entradas y salidas Registro de las temperaturas de almacenamiento
RECHAZO (PRODUCTO FUERA DE LAS ESPECIFICACIONES)	Procedimiento Registros

EQUIPO E INSTRUMENTOS PARA EL CONTROL DE LAS FASES DE PRODUCCIÓN.	Programa de Mantenimiento y Calibración Registros y reportes
CONTROL DE PLAGAS	Programa Registros de las acciones
CAPACITACIÓN DEL PERSONAL	Programa Registros.

Fuente: (Martínez, 2010)

De acuerdo a los errores encontrados referentes a la limpieza y desinfección de la planta, se desarrolló las siguientes fichas de POES:

Tabla 10. Formato de elaboración de los POES.

ETAPA	DOCUMENTO
LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN	Procedimientos específicos para instalaciones, equipos y transporte.
	Programa.
	Registro.

Fuente: (Martínez, 2010)

3.4.3. DISEÑO DE PLANES DE CONTROL

Se realizó el diseño de cada uno de los planes de control que se especifican a continuación.

3.4.3.1. Plan de Limpieza y Desinfección

En la realización del plan de limpieza y desinfección, se definió los procedimientos para realizar limpiezas, desinfecciones y descontaminaciones con tratamientos manuales, físicos y químicos aplicados a las superficies, equipos, utensilios y personal que labora en la producción de café para que no afecte la calidad e inocuidad de este producto.

Se determinó el formato de los registros diarios para el control de limpieza y desinfección de las áreas de la planta, así como de equipos y utensilios, los cuales fueron sometidos a evaluaciones para verificar los resultados obtenidos y poder valorar su eficacia.

3.4.3.2. Plan de Manejo y Control de Plagas

Para el plan de manejo integrado y control de plagas, se elaboró un plano de la distribución de toda la planta, en donde se identificó las zonas de posibles fuentes de origen de plagas. Además, se desarrolló un informe en donde se indica las plagas existentes, entre las que principalmente podemos encontrar: aves (palomas), roedores (ratas) e insectos (moscas).

Se desarrolló registros de control para las acciones a emplearse y los métodos, ya sean mecánicos, físicos, químicos o biológicos a usar; para controlar y erradicar los focos de contaminación a través de plagas, los mismos que serán sometidos a comprobaciones para medir su eficacia. El registro incluye la zona implicada, el producto usado, las acciones realizadas y el responsable del control.

Este plan también incluye, las fichas técnicas de cada uno de los productos a usarse, sus características y propiedades, forma de aplicación y precauciones que se debe tomar al momento de su empleo.

3.4.3.3. Plan de Control de Aguas

En el plan de control de aguas, se identificó toda la red de conexiones de agua que existen en la planta y su sistema de distribución, además se definió el uso que se le da tanto para la producción como para la limpieza.

Se realizó un registro de control de las operaciones de mantenimiento y limpieza de las captaciones de agua, en donde se puntualizó su periodicidad y los productos a utilizarse.

3.4.3.4. Plan de Mantenimiento y Calibración

Este plan, incluye toda la información acerca de las instalaciones (infraestructura) así como un listado de todos los equipos existentes en la planta. Además, se verificó si existe o no mantenimiento por parte de los encargados y su periodicidad para realizarlo. Se desarrolló fichas técnicas de cada una de las instalaciones y de los equipos, sus características, fecha de adquisición, su tiempo de vida útil, sus aplicaciones y forma de empleo.

Se elaboró el formato de registros mensuales para controlar el mantenimiento y calibración de los equipos e instalaciones y sus comprobaciones permitirán tomar medidas correctivas para su mejoramiento y eficacia.

3.4.3.5. Plan de Formación y Capacitación del Personal

Para el plan de formación y capacitación del personal, fue fundamental definir quiénes son los responsables de llevar a cabo el programa. Este plan contiene la programación de las capacitaciones, el personal al que está dirigido, la duración de cada capacitación, cada uno de los temas a tratarse, en especial acerca de BPM (higiene, limpieza, desinfección, manejo de productos y desechos) y los ejercicios prácticos que complementen las capacitaciones.

Se realizó registros de control en donde se detalla los asistentes a las capacitaciones, los temas que trataron y las actividades prácticas realizadas.

Se procedió a realizar las capacitaciones en donde se trataron los temas:

- Programa de BPM
- Programa de precauciones sobre seguridad industrial

3.4.3.6. Plan de Aseguramiento y Control de la Calidad

Este plan, se fundamentó en definir los procedimientos para la aplicación de los principios básicos y prácticos generales de higiene, se aplicó en toda la cadena de producción del café, en donde se buscó garantizar que todos los productos se procesen en condiciones sanitarias adecuadas y se disminuya los riesgos inherentes a la producción. Por lo que se llevó a cabo controles diarios en todo el proceso de elaboración desde la recepción de la materia prima hasta el almacenado del producto terminado.

Con esta finalidad, se estableció los registros de control de calidad tanto de la materia prima como de los productos terminados, y con esto evitar todo tipo de contaminaciones cruzadas y a la vez asegurar la inocuidad del café.

3.4.3.7. Plan de Proveedores

En el diseño de este plan, se comenzó con la designación del responsable de controlar la recepción de la materia prima e insumos, quien es el encargado de

verificar el estado en el que ingresan estos productos. Además, como parte del plan se hizo un listado de los actuales proveedores de la empresa junto con las materias primas o insumos que distribuyen.

Se realizó fichas técnicas, donde se incluye las características y especificaciones de aceptación y rechazo de cada una de las materias primas e insumos. Igualmente se desarrolló registros de control para la recepción de estos productos, los mismos que contienen la aceptación o rechazo, la cantidad y el estado en el que ingresa a la planta, la firma del proveedor y del responsable.

3.4.3.8. Plan de Trazabilidad

El plan de trazabilidad, detalla todo el sistema de rastreo de los productos desde su recepción, durante su producción y hasta su destino final con el consumidor. Se estructuró los procedimientos para cumplir con la identificación y control de los productos a través del número de lote, fecha de producción y de caducidad, y la descripción del producto.

El sistema de identificación, se aplicó a materias primas, aditivos, insumos, materiales de empaque y productos terminados en donde se distinguió la cantidad y fecha de ingreso de materia prima, las características de producción y la numeración por lote, sus destinatarios, la cantidad y fecha de salida del producto. Y por último se describió los canales de distribución, transporte y comercialización.

3.4.3.9. Plan de Control y Manejo de Desechos

Dentro de este plan, fue necesario definir la localización de la zona de recolección de los residuos y desechos, el tamaño de los tachos y la clasificación mediante colores y señaléticas de los desechos. Además, se determinó el horario de recolección.

Se elaboró el formato de los registros de control, en donde se identifican los desperdicios, su cantidad y su frecuencia de recolección, conjuntamente se diseñó un registro para verificar y controlar el estado físico de los tachos y de la zona de recolección para en caso de ser necesario tomar medidas correctivas.

3.5. ELABORACIÓN DE UN MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA “AGROINDUSTRIAS MORO AGROMORO CÍA. LTDA.”

El diseño y la elaboración del manual de Buenas Prácticas de Manufactura, servirá como guía para la planta procesadora de café de “Agroindustrias Moro Agromoro Cía. Ltda.”, el cual contiene los reglamentos, procesos y procedimientos que tanto el personal administrativo como el personal en planta debe cumplir en lo referente a instalaciones, hábitos de higiene y en seguridad industrial, para con esto garantizar la inocuidad de los productos y a la vez que los mismos sean de la mejor calidad.

El manual está conformado por los siguientes capítulos:

- Introducción
- Indicaciones generales
- Edificaciones e Instalaciones
- Equipos y Utensilios
- Personal manipulador
- Limpieza y desinfección (POES)
- Requisitos higiénicos de fabricación
- Aseguramiento y Control de la calidad
- Almacenamiento, distribución, transporte y comercialización
- Capacitación y Educación

CAPÍTULO IV

RESULTADOS Y DISCUSIONES

4.1. DIAGNÓSTICO INICIAL

Se realizó una auditoría interna, para determinar el estado inicial de la planta de producción de “Agroindustrias Moro Agromoro Cía. Ltda.” en lo referente al nivel de cumplimiento de los requisitos de las Buenas Prácticas de Manufactura, se la llevó a cabo mediante un recorrido de verificación por la planta, evaluando cada una de las secciones determinadas en la normativa vigente.

Para esta actividad, se usó la lista de verificación del cumplimiento de requisitos (checklist) de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA), basándose en las especificaciones y disposiciones impuestas para cada sección en la Resolución ARCSA 067 del año 2015.

El método de calificación del formulario, está basado en la condición de cumplimiento de cada uno de los ítems de la lista de chequeo de BPM para plantas procesadoras de alimentos.

A continuación, se muestra el resultado de la auditoría según las secciones analizadas.

Secciones:

1. Instalaciones
2. Equipos y utensilios
3. Requisitos higiénicos de fabricación (Personal)
4. Materia prima e insumos
5. Operaciones de producción
6. Envasado, etiquetado y empaquetado
7. Almacenamiento, distribución, transporte y comercialización
8. Aseguramiento de la calidad

Tabla 11. Resumen de verificación de cumplimiento de requisitos de BPM inicial.

CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA EN "AGROINDUSTRIAS MORO AGROMORO CÍA. LTDA."									
SECCIONES	1	2	3	4	5	6	7	8	TOTAL
CUMPLE	44,44%	61,54%	75,00%	25,00%	13,33%	70,00%	66,67%	21,74%	45,52%
NO CUMPLE	44,44%	38,46%	25,00%	50,00%	80,00%	10,00%	20,00%	69,57%	44,83%
NO APLICA	11,11%	0,00%	0,00%	25,00%	6,67%	20,00%	13,33%	8,70%	9,66%

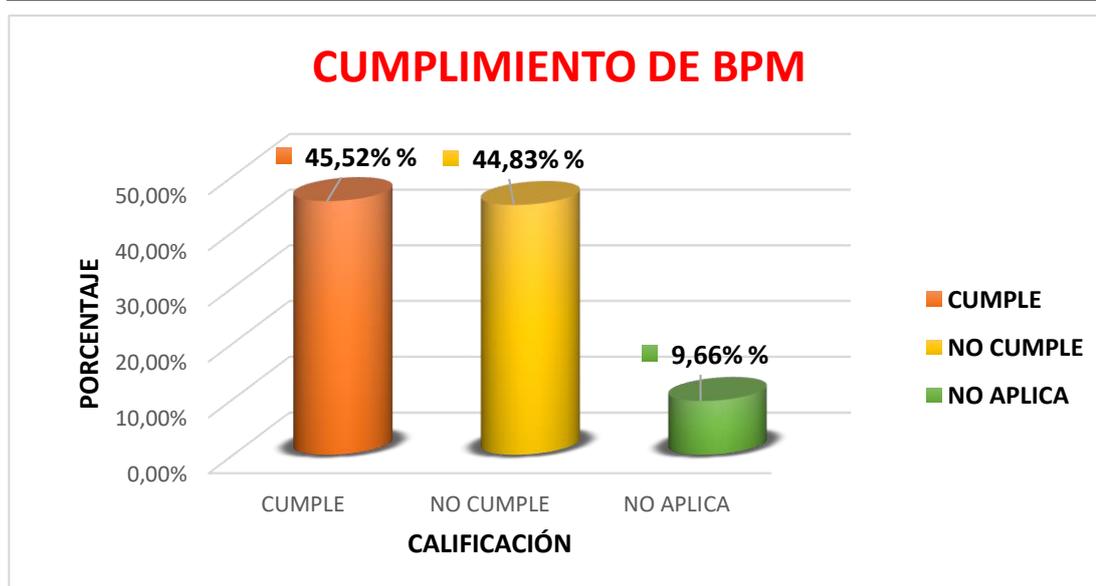


Gráfico 1. Resultados globales del diagnóstico inicial del cumplimiento de requisitos de BPM.

En el Gráfico 1 se presentan los resultados del diagnóstico inicial del cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura. El número total de ítems evaluados fueron de 145, de los cuales 66 cumplen con la norma representando un 45,52%, 65

presentaron no cumplimiento con un 44,83% y 14 fueron no aplicables con un equivalente a 9,66%.

Tabla 12. Verificación inicial de cumplimiento de BPM en aspectos aplicables.

CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA EN “AGROINDUSTRIAS MORO AGROMORO CÍA. LTDA.”									
SECCIONES	1	2	3	4	5	6	7	8	TOTAL
CUMPLE	50,00%	61,54%	75,00%	33,33%	14,29%	87,50%	76,92%	23,81%	50,38%
NO CUMPLE	50,00%	38,46%	25,00%	66,67%	85,71%	12,50%	23,08%	76,19%	49,62%

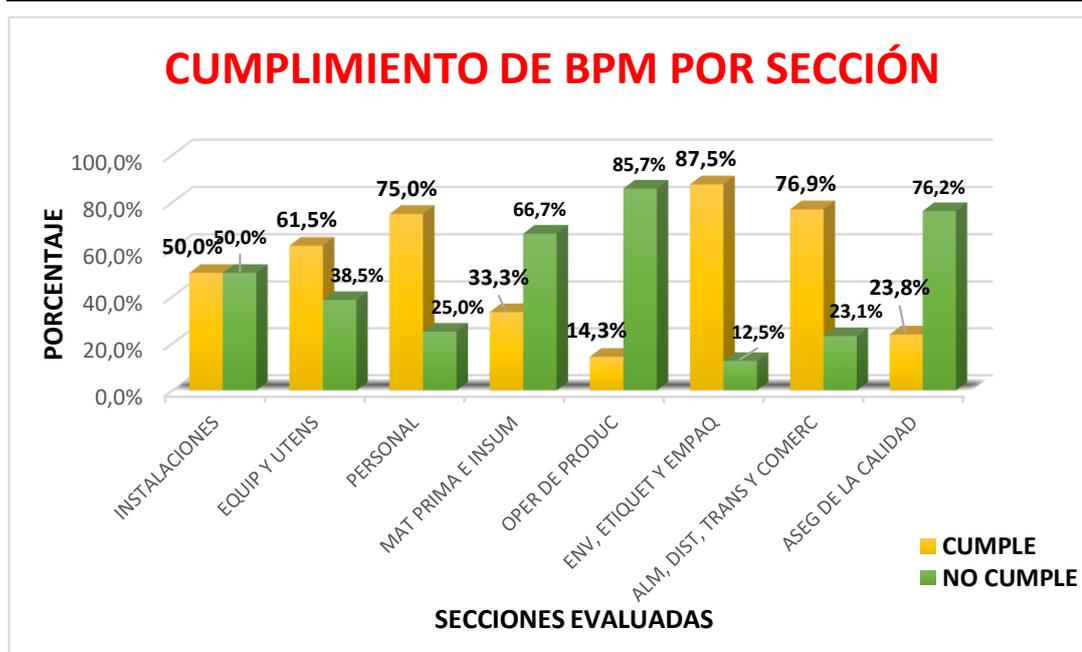


Gráfico 2. Resultados del diagnóstico inicial del cumplimiento de requisitos de BPM según sección evaluada.

En el Gráfico 2 se despliegan los resultados del diagnóstico del cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura, de acuerdo con las secciones evaluadas para aspectos aplicables. Las secciones que presentaron mayor porcentaje de no cumplimiento fueron: con el 85,7% las Operaciones de Producción, con 76,2% el Aseguramiento de la Calidad, con 66,7% la Materia Prima e Insumos y con el 50% las instalaciones.

Con el fin de determinar el grado de cumplimiento real en la planta, en la Tabla 12 se puede observar que la empresa “Agroindustrias Moro Agromoro Cía. Ltda.”, posee un grado de cumplimiento global equivalente al 50,38% con respecto a los requisitos necesarios de Buenas Prácticas de Manufactura.

A continuación, se muestra el detalle de incumplimientos de acuerdo a cada sección evaluada en el checklist de verificación de la normativa.

- **De las Instalaciones.**

Las instalaciones, tienen un porcentaje de no cumplimiento equivalente al 50 %, las razones según las secciones evaluadas son las siguientes.

Secciones:

1. Condiciones mínimas básicas y localización.
2. Diseño y construcción.
3. Condiciones específicas de las áreas, estructuras internas y accesorios.
4. Servicios de planta – facilidades.

Diseño y Construcción.

Las áreas interiores de la planta (recepción de materia prima, producción y bodega de producto terminado) no están divididas de acuerdo al grado de higiene, por lo que los riesgos de contaminación cruzada son muy altos.

Condiciones específicas de las áreas, estructuras internas y accesorios.

b. Pisos, Paredes, Techos y Drenajes.

- Los techos y paredes (en construcción) no están en adecuadas condiciones para realizar la limpieza, son importantes focos de contaminación.
- Los drenajes que se encuentran en el piso no cuentan con la protección necesaria (sin malla).
- No existe concavidad en las uniones entre pisos y paredes de toda la planta.
- En las áreas donde las paredes no terminan unidas totalmente al techo, no poseen la inclinación necesaria para evitar la acumulación de polvo y suciedades.

c. Ventanas, Puertas y Otras Aberturas.

- En el área de producción, las ventanas y otras aberturas facilitan la acumulación de polvo.
- No existen ventanas de vidrio, únicamente son ventanas de malla.

- Todas las ventanas no están selladas completamente, existen espacios huecos muy grandes.
 - Ni las ventanas ni aberturas que comunican con el exterior cuentan con un sistema de protección para evitar el ingreso de insectos, roedores, etc.
 - Las puertas de ingreso del personal no cuentan con barreras físicas (cortinas) que eviten la contaminación.
- d. Escaleras, Elevadores y Estructuras Complementarias (rampas, plataformas).
- Las escaleras para la colocación de materia prima y producto terminado no cuentan con los elementos de protección necesarios para evitar accidentes y la caída de objetos y materiales extraños.
- e. Instalaciones Eléctricas y Redes de Agua.
- Las conexiones eléctricas están expuestas y algunos no están fijados a las paredes del área de producción.
 - No existe ningún procedimiento de limpieza, inspección y mantenimiento.
 - No se encuentran identificadas las instalaciones eléctricas.
- f. Iluminación.
- No presentan una iluminación adecuada y las luminarias no están protegidas para evitar la contaminación física en caso de rotura.
- g. Calidad del Aire y Ventilación.
- No existe un sistema de ventilación (ventiladores y extractores) que prevenga la condensación de vapor y la remoción de calor, especialmente en el área de elaboración de caramelo.
 - No hay barreras que eviten el ingreso de aire desde un área contaminada a un área limpia, debido a la falta de independencia entre áreas.
 - Los filtros del sistema de ventilación no cuentan con un programa de limpieza.
- h. Control de Temperatura y Humedad Ambiental.
- No se dispone de instrumentos o mecanismos que ayuden a controlar la temperatura y humedad del ambiente de la planta.

i. Instalaciones Sanitarias.

- No existen los equipos necesarios en las baterías sanitarias como: dispensador de jabón, papel higiénico, implementos para secado de manos, recipientes cerrados para depósito de material usado, etc.
- La planta no cuenta con dispensadores de desinfectante especialmente en las áreas críticas de la planta.

Servicios de plantas – facilidades.

d. Disposición de desechos sólidos.

- No dispone de un sistema de remoción y extracción de desechos de la planta, que clasifique y evite la generación de malos olores y refugio de plagas.

Tabla 13. Cumplimiento de BPM en Instalaciones.

CUMPLIMIENTO DE BPM EN INSTALACIONES					
SECCIONES	1	2	3	4	TOTAL
CUMPLE	5,0%	5,0%	27,5%	13,0%	50,0%
NO CUMPLE	0%	2,5%	45,0%	2,5%	50,0%



Gráfico 3. Porcentaje de cumplimiento inicial de BPM para la sección de Instalaciones

• **De los Equipos y Utensilios.**

El incumplimiento de éste capítulo, alcanzó un porcentaje de 38,5 %, los motivos se detallan a continuación.

Secciones:

1. Los equipos
2. Monitoreo de los equipos.

De los equipos.

