



UNIVERSIDAD TÉCNICA DEL NORTE

FACULTAD DE INGENIERÍA EN CIENCIAS AGROPECUARIAS Y AMBIENTALES

CARRERA DE AGROINDUSTRIAS

“ESTANDARIZACIÓN DE LOS PROCESOS OPERATIVOS PARA LA ELABORACIÓN DE CERVEZA ARTESANAL EN LA MICROEMPRESA CARANQUI LIBRE”

Tesis previa a la obtención del título de Ingeniero Agroindustrial

Autor: Jonathan Andrés Prieto Medina

Director: Ing. Holguer Pineda, MBA.

Ibarra – Ecuador 2020



UNIVERSIDAD TÉCNICA DEL NORTE

FACULTAD DE INGENIERÍA EN CIENCIAS AGROPECUARIAS Y AMBIENTALES

CARRERA DE AGROINDUSTRIAS

“ESTANDARIZACIÓN DE LOS PROCESOS OPERATIVOS PARA LA ELABORACIÓN DE CERVEZA ARTESANAL EN LA MICROEMPRESA CARANQUI LIBRE”

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

INGENIERO AGROINDUSTRIAL

APROBADA:

FIRMA

Ing. Holguer Pineda, MBA

DIRECTOR DE TESIS

Ing. Rosario Espín, MBA.

MIEMBRO DEL TRIBUNAL

Ing. Marco Lara, MSc.

MIEMBRO DEL TRIBUNAL



UNIVERSIDAD TÉCNICA DEL NORTE

BIBLIOTECA UNIVERSITARIA

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

1. IDENTIFICACIÓN DE LA OBRA

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:	4108864 (Pass)		
APELLIDOS Y NOMBRES:	Jonathan Andrés Prieto Medina		
DIRECCIÓN:	Teresa de Jesús Cepeda y Prolongación Av. Eugenio Espejo (Conjunto Laureles 2, Casa #73)		
EMAIL:	japrietom@utn.edu.ec		
TELÉFONO FIJO:	06 2 607-756	TELÉFONO MÓVIL:	0959555343


DATOS DE LA OBRA			
TÍTULO:	"Estandarización de los procesos operativos para la elaboración de cerveza artesanal en la microempresa Caranqui Libre"		
AUTOR (ES):	Jonathan Andrés Prieto Medina		
FECHA: DD/MM/AAAA	2020-11-05		
PROGRAMA:	<input checked="" type="checkbox"/> PREGRADO	<input type="checkbox"/> POSGRADO	
TÍTULO POR EL QUE OPTA:	Ingeniero Agroindustrial		
ASESOR /DIRECTOR:	Ing. Holguer Pineda, MBA.		

2. CONSTANCIAS

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

Ibarra, a los 05 días del mes de noviembre de 2020

EL AUTOR:


Jonathan Andrés Prieto Medina
Pass: 4108864

CERTIFICACIÓN

Certifico que el presente trabajo fue desarrollado por el Señor Jonathan Andrés Prieto Medina, con pasaporte número bajo mi supervisión.

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

Ing. Holguer Pineda, MBA.

DIRECTOR DE TESIS

AGRADECIMIENTO

En primer lugar, quiero darle las gracias a Dios, dado que sin Él ningún objetivo es realizable.

Quiero también agradecer a mi tutor Ing. Holguer Pineda, MBA., y al Tribunal conformado por la Ing. Rosario Espín, MBA. e Ing. Marco Lara, MSc. quienes con su conocimiento y apoyo me guiaron a través de cada una de las etapas del proyecto de investigación.

De igual manera agradecer al círculo familiar, amigos y allegados que han estado brindándome palabras de aliento para culminar con mis estudios.

Por último, quiero agradecer especialmente a mis padres quienes con sacrificio y entrega han podido brindarme siempre lo mejor para mi desarrollo académico y emocional.

DEDICATORIA

En memoria DE VICTOR HENRY FLORES PABON...

ÍNDICE DE CONTENIDO

ÍNDICE DE TABLAS	i
ÍNDICE DE FIGURAS.....	ii
RESUMEN	1
SUMMARY	2
CAPITULO I	3
INTRODUCCIÓN	3
1.1 PROBLEMA	3
1.2 JUSTIFICACIÓN.....	4
1.3 OBJETIVOS.....	5
1.3.1 OBJETIVO GENERAL.....	5
1.3.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS.....	5
CAPÍTULO II	6
MARCO TEÓRICO.....	6
2.1 MICROEMPRESA CERVECERÍA “CARANQUI LIBRE”	6
2.2. INOCUIDAD ALIMENTARIA	7
2.2.1 Enfermedades transmitidas por los alimentos.....	7
2.3. BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA.....	8
2.3.1 Elementos clave de las buenas prácticas de manufactura	9
2.4 PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS (POE) 13	
2.5 PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS DE SANEAMIENTO (POES).....	13

