



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 (BPM) PARA UNA PLANTA PROCESADORA DE TRUCHA ARCO IRIS *Oncorhynchus mykiss*.

TESIS PREVIA A LA OBTENCIÓN DEL TÍTULO DE INGENIERA AGROINDUSTRIAL

Autor: Diana Maribel Caiza Jami

Director: Ing. Holguer Pineda Flores MBA.

Ibarra – Ecuador

2020



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

1. IDENTIFICACIÓN DE LA OBRA

En cumplimiento del Art. 144 de la Ley de Educación Superior, hago la entrega del presente trabajo a la Universidad Técnica del Norte para que sea publicado en el Repositorio Digital Institucional, para lo cual pongo a disposición la siguiente información:

DATOS DE CONTACTO			
CÉDULA DE IDENTIDAD:	1004028112		
APELLIDOS Y NOMBRES:	Diana Maribel Caiza Jami		
DIRECCIÓN:	Cayambe – Parroquia Olmedo		
EMAIL:	diany.cj@hotmail.com		
TELÉFONO FIJO:	2115-120	TELÉFONO MÓVIL:	0988708858

DATOS DE LA OBRA	
TÍTULO:	DISEÑO DE UN SISTEMA DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA (BPM) PARA UNA PLANTA PROCESADORA DE TRUCHA ARCO IRIS <i>Oncorhynchus mykiss</i>
AUTOR:	Diana Maribel Caiza Jami
FECHA: DD/MM/AAAA	10 de Julio 2020
SOLO PARA TRABAJOS DE GRADO	
PROGRAMA:	<input type="checkbox"/> PREGRADO <input checked="" type="checkbox"/> POSGRADO
TÍTULO POR EL QUE OPTA:	Ingeniera Agroindustrial
ASESOR /DIRECTOR:	MBA. Holguer Pineda

2. CONSTANCIAS

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

Ibarra, a los 10 días del mes de julio de 2020

EL AUTOR:

Caiza Jami Diana Maribel

DECLARACIÓN

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

Ibarra, a los 10 días de julio 2020.

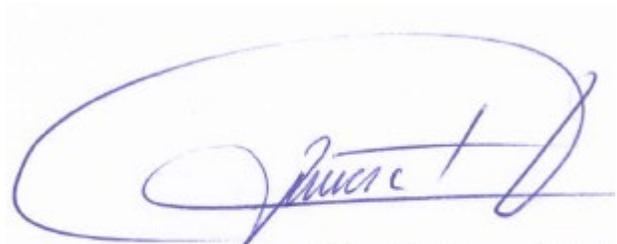


Diana Maribel Caiza Jami

C.I: 1004028112

CERTIFICACIÓN

Certifico que el presente trabajo fue desarrollado por la Srta. Diana Maribel Caiza Jami, con cédula de ciudadanía No 1004028112 bajo mi supervisión.



Ing. Holguer Pineda Flores MBA
CC. 1001672730

DIRECTOR DE TESIS

DEDICATORIA

Este trabajo va dedicado a mis padres quienes con su amor, paciencia y esfuerzo me han permitido llegar a cumplir hoy un sueño más, gracias por inculcar en mí el ejemplo de esfuerzo y valentía.

A mis hermanos por su cariño y apoyo incondicional, durante todo este proceso, por estar conmigo en todo momento. A toda mi familia porque con sus oraciones, consejos y palabras de aliento hicieron de mí una mejor persona y de una u otra forma me acompañan en todos mis sueños y metas.

A mis amigos con quienes inicie este sueño y ahora es una realidad, gracias por no dejarme sola en ningún momento y estar para mí en las buenas y en las malas, ustedes fueron un pilar fundamental para la culminación de esta etapa, siempre los llevare en mi corazón D, F, S, G, I, W, L, P, M, C, S, J, K, C, J, M, N, L, A, E, V, J, O.

Diana C.

AGRADECIMIENTO

Primeramente, agradezco a Dios, por ser mi inspirador y darme fuerza para continuar en este proceso de obtener uno de mis anhelos más deseados

Agradezco a mis padres Ángel y Aurora por ser los principales promotores de mis sueños, por confiar y creer en mis expectativas, por los consejos, valores y principios que me han inculcado.

Agradezco también a los docentes de la Universidad técnica del Norte, por su valioso aporte para mi investigación, especialmente al Ing. Holguer Pineda, Ing. Rosario Espín e Ing., Hernán Cadena por haber compartido sus conocimientos y guiado con su paciencia y rectitud a lo largo del desarrollo de la investigación.

Diana C.

ÍNDICE DE CONTENIDO

ÍNDICE DE TABLAS	i
ÍNDICE DE FIGURAS.....	i
ÍNDICE DE ANEXOS.....	ii
RESUMEN.....	iii
SUMMARY	iv
CAPÍTULO I.....	1
INTRODUCCIÓN	1
1.1. PROBLEMA	1
1.2. JUSTIFICACIÓN.....	2
1.3. OBJETIVOS.....	3
1.3.1. General	3
1.3.2. Específicos.....	3
CAPITULO II.....	4
MARCO TEÓRICO.....	4
2.1. Antecedentes	4
2.1.1. Taxonomía	6
2.1.2. Situación de la trucha a nivel de latinoamérica	7
2.1.3. Producción de trucha arco Iris en el ecuador.....	8
2.2. Calidad	9
2.2.1. Calidad Alimentaria	9
2.2.1.1. Características organolépticas.....	10
2.3. Inocuidad.....	10

2.3.1. Agentes contaminantes de los alimentos.....	11
2.3.2. Tipos de contaminación.....	11
2.3.2.1. Contaminación secundaria o cruzada.....	12
2.3.3. Enfermedades transmitidas por los alimentos (ETAS)	12
2.4. Seguridad alimentaria	13
2.5. Codex alimentarius	14
2.6. Buenas prácticas de manufactura (BPM).....	14
2.6.1. Beneficios de la implementación de bpm en una empresa.....	14
2.6.2. Resolución ARCSA 067-2015.....	15
2.7. Diagnóstico de Buenas Prácticas de Manufactura.....	16
2.8. Plan de mejoras.....	16
2.9. Diagrama de Pareto.....	17
2.9.1. Ventajas	17
2.10. Procedimientos operativos estandarizados (POE).....	18
2.10.1. Procedimientos operativos estandarizados de sanitización (POES)	19
2.10.1.1. Beneficios de los POES.....	20
2.10.2. Programa de proveedores	20
2.10.3. Programa de trazabilidad.....	21
2.10.4. Programa de control del agua potable.....	22
2.10.5. Programa del manejo integrado de plagas.....	23
2.10.6. Programa de control integrado de residuos sólidos.....	24
2.10.7. Programa de mantenimiento y calibración	25
2.10.8. Programa de capacitación al personal	26

CAPÍTULO III	27
MATERIALES Y MÉTODOS.....	27
3.1. Localización	27
3.2. Materiales y equipos	28
3.3. Métodos.....	30
3.3.1. Realizar un diagnóstico general de una planta procesadora de trucha Arco Iris en relación a los requerimientos de la normativa en Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) ARCSA 067-2015.....	30
3.3.1.1. Análisis de priorización	31
3.3.1.2. Análisis microbiológico.....	32
3.4. Métodos y límites para análisis microbiológicos de superficies	32
3.4.1.1. Plan de mejoras	33
3.4.2. Establecer los procedimientos operativos estandarizados de sanitización y programas de control para una planta procesadora de trucha Arco Iris <i>Oncorhynchus mykiss</i>	34
3.4.3. Elaboración de un manual de Buenas Prácticas de Manufactura para una planta procesadora de trucha Arco Iris <i>Oncorhynchus mykiss</i>	34
CAPITULO IV	36
RESULTADOS Y DISCUSIÓN.....	36
4.1. Diagnóstico general de una planta procesadora de trucha Arco Iris en relación a los requerimientos de la normativa en Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) ARCSA 067-2015.....	36
4.1.1. Análisis de Pareto.....	40
4.1.2. Diagnóstico inicial de la distribución actual.....	41

4.1.3. Resultados de los análisis microbiológico de superficies vivas e inertes.....	43
4.1.4. Plan de mejoras	45
4.1.5. Diagramas de flujo.....	45
4.1.5.1. Diagrama de flujo de trucha entera	46
4.1.5.2. Diagrama de flujo para el filete de trucha Arco Iris.....	47
4.1.5.3. Descripción del proceso para la elaboración de filete de trucha.....	48
4.1.6. Propuesta de rediseño y distribución de áreas y equipos para la planta de producción.....	49
4.1.7. Análisis de la distribución de áreas y equipos	50
4.2. Desarrollo de los procedimientos operativos estandarizados de sanitización POES y programas de control POE.....	53
4.2.1. Procedimientos operativos estandarizados de saneamiento (POES).	54
4.3. Elaboración de un manual de buenas prácticas de manufactura	55
CAPÍTULO V	57
CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES.....	57
5.1. CONCLUSIONES	57
5.2. RECOMENDACIONES	58
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	59

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1. Composición nutricional por 100 gramos de porción comestible.....	6
Tabla 2. Taxonomía de la trucha arcoíris.....	7
Tabla 3. Producción de trucha en Latinoamérica	7
Tabla 4. Enfermedades causadas por las plagas	24
Tabla 5. Características climatológicas.....	27
Tabla 6. Base de calificación de la lista de verificación	31
Tabla 7. Ensayos a realizar según el tipo de superficie.....	32
Tabla 8. Límite microbiológico permisible de superficies vivas.....	33
Tabla 9. Límite microbiológico permisible de superficies inertes	33
Tabla 10. Grado de cumplimiento e incumplimiento inicial en BPM.	37
Tabla 11. Porcentaje acumulado.....	40
Tabla 12. Resultados microbiológicos iniciales de superficies inertes.....	43
Tabla 13. Resultado microbiológico inicial de superficie viva	44
Tabla 14. Análisis microbiológico final de superficies inertes	54
Tabla 15. Análisis microbiológico final de superficies vivas.....	55

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1. Principales Grupos de Especies Acuáticas en el Comercio Mundial por Valor	5
Figura 2. Evolución del mercado mundial de trucha	5
Figura 3. Importancia de acuicultura en la economía, principales países de América Latina	8
Figura 4. Ingresos por actividad en la industria acuícola en Ecuador	9
Figura 5. Ubicación de la planta procesadora de trucha Arco Iris.....	28
Figura 6. Representación del cumplimiento global inicial.....	38

Figura 7. Porcentaje de cumplimiento en BPM por capítulos.....	39
Figura 8. Diagrama de Pareto.....	41
Figura 9. Layout inicial de distribución de área.....	42
Figura 10. Cortinas de PVC.....	52

ÍNDICE DE ANEXOS

Anexo 1. No conformidades del diagnóstico inicial de buenas prácticas de manufactura.....	63
Anexo 2. Plan de mejoras.....	72
Anexo 3. Resultados de análisis microbiológicos inicial.....	87
Anexo 4. Resultados de análisis microbiológicos final.....	88
Anexo 5. Plano arquitectónico.....	89
Anexo 6. Plano eléctrico.....	90
Anexo 7. Simbología del plano eléctrico.....	91
Anexo 8. Plano estructural.....	92
Anexo 9. Plano del sistema de agua potable.....	93
Anexo 10. Plano del sistema de aguas residuales.....	94

RESUMEN

El presente estudio tuvo como finalidad Diseñar un Sistema de Buenas Prácticas de Manufactura para una planta procesadora de trucha Arco Iris *Oncorhynchus mykiss*. Como primera instancia se realizó un diagnóstico inicial para el levantamiento de información línea base, utilizando la lista de verificación de la Agencia Nacional de Regulación y Vigilancia Sanitaria ARCSA, misma que utilizan en auditorias de BPM para las industrias de alimentos. La planta cumple actualmente con un 57,55% e incumple con un 42,45% del total de ítems requeridos en la Norma Técnica Sanitaria unificada (RESOLUCIÓN ARCSA-DE-067-2015-GGG); siendo del 80% de cumplimiento el valor mínimo para una certificación de BPM. El diagnóstico de los Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento POES que se manejan en la planta se realizó con el método de hisopo de superficies vivas e inertes en contacto con el alimento. Los resultados fueron expresados como unidades formadoras de colonias (UFC/cm²) determinando: *Coliformes totales*, *Escherichia Coli*, *Staphylococcus aureus* y ausencia o presencia de *Salmonella spp*, dichos resultados sobrepasan los límites permisibles que están descritos en la NTE INEN 1338:96 y la Resolución Ministerial Peruana N° 461-2007. Teniendo en cuenta los resultados antes mencionados, se realiza otra toma de muestras una vez aplicado los POES; estos resultados no sobrepasan los límites permisibles lo que valida la aplicabilidad de los POES en planta. Finalmente basándonos en los resultados obtenidos y considerando la Normativa vigente se diseñó el manual del Sistema de BPM, el plan de mejoras y programa de prerrequisitos.

SUMMARY

The purpose of this study was to design a Good Manufacturing Practices System for an *Oncorhynchus mykiss* rainbow trout processing plant. As an initial instance, an initial diagnosis was made for the collection of baseline information, using the checklist of the National Agency for Regulation and Sanitary Surveillance ARCSA, which they use in GMP audits for the food industries. The plant currently complies with 57.55% and fails with 42.45% of the total items required in the unified Sanitary Technical Standard (RESOLUTION ARCSA-DE-067-2015-GGG); 80% compliance being the minimum value for a BPM certification. The diagnosis of the Standard Operating Procedures of Sanitation POES that are managed in the plant was made with the method of swab of living and inert surfaces in contact with the food. The results were expressed as colony forming units (CFU / cm²) determining: Total coliforms, *Escherichia Coli*, *Staphylococcus aureus* and absence or presence of *Salmonella* spp. These results exceed the permissible limits described in NTE INEN 1338: 96 and the Peruvian Ministerial Resolution No. 461-2007. Taking into account the aforementioned results, another sampling is performed once the POES has been applied; these results do not exceed the permissible limits, which validates the applicability of the POES in the plant. Finally, based on the results obtained and considering the current Regulations, the BPM System manual, the improvement plan and prerequisite program were designed.

CAPÍTULO I

INTRODUCCIÓN

1.1. PROBLEMA

La Organización Mundial de la Salud (2015), menciona que las enfermedades de transmisión alimentaria (ETA) son causadas por (bacterias, virus, parásitos, toxinas y productos químicos) y que cada año afectan hasta 600 millones de personas de todo el mundo, o casi 1 de cada 10, mismas que se enferman tras consumir alimentos contaminados. De estas personas, 420.000 mueren incluidos 125.000 niños menores de 5 años, esto se da por la falta de higiene y control en los procesos de manipulación, elaboración y el almacenamiento de alimentos.

Por otra parte, las industrias que procesan productos acuícolas y derivados, por su naturaleza, composición, proceso, manipulación tienen una alta probabilidad de causar daño a la salud, están dentro del grupo de riesgo de tipo A (Agencia Nacional de Regulación, Control y vigilancia Sanitaria ARCSA, 2019). Teniendo en cuenta lo antes

mencionado, el problema afecta a plantas procesadoras de trucha Arco Iris (*Oncorhynchus mykiss*), estas no cuentan con sistemas que permitan controlar la calidad, tal como el sistema de Buenas Prácticas de Manufactura que establece lineamientos para contar con una infraestructura adecuada, capacitación de sus trabajadores, manejo y control de la materia prima durante el proceso, almacenamiento y comercialización, el monitoreo y control de actividades y procesos, siendo los que garantizan la calidad de los productos y la eliminación de riesgos físicos, químicos y microbiológicos.

1.2. JUSTIFICACIÓN

En la actualidad, una empresa alimenticia que desee competir en el mercado, deberá tener como objetivo primordial la aplicación de normas que garanticen la seguridad e inocuidad sanitaria de sus productos, por ser una exigencia a nivel mundial.

La Norma Técnica de la Agencia Reguladora de Control y Vigilancia Sanitaria (RESOLUCIÓN ARCSA-DE-067-2015-GGG), establece que deberán cumplir con las condiciones higiénico sanitarias y requisitos establecidos en la norma anteriormente mencionada quienes produzcan, preparen, elaboren, envasen, empaquen, transporten y comercialicen productos para consumo humano; Esta exigencia legal se aplica con el fin de proteger la salud del consumidor y garantizar el suministro de productos sanos e inocuos.

Un Sistema de Buenas Prácticas de Manufactura en plantas procesadoras de trucha Arco Iris (*Oncorhynchus mykiss*), permitirá establecer lineamientos y requisitos básicos de higiene, mantener control en los procesos, personal, infraestructura, equipos, y operaciones en general; lo cual influye en la conservación o vida útil del producto, logrando así la estabilidad comercial e incremento de clientes.

La aplicación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), garantiza la inocuidad de los alimentos procesados y es considerada como pre-requisito para la implementación

de otros sistemas de calidad como POES Y HACCP en la empresa procesadora de alimentos.

Finalmente, el Sistema de Buenas Prácticas de Manufactura promoverá un mejoramiento de la calidad del producto final.

1.3. OBJETIVOS

1.3.1. GENERAL

- Diseñar un sistema de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) para una planta procesadora de trucha Arco Iris *Oncorhynchus mykiss*.

1.3.2. ESPECÍFICOS

- Realizar un diagnóstico general de una planta procesadora de trucha arco iris en relación a los requerimientos de la normativa en Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) ARCSA 067-2015.
- Establecer los Procedimientos Operativos Estandarizados de Sanitización y Programas de Control para una planta procesadora de trucha Arco Iris *Oncorhynchus mykiss*.
- Elaborar un manual de Buenas Prácticas de Manufactura para una planta procesadora de trucha Arco Iris *Oncorhynchus mykis*.

CAPITULO II

MARCO TEÓRICO

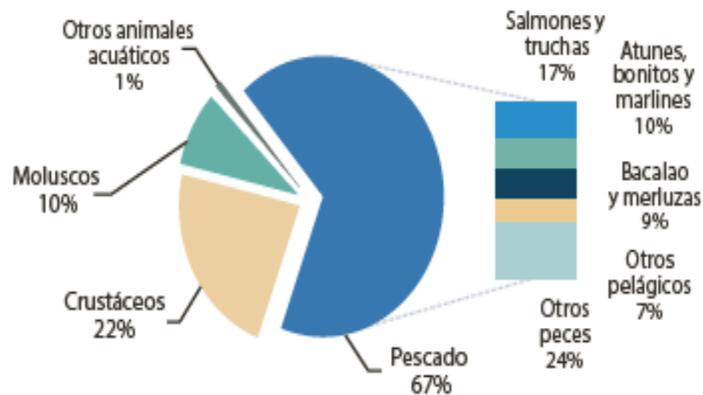
2.1. ANTECEDENTES

La trucha Arco Iris (*Oncorhynchus mykiss*), pertenece a la familia de los Salmónidos, parte de la subfamilia Salmonidae, esta especie habita en aguas frías, limpias y oxigenadas de ríos y lagos, la temperatura óptima para su crecimiento y reproducción, varía entre 9°C y 17.5°C. Es nativa de América del Norte, desde Alaska hasta México; se introdujo a partir del año 1874, como parte de la crianza y uso ornamental en los ríos de muchos continentes, con excepción de la Antártida (Ruiz, 1993).

De acuerdo con datos presentados en la publicación de Estudios Industriales por la Escuela Superior Politécnica del Litoral, la categoría que agrupa a salmones y truchas en el comercio mundial por valor ha presentado un acentuado crecimiento hasta convertirse

en el producto más importante del comercio internacional de pescado. En relación a los demás productos acuáticos destaca la participación de crustáceos y en menor medida de moluscos.

Figura 1. Principales Grupos de Especies Acuáticas en el Comercio Mundial por Valor



Fuente: FAO, (Sofía 2016)

Por otra parte, la producción mundial de trucha en el 2004 fue de 593,234 toneladas integrada principalmente por trucha Arco Iris 85.5% y 14.5% de otros tipos, marina, alpina de arroyo y lacustre (Dávila, 2011).

Figura 2. Evolución del mercado mundial de trucha



Fuente: Fidamerica, (2000)
Elaborado por: Dávila, (2011)

En la figura 2, se puede observar un crecimiento anual de producción en trucha Arco Iris en el mercado mundial sobrepasando en el año 2004 las 550.000 mil toneladas de truchas producidas para exportación.

En nuestro país la trucha puede reproducirse en cualquier mes del año aunque a mayor escala de noviembre a febrero en el norte y de mayo a agosto en el sur. Su composición química varía dependiendo de la edad, sexo, medio ambiente y estación del año. Los principales constituyentes nutricionales son: proteínas, lípidos, cenizas, humedad y extracto no nitrogenado (Huss, 1988).