- Las superficies de las mesas de trabajo y algunas maquinarias (molino) que están en contacto con el café, representan un riesgo de contaminación por el estado en el que se encuentran (perforaciones) y por los residuos que quedan en ellos.
- Existe la presencia de pallets de madera que constituyen un foco de contaminación.
- No existe un sistema de control ni dispositivos que impidan la contaminación del producto por lubricantes usado para el mantenimiento de la maquinaria.
- Las tuberías fijas de las máquinas, del molino y mezcladora, no tienen un programa de limpieza y desinfección por recirculación de sustancias previstas para este fin, así como el mantenimiento es complicado debido al tamaño.

Del Monitoreo de los equipos.

- No existe el programa de mantenimiento y calibración adecuado ni los instrumentos necesarios para la operación, control y mantenimiento de equipos y maquinaria (no poseen termómetros).
- La planta no dispone de un sistema de calibración establecido y certificado, ni con registros de mantenimiento.

Tabla 14. Cumplimiento de BPM en Equipos y Utensilios

CUMPLIMIENTO DE BPM EN EQUIPOS Y UTENSILIOS			
SECCIONES	1	2	TOTAL
CUMPLE	53,8%	7,7%	61,5%
NO CUMPLE	23,1%	15,4%	38,5%



Gráfico 4. Porcentaje de cumplimiento inicial de BPM para la sección de Equipos y Utensilios

- **Requisitos Higiénicos de Fabricación, Obligaciones del Personal.**

El porcentaje de no cumplimiento alcanzado en este capítulo, fue del 25% a consecuencia de las siguientes razones.

Secciones:

1. Obligaciones del personal
2. Educación y capacitación del personal
3. Estado de salud del personal
4. Higiene y medidas de protección
5. Comportamiento del personal
6. Prohibición de acceso a determinadas áreas
7. Señalética
8. Obligación del personal administrativo y visitantes

De la educación y capacitación del personal.

- No cuentan con ningún programa de capacitación documentado y registrado, basado en BPM que incluye normas, procedimientos y precauciones a tomar para el personal de la planta.
- El personal de la planta no es capacitado frecuentemente, por tal razón, no asumen su responsabilidad frente a errores y riesgos inherentes a la producción.

Señalética.

- La planta no cuenta con un sistema de señalización y normas de seguridad.

Obligación del personal administrativo y visitantes.

- No existe un control para las visitas y el personal administrativo, ya que ingresan al área de producción sin las medidas de protección adecuadas.

Tabla 15. Cumplimiento de BPM en Requisitos Higiénicos de Fabricación, Obligaciones del Personal.

CUMPLIMIENTO DE BPM EN REQUISITOS HIGIÉNICOS DE FABRICACIÓN, OBLIGACIONES DEL PERSONAL.									
SECCIONES	1	2	3	4	5	6	7	8	TOTAL
CUMPLE	6,3%	6,3%	18,8%	25,0%	12,5%	6,3%	0%	0%	75,0
NO CUMPLE	0,0%	12,5%	0%	0%	0%	0%	6,3%	6,3%	25,0



Gráfico 5. Porcentaje de cumplimiento inicial de BPM para la sección de Requisitos Higiénicos de Fabricación - Personal

- **De las Materia Prima e Insumos.**

El grado de incumplimiento para materia prima e insumos fue de 66,7% en las secciones evaluadas, por las siguientes razones.

Secciones:

1. Condiciones mínimas, inspección y control
2. Condiciones de recepción y almacenamiento
3. Recipientes seguros
4. Instructivo de manipulación
5. Condiciones de conservación y límites permisibles

Condiciones de recepción y almacenamiento.

- Las actividades de recepción y almacenamiento de materias primas e insumos, no se realizan en condiciones que se evite su contaminación, alteración y daños físicos, debido a que comparten áreas y la mayoría están en el suelo.

Recipientes seguros.

- La materia prima e insumos que ingresan a la planta son de material (costales) que son muy propensos a contaminaciones, en especial por plagas.

Instructivo de Manipulación.

- No existe un procedimiento documentado, ni registros de control para el ingreso de la materia prima a áreas susceptibles a contaminación.

Condiciones de conservación y Límites permisibles.

- La dosificación de aditivos alimentarios no está establecida debido a que no presentan una fórmula determinada y no lo realizan de acuerdo a los límites establecidos en la normativa vigente.

Tabla 16. Cumplimiento de BPM en Materia Prima e Insumos

CUMPLIMIENTO DE BPM EN MATERIA PRIMA E INSUMOS						
SECCIONES	1	2	3	4	5	TOTAL
CUMPLE	16,7%	16,7%	0%	0%	0%	33,3%
NO CUMPLE	0%	16,7%	16,7%	16,7%	16,7%	66,7%

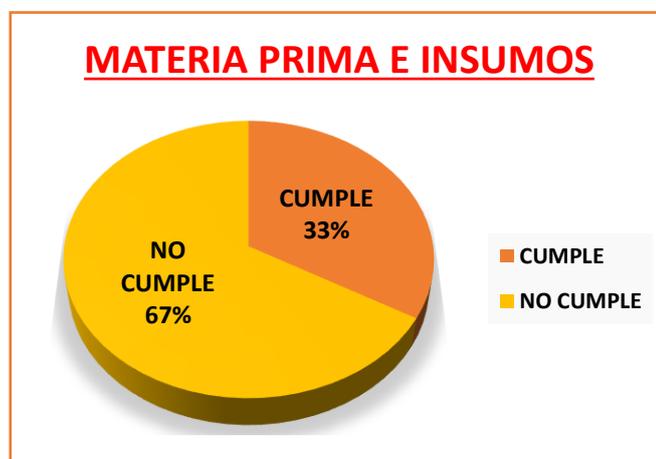


Gráfico 6. Porcentaje de cumplimiento inicial de BPM para la sección de Materia Prima e Insumos

• **Operaciones de Producción.**

Las operaciones de producción, tienen el 85,7% de incumplimiento los motivos se detallan a continuación.

Secciones:

1. Técnicas y procedimientos
2. Procedimientos, operaciones de control, manipulación, actividades y condiciones de fabricación.
3. Verificación de condiciones
4. Métodos de identificación (Trazabilidad)

Técnicas y Procedimientos.

- No cuentan con los procedimientos estandarizados ni la documentación necesaria para la descripción de todos los pasos a seguir de cada una de las actividades de producción.

Procedimientos, Operaciones de Control, Manipulación, Actividades y Condiciones de Fabricación.

- La planta no cuenta con procedimientos estandarizados, validados y registrados de todas las operaciones efectuadas donde se indiquen los puntos críticos, observaciones, recomendaciones y advertencias.
- No existe registros de control para las operaciones de producción, distribución, acciones correctivas ni medidas tomadas por anomalías durante la elaboración de los productos.
- No se realiza controles de las condiciones de operación (tiempo, temperatura, humedad, presión, etc.) durante la cadena de producción.
- No existe documentación que indique las medidas tomadas para prevenir la contaminación física del alimento (mallas, trampas, imanes, detectores de metal, etc.).
- No cuentan con procedimientos para la destrucción de alimentos no aptos para ser reprocesados.

Verificación de condiciones.

- No cuentan con los procedimientos de producción establecidos.
- No cumple con las condiciones de temperatura, humedad, ventilación, etc., ya que no presentan equipos o aparatos de control y medición de las operaciones.

Tabla 17. Cumplimiento de BPM en Operaciones de Producción

CUMPLIMIENTO DE BPM EN OPERACIONES DE PRODUCCIÓN					
SECCIONES	1	2	3	4	TOTAL
CUMPLE	0%	7,1%	0%	7,1%	14,3%
NO CUMPLE	7,1%	57,1%	21,4%	0%	85,7%



Gráfico 7. Porcentaje de cumplimiento inicial de BPM para la sección de Operaciones de Producción

- **Envasado, Etiquetado y Empaquetado.**

El porcentaje de no cumplimiento de este capítulo fue del 12,5% según las secciones evaluadas.

Secciones:

1. Identificación y cuidados previos y prevención de contaminación.
2. Seguridad y calidad, reutilización de envases y manejo de vidrio.
3. Transporte a granel.
4. Condiciones mínimas.
5. Trazabilidad del producto.
6. Embalaje previo y mediano

Cuidados previos y prevención de contaminación.

- En algunas ocasiones el caso, las operaciones de llenado y empaque se efectúan en áreas compartidas.

Tabla 18. Cumplimiento de BPM en Envasado, Etiquetado y Empaquetado

CUMPLIMIENTO DE BPM EN ENVASADO, ETIQUETADO Y EMPAQUETADO							
SECCIONES	1	2	3	4	5	6	TOTAL
CUMPLE	25,0%	12,5%	12,5%	12,5%	12,5%	12,5%	87,5%
NO CUMPLE	12,5%	0%	0%	0%	0%	0%	12,5%



Gráfico 8. Porcentaje de cumplimiento inicial de BPM para la sección de Envasado, Etiquetado y Empaquetado

• **Almacenamiento, Distribución, Transporte y Comercialización.**

En éste capítulo se encontró un grado de incumplimiento del 23,1%, por las siguientes condiciones.

Secciones:

1. Condiciones óptimas, control de almacenamiento, manipulación y transporte.
2. Medio de transporte.
3. Condiciones de exhibición del producto.

Condiciones óptimas, Control de Almacenamiento, Manipulación y Transporte.

Las bodegas de materia prima y de productos terminados son compartidas, y no cuentan con las condiciones higiénicas y ambientales apropiadas.

- La bodega, no presenta dispositivos para el control de temperatura y humedad, ni con un programa de limpieza y desinfección ni control de plagas.
- No existe ningún tipo de identificación para los productos que se encuentran en bodega (cuarentena, aprobado, etc.).

Medio de transporte.

- Los transportes de carga y distribución no cuentan con registros de limpieza, desinfección y mantenimiento.

Tabla 19. Cumplimiento de BPM en Almacenamiento, Distribución, Transporte y Comercialización

CUMPLIMIENTO DE BPM EN ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN, TRANSPORTE Y COMERCIALIZACIÓN				
SECCIONES	1	2	3	TOTAL
CUMPLE	15,4%	38,5%	23,1%	76,9%
NO CUMPLE	23,1%	0%	0%	23,1%

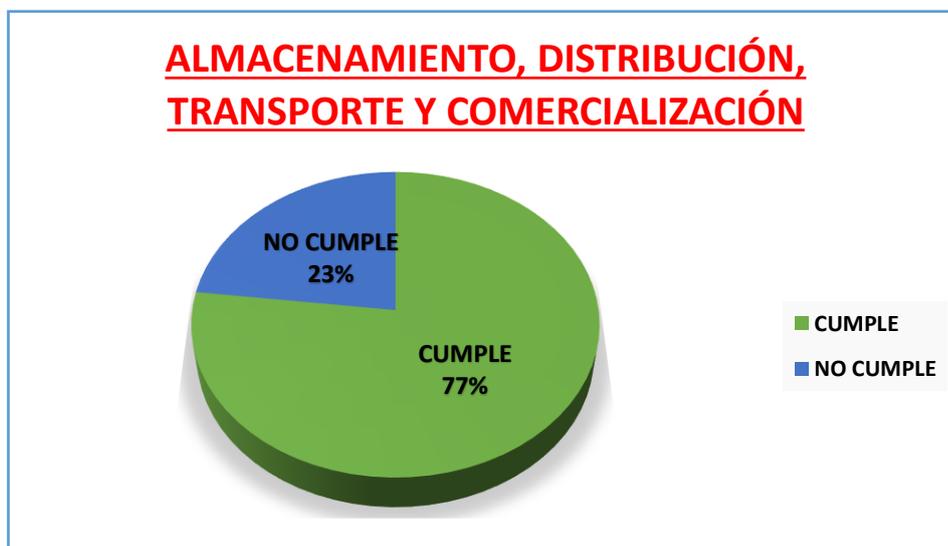


Gráfico 9. Porcentaje de cumplimiento inicial de BPM para la sección de Almacenamiento, Distribución, Transporte y Comercialización

- **Del Aseguramiento y Control de Calidad.**

El porcentaje de no cumplimiento del capítulo fue del 76,2% las consecuencias se detallan a continuación.

Secciones:

1. Aseguramiento de la calidad.
2. Condiciones mínimas de seguridad.
3. Laboratorio de control de calidad.
4. Registro de control de calidad.
5. Métodos y procesos de aseo y limpieza.
6. Control de plagas.

Aseguramiento de Calidad.

- Todos los procedimientos son empíricos por lo que no hay la prevención de defectos y errores.

- No cuentan con manuales e instructivos para los controles y regulaciones de la planta, donde se describa: equipo, proceso y procedimientos requeridos para la elaboración de los productos, procedimientos de laboratorio y sistema de almacenamiento y distribución.
- Los laboratorios donde se efectúan los muestreos, ensayos, no son validados oficialmente, ya que los laboratorios no cuentan con la certificación necesaria.

Laboratorio de control de calidad.

- No cuenta con un laboratorio propio certificado.

Registro de control de calidad

- No poseen registros para el control de limpieza, calibración y mantenimiento preventivo de los equipos y maquinaria.

Métodos y proceso de aseo y limpieza.

- No cuentan con procedimientos estandarizados escritos y validados donde se indique sustancias utilizadas, concentraciones y forma de uso, equipos e implementos requeridos para realizar las operaciones de limpieza y desinfección y su periodicidad de aplicación.
- No hay documentación que defina y aprueba las concentraciones, formas de uso, eliminación y tiempos de acción del tratamiento de las sustancias utilizadas para la limpieza y desinfección.
- No poseen registros de control para las inspecciones de verificación después de la limpieza y desinfección.
- No existen programas de limpieza pre-operacional validados, registrados y suscritos en la planta.

Control de Plagas.

- No cuenta con un plan de control de plagas que asegure la integridad de la cadena de producción.
- No se realiza ningún tipo de actividades de control para roedores con barreras físicas dentro de las instalaciones de la planta.

Tabla 20. Cumplimiento de BPM en Aseguramiento y Control de Calidad

CUMPLIMIENTO DE BPM EN ASEGURAMIENTO Y CONTROL DE CALIDAD							
SECCIONES	1	2	3	4	5	6	TOTAL
CUMPLE	4,8%	14,3%	0%	0%	0%	4,8%	23,8%
NO CUMPLE	4,8%	14,3%	4,8%	14,3%	23,8%	14,3%	76,2%



Gráfico 10. Porcentaje de cumplimiento inicial de BPM para la sección de Aseguramiento y Control de Calidad

4.1.1. ANÁLISIS DE PARETO

El objetivo de realizar el análisis de Pareto, es priorizar aquellos ítems o secciones que requieren mejoras inmediatas, para cual se utiliza el diagrama de Pareto en base a los ítems que no cumplen con la normativa.

Se utilizaron los datos de la tabla 12 para elaborar el diagrama.

Tabla 21. Análisis de Pareto

SECCIONES	FRECUENCIA (NO CUMPLIMIENTO)	PORCENTAJE %	PORCENTAJE ACUMULADO %
Operaciones de producción	12	80 %	24 %
Aseguramiento de la calidad	16	69,57 %	45 %
Materia prima e insumos	4	50 %	59 %
Instalaciones	20	44,44 %	73 %
Equipos y utensilios	5	38,46 %	84 %
Personal	4	25 %	91 %
Almacenamiento, distribución, transporte y comercialización	3	20 %	97 %
Envasado, etiquetado y empaquetado	1	10 %	100 %
TOTAL	66	337.47	100 %

La tabla 21, indica todos los ítems de las secciones evaluadas que no cumplen con la normativa según el checklist del diagnóstico inicial. La tabla muestra que las principales debilidades en cuanto a BPM están en las secciones de Operaciones de producción con el 24%, Aseguramiento de la calidad con el 21% y Materia prima e insumos con el 15% respecto al 100% de incumplimientos.

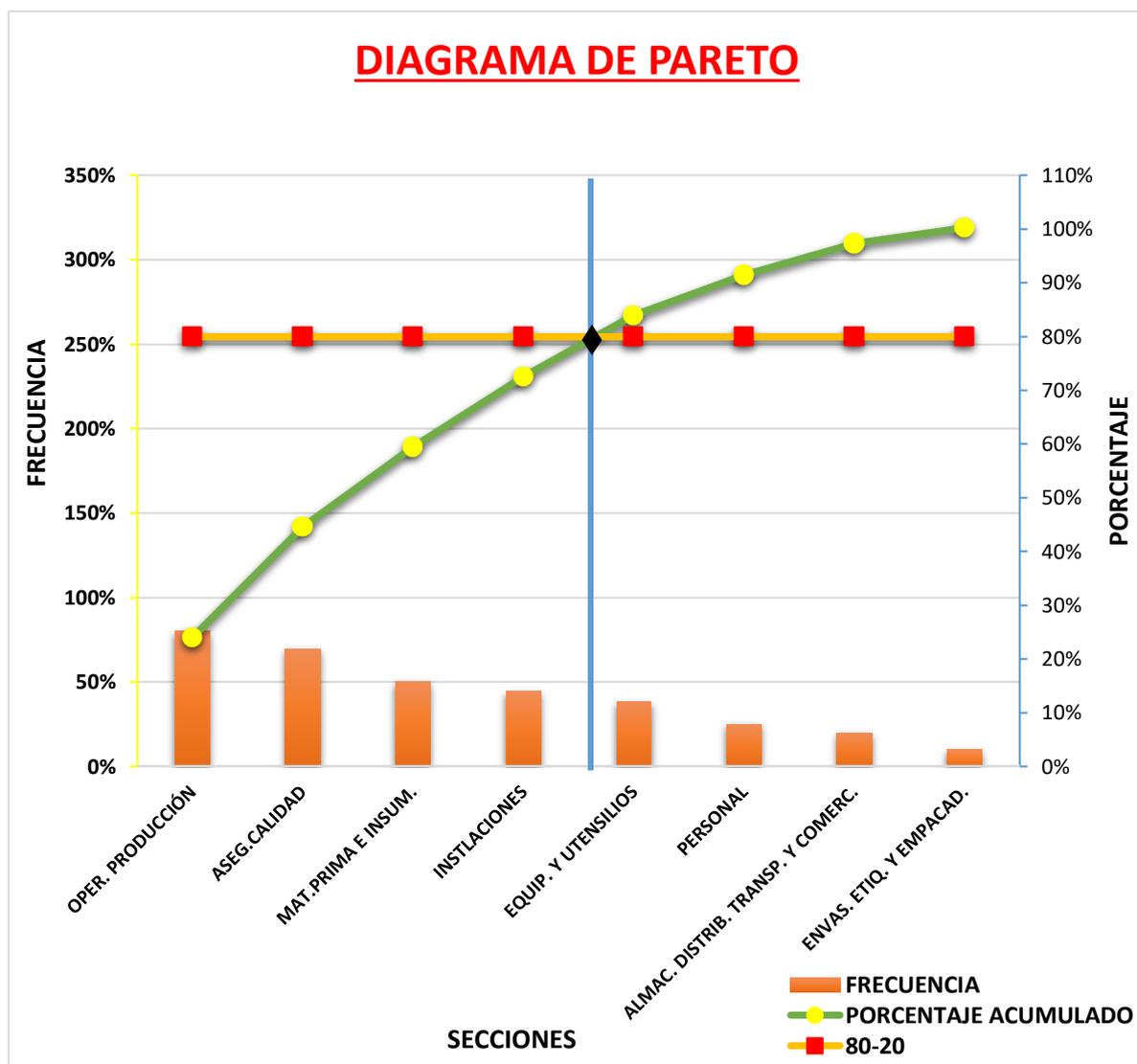


Gráfico 11. Diagrama de Pareto

Una vez realizado el Diagrama de Pareto se puede determinar que en “Agroindustrias Moro Agromoro Cía. Ltda.”, la sección con mayor grado de incumplimiento es operaciones de producción (80%), razón por la cual, es necesario efectuar una mejora inmediata de esta área.