2.6	PLAN DE MEJORAS	14
2.7	PRERREQUISITOS DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	15
2.7.1	Manejo integral de plagas (MIP)	15
2.7.2	Plan de control de proveedores y materias primas	17
2.7.3	Plan de formación y control de manipuladores.....	18
2.7.4	Plan de manejo de los desechos	19
2.7.5	Plan de limpieza y desinfección.....	19
2.7.6	Plan de trazabilidad.....	21
2.7.7	Plan de control de aguas	21
CAPÍTULO III.....		23
MATERIALES Y MÉTODOS		23
3.1.	CARACTERIZACIÓN DEL ÁREA DE ESTUDIO	23
3.2.	MATERIALES.....	24
3.2.1	Materiales y equipos	24
3.3.	MÉTODOS.....	24
3.3.1	Diagnóstico del cumplimiento de los requisitos en base a la resolución del ARCSA-DE-067-2015-GGG, que tiene relación a la aplicación de las buenas prácticas de manufactura (BPM) para la cervecería “caranqui libre	24
3.3.2	Establecimiento de un plan de mejoras para la microempresa cervecería caranqui libre	28
3.3.3	Elaboración de los Procedimientos Operativos Estandarizados (P.O.E.) y Procedimientos Operativos Estandarizados de	

Saneamiento (P.O.E.S.):	29
CAPÍTULO IV.....	34
RESULTADOS Y DISCUSIONES.....	34
4.1 DIAGNÓSTICO INICIAL.....	34
4.1.1 Identificación de las operaciones de la planta.....	41
4.1.2 Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) de la Cervecería “Caranqui Libre”.	46
4.1.3 Análisis de Pareto.....	54
4.2 ELABORACIÓN DEL SISTEMA DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	58
4.2.4 Plan de mejoras para industrial “Cervecería Caranqui Libre”	58
4.2.5 Diseño propuesto para distribución de la planta “Caranqui Libre”	64
4.3 Diseño de los Procedimientos Operativos Estandarizados (POE) y Procedimientos Operativos Estandarizados de Sanitización (POES) .	66
4.3.1 Procedimientos Operativos Estandarizados (POE).....	66
4.3.2 Procedimientos Operativos Estandarizados de Sanitización (POES)	66
4.3.3 Planes de Control	67
4.4 MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA.....	67
4.3.2 Diagnóstico final de Buenas Prácticas de Manufactura.	68
4.3.2 Detalle de mejoras de Buenas Prácticas de Manufactura.....	70
4.4.3 Análisis microbiológico final de la Cervecería Caranqui Libre. .	73
CAPÍTULO V	74

CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES	74
5.1 CONCLUSIONES:	74
5.2 RECOMENDACIONES:.....	75
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	76
ANEXOS	81
ANEXO 1. Auditoria inicial de Buenas Prácticas de Manufactura (checklist)	81
ANEXO 2. Auditoria final de Buenas Prácticas de Manufactura (checklist)	87

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1. Control de plagas.....	16
Tabla 2. Agentes desinfectantes.....	20
Tabla 3. Caracterización del área de estudio.....	23
Tabla 4. Simbología Asme.....	25
Tabla 5. Procedimientos Operativos Estandarizados (P.O.E.).....	30
Tabla 6. Resumen de cumplimiento BPM's global inicial.....	46
Tabla 7. Representación de cumplimiento inicial por sección.....	47
Tabla 8. Análisis de Pareto.....	54
Tabla 9. Resultados del análisis microbiológico para el área de producción.....	56
Tabla 10. Límites permisibles para coliformes y e.coli en superficies vivas e inertes.....	57
Tabla 11. Límites permisibles para mohos en alimentos.....	59
Tabla 12. Plan de mejoras para la cervecería “Caranqui Libre”.....	59
Tabla 13. Relacionamiento entre áreas.....	64
Tabla 14. Resumen del cumplimiento real final de la planta.....	69
Tabla 15. Porcentaje de mejoramiento de las secciones evaluadas.....	69
Tabla 16. Tabla comparativa entre la auditoria inicial vs auditoria final.....	70
Tabla 17. Análisis microbiológico final cervecería Caranqui Libre.....	73

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1. Pasos para realizar un plan de mejoras	14
Figura 2. Proceso de control de plagas	16
Figura 3. Formato del check list cumplimiento BPM	26
Figura 4. Diagrama de relación de distribución de las áreas de la planta	29
Figura 5. Líneas de conexión de las actividades en función de la intensidad	29
Figura 6. Planos arquitectónicos iniciales	35
Figura 7. Planos arquitectónicos finales.....	36
Figura 8. Planos arquitectónicos de la distribución actual de la planta, vestidores, bodega y fachada principal.....	37
Figura 9. Plano Instalaciones eléctricas	38
Figura 10. Planos arquitectónicos instalaciones sanitarias	39
Figura 11. Planos arquitectónicos Implantación general.....	40
Figura 12. Diagrama de flujo elaboración de cerveza artesanal “CARAN”	41
Figura 13. Representación del cumplimiento global inicial BPM.....	47
Figura 14. Resultados del diagnóstico inicial del cumplimiento de requisitos de BPM según sección evaluada	48
Figura 15. Porcentaje de cumplimiento de BPM para la sección Instalaciones	49
Figura 16. Porcentaje de cumplimiento de BPM para la sección Equipos	50
Figura 17. Porcentaje de cumplimiento de BPM para la sección Personal	50
Figura 18. Porcentaje de cumplimiento de BPM para la sección Operaciones	51
Figura 19. Porcentaje de cumplimiento de BPM para la sección Envasado	52
Figura 20. Porcentaje de cumplimiento de BPM para la sección Almacenamiento	52