Tabla 1. Composición nutricional por 100 gramos de porción comestible

Composición nutricional	Cantidad
Calorías (Kcal)	89,8
Proteínas (g)	15,7
Grasa (g)	3,0
Grasa Saturada (g)	0,4
Grasa Mono saturada (g)	0,7
Grasa Poliinsaturados (g)	1,0
Hierro (mg)	1,0
Magnesio (mg)	28,0
Potasio (mg)	250
Fosforo (mg)	250
Zinc (mg)	0,8
B1 o tiamina (mg)	0,1
B2 o Riboflavina (mg)	0,1
B3 o Niacina (µg)	5,1
Vitamina A (µg)	14,0

Fuente: Manual HACCP (Piscifactoría de los Andes S.A.)

La trucha es un pescado nutritivo semigraso, dado que aporta en torno a 3 gramos de grasa por 100 gramos de carne. Contiene proteínas de alto valor biológico, pero en cantidades inferiores a otros pescados, así como de vitaminas y minerales como se muestra en la tabla 1.

2.1.1. TAXONOMÍA

En la tabla 2, se muestra la taxonomía de la Trucha Arco Iris (*Oncorhynchus mykiss*).

Tabla 2. Taxonomía de la trucha arcoíris

Taxonomía	
Orden	Salmoniformes
Sub Orden	Salmoneidei
Familia	Salmonidae
Género	Oncorhynchus
Especie	Mykiss
Nombre científico	Oncorhynchus mykiss
Nombre común	Trucha arcoíris

Autor: Mejía Chamorro & Mendoza Moreira, (2013)

2.1.2. SITUACIÓN DE LA TRUCHA A NIVEL DE LATINOAMÉRICA

La acuicultura ha generado en algunos países de América Latina y el Caribe un importante crecimiento económico, tecnológico, social. En la mayoría de los países se ha introducido Salmónidos tales como, la trucha arcoíris *Oncorhynchus Mykiss*, trucha marrón, *Salmo trutta fario*, Salmon del atlántico, entre otros; estos se utilizan para cultivo, pesca deportiva, actividades comerciales y producción acuícola.

Tabla 3. Producción de trucha en Latinoamérica

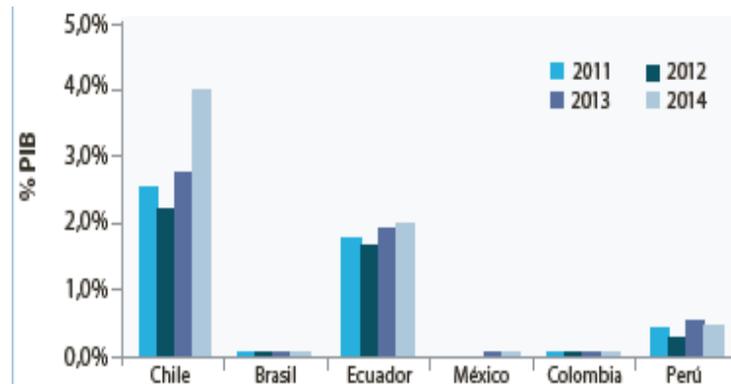
PAÍS	TONELADAS	PAÍS	TONELADAS
Argentina	450	Ecuador	958
Bolivia	159	México	1.559
Chile	8.393	Perú	1.200
Colombia	1.200	Venezuela	198

Fuente: FAO, Fisheries, 2004
Elaborado por: Dávila, J, 2010

Como se muestra en la tabla 3, contiene registros de producción en toneladas para algunos países de América Latina, en la que se puede evidenciar datos estimativos del mismo y ver una visión panorámica de la producción de trucha Latinoamérica. Por otra parte, Dávila (2011) menciona que, Ecuador desde sus comienzos se ha ido abriendo

el mercado principalmente para filetes de trucha fresca o refrigerada y trucha congelada, figurando una buena ubicación a nivel mundial.

Figura 3. Importancia de acuicultura en la economía, principales países de América Latina



Fuente: FAO, 2017 FishStatJ y OBELA

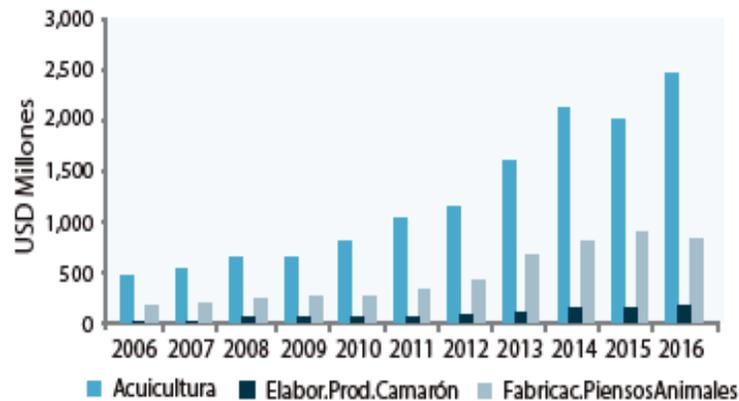
Por otro lado, la importancia de las actividades acuícolas en relación al tamaño de la economía evidencia la contribución particularmente alta que el sector tiene para Chile, con un pico en 2014, y para Ecuador donde se ha mantenido estable en los últimos años (ESPAE, 2018).

2.1.3. PRODUCCIÓN DE TRUCHA ARCO IRIS EN EL ECUADOR

El cultivo de truchas Arco Iris surge como una alternativa válida y eficaz para el mercado extranjero y nacional. Según, el Banco Central del Ecuador citado por Echeverría (2012), menciona que las exportaciones de trucha arcoíris en el año 2011 fueron de 46084 Tm al Japón, 22324 Tm se exportaron a Estados Unidos de Norte América.

Por otra parte, información publicada por el Servicio de Rentas Internas (SRI) sobre variables por actividad económica en el país señala que en el año 2016 las actividades relacionadas con la industria de producción acuícola en Ecuador registraron un nivel combinado de ingresos por USD 2,449.6 millones, que significó una variación anual de 21%, con exportaciones netas que representaron 38% de los ingresos totales.

Figura 4. Ingresos por actividad en la industria acuícola en Ecuador



Fuente: SRI (2017)

Cifras de FAO dan cuenta que la producción resultante de la acuicultura en Ecuador inicia sus registros en 1969 y está constituida básicamente por la cría de camarones, que sumó 403 mil Tm en 2015, lo que representó 94.5% de la producción acuícola total en el país. La diferencia comprendía 17.4 mil Tm de tilapia del Nilo, 4.5 mil Tm de trucha arcoíris y valores menores de otras 4 especies.

El Ministerio de Agricultura y Ganadería MAG menciona que, en la actualidad el Gobierno Nacional fortalece al sector piscícola y estimula a otros sectores para que vean a esta actividad como una alternativa socio-económica rentable y de alto valor nutricional para el consumidor.

2.2. CALIDAD

2.2.1. CALIDAD ALIMENTARIA

En general la calidad es una propiedad inherente de cualquier objeto que permite que éste sea comparado con cualquier otro de su misma especie, que cumpla al mismo tiempo propiedades y características de un bien o un servicio que satisfagan las necesidades declaradas (explícitas) e implícitas de los usuarios o consumidores (Zavala, 2011). Según la FAO (2011), hace referencia al conjunto de cualidades que hacen que un alimento pueda venderse y ser consumido. En este sentido, no sólo se

tiene en cuenta las cualidades higiénicas, sino también cualidades como el sabor, el olor, la textura, el color o la forma y comercialización.

2.2.1.1. Características organolépticas

Según las especificaciones de la piscifactoría de los Andes S.A. (2008), el filete de trucha debe cumplir las siguientes puntuaciones.

- La trucha debe presentar una buena consistencia muscular, es decir al tocar el músculo, no debe estar blando.
- No debe de presentar separación entre paquetes musculares (miómeros).
- No debe presentar espinas sueltas.
- No debe de tener mal olor, (amoniaco, pútrido).
- Al momento de comer la carne, ésta no debe de ser picante, ni presentar coloración amarillenta en las partes grasas (parte de color blanco cremoso), lo que indica rancidez u oxidación de grasas. Asimismo, no debe tener ningún tipo de sabor desagradable (amargo, ácido, salado, etc.).
- La presencia de un bajo color del músculo no es indicativa de frescura, esto solo indica baja asimilación del pigmento (astaxantina)

2.3. INOCUIDAD

En la actualidad, los consumidores son muy exigentes lo que ha incitado que las compañías desarrollen sistemas de gestión de calidad como: Análisis de Peligros y Puntos de Control Crítico (APPCC) y la ISO 22000. La Norma ISO 22000 define los requisitos relativos a la gestión de la seguridad alimentaria para las compañías con necesidad de alcanzar niveles de seguridad que se sitúan por encima de las exigencias legislativas.

De acuerdo con el Ministerio de salud y protección social (2013), citado por Yepéz Navarrete (2017) menciona, para que la inocuidad cumpla sus objetivos se deberá cumplir con las condiciones y medidas necesarias durante la producción,

almacenamiento, distribución y preparación de los alimentos, para asegurar que no representen un riesgo apreciable para la salud una vez ingeridos. No se puede prescindir de la inocuidad de un alimento al examinar la calidad, dado que la inocuidad es un aspecto de la calidad.

Para el consumo humano, la inocuidad en la trucha se puede definir como la característica que el producto tiene al estar libre de cualquier sustancia o material extraño que represente un peligro para la salud (SENASICA, 2003).

2.3.1. AGENTES CONTAMINANTES DE LOS ALIMENTOS

El peligro en los alimentos para el consumo humano es el agente de origen físico, químico y biológico en el producto que puede ocasionar efectos adversos en la salud. La manera de entender la correlación entre la reducción de los peligros asociados con los alimentos y la reducción del riesgo para los consumidores, es de una importancia fundamental en la elaboración de los controles adecuados de la inocuidad de los alimentos (SENASICA, 2003)

2.3.2. TIPOS DE CONTAMINACIÓN

Físico: Consiste en la prevención de cuerpos extraños en el alimento. Estos son en general mezclados accidentalmente con el alimento durante la elaboración, entre los que se pueden citar son vidrios, metales, polvo, hilachas, fibras, pelos, entre otros (Camacho, 2014)

Químico: Están constituidos por materia inerte orgánica o inorgánica, natural o sintética (gases, vapores, polvos, humos, nieblas). Es decir, se les designa contaminantes químicos a todas las sustancias que alteran la conformación química de los componentes del medio. Por otra parte, para la trucha se han identificado tres tipos de peligros químicos relacionados con la especie proveniente de la contaminación por algunos productos químicos como los plaguicidas, los metales pesados y del uso de fármacos.

Biológico: Se consideran contaminantes biológicos principalmente, los microorganismos, que pueden degradar la calidad del aire, agua, suelo y tienen el potencial de contaminar los alimentos y causar un efecto negativo en la salud de los consumidores, así como en la calidad del producto final. Los peligros biológicos en los peces pueden ser organismos parásitos y bacterias.

2.3.2.1. Contaminación secundaria o cruzada

Se ve afectada por la transmisión de microorganismos o de sus toxinas de alimentos contaminados a otros que no lo están. Esto ocurre principalmente por mala higiene al manipular los productos, es por eso que es importante reforzar el lavado frecuente de manos en instalaciones donde se preparan los alimentos y separar los alimentos frescos de los cocidos (Clínica Universidad de los Andes, 2017).

2.3.3. ENFERMEDADES TRANSMITIDAS POR LOS ALIMENTOS (ETAS)

Las enfermedades transmitidas por los alimentos causan, principalmente, trastornos en el tracto intestinal, es decir, provocan dolores abdominales, diarrea y vómito. Se ha calculado que cada año mueren 1,8 millones de personas como consecuencia de enfermedades diarreicas, cuya causa puede atribuirse en la mayoría de los casos a la ingesta de agua o alimentos contaminados (Yepéz, 2017).

La presencia de bacterias no siempre se hace visible en los alimentos, no siempre presentan cambios de sabor, olor o incluso alteraciones en su aspecto, por tanto, es necesario una manipulación y preparación de alimentos adecuada para prevenir enfermedades.

Para la Organización Panamericana de Salud OPS Y Organización Mundial de la salud OMS (2016), las enfermedades transmitidas por los alimentos son de carácter infeccioso, intoxicación o toxico, causadas por agentes (biológicos, químicos o físicos) que penetran al organismo usando como vehículo un alimento.

La infección transmitida por alimentos: Es una enfermedad que resulta de la ingestión de alimentos conteniendo microorganismos patógenos vivos, como *Salmonella*, *Shigella*, el virus de la hepatitis A, *Trichinella spirallis* y otros.

La intoxicación causada por alimento: Ocurre cuando las toxinas producidas por bacterias o mohos están presentes en el alimento ingerido o elementos químicos en cantidades que afecten la salud.

Las toxinas: Generalmente no poseen olor o sabor y son capaces de causar la enfermedad incluso después de la eliminación de los microorganismos.

Las enfermedades transmitidas por alimentos (ETA) constituyen un riesgo muy importante para la salud de la población. La OMS afirma que siguen siendo el problema de salud pública más extendido en el mundo.

2.4. SEGURIDAD ALIMENTARIA

Según la Organización de las Naciones Unidas, para la Agricultura y la alimentación (FAO): “existe seguridad alimentaria cuando todas las personas tiene en todo momento acceso físico y económico a suficientes alimentos inocuos y nutritivos para satisfacer sus necesidades alimentarias y sus preferencias en alimentos, a fin de llevar una vida activa y sana”.

Existe seguridad si se dan cuatro condiciones:

- Una oferta y disponibilidad de alimentos adecuadas.
- La estabilidad de la oferta sin fluctuaciones ni escasez en función de la estación o del año.
- El acceso a los alimentos o la capacidad para adquirirlos.
- La buena calidad e inocuidad de los alimentos (AECOSAN, 2003).

2.5. CODEX ALIMENTARIUS

Conjunto de normas alimentarias y una serie de directrices que garantizan la higiene de los alimentos, prácticas leales en el comercio de alimentos y protección de la salud de los consumidores los cuales se recomiendan aplicarse en cada uno de los países, ayudando al sector productivo a mejorar la calidad e inocuidad de los alimentos procesados (FAO y OMS, 2003).

2.6. BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA (BPM)

La elaboración de cualquier producto alimenticio debe partir de materias primas seguras y de alta calidad y sus productos ser manufacturados en condiciones higiénicas sanitarias para garantizar tanto calidad como inocuidad en los productos que la empresa elabora y comercializa. Por ello, las Buenas Prácticas de manufactura constituyen un requisito básico para la comercialización de productos en el mercado y su aplicación facilita obtener productos inocuos para el consumo humano, mediante la aplicación de principios básicos y prácticas generales de higiene en la manipulación, preparación, elaboración, envasado y almacenamiento de alimentos para el consumo humano.

Según el decreto ejecutivo 3253 (2002), “Las Buenas Prácticas de Manufactura son los principios básicos y prácticas generales de higiene en la manipulación, preparación, elaboración, envasado y almacenamiento de alimentos para consumo humano, con el objeto de garantizar que los alimentos se fabriquen en condiciones sanitarias adecuadas y se disminuyan los riesgos inherentes a la producción”.

2.6.1. BENEFICIOS DE LA IMPLEMENTACIÓN DE BPM EN UNA EMPRESA.

Para la academia Global Services SM&R Consultores S.A una empresa de alimentos que certifique BPM tendrá los beneficios que se mencionan a continuación:

- Garantiza a los clientes que los productos son inocuos y seguros.
- Incrementa las oportunidades para acceder a nuevos mercados.

- Ahorro de tiempo realizando una inspección de diagnóstico antes de certificarse ante el Ministerio de Salud.
- Evita el rechazo de los productos en mercados extranjeros.
- Prepara a la empresa para la aplicación de HACCP y del Sistema de Gestión en Seguridad Alimentaria.
- Mejorar los sistemas de calidad de la empresa.
- Mejorar el proceso de producción.
- Reducir los tiempos de ejecución de las actividades.
- Establecer puntos críticos como cuellos de botella.
- Mejorar la comunicación interna de la propia organización.
- Ayudar al cumplimiento de las distintas legislaciones vigentes.
- Restringir el acceso a la información: copias controladas, protección de datos, sistema de permisos.
- Monitorización y trazabilidad de procesos.
- Automatización de los procesos.
- Optimizar los recursos de la organización.
- Mayor alineación entre negocio y sistemas.

2.6.2. RESOLUCIÓN ARCSA 067-2015

Se reajusta de la resolución ARCSA 067-2015 con la finalidad de elaborar normativas técnicas sanitarias que unifiquen y regulen la temática relacionada con alimentos procesados, plantas procesadoras, establecimientos de distribución, comercialización, transporte; y establecimientos de alimentación colectiva, mismos que deberán obtener el certificado de Buenas Prácticas de Manufactura.

En el cual el ámbito operacional es el siguiente:

- A los establecimientos donde se procesan, envasan, almacenan y distribuyan alimentos.

- Los equipos utensilios y personal sometidos a la presente normativa técnica de Buenas Prácticas de Manufactura.
- Todas las actividades de fabricación, procesamiento, preparación, envasado, etiquetado, empacado, almacenamiento, transporte, distribución, y comercialización de alimentos procesados de consumo humano en territorio nacional.
- Los productos utilizados como materias primas e insumos de fabricación, procesamiento, preparación, envasado y empacado de alimentos de consumo humano.

2.7. DIAGNÓSTICO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA

Esta operación se lleva a cabo con el propósito de recolectar información acerca de las falencias y cumplimientos que la empresa tiene con respecto a la aplicación de la resolución ARCSA 067-2015, y posteriormente facilitara el desarrollo del plan de mejoras.

Para la realización de un diagnóstico es necesaria la utilización de una lista de verificación o chequeo checklist elaborada en función a los requerimientos de una normativa o resolución de BPM. La lista de chequeo tiene una serie de aspectos importantes para verificar el grado de cumplimiento de determinadas reglas establecidas con antelación para un fin determinado (Buitrón, 2017).

2.8. PLAN DE MEJORAS

Para que una empresa pueda responder ante los cambios que presenta su entorno y cumplir con los objetivos de su empresa, debe implantar un plan de mejora teniendo en cuenta el diagnóstico inicial de los incumplimientos e inconformidades de la empresa, con la finalidad de plantear posibles soluciones al problema. Este proceso de mejora, pone el énfasis en la capacidad que tienen las empresas para evolucionar, progresar y

desarrollarse de manera progresiva, obteniendo resultados eficientes y de calidad (ISOTools, 2015).

Para realizar un plan de mejoras se debe seguir los siguientes pasos:

- Identificar el proceso
- Identificar las causas que originan el proceso
- Definir los objetivos generales de la empresa
- Definir los proyectos y acciones de mejora
- Planear y dar seguimiento a las acciones

Para priorizar las causas más relevantes del plan de mejoras es necesario utilizar la metodología del diagrama de Pareto.

2.9. DIAGRAMA DE PARETO

Diagrama de Pareto constituye un sencillo y gráfico método de análisis que permite discriminar entre las causas más importantes de un problema los pocos vitales, y las que lo son menos los muchos triviales (AITECO CONSULTORES, 2001).

Es una herramienta que se utiliza para priorizar los problemas o las causas que lo generan 80-20. Según este concepto, cuando existe un problema con muchas causas, este refleja un 20% de las causas reales las mismas que revelen el 80% del problema y el 80% de las causas solo resuelven el 20% del problema (Rivera, 2017).

2.9.1. VENTAJAS

- Permite centrarse en los aspectos cuya mejora tendrán más impacto, optimizando por tanto los esfuerzos.
- Proporciona una visión sencilla y rápida de la importancia relativa de los problemas.
- Ayuda a evitar que empeoren algunas causas al tratar de solucionar otras menos significativas.

- Su visión gráfica del análisis es fácil de comprender y estimula al equipo para continuar con la mejora.

2.10. PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS (POE)

Son instrucciones escritas para diversas operaciones particulares o generales y aplicables a diferentes productos o insumos que describen en forma detallada la serie de procedimientos y actividades que se deben realizar en ese lugar determinado. Esto ayuda a que cada persona dentro de la organización pueda saber con exactitud qué le corresponderá hacer cuando se efectúe la aplicación del contenido del POE en la misma.

Los POE garantizan la realización de las tareas respetando un mismo procedimiento y sirven para evaluar al personal y conocer su desempeño. Al ser de revisión periódica, sirven para verificar su actualidad y para continuar capacitando al personal con experiencia. Otra ventaja importante es que promueven la comunicación entre los distintos sectores de la empresa y son útiles para el desarrollo de auto inspecciones y auditorías (Administración Nacional de Medicamentos y Tecnología Médica ANMAT; RENAPRA; Organización Panamericana de la Salud, 2015)

El propósito de un POE es suministrar un registro que demuestre el control del proceso, minimizar o eliminar desviaciones o errores y riesgos en la inocuidad alimentaria y asegurar la gestión de los programas del plan de saneamiento básico que incluye.