Según el diagrama de Pareto, para solucionar y mejorar el 80% de las causas que afectan la calificación final de la planta de producción en lo referente a BPM, se debe priorizar la mejora de las siguientes secciones:

- Operaciones de producción (80%)
- Aseguramiento de la calidad (69,57%)
- Materia Prima (50%)
- Instalaciones (44,44%)

4.1.2. ANÁLISIS DE LABORATORIO MICROBIOLÓGICO

Se realizó los análisis de laboratorio microbiológico a las superficies vivas e inertes de la planta de producción, infraestructura, equipos utensilios y personal, para determinar el estado de asepsia e inocuidad inicial en el que se encuentra la planta procesadora. Los resultados obtenidos fueron los siguientes:

Tabla 22. Resultados del análisis de laboratorio microbiológico

FECHA	MUESTRA	ÁNÁLISIS (UFC/cm ²)			
		AEROBIOS MESÓFILOS	COLIFORMES	E-COLI	MOHOS/ LEVADURAS
20/10/2016	Trabajador	120	<10	<10	40
20/10/2016	Mesa de trabajo	<10	<10	<10	<10
20/10/2016	Dosificadora	220	<10	<10	<10
20/10/2016	Tostador	<10	<10	<10	<10
20/10/2016	Piso	1560	10	<10	120
20/10/2016	Pared	120	<10	<10	10
20/10/2016	Mezcladora	70	<10	<10	40
20/10/2016	Tornillo sinfín	<10	<10	<10	<10
20/10/2016	Mesón caramelo	30	<10	<10	10
20/10/2016	Balanza	50	10	<10	50

Los resultados del análisis microbiológico, muestran la existencia de contaminación en la planta de producción, principalmente presencia de aerobios mesófilos en la infraestructura, maquinaria y personal, así como de mohos y coliformes en menor cantidad. Es por esta razón que se puede determinar que no existen procedimientos estandarizados de limpieza y desinfección para controlar y mantener la higiene e inocuidad de la planta. Además, cabe recalcar que los datos obtenidos no muestran la existencia de agentes patógenos, pero esto no significa que la planta esté exenta de la implementación de normas de BPM para erradicar la contaminación.

Tabla 23. Límites permisibles para Coliformes en superficies vivas e inertes

COLIFORMES		
SUPERFICIES	AREAS	LÍMITE PERMISIBLE
INERTES	Regulares	< 1 UFC / cm ² (*)
	Irregulares	< 10 UFC / superficie muestreada (*)
VIVAS	Manos	< 100 UFC / manos

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

Fuente: (Resolución Ministerial N°461- 2007/MINSA., 2007)

Tabla 24. Parámetros de aceptación de ambientes y superficies para Aerobios Mesófilos

AEROBIOS MESÓFILOS	
GRADO DE LIMPIEZA	LÍMITE PERMISIBLE
LIMPIO	2 - 10 UFC / cm ²
ACEPTABLE	10 - 10 ² UFC / cm ²
SUCIO	> 10 ² UFC / cm ²

Fuente: (Morongas & Busto, 2015)

Tabla 25. Límites permisibles para E. coli en superficies vivas e inertes

E. COLI		
SUPERFICIES	AREAS	LÍMITE PERMISIBLE
INERTES	Regulares	Ausencia
	Irregulares	Ausencia
VIVAS	Manos	Ausencia

Fuente: (Aguayo & Gamboa, 2013)

Tabla 26. Límites permisibles para Mohos en alimentos

MOHOS		
ÁREAS	TIPOS	LÍMITE PERMISIBLE
ALIMENTOS	Sólidos	< 10 UFC / g
	Líquidos	< 10 UFC / ml
AMBIENTE		< 100 UPC

Fuente: (Camacho, y otros, 2009) (Aguayo & Gamboa, 2013)

Después de analizar y comparar los resultados con las tablas de límites permisibles detallados, se puede deducir que la mayoría de resultados obtenidos en el análisis de laboratorio cumplen con los valores establecidos, aunque en algunas unidades están presentes microorganismos aerobios mesófilos, principalmente en el piso, dosificadora, pared y en las manos del trabajador. Así mismo existe la presencia de mohos, especialmente en el piso, balanza, mezcladora y manos del trabajador. Y en menor cantidad se mostró la existencia de coliformes en el piso y balanza. Es por esta razón que se debe tomar medidas inmediatas de limpieza y desinfección para erradicar la presencia microbológica y alcanzar el objetivo de higiene e inocuidad esperado.

4.1.3. DISEÑO Y DISTRIBUCIÓN ACTUAL DE LA PLANTA

Se efectuó un análisis del diseño y distribución de la planta de “Agroindustrias Moro Agromoro Cía. Ltda.”, en donde se identificó la disposición de cada una de sus áreas y el flujo de sus procesos de producción que actualmente mantienen.

A continuación, se realizó el plano de distribución de la planta, con el fin de establecer las observaciones y recomendaciones para evitar fuentes de contaminación o cruces en los procesos que alteren o afecten la calidad e integridad del producto.

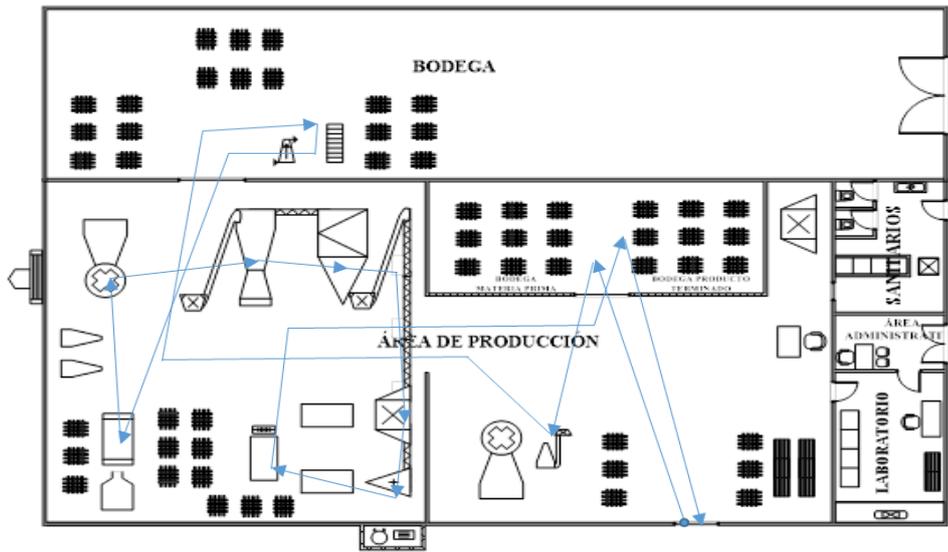


Ilustración 6. Distribución actual de la planta de “Agroindustrias Moro Agromoro Cía. Ltda.”

Después de analizar el diseño y distribución actual de la planta se pueden identificar algunas inconsistencias, que se menciona a continuación:

- La bodega de materia prima y de producto terminado comparten áreas y es necesario separarlas y reubicarlas.
- El área administrativa se encuentra en contacto directo con el laboratorio.
- Es necesario acondicionar las bodegas tanto de materia prima como de producto terminado porque no cumplen con los requerimientos.
- Se debe agregar una zona de lavado y desinfección dentro del área de producción.
- Los servicios higiénicos deben independizarse de la planta.

Con respecto a las observaciones establecidas, se elaborará el diseño y distribución del layout como propuesta para el presente documento.

4.1.4. IDENTIFICACIÓN DE LOS PROCESOS DE PRODUCCIÓN

En el área de producción, existen 3 líneas de procesos fundamentales: café tostado en grano, café tostado y molido y café torrado y molido. A continuación, se muestra el diagrama para cada uno de los procesos y su descripción.

4.1.4.1. Diagrama de bloques para la elaboración de café torrado y molido

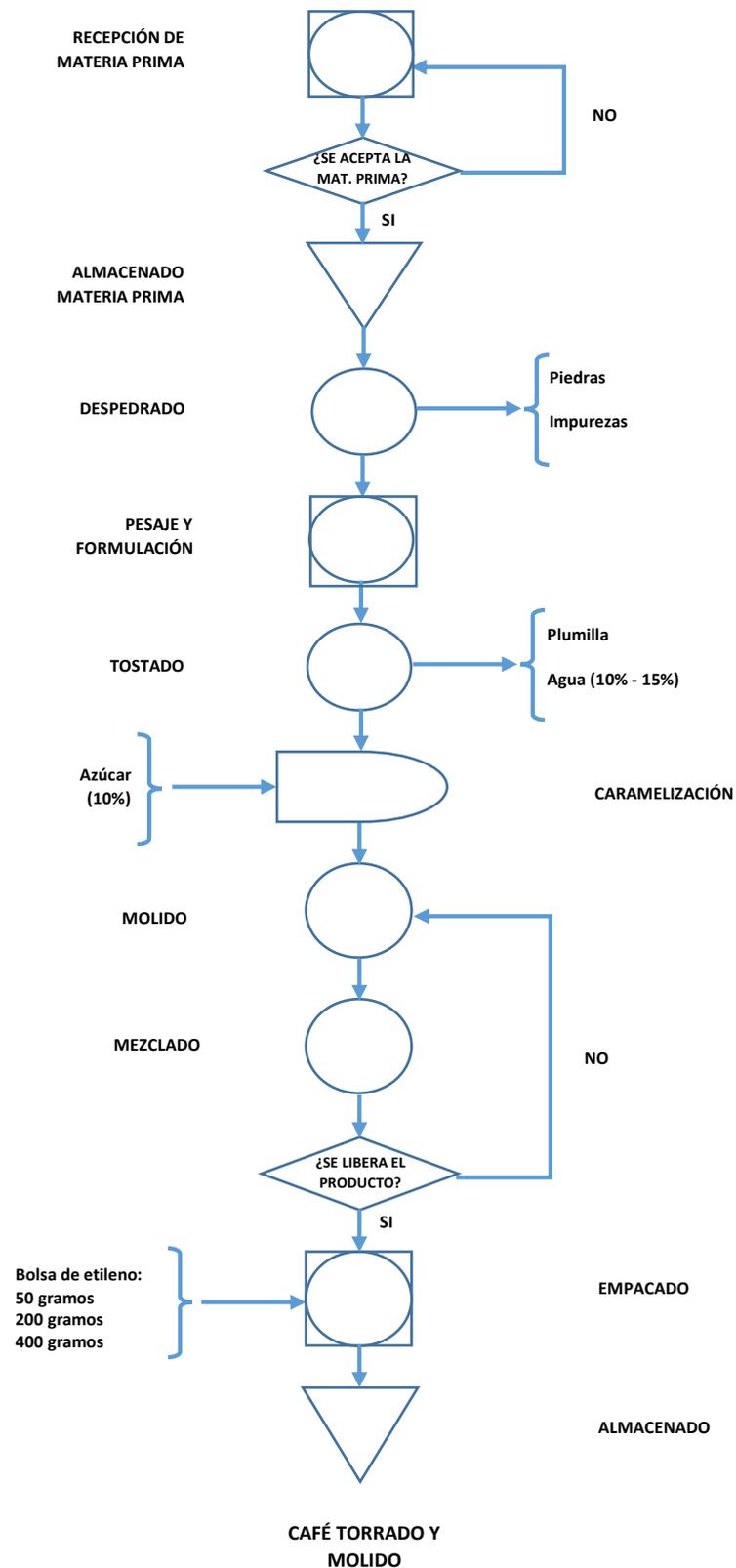


Ilustración 7. Café torrado y molido

Descripción del proceso de café torrado y molido

1. Recepción de materia prima

La admisión, se realiza mediante un control de calidad, en donde se verifican los criterios de aceptación de los productos establecidos, se efectúa una inspección organoléptica de los granos de café, donde es fundamental medir el porcentaje de humedad de ingreso de los granos (11% -12,5%), además se verifica las condiciones físicas de los costales. Todos los datos de recepción se registran en la ficha de ingreso.

2. Almacenado de materia prima

Una vez receptada la materia prima, se almacena en la bodega, clasificándola según el tipo de café ingresado e identificándola para su reconocimiento.

Los insumos receptados serán clasificados y almacenados en la bodega de insumos según su tipo, entre los cuales están material de empaque y cajas de cartón.

Este procedimiento se realiza debido a que la producción que se realiza en planta es variable, por lo cual es fundamental mantener el orden de ingreso y salida de materia prima e insumos, lo primero que entra es lo primero que sale, para evitar deterioros o deficiencias.

3. Despedrado

La despedradora, es el equipo encargado de separar la materia extraña y piedras de los granos de café, mediante aire y vibración se separan los elementos pesados y se obtiene materia prima, café libre de materia extraña.

4. Pesaje y formulación

En esta etapa, se realiza el pesaje de todos los ingredientes, materia prima e insumos, según la cantidad del producto final a obtener. Es primordial conocer la formulación específica para el café torrado.

5. Tostado

Este proceso es uno de los más delicados de la cadena de producción, se efectúa en la máquina tostadora. En esta operación se obtienen las características y

propiedades de aromas, sabores y color del café. Se efectúa a altas temperaturas por un tiempo determinado según el tipo de café, por lo general entre 200 °C y 230 °C por 20 a 25 minutos. Para posterior dejarlos enfriar hasta que alcance la temperatura ambiental.

6. Caramelización

Para la realización de este proceso, se coloca una determinada cantidad de azúcar según la formulación requerida (10% de azúcar) y se añade agua para preparar la solución de caramelo. Para verificar que el jarabe está listo, se debe observar que tome un color café – rubio oscuro, además, se puede comprobar con una cuchara dejando caer el jarabe mientras forma un hilo continuo que no se corta o colocando una gota de caramelo en un vaso de agua fría y que está forme una bola de consistencia dura en el fondo.

Una vez listo se vierte el caramelo sobre el café en el mesón del equipo de caramelo y se deja enfriar hasta alcanzar la temperatura ambiente, para posteriormente fraccionarlo con la ayuda de cuchillo.

7. Molido

Se efectúa con el propósito de obtener mayor concentración de sabor en el producto final, es fundamental tomar en cuenta el grado de espesor de la molienda (fino, medio o grueso) del café que se desea elaborar. Este proceso se realiza en el molino de martillos, en donde se trituran los granos hasta obtener un producto fino, el cual es transportado por un tornillo sinfín hasta la mezcladora.

8. Mezclado

La mezcladora mecánica, es el equipo designado para realizar esta operación, una vez que llega el producto molido, éste es revuelto en el interior de la tolva mezcladora mediante un tornillo sinfín. Una vez finalizado, el café molido es trasladado hacia el empaçado mediante un tornillo sinfín.

9. Empacado

Se realiza mediante técnicas controladas, que no alteren las características ni la calidad del café, las bolsas y empaques utilizados deben proteger al producto final

contra factores oxidantes (luz, calor, humedad y oxígeno), por cual se debe cerrar herméticamente el producto. El café torrado y molido listo es empacado en bolsas de etileno metalizadas en cantidades de 50, 200 y 400 gramos.

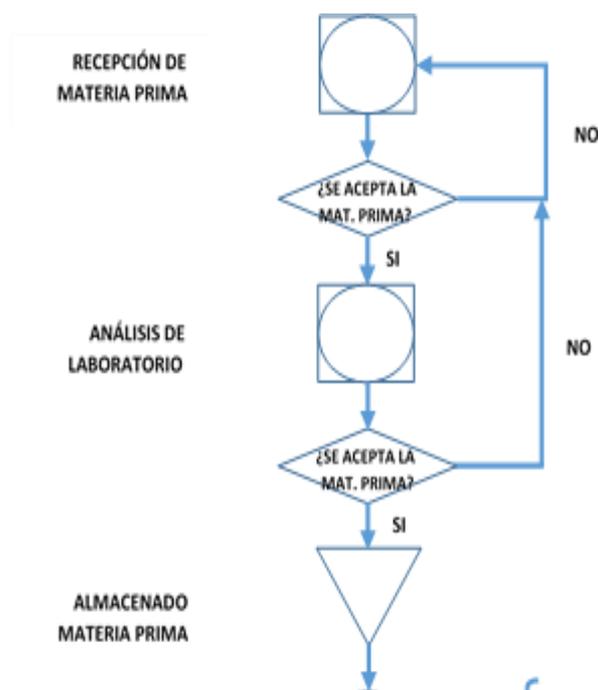
El producto se etiquetará y se identificará:

- Nombre del producto, ingredientes, peso neto, datos y dirección del fabricante, país de origen, número de lote, fecha de elaboración y vencimiento, instrucciones de consumo, registro sanitario, etc.

10. Almacenado

El producto final, café torrado y molido, es almacenado en la bodega de producto terminado, manteniendo condiciones de humedad, ventilación y temperatura, para que no altere su calidad. Es importante mantener la trazabilidad del producto.

4.1.4.2. Diagrama de bloques para la elaboración de café en grano tostado y café tostado y molido



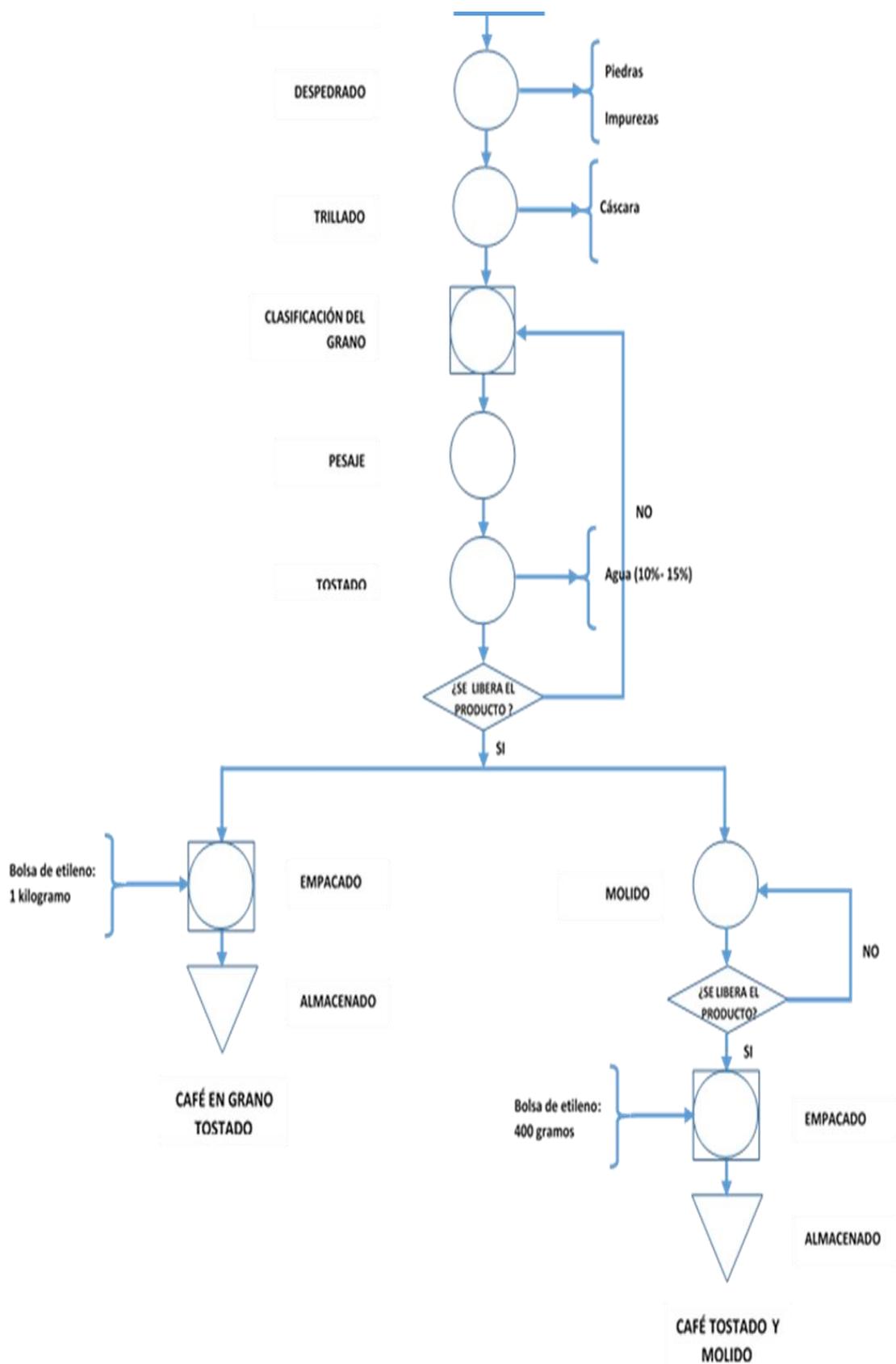


Ilustración 8. Café tostado y molido

Descripción del proceso de café en grano tostado y café tostado y molido.