Figura 21. Porcentaje de cumplimiento de BPM para la sección Calidad	53
Figura 22. Diagrama de Pareto	55
Figura 23. Relacionamiento propuesto entre áreas de producción de cerveza	64
Figura 24. Propuesta para la nueva distribución	65

RESUMEN

La presente investigación desarrolló el Sistema de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) para la cervecería “CARANQUI LIBRE” como herramienta para el aseguramiento de la calidad. El objetivo consistió en que cada uno de los pasos del proceso de manufactura, al calificarse como críticos, sean realizados conforme a los requerimientos fijados, de esa manera garantizar que los productos terminados han alcanzado la calidad demandada. Inicialmente las BPM nacieron en respuesta a los problemas que se presentaron en la fabricación de medicamentos en Estados Unidos (Ponce & Rodríguez, s.f.). En la actualidad, las BPM se aplican en distintas áreas de la industria. Las políticas de cumplimiento acerca del Control y Vigilancia Sanitaria en Ecuador se rigen por Decreto Ejecutivo 042-2015 y 067-2016, que categorizan las plantas procesadoras de alimentos de acuerdo con el riesgo epidemiológico que pueden generar los consumidores. Con el fin de analizar el estado de cumplimiento de estas normas, se realizaron dos auditorías las cuales mostraron de forma objetiva las falencias de las áreas de aseguramiento de la calidad, instalaciones y operaciones de producción. Se aplicó la metodología de Pareto para localizar y priorizar las necesidades con el fin de enfocarse directamente a los errores que requieren inmediata atención, a la vez se evaluó el estado de asepsia en superficies vivas e inertes mediante un hisopado y su correspondiente análisis microbiológico. En base a la metodología SLP (Sistematic Layout Planning) o planificación racional de la distribución de la planta, se desarrolló la redistribución de esta. Se plantearon los Procedimientos Operativos Estandarizados (POE) y Procedimientos Operativos Estandarizados de Sanitización (POES) en conjunto con los planes de control que fueron aplicados en las áreas de mayor importancia y consideradas emergentes, así incrementar el aseguramiento de la calidad de la cerveza. Una vez culminado el trabajo y aplicación del sistema BPM para la planta se realizó una auditoría final que mostró incremento en el porcentaje de mejoras de todas las áreas. **Palabras clave:** Calidad, Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), Procedimientos Operativos Estandarizados (POE) y Procedimientos Operativos Estandarizados de Sanitización (POES).

SUMMARY

This research developed the system of Good Manufacturing Practices (GMP) for the CARANQUI LIBRE brewery as a tool for quality assurance. The objective was that each of the steps of the manufacturing process, when qualified as critical, be carried out following the requirements set, in this way to ensure that the finished products have reached the demanded quality. Initially, GMP were born in response to the problems that arose in the manufacture of drugs in the United States (Ponce & Rodríguez, s. f.). Today, GMP are applied in different areas of the industry. Compliance policies on Health Control and Surveillance in Ecuador are governed by Executive Decree 042-2015 and 067-2016, which categorize food processing plants according to the epidemiological risk that consumers can generate. To analyze the compliance status of these standards, two audits were carried out which objectively showed the lack of quality assurance areas, facilities, and production operations. Pareto's methodology was applied to locate and prioritize needs to focus directly on errors that require immediate attention while assessing the state of asepsis on living and inert surfaces through hoping and corresponding microbiological analysis. Based on the methodology SLP (Systematic Layout Planning) or rational planning of the distribution of the plant, the redistribution of the plant was developed. Standardized Operational Procedures (SOP) and Standardized Sanitization Operating Procedures (SSOP) were considered in conjunction with the control plans that were implemented in the most important and considered emerging areas, thus increasing the assurance of beer quality. Once the work and application of the GMP system for the plant were completed, a final audit was carried out showing an increase in the percentage of improvements in all areas.

Keywords: Quality, Good Manufacturing Practices (GMP), Standardized Operating Procedures (SOP) and Standardized Sanitization Operating Procedures (SSOP).

CAPITULO I

INTRODUCCIÓN

1.1 PROBLEMA

La demanda de alimentos con alta calidad sanitaria constituye una solicitud a nivel universal dado que las personas cada vez son más conscientes de la importancia que tiene la inocuidad alimentaria para evitar daños a la salud causados por contaminación microbiológica o sustancias tóxicas.