- Programa de Limpieza y Desinfección (POES)
- Programa de proveedores
- Programa de Trazabilidad
- Programa de Control del Agua Potable
- Programa del Manejo Integrado de Plagas
- Programa de Control Integrado de Residuos Sólidos

- Programa de Mantenimiento y Calibración
- Programa de Capacitación al personal.

Estos programas son lineamientos que permiten controlar el riesgo de contaminación y precautelar la inocuidad y seguridad del alimento, garantizando así su producción. Cada uno de estos programas deberá ser documentado y respaldado mediante registros (Buitrón, 2017).

2.10.1. PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS DE SANITIZACIÓN (POES)

Son procedimientos escritos que permiten describir y explicar cómo realizar las tareas de limpieza y desinfección de todas las superficies que tienen contacto directo con el alimento, mismas que se realizan diariamente, antes, durante y después de las operaciones, para prevenir la contaminación directa del alimento.

Las actividades como las operaciones de limpieza y desinfección que se llevan a cabo en un establecimiento elaborador de alimentos resultan conveniente estandarizar y dejar constancia escrita de ello, para evitar errores que pudieran atentar contra la inocuidad del producto final. Por otra parte, la limpieza hace referencia a la eliminación de suciedad, residuos y productos químicos del equipo de producción y superficies de la planta, mientras que la desinfección es la destrucción de los microorganismos, pero no de sus esporas, la cual se realiza antes del uso del utensilio o equipo (Madrid & Aguayza, 2006).

Los procedimientos escritos deberán:

Contener todos los procedimientos de higiene que en el establecimiento se realizan antes y durante las operaciones.

Identificar los procedimientos que serán realizados previos al inicio de las operaciones (POES preoperacionales) y describir como mínimo la higiene de las superficies o instalaciones en contacto con los alimentos, equipamiento y utensilios.

Especificar la frecuencia con la que cada procedimiento se realizará e identificar al empleado o la posición responsable por la implementación y mantenimiento de los procedimientos.

Identificación de los productos de limpieza y desinfectantes, con el nombre comercial, principio activo y nombre del responsable de efectuar las diluciones cuando éstas sean necesarias.

Descripción del desarme y rearme del equipamiento antes y después de la limpieza (Administración Nacional de Alimentos, 1992).

2.10.1.1. Beneficios de los POES

Según Varón (2017), los programas de limpieza y desinfección POES, una vez implementados en las industrias acarrear beneficios mismos que se detallan a continuación.

- Producción de alimentos seguros, garantizando un ambiente limpio, reduciendo así los recuentos microbiológicos por microorganismos que puedan causar deterioro de los alimentos.
- Un aumento de la vida útil de los productos derivado de la reducción microbiológica en los mismos.
- Disminución de quejas y reclamos por productos defectuosos o contaminados.
- Aumento en la productividad, al estar dando cumplimiento a la legislación sanitaria, se pueden evitar “tiempos muertos” en la producción y/o sanciones de los inspectores.

2.10.2. PROGRAMA DE PROVEEDORES

Las materias primas o cualquier producto alimenticio puede ser una fuente de contaminación, si las condiciones higiénicas en las que llegan a un establecimiento no son las adecuadas. Por esta razón, las empresas deben establecer los diferentes criterios de aceptación y rechazo de las materias primas y otros productos alimenticios antes de la compra, para garantizar la inocuidad alimentaria (Rivera, 2017).

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

Según Yepéz (2017), la planificación y elaboración del programa se deben tener en cuenta y detallar, como mínimo, los siguientes aspectos:

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

2.10.3. PROGRAMA DE TRAZABILIDAD

Según el Codex Alimentarius “Trazabilidad es la capacidad para seguir el movimiento de un alimento a través de etapas especificadas de la producción, transformación y distribución”. Este concepto lleva inherente la necesidad de poder identificar cualquier producto dentro de la empresa, desde la adquisición de las materias primas o mercancías de entrada, a lo largo de las actividades de producción, transformación y/o distribución que desarrolle, hasta el momento en que el operador realice su entrega al

siguiente eslabón en la cadena (Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición, 2009).

Según Malvestiti, Vicari y Ball (2010), el sistema de trazabilidad que se implante en cada empresa desde el eslabón anterior hasta el eslabón posterior, debe ayudar a mantener la trazabilidad en toda la cadena alimentaria. Dependiendo de la actividad dentro de la cadena alimentaria, el sistema puede necesitar:

Trazabilidad hacia atrás: Se refiere a la recepción de productos, y quienes son los proveedores de esos productos. En este momento los registros son la clave necesaria para que pueda seguirse el movimiento de los productos hacia su origen, esto es, desde cualquier punto a su etapa anterior.

Trazabilidad en proceso: Se trata de relacionar los productos que se han recibido en la empresa, las operaciones o procesos que éstos han seguido dentro de la misma y los productos finales que salen de ella.

Trazabilidad hacia adelante: Su objetivo es saber cuáles son los productos expedidos por la empresa, acotados con alguna información de trazabilidad y saber sus destinos y clientes.

Debe prestarse atención a la relación entre las tres áreas, se pretende que el sistema de trazabilidad no tenga quiebres y la información fluya a lo largo de todos los eslabones.

2.10.4. PROGRAMA DE CONTROL DEL AGUA POTABLE

Según la Agencia Catalana de Seguridad Alimentaria (2005), citado por Rivera (2017), el Programa de Control de Agua, consiste en la descripción detallada de todas las acciones y las condiciones del establecimiento que deben cumplirse para conseguir el objetivo fijado, garantizando que el agua utilizada por los establecimientos, no sea una fuente de contaminación, ya sea de forma directa o bien a través de los manipuladores, las instalaciones o los equipos.

El control de la calidad del agua debe permitir no sólo constatar la calidad, sino también suministrar la información necesaria para llevar a cabo las medidas correctivas

inmediatas o a mediano plazo. Es recomendable que el control de calidad del agua tenga un responsable para que se realice el seguimiento del programa.

Un programa de control de calidad del agua es un instrumento de evaluación y verificación que tiene como finalidad lograr que el producto cumpla con las normativas de calidad del agua para consumo humano y que la calidad sea mantenida en el sistema de distribución hasta que se entrega al usuario. Debe incluir principalmente las actividades siguientes:

- Control del cloro residual en el sistema de producción y distribución.
- Control de la calidad microbiológica del agua a la salida del sistema de producción y en el sistema de distribución.
- Control de la calidad física y química del agua en el sistema de producción y en el sistema de distribución.
- Inspecciones Sanitarias en el sistema de producción y en el sistema de distribución.
- Constatación del cumplimiento del programa de limpieza de reservorios y purga de redes de distribución.
- Control de la calidad de los productos químicos usados en el tratamiento y desinfección del agua.

2.10.5. PROGRAMA DEL MANEJO INTEGRADO DE PLAGAS

El programa de control de plagas se refiere a la aplicación de una serie de medidas preventivas y de control que deberán ser empleadas especialmente en establecimientos alimentarios de forma periódica para evitar la presencia de insectos y roedores que puedan constituir una plaga (APINSA, 2018).

Estos agentes son los responsables de numerosas enfermedades que pueden afectar tanto a personas como a animales.

Tabla 4. Enfermedades causadas por las plagas

Plagas	Enfermedades
Roedores	Salmonelosis, leptospirosis, triquinelosis, neumonía.
Insectos voladores	Meningitis, cólera, salmonelosis, tifus, hepatitis.
Insectos rastreros	Salmonelosis, helmintos, virus, hongos, protozoarios.
Aves	Salmonelosis, histoplasmosis, toxoplasmosis, tuberculosis, neuromoencefalitis

Fuente: APINSA, 2018

En el caso de la industria alimentaria se debe detectar rápidamente la presencia de insectos y roedores a fin de evitar su proliferación, pues, una vez que alcanzan el nivel de plaga la lucha contra ellos es mucho más costosa y requiere el empleo de productos químicos. Las plagas más comunes en la industria alimentaria son las que se mencionan en la tabla 4, los cuales son capaces de contaminar e inutilizar grandes cantidades de alimentos.

2.10.6. PROGRAMA DE CONTROL INTEGRADO DE RESIDUOS SÓLIDOS

Permiten garantizar un adecuado manejo, recolección, transporte, aprovechamiento y disposición final de los residuos producidos, encaminadas a dar un manejo adecuado, de acuerdo a sus características físicas, pretendido dar soluciones con un enfoque preventivo que permitan controlar y minimizar los impactos industriales y ambientales. Por otra parte, los residuos sólidos deben ser removidos frecuentemente de las áreas de producción, de manera que se elimine la generación de malos olores, el refugio y

alimento de animales y plagas, con el objetivo de disminuir factores de riesgo para la inocuidad del alimento.

Para Méndez & Valencia (2009), las fases del manejo integrado de residuos sólidos son:

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

2. Reciclaje: Tiene como función volver a emplear como materia prima elementos utilizados y descartados anteriormente, con el fin de producir otros nuevos.

3. Almacenamiento: Este es el sitio donde se almacenan los residuos para ser entregados a la empresa de recolección. Se debe desocupar con frecuencia y es impredecible el control de vectores y de roedores.

4. Recolección: Esta acción consistente en retirar los residuos del lugar de almacenamiento ubicado en las instalaciones del generador.

2.10.7. PROGRAMA DE MANTENIMIENTO Y CALIBRACIÓN

El plan de mantenimiento debe garantizar que tanto las instalaciones de la industria como la maquinaria y utensilios empleados se encuentren y se mantengan 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 (Bemúdez, 2006).

Por otra parte la correcta calibración y mantenimiento de los equipos proporciona la seguridad de los productos o servicios que se ofrecen, mismo que se realiza con el fin de:

- Mantener y verificar el buen funcionamiento de los equipos.
- Responder a los requisitos establecidos en las normas de calidad.

- Garantizar la fiabilidad y trazabilidad de las medidas.

2.10.8. PROGRAMA DE CAPACITACIÓN AL PERSONAL

La capacitación está directamente relacionada con las habilidades, el conocimiento y las estrategias necesarios para realizar un trabajo determinado. Puede abarcar la enseñanza de nuevas habilidades a miembros del personal, la presentación de ideas innovadoras, la oportunidad de practicar y recibir una retroalimentación sobre técnicas o estilos particulares de trabajar con la gente o simplemente alentarlos a debatir sobre su trabajo entre sí. Además, debería tener continuidad mientras dure el empleo (Caja de Herramientas Comunitaria, 2017).

Por otra parte, en industrias procesadoras de alimentos se debe incluir capacitación en BPM que incluye inocuidad y manipulación de alimentos, para reducir el riesgo de Enfermedades Transmitidas por Alimentos (ETA).

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

CAPÍTULO III

MATERIALES Y MÉTODOS

3.1. LOCALIZACIÓN

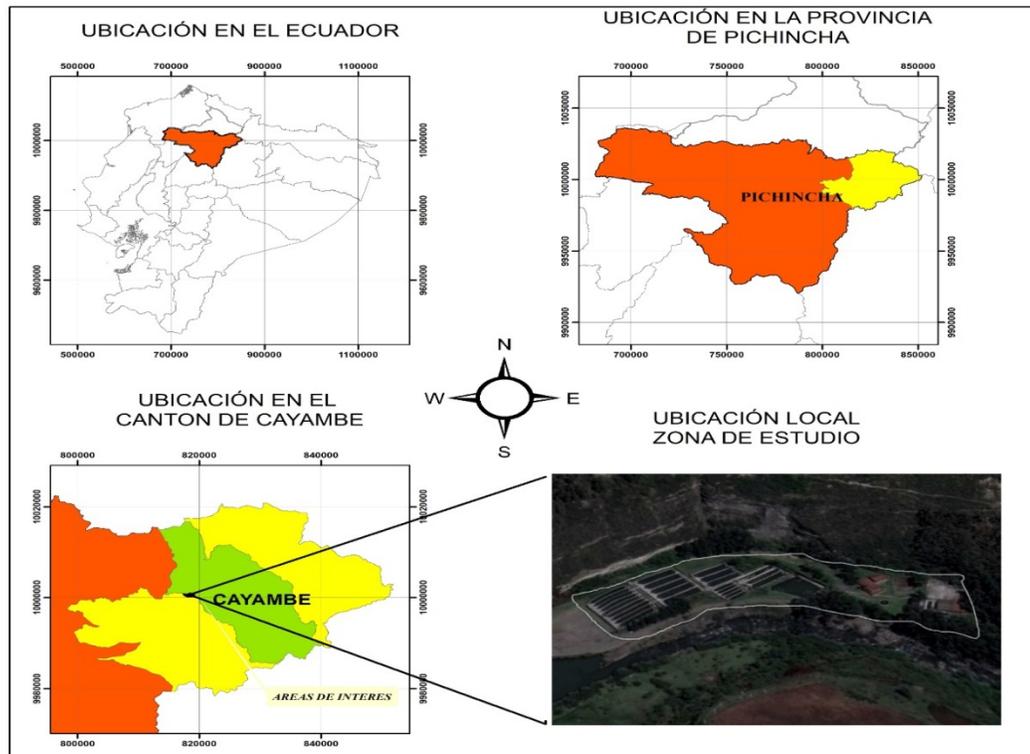
El desarrollo de la presente investigación se efectuó en la provincia de Pichincha, perteneciente al cantón Cayambe, parroquia Juan Montalvo lugar donde está ubicada la planta procesadora de trucha Arco Iris *Oncorhynchus mykiss*.

Tabla 5. Características climatológicas

Altitud:	2814 m.s.n.m
Temperatura anual promedio:	13.5 °C
Humedad relativa promedio:	75 %
Longitud:	78°08'42" O
Latitud:	0°02'27" N
Precipitación anual promedio:	873mm

Fuente: INAMHI, 2018

Figura 5. Ubicación de la planta procesadora de trucha Arco Iris



Los análisis microbiológicos se realizaron en los laboratorios de análisis físico-químico y microbiológico de la Facultad de Ingeniería en Ciencias Agropecuarias y Ambientales pertenecientes a la Universidad Técnica del Norte.

3.2. MATERIALES Y EQUIPOS

Los materiales, equipos y reactivos utilizados durante la investigación se detallan a continuación:

Equipos

- Computador
- Cámara fotográfica

Equipos laboratorio

- Autoclave

- Incubadora
- Balanza digital

Materiales

- Hisopo de algodón
- Plantilla 10cm x 10 cm
- Algodón
- Fundas estériles
- Frascos boecos de 250ml
- Cajas Petri
- Tubo de ensayo con tapa hermética
- Gradilla
- Termómetro
- Contenedor térmico
- Pipeta
- pera

Medios de cultivo

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

Indumentaria

- Cofia
- Mascarilla
- Botas blancas
- Mandil
- Guantes plásticos
- Uniformes blancos

3.3. MÉTODOS

3.3.1. REALIZAR UN DIAGNÓSTICO GENERAL DE UNA PLANTA PROCESADORA DE TRUCHA ARCO IRIS EN RELACIÓN A LOS REQUERIMIENTOS DE LA NORMATIVA EN BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA (BPM) ARCSA 067-2015.

Con la finalidad de conocer el cumplimiento de los requerimientos en BPM se realizó una auditoría interna de la planta procesadora de trucha Arco Iris *Oncorhynchus mykiss*,, utilizando como herramienta de evaluación un checklist establecido por la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA) basado en la resolución 067-2015 de acuerdo a los diferentes capítulos.

- **Instalaciones:** Se debe inspeccionar y verificar el cumplimiento actual de la planta procesadora de trucha Arco Iris, con el objetivo de identificar las conformidades y no conformidades en diseño, construcción, distribución de áreas, instalaciones eléctricas, pisos, paredes, ventanas, techos entre otros.
- **Equipos y utensilios:** Se identifica y verifica los equipos y utensilios de cada área, también el estado actual, distribución, material de fabricación, mantenimiento, documentos de calibración y documentos de limpieza.
- **Obligaciones del personal:** Se realiza la inspección al personal en cuanto a indumentaria, higiene y cuidado personal, comportamiento, documentación y su conocimiento básico sobre BPM.
- **Materias primas e insumos:** Se inspecciona las materias primas e insumos que ingresa a planta procesadora de trucha Arco Iris, constatando si estas cuentan con procedimientos pre establecido de aceptación y registros.
- **Operaciones de producción:** Se evalúa las condiciones de limpieza, orden, control, manipulación de sustancias tóxicas, condiciones ambientales de las áreas, registros y documentos validados antes de iniciar la fabricación de un lote.

- **Envasado, etiquetado y empaquetado:** Se revisa cual es el estado en el que se almacenan el material, como es su manejo, empaque del producto terminado y documentación.
- **Almacenamiento, distribución, transporte y comercialización:** Se revisa el cuarto de almacenamiento y transporte para constatar si cumple con las condiciones óptimas de higiene, registros, programa de limpieza y condiciones ambientales.
- **Aseguramiento y control de la calidad:** Se verifica si existen procedimientos estandarizados de control de calidad, control de plagas, aseo y limpieza, que pueda prevenir una contaminación. Pero se evidencio que no tienen documentos guías de los procedimientos.

La calificación de cada uno de los ítems en el checklist se asigna de acuerdo al cumplimiento perteneciente a cada capítulo, como se describen a continuación.

Tabla 6. Base de calificación de la lista de verificación

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

Fuente: ARCSA, 2015

3.3.1.1. Análisis de priorización

El análisis de priorización será demostrado con los datos de incumplimientos a través del uso de diagrama de Pareto o regla del 80-20, el cual indicará de acuerdo a cada capítulo las necesidades inmediatas mismas que reflejaran el 20% de causas que provocan el 80 % de problemas en la empresa, estas deben tomarse en cuenta para la implementación de normas BPM y elaboración del plan de mejoras (Yepéz, 2017).

3.3.1.2. Análisis microbiológico

Se realizará para determinar el estado de asepsia de la planta correspondientes a las líneas de procesamiento y personal utilizando el método hisopado, la recolección de las muestras se efectuará en superficies inertes, y superficies vivas con o sin guantes, que estén en contacto directo con los alimentos y que no estén sometidos a un proceso térmico posterior u otro tratamiento que disminuya la carga microbiana.

Los análisis se realizarán según el tipo de superficie que va ser muestreada.

Tabla 7. Ensayos a realizar según el tipo de superficie

	Superficies vivas	Superficies inertes
Indicadores de higiene	Coliformes totales	Coliformes totales
Patógeno	<i>Staphylococcus aureus</i> <i>Salmonella sp</i>	<i>Salmonella sp</i>

Fuente: Resolución N°461-2007/MINSA, 2007

3.4. MÉTODOS Y LÍMITES PARA ANÁLISIS MICROBIOLÓGICOS DE SUPERFICIES

- Método hisopado Resolución N° 461-2007/MINSA, 2007 (Toma de muestras de superficies vivas e inertes)
- Recuento de Coliformes totales, UFC/cm², (Método AOAC 989.10).
- *Salmonella spp*, Ausencia o presencia /superficie muestreada, (NTE INEN 1529-15:2009).
- Recuento *Escherichia coli*, UFC/cm², (Recuento en placa método criogénico).
- Recuento de *Staphilococos áureos* UFC/cm², (NTE INEN 1529-14:98).

Tabla 8. Límite microbiológico permisible de superficies vivas

SUPERFICIES VIVAS	
Agente microbiano	Límite microbiológico permisible
Coliformes Totales	< 100 UFC/manos
<i>Escherichia Coli</i>	<10 UFC/cm ²
<i>Staphylococcus aureus</i>	< 100 UFC/manos
Patógeno (<i>Salmonella spp</i>)	Ausencia/manos

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

Tabla 9. Límite microbiológico permisible de superficies inertes

SUPERFICIES INERTES		
Método hisopado	Superficies regulares	Superficies irregulares
Agente microbiano	Límite microbiológico permisible	Límite microbiológico permisible
Coliformes Totales	< 1 UFC/cm ²	<10 UFC/ superficie muestreada
<i>Escherichia coli</i>	<10 UFC	<10 UFC
Patogeno (<i>Salmonella spp</i>)	Ausencia/superficie muestreada cm ²	Ausencia/superficie muestreada cm ²

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

3.4.1.1. Plan de mejoras

Según Rivera (2017), el plan de mejoras detalla las acciones correctivas a efectuar como su priorización.

Con los resultados obtenidos del análisis del diagrama de Pareto se priorizó las acciones correctivas y se elaboró el plan de mejoras, el cual registra las no conformidades existentes en cada capítulo, sobre los requerimientos establecidos, en la Norma Técnica Sanitaria Unificada de Buenas Prácticas de Manufactura.

3.4.2. ESTABLECER LOS PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS DE SANITIZACIÓN Y PROGRAMAS DE CONTROL PARA UNA PLANTA PROCESADORA DE TRUCHA ARCO IRIS ONCORHYNCHUS MYKISS.