1. Recepción de materia prima

El ingreso, se efectúa a través de un control de calidad, el cual verifica que se cumplan los criterios de aceptación de los productos, se realiza un examen organoléptico de los granos de café, donde principalmente se mide el porcentaje de humedad (11% -12,5%), además se controla las condiciones físicas de los costales. Todos los datos obtenidos son registrados en la ficha de ingreso.

2. Análisis de laboratorio

En ésta etapa, el grano de café es sometido a pruebas de calidad y sabor, en donde se analizan sus características fisicoquímicas y organolépticas, entre los cuales están los factores de cuerpo, aroma, acidez y sabor.

3. Almacenado de materia prima

Una vez receptada la materia prima se la almacena en la bodega, clasificándola según el tipo de café ingresado e identificándola para su reconocimiento.

Los insumos receptados serán clasificados y almacenados en la bodega de insumos según su tipo, entre los cuales están material de empaque y cajas de cartón.

Este procedimiento se realiza debido a que la producción que se realiza en planta es variable, por lo cual es fundamental mantener el orden de ingreso y salida de materia prima e insumos, lo primero que entra es lo primero que sale, para evitar deterioros o deficiencias.

4. Despedrado

A través de la despedradora, se separa la materia extraña y piedras de los granos de café, con el uso de aire y vibración se excluyen los elementos pesados y se obtiene materia prima, café libre de cuerpos extraños.

5. Trillado

Este proceso, se realiza para separar la cáscara del grano de café, la trilladora separa la corteza e impurezas y las elimina como desechos, dejando la almendra limpia para la producción.

6. Clasificación del grano

El monitor tiene la función de separar y clasificar los granos trillados, esta operación se realiza mediante mallas de acero de diferentes medidas que por medio de vibración va dejando pasar el grano por las aberturas, clasificándolo hasta alcanzar un tamaño de 6-7mm.

7. Pesaje

Se realiza según la cantidad de producto final que se va a procesar, se utiliza una balanza para efectuarlo.

8. Tostado

Este proceso, es uno de los más delicados de la cadena de producción, se efectúa en la máquina tostadora. En esta operación se obtienen las características y propiedades de aromas, sabores y color del café. Se efectúa a altas temperaturas por un tiempo determinado según el tipo de café, por lo general entre 200 °C y 230 °C por 20 a 25 minutos. Para posterior dejarlos enfriar hasta que alcance la temperatura ambiental.

9. Molido

Se efectúa con el propósito de obtener mayor concentración de sabor en el producto final, es fundamental tomar en cuenta el grado de espesor de la molienda (fino, medio o grueso) del café que se desea elaborar. Este proceso se realiza en el molino de martillos, en donde se trituran los granos hasta obtener un producto fino, el cual es transportado por un tornillo sinfín hasta la mezcladora.

10. Mezclado

La mezcladora mecánica, es el equipo designado para realizar esta operación, una vez que llega el producto molido, éste es revuelto en el interior de la tolva mezcladora mediante un tornillo sinfín. Una vez finalizado, el café molido es trasladado hacia el empaquete mediante un tornillo sinfín.

11. Empacado

Se realiza mediante técnicas controladas, que no alteren las características ni la calidad del café, las bolsas y empaques utilizados deben proteger al producto final contra factores oxidantes (luz, calor, humedad y oxígeno), por cual se debe cerrar herméticamente el producto.

- El café en grano tostado listo es empacado en bolsas de etileno metalizadas en cantidades de 1 kilogramo.
- El café en tostado y molido listo es empacado en bolsas de etileno metalizadas en cantidades de 400 gramos.

El producto se etiquetará y se identificará:

- Nombre del producto, ingredientes, peso neto, datos y dirección del fabricante, país de origen, número de lote, fecha de elaboración y vencimiento, instrucciones de consumo, registro sanitario, etc.

12. Almacenado:

El producto final, café en grano tostado y café tostado y molido, es almacenado en la bodega de producto terminado, manteniendo condiciones de humedad, ventilación y temperatura, para que no altere su calidad. Es importante mantener la trazabilidad del producto.

4.1.5. PLAN DE MEJORAS

Para la elaboración del plan de mejoras de “Agroindustrias Moro Agromoro Cía. Ltda.”, se tomó como base los resultados estadísticos obtenidos del diagnóstico inicial para dar prioridad a las secciones con mayor porcentaje de incumplimiento.

Para la valoración de cada ítem se usará la siguiente nomenclatura:

- **A:** Alta
- **B:** Media
- **C:** Baja

Tabla 27. Plan de mejoras para la planta de “Agroindustrias Moro Agromoro Cía. Ltda.”

PLAN DE MEJORAS – “AGROINDUSTRIAS MORO AGROMORO CÍA. LTDA”							
SECCIÓN: INSTALACIONES							
PROBLEMÁTICA	ACCIÓN DE MEJORA	PRIORIDAD			RECURSOS / MATERIALES	PLAZO	RESPONSABLE
		A	B	C			
Las áreas internas de la planta no se encuentran divididas en especial entre el área de producción y bodega.	Separar las áreas según el grado de higiene	X			Económicos Material de construcción	1 año	Gerencia Jefe de Calidad Administración
Los techos y las paredes están en construcción y no son aptas para limpieza y desinfección.	Terminar la construcción y adecuación de techos y paredes.	X			Económicos Material de construcción	3 meses	Gerencia Jefe de Calidad Administración
Los drenajes del piso no poseen malla de protección.	Colocar la malla en todos los drenajes.		X		Económicos	1 meses	Jefe de Calidad Jefe de Mantenimiento Administración
Las uniones entre paredes y pisos no son cóncavos.	Modificar las uniones entre paredes y piso.	X			Económicos Material de construcción	3 meses	Gerencia Jefe de Calidad Administración
La unión entre paredes y techo no tiene la inclinación necesaria para evitar la acumulación de polvo.	Corregir la inclinación de la unión entre paredes y techo.	X			Económicos Material de construcción	3 meses	Gerencia Jefe de Calidad Administración
No existen ventanas de vidrio, son aberturas cubiertas con malla. Además, poseen espacios huecos y no poseen película de protección contra rotura.	Colocar vidrio a todas las aberturas de las ventanas y la lámina de protección. Cubrir los espacios huecos.	X			Económicos Material de construcción	1 mes	Gerencia Jefe de Calidad Administración
Las puertas y ventanas no cuentan con sistemas de protección contra contaminación, plagas y roedores.	Instalar sistemas de protección como barreras físicas	X			Económicos	1 mes	Gerencia Jefe de Calidad Administración

Las áreas de producción no tienen puertas de doble acceso para evitar la contaminación del alimento expuesto.	Disponer la colocación de puerta de doble acceso y cortinas de protección,		X		Económicos	6 meses	Gerencia Jefe de Calidad Administración
Las escaleras no cuentan con protecciones contra accidentes y caída de objetos.	Instalar protecciones en las escaleras como barandas, pasamanos y antideslizantes.		X		Económicos	4 meses	Gerencia Jefe de Seguridad Administración
Existen conexiones eléctricas de la planta, en el área de producción, que están expuestas y no están fijadas a la pared.	Cambiar y cubrir las conexiones eléctricas y fijarlas a la pared.	X			Económicos	1 mes	Personal de mantenimiento
No dispone de la señalización necesaria para la identificación de las instalaciones eléctricas.	Ubicar la señalética correspondiente para identificar.		X		Económicos	1 mes	Jefe de Calidad Jefe de Seguridad Administración
No poseen ningún procedimiento para limpieza, desinfección y mantenimiento de instalaciones eléctricas.	Establecer el programa para limpieza, desinfección y mantenimiento.	X			Económicos	1 mes	Jefe de Calidad Administración
No presenta la iluminación adecuada y las luminarias no tienen protección contra rotura.	Adecuar la iluminación colocando más luminarias y protegerlas contra roturas y contaminación.	X			Económicos Material eléctrico.	1 mes	Gerencia Jefe de Calidad Administración
No cuenta con un sistema de ventilación para la remoción de calor y condensados de vapor en el área de producción.	Instalar ventiladores, filtros de aire y extractores	X			Económicos	6 meses	Gerencia Jefe de Calidad Administración
No existe un sistema de control de temperatura y humedad en la planta.	Colocar un termómetro.		X		Económicos	3 meses	Gerencia Jefe de Calidad Administración
No cuenta con dispensadores con desinfectante en el área de producción.	Instalar dispensadores con desinfectante.		X		Económicos	1 mes	Personal de mantenimiento Administración
No dispone de equipos básicos de higiene en las baterías sanitarias de la planta.	Colocar dispensador de jabón, de desinfectante,	X			Económicos	1 mes	Gerencia Jefe de Calidad

	papel higiénico, papel toalla, secador de manos y recipientes para desechos.						Administración
No existe un programa para la clasificación, remoción y extracción de desechos y residuos de la planta.	Establecer los procedimientos para la clasificación y extracción correcta de los desechos.	X			Económicos	2 meses	Jefe de Calidad Administración
SECCIÓN: EQUIPOS Y UTENSILIOS							
PROBLEMÁTICA	ACCIÓN DE MEJORA	PRIORIDAD			RECURSOS / MATERIALES	PLAZO	RESPONSABLE
		A	B	C			
Las superficies de las mesas de trabajo no están en condiciones para su uso, están deterioradas.	Cambiar y restaurar las mesas deterioradas y adecuar los bordes a redondeados.	X			Económicos	2 meses	Gerencia Jefe de Calidad Administración
Existen maquinarias defectuosas debido a los residuos que quedan en ellas.	Retirar los residuos e incrustaciones de la maquinaria.	X			Económicos	1 mes	Personal de mantenimiento
Poseen pallets de madera que constituyen un riesgo de contaminación.	Reemplazar los pallets por unos de material plástico.		X		Económicos	2 meses	Gerencia Jefe de Calidad Administración
No disponen de un sistema de control para impedir la contaminación por lubricantes de mantenimiento de maquinaria.	Establecer los procesos apropiados para el uso de lubricantes de mantenimiento.	X			Económicos Materiales de oficina	2 meses	Jefe de Calidad Jefe de Mantenimiento Administración
Las tuberías fijas de máquinas (molino y mezcladora), no poseen un plan de limpieza y desinfección ni un programa de mantenimiento.	Determinar el procedimiento adecuado para la limpieza, desinfección y mantenimiento de tuberías fijas de maquinarias.	X			Económicos Materiales de oficina	2 meses	Jefe de Calidad Jefe de Mantenimiento Administración

No cuentan con un sistema de medición y calibración ni los instrumentos necesarios para estas operaciones.	Instalar instrumentos de medición y calibración.						Gerencia Jefe de Calidad Administración
No existe un programa de mantenimiento y calibración para maquinaria y equipos.	Elaborar el plan de mantenimiento y calibración de equipos y maquinaria.	X			Económicos Materiales de oficina	2 meses	Jefe de Calidad Jefe de Mantenimiento Administración
SECCIÓN: REQUISITOS HIGIÉNICOS DE FABRICACIÓN, PERSONAL							
PROBLEMÁTICA	ACCIÓN DE MEJORA	PRIORIDAD			RECURSOS / MATERIALES	PLAZO	RESPONSABLE
		A	B	C			
No existe un programa de capacitación documentado para el personal basado en BPM.	Instaurar el programa de capacitaciones para el personal		X		Económicos	1 mes	Jefe de calidad Administración
En la planta no existe un sistema de normas de seguridad ni la señalización necesaria.	Instalar toda la señalización y establecer las normas de seguridad.	X			Económicos Materiales de oficina	1 mes	Jefe de calidad Jefe de Seguridad Administración
El personal no cuenta con un uniforme e indumentaria definida para cada día de trabajo.	Disponer de uniformes para todo el personal.	X			Económicos	3 meses	Gerencia Jefe de Calidad Administración
No se dispone de procedimientos para la higiene del personal.	Establecer los procesos para la higiene y limpieza del personal.	X			Materiales de oficina	1 mes	Jefe de Calidad Administración
SECCIÓN: MATERIAS PRIMAS E INSUMOS							
PROBLEMÁTICA	ACCIÓN DE MEJORA	PRIORIDAD			RECURSOS / MATERIALES	PLAZO	RESPONSABLE
		A	B	C			
La recepción y almacenamiento de materia prima e insumos no disponen de procedimientos que eviten su alteración y contaminación.	Establecer los procedimientos para la recepción y almacenamiento.	X			Económicos	1 mes	Jefe de Calidad Administración

La industria no cuenta con los parámetros de aceptación y rechazo de materia prima e insumos.	Plantear los parámetros y criterios más adecuados para cada insumo.		X		Económicos Materiales de oficina	1 mes	Jefe de Calidad Administración
El material de empaque (costal) de la materia prima es propenso a contaminaciones.	Definir procedimientos para evitar contaminaciones por el empaque.		X		Económicos Materiales de oficina		Jefe de Calidad Administración
La dosificación de aditivos no está definida de acuerdo a los límites de la norma vigente.	Determinar la fórmula de elaboración y establecer la dosis para cada aditivo cumpliendo con la norma.	X			Económicos		Jefe de Calidad Administración
SECCIÓN: OPERACIONES DE PRODUCCIÓN							
PROBLEMÁTICA	ACCIÓN DE MEJORA	PRIORIDAD			RECURSOS / MATERIALES	PLAZO	RESPONSABLE
		A	B	C			
La planta no cuenta con los procedimientos estandarizados para todas las operaciones a seguir durante la producción.	Plantear los procedimientos estandarizados de producción, detallando cada paso a seguir.	X			Económicos Materiales de oficina	1 mes	Jefe de Calidad Administración
No existen registros de control para las operaciones de producción, puntos críticos y acciones correctivas tomadas.	Elaborar registros de control para las operaciones de producción.	X			Económicos	1 mes	Jefe de Calidad Administración
La planta no efectúa controles de las condiciones de operación como tiempos, temperatura, presión, humedad, etc.	Definir los procedimientos de control y el uso de registros.		X		Económicos Materiales de oficina	3 meses	Jefe de Calidad Administración
No existen procedimientos para la destrucción de alimentos no aptos para reprocesarlos.	Plantear los procedimientos para la desnaturalización de estos alimentos.	X			Económicos	2 meses	Jefe de Calidad Administración

No cumple con las condiciones de temperatura, humedad y ventilación, ya que no posee equipos para su control.	Adquirir los equipos de control y medición.		X		Económicos	3 meses	Gerencia Jefe de Calidad Administración
La planta no realiza mantenimiento de maquinaria ni de los equipos de medición.	Establecer la planificación para el mantenimiento de equipos de y maquinaria	X			Económicos	1 mes	Jefe de Calidad Jefe de Mantenimiento Administración
SECCIÓN: ENVASADO, ETIQUETADO Y EMPAQUETADO							
PROBLEMÁTICA	ACCIÓN DE MEJORA	PRIORIDAD			RECURSOS / MATERIALES	PLAZO	RESPONSABLE
		A	B	C			
Las actividades de llenado y empaque se efectúan en áreas compartidas de la planta.	Delimitar las áreas de la planta y definir el área de empaque.		X		Económicos	2 meses	Jefe de Calidad Administración
SECCIÓN: ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE							
PROBLEMÁTICA	ACCIÓN DE MEJORA	PRIORIDAD			RECURSOS / MATERIALES	PLAZO	RESPONSABLE
		A	B	C			
El espacio para las bodegas de materia prima y producto terminado es compartido y no cuentan con las condiciones higiénicas apropiadas.	Definir el espacio para cada una de las bodegas y adecuarlas según las necesidades.	X			Económicos	3 meses	Gerencia Jefe de Calidad Administración
En las bodegas no existen instrumentos para la medición y control de temperatura y humedad.	Adquirir los equipos de control para las bodegas.			X	Económicos	6 meses	Gerencia Jefe de Calidad Administración
No cuentan con un sistema de identificación para los productos terminados en bodega (cuarentena, aprobado, etc.)	Implementar la identificación para cada condición de los productos terminados.	X			Económicos	2 meses	Jefe de Calidad Administración
Los transportes de distribución no cuentan con registros de limpieza, desinfección y mantenimiento.	Elaborar los registros de control para vehículos.	X			Económicos	2 mes	Jefe de Calidad Administración
SECCIÓN: ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD							
PROBLEMÁTICA	ACCIÓN DE MEJORA	PRIORIDAD			RECURSOS / MATERIALES	PLAZO	RESPONSABLE
		A	B	C			

El control de calidad es empírico y no existe la prevención de defectos y errores.	Actualizar los procedimientos y definir medidas correctivas ante errores.	X			Económicos Materiales de oficina	2 meses	Jefe de Calidad Administración
No cuentan con manuales para los procesos, equipos, controles y regulaciones de la planta.	Desarrollar manuales e instructivos para la planta.	X			Económicos Materiales de oficina	2 meses	Jefe de Calidad Administración
La planta no cuenta con laboratorios propios validados y certificados.	Implementar un laboratorio certificado para el control de calidad.	X			Económicos	1 año	Gerencia Jefe de Calidad Administración
No existen procedimientos estandarizados validados para las operaciones de limpieza y desinfección.	Elaborar y validar procedimientos para limpieza y desinfección de la planta.	X			Económicos Materiales de oficina	2 meses	Jefe de Calidad Administración
No están definidos y aprobados la forma de uso y concentraciones de los productos usados para limpieza y desinfección.	Definir y validar concentraciones y el uso de los productos usados para este fin.	X			Económicos	3 meses	Jefe de Calidad Administración
No poseen registros de control de inspecciones para la verificación de limpieza y desinfección.	Elaborar los registros de control y verificación de limpieza y desinfección.	X			Económicos Materiales de oficina	1 mes	Jefe de Calidad Administración
No existen programas de pre-limpieza validados.	Desarrollar programas para pre-limpieza de la planta.		X		Económicos Materiales de oficina	2 meses	Jefe de Calidad Administración
No cuentan con un plan de control de plagas.	Establecer el programa de control de plagas.	X			Económicos Materiales de oficina	2 meses	Jefe de Calidad Administración
No existen los parámetros y especificaciones para materias primas y productos terminados.	Desarrollar fichas técnicas para cada uno de los productos.	X			Económicos Materiales de oficina	2 meses	Jefe de Calidad Administración
No tienen establecidos los parámetros de aceptación o rechazo de producto terminado.	Definir los criterios correspondientes para producto terminado.	X			Económicos Materiales de oficina	1 mes	Jefe de Calidad Administración

4.2. DISEÑO DEL SISTEMA DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA

Con el diagnóstico inicial realizado a la planta de “Agroindustrias Moro Agromoro Cía. Ltda.”, se procede a elaborar el Sistema de Buenas Prácticas de Manufactura.

4.2.1. DISEÑO DEL LAYOUT PROPUESTO PARA “AGROINDUSTRIAS MORO AGROMORO CÍA. LTDA.”

El diseño del layout, se realizó tomando en cuenta todas las áreas de procesamiento de la planta, integrándoles de forma práctica, eficiente y con la disminución de tiempos en lo referente a traslados, al mismo tiempo, buscando mantener un nivel óptimo de seguridad en la planta.

En base a los diferentes tipos de distribución en planta, se eligió la distribución por producto o línea de producción, lo que significa que, cada uno de los equipos y maquinaria estarán ubicados según el curso del procesamiento, así como cada una de las operaciones estará una a continuación de la otra.

4.2.1.1. Análisis de relaciones de actividades

Utilizando el método SLP, se realizó las tablas de relaciones de las áreas funcionales de la planta así como de las etapas de producción, para determinar su importancia y la eficacia de la contigüidad de las actividades.

Tabla 28. Tabla de relaciones para las áreas de la planta

Nº.	ÁREAS	1	2	3	4	5	6
1	ÁREA ADMINISTRATIVA	A1					
2	BODEGA DE MATERIA PRIMA	A1	I1				
3	ÁREA DE PRODUCCIÓN	A1	X7	O2			
4	BODEGA DE PRODUCTO TERMINADO	A1	I3	I1	X7	O2	
5	LABORATORIO		X7	X7			
6	VESTIDORES Y SS.HH.			O2			

A continuación, en el diagrama se pueden apreciar la relación existente entre las áreas funcionales de la planta, trazando las valoraciones obtenidas en la tabla y usando el código de líneas establecido.