A pesar de ser un tema de salud pública a nivel internacional y nacional, en Ecuador, existen todavía plantas procesadoras agroindustriales que no cumplen con las normativas de calidad, que, en un primer nivel, corresponden a las Buenas Prácticas de Manufactura. El motivo principal alude posiblemente a que en sus inicios contaron con una planificación sencilla o rudimentaria, sin estudios específicos de los procesos de producción y como resultado, no han logrado asegurar la inocuidad alimentaria a lo largo de la cadena alimenticia. La inexistencia de programas de control eficaces en las microempresas tiene implicaciones negativas en cuanto a la dificultad para monitorear la calidad de los productos alimentarios procesados. Para la cervecería Caranqui Libre esto conforma una barrera técnica de comercio, ya que disminuye las posibilidades de aumentar el volumen de ventas y lograr objetivos de expansión. Por lo tanto, en la presente investigación se pretende aportar al logro de la inocuidad alimentaria, con el diseño de un sistema de Buenas Prácticas de Manufactura para la microempresa Cervecería Caranqui Libre, en base a la normativa ARCSA-DE-067-2015-GGG.

1.2 JUSTIFICACIÓN

En Ecuador se han creado instituciones como la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA) que se encarga de controlar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura en pequeñas, medianas y grandes empresas según la “Norma Técnica Sanitaria Unificada para alimentos procesado, plantas procesadoras de alimentos, establecimientos de distribución, comercialización, transporte y establecimientos de alimentación colectiva” emitida bajo la resolución ARCSA-DE-067-2015-GGG.

Se debe considerar, además, el riesgo de sanciones a las empresas dada la política de plazos de cumplimiento de las BPM para plantas procesadoras de alimentos según decreto ejecutivo 3253; donde se establecen los plazos según el riesgo epidemiológico asociado al producto y categorización de las empresas. Cervecería Caranqui Libre, al ser un emprendimiento dedicado a la elaboración de cerveza artesanal, clasifica como un alimento de riesgo tipo B o medio.

Para el país, el hecho de que las empresas cumplan rigurosamente con estas normativas impulsaría el avance de todo el sector agroindustrial y garantizaría la salud pública. Por una parte, se estaría promoviendo la mejora del nivel de competitividad del sector agroindustrial; al incrementar la oferta exportable de productos de acuerdo con los estándares internacionales. Por otra parte, se incrementaría la confianza de las personas en obtener productos seguros, libres de contaminación física, química y microbiológica y la consecuente disminución de probabilidades de contraer enfermedades transmitidas por los alimentos (ETAS). De esa forma, las retribuciones que se obtienen se resumen cinco aspectos: salud pública, competitividad, acceso a mercados, bienestar y en general progreso del país. El cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura por parte de la microempresa Cervecería Caranqui Libre, permitirá trazar el camino hacia la mejora continua, y lograr el crecimiento a través de la expansión de ventas de la bebida en bares y cadenas de consumo que exigen el cumplimiento de esta normativa.

1.3 OBJETIVOS

1.3.1 OBJETIVO GENERAL

- Estandarizar los procesos operativos para la elaboración de cerveza artesanal en la microempresa Caranqui Libre.

1.3.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Realizar un diagnóstico del cumplimiento de los requisitos en base a la resolución del ARCSA-DE-067-2015-GGG, que tiene relación a la aplicación de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) para la Cervecería “Caranqui Libre”.
- Desarrollar el Plan de Mejoras para la microempresa Cervecería “Caranqui Libre”.
- Establecer los Procedimientos Operativos Estandarizados (P.O.E) y los Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento (P.O.E.S).
- Construir la herramienta de aplicación para las Buenas Prácticas de Manufactura en la Cervecería “Caranqui Libre”.

CAPÍTULO II

MARCO TEÓRICO

2.1 MICROEMPRESA CERVECERÍA “CARANQUI LIBRE”

La cervecería Caranqui Libre es un emprendimiento reciente. Sin embargo, su nombre tiene raíces en las palabras de un hombre que al consumir un vaso de “Cuba libre”, cuestionó la realidad de esta denominación: “¿Libre?, no me parece tanto... además no estoy en Cuba, estoy en Caranqui”.

Ya en el año 2015, nace como tal la cerveza “Caran”. Este nombre que denota poder según opiniones de varias personas ha logrado plasmar una idea de actitud, de fuerza, combinando el equilibrio y armonía del entorno en favor del progreso. Este nombre no solo llama a pensar en el lugar donde se elabora, sino también, a transmitir la inspiración para actuar.

La gama de cervezas que ofrece esta marca es: Chonera-Larger, Colorado-Ale y Esmeraldas-Black Ale. Estos productos se ofertan en bares localizados en Ibarra, Cotacachi, Otavalo y Quito.

La norma técnica ecuatoriana NTE-INEN-2 262:2003 define a la cerveza como una bebida de moderado contenido alcohólico, resultante de un proceso de fermentación controlado, por medio de levadura cervecera proveniente de un cultivo puro, en un mosto elaborado con agua de características fisicoquímicas y bacteriológicas

apropiadas, cebada malteada sola o mezclada con adjuntos, con adición de lúpulo y/o los derivados de lúpulo (Instituto ecuatoriano de normalización, 2003).

2.2. INOCUIDAD ALIMENTARIA

La inocuidad alimentaria permite asegurar que los alimentos están libres de posibles contaminaciones a lo largo de toda la cadena de producción. Este problema reporta cada año más de dos millones de muertes de niños en los países en desarrollo, por causa de las enfermedades transmitidas por los alimentos (Uresti, 2009).