Se realizó la verificación de métodos, documentación y controles, que lleva la empresa en Procedimientos Operativos Estandarizados (POE) y Procesos Operativos de Saneamiento (POES), este último relacionado con la limpieza y desinfección para determinar cuáles son las debilidades que deberán ser mejorados o integrados en el desarrollo del mismo en base a la resolución ARCSA 067-2015.

Por otra parte, se describe el proceso de la trucha arco iris *Oncorhynchus mykiss* en un diagrama de flujo, también se elaboró formatos y documentos estándar para cada área.

Los programas implementados fueron los siguientes:

- Programa de Limpieza y Desinfección (POES)
- Programa de proveedores
- Programa de Trazabilidad
- Programa de Control del Agua Potable
- Programa del Manejo Integrado de Plagas
- Programa de Control Integrado de Residuos Sólidos
- Programa de Mantenimiento y Calibración
- Programa de Capacitación al personal.

3.4.3. ELABORACIÓN DE UN MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA UNA PLANTA PROCESADORA DE TRUCHA ARCO IRIS *Oncorhynchus mykiss*.

Se realizó tomando como fundamento la resolución ARCSA 067-2015 y cuenta con los siguientes componentes:

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

También se describió el plan de mejoras y los programas de prerequisites en los que describen los Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento (POE).

CAPITULO IV

RESULTADOS Y DISCUSIÓN

4.1. DIAGNÓSTICO GENERAL DE UNA PLANTA PROCESADORA DE TRUCHA ARCO IRIS EN RELACIÓN A LOS REQUERIMIENTOS DE LA NORMATIVA EN BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA (BPM) ARCSA 067-2015.

Se realizó el levantamiento de datos a través de una lista de verificación que consta de 199 ítems de acuerdo a la resolución ARCSA 067- 2015, con el fin de determinar las falencias e incumplimientos que existen en cada una de las áreas y establecer mejoras que ayuden a la obtención de una certificación de BPM.

A continuación, se expone el cuadro resumen de resultados de acuerdo a los parámetros de cumplimiento e incumplimientos de la planta procesadora de trucha arco iris *Oncorhynchus mykiss*.

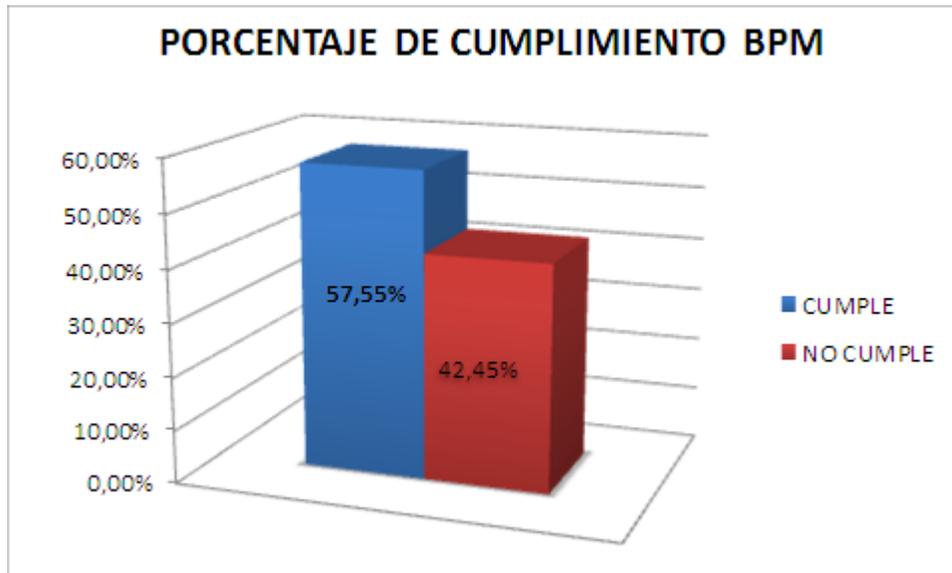
Tabla 10. Grado de cumplimiento e incumplimiento inicial en BPM.

PORCENTAJES CORRESPONDIENTES				
SECCIONES EVALUADAS	No ítems	CUMPLE	No ítems	NO CUMPLE
Instalaciones	18	32,14%	38	67,86%
Equipos y utensilios	8	66,67%	4	33,33%
Personal	12	57,14%	9	42,86%
Materias e insumos	7	70,00%	3	30,00%
Operaciones de producción	15	55,56%	12	44,44%
Envasado, etiquetado y empaquetado	6	66,67%	3	33,33%
Almacenamiento, distribución y transporte	11	68,75%	5	31,25%
Del aseguramiento y control de calidad	10	43,48%	13	56,52%
Grado de cumplimiento total	77	57,55%	87	42,45%

Se puede constatar en tabla 10, el número de ítems pertenecientes a cada sección evaluada con su porcentaje de cumplimiento y no cumplimientos en Buenas Prácticas de Manufactura, dando como resultado un cumplimiento 57,55 % y 42,45% de no cumplimiento.

Para determinar la sección con mayor incumplimiento se realizó un diagrama de Pareto como se indica en la tabla 11, con el fin de priorizar las no conformidades.

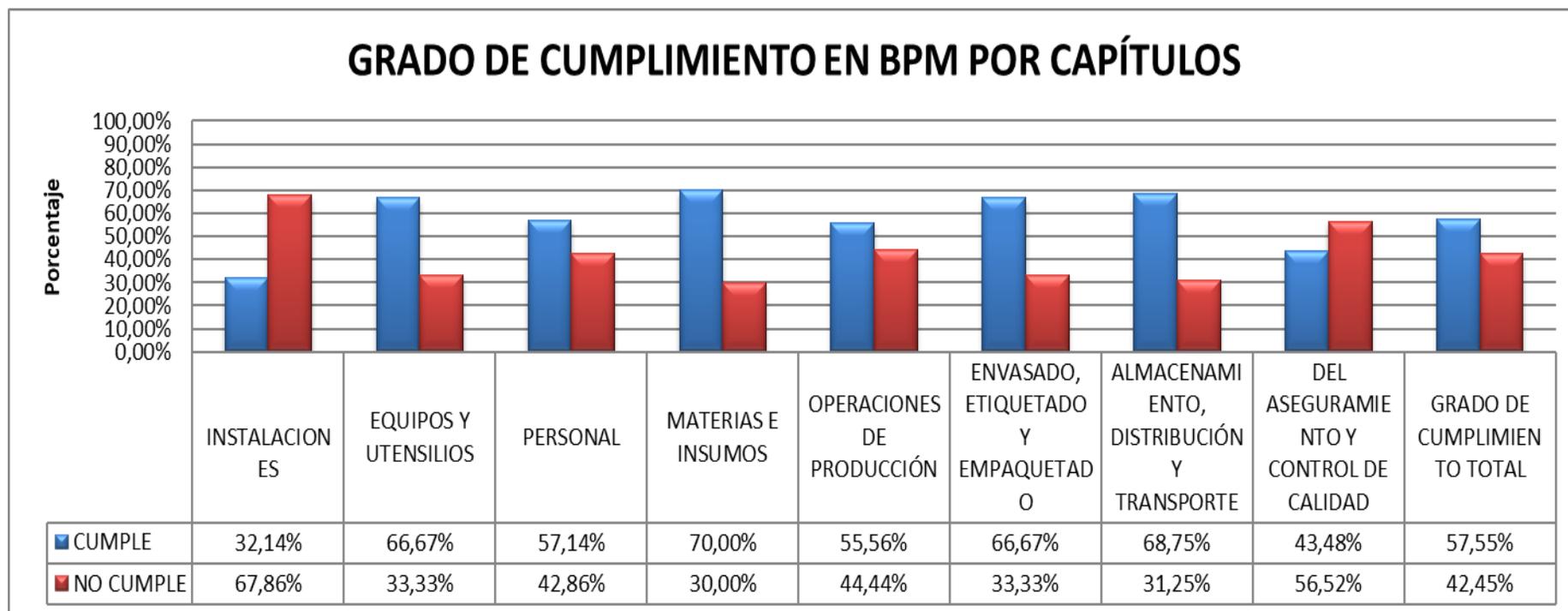
Figura 6. Representación del cumplimiento global inicial



Como se observa en la figura 6, tras realizar el diagnóstico inicial de la planta se obtuvo un porcentaje de cumplimiento del 57,55% de manera global, con relación a los requisitos de Buenas Prácticas de Manufactura. Por lo tanto, se considera que la planta incumple con lo exigido en la Norma Técnica Sanitaria Unificada de Buenas Prácticas de Manufactura. (Resolución ARCSA-DE-067-2015-GGG).

Por otra parte, para la obtención del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura, las plantas procesadoras de alimentos, deben poseer un porcentaje de 80-90% para solicitar una auditoría interna y una calificación entre 90-100% de cumplimiento sobre los ítems de la lista de verificación para la obtención del certificado (Rivera, 2017). Teniendo en cuenta lo antes mencionado, la planta se encuentra fuera de los rangos óptimos (80- 100 %) para su certificación debido a las no conformidades de cada capítulo como se indica en la figura 7.

Figura 7. Porcentaje de cumplimiento en BPM por capítulos



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

De acuerdo con la figura 7, las secciones con mayor porcentaje de incumplimiento son: Instalaciones 67,86%, Del aseguramiento y control de calidad 56,52%, operaciones de producción 44,44% y personal 42,86%.

En el anexo 1, se desglosa la razón de las no conformidades o incumplimientos de acuerdo a cada sección de la normativa.

4.1.1. ANÁLISIS DE PARETO

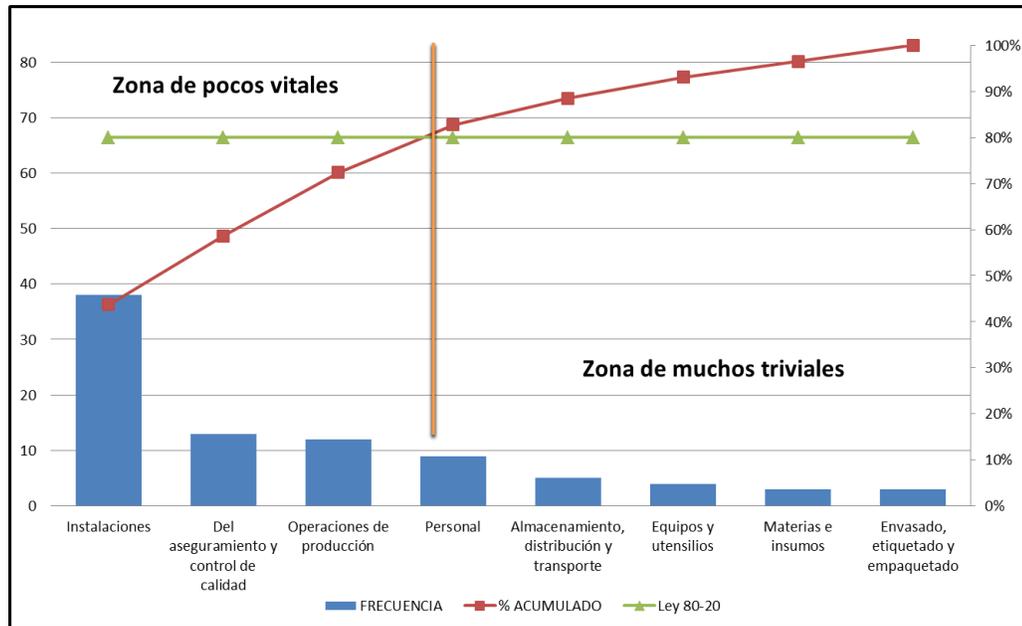
Con el fin de determinar las prioridades para la implementación de BPM se realizó el diagrama de Pareto (80-20) para verificar de manera más objetiva las necesidades inmediatas para el desarrollo del plan de mejoras.

Tabla 11. Porcentaje acumulado

SECCIONES EVALUADAS	FRECUENCIA	PORCENTAJE (%)	PORCENTAJE ACUMULADO (%)
1 Instalaciones	38	44%	44%
2 Del aseguramiento y control de calidad	13	15%	59%
3 Operaciones de producción	12	14%	72%
4 Personal	9	10%	83%
5 Almacenamiento, distribución y transporte	5	6%	89%
6 Equipos y utensilios	4	5%	93%
7 Materias e insumos	3	3%	97%
8 Envasado, etiquetado y empaquetado	3	3%	100%
Total	87	100%	

Los datos que se muestra en la tabla 11, son obtenidos de los ítems de incumplimientos de las secciones evaluadas en el diagnóstico inicial, mismo que será utilizado para realizar el diagrama de Pareto.

Figura 8. Diagrama de Pareto



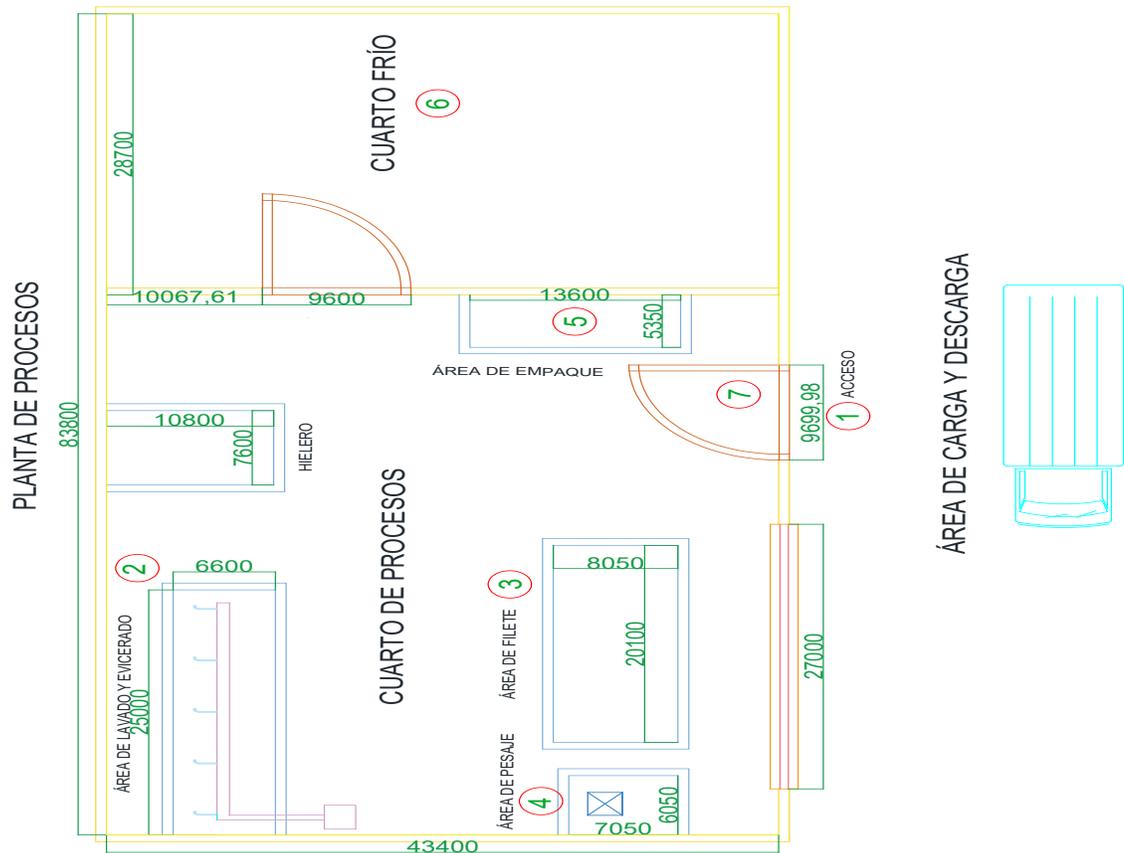
En la figura 8, se puede evidenciar que la zona de pocos vitales (zona que permitirá solucionar el 80% de los incumplimientos) son ocasionadas principalmente por las instalaciones con un 33%, del aseguramiento y control de calidad con un 14% y operaciones de producción con un 12%, y en menor medida por el personal con un 9%. Por lo tanto, se debe priorizar e implementar en el orden mencionado para reducir los problemas más significativos.

Finalmente, se solucionará la problemática corrigiendo también la zona de muchos triviales misma que permitirá llegar a un 100% en Buenas Prácticas de Manufactura.

4.1.2. DIAGNÓSTICO INICIAL DE LA DISTRIBUCIÓN ACTUAL

Se realizó un análisis y diseño de la distribución de áreas, equipos y procedimientos de elaboración que maneja la planta actualmente, utilizando como herramienta de trabajo para la elaboración del layout el programa AutoCAD.

Figura 9. Layout inicial de distribución de área.



Se puede observar que la distribución de áreas de la planta no cumple con la Norma Técnica Unificada de Buenas Prácticas de Manufactura que la Agencia Nacional de Reguladora, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA) exige.

Se visualizó que el ingreso del personal, la recepción de materia prima y el despacho de producto final, se realiza por la misma puerta, siendo esto un riesgo de contaminación cruzada que puede afectar la inocuidad del producto final.

En la operación de producción de filete de trucha se observó entrecruzamiento, esto refleja que el proceso no sigue una línea de flujo hacia adelante como se menciona en el art. 76 de las condiciones específicas de las áreas, estructuras internas y accesorios que exige la Norma Técnica Unificada (ARCSA 067-2015) de Buenas Prácticas de Manufactura.

Se observa que no hay un sistema de ventilación, que permita un control de temperatura en las áreas de eviscerado y fileteado.

4.1.3. RESULTADOS DE LOS ANÁLISIS MICROBIOLÓGICO DE SUPERFICIES VIVAS E INERTES

Para determinar las condiciones higiénico sanitarias de la planta, se realizó análisis microbiológicos de superficies vivas e inertes por el método de hisopado de acuerdo a la Guía Técnica para el análisis Microbiológico de Superficies en contacto con Alimentos y Bebidas (Resolución Ministerial N° 461-2007 del Ministerio de Salud Peruano/MINSA), guía que establece los límites microbiológicos permitidos para superficies en contacto con los alimentos; se utilizó también la Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 1896: 2013 Pescados frescos refrigerados o congelados de producción acuícola, requisitos. Los límites microbiológicos para superficies vivas e inertes se establecen en la tabla 8 y tabla 9.

Los análisis microbiológicos de superficies vivas e inertes iniciales se realizaron en el laboratorio de la Universidad Técnica del Norte, y se obtuvo los siguientes resultados.

Tabla 12. Resultados microbiológicos iniciales de superficies inertes

Fecha	Superficies inertes	C. Totales (UFC/cm ²)	E. Coli (UFC/cm ²)	<i>Salmonella spp</i>
				(presencia/o ausencia en cada cm ²)
25/02/2019	Gaveta MP	30	<10	Ausencia
25/02/2019	Mesa de lavado	1680	<10	Ausencia
25/02/2019	Mesa de filete	30	20	Ausencia
25/02/2019	Tabla de filete	<10	<10	Ausencia
25/02/2019	Balanza	10	<10	Ausencia
25/02/2019	Cuarto Frío	<10	<10	Ausencia
25/02/2019	Empacadora	750	<10	Ausencia

De acuerdo a los resultados indicados en la tabla 12, todas las muestras en cuanto a *coliformes totales* presentaron una carga microbiológica mayor a los límites permisibles que la Resolución Ministerial No 461-2007/MINSA recomienda. Por tanto, se puede determinar que el proceso de limpieza y desinfección no se está realizando correctamente.

Para el recuento de *E. Coli* únicamente la mesa de filete de trucha sobrepasa el límite microbiológico que exige la norma referencial. En cuanto a patógenos, se puede evidenciar que las superficies analizadas reportan ausencia en *Salmonella spp*, por tanto, no hay probabilidad de que cause daño a la salud.

Tabla 13. Resultado microbiológico inicial de superficie viva

Fecha	Ensayos	Superficie viva	Resultados Microbiológicos
26/02/2019	C. Totales (UFC/cm ²)	Operario	<10
26/02/2019	<i>E. Coli</i> (UFC/cm ²)	Operario	800
26/02/2019	<i>Staphylococcus aureus</i> (UFC/cm ²)	Operario	550
26/02/2019	<i>Salmonella spp</i> (presencia/o ausencia)	Operario	Ausencia

Comparando los resultados de la tabla 13, referente a los límites permisibles de superficies vivas en cuanto al análisis microbiológico de *Escherichia coli* y *Staphylococcus aureus*, se puede observar que sobrepasan los parámetros establecidos, por lo tanto, se considera una fuente de contaminación directa al producto final.

Siguiendo con los resultados obtenidos, las muestras de superficies vivas no sobrepasan los límites microbiológicos establecidos para el recuento de *coliformes totales* y patógeno (*Salmonella spp*).

4.1.4. PLAN DE MEJORAS

Una vez identificado las falencias que tiene la planta, se construyó el plan de mejoras para erradicar las causas de los problemas y así mejorar su cumplimiento en Buenas Prácticas de Manufactura.