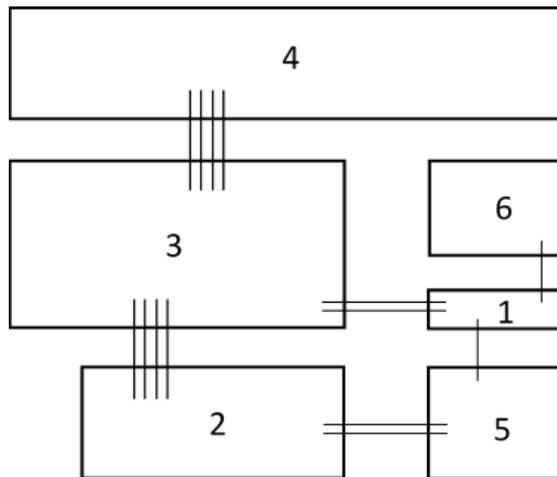


Ilustración 9. Diagrama de relaciones de áreas funcionales de la planta.

En la siguiente tabla, se muestra la relación que existe entre cada una de las etapas de producción, con los resultados obtenidos se determinó el sistema de flujo del proceso de producción.

Tabla 29. Tabla de relaciones para las etapas de producción

N°.	ETAPAS	7	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13
1	RECEPCIÓN DE MATERIA PRIMA	A1												
2	SELECCIÓN Y CLASIFICACIÓN	A1	I3											
3	ALMACENAMIENTO	A1	I1	U7										
4	DESPEDRADO	A1	X7	U7	X7									
5	PESAJE	A1	X7	X7	X7	X7								
6	TOSTADO	A1	U7	X7	X7	O1	X7							
7	CARAMELIZACIÓN	A1	X7	O1	U1	X7	X7	X7						
8	PESAJE Y FORMULACIÓN	A1	O1	I3	X7	X7	X7	X7						
9	MOLIDO	A1	I1	O1	O7	O4	X7							
10	MEZCLADO	A1	E4	E1	O7	X7								
11	EMPACADO	A1	E4	E4	I-									
12	CONTROL DE CALIDAD	A1	O-											
13	ALMACENAMIENTO	A1	A1											

En el diagrama que se muestra a continuación, se puede distinguir la relación existente entre cada uno de los procesos de producción de la planta, trazando las valoraciones obtenidas de la tabla y usando el código de líneas establecido.

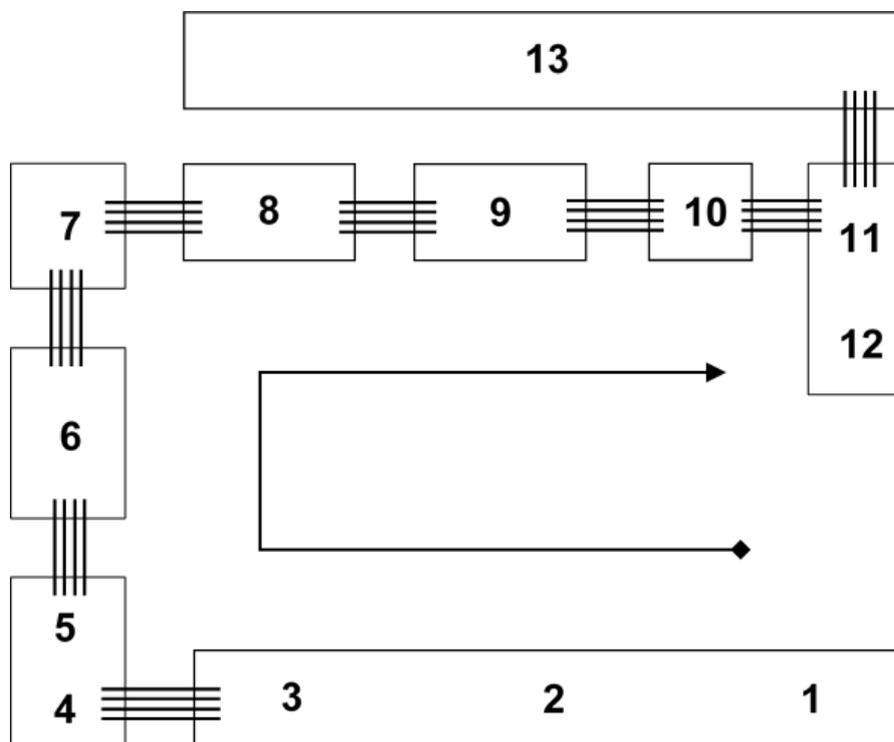


Ilustración 10. Diagrama de relaciones de las etapas de producción de la planta.

En base a todos los datos obtenidos de las tablas y diagramas, se logra establecer que los procesos con mayor flujo de materiales y personas, se encuentren lo más cercanos posibles, consiguiendo de esta forma cumplir con el criterio de la mínima distancia recorrida.

4.2.1.2. Distribución de los sistemas de flujo

El sistema de flujo para la producción, implica que debe existir fluidez en las actividades de producción, evitar cualquier tipo de contaminación cruzada y optimizar al máximo los tiempos de procesamiento.

De acuerdo al espacio físico y la infraestructura con la que se cuenta en la planta de producción, así como con los datos del diagrama de relaciones de los procesos, se determinó que la mejor distribución del sistema de flujo es en forma de “U”.

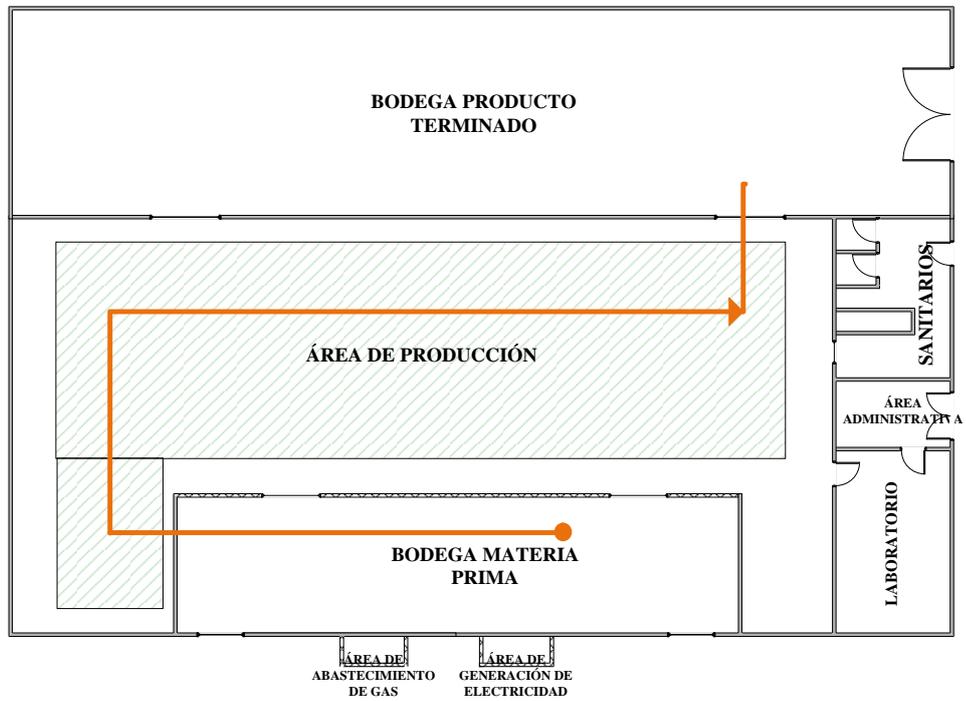


Ilustración 11. Distribución del sistema de flujo en “U”

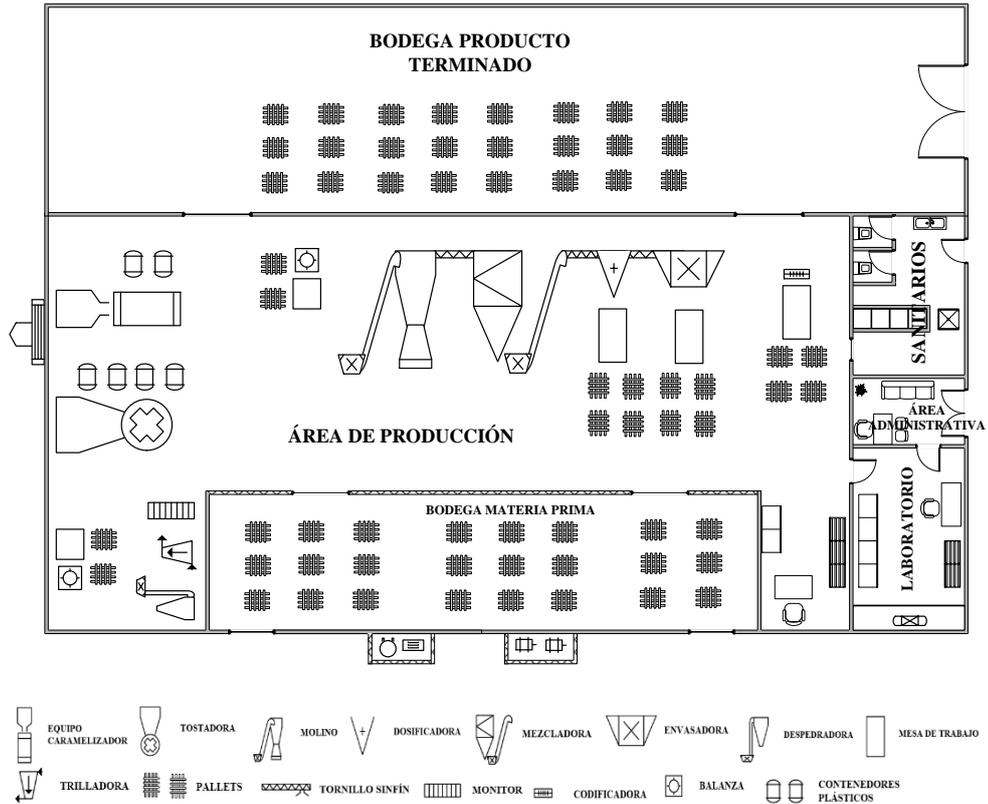


Ilustración 12. Diseño del layout propuesto para “Agroindustrias Moro Agromoro Cía. Ltda.”



Ilustración 13. Diseño del layout propuesto (Vista lateral izquierda)

Con el diseño propuesto se identifica que la línea de producción no muestra cruces en los procesos y que el flujo es más funcional.

4.2.1.3. Determinación de espacios

Para la determinación de espacios dentro de la planta, se utilizó la Metodología de Courchet y los cálculos se expresan en la tabla siguiente:

Tabla 30. Determinación de espacios para el área de producción de la planta de “Agroindustrias Moro Agromoro Cía. Ltda.”

ÁREA	ELEMENTOS	LARGO (m)	ANCHO (m)	N	K (1.01)	Ss	Sg	Se	n	St
Recepción de Materia Prima	Balanza	0.60	0.50	2.00	1.01	0.30	0.60	0.18	1.00	1.08
	Costales	0.77	0.50	4.00	1.01	0.39	1.54	0.60	10.00	25.24
Selección y Almacenado Materia Prima	Pallets	1.20	0.80	2.00	1.01	0.96	1.92	1.86	22.00	104.32
Limpieza y Despedrado	Despedradora	1.40	1.20	3.00	1.01	1.68	5.04	8.55	1.00	15.27
	Trilladora	1.10	1.00	2.00	1.01	1.10	2.20	2.44	1.00	5.74
	Monitor	1.63	0.80	3.00	1.01	1.30	3.91	5.15	1.00	10.37
Pesaje	Balanza	0.60	0.50	2.00	1.01	0.30	0.60	0.18	1.00	1.08
Tostado	Tostadora	2.50	1.60	2.00	1.01	4.00	8.00	32.32	1.00	44.32
	Contenedores Plásticos	0.92	0.60	4.00	1.01	0.55	2.21	1.23	4.00	15.96
Caramelizado	Equipo Caramelizador	3.40	1.75	1.00	1.01	5.95	5.95	35.76	1.00	47.66
	Mesa de Trabajo	2.00	1.00	2.00	1.01	2.00	4.00	8.08	1.00	14.08
	Contenedores Plásticos	0.92	0.60	4.00	1.01	0.55	2.21	1.23	2.00	7.98
Molido y Mezclado	Molino	7.60	1.60	2.00	1.01	12.16	24.32	298.69	1.00	335.17
	Mezcladora	1.50	1.45	2.00	1.01	2.18	4.35	9.56	1.00	16.08
Empaque	Empacadora 1	1.10	1.30	1.00	1.01	1.43	1.43	2.07	1.00	4.93
	Empacadora 2	1.20	1.20	1.00	1.01	1.44	1.44	2.09	1.00	4.97

	Codificadora	1.20	0.80	1.00	1.01	0.96	0.96	0.93	1.00	2.85
	Mesa de Trabajo 1	2.00	1.00	2.00	1.01	2.00	4.00	8.08	3.00	42.24
Almacenado Producto Terminado	Pallets	1.20	0.80	2.00	1.01	0.96	1.92	1.86	15.00	71.12
									TOTAL	770.47 m²

- **SIMBOLOGÍA.**

- **N:** Número de lados de manipulación del equipo
- **K;** Coeficiente de Evolución (1.01)
- **Ss:** Superficie Estática
- **Sg;** Superficie de Gravitación
- **Se:** Superficie Evolutiva
- **n:** Número de elementos estáticos
- **St:** Superficie Total

El área de producción de la planta tendrá un total de 944.00 m², en los que se incluye el laboratorio, área de control de calidad, bodega de insumos, área de despacho de productos, área administrativa, servicios higiénicos y vestidores. El espacio determinado para cada una de las áreas es el siguiente:

Tabla 31. Determinación de espacios para la planta de “Agroindustrias Moro Agromoro Cía. Ltda.”

ÁREA	LARGO (m)	ANCHO (m)	SUPERFICIE (m²)
Bodega de materia prima	24.00	6.00	144.00
Limpieza y Clasificación	6.00	6.00	36.00
Producción y Empaque	33.00	12.00	396.00
Bodega de producto terminado	37.00	8.00	296.00
Laboratorio	4.00	6.70	26.80
Área Administrativa	4.00	4.60	18.40
Servicios Higiénicos	4.00	6.70	26.80
		TOTAL	944.00 m²

4.2.2. DISEÑO DE LOS PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS

Se realizó el diseño de los Procedimientos Operativos Estandarizados (POE) para cada etapa del proceso de producción de café de la planta de “Agroindustrias Moro Agromoro Cía. Ltda.”, empezando por la fase de recepción de materia prima hasta la fase final de almacenamiento y transporte del producto terminado. Para cumplir con este objetivo, se elaboró un documento escrito que servirá como referencia para todo el personal operativo durante toda la cadena productiva además en los procesos de almacenamiento y transporte.

A continuación, se enlistan todos los POE elaborados para la planta:

- POE 01. ELABORACIÓN DE CAFÉ
- POE 02. MANEJO DE DESECHOS
- POE 03. MANEJO DE BARRERAS
- POE 04. CRITERIOS DE ACEPTACIÓN DE MATERIA PRIMA
- POE 05. CONTROL DE PROCESOS
- POE 06. MUESTREO PARA ANÁLISIS DE AGUA

	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO (POE)		PLAN DE CONTROL DE PROVEEDORES
	PARA: CRITERIOS DE ACEPTACION DE MATERIA PRIMA		
Código:	PCPR.P.AM	Fecha:	01/04/2016
Edición:	1	Elaborado por:	Misbell Pérez

OBJETIVO:

Determinar los criterios de aceptación para la recepción de materia prima basados en las normas vigentes para los procesos de producción de café.

ALCANCE:

Este procedimiento se aplicará a todas las materias primas que se utilizan en los procesos de la cadena de producción de la planta procesadora de "Agroindustrias Moro Agromoro Cía. Ltda."

RESPONSABLES:

- **Jefe de Producción:** Responsable de verificar y asegurar que las materias primas provenientes de los proveedores cumplan con los requerimientos de las normas vigentes y pueden ser utilizados en los procesos de producción.
- **Personal Operativo:** Responsables de cumplir con las normas establecidas para una correcta higiene y almacenamiento de las materias primas que ingresan a la planta para evitar cualquier foco de contaminación que pueda originarse en el área de producción de la planta.

MATERIAS PRIMAS

CAFE VERDE ARABICA		
NORMA REFERENCIAL	NTE INEN 288., 2006 NTE INEN 290., 1978	
CRITERIO	ACEPTACION	RECHAZO
Color	Verde gris anillado	Negro opaco
Olor	Fresco intenso característico	Rancio o viejo, pútrido
Humedad	11 % - 12,5 %	Mayor al 12,5 %
Tamaño	Grande: 6 - 7 mm	Fuera de los rangos establecidos (grano vano).
Forma	Grano homogéneo	Grano deforme, partido y/o picado
Estado fitosanitario	Libre de todo insecto vivo y/o muerto, hongos y contaminantes sensoriales perceptibles.	Presencia de cualquier agente contaminante (mohos, insectos, etc.).
Impurezas	Menor al 10 % Entre los que se encuentra piedras (4-8 mm) y palos (0,5-2 cm)	Mayor al 10 %

CAFE VERDE ROBUSTA		
NORMA REFERENCIAL	NTE INEN 288., 2006 NTE INEN 290., 1978	
CRITERIO	ACEPTACION	RECHAZO
Color	Verde a verde claro	Negro opaco
Olor	Fresco intenso característico	Rancio o viejo, pútrido.
Humedad	11 % - 13 %	Mayor al 13 %
Tamaño	Grande: 6 - 6,7 mm	Fuera de los rangos establecidos (grano vano).
Forma	Grano redondeado	Grano deforme, partido y/o picado
Estado fitosanitario	Libre de todo insecto vivo y/o muerto, hongos y contaminantes sensoriales perceptibles.	Presencia de cualquier agente contaminante (mohos, insectos, etc.).
Impurezas	Menor al 10 % Entre los que se encuentra piedras (4-8 mm) y palos (0,5-2 cm)	Mayor al 10 %

Ilustración 14. Formato de diseño de un Procedimiento Operativo Estandarizado (POE)

4.2.3. DISEÑO DE LOS PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS DE SANITIZACIÓN (POES)

El diseño de los Procedimientos Operativos Estandarizados de Sanitización (POES) se realizó para la infraestructura, maquinaria, utensilios y personal de la planta de "Agroindustrias Moro Agromoro Cía. Ltda." debido a todas las deficiencias que se identificaron sobre limpieza y desinfección, afectando principalmente a la inocuidad del producto. Es por esta razón que se elaboró un documento escrito que detalla todos los pasos a seguir para llevar a cabo la correcta limpieza y desinfección de todas estas áreas que se detallan a continuación.

- POES 01. LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE INFRAESTRUCTURA
- POES 02. LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE MAQUINARIA
- POES 03. LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE UTENSILIOS
- POES 04. LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE PERSONAL

PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO DE SANITIZACIÓN (POES) PARA: MOLINO		PLAN DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE EQUIPOS	
Código:	PLD.E.PS.03	Fecha:	01/04/2016
Edición:	1	Elaborado por:	Minibell Pérez
Objetivo:	Realizar la limpieza y desinfección del molino para evitar posibles focos de contaminación por materia prima residual.		
Alcance:	Este procedimiento se lo realizará en todas partes externas e internas del equipo.		

	FRECUENCIA Cada 2 semanas
	PERSONAL ASIGNADO Personal operativo de producción.
	SUPERVISIÓN Jefe de producción

MATERIALES:	PRODUCTOS DE LIMPIEZA:	CONSIDERACIONES:
<ul style="list-style-type: none"> Cepillos Brochas Baldes Manguera Recogedores de basura Franela 	<ul style="list-style-type: none"> Espumante LK-ECONO CHLOR (Detergente). HIPOCLORITO DE SODIO (Desinfectante). PENTA-QUAT (Desinfectante). 	<ul style="list-style-type: none"> Cubrir los paneles de control con bolsas plásticas No mojar conexiones eléctricas. Retirar objetos ajenos al equipo que puedan obstaculizar el proceso.