2.2.1 Enfermedades transmitidas por los alimentos

Las ETAs se adquieren por el consumo de alimentos contaminados con agentes químicos o microbiológicos y/o sus toxinas en cantidades determinadas que afectan la salud humana. Los principales agentes causantes de estas enfermedades son: bacterias, mohos, levaduras, virus y priones. Los microorganismos pueden proliferar el tracto intestinal y al extenderse a otros órganos causando infecciones (Sánchez & Correa, 2016). Los microorganismos que se presentan con más frecuencia son bacterias gram negativas, entre las que se encuentran *Echerichia Coli*, *Salmonella*, *Shigella* y *Campylobacter* y entre las bacterias gram positivas están *Listeria Monocytogenes*, *Staphylococcus*, *Clostridium* y *Bacillus*. Entre los virus se cuenta: *Norovirus*, virus *Hepatitis A*, *Astrovirus*, *Rotavirus* y virus *Coxsackie*.

La contaminación de los alimentos se puede evitar a través de la higiene. Ésta se define como un conjunto de condiciones y medidas necesarias que se consideran para garantizar la inocuidad sanitaria de los alimentos, manteniendo a la vez el resto de las cualidades que les son propias (Moreno & Alarcón, 2010).

De ahí la necesidad de implementar sistemas de inocuidad de los alimentos, que deben evolucionar paralelamente a cuestiones relacionadas con la acelerada urbanización, la globalización del comercio de alimentos, cambio de los hábitos de consumo y técnicas de producción intensiva. El segundo eslabón del sistema de inocuidad de los alimentos corresponde a las buenas prácticas de manufactura y cumplirlo es un requisito fijado

en el país, para el funcionamiento de las plantas procesadoras de alimentos.

2.3. BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA

Para comprender las buenas prácticas de manufactura, es necesario examinar los conceptos de calidad y aseguramiento de la calidad.

La calidad, ante todo, es la satisfacción del cliente, la cual está ligada a las expectativas que éste tiene sobre el producto o servicio. Las expectativas son generadas de acuerdo con las necesidades, antecedentes, el precio, la publicidad, la tecnología, la imagen de la empresa, etc. (Gutiérrez, 2010).

El aseguramiento de la calidad se define como un sistema integrado de gestión que asegura que las obligaciones contractuales y legales de las compañías para con sus clientes y la comunidad están siendo realizadas eficazmente. Las buenas prácticas de manufactura son una parte del aseguramiento de la calidad (Sandle, 2013).

Las buenas prácticas de manufactura (BPM) determinan las acciones que deben ser tomadas y las condiciones que deben ser alcanzadas para la producción de alimentos de acuerdo con estándares de calidad. Esto significa desarrollar procedimientos escritos e instrucciones para el proceso de producción y distribución (Bilska & Kowalski, 2014).

Las medidas generales descritas por el Codex Alimentarius, que deben ser implementadas en las plantas agroindustriales para cumplir con las BPM son: higiene en la producción primaria, diseño higiénico de los equipos, control de operaciones, prácticas de sanitización y mantenimiento, higiene del personal, transporte y capacitación (Costa, Sant´ Ana, Cruz, Assis, & Fernandes, 2011). Estos son lineamientos en pro de la calidad varían en cada industria y por lo tanto deben ser documentadas en manuales. La importancia de contar con un manual se justifica en las siguientes razones:

- Las BPM se controlan a través de documentación, esto permite asegurar la

evaluación continua y el mejoramiento de las operaciones de las plantas procesadoras.

- Permiten la identificación y la gestión del riesgo.
- Reduce las pérdidas de producto por descomposición o alteración.
- Aumenta la satisfacción del cliente, empleados, accionistas, reguladores y competidores ya que se demuestra un compromiso con la seguridad.
- Al cubrir todos los procedimientos de seguridad y limpieza incrementa la eficacia de las acciones del personal.

Las BPM se basan en el ciclo de Deming: planificar, hacer, revisar y actuar. Por ello, según Costa et. al. (2011), la implementación de estas prácticas se realiza en cuatro etapas principales: diagnóstico inicial, elaboración del plan, abordaje de no conformidades y revisión de medidas correctivas implementadas.

El diagnóstico inicial y la revisión de medidas correctivas implementadas se realizan mediante auditorías usando una lista de chequeo basado en la legislación de regulación de cada país. Mientras que el plan se elabora después de la auditoría y por último, la implementación de medidas correctivas requiere decisiones, prioridades y esfuerzos tomados por quienes conforman la empresa. La medida de la efectividad de la implementación de las BPM está dada por el alcance de indicadores.

2.3.1 Elementos clave de las buenas prácticas de manufactura

Las BPM como sistema de autocontrol para asegurar la calidad de los alimentos abarcan los siguientes elementos clave:

- **Instalaciones:** Deben ser limpias y ordenadas, es decir, deben permitir una limpieza efectiva y su diseño debe ser tal que prevenga la contaminación. Toma en cuenta tanto la estructura como la higiene.
- **Personal:** Abarca el entrenamiento y experiencia para desempeñar las funciones.
- **Procesos:** Se debe contar con procedimientos escritos para la limpieza de las

instalaciones, equipos, manipulación y para la salud e higiene del personal. Además, un sistema de seguimiento del despacho de materias primas, uso del agua, trazabilidad de los lotes de producción, etc.