El plan de mejoras se desarrolló en base a las prioridades determinadas en el análisis de Pareto como se muestran a continuación.

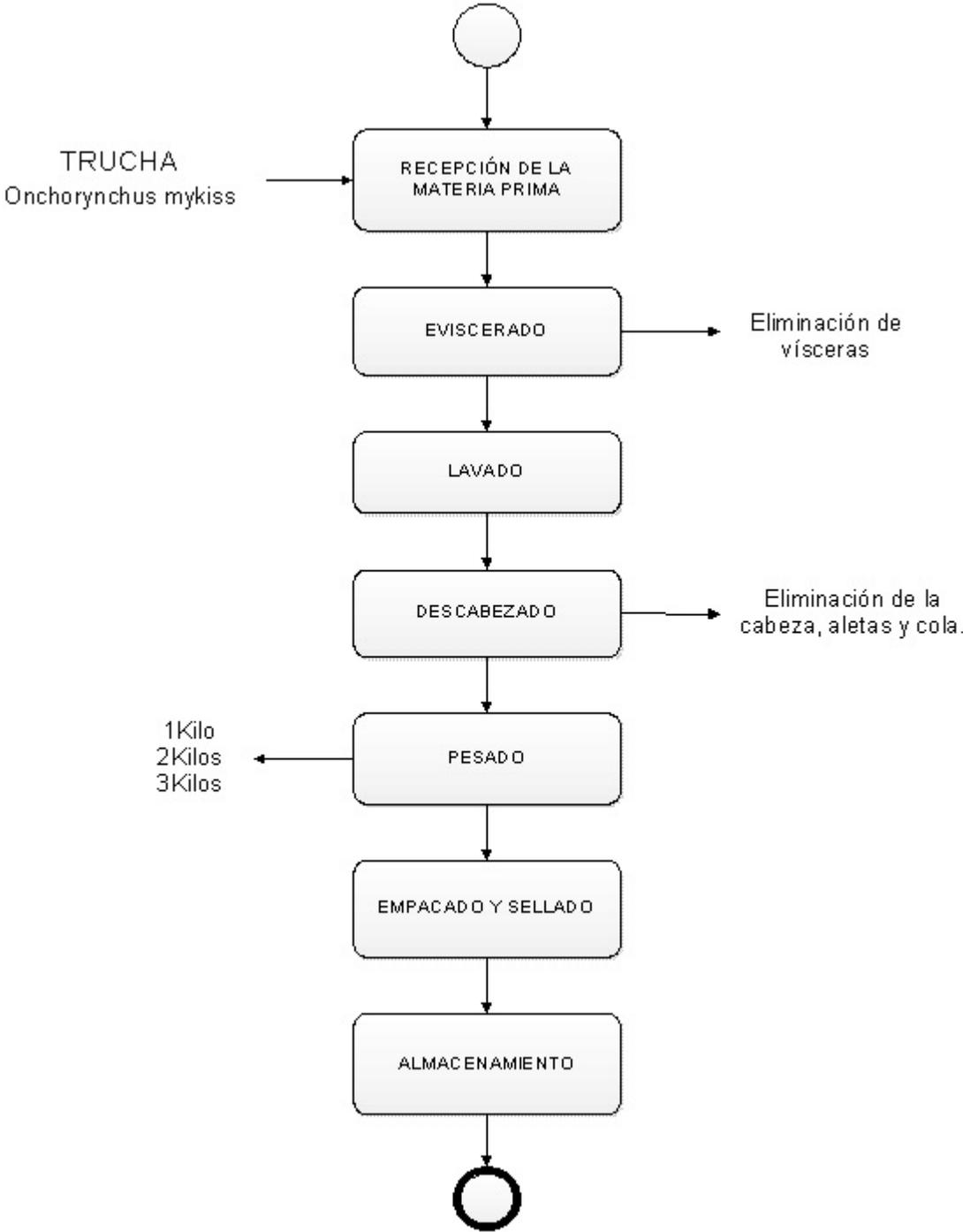
- Instalaciones
- Del aseguramiento y control de calidad
- Operaciones de producción
- Personal
- Almacenamiento, distribución y transporte
- Equipos y utensilios
- Materia prima e insumos
- Envasado, etiquetado y empaquetado

Este plan está estructurado en una matriz conformada de filas y columnas de forma ordenada, en donde cada columna tiene un título de identificación para la colocación de los datos empezando con el artículo de referencia, requisito, problema, acción de mejora, priorización y responsable mismo que se encuentra en el anexo 2.

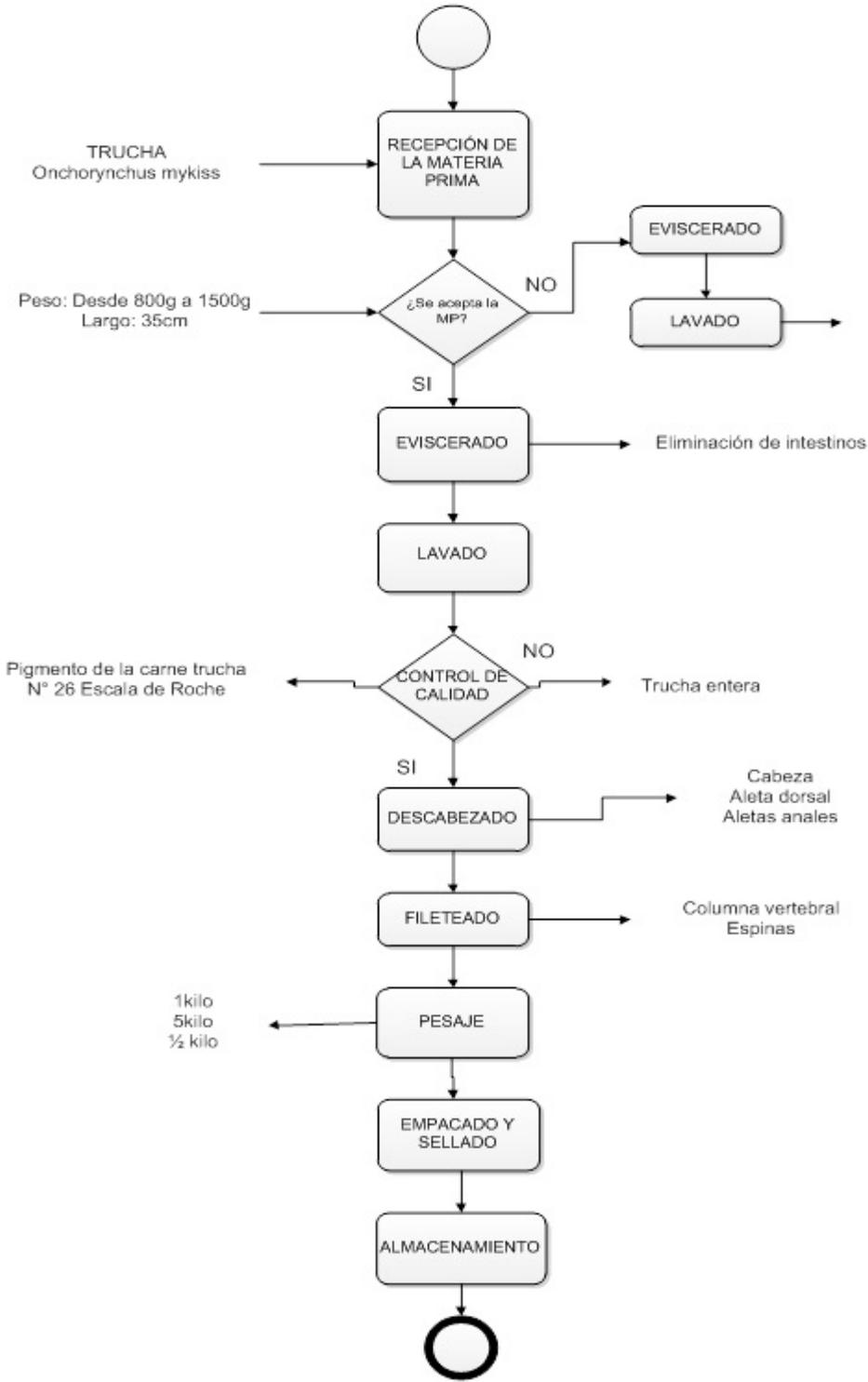
4.1.5. DIAGRAMAS DE FLUJO

La planta se dedica a la venta de truchas Arco Iris en dos presentaciones por las exigencias del cliente, la primera como trucha entera sin deshuesar y la segunda como filete de trucha. Se detalla a continuación el diagrama de flujo de cada uno.

4.1.5.1. Diagrama de flujo de trucha entera



4.1.5.2. Diagrama de flujo para el filete de trucha Arco Iris



4.1.5.3. Descripción del proceso para la elaboración de filete de trucha

Recepción de materia Prima

Las truchas para el filete son seleccionadas en el momento de cosecha antes de sacrificarlas tomando en cuenta las siguientes condiciones; peso desde 800g hasta 1500g y longitud 35cm, las truchas seleccionadas son sacrificadas de forma inmediata con el objetivo de mantener la textura y la coloración adecuada. Posteriormente son colocadas en gavetas de plástico para ser llevadas al proceso siguiente.

Eviscerado

Se realiza un corte desde la cabeza hasta la cloaca de manera manual para tener acceso necesario y retirar las vísceras. Un factor importante a considerar es tener presente el tiempo del rigor mortis o rigidez cadavérica, para lo cual se recomienda hacer los cortes en la etapa inmediata al mismo.

Lavado

La materia prima debe lavarse con agua potable (5 ppm de cloro residual libre) a temperatura máxima de 5 °C, para eliminar la contaminación externa y mucosa de la piel, así como coágulos de sangre presente (Delgado & Mosquera, 2015)

Control de calidad

Se controla el pigmento de la carne de trucha adecuado para realizar el filete, esto se lo realiza según la escala de Roche, en este caso el pigmento adecuado está en la escala No 26. Las que no pasan el control de calidad se las distribuye como trucha entera.

Descabezado

Con ayuda de un cuchillo se elimina la cabeza, aleta dorsal y aletas anales. Posteriormente se prosigue al proceso de fileteado.

Fileteado

Se procede a deshuesarlo, simultáneamente a realizar el filete utilizando cuchillos. Para esto el corte debe ser parejo y perpendicular al espinazo o línea horizontal, no se deben

aceptar cortes sesgados o irregulares, por ser de mala presentación. Es conveniente hacer hincapié, que el grado de limpieza que se efectúe incide en el grado de limpieza del producto final.

Pesado

El filete de trucha se lo empaca en tres presentaciones ½ kilo, 1 kilo y 5 kilos.

Empacado y sellado

Esta operación consiste en el arreglo de los filetes de trucha, en los envases respectivos para ser empacado al vacío.

Almacenamiento

El producto final es almacenado en cámaras de refrigeración a temperaturas no mayores a 4 °C. Posteriormente será comercializado.

4.1.6. PROPUESTA DE REDISEÑO Y DISTRIBUCIÓN DE ÁREAS Y EQUIPOS PARA LA PLANTA DE PRODUCCIÓN.

En la auditoría de Buenas Prácticas de Manufactura se pudo identificar que se incumple el art 75 de la Normativa, este artículo menciona que el establecimiento debe ser diseñado y construido identificando áreas y una buena distribución de las mismas, de tal manera que faciliten y permitan una adecuada limpieza, desinfección y mantenimiento.

La actual planta de producción de filete de trucha no presenta una adecuada distribución de áreas, se evidenció el área de eviscerado, filete, empacado y almacenamiento en un mismo espacio.

También se incumple el art 76 de la Normativa de BPM en el que se menciona que las áreas deben estar distribuidas y señalizadas de acuerdo al flujo hacia adelante, siendo necesaria una buena distribución de los equipos para seguir un flujo continuo sin interrupciones.

En función a estos antecedentes se propone dentro del plan de acciones correctivas para numeral 1 de las condiciones mínimas básicas y la localización art 73 y art 74, el rediseño y distribución de áreas y equipos de la planta utilizando la metodología del sistema de flujo en U.

Para la propuesta se realizó el plano arquitectónico, estructural, eléctrico y sanitario mismo que se detallan en el anexo 5.

4.1.7. ANÁLISIS DE LA DISTRIBUCIÓN DE ÁREAS Y EQUIPOS

La propuesta de distribución de áreas y equipos permite acondicionar la planta de producción dando cumplimiento a las exigencias de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria.

Mejoramientos:

- Independencia entre áreas, Zona sucia y zona limpia.
- Selección y clasificación de desechos sólidos.
- Construcción de los servicios higiénicos cerca de la planta
- Independencia del área de almacenamiento del producto terminado.
- Redistribución de equipos y maquinarias en función a la línea de flujo el cual permite realizar las operaciones de una forma continua.
- Reducción del riesgo de contaminación cruzada por retroceso de operaciones.
- Independencia en recepción de materia prima y despacho del producto terminado.
- Adecuamiento de instalaciones sanitarias y distribución de lavamanos en la planta.
- Reducción de tiempos
- Adecuamiento de ingreso y recorrido del personal a planta.

Se elaboró un croquis de cebaderos y cortinas de PVC, mismo que permite identificar cada uno de los puntos de control durante las inspecciones diarias que se deberán realizar al implementar el programa de control integro de plagas.

- Se deberá implementar un total de 8 cebaderos y 5 cortinas de PVC en cada uno de los puntos identificados en el croquis.
- Las cortinas de PVC, deberán ser lavadas y desinfectadas siguiendo el procedimiento determinado en el manual de BPM.

4.2. DESARROLLO DE LOS PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS DE SANITIZACIÓN POES Y PROGRAMAS DE CONTROL POE

Se elaboró cada uno de los procedimientos operativos estandarizados (POE) y procedimientos operativos estandarizados de saneamiento (POES) para cada área, proceso y actividad de producción que realiza la planta, basado en los requerimientos de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA).

- Programa de Limpieza y Desinfección (POES)
- Programa de proveedores
- Programa de Trazabilidad
- Programa de Control del Agua Potable
- Programa del Manejo Integrado de Plagas
- Programa de Control Integrado de Residuos Sólidos
- Programa de Mantenimiento y Calibración
- Programa de Capacitación al personal.

Todos los programas presentan la siguiente estructura

- Objetivo
- Alcance
- Responsables
- Definiciones
- Documentos de referencia
- Anexo

Internamente cada anexo contiene

- Método y registros para su correcto uso, los mismos que se encuentran adjuntos al Manual de Buenas Prácticas de Manufactura, documento que será entregado a la planta procesadora de trucha Arco Iris.

4.2.1. PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS DE SANEAMIENTO (POES).

Una vez establecidos y ejecutados los POES se realizó la toma de muestras en superficies vivas e inertes donde se determinó la reducción de carga microbiana en *Escherichia Coli* y *Staphylococcus Aereus* como se indica en la tabla 14.

Tabla 14. Análisis microbiológico final de superficies inertes

Fecha	Superficies inertes	C.Totales (UFC/cm2)	<i>E. Coli</i> (UFC/cm2)	<i>Salmonella spp</i> (presencia/o ausencia en cada cm2)
17/06/2019	Gaveta MP	<0,1	<0,1	Ausencia
17/06/2019	Mesa de lavado	<0,1	<0,1	Ausencia
17/06/2019	Mesa de filete	<0,1	<0,1	Ausencia
17/06/2019	Tabla de filete	<0,1	<0,1	Ausencia
17/06/2019	Balanza	<0,1	<0,1	Ausencia
17/06/2019	Cuarto Frío	<0,1	<0,1	Ausencia
17/06/2019	Empacadora	<0,1	<0,1	Ausencia

Utilizando los Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento POES descritos en el manual de Buenas Prácticas de Manufactura, se puede comprobar que disminuye la carga microbiana en cuanto a análisis de superficies inertes, lo que permite dar cumplimiento a los límites permisibles establecidos por la resolución ministerial N°461-2007/MINSA, por tanto, los procedimientos de limpieza y desinfección están correctos.

Tabla 15. Análisis microbiológico final de superficies vivas

Fecha	Ensayos	Superficie viva	Resultados Microbiológicos
17/06/2019	C. Totales (UFC/cm ²)	Operario	<0,1
17/06/2019	<i>E. Coli</i> (UFC/cm ²)	Operario	<0,1
17/06/2019	<i>Staphylococcus aureus</i> (UFC/cm ²)	Operario	80
17/06/2019	<i>Salmonella spp</i> (presencia/o ausencia)	Operario	Ausencia

Se realizó la toma de muestras en superficies vivas para el análisis microbiológico, una vez aplicado los procedimientos operativos estandarizados de saneamiento POES. Los resultados obtenidos muestran que disminuyó la carga microbiana en comparación con el análisis inicial de la tabla 13, por tanto, los procedimientos descritos en el manual están dentro de la normativa antes mencionada de superficies en contacto con el alimento.

4.3. ELABORACIÓN DE UN MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA

Se elaboró el manual de Buenas Prácticas de Manufactura como una guía de instrucciones para el manejo sustentable de los procedimientos internos de la empresa y de esta forma mantener un buen desempeño de los trabajadores.

El manual contiene los requerimientos según la normativa ARCSA 067-2015 en instalaciones, equipos y utensilios, personal, materias e insumos, operaciones de producción, empaqueo, envasado, almacenamiento, distribución y del aseguramiento de la calidad.

Por otra parte, en el manual se detalla el plan de mejoras, los POE, POES y registros mismos que responden a las preguntas que, como, cuando y porque se realiza cada una de las actividades dentro de la empresa.

Esté documento será impreso y entregado a la empresa para su uso y manejo correspondiente en las mejoras del proceso.

CAPÍTULO V

CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

5.1. CONCLUSIONES

- La planta procesadora de trucha arco iris no cumple con el porcentaje mínimo de 80% de los requisitos que exige el ARCSA para la certificación en Buenas Prácticas de Manufactura
- Se evidenció que al aplicar los Procedimientos Operativos Estandarizados de Sanitización (POES) y Procedimientos Operativos Estandarizados (POE), en el proceso de elaboración del filete de trucha, mejoró en un 90%, la inocuidad de las instalaciones y del producto final.
- Se evidenció falencias en la distribución de planta, por lo que se propuso los planos: arquitectónico, estructural, eléctrico y sanitario; para mejorar lo existente.
- Se estableció un Manual de Buenas Prácticas de Manufactura con los prerequisites, en el que se describen los programas, procedimientos, métodos y fichas técnicas de acuerdo a la normativa ARCSA 067- 2015.

5.2. RECOMENDACIONES

- Aplicar el plan de mejoras para reducir los incumplimientos de la auditoría inicial y considerar el rediseño de la planta utilizando el layout propuesto.
- Aplicar los prerrequisitos del Manual de Buenas Prácticas de Manufactura con el fin de mejorar las condiciones de limpieza y desinfección de la planta.
- Realizar periódicamente análisis microbiológicos de superficies en contacto con los alimentos para asegurar la calidad del producto.
- Capacitar periódicamente al personal para asegurar una adecuada manipulación e higiene del producto.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Administración Nacional de Alimentos. (1992). *Higiene o inocuidad de alimentos: procedimientos operativos estandarizados de saneamiento (POES)*. Buenos Aires, Argentina.
- Administración Nacional de Medicamentos y Tecnología Médica ANMAT; RENAPRA; Organización Panamericana de la Salud. (26 de Octubre de 2015). *Portafolio educativo en temas clave en control de la inocuidad de los alimentos*. Recuperado el 14 de Mayo de 2019, de La gestión del conocimiento en red: www.anmat.gov.ar/portafolio_educativo/Capitulo6.asp
- AECOSAN. (2003). *La seguridad alimentaria en la educación secundaria obligatoria*. Madrid: Fiselgraf.
- Agencia Catalana de Seguridad Alimentaria. (2005). *El autocontrol en los establecimientos alimentarios*. Barcelona: ACSA.
- Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición. (2009). *Guía para el estudio del sistema de trazabilidad en la empresa agroalimentaria*. Madrid: Artes Gráficas Palermo, S.L.
- Agencia Nacional de Regulación, Control y vigilancia Sanitaria ARCSA. (2019). *Criterios Técnicos para la categorización del riesgo sanitario de alimentos procesados*. Ecuador: ARCSA.
- Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria. (2015). *Resolución ARCSA de 067-2015*. Quito.
- Aguacho, P., & Gamboa, M. (2013). *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: ESPOL.