DOSIFICACION:
1. LK-ECONO CHLOR: 300 ml de producto en 10 lt de agua. 2. HIPOCLORITO DE SODIO: 20 ml de producto en 10 lt de agua. 3. PENTA-QUAT: 20 ml de producto en 10 lt de agua.
PROCEDIMIENTO:
1. Usar la indumentaria adecuada (mascarilla, cofia, botas, guantes y mandil). 2. Asegúrese de que el equipo se encuentre desconectado y que la llave de alimentación de combustible esté cerrada. 3. Desarme el equipo. 4. Preparar las soluciones a utilizar de detergente Espumante (LK-ECONO CHLOR) y desinfectante (HIPOCLORITO DE SODIO/PENTA-QUAT) por separado. 5. Con la ayuda de brochas y cepillos retire las partículas de polvo y material en la parte interna y externa del molino. 6. Lave los tornillos sinfin con detergente. 7. Enjuagar con agua sin ocasionar estancamientos de agua en el interior del equipo. 8. Aplicar sobre el molino la solución Espumante LK-ECONO CHLOR y dejar actuar por 10 minutos. 9. Refregar con la ayuda de un cepillo, trapos, la parte interna del equipo hasta que salga todo el material adherido. 10. Lave con agua fría la zona de carga y descarga de producto, fregando las superficies con una franela. 11. Enjuagar con abundante agua. 12. Seque las partes lavadas y vuelva a armar el equipo. 13. Aplicar la solución desinfectante HIPOCLORITO DE SODIO/PENTA-QUAT con un atomizador, sobre las superficies de contacto con el producto, esparcir con un paño por toda la superficie y dejar actuar por 10 minutos. 14. Dejar secar. 15. Conectar nuevamente el equipo. 16. Respalda las acciones en los registros de limpieza y desinfección.
CONSIDERACIONES:
<ul style="list-style-type: none"> El personal es el encargado y responsable de cumplir con el uso del uniforme asignado por días. El personal es responsable de volver a conectar el equipo y verificar su funcionamiento.

Ilustración 15. Formato de diseño de un Procedimiento Operativo Estandarizado de Sanitización (POES)

4.2.4. PLANES DE CONTROL

Se desarrollaron los planes o programas de control, los cuales constituyen los prerrequisitos necesarios para alcanzar la certificación en Buenas Prácticas de Manufactura, estos planes aseguran una correcta inocuidad e higiene alimentaria. Se elaboraron documentos escritos que sirven como guía para realizar todos los procesos adecuadamente. Los planes desarrollados fueron los siguientes:

- Plan de Limpieza y Desinfección
- Plan de Manejo y Control de Plagas
- Plan de Control de Aguas
- Plan de Mantenimiento y Calibración
- Plan de Capacitación y Formación del Personal
- Plan de Aseguramiento y Control de la Calidad
- Plan de Proveedores
- Plan de Trazabilidad
- Plan de Control y Manejo de Desechos

4.3. MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA

Con toda la información obtenida acerca de la planta, se procedió a diseñar y elaborar el manual de Buenas Prácticas de Manufactura, el cual tiene los

reglamentos, procesos y procedimientos para el personal operativo y administrativo de la industria en lo referente a instalaciones, hábitos de higiene y seguridad industrial.

Se encuentra estructurado de la siguiente forma:

1. PRESENTACIÓN
2. INTRODUCCIÓN
3. OBJETIVOS
4. BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA
 - Capítulo 1: Buenas Prácticas de Manufactura
 - Capítulo 2: Principios Higiénicos
 - Capítulo 3: Establecimiento
 - Capítulo 4: Equipos y Utensilios
 - Capítulo 5: El Personal
 - Capítulo 6: Operaciones de Producción
 - Capítulo 7: Señalética
 - Capítulo 8: Conceptos Fundamentales
 - Capítulo 9: Enfermedades Causadas por los Alimentos
 - Capítulo 10: POE – POES – PLANES DE CONTROL
5. GLOSARIO

Inmerso en el Manual de Buenas Prácticas de Manufactura se encuentran todas las fichas técnicas, instructivos, POE, POES, planes de control, cronogramas y registros como un modelo de formato para llevar a cabo el control de BPM.

4.4. DIAGNÓSTICO FINAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA

Se realizó una auditoría final, con el objetivo de evaluar el diagnóstico actual de la planta, tras efectuar algunos cambios y modificaciones durante el tiempo de elaboración del presente documento.

Las secciones evaluadas fueron las siguientes:

1. Instalaciones

2. Equipos y utensilios
3. Requisitos higiénicos de fabricación (Personal)
4. Materia prima e insumos
5. Operaciones de producción
6. Envasado, etiquetado y empaquetado
7. Almacenamiento, distribución, transporte y comercialización
8. Aseguramiento de la calidad

Tabla 32. Resumen de verificación de cumplimiento de requisitos de BPM final.

CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA EN "AGROINDUSTRIAS MORO AGROMORO CÍA. LTDA."									
SECCIONES	1	2	3	4	5	6	7	8	TOTAL
CUMPLE	71.11%	76.92%	100%	62.50%	60.00%	70.00%	80.00%	86.96%	76.55%
NO CUMPLE	17.78%	23.08%	0.00%	12.50%	33.33%	10.00%	6.67%	4.35%	13.79%
NO APLICA	11.11%	0.00%	0.00%	25.00%	6.67%	20.00%	13.33%	8.70%	9.66%

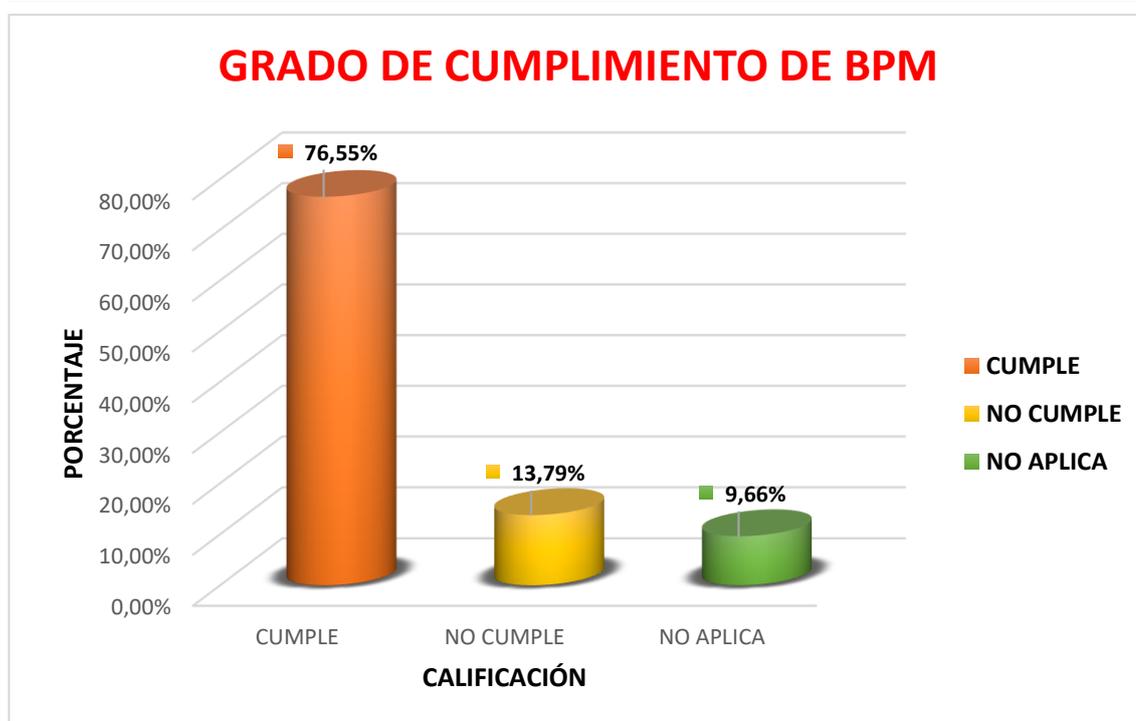


Gráfico 12. Resultados globales del diagnóstico final del cumplimiento de requisitos de BPM.

En el Gráfico 12 se muestran los resultados del diagnóstico final del cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura para la planta de “Agroindustrias Moro

Agromoro Cía. Ltda.”. El número total de ítems evaluados fueron de 145, de los cuales 111 cumplen con la norma con el 76,55%, 20 presentaron no cumplimiento con un 13,79% y 14 fueron no aplicables con un equivalente a 9,66%.

Tabla 33. Verificación final de cumplimiento de BPM en aspectos aplicables.

CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA EN “AGROINDUSTRIAS MORO AGROMORO CÍA. LTDA.”									
SECCIONES	1	2	3	4	5	6	7	8	TOTAL
CUMPLE	80.00%	76.92%	100.00%	83.33%	64.29%	87.50%	92.31%	95.24%	84.73%
NO CUMPLE	20.00%	23.08%	0.00%	16.67%	35.71%	12.50%	7.69%	4.76%	15.27%

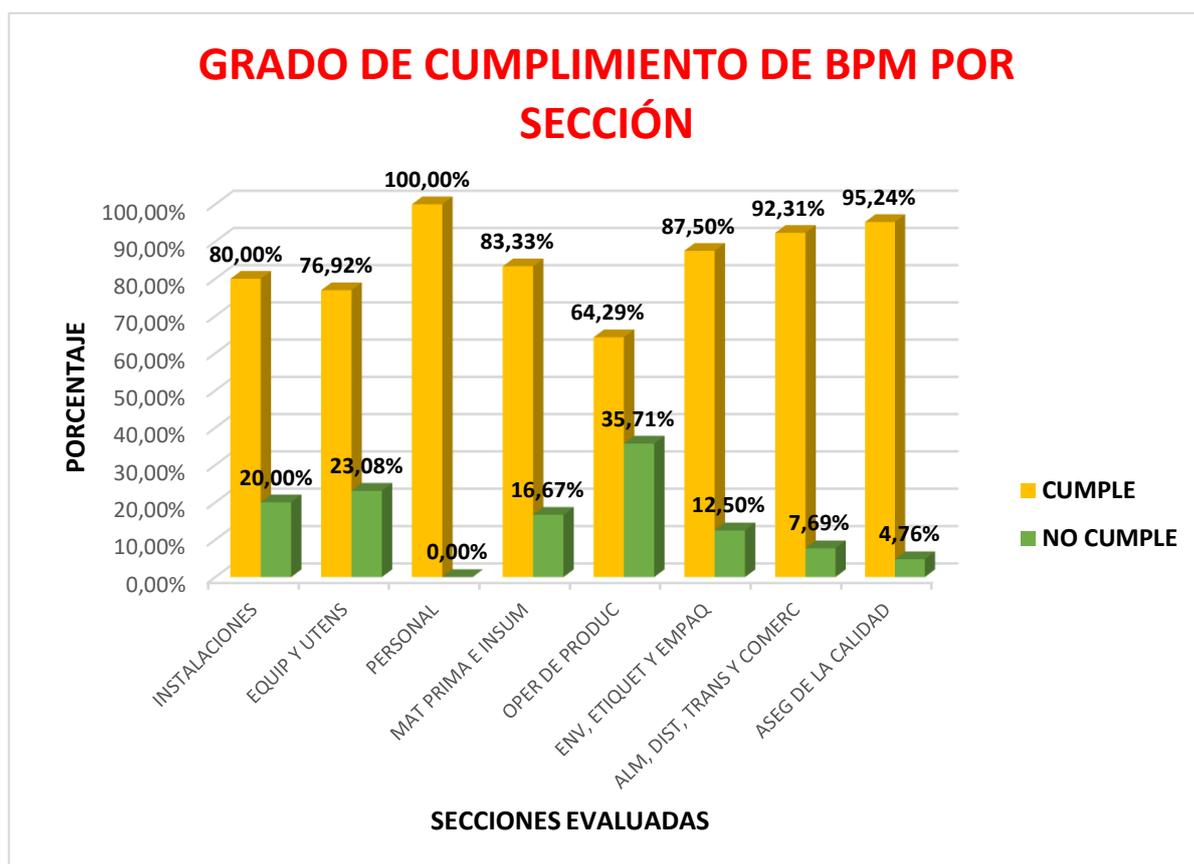


Gráfico 13. Resultados del diagnóstico final del cumplimiento de requisitos de BPM según sección evaluada.

En el Gráfico 13 se despliegan los resultados del diagnóstico del cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura de acuerdo con las secciones evaluadas. Las secciones que presentaron mayor porcentaje de cumplimiento fueron: con el 100% los Requisitos higiénicos de fabricación (Personal), con 95,24% el Aseguramiento

de la Calidad, con 92,31% el Almacenamiento, Distribución, Transporte y Comercialización y con el 87,50% el Envasado, Etiquetado y Empacado.

4.4.1. COMPARACIÓN ENTRE EL CUMPLIMIENTO DE BPM INICIAL Y FINAL DE LA PLANTA

La tabla a continuación muestra los resultados obtenidos tras haber realizado la auditoría final en comparación de los resultados de la inicial, donde claramente se puede observar el mejoramiento alcanzado.

Tabla 34. Resultados de las auditorías inicial y final

CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA EN "AGROINDUSTRIAS MORO AGROMORO CÍA. LTDA."			
SECCIONES EVALUADAS	INICIAL	FINAL	MEJORAMIENTO
Instalaciones	50,00 %	80.00 %	30.00%
Equipos y utensilios	61,54 %	76.92 %	15.38%
Requisitos higiénicos de fabricación (Personal)	75,00 %	100.00 %	25.00%
Materia prima e insumos	33,33 %	83.33 %	50.00%
Operaciones de producción	14,29 %	64.29 %	50.00%
Envasado, etiquetado y empaquetado	87,50 %	87.50 %	0.00%
Almacenamiento, distribución, transporte y comercialización	76,92 %	92.31 %	15.39%
Aseguramiento de la calidad	23,81 %	95.24 %	71.43%
GRADO DE CUMPLIMIENTO TOTAL	50,38 %	84.73 %	34.35%

La tabla muestra, el porcentaje de mejoramiento alcanzado durante el lapso de tiempo de realización del presente trabajo, el cual fue del 34,35%, ya que iniciamos con un cumplimiento de 50,38% y al final alcanzamos el 84,73% de cumplimiento.

4.4.1.1. Detalle de mejoras de Buenas Prácticas de Manufactura en la planta

El presente proyecto no se trata de la implementación de BPM en la planta, pero se puede identificar claramente el grado de mejoramiento alcanzado, con la aplicación de los planes de control, POE y POES, así como de algunos principios de BPM, como fichas técnicas y registros, para el correcto manejo de los procesos de

producción y por consiguiente para un desempeño eficiente de toda la planta. Durante el desarrollo del trabajo investigativo se aprovechó y se realizaron las mejoras que se detallan a continuación.

Instalaciones

- Se realizó la separación de las áreas, principalmente de las Bodegas de materia prima y producto terminado.
- Las paredes se pintaron con pintura epóxica que facilita la limpieza y desinfección.
- Se colocó malla de protección a los drenajes.
- Las ventanas fueron selladas, cubriendo todos los orificios, además se colocó láminas de protección contra roturas.
- Colocación de mallas y cortinas, en ventas, puertas y aberturas como sistema de protección contra la contaminación del exterior.
- Identificación y señalización de todas las líneas de flujo de los procesos.
- Se colocó protección contra roturas a las lámparas de iluminación.
- Instalación de dispensadores de jabón, desinfectante, papel higiénico, implementos para material usado en las instalaciones sanitarias.
- Se desarrolló el Plan de limpieza y desinfección para las instalaciones, así como para el control de desechos.

Equipos y utensilios

- Adquisición de utensilios cuyas superficies en contacto con el alimento no provocan riesgo de contaminación (acero inoxidable).

Requisitos higiénicos de fabricación

- Elaboración el Plan de formación y capacitación del personal, implementando un cronograma de capacitaciones basado en BPM.
- Se entregó nuevos uniformes e implementos de protección al personal operativo.
- Colocación de toda la señalética y normas de seguridad en toda la planta.
- Adquisición de ropa y protecciones desechables para visitantes y personal administrativo que ingrese al área de producción.

Materias primas e insumos

- Se desarrolló los criterios de aceptación para la materia prima, así como los registros de control para la recepción y almacenamiento.
- Colocación de pallets en la bodega de almacenamiento e materia prima, con el fin de evitar la contaminación y daños físicos por el contacto con el piso.

Operaciones de producción

- Estandarización de los procesos de producción y planificación de actividades.
- Se realizó los programas y registros de control para la producción.
- Cumplimiento de los requerimientos de temperatura, humedad y ventilación durante el proceso de producción.

Almacenamiento, distribución, transporte y comercialización

- Acondicionamiento de la bodega de producto terminado, cumpliendo con las condiciones higiénicas y ambientales (paredes y pisos pintados, señalización y ventilación).
- Realización del Plan de Limpieza y Desinfección y Plan de Control de Plagas, que es aplicable para el área de almacenamiento de producto terminado.

Aseguramiento y control de calidad

- Se desarrolló el Plan de aseguramiento y control de la calidad, POE, POES, instructivos, manual y fichas técnicas de equipos, instalaciones y procesos.
- Realización de registros de control para limpieza, calibración y mantenimiento, los mismos que fueron validados.
- Desarrollo del Programa de limpieza y desinfección, donde se detalla los agentes y sustancias utilizadas, las concentraciones y el procedimiento a realizar, así como un cronograma para cada área.
- Se dispuso de un sistema de control de plagas, con la instalación de trampas y agentes físicos y químicos dentro y fuera de las instalaciones.

4.4.2. ANÁLISIS DE LABORATORIO MICROBIOLÓGICO

Se realizaron nuevamente los análisis de laboratorio microbiológico a las superficies vivas e inertes de la planta de producción que resultaron contaminadas,

para verificar el estado de asepsia e inocuidad en el que se encuentra la planta procesadora. Para realizar la toma de muestras, se llevó a cabo la limpieza y desinfección, basándose en los Procedimientos Operativos Estandarizados de Sanitización (POES) planteados y así poder verificar si son aptos y eficaces o si necesitan modificarse para alcanzar los resultados deseados. Los resultados obtenidos fueron los siguientes:

Tabla 35. Resultados del análisis de laboratorio microbiológico final

FECHA	MUESTRA	ÁNALISIS (UFC/cm ²)		
		AEROBIOS MESÓFILOS	COLIFORMES	MOHOS/ LEVADURAS
24/11/2016	Trabajador	<10	<10	<10
24/11/2016	Mesa de trabajo	<10	<10	<10
24/11/2016	Dosificadora	<10	<10	<10
24/11/2016	Tostador	<10	<10	<10
24/11/2016	Piso	<10	<10	<10
24/11/2016	Pared	<10	<10	<10
24/11/2016	Mezcladora	<10	<10	<10
24/11/2016	Tornillo sinfín	<10	<10	<10
24/11/2016	Mesón caramelo	<10	<10	<10
24/11/2016	Balanza	<10	<10	<10

Los resultados obtenidos del análisis de laboratorio microbiológico final, muestran una mejora total en la planta de producción, en lo que respecta a la presencia de microorganismos patógenos; validando así los Procedimientos Operativos Estandarizados de Sanitización (POES), es decir que, los métodos de limpieza y desinfección sí son eficaces, ya que se redujo a nivel aceptable y mínimo la presencia de microorganismos, asegurando de esta manera que todas las áreas, equipos, superficies y utensilios se encuentran correctamente higiénicos y garantizan la inocuidad del producto.

CAPÍTULO V

CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

❖ CONCLUSIONES

- La auditoría y diagnóstico inicial de la planta de producción determinó que el porcentaje de cumplimiento de los requisitos de las Buenas Prácticas de Manufactura fue equivalente al 50,38%, valor que no permite a la empresa obtener la certificación, ya que la normativa establece un 80% mínimo para plantas procesadoras de alimentos.
- Los resultados obtenidos en el análisis microbiológico inicial evidenciaron presencia de aerobios mesófilos, mohos y levaduras, en valores que superaron los límites permisibles (100 UFC/cm²) establecidos en la normativa vigente, determinando que la planta procesadora no es apta para la producción de alimentos.
- En lo referente al diseño, distribución de las áreas y el flujo de los procesos, se identificó no conformidades y falencias que provocan contaminación cruzada en la planta, comprometiendo la inocuidad e integridad de los productos.