- **Productos:** Deben cumplir las especificaciones de composición y almacenamiento.

Los requerimientos para estos elementos se han descrito detalladamente en el capítulo II del título II de la resolución ARCSA-DE-067-2015-GGG (Agencia Nacional de regulación, control y vigilancia sanitaria, 2015). De acuerdo con esta reglamentación se especifica de forma resumida lo siguiente:

Instalaciones y requisitos de buenas prácticas de manufactura: Menciona que las instalaciones se deben diseñar considerando las operaciones y riesgos inherentes a la fabricación del alimento de tal manera que se minimicen o nulifiquen las posibilidades de contaminación por cualquier vía priorizando, además, las facilidades de limpieza y desinfección. Lo cual encierra varias reglas:

- Los establecimientos relacionados con la manufactura, envasado y distribución deben estar alejadas de focos de insalubridad.
- Las áreas deben estar señalizadas y de preferencia con un flujo operacional hacia adelante.
- Los pisos deben construirse con una pendiente para permitir el desalojo de efluentes y sus drenajes deben disponer de protección.
- Las uniones entre paredes y pisos deben ser cóncavas.
- Las ventanas, puertas y otras aberturas deben ser construidas, de forma que eviten la acumulación de polvo.
- Las tuberías que transportan los distintos fluidos usados en la industria deben estar identificados con colores. No se deben permitir cables de electricidad colgantes, siempre deben permanecer adosados a paredes o techos.
- Servicios de planta-facilidades comprenden los requerimientos del suministro de

agua, suministro de vapor, así como la disposición de desechos líquidos y sólidos.

De los equipos y utensilios: Describe los requisitos de los equipos en cuanto al material del que están hechos, su diseño para facilitar la limpieza y evitar la contaminación por el uso de lubricantes, los materiales de las tuberías que conducen materias primas y alimentos y a la importancia de ser calibrados.

Requisitos higiénicos de fabricación: Recoge las obligaciones de los manipuladores de alimentos y visitantes, referente a la higiene personal, el comportamiento, indumentaria, el estado de salud y su necesidad de ser capacitado.

Materias primas e insumos: Enfatiza la importancia de los requerimientos de inocuidad, higiene y calidad para aceptación de materias primas y las condiciones del lugar de recepción, almacenamiento y conservación. También describe la calidad del agua para ser usada como materia prima y para limpieza de los equipos.

Operaciones de producción: Describe criterios técnicos advirtiendo que su aplicabilidad, depende de la naturaleza del proceso de fabricación. Entre aquellos criterios está la obligatoriedad de ejecutar técnicas y procedimientos validados para limpieza y desinfección, procesos de producción, calibración de equipos, manipulación de sustancias, trazabilidad, entre otros aspectos; de forma que el producto terminado cumpla con normas nacionales o internacionales según el uso.

Envasado y etiquetado: Engloba los requisitos de identificación de los productos, el diseño y materiales de los envases, así como, la incidencia que estos factores tienen en el transporte a granel. Prioriza la necesidad de evitar la contaminación, descomposición o cambios indeseables.

Almacenamiento, distribución, transporte y comercialización: Reúne los requisitos concernientes a las bodegas de almacenamiento de productos terminados. Entre ellos, el control de la humedad y temperatura, el uso de estantes y tarimas, identificación del método de almacenaje (cuarentena, retención, aprobación o rechazo). Referente al transporte detalla las condiciones que debe cumplir el vehículo que lleva los alimentos,

así como de los elementos para exhibirlos en los lugares de venta.

Aseguramiento de la calidad: Estos requisitos describen la necesidad de mantener controles preventivos que se ejecutan a nivel de todas las etapas del procesamiento del alimento. Considerando aspectos como las especificaciones de materias primas y productos terminados, formulaciones, uso de documentación, manuales, actas y regulaciones y normas de laboratorio.

Para que una planta agroindustrial adquiriera la certificación de BPM se debe acumular un porcentaje de 80% de requisitos cumplidos, de esa manera, las empresas serán capaces de garantizar la elaboración de productos inocuos (Buitrón, 2016).

2.3.2 Diagnóstico de buenas prácticas de manufactura

El diagnóstico permite recolectar informaciones sobre las prácticas higiénicas y de manufactura adoptadas en la microempresa antes de la implementación de las BPM. Sus conclusiones son relevantes en el sentido de que dan paso a la posibilidad de proponer cambios con resultados previsibles.

La información que se recolecta es la base para la identificación de problemas y potencialidades, asimismo, permite establecer hipótesis y las probables reacciones que tendrá el sistema con la introducción de la propuesta de las BPM.

El diagnóstico se realiza en base listas de verificación o check list que a su vez parten de las reglamentaciones regulatorias de cada país.