- AITECO CONSULTORES. (2001). *Desarrollo y gestión*. Recuperado el 14 de Mayo de 2019, de Diagrama de Pareto herramientas de calidad: <https://www.aiteco.com/diagrama-de-pareto/>
- APINSA. (2018). *Que debe incluir un control de plagas*. Recuperado el 15 de Mayo de 2019, de <https://plandecontroldeplagas.com/que-debe-incluir-plan-control-de-plagas/>
- Bemúdez, R. (2006). *Requisitos previos del sistema APPCC seguridad alimentaria*. Castilla- La Mancha: Concejo de Sanidad de la Junta de Comunidades de Castilla.
- Buitrón, D. M. (2017). *Diseño de un sistema de buenas prácticas de manufactura para la fábrica de embutidos en la ciudad de Ibarra*. Ibarra.
- Caja de Herramientas Comunitaria. (2017). *Programa de capacitación para el personal*. Recuperado el 16 de Mayo de 2019, de <https://ctb.ku.edu/es/tabla-de-contenidos/estructura/contratacion-y-entrenamiento/programas-de-entrenamiento/principal>
- Camacho, M. B. (2014). *Tipos de contaminación en alimentos*.
- Clínica Universidad de los Andes. (13 de Diciembre de 2017). *La importancia de la contaminación cruzada*. Recuperado el 15 de Julio de 2018, de <https://www.clinicauandes.cl/shortcuts/novedades/que-es-la-contaminacion-cruzada>
- Dávila, J. G. (2011). *Diseño de los procesos industriales para la elaboración de productos alimentarios a partir de trucha*. Quito.
- Delgado, A., & Mosquera, C. (2015). *Incidencia del uso de ácido acético y ácido láctico en la vida útil del filete de trucha arco iris (Oncorhynchus mykiss)*. Carchi: UPEC - UAE.
- ESPAE. (2018). *Estudios industriales orientación estratégica para la toma de decisiones*. Guayaquil.

- FAO y 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.
- Huss, H. (1988). El pescado fresco: Su calidad y cambios de claridad. En C. FAO, *Pesca N° 29* (pág. Capítulo 4).
- ISOTools. (07 de Mayo de 2015). *Plataforma tecnológica para la gestión de la excelencia*. Recuperado el 14 de Mayo de 2019, de Como elaborar un plan de mejora continua: <https://www.isotools.org/2015/05/07/como-elaborar-un-plan-de-mejora-continua/>
- Madrid, E., & Aguayza, P. (2006). *Elaboración de programas de prerrequisitos para la implementación del sistema de análisis de peligros y puntos críticos de control (APPCC) en la planta de lácteos de Zamorano*. Honduras: Zamorano.
- Malvestiti, L., Vicari, C., & Ball, J. (2010). *Bases para la implementación de un sistema de trazabilidad*. Argentina: Dirección Nacional de Fiscalización Agroalimentaria/ Dirección de Fiscalización de productos de Origen Animal.
- Mejía Chamorro, H. V., & Mendoza Moreira, V. N. (2013). *Estudio de factibilidad de la creación de una estación experimental de producción y comercialización de truchas para el colegio provincia de los Lagos en la parroquia de San Francisco de Sigsipamba cantón Pimanpiro- Imbabura periodo 2012-2015*. Quito.
- Mendez, V., & Valencia, C. (2009). *Diseño y elaboración de un programa para el manejo integrado de plagas y de residuos sólidos en la panadería panamparo dentro del marco de las Buenas Prácticas de Manufactura*. Bogotá: Pontificia Universidad Javeriana.
- Organización Mundial de la Salud. (3 de Diciembre de 2015). *Organización Mundial de la Salud*. Recuperado el 9 de Febrero de 2019, de <https://www.who.int/es/news-room/detail/03-12-2015-who-s-first-ever->

global-estimates-of-foodborne-diseases-find-children-under-5-account-for-almost-one-third-of-deaths

- Organización Panamericana de Salud OPS Y Organización Mundial de la salud OMS. (8 de Agosto de 2016). *Enfermedades transmitidas por los alimentos ETA*. Recuperado el 15 de Julio de 2018, de https://www.paho.org/hq/index.php?option=com_content&view=article&id=10836%3A2015-enfermedades-transmitidas-por-alimentos-eta&catid=7678%3Ahaccp&Itemid=41432&lang=es
- Resolución N°461-2007/MINSA. (2007). *Guía técnica para el análisis microbiológico de superficies en contacto con alimentos y bebidas*. Lima- Perú: Instituto de Desarrollo de Recursos Humanos.
- Rivera, A. I. (2017). *Diseño de un sistema de buenas prácticas de manufactura para industrias Ipiales*. Ibarra.
- Ruiz, G. (1993). *Bionomía y ecología poblacional de la trucha arcoiris, Oncorhynchus mykiss neisoni (Evermann)*. México.
- SENASICA. (2003). Buenas prácticas y consideraciones de inocuidad en el cultivo de trucha. En *Manual de buenas prácticas de producción acuícola de trucha para la inocuidad alimentaria* (pág. 15 a 20). México.
- Varón, A. (07 de Julio de 2017). *Calidad Superior*. Recuperado el 14 de Mayo de 2019, de Procedimientos operativos estandarizados de saneamiento: <https://medium.com/calidadsuperior/qu%C3%A9-son-los-poes-procedimientos-operativos-estandarizados-de-saneamiento-fa34d1b16d07>
- Yepéz, D. I. (2017). *Diseño del sistema de buenas practicas de manufactura para industrial productos " EL CHINITO"SSC"*. Ecuador.
- Zavala, M. (2011). *El concepto de calidad de los alimentos I*. Perú.

ANEXOS

Anexo 1. No conformidades del diagnóstico inicial de buenas prácticas de manufactura

Se describen las no conformidades del diagnóstico inicial de Buenas Prácticas de Manufactura.

INSTALACIONES

Art. 73 y Art.74 Condiciones mínimas básicas y localización

1. El diseño y distribución de las áreas no permiten una apropiada limpieza, desinfección y mantenimiento.
2. No hay un control efectivo de plagas que evite el acceso y refugio de las mismas.

Art.75 Diseño y construcción.

1. El diseño y construcción no permite una adecuada protección contra el polvo, materias extrañas, insectos, roedores, aves y otros elementos del ambiente exterior
2. El espacio no es suficiente para la realización del proceso de filete de trucha.
3. El diseño no permite dividir en áreas de acuerdo al proceso de filete de trucha.
4. No cuentan con todos los implementos necesarios para la higiene personal: dispensador de gel desinfectante y no hay vestuarios independientes (hombres y mujeres)

Art. 76 Condiciones específicas de las áreas, estructuras internas y accesorios.

Distribución de las áreas

1. Las áreas no están distribuidas ni señalizadas de acuerdo al flujo hacia adelante.

2. Las áreas críticas no permiten una apropiada limpieza, desinfección, desinfestación y minimiza contaminación cruzada porque se encuentran a poca distancia una de otra.

Pisos, paredes, techos y drenajes

1. El piso presenta porosidad y las uniones entre piso - pared no son cóncavas por lo cual dificulta una limpieza y desinfección completa.
2. Los drenajes de los pisos no tienen protección
3. No cuentan con techos falsos que faciliten la limpieza del área del proceso filete de trucha.
4. No tienen programa de mantenimiento y limpieza para las áreas

Ventana, puertas y otras aberturas

1. La ventana no permite una limpieza adecuada, por tanto, existe acumulación de polvo
2. La ventana propuesta no tiene una película protectora que remedie una rotura.
3. Existe abertura en la ventana lo que facilita el ingreso de polvo al interior de la planta.
4. En casos directos de comunicación al exterior no cuentan con protección para el ingreso de insectos, roedores, aves y otros animales.
5. Las puertas de ingreso de personal son de acceso directo a la producción pudiendo ocasionar problemas de contaminación.
6. Las áreas de producción de mayor riesgo y críticas no cuentan con un sistema o barrera de protección a prueba de insectos, roedores, aves entre otros animales.

Instalaciones eléctricas y redes de agua

1. Los terminales eléctricos no están sujetos a procedimientos de inspección y limpieza.
2. Existe la presencia de cables colgantes sobre el techo que no están protegidos
3. No hay una rotulación ni identificado de las líneas de flujo.

Iluminación

1. La iluminación no cuenta con un sistema de protección en caso de rotura.

Calidad de aire y ventilación

1. No cuentan con un sistema de ventilación para la condensación de vapor y la remoción de calor.
2. No existe independencia entre áreas
3. No tiene un programa de sistema de ventilación
4. Las entradas de aire como ventanas no están protegidas con mallas.
5. No cuentan con un programa de limpieza y mantenimiento.

Control de temperatura y humedad ambiental

1. No existe un mecanismo de control de temperatura y humedad del ambiente que asegure la calidad del producto.

Instalaciones sanitarias

1. Las instalaciones sanitarias no cuentan con duchas, vestuarios, 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 en cantidades suficientes.

Art 77 Servicios de planta – facilidades

1. No cuentan con un sistema de recolección, almacenamiento, y protección para la disposición final de aguas negras, efluentes industriales y eliminación de basura.

EQUIPOS Y UTENSILIOS

El porcentaje de cumplimiento para equipos y utensilios es de 33,33% a consecuencia directa de:

Art 78 De los equipos

1. Debido a la falta de espacio no hay una distribución adecuada de las áreas.

2. Existen utensilios de plástico que se utilizan en el proceso y pueden generar contaminación al no desinfectarse o limpiarse adecuadamente.
3. La distribución de los equipos no sigue un flujo continuo del material ni personal

Art 79 Del monitoreo de los equipos

1. Los equipos no cuentan con un plan de operación, control ni mantenimiento.

REQUISITOS HIGIÉNICOS DE FABRICACIÓN PERSONAL

El porcentaje de cumplimiento para obligaciones de requisitos higiénicos de fabricación personal es de 42,86 % a consecuencia directa de:

Art 80. De las obligaciones del personal

1. No cuentan con un programa de capacitación y son responsables del proceso a cargo.

Art 81 De la educación y capacitación del personal

1. No cuentan con un plan de capacitación continuo al personal, sobre BPM.
2. No existen programas de entrenamiento específico según las funciones del personal que incluyan normas, reglamentos y proceso al cual se está relacionado.

Art 83 Higiene y medidas de protección

1. Los colores del uniforme del personal no dejan visualizar la limpieza y no cuentan con todos los implementos necesarios.
2. Los delantales no se encuentran en buen estado y no garantizan la inocuidad para el producto.
3. Existe asepsia del personal, pero no son los procedimientos adecuados.

Art 84 Comportamiento del personal

El personal no acata las normas establecidas de prohibiciones de fumar, utilizar celular o consumir alimento.

Art 86 Señalética

1. No hay un sistema de señalización ni normas de seguridad, dentro ni fuera de la planta.

Art 87 Obligaciones del personal administrativo y visitante

1. No cuentan con ropa protectora el personal administrativo y visitantes para el ingreso a la planta.

MATERIAS PRIMAS E INSUMOS

El porcentaje de cumplimiento para materias primas e insumos es de 30,00% a consecuencia directa de:

Art 90 Condiciones de recepción

1. La recepción de la materia prima se realiza en gavetas, pero estas no aseguran una asepsia y puede causar contaminación.
2. Las zonas de recepción y almacenamiento se encuentran cerca de las que son destinadas para la elaboración y envasado

Art 94 Condiciones de conservación

1. No tiene parámetros establecidos como tiempo y temperatura para realizar la descongelación por lo que hay un riesgo de desarrollo de microorganismos.

OPERACIONES DE PRODUCCIÓN

El porcentaje de cumplimiento para las operaciones de producción es de 53,57% a consecuencia directa de:

Art 97 Técnica y procedimientos

1. Las técnicas utilizadas no aseguran la calidad del producto porque no están validadas.

Art 98 Operaciones de control

1. No cuentan con procedimientos validados y estandarizados escritos que incluyan puntos críticos, observaciones y advertencias.

Art 99 Condiciones Ambientales

1. Las áreas no se encuentran limpias ni ordenadas en todo el proceso de fabricación.
2. Los procedimientos de limpieza y desinfección no son validados periódicamente

Art 100. Verificación de condiciones

1. No cuentan con documentos ni protocolos relacionados a la fabricación del producto.
2. No cumple con la condición de ventilación dentro de la planta de producción

Art 103 programas de seguimiento continuo (Trazabilidad)

1. No cuentan con un programa de trazabilidad que permita rastrear la identificación de las materias primas, material de empaque, coadyuvantes de procesos e insumos desde el proveedor hasta el producto terminado y el primer punto de despacho.

Art 104 Control de procesos

1. El proceso de fabricación no lo tienen descrito claramente en un documento que indique a demás controles a efectuarse durante la operación.

Art 105 Condiciones de fabricación

1. En la planta hace falta el proceso de control de las operaciones para evitar contaminación por microorganismos.

Art 107. Medidas de control de desviación

1. No cuentan con registros de acciones correctivas durante el proceso de fabricación

ENVASADO, ETIQUETADO Y EMPACADO

El porcentaje de cumplimiento envasado, etiquetado y empacado es de 66,67% a consecuencia directa de:

Art 118. Condiciones mínimas

1. No se realiza un registro de limpieza e higiene del área donde se manipulan los alimentos

Art 121 Entrenamiento de manipulación

1. El personal no está entrenado sobre los riesgos de errores inherentes a las operaciones de empaque.

Art 122 Cuidados previos y prevención de contaminación

1. El empaque se realiza en la misma área del filete de trucha de tal forma que no brinda una protección al producto.

ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE

El porcentaje de cumplimiento de almacenamiento, distribución y transporte es de 31,25% a consecuencia directa de:

Art 124 Control condiciones de clima y almacenamiento

1. No cuentan con un plan de limpieza, higiene y control de plagas

Art 125 Infraestructura de almacenamiento

1. Para el almacenamiento del producto no se utilizan estantes para evitar el contacto con el piso

Art 126 Condiciones mínimas de manipulación y transporte

1. El producto no es almacenado alejado de la pared para que facilite el libre ingreso del personal para su aseo y mantenimiento

Art 129. Medio de transporte

1. El transporte del producto no mantiene las condiciones higiénico sanitarias y no hay un control de temperatura
2. No tienen un vehículo exclusivo de transporte del producto terminado.

ASEGURAMIENTO Y CONTROL DE CALIDAD

El porcentaje de cumplimiento del aseguramiento y control de calidad es de 56,52% a consecuencia de:

Art 132 Seguridad preventiva

1. No cuentan con un sistema de control y aseguramiento de la calidad e inocuidad preventivo.

Art 133 Condiciones mínimas de seguridad

1. A pesar que se realizan controles ante la aceptación de materias primas no existen criterios de aceptación bien establecidos sujetas a normas u registradas.
2. No cuentan con 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.

Art 134 Laboratorio de control de calidad

1. Los procedimientos de limpieza y desinfección realizadas dentro de la planta no se encuentran validados por análisis de laboratorio

Art 135 Registro de control de calidad

1. No cuenta con un registro individual escrito correspondiente a la limpieza, los certificados de calibración y mantenimiento preventivo de cada equipo e instrumento.

Art 136 Métodos y proceso de aseo y limpieza.

1. No cuentan con procedimientos estandarizados de sanitización descritos para la limpieza y desinfección de la planta.

Art 137 Control de plagas

1. Para el control de plagas, entendidas como insectos, roedores, aves, fauna silvestre, no tienen un programa establecido de control.
2. No cuentan con medidas de seguridad para que eviten la pérdida de control sobre los agentes químicos usados para el control de roedores fuera de las instalaciones de producción, envase, transporte y distribución de alimentos.

Anexo 2. Plan de mejoras

CAPÍTULO I INSTALACIONES							
Artículo de referencia	Requisitos	Problema	Acción de mejora	Priorización			Responsable
				Alta	Media	Baja	
Art 73. De las condiciones mínimas básicas	El diseño y distribución de las áreas permite un apropiado mantenimiento, limpieza y desinfección minimizando los riesgos de contaminación.	No existe independencia en las áreas de eviscerado, fileteado de trucha y empackado de producto terminado.	Realizar un rediseño de distribución de áreas y equipos	X			Propietario/ Gerencia
	Se facilita un control efectivo de plagas dificultando el acceso y refugio de las mismas.	No hay un programa de control de plagas	Realizar un programa de control de plagas que describa el objetivo, alcance, persona responsable y tipo de rodenticidas a utilizar con su forma de aplicación para el éxito del mismo.	X			Técnico de Calidad
Art 73. De las condiciones mínimas básicas	¿Ofrece protección contra polvo, materias extrañas, insectos, roedores, aves y otros elementos del ambiente exterior?	La ventana presenta una abertura la cual facilita el ingreso de sustancias del exterior.	Sellar la abertura para evitar el ingreso de sustancias del exterior			X	Propietario/ Gerencia
	La construcción es sólida y dispone de espacio suficiente para la instalación; ¿Operación y mantenimiento de los equipos, así como para la circulación del personal y el traslado de materiales o alimentos?	Se observó que el espacio es reducido y las áreas de procesamiento no están divididas	Diseñar y establecer espacios independientes para instalación; operación y mantenimiento de los equipos, así como para la circulación del personal y el traslado de materiales o alimentos en cada área			X	Propietario/ Gerencia

	<p>Dispone de facilidades superficiales para la higiene personal como: Servicios Higiénicos, duchas, vestuarios independientes (hombres y mujeres) sin acceso directo a las áreas de producción. Dispensador de jabón líquido, dispensador de gel desinfectante, implementos desechables o cualquier equipo para secar las manos.</p>	<p>Los servicios higiénicos, duchas y vestuarios son independientes (hombres y mujeres) y se encuentran a 20m aproximadamente de la planta lo que posibilita una contaminación. Existe carencia de gel desinfectante de manos.</p>	<p>Diseñar los servicios higiénicos, duchas y vestuarios (hombres y mujeres) junto a la planta sin que tenga acceso directo al área de producción. Colocar gel desinfectante en los dispensadores.</p>	X	Propietario/ Gerencia
<p>Art 76. Condiciones específicas de las áreas, estructuras internas y accesorios.</p>	<p>Las áreas están distribuidas y señalizadas de acuerdo al flujo hacia adelante (Desde recepción hasta despacho)</p>	<p>La línea de proceso no es continua y no están señalizadas.</p>	<p>Identificar el diagrama de flujo del producto, distribuir y señalar cada área, siguiendo el principio flujo hacia adelante.</p>	X	Técnico de Calidad
	<p>Las áreas críticas permiten un apropiado mantenimiento, desinfección, desinfección y minimiza contaminación cruzada por corrientes de aire, traslado de materiales, alimentos o circulación del personal.</p>	<p>Se observó que no hay una separación entre áreas, por tanto hay más probabilidad de una contaminación cruzada.</p>	<p>Dividir las áreas para evitar contaminación cruzada en el producto final.</p>	X	Propietario/ Gerencia
	<p>Los pisos, paredes y techos tienen que estar contruidos que de tal manera que puedan limpiarse adecuadamente, mantenerse limpios y en buenas condiciones.</p>	<p>El piso se encuentra desgastado por lo tanto existe la presencia de poros lo que dificulta una limpieza adecuada</p>	<p>Reemplazar el piso de cerámica por pintura impermeable (pintura epoxica) de grado alimentario.</p>	X	Propietario/ Gerencia
	<p>b. Pisos, paredes, techos y drenajes</p>				