- La aplicación de los Procedimientos Operativos Estandarizados de Sanitización y los Programas de Control para “Agroindustrias Moro Agromoro Cía. Ltda.”, permite la estandarización de los procesos para llevar a cabo un eficiente control de las Buenas Prácticas de Manufactura en toda la planta procesadora.
- El Manual de Buenas Prácticas de Manufactura, resultado de la presente investigación, servirá como una guía permanente para el personal operativo y administrativo de la planta, para el correcto cumplimiento de los requisitos establecidos en la normativa vigente.
- Los resultados de una segunda auditoría, luego de la aplicación de las sugerencias realizadas en lo que respecta a infraestructura, diseño de planta, desarrollo de procedimientos, registros y capacitación del personal, permitió evidenciar una mejora del 34,35% al cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura.
- El resultado de los análisis microbiológicos realizados tras la aplicación de los Programas de Control, demuestra que la planta alcanzó un grado de sanitización que la califica como limpia, desinfectada y apta para llevar a cabo el procesamiento de alimentos.

❖ RECOMENDACIONES

- Es importante continuar con el programa de formación y capacitación para el personal, tanto nuevo como antiguo, en especial en lo referente a Buenas Prácticas de Manufactura.
- Es necesario realizar de manera permanente análisis microbiológicos a superficies vivas e inertes, como medida de prevención de contaminaciones y adulteraciones en los procesos, asegurando de esta manera la higiene y sanitización de la planta.

- Considerar el Plan de mejoras planteado en el presente trabajo investigativo, dando prioridad a las secciones señaladas, para continuar con un mejoramiento y desarrollo progresivo de la planta.

- Cumplir con todos los requisitos, lineamientos y especificaciones establecidos en el manual de Buenas Prácticas de Manufactura para mantener y mejorar el porcentaje de cumplimiento de BPM en la planta y alcanzar la certificación.

BIBLIOGRAFÍA

- (ISO), O. I. (2015). *Normas ISO 9000*. Ginebra, Suiza.
- Aguayo, P., & Gamboa, M. (2013). *Tesis: Implementación de un Plan de Mejoras en Prácticas y Operaciones de Higiene para la Preparación de Alimentos en un Centro Infantil en un Sector del Noroeste de Guayaquil*. Guayaquil, Ecuador: Escuela Superior Politécnica del Litoral. Obtenido de <https://www.dspace.espol.edu.ec/bitstream/123456789/21699/2/TESIS%20AGUAYO-GAMBOA.pdf>
- ANMAT. (2011). *Portafolio educativo en temas clave en Control de la Inocuidad de los Alimentos*. Obtenido de Buenas Prácticas aplicadas a los alimentos: http://www.anmat.gov.ar/portafolio_educativo/pdf/cap4.pdf
- ARCSA, A. N. (2015). *Resolución ARCSA 067. Normativa Técnica Sanitaria para Alimentos Procesados, Plantas Procesadoras de Alimentos, Establecimientos de Distribución, Comercialización, Transporte y Establecimientos de Alimentación Colectiva*. Quito, Ecuador. Obtenido de http://www.controlsanitario.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2015/12/Resolucion_ARCSA-DE-067-2015-GGG.pdf
- Ardilla, W., Ortega, J., & Quintero, G. (s.f.). *Análisis de la calidad del café*. Pamplona, Colombia: Universidad de Pamplona.
- Bermeo, V., & Caldas, C. (2014). Tesis. *Manual de Procedimientos Operativos para Restaurantes de Comida Rápida*. Cuenca, Ecuador: Universidad de Cuenca.
- Bichachi, D. (2003). *El uso de las Listas de Chequeo (CheskList) como herramienta para controlar la calidad de la ley*. Buenos Aires, Argentina. Obtenido de http://claudiabernazza.com.ar/htm/pdf/check_list.pdf
- BOE. (2015). *Boletín Oficial del Estado. Ley 28/2015. Defensa de la calidad alimentaria. Disposiciones generales*. España.

- Caballero, Á. (2008). *Temas de Higiene de los Alimentos*. La Habana: Editorial Ciencias Médicas. Obtenido de http://s3.amazonaws.com/academia.edu.documents/32170181/HIGIENE_DE_ALIMENTOS_.pdf?AWSAccessKeyId=AKIAJ56TQJRTWSMTNPEA&Expires=1480300691&Signature=mkKo%2FI750oXT7kIdy0As1cg4fIE%3D&response-content-disposition=inline%3B%20filename%3DShort-Term_GDP_Forecas
- Camacho, A., Giles, M., Ortegón, A., Palao, M., Serrano, B., & Velázquez, O. (2009). *Técnicas para el Análisis Microbiológico de Alimentos*. (UNAM, Ed.) Obtenido de Método para la cuenta de mohos y levaduras en alimentos: http://depa.fquim.unam.mx/amyd/archivero/TecnicBasicas-Cuenta-mohos-levaduras_6530.pdf
- Casp, A. (2012). *Diseño de Industrias Agroalimentarias*. Madrid, España: Cimapress.
- Codex Alimentarius. (2003). *"Código Internacional de Prácticas Recomendado - Principios Generales de Higiene de los Alimentos*. Roma, Italia.
- COMPIA. (2012). *Manual Armonizado del Inspector Sanitario de Alimentos*. Perú. Obtenido de http://www.digesa.sld.pe/norma_consulta/MANUAL_ARMONIZADO_DE_EL_INSPECTOR_SANITARIO_DE_ALIMENTOS.pdf
- Cugat Pujol, G., & Bigas Vidal, E. (2005). El autocontrol en los establecimientos alimentarios. *Guía para la aplicación del autocontrol basado en el Sistema de Análisis de Peligros y Puntos de Control Crítico, 1ra. Edición*. Barcelona, España: Agencia Catalana de Seguridad Alimentaria.
- Dirección Nacional de Alimentación. (s/f). Programa Calidad de los Alimentos Argentinos. *Manejo Integrado de Plagas en el Sector Agroalimentario*. Buenos Aires, Argentina: Dirección Nacional de Alimentación.
- FAO/OMS. (1999). *Codex Alimentarius. Normas Alimentarias, Textos Básicos sobre Higiene de los Alimentos* (2da. Edición ed.). Roma, Italia.

- FAO/OMS. (2003). *Garantía de la Inocuidad y Calidad de los Alimentos; Directrices para el fortalecimiento de los sistemas nacionales de control de los alimentos*. Roma, Italia.
- FAO/OMS. (2005). *Normas Alimentarias. Manual de procedimientos* (15° Edición ed.). (C. d. Alimentarius, Ed.) Roma, Italia.
- FAO/OMS. (2009). *Protocolo de Calidad para el Orégano Argentino*. Roma, Italia.
- Folgar, O. F. (2000). *Buenas Prácticas de Manufactura y Análisis de Peligros y Control de Puntos Críticos*. Buenos Aires, Argentina: Macchi.
- GAD Ibarra (PDOT). (2012). Plan de Desarrollo y Ordenamiento Territorial del Cantón Ibarra. Ibarra, Ecuador: GAD Ibarra. Obtenido de http://app.sni.gob.ec/sni-link/sni/PDOT/ZONA1/NIVEL_DEL_PDOT_CANTONAL/IMBABURA/IBARRA/INFORMACION_GAD/01%20CANTON%20IBARRA_PDOT/1%20Plan%20de%20Desarrollo%20y%20Ordenamiento%20Territorial%20de%20Cant%20Ibarra/PARTE%201%20-%20PLAN%20IBARRA%202031.p
- García Tejedor, M. (2007). Guía para el diseño, implantación y mantenimiento de un sistema APPCC y prácticas correctas de higiene en las empresas alimentarias. *Requisitos básicos en la comunidad de Madrid, 1ra. Edición*. (D. G. Alimentación, Ed.) Madrid, España: Gráficas Monterreina.
- INCAP. (1999). *La iniciativa de Seguridad Alimentaria Nutricional en Centroamérica* (2da. Edición ed.). Guatemala: Instituto de Nutrición para Centroamérica y Panamá.
- INEN 1123, N. (2006). *CAFÉ TOSTADO Y MOLIDO. REQUISITOS*. Quito, Ecuador.
- Instituto Ecuatoriano de Normalización. (1999). Norma Técnica Ecuatoria NTE INEN 1 529. *Control Microbiológico de los Alimentos toma, envío y preparación de muestras para el análisis microbiológico, 2da. Edición*.

Quito, Ecuador: INEN. Obtenido de <https://law.resource.org/pub/ec/ibr/ec.nte.1529.2.1999.pdf>

Instituto Nacional de Alimentos. (s/f). *Boletín del Inspector Bromatológico #9*. Obtenido de Higiene e Inocuidad de los Alimentos - Procedimientos Operativos de Sanitización (POES): http://www.anmat.gob.ar/webanmat/BoletinesBromatologicos/gacetilla_9_higiene.pdf

Maggi, R. B. (2003). *Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control HACCP. Guía orientadora de productores, procesadores y servicios de inspección*. Argentina: Servicio Nacional de Sanidad y Calidad Agroalimentaria SENASA.

Martínez, F. B. (2010). *El manejo higienico de los alimentos: Acorde con la NOM-251-SSA1*. México: LIMUSA, S.A.

Michigan State University. (2010). *Limpieza y Desinfección*. Michigan, Estados Unidos: Michigan State University. Obtenido de http://fskntraining.org/sites/default/files/spanish/FSKN_06_Cleaning-and-Disinfection-Traducci%C3%B3n.pdf

Ministerio de Administración Pública. (2014). *Guía para la elaboración e implementación del Plan de Mejora Institucional* (Primera ed.). Santo Domingo, República Dominicana: Publicaciones MAP. Obtenido de <http://map.gob.do/wp-content/uploads/2012/04/GUIA-para-la-Elaboracion-e-Implementacion-del-Plan-de-Mejora-Institucional.pdf>

Ministerio de Planificación Nacional y Política Económica (MIDEPLAN). (2009). *Guía para la Elaboración de Diagramas de Flujo*. San José, Costa Rica. Obtenido de <https://documentos.mideplan.go.cr/alfresco/d/d/workspace/SpacesStore/6a88ebe4-da9f-4b6a-b366-425dd6371a97/guia-elaboracion-diagramas-flujo-2009.pdf>

- Monteagudo, J., & Gaitan, O. (2005). *Herramientas para la gestión energética empresarial* (Nº. 29 ed., Vol. Vol. 3). La Rioja, España. Obtenido de <https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=4834188>
- Morongas, M., & Busto, P. (2015). *Normas microbiológicas de los alimentos y asimilares (superficies, aguas diferentes de consumo, aire, subproductos) otros parámetros físico-químicos de interés sanitario*. Bilbao, España.
- Resolución Ministerial N°461- 2007/MINSA;. (2007). *Guía Técnica para el Análisis Microbiológico de Superficies en contacto con Alimentos y Bebidas*. Lima, Perú: Ministerio de Salud. Obtenido de http://sanipes.gob.pe/normativas/8_RM_461_2007_SUPERFICIES.pdf
- Rodríguez, J. (2007). *Guía de elaboración de diagnósticos*. Buenos Aires, Argentina: Kapeluz. Obtenido de http://s3.amazonaws.com/academia.edu.documents/40743920/guia-de-diagnostico.pdf?AWSAccessKeyId=AKIAJ56TQJRTWSMTNPEA&Expires=1480304643&Signature=B7ZyUAUjGTWnv0JRfEyoY6CIUHU%3D&response-content-disposition=inline%3B%20filename%3DQue_es_el_diagnostico.pdf
- Rojas, J. E. (2011). *Diseño e implementación de una nueva planta para la producción de caldos concentrados en la Industria La Fabril S.A.* Manabí, Ecuador.
- Sabrido Bermúdez, R. (s/f). Requisitos previos del sistema APPC. *Seguridad Alimentaria*. España: Junta de Comunidades de Castilla - La Mancha.
- Salas, J. (1998). INDUSTRIAL DATA. *Revista de Investigación de la Facultad de Ingeniería Industrial, Vol 1(Núm 2)*. Obtenido de <http://revistasinvestigacion.unmsm.edu.pe/index.php/idata/article/view/6418/5640>
- Sandino, M. M. (2010). Enfermedades transmitidas por los alimentos. (U. N. Colombia, Ed.) *Revista de la Facultad de Medicina Veterinaria y de Zootecnia*, 52(2). Obtenido de <http://www.bdigital.unal.edu.co/21438>

Tejada, B. D. (2007). *Administración de servicios de alimentación. Calidad, nutrición, productividad y beneficios* (2da. Edición ed.). Medellín, Colombia: Universidad de Antioquia.

Universidad de Pamplona. (s/f). *Manual de Limpieza y Desinfección*. Pamplona, Colombia: Universidad de Pamplona. Obtenido de http://www.unipamplona.edu.co/unipamplona/hermesoft/portalIG/home_9/recursos/01_general/contenidos/laboratorios/guiasyfichas/25022008/manu_aldelimpiezaydesinfeccion.pdf

Universidad José Carlos Mariategui. (s.f.). *La calidad en la agroindustria*. Obtenido de http://www.ujcm.edu.pe/bv/links/cur_comercial/ProceAgroindustriales-5.pdf

ANEXOS

ANEXO 1. REQUISITOS BÁSICOS DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA PLANTAS PROCESADORAS DE ALIMENTOS



RESOLUCIÓN ARCSA-DE-067-2015-GGG

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 empacado 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 señalizados 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 contruidos 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. AUDITORÍA INICIAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA (CHECKLIST)

 Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria					LISTA DE VERIFICACIÓN			COD: LV-ARCSA-BPM-AL-004 FECHA REVISION: 10/09/2013 VERSIÓN: 1	
REQUISITOS DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA							FECHA DE REALIZACIÓN:		
<small>(FUENTE: LV-SIA-BPM-004)</small> Norma Aplicable: Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura para Alimentos Procesados)							17 / MARZO / 2016		
DATOS DEL ESTABLECIMIENTO					RUC		1791165284001		
RAZÓN SOCIAL		AGROINDUSTRIAS MORO AGROMORO CÍA. LTDA.			TIPO DE PRODUCCIÓN		CAÉ TOSTADO		
DIRECCIÓN		CALLE EL ORO #2-97 Y CALLE 13 DE ABRIL			CIUDAD		IBARRA		
TELÉFONO		062 546 – 347			PROVINCIA		IMBABURA		
No	REQUISITOS	CUMPLE			RIESGO	OBSERVACIONES			
		SI	NO	N/A					
INSTALACIONES									
Condiciones Mínimas Básicas y Localización (Art. 73 y Art. 74)									
1	El establecimiento está protegido de focos de insalubridad?	X			CRITICO				
2	El diseño y distribución de las áreas permite una apropiada limpieza, desinfección y mantenimiento evitando o minimizando los riesgos de contaminación y alteración?	X			CRITICO				
Diseño y Construcción (Art. 75)									
3	Ofrece protección contra polvo, materias extrañas, insectos, roedores, aves y otros elementos del ambiente exterior?	X			CRITICO				
4	El establecimiento tiene una construcción es sólida y dispone de espacio suficiente para la instalación; operación y mantenimiento de los equipos?	X			MENOR				
5	Las áreas interiores están divididas de acuerdo al grado de higiene y al riesgo de contaminación?		X		CRITICO	Existen áreas compartidas entre bodegas y producción.			
Condiciones Específicas de las Áreas, Estructuras Internas y Accesorios. (Art. 76)									
1. Distribución de Áreas									
6	Las áreas están distribuidos y señalizados de acuerdo al flujo hacia adelante	X			MENOR				
7	Las áreas críticas permiten un apropiado mantenimiento, limpieza, desinfección y desinfección	X			CRITICO				
8	Los elementos inflamables, están ubicados en área alejada y adecuada lejos del proceso?	X			MENOR				
2. Pisos, Paredes, Techos y Drenajes									
9	Permiten la limpieza y están en adecuadas condiciones de limpieza?		X		MENOR	Paredes en construcción (si terminar)			

10	Los drenajes del piso cuentan con protección?		X		MENOR	No presentan mallas.
11	En las áreas críticas las uniones entre pisos y paredes son cóncavas?		X		MENOR	Las uniones no son cóncavas.
12	Las áreas donde las paredes no terminan unidas totalmente al techo, se encuentran inclinadas para evitar acumulación de polvo?		X		MENOR	Los bordes no presentan inclinación.
13	Cuenta con techos falsos techos y demás instalaciones suspendidas facilitan la limpieza y mantenimiento?			X	MENOR	
3. Ventanas, Puertas y Otras Aberturas						
14	En áreas donde el producto esté expuesto, las ventanas, repisas y otras aberturas evitan la acumulación de polvo		X		MENOR	No poseen ventanas (aberturas con malla en mal estado).
15	Las ventanas son de material no astillable y tienen protección contra roturas		X		CRITICO	No tienen protección.
16	Las ventanas no deben tener cuerpos huecos y permanecen sellados		X		CRITICO	Existen huecos y aberturas en las mallas.
17	En caso de comunicación al exterior cuenta con sistemas de protección a prueba de insectos, roedores, etc.?		X		MENOR	No cuentan con un sistema de protección.
18	Las puertas se encuentran ubicadas y construidas de forma que no contaminen el alimento, faciliten el flujo regular del proceso y limpieza de la planta.	X			MENOR	
19	Las áreas en donde el alimento este expuesto no tiene puertas de acceso directo desde el exterior, o cuenta con un sistema de seguridad que lo cierre automáticamente	X			CRITICO	
4. Escaleras, Elevadores y Estructuras Complementarias (rampas, plataformas).						
20	Están ubicadas sin que causen contaminación o dificulten el proceso	X			MENOR	
21	Proporcionan facilidades de limpieza y mantenimiento	X			MENOR	
22	Poseen elementos de protección para evitar la caída de objetos y materiales extraños		X		CRITICO	No poseen ningún sistema de protección.
5. Instalaciones Eléctricas y Redes de Agua						
23	Es abierta y los terminales están adosados en paredes o techos en áreas críticas existe un procedimiento de inspección y limpieza.		X		CRITICO	Existen cables sueltos y sin ningún programa de control.
24	Se ha identificado y rotulado las líneas de flujo de acuerdo a la norma INEN		X		CRITICO	No poseen señalización ni rotulación.
6. Iluminación						
25	Cuenta con iluminación adecuada y protegida a fin de evitar la contaminación física en caso de rotura.		X		CRITICO	Las luminarias no poseen protección.
7. Calidad de Aire y Ventilación						
26	Se dispone de medios adecuados de ventilación para prevenir la condensación de vapor, entrada de polvo y remoción de calor		X		MENOR	Faltan ventiladores y extractores de calor.
27	Se evita el ingreso de aire desde un área contaminada a una limpia, y los equipos tienen un programa de limpieza adecuado.		X		CRITICO	No existe independencia entre áreas (sin cortinas de protección).