Las listas de verificación son documentos que incluyen anotaciones claves para la ejecución de actividades de auditoría. Están elaborados como formulario, cuestionario o planillas para que el auditor siga una secuencia organizada. Las listas de verificación deben ser organizadas, simples, objetivas, y de fácil uso, lectura y entendimiento, además de identificar datos y hechos. Siempre que sea posible las respuestas deben ser SÍ o NO (Organización Panamericana de la Salud, 2017).

2.4 PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS (POE)

Son aquellos procedimientos escritos que describen y explican cómo realizar una tarea para lograr un fin específico, de la mejor manera posible (Secretaría de agricultura, ganadería, pesca y alimentación, 2017).

2.5 PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS DE SANEAMIENTO (POES)

Las buenas prácticas de manufactura juntamente con los POES son la base para la implementación de sistemas de aseguramiento de la calidad más complejos.

Describen todos los procedimientos que se realizarán diariamente, antes, durante y después de las operaciones, que son suficientes para prevenir la contaminación o adulteración de los productos. Los POES deben describir qué, cómo, cuándo y dónde limpiar y desinfectar, así como los registros y advertencias que deben realizarse (Instituto Nacional de alimentos, 2017).

- Cada local/establecimiento debe contar con sus propio POES que describa cada procedimiento de limpieza y desinfección que se haya fijado como necesario para prevenir la contaminación.
- Los POES una vez elaborados deben ser firmados y fechados por un responsable.
- Es necesario el entrenamiento de los empleados para la aplicación de POES y la importancia de seguirlos.
- Deben identificar los productos de limpieza y desinfectantes, especificando el nombre comercial, principio activo y el responsable de hacer las diluciones necesarias.
- Mejora la comunicación en los distintos sectores de la empresa.
- Previenen accidentes.

- Según el Instituto Nacional de alimentos de Argentina las formas de verificar la higiene de las superficies pueden ser: inspección visual, testeo de productos químicos con el uso de tiras reactivas y control microbiológico por el método del hisopado.

2.6 PLAN DE MEJORAS

El plan de mejoras integra la decisión estratégica sobre cuáles son los cambios que deben incorporarse a los diferentes procesos de la organización. Dicho plan, además de servir de base para la detección de mejoras, debe permitir el control y seguimiento de las diferentes acciones ante posibles contingencias (Agencia Nacional de evaluación de la calidad y Acreditación, 2017).

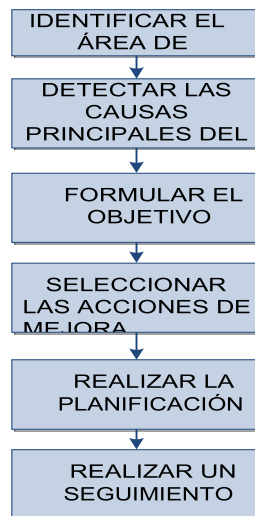


Figura 1. Pasos para realizar un plan de mejoras.

Fuente: (Agencia Nacional de evaluación de la calidad y Acreditación, 2017)

La principal herramienta metodológica para esta fase corresponde al Diagrama de Pareto. Este diagrama es una herramienta que permite advertir que existen pocos efectos vitales y muchos procesos triviales en una forma gráfica, lo cual, da paso al planteamiento de medidas correctivas. Estas últimas se definen como las acciones que se aplican cuando se llega a determinar que los procedimientos actuales, así como su implementación y mantenimiento especificados han fallado en prevenir la

contaminación directa o adulteración de los productos. Permiten restaurar las condiciones de sanidad y prevenir contaminaciones recurrentes.

2.7 PRERREQUISITOS DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA

Forman parte de los principios generales de higiene alimentaria y proporcionan las directrices para el control de los peligros del entorno. Estos prerrequisitos comprenden:

- Plan de control de proveedores y materias primas
- Plan de formación y control de manipuladores
- Plan de control del agua
- Plan de limpieza y desinfección
- Manejo integral de plagas
- Plan de trazabilidad
- Plan de manejo de los desechos y Plan de mantenimiento y calibración de equipos

Los planes mencionados se componen de programas y registros. El objetivo principal de los programas es describir condiciones, actividades específicas, procedimientos de comprobación y cómo se deben registrar las comprobaciones.

2.7.1 Manejo integral de plagas (MIP)

El objetivo del manejo integral de plagas es minimizar o eliminar los sitios donde las plagas puedan alimentarse o anidar (Stella & Palomeque, 2017). Se enfoca en el control de factores que favorecen su aparición y desarrollo evitando el uso de productos químicos peligrosos. Para implementar el MIP hay que tener claro lo siguiente:

- Qué tipo de plaga es, su comportamiento y el producto para su manejo.
- Conocer la distribución de la planta donde se señalen los puntos de control ya

que el monitoreo hará posible estimar las áreas más vulnerables y el grado de seguridad de los elementos y productos que se utilizarán.