Los drenajes del piso cuentan con protección, de tal forma que permitan su limpieza; donde se requiera tienen instalados sellos hidráulicos, trampas de grasa y sólidos, con fácil acceso para la limpieza	Se observó que los drenajes no cuentan con una protección	Colocar rejillas en los drenajes.	X	Propietario/ Gerencia
En las áreas críticas las uniones entre pisos y paredes previenen la acumulación de polvo o residuos.	Las uniones entre pisos y paredes tienen un ángulo recto, lo que dificulta una limpieza en las esquinas.	Modificar las uniones entre piso-pared de forma cóncava para evitar acumulación de polvo o residuos.	X	Propietario/ Gerencia
Cuenta con techos falsos, y demás instalaciones suspendidas facilitan la limpieza y mantenimiento y evita: acumulación de suciedad, condensación, formación de mohos y desprendimiento superficial.	La planta no cuenta con techos falsos	Colocar techos falsos de material PVC atóxico o poliéster reforzado de fibra de vidrio en forma de láminas. Éstos tendrán un grosor de 10 mm y una clasificación al fuego C-s3d0 (M2)	X	Propietario/ Gerencia
Mantienen un programa de mantenimiento y limpieza para las áreas	No cuentan con programas de mantenimiento ni limpieza para las áreas	Describir el procedimiento a seguir para realizar el mantenimiento y limpieza correctivo y preventivo de las instalaciones (infraestructura, piso, paredes y techo)	X	Técnico de Calidad

c. Ventana, puerta y otras aberturas

En áreas donde exista una alta generación de polvo, las ventanas y otras aberturas en las paredes reducen al mínimo la acumulación de polvo, facilitan su limpieza y no son usados como estanterías.	La ventana se encuentra dañada presentando una abertura. Las repisas internas de las ventanas facilitan la acumulación de polvo también es utilizada como estante.	Cambiar por una ventana con marco de aluminio y vidrio laminado, colocar, al ras de la pared hacia el área de producción para eliminar la repisa de la ventana y evitar acumulación de polvo.	X	Propietario/ Gerencia
En las áreas donde el alimento está expuesto, las ventanas son de material no astillable y tienen protección contra roturas.	La ventana se encuentra expuesta al área de procesamiento y no se encuentra con una protección contra roturas	En caso de no cambiar la ventana con vidrio laminado colocar una protección contra roturas.	X	Propietario/ Gerencia
Las áreas de mayor riesgo y críticas, en donde el alimento se encuentra expuesto, no cuentan con puertas de acceso directo desde el exterior.	Posee puertas de acceso directo del exterior al área de proceso.	Rediseñar la ruta de ingreso del personal y materia prima	X	Técnico de Calidad
Las áreas de mayor riesgo y críticas, en donde el alimento se encuentra expuesto, cuentan con sistema o barreras de protección a prueba de insectos, roedores, aves, otros animales o agentes externos contaminantes.	La planta no cuenta con programa de control de plagas.	Realizar un programa de control de plagas para la planta procesadora de trucha arco iris.	X	Técnico de Calidad

e. Instalaciones eléctricas y redes de agua

Las redes eléctricas son abiertas y los terminales se encuentran adosados en paredes o techos, ¿en las áreas críticas existen procedimientos escritos de inspección y limpieza?	No cuentan con procedimientos de inspección y limpieza	Diseñar procedimientos de inspección y limpieza	X	Técnico Calidad	de
No se evidencia la presencia de cables colgantes sobre las áreas de manipulación de alimentos.	Existen cables colgantes del techo.	Adosar los cables con canaletas de PVC.		Propietario/ Gerencia	
Se ha identificado y rotulado las líneas de flujo de acuerdo a la norma INEN	No está identificado el flujo de tuberías/mangueras, de acuerdo a la norma NTE INEN 440:1984/ Colores de identificación de tuberías.	Identificar líneas de flujo para tuberías de acuerdo a los colores que la norma NTE INEN 440 sugiere e identificarlos con señalética.	X	Técnico Calidad	de

f. Iluminación

Las luminarias se encuentran protegidas en caso de roturas	No poseen protección de lámparas	Instalar pantallas estanca (IP44 como mínimo) que evite la contaminación del producto en caso de rotura.	X	Propietario/ Gerencia	
--	----------------------------------	--	---	--------------------------	--

g. Calidad de aire y ventilación

Se dispone de medios adecuados de ventilación para prevenir la condensación de vapor, entrada de polvo y remoción de calor donde sea requerido.	No disponen de un sistema de ventilación	Dotar de equipos que acondicionen el ambiente de trabajo a 10°C y que sean seguros e impidan el ingreso de plagas.	X	Propietario/ Gerencia	
Se evita el ingreso de aire desde un área contaminada a una limpia	Las áreas no están separadas en zonas	Diseñar y distribuir las áreas por zonas (zona negra, zona gris y zona blanca)	X	Propietario/ Gerencia	

Los sistemas de ventilación tienen un programa de limpieza adecuado	No tienen un programa de limpieza para el sistema de ventilación	Implementar un programa de limpieza para el sistema de ventilación.	X	Técnico Calidad	de
---	--	---	---	--------------------	----

h. Control de temperatura y humedad ambiental

Se dispone de mecanismos para controlar la temperatura y humedad del ambiente.	Se visualizó que no realizan un control de temperatura del ambiente.	Adquisición de termómetro	X	Propietario/ Gerencia	
--	--	---------------------------	---	--------------------------	--

i. instalaciones sanitarias

Se dispone de dispensadores de desinfectante en las zonas de acceso a las áreas críticas	Existen dispensadores en las áreas críticas, pero no contienen gel desinfectante	Se recomienda colocar gel desinfectante en los dispensadores y realizar un control semanal del mismo.	X	Técnico Calidad	de
--	--	---	---	--------------------	----

Las instalaciones sanitarias se mantienen limpias, ventiladas y con una provisión suficiente de materiales.	Las instalaciones no están provistas de suficientes materiales para la limpieza.	Realizar un registro de limpieza de las instalaciones sanitarias y comprar materiales de aseo para su limpieza.	X	Técnico Calidad	de
---	--	---	---	--------------------	----

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.	No se identifica instructivos, ni señalética de inocuidad en instalaciones sanitarias.	Implementar señalética de inocuidad.	X	Técnico Calidad	de
---	--	--------------------------------------	---	--------------------	----

Art 77. Servicios de planta - facilidades	Existen registros o evidencia de la limpieza o desinfección, así como una frecuencia establecida para las cisternas, tanques o sistemas de almacenamiento de agua	No cuentan con registros de limpieza o desinfección para las cisternas, tanques o sistemas de almacenamiento de agua	Realizar registros de limpieza y desinfección para las cisternas, tanques o sistemas de almacenamiento de agua	X	Técnico Calidad	de
---	---	--	--	---	--------------------	----

Art 96 Del Agua

d. Disposición de desechos líquidos

Se dispone de sistemas de recolección, almacenamiento, y protección para la disposición final de aguas negras y efluentes industriales.	No dispone de un sistema para la disposición final y evacuación de aguas negras y efluentes.	Construir un sistema para la disposición final de aguas negras y efluentes.	X	Propietario/ Gerencia
---	--	---	---	--------------------------

e. Disposición de desechos solidos

Se dispone de un sistema adecuado de recolección almacenamiento, protección y eliminación de basura.	No cuentan con un sistema que permita separar la basura según su naturaleza	Instalar recipientes contenedores de desechos sólidos y clasificarlos según la naturaleza del desperdicio, en los exteriores del área productiva.		Propietario/ Gerencia
--	---	---	--	--------------------------

CAPÍTULO VIII ASEGURAMIENTO Y CONTROL DE CALIDAD

Art Seguridad preventiva	132. El sistema de control y aseguramiento de calidad e inocuidad, es esencialmente preventivo y cubre todas las etapas del procesamiento del alimento.	No cuentan con un sistema que permita controlar y asegurar la calidad en todas las etapas del proceso	Diseñar un manual de Buenas Prácticas de Manufactura que contenga un programa para el control y aseguramiento de la calidad	X	Técnico Calidad	de
Art Laboratorio de control de calidad	134. Cuentan con laboratorios propios o externo para realizar pruebas o ensayos de control de calidad según la frecuencia establecida en sus procedimientos.	No cuentan con un laboratorio de calidad que permita realizar análisis del producto.	Implementar un laboratorio de calidad o realizar los análisis en un laboratorio certificado para garantizar la inocuidad del producto	X	Propietario/ Gerencia	
Art de control de calidad	135. Registro Cuenta con un registro individual escrito correspondiente a la limpieza, los certificados de calibración y mantenimiento preventivo de cada equipo e instrumento.	La planta no tiene registros que permitan validar el seguimiento de los procedimientos que se realizan en la misma.	Realizar registros para la limpieza y mantenimiento preventivo de los equipos e instrumento	X	Técnico Calidad	de

Art 136. métodos y proceso de aseo y limpieza	Procedimientos escritos, donde se incluye los agentes y sustancias utilizadas, así como las concentraciones o forma de uso y los equipos e implementos requeridos para efectuar las operaciones, así como la frecuencia de limpieza y desinfección.	No poseen procedimientos escritos que validen la limpieza y desinfección de los equipos e instrumentos requeridos para la operación.	Realizar los procedimientos y registros de la limpieza y desinfección de los equipos e instrumentos necesarios durante el proceso.	X	Técnico Calidad	de
	Para la desinfección están definidos 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.	No hay una validación de los agentes que se deben utilizar para la limpieza	Realizar el programa de desinfección en donde defina los agentes, sustancias, concentraciones, forma de uso, eliminación y tiempo de acción del tratamiento para garantizar la inocuidad del producto	X	Técnico Calidad	de
	Se registran las inspecciones de verificación después de la limpieza y desinfección, así como la validación de estos procedimientos.	No poseen registros de limpieza y desinfección	Realizar registros para verificar la frecuencia de limpieza y desinfección dentro de la planta	X	Técnico Calidad	de
Art 137. Control de plagas	Se cuentan con un sistema de control de plagas, entendidas como insectos, roedores, aves, fauna silvestre.	La planta no cuenta con un sistema de control de plagas	Realizar el programa de control de plagas teniendo en cuenta niveles de seguridad para que el producto no sea afectado.	X	Técnico Calidad	de

CAPÍTULO V OPERACIONES DE PRODUCCIÓN

Art 97. Técnicas y Procedimientos	El conjunto de técnicas y procedimientos previstos, aplicado evita toda omisión, contaminación, error o confusión en el transcurso de las diversas operaciones.	Los procedimientos utilizados no aseguran la calidad del producto	Elaborar un diagrama de flujo del proceso de filete de trucha para estandarizar el proceso.	X	Técnico Calidad	de
Art 98. Operaciones de control	La elaboración de los alimentos se efectúa en locales apropiados de acuerdo a la naturaleza del proceso, con áreas y equipos limpios y adecuados. Se registran 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.	El local es pequeño y no hay una distribución de áreas. La planta no cuenta con registros para los puntos críticos de control.	Ampliar el local y distribuir por áreas para evitar una contaminación cruzada Implementar registros que validen los parámetros críticos en el proceso (tiempo, temperatura y PH).	X	Propietario/ Gerencia	
Art 99. Condiciones Ambientales	Las áreas se encuentran limpias y ordenadas en todo el proceso de fabricación	Al inicio del proceso no se realiza una limpieza adecuada.	Capacitar a los trabajadores sobre BPM y su importancia del orden y limpieza de la planta durante el proceso.	X	Técnico Calidad	de
	Los procedimientos de limpieza y desinfección son validados periódicamente.	No cuentan con procedimientos de limpieza estandarizados	Elaborar los POE de limpieza y desinfección	X	Técnico Calidad	de
Art 100. Verificación de Condiciones	Los documentos y protocolos de producción están disponibles.	No disponen de procedimientos documentados	Elaborar diagramas de procesos que esquematicen el procedimiento a seguir en la elaboración del filete de trucha.	X	Técnico Calidad	de

	Se cumple con las condiciones de temperatura, humedad, ventilación, etc.	No realizan mediciones de temperatura ni humedad en el Ambiente.	Comprar un termómetro, higrómetro y un ventilador para validar las condiciones del área de proceso. Realizar registros	X	Propietario/ Gerencia	
Art 103. Programa de Seguimiento Continuo (trazabilidad)	Cuentan con un programa de rastreabilidad/ trazabilidad que permitirá rastrear la identificación de las materias primas, material de empaque, coadyuvantes de procesos e insumos desde el proveedor hasta el producto terminado y el primer punto de despacho.	No tiene un programa de trazabilidad.	Elaborar un programa de trazabilidad que permita identificar la materia prima desde la recepción hasta el primer punto de despacho del producto terminado	X	Técnico Calidad	de
Art 104. Control de proceso	El proceso de fabricación esta 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.	No se encuentra escrito en documentos los controles a efectuarse en las operaciones y los límites establecidos en cada caso.	Elaborar el diagrama de flujo del proceso en donde describa paso a paso las actividades y controles a efectuarse durante las operaciones.	X	Técnico Calidad	de
Art 105. condiciones de fabricación	Existen controles 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	No controlan los factores: tiempo, temperatura, humedad, actividad acuosa (Aw), pH, presión y velocidad de flujo.	Implementar los POE para las condiciones de operación y el control de los factores: tiempo, temperatura, humedad, actividad acuosa (Aw), pH, presión y velocidad de flujo durante el proceso.	X	Técnico Calidad	de

(Aw), pH, presión y velocidad de flujo.

Art 107. Medidas de control de desviación	Cuentan con registros de las acciones correctivas y las medidas tomadas cuando se detecte una desviación de los parámetros establecidos durante el proceso de fabricación validado.	No tienen registros que permitan anotar las acciones correctivas y las medidas tomadas cuando se detecte una desviación en los parámetros	Diseñar un registro en el que consten los parámetros establecidos durante el proceso y poder validar con datos que se tomen en el momento de elaboración del producto.	X	Técnico Calidad	de
---	---	---	--	---	--------------------	----

CAPÍTULO III PERSONAL

Art 80. De las obligaciones del personal	Se capacita al trabajador y se lo responsabiliza del proceso a cargo.	El personal no es capacitado, pero es el responsable del proceso.	Capacitar al personal basado en puntos críticos de control del proceso.	X	Técnico Calidad	de
Art 81. Educación y Capacitación	Se ha implementado un programa de capacitación documentado, basado en BPM	No tienen un programa de capacitación documentado, basado en BPM	Implementar el programa de capacitaciones en BPM	X	Técnico Calidad	de
	Existen programas de entrenamiento específicos según sus funciones que incluyan normas, procedimientos y precauciones a tomar para el personal de cada área.	No tienen programas establecidos.	Definir un programa que incluyan normas, procedimientos y precauciones a tomar para el personal de cada área.	X	Técnico Calidad	de
Art. 83 Higiene y medidas de protección	El personal dispone de uniformes adecuados para realizar las operaciones productivas.	El personal no dispone de uniformes de acuerdo a su operación.	Dotar de uniformes adecuados y confortables al personal para mejorar su presentación e higiene.	X	Propietario/ Gerencia	
	Los delantales o vestimenta, guantes, botas, gorros, mascarillas, se mantienen limpios y en buen estado.	La vestimenta de los trabajadores no se encuentra en buen estado ni limpios.	Realizar un control de vestimenta (limpia y en buen estado) antes de ingresar al área de proceso.	X	Técnico Calidad	de

	Se evidencia que el personal se lava las manos y desinfecta antes de comenzar el trabajo y después de realizar actividades contaminantes, según procedimientos establecidos; El uso de guantes no exime al personal de la obligación de lavarse las manos.	Se evidencio que el personal no se lava las manos correctamente y no se desinfecta antes de iniciar el trabajo.	Realizar procedimientos e instructivos de limpieza y desinfección de manos y colocar en puntos estratégicos	X	Técnico Calidad	de
Art. 84 Comportamiento del personal	El personal acata las normas establecidas que señalan la prohibición de fumar y consumir alimentos y bebidas.	El personal consume alimentos dentro de la planta	Establecer normativas de prohibición dentro de la planta y capacitar al personal.	X	Técnico Calidad	de
Art. 86 Señalética	Se cuenta con sistema de señalización y normas de seguridad ubicada en sitios visibles tanto para el personal de la planta y las visitas.	No cuenta con señalética de inocuidad.	Implementar señalética de inocuidad e instructivos de higiene.	X	Técnico Calidad	de
Art 87 Normas Internas de Seguridad y Salud	Las visitas y el personal administrativo ingresan a áreas de proceso con las debidas protecciones y con ropa adecuada y acatan las disposiciones establecidas por la empresa.	Se permite el ingreso del personal externo al área de producción sin la debida indumentaria.	Impedir el ingreso de personal externo o a su vez exigir el uso de indumentaria para permitir el ingreso.	X	Técnico Calidad	de

CAPÍTULO VII ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE

Art. 124 Control condiciones de clima y almacenamiento	Cuentan con un plan de limpieza, higiene y control de plagas.	No cuentan con un plan de limpieza, higiene y control de plagas	Elaborar un plan de limpieza, higiene y control de plagas.	X	Técnico Calidad	de
--	---	---	--	---	--------------------	----

Art. 125	Se utilizan estantes o tarimas ubicadas a una altura que eviten el contacto directo con el piso.	El producto terminado se almacena en el cuarto frío pero se coloca a nivel del suelo.	Implementar estantes o tarimas para almacenar el producto terminado en el cuarto frío	X	Propietario/ Gerencia
Art.126	Los alimentos son almacenados alejados de la pared de manera que faciliten el libre ingreso del personal para el aseo y mantenimiento del local.	Se observó que las gavetas con el producto lo colocan junto a la pared del cuarto frío sin dejar espacio	Almacenar el producto a una distancia mínima de 15cm del suelo, 50cm de las paredes y evitar almacenar productos a menos de 70 cm del techo.	X	Técnico Calidad de
Art. 129	El transporte de alimentos y materias primas mantiene las condiciones higiénico - sanitario y de temperatura adecuados	No se controla la temperatura durante el transporte del producto y no poseen registros de limpieza, desinfección e inspección de vehículos.	Diseñar procedimientos de limpieza y desinfección de vehículos.	X	Técnico Calidad de
	Los vehículos están contruidos con materiales apropiados son adecuados a la naturaleza del alimento y contruidos con materiales apropiados y de tal forma que protejan al alimento de contaminación y efecto del clima.	No tienen un vehículo específico para el transporte del producto	Se recomienda adquirir un vehículo isotérmico refrigerado para transporte de alimentos o adaptarle al que poseen para proteger al alimento de contaminación.	X	Propietario/ Gerencia

CAPÍTULO II EQUIPOS Y UTENSILIOS

Art.78	Diseño y distribución está acorde a las operaciones a realizar.	Existe discontinuidad en la distribución de equipos, es decir no siguen un flujo de procesos continuo.	Presentar una propuesta de una distribución adecuada de equipos en el establecimiento	X	Técnico Calidad de
--------	---	--	---	---	-----------------------

	Los procesos de elaboración que requiera la utilización de equipos o utensilios que generen algún grado de contaminación, se dispone de la validación que el producto final se encuentre en los niveles aceptables.	No se realizan análisis microbiológicos del producto final.	Validar que el producto final esté en condiciones aceptables realizando análisis microbiológicos de cada lote.	X	Técnico de Calidad
	El diseño y distribución de equipos permiten: flujo continuo del personal y del material.	Se evidenció que el diseño actual no tiene un flujo continuo del proceso	Redistribuir los equipos siguiendo un flujo continuo en U	X	Técnico de Calidad
Art. 79 Monitoreo de los equipos	Dispone de la instrumentación adecuada y demás implementos necesarios para la operación, control y mantenimiento	No dispone de programas o procedimientos de calibración de equipos.	Elaborar un programa o básico de calibración para equipos de medición sean estos correctivos y preventivo direccionado a la empacadora, cuarto frío y balanzas digitales.Utilizar las fichas técnicas de maquinarias.	X	Técnico de Calidad

CAPÍTULO IV MATERIA PRIMA E INSUMOS

Art. Condiciones de recepción	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.	La planta no posee un procedimiento escrito para el control de las materias primas e insumos.	Elaborar un programa de control de materias primas e insumos de acuerdo a la norma INEN 1896-1996 de Truchas frescas, refrigeras y congeladas.	X	Técnico de Calidad
	Las zonas de recepción y almacenamiento se encuentran separadas de las que son destinadas para la elaboración y envasado	Las zonas no se encuentran separadas.	Implementar el área de recepción de materia prima para evitar una contaminación con el producto que se está procesando.	X	Propietario/ Gerencia

Art. Condiciones de conservación	94	Se realiza la descongelación de bajo condiciones controladas como tiempo y temperatura para evitar el desarrollo de microorganismos	No se realiza un control de temperatura y tiempo.	Controlar el tiempo y temperatura de descongelamiento del filete de trucha	X	Técnico Calidad	de
----------------------------------	----	---	---	--	---	--------------------	----

CAPÍTULO VI ENVASADO, ETIQUETADO Y EMPAQUETADO

Art. Condiciones Mínimas	118	Antes de comenzar las operaciones de envasado y empacado deben verificarse y registrarse la limpieza e higiene del área donde se manipularán los alimentos.	No tienen registros que permitan anotar la limpieza e higiene del área donde se manipulan los alimentos.	Realizar registros de limpieza e higiene para el área de envasado y empaque	X	Técnico Calidad	de
Art. Entrenamiento de manipulación	121	El personal está particularmente entrenado sobre los riesgos de errores inherentes a las operaciones de empaque.	No se realizan capacitaciones	Realizar una capacitación sobre los riesgos o errores en el proceso de empaque	X	Técnico Calidad	de
Art. 122 Cuidados previos y prevención de contaminación.		Con el fin de impedir que las partículas del embalaje contaminen los alimentos, las operaciones de llenado y empaque se efectúa en zonas separadas, de tal forma que se brinde una protección al producto	El empaque se realiza en la misma zona de producción	Diseñar un área de empaque y embalaje para evitar una contaminación cruzada.	X	Propietario/ Gerencia	

Anexo 3. Resultados de análisis microbiológicos inicial



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°: 25 -2019
 Análisis solicitado por: Srta. Diana Caiza
 Empresa: Píscola de trucha arco iris
 Muestreado: Propietario
 Fecha de recepción: 25 de febrero de 2019
 Fecha de entrega informe: 6 de marzo de 2019
 Ciudad: Ibarra
 Provincia: Imbabura
 Muestra: Hisapados superficies vivas e inertes y trucha
 No. de Lote (Fecha elaboración): No aplica
 Fecha de caducidad: No aplica
 Código/identificación: Hisapados superficies vivas e inertes y trucha
 Peso/vol declarado: No aplica
 Peso/vol encontrado: No aplica
 Tipo de envase: Tubos de ensayo
 Tipo de conservación: Refrigeración
 Código interno: No aplica

Análisis Microbiológico

Parámetro Analizado	Unidad	Resultado				Método de Ensayo
		M1	M2	M3	M4	
Recuento de Coliformes totales	UFC/cm ²	30	1680	30	< 10	REC. EN PLACA METODO CROMOGENICO
Recuento de <i>Escherichia coli</i>	UFC/cm ²	< 10	< 10	20	< 10	
<i>Salmonella spp</i>	Pres/ausencia	ausen.	ausen.	ausen.	ausen.	NTE INEN 1529-15:2009
Recuento de <i>Staphilococcus aureus</i>	UFC/cm ²	-----	-----	-----	-----	NTE INEN 1529-14:98

Parámetro Analizado	Unidad	Resultado				Método de Ensayo
		M5	M6	M7	M8	
Recuento de Coliformes totales	UFC/cm ²	10	< 10	< 10	750	REC. EN PLACA METODO CROMOGENICO
Recuento de <i>Escherichia coli</i>	UFC/cm ²	< 10	< 10	800	< 10	
<i>Salmonella spp</i>	Pres/ausencia	ausen.	ausen.	ausen.	ausen.	NTE INEN 1529-15:2009
Recuento de <i>Staphilococcus aureus</i>	UFC/cm ²	-----	-----	550	-----	NTE INEN 1529-14:98

El laboratorio no se responsabiliza del uso que el cliente pueda dar al presente informe.