28	Los sistemas de ventilación evitan la contaminación del alimento, están protegidas con mallas de material no corrosivo	X			CRITICO	
29	Sistema de filtros sujeto a programas de limpieza		X		CRITICO	Sin programas de control.
8. Control de Temperatura y Humedad Ambiental						
30	Se dispone de mecanismos para controlar la temperatura y humedad del ambiente		X		CRITICO	No poseen instrumentos de medición.
9. Instalaciones Sanitarias						
31	Se dispone de servicios higiénicos, duchas y vestuarios en cantidad suficiente e independientes para hombres y mujeres	X			MENOR	
32	Las instalaciones sanitarias no tienen acceso directo a las áreas de Producción.	X			CRITICO	
33	Se dispone de dispensador de jabón, papel higiénico, implementos para secado de manos, recipientes cerrados para depósito de material usado en las instalaciones sanitarias		X		MENOR	No cuentan con ningún tipo de implementos o dispensadores en las instalaciones sanitarias.
34	Se dispone de dispensadores de desinfectante en las áreas críticas		X		CRITICO	No poseen dispensadores de desinfectante.
35	Se ha dispuesto comunicaciones o advertencias al personal sobre la obligatoriedad de lavarse las manos después de usar los sanitarios y antes de reiniciar las labores de producción	X			MENOR	
Servicios de Plantas – Facilidades (Art. 77)						
1. Suministro de Agua						
36	Dispone de un abastecimiento y sistema de distribución adecuado de agua?	X			MENOR	
37	Se utiliza agua de calidad potable para la limpieza y lavado de materia prima, equipos y objetos que entran en contacto con los alimentos, de acuerdo a las normas nacionales o internacionales	X			CRITICO	
38	Los sistemas de agua no potable se encuentran diferenciados de los de agua potable			X	CRITICO	
39	En caso de usar hielo es fabricado con agua potable o tratada bajo normas nacionales o internacionales			X	CRITICO	
40	Se garantiza la inocuidad del agua re utilizada			X	MENOR	
2. Suministros de Vapor						
41	El generador de vapor dispone de filtros para retención de partículas, y usa químicos de grado alimenticio			X	CRITICO	
3. Disposición de Desechos Sólidos y Líquidos						
42	Se dispone de sistemas de recolección, almacenamiento, y protección para la disposición final de aguas negras, efluentes industriales y eliminación de basura	X			MENOR	
43	Los drenajes y sistemas de disposición están diseñados y construidos para evitar la contaminación	X			CRITICO	
44	Los residuos se remueven frecuentemente de las áreas de producción y evitan la generación de malos olores y refugio de plagas		X		CRITICO	Los desechos se encuentran en el área de producción.

45	Están ubicadas las áreas de desperdicios fuera de las de producción y en sitios alejados de misma	X			CRITICO	
EQUIPOS Y UTENSILLOS						
Condiciones Generales (Art. 78)						
46	Diseño y distribución está acorde a las operaciones a realizar	X			MENOR	
47	Las superficies y materiales en contacto con el alimento, no representan riesgo de contaminación		X		CRITICO	Las superficies de máquinas desprenden fragmentos (riesgo de contaminación).
48	Se evita el uso de madera o materiales que no puedan limpiarse y desinfectarse adecuadamente o se tiene certeza que no es una fuente de contaminación	X			CRITICO	
49	Los equipos y utensilios ofrecen facilidades para la limpieza, desinfección e inspección	X			CRITICO	
50	Las mesas de trabajo con las que cuenta son lisas, bordes redondeados, impermeables, inoxidable y de fácil limpieza	X			CRITICO	
51	Cuentan con dispositivos para impedir la contaminación del producto por lubricantes, refrigerantes, etc.		X		CRITICO	No cuenta con ningún dispositivo para impedir.
52	Se usa lubricantes grado alimenticio en equipos e instrumentos ubicados sobre la línea de producción	X			CRITICO	
53	Las tuberías de conducción de materias primas y alimentos son resistentes, inertes, no porosos, impermeables y fácilmente desmontables	X			CRITICO	
54	Las tuberías fijas se limpian y desinfectan por recirculación de sustancias previstas para este fin		X		CRITICO	No existen programas de limpieza y desinfección.
55	El diseño y distribución de equipos permiten: flujo continuo del personal y del material	X			MENOR	
Monitoreo de los Equipos (Art. 79)						
56	La instalación se realizó conforme a las recomendaciones del fabricante	X			MENOR	
57	Dispone de la instrumentación adecuada y demás implementos necesarios para la operación, control y mantenimiento		X		MENOR	Ausencia y deterioro de los instrumentos de medición.
58	Dispone de un sistema de calibración que permita asegurar lecturas confiables		X		CRITICO	No poseen ningún sistema de calibración.
REQUISITOS HIGIÉNICOS DE FABRICACIÓN PERSONAL						
Obligaciones del Personal (Art. 80)						
59	Se mantiene la higiene y el cuidado personal	X			CRITICO	
Educación y capacitación del Personal (Art. 81)						
60	Se han implementado un programa de capacitación documentado, basado en BPM que incluye normas, procedimientos y precauciones a tomar		X		MENOR	No cuentan con ningún programa de BPM.
61	El personal es capacitado en operaciones de empaquetado y asume su responsabilidad teniendo en cuenta los riesgos de errores inherentes.		X		MENOR	No reciben capacitaciones.

62	El personal es capacitado en operaciones de fabricación y asumen su responsabilidad	X			MENOR	
Estado de Salud del Personal (Art. 82)						
63	El personal manipulador de alimentos se somete a un reconocimiento médico antes de desempeñar funciones	X			CRITICO	
64	Se realiza reconocimiento médico periódico o cada vez que el personal lo requiere, y después de que ha sufrido una enfermedad infecto contagiosa	X			CRITICO	
65	Se toma las medidas preventivas para evitar que labore el personal sospechoso de padecer infecciosa susceptible de ser transmitida por alimentos	X			CRITICO	
Higiene y Medidas de Protección (Art. 83)						
66	El personal dispone de uniformes que permitan visualizar su limpieza y se encuentran en buen estado y limpios	X			CRITICO	
67	El calzado es adecuado para el proceso productivo	X			MENOR	
68	El uniforme es lavable o desechable y as operaciones de lavado se realiza en un lugar apropiado	X			MENOR	
69	Se evidencia que el personal se lava las manos y desinfecta según procedimientos establecidos	X			CRITICO	
Comportamiento del Personal (Art. 84)						
70	El personal acata las normas establecidas que señalan la prohibición de fumar y consumir alimentos y bebidas	X			MENOR	
71	El personal de áreas productivas mantiene el cabello cubierto, uñas cortas, sin esmalte, sin joyas, sin maquillaje, barba o bigote cubiertos durante la jornada de trabajo	X			CRITICO	
Prohibición de Acceso a Determinadas Áreas (Art. 85)						
72	Se prohíbe el acceso a áreas de proceso a personal no autorizado	X			MENOR	
Señalética (Art. 86)						
73	Se cuenta con sistema de señalización y normas de seguridad		X		MENOR	No existen señalética.
Obligación del Personal Administrativo y Visitantes (Art. 87)						
74	Las visitas y el personal administrativo ingresan a áreas de proceso con las debidas protecciones y con ropa adecuada		X		CRITICO	No poseen uniformes desechables. Falta de control a visitantes.
MATERIAS PRIMAS E INSUMOS						
Condiciones Mínimas, Inspección y Control (Art. 88, Art. 89)						
75	No se aceptan materias primas e ingredientes que comprometan la inocuidad del producto en proceso	X			CRITICO	
Condiciones de Recepción y Almacenamiento (Art. 90, Art. 91)						
76	La recepción y almacenamiento de materias primas e insumos se realiza en condiciones de manera que eviten su contaminación, alteración de su composición y daños físicos.		X		CRITICO	Existen áreas compartidas. La materia prima es colocada en el suelo.
77	Se cuenta con sistemas de rotación periódica de materias primas	X			CRITICO	

Recipientes Seguros(Art. 92)						
78	Son de materiales que no causen alteraciones o contaminaciones		X		CRITICO	Los costales llegan contaminados.
Instructivo de Manipulación (Art. 93)						
79	Procedimientos de ingreso a área susceptibles a contaminación		X		CRITICO	No existen documentos ni registros.
Condiciones de Conservación y Límites Permisibles (Art. 94, Art. 95)						
80	se realiza la descongelación bajo condiciones controladas			X	CRITICO	
81	Al existir riesgo microbiológico no se vuelve a congelar			X	CRITICO	
82	La dosificación de aditivos alimentarios se realiza de acuerdo a límites establecidos en la normativa vigente		X		CRITICO	La formulación no está establecida.
OPERACIONES DE PRODUCCIÓN						
Técnicas y Procedimientos (Art. 97, Art. 104)						
83	Se dispone de planificación de las actividades de producción descritas claramente donde se precisen todos los paso a seguir		X		MENOR	Sin documentación validada.
Operaciones de Control y Producción (Art. 98, Art. 101, Art. 105, Art. 106, Art. 107, Art. 106, Art. 110, Art. 111)						
84	Cuenta con procedimientos de producción validados y registros de fabricación de todas las operaciones efectuadas		X		MENOR	No existen procedimientos establecidos.
85	Se incluye puntos críticos donde fuere el caso con sus observaciones y advertencias		X		CRITICO	No poseen registros de puntos críticos.
86	Se cuenta con procedimientos de manejo de sustancias peligrosas, susceptibles de cambio, etc.		X		CRITICO	Sin documentación validada.
87	Se realiza controles de las condiciones de operación(tiempo, temperatura, humedad, actividad acuosa (Aw), pH, presión, etc., cuando el proceso y naturaleza del alimento lo requiera		X		CRITICO	Todos los procedimientos son empíricos (Sin documentos).
88	Se cuenta con medidas efectivas que prevengan la contaminación física del alimento como instalando mallas, trampas, imanes, detectores de metal, etc.		X		CRITICO	No poseen medidas de protección.
89	Se registran las acciones correctivas y medidas tomadas de anomalías durante el proceso de fabricación		X		MENOR	Sin registros validados.
90	Se cuenta con procedimientos de destrucción o desnaturalización irreversible de alimentos no aptos para ser reprocesados		X		MENOR	Sin procedimientos establecidos.
91	Se garantiza la inocuidad de los productos a ser reprocesados	X			CRITICO	
92	Los registros de control de producción y distribución son mantenidos por un período mínimo equivalente a la vida del producto		X		CRITICO	Sin registros validados.
Verificación de Condiciones (Art. 100)						
93	Los procedimientos de producción están disponibles		X		MENOR	Sin documentación validada.
94	Se cumple con las condiciones de temperatura, humedad, ventilación, etc.		X		MENOR	No poseen instrumentos de medición.

95	Se cuenta con aparatos de control en buen estado de funcionamiento		X		CRITICO	Ausencia o aparatos de control defectuosos.
Método de Identificación (Art. 102, Art. 117)						
96	Se identifica el producto con nombre, número de lote, fecha de fabricación e identificación del fabricante a más de las informaciones adicionales que correspondan según la norma técnica de rotulado	X			CRITICO	
Validación de Gases (Art. 108)						
97	Se garantiza la inocuidad de aire o gases utilizados como medio de transporte y/o conservación			X	CRITICO	
ENVASADO, ETIQUETADO Y EMPAQUETADO						
Identificación del Producto, Cuidados Previos y Prevención de Contaminación (Art. 112, Art. 122)						
98	Se realiza el envasado, etiquetado y empaquetado conforme normas y reglamentos técnicos?	X			CRITICO	
99	El llenado y/o envasado se realiza rápidamente a fin de evitar contaminación y/o deterioros	X			CRITICO	
100	De ser el caso, las operaciones de llenado y empaque se efectúan en áreas separadas.		X		MENOR	Las áreas están juntas y compartidas.
Seguridad y Calidad, Reutilización envases y Manejo del Vidrio (Art. 113, Art. 114, Art. 115)						
101	El diseño y los materiales de envasado deben ofrecer protección adecuada de los alimentos y permite etiquetado conforme	X			CRITICO	
102	En el caso de envases reutilizables, son lavados, esterilizados y se eliminan los defectuosos			X	CRITICO	
103	Si se utiliza material de vidrio existen procedimientos que eviten que las roturas en la línea contaminen recipientes adyacentes.			X	CRITICO	
Transporte a Granel (Art. 116)						
104	Los tanques o depósitos de transporte al granel permiten una adecuada limpieza y están desempeñados conforme a normas técnicas, y sus superficies no favorecen la acumulación de suciedad o dan origen a fermentación, descomposición o cambio del producto	X			CRITICO	
Condiciones Mínimas (Art. 118)						
105	Previo al envasado y empaquetado se verifica y registra que los alimentos correspondan con su material de envase y acondicionamiento y que los recipientes estén limpios y desinfectados.	X			CRITICO	
Embalaje Previo (Art. 119)						
106	Los alimentos en sus envases finales, están separados e identificados.	X			MENOR	
Embalaje Mediano (Art. 120)						
107	Las cajas de embalaje de los alimentos terminados son colocadas sobre plataformas o paletas que eviten la contaminación.	X			MENOR	
ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO						
Condiciones Generales (Artículos 123; 124; 125; 126; 127 y 128)						

108	Los almacenes o bodega para alimentos terminados tienen condiciones higiénicas y ambientales apropiadas.		X		CRITICO	Las áreas son compartidas y no están en buenas condiciones.
109	En función de la naturaleza del alimento los almacenes o bodegas, incluyen dispositivos de control de temperatura y humedad, así como también un plan de limpieza y control de plagas.		X		CRITICO	Sin dispositivos ni programas de control.
110	Se evita el contacto del piso al producto terminado mediante uso de estanterías, paletas, etc.	X			CRITICO	
111	Los alimentos son almacenados, facilitando el ingreso del personal para el aseo y mantenimiento del local.	X			MENOR	
112	Se identifican las condiciones del alimento: cuarentena, aprobado.		X		CRITICO	No existe identificación.
113	De acuerdo a la naturaleza, los productos que requieren refrigeración o congelación, se deben almacenar en las condiciones de Temperatura, Humedad y Circulación de aire adecuadas para cada alimento.			X	CRITICO	
Medio de Transporte (Art. 129)						
114	El transporte mantienen las condiciones higiénico - sanitarias y de temperatura adecuados	X			CRITICO	
115	Están contruidos con materiales apropiados para proteger al alimento de la contaminación y facilitan la limpieza	X			CRITICO	
116	No se transporta alimentos junto a sustancias tóxicas.	X			CRITICO	
117	Previo a la carga de los alimentos se revisan las condiciones sanitarias de los vehículos.	X			MENOR	
118	El representante legal del vehículo es el responsable de la condiciones exigidas por el alimento durante el transporte	X			CRITICO	
Condiciones de Exhibición del Producto (Art. 130)						
119	La comercialización de alimentos garantizará su conservación y protección.	X			CRITICO	
120	Se cuenta con vitrinas, estantes o muebles de fácil limpieza	X			MENOR	
121	Se dispone de neveras y congeladores adecuados para alimentos que lo requieran.			X	CRITICO	
122	El representante legal de la comercialización es el responsable de las condiciones higiénico - sanitarias	X			CRITICO	
ASEGURAMIENTO Y CONTROL DE CALIDAD						
Aseguramiento de Calidad (Art. 131)						
123	Previenen defectos evitables		X		CRITICO	Los procesos son empíricos (no existe prevención).
124	Reducen defectos naturales o inevitables a niveles tales que no represente riesgo para la salud.	X			MENOR	
Condiciones Mínimas de Seguridad (Art. 133)						
125	Existen especificaciones de materias primas y productos terminados	X			CRITICO	
126	Las especificaciones definen completamente la calidad de los alimentos	X			CRITICO	

127	Las especificaciones incluyen criterios claros para la aceptación, liberación o retención y rechazo de materias primas y producto terminado	X			CRITICO	
128	Existen manuales e instructivos, actas y regulaciones sobre planta, equipos y procesos		X		MENOR	No poseen manuales, instructivos ni fichas.
129	Los manuales e instructivos, actas y regulaciones Contienen los detalles esenciales de: equipos, procesos y procedimientos requeridos para fabricar alimentos, del sistema almacenamiento y distribución, métodos y procedimientos de laboratorio.		X		MENOR	No existen manuales ni instructivos validados.
130	Los planes de muestreo, los procedimientos de laboratorio, especificaciones métodos de ensayo, son reconocidos oficialmente o normados		X		CRITICO	No cuentan con planes de análisis de laboratorio.
Implementación de HACCP						
131	En el caso de tener implementado HACCP, se ha aplicado BPM como prerrequisito			X	CRITICO	
Laboratorio de Control de Calidad (Art. 134)						
132	Se cuenta con un laboratorio propio y/o externo acreditado		X		MENOR	No cuentan con un laboratorio certificado.
Registro de Control de Calidad (Art. 135)						
133	Limpieza		X		CRITICO	Sin registros de control validados.
134	Calibración		X		CRITICO	Sin registros de control validados.
135	Mantenimiento preventivo		X		MENOR	Sin registros de control validados.
Métodos y proceso de aseo y limpieza (Art. 136)						
136	Procedimientos escritos incluyen los agentes y sustancias utilizadas, las concentraciones o forma de uso, equipos e implementos requeridos para efectuar las operaciones, periodicidad de limpieza y desinfección.		X		CRITICO	Sin procedimientos escritos validados.
137	Los procedimientos están validados		X		CRITICO	No existen procedimientos validados.
138	Están definidos y aprobadas los agentes y sustancias así como las concentraciones, formas de uso, eliminación y tiempos de acción del tratamiento		X		CRITICO	Los agentes y sustancias de limpieza y desinfección no se encuentran establecidos ni sus concentraciones.
139	Se registran las inspecciones de verificación después de la limpieza y desinfección		X		MENOR	Sin registros de control validados.
140	Se cuenta con programas de limpieza pre-operacional validados, registrados y suscritos		X		CRITICO	No existe ningún programa de control.
Control de Plagas (Art. 137)						
141	Se cuenta con un sistema de control de plagas		X		CRITICO	No poseen un plan de control para plagas.
142	Si se cuenta con un servicio tercerizado, este es especializado			X	CRITICO	
143	Independientemente de quien haga el control, la empresa es la responsable por las medidas preventivas para que, durante este proceso, no se ponga en riesgo la inocuidad de los alimentos.	X			CRITICO	

144	Se realizan actividades de control de roedores con agentes físicos dentro de las instalaciones de producción, envase, transporte y distribución de alimentos		X		CRITICO	No realizan ningún tipo de control n físico ni químico contra plagas.
145	Se toman todas las medidas de seguridad para que eviten la pérdida de control sobre los agentes usados.		X		CRITICO	No existe documentación validada para el control de plagas.

ANEXO 3. RESULTADOS DEL ANÁLISIS MICROBIOLÓGICO INICIAL A 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°:	092 -2016
Análisis solicitado por:	Srta. Mishelle Pérez
Empresa:	Agroindustrias MORO AGROMORO
Muestreado:	Srta. Mishelle Pérez
Fecha de recepción:	20 de octubre de 2016
Fecha de entrega informe:	25 de octubre de 2016
Ciudad:	Ibarra
Provincia:	Imbabura
No. de Lote	No aplica
No. Unidades Analizadas	10

Parámetro Analizado	Unidad	Resultados										Metodo de ensayo
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	
Recuento estándar en placa	UFC/cm ²	120	<10	220	<10	1560	120	70	<10	30	50	AOAC 989.10
Recuento <i>E. coli</i>	UFC/cm ²	<10	<10	<10	<10	<10	<10	<10	<10	<10		
Recuento coliformes totales	UFC/cm ²	<10	<10	<10	<10	10	<10	<10	<10	10		
Recuento de Mohos	UFC/cm ²	40	<10	<10	<10	120	10	40	<10	10	50	

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 e innovación en el país, con estándares de excelencia institucionales

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

ANEXO 4. RESULTADOS DEL ANÁLISIS MICROBIOLÓGICO FINAL A 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°:	0107 -2016
Análisis solicitado por:	Srta. Michelle Pérez
Empresa:	Agroindustrias MORD AGROMORD
Muestreado:	Srta. Michelle Pérez
Fecha de recepción:	17 de noviembre de 2016
Fecha de entrega informe:	24 de noviembre de 2016
Ciudad:	Ibarra
Provincia:	Imbabura
No. de Lote	No aplica
No. Unidades Analizadas	10

Parámetro Analizado	Unidad	Resultados								Metodo de ensayo
		1	3	5	6	7	9	10		
Recuento estándar en placa	UFC/cm ²	<10	<10	<10	<10	<10	<10	<10	<10	AOAC 989.10
Recuento E. coli	UFC/cm ²	<10	<10	<10	<10	<10	<10	<10	<10	
Recuento coliformes totales	UFC/cm ²	<10	<10	<10	<10	10	<10	<10	<10	
Recuento de Mohos	UFC/cm ²	<10	<10	<10	<10	<10	<10	<10	<10	

Los resultados obtenidos pertenecen exclusivamente para las muestras analizadas

Atentamente:

Bloc. José Luis Moreno
Técnico de Laboratorio



Visión Institucional

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

Av. 17 de Julio 5 21 y José María
Córdova Barro El Ocho
Teléfono (06)2997800
Fax Ext. 7711
Email: utn@utn.edu.ec
www.utn.edu.ec
Ibarra - Ecuador