Los informes se almacenarán por un periodo de dos años a partir del ingreso de la muestra al laboratorio

Tiempo de almacenamiento de las muestras: 30 días a partir de la entrega del informe

Atentamente:

Bioq. José Luis Moreno
Técnico de Laboratorio



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

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

Anexo 4. Resultados de análisis microbiológicos final



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°: 121 -2019
Análisis solicitado por: Srta. Diana Caiza
Empresa: Piscícola de trucha arco iris
Muestreado: Propietario
Fecha de recepción: 28 de mayo de 2019
Fecha de entrega informe: 17 de junio de 2019
Ciudad: Ibarra
Provincia: Imbabura
Muestra: Hisapados superficies vivas e inertes
No. de Lote (Fecha elaboración): No aplica
Fecha de caducidad: No aplica
Codigo/identificación: Hisapados superficies vivas e inertes
Peso/vol declarado: No aplica
Peso/vol encontrado: No aplica
Tipo de envase: Tubos de ensayo
Tipo de conservación: Refrigeración
Código interno: No aplica

Análisis Microbiológico

Parámetro Analizado	Unidad	Resultado				Método de Ensayo
		M1	M2	M3	M4	
Rec. Coliformes totales	UFC/ cm ²	< 0,1	< 0,1	< 0,1	< 0,1	AOAC 991.15
Rec .Escherichia coli	UFC/ cm ²	< 0,1	< 0,1	< 0,1	< 0,1	AOAC 991.14
Recuento de Staphylococcus aureus	UFC/ cm ²	----	----	----	----	NTE INEN 1529-14
Salmonella (presencia/ausencia)	----	ausen.	ausen.	ausen.	ausen.	NTE INEN 1529-15:2009

Parámetro Analizado	Unidad	Resultado				Método de Ensayo
		M5	M6	M7	M8	
Rec. Coliformes totales	UFC/ cm ²	< 0,1	< 0,1	< 0,1	< 0,1	AOAC 991.15
Rec .Escherichia coli	UFC/ cm ²	< 0,1	< 0,1	< 0,1	< 0,1	AOAC 991.14
Recuento de Staphylococcus aureus	UFC/ cm ²	----	----	80	----	NTE INEN 1529-14
Salmonella (presencia/ausencia)	----	ausen.	ausen.	ausen.	ausen.	NTE INEN 1529-15:2009

El laboratorio no se responsabiliza del uso que el cliente pueda dar al presente informe.

Los informes se almacenarán por un periodo de dos años a partir del ingreso de la muestra al laboratorio

Tiempo de almacenamiento de las muestras: 30 días a partir de la entrega del informe

Atentamente:

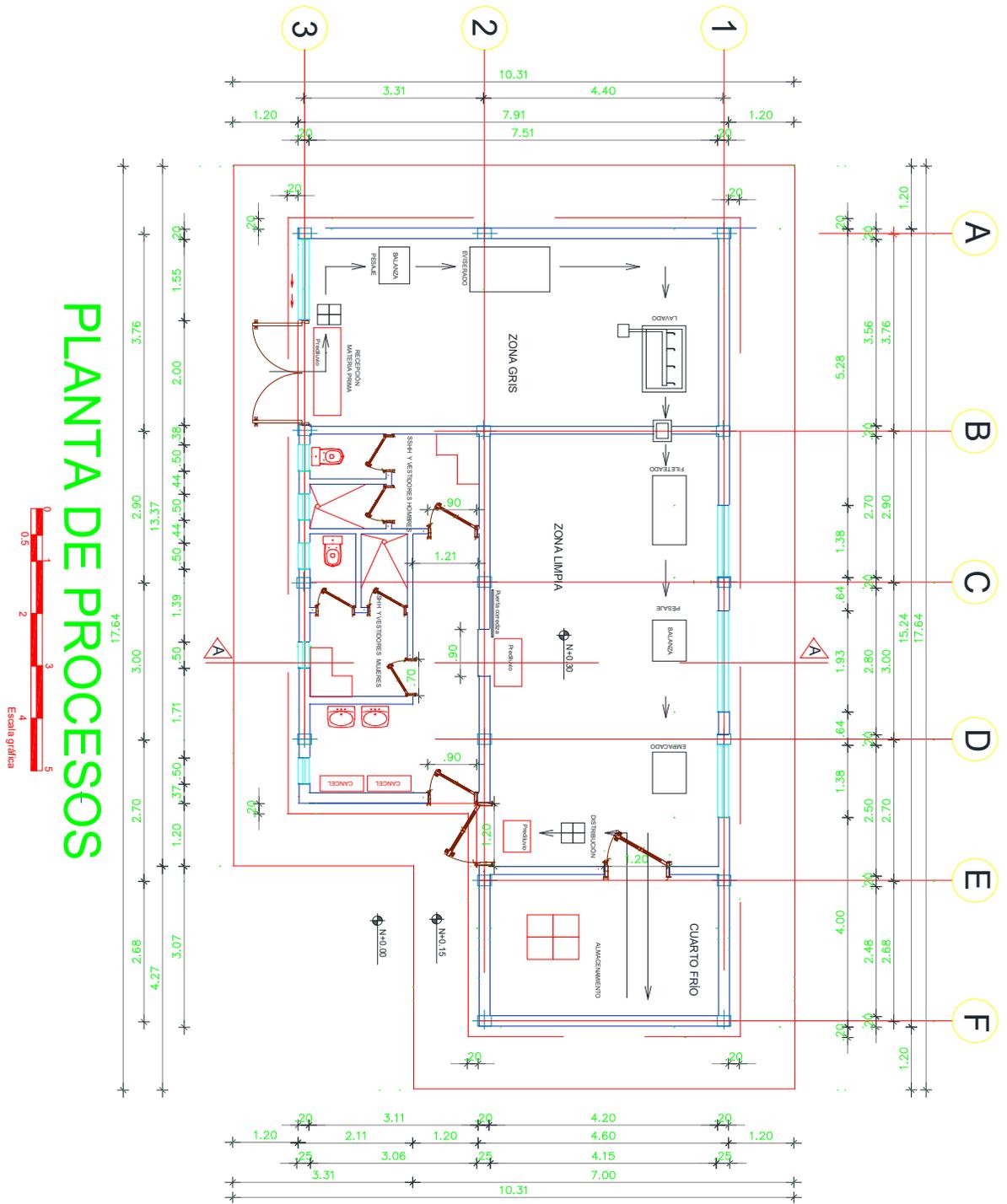
Bicq. José Luis Moreno
Técnico de Laboratorio



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 Barrio El Olivo,
Teléfono: (06)2997800
Fax Ext. 7711.
Email: utn@utn.edu.ec
www.utn.edu.ec
Ibarra - Ecuador

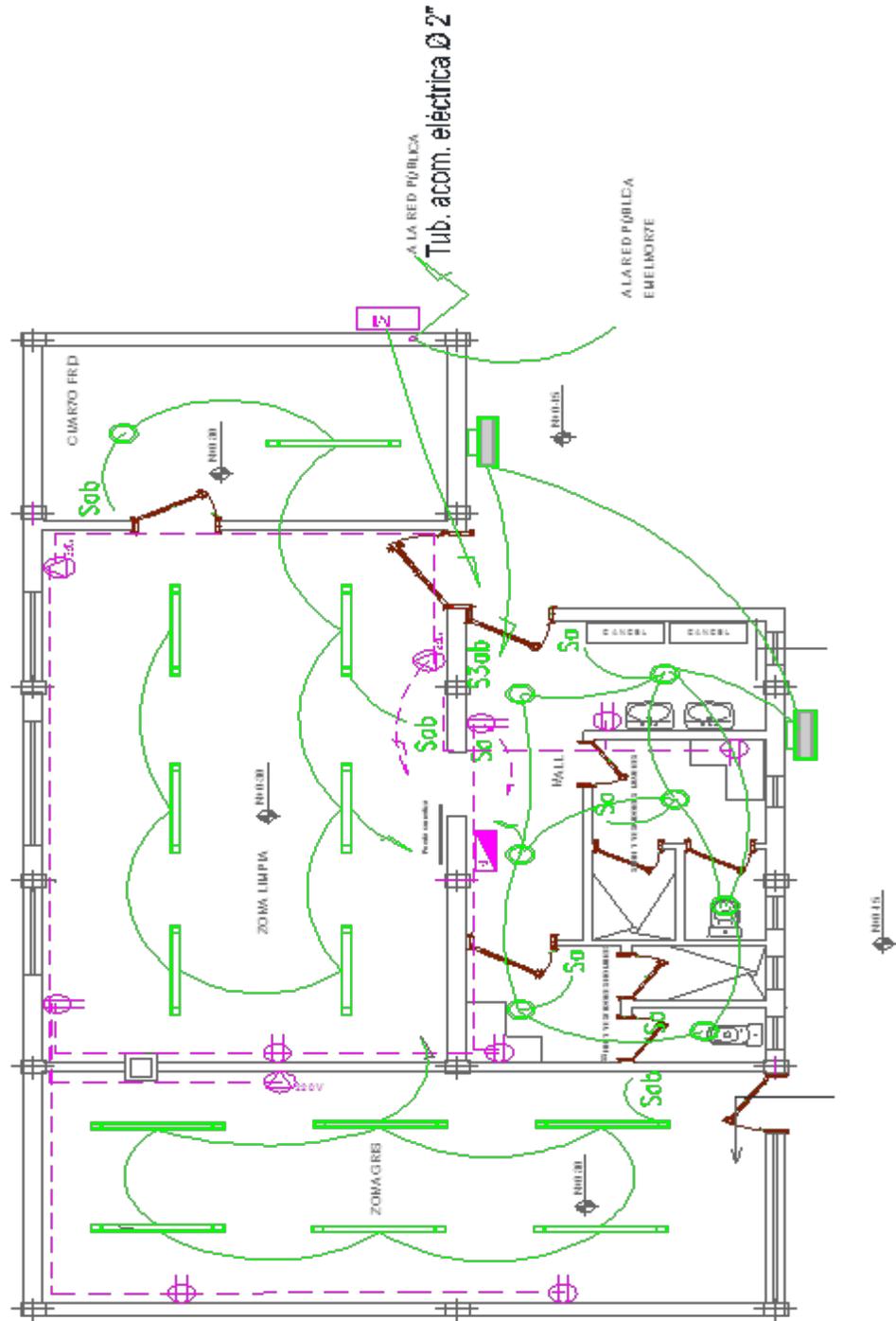
Anexo 5. Plano arquitectónico



Anexo 6. Plano eléctrico

INSTALACIONES ELÉCTRICAS

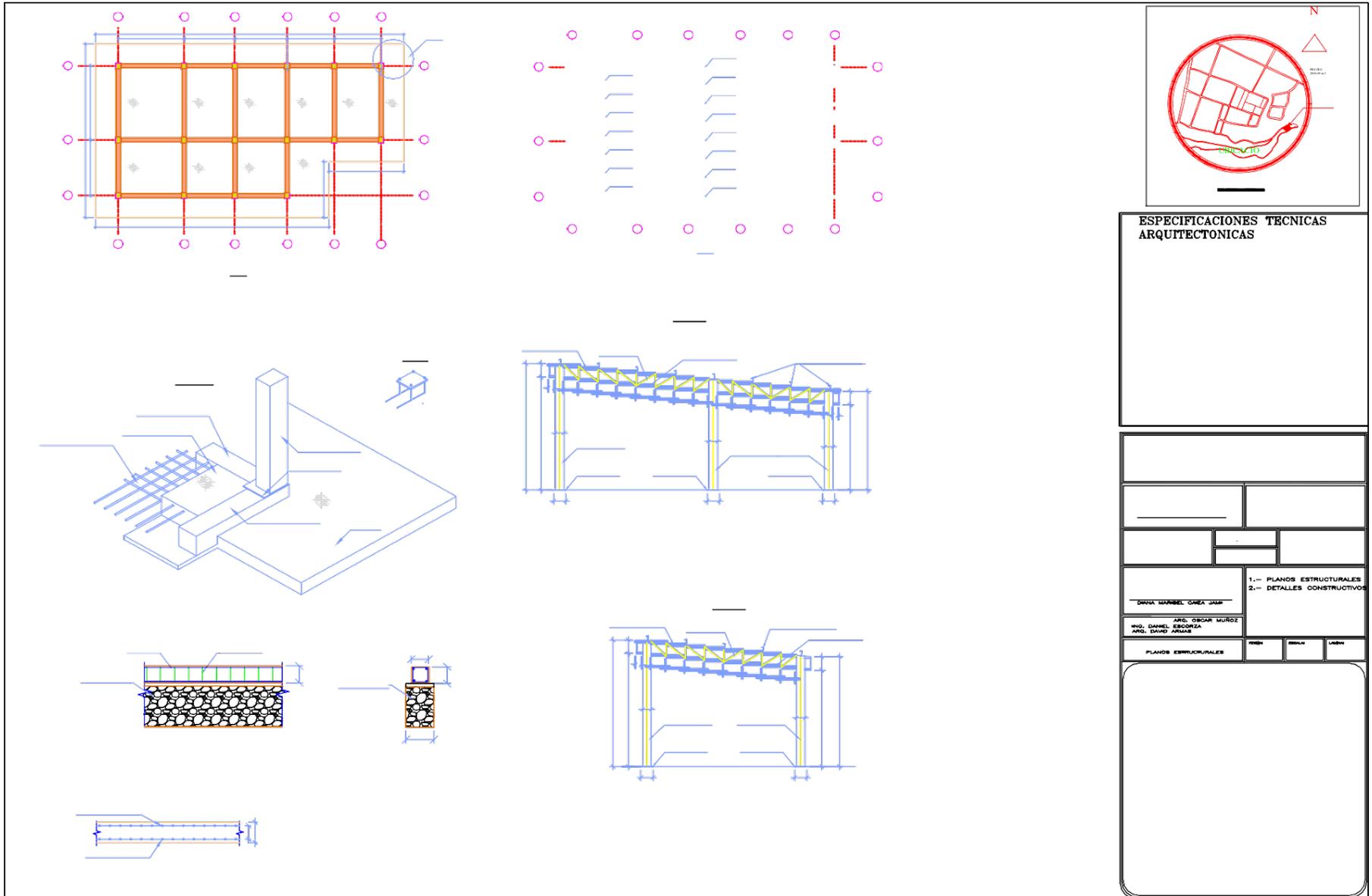
Escala 1:1000



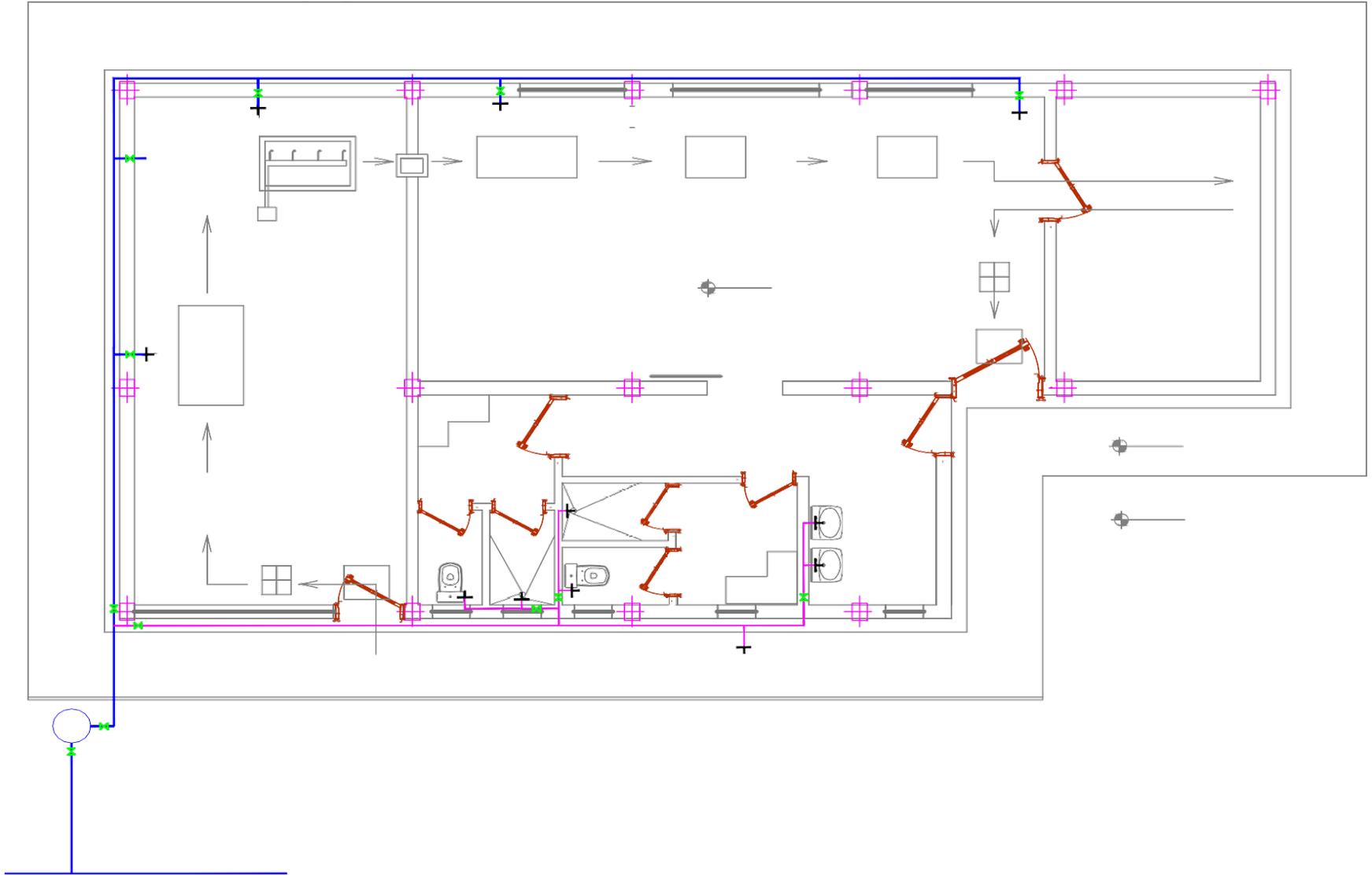
Anexo 7. Simbología del plano eléctrico

SIMBOLOGÍA ELÉCTRICA	
	Tubería de Acometida eléctrica EMT Ø 2" con 2
	Medidor eléctrico
	Tomacorriente doble polarizado en pared, energía normal
	Salida especial bifásica a 220V, normal
	Tablero de distribución de energía normal
	Aplique de pared cilindro 1x70w
	Interruptor Simple
	Interruptor Doble
	Circuito de iluminación con tubería EMT Ø 1/2" con 2 cables #14
	Circuito de fuerza con tubería EMT Ø 1/2" con 2 cables #12+1 de14 awg
	Circuito de fuerza 220v con tubería EMT Ø 3/4" con 2 cables #10+1 de12 awg+1 de14
	Luminaria lineal empotrada 2x28 T5
	Interruptor Conmutador doble
	Panel LED 18w

Anexo 8. Plano estructural



Anexo 9. Plano del sistema de agua potable



Anexo 10. Plano del sistema de aguas residuales