El proceso que se sigue para resolver el problema de las plagas es:

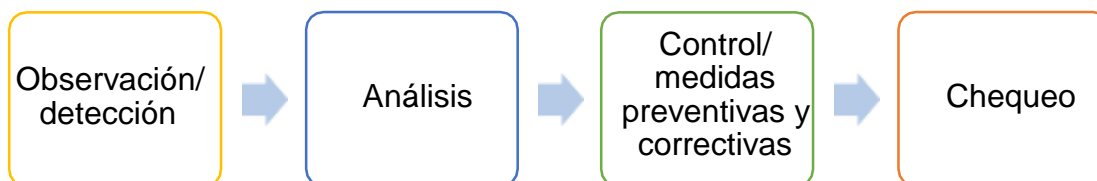


Figura 2. Proceso de control de plagas

Fuente: (Lelieveld & Holah, 2014)

Este plan abarca un programa de vigilancia para detectar la presencia de plagas y un programa de tratamiento/control dirigido a la eliminación. A continuación, se detallan los principales métodos para controlar las distintas plagas:

Tabla 1. Control de plagas

Plaga	Identificación	Medidas de control y preventivas
		*Los cebos se controlan 8-12 veces al año.
Ratas y ratones	*Cebos (cereales) no venenosos o materiales roídos. *Tapas de desagüe fuera de su lugar. *Ruidos, huellas, heces, nidos y madrigueras.	*Usar trampas mecánicas para roedores dentro del edificio. En el caso de infestaciones severas se suele utilizar tableros pegamentados. *Tachos de basura con tapa, eliminación de la basura frecuente. Eliminación de focos de agua próximos. *Desagües con rejillas atornilladas. Uso de repelentes: thiram, ciclohexamina.

		* Desinsectación pasiva (residuos sólidos con tapa, eliminación frecuente, depuración de aguas, alcantarillado, eliminar humedades, limpieza, mallas mosquiteras).
		* Las moscas y mosquitos pueden actuar a $T < 10^{\circ}\text{C}$, por lo que, es aconsejable colocar trampas en las cámaras frigoríficas.
Insectos y artrópodos	* Insectos en rollos pegajosos.	* Las trampas con luz UVA funcionan bien para polillas y moscas de la fruta. Las trampas eléctricas se deben colocar cerca a aberturas.
	* Cebos de comida	* Evitar el crecimiento de malezas al exterior de la planta y el diseño del techo debe evitar albergar palomas.
	* Insectos muertos	* Métodos biológicos: Las trampas pueden ser equipadas con CO_2 , inhibidores de la quitina, pegamento (insectos rastrosos) o feromonas.
		* Métodos químicos: Derivados de plantas (piretrinas, rotenona, nicotina), compuestos piretroides, organoclorados, organofosforados, carbamatos, benzoilureas.

Fuente: Adaptado de Lelieveld & Holah (2014)

Los registros deben incluir el nombre de la persona responsable, el nombre de la empresa que se ha contratado para ejecutar el control de plagas, la lista de los elementos mecánicos y/o químicos que se usarán, concentración, lugares de aplicación, método de aplicación, así como la frecuencia, actividades de comprobación de la eficacia.

Se debe monitorear cada dispositivo empleado, mediante el registro del número de incidentes (número de animales muertos) ya que un buen plan de control de plagas debe generar estadísticas de cada dispositivo de monitoreo (trampas) y estadísticas anuales. Dentro del plan de control de plagas se pueden manejar los siguientes documentos y registros:

- Plano de las instalaciones y de los cebos.
- Registros de vigilancia
- Fichas técnicas de los productos utilizados

2.7.2 Plan de control de proveedores y materias primas

Este plan pretende asegurar la inocuidad alimentaria de materias primas, de los

materiales utilizados para envasar y embalar los productos, así como de todos los materiales que entren en contacto con los alimentos (Bonet, 2017).

Este plan recoge los requerimientos mínimos para acreditar a los proveedores, naturalmente, serán diferentes a los requerimientos de las materias primas. Teniendo la documentación de quienes fueron acreditados y quienes no, para realizar un seguimiento y lograr una actualización continua. Los requerimientos se basan en las necesidades de la empresa, no obstante, no deben ser inferiores a los requerimientos de las normas INEN. Los documentos y registros, de cuales es aconsejable disponer son:

- Listado de proveedores con datos actualizados
- Especificaciones de compra de cada producto
- Responsable del establecimiento de especificaciones
- Registros del control de recepción
- Resultados analíticos

2.7.3 Plan de formación y control de manipuladores

Este plan permite formar y preparar a todos los empleados para la manipulación de los alimentos, concientizándolos de la importancia de la calidad higiénico sanitaria. La formación debe ser impartida por personal cualificado con la experiencia adecuada. Asimismo, debe ser continuada ante cambios de actividades, procesos, equipos o productos. Los documentos, datos y registros que se pueden recoger son los siguientes: fecha del curso formativo, nombres de los capacitadores, lista de asistentes, duración de la capacitación, temas y contenidos de la capacitación, certificados de las actividades de cada trabajador.

Los controles en cuanto a la higiene de los operarios son: el estado de salud, la vestimenta y su comportamiento o hábitos higiénicos. Las empresas deben fijar estos requerimientos de acuerdo con las actividades que desempeña cada operario, otorgándoles conocimientos sobre los planes de prerrequisitos y las normativas.

2.7.4 Plan de manejo de los desechos

Este programa describe los procedimientos de almacenamiento temporal de desechos. Teniendo en cuenta que se deben usar recipientes claramente identificados, con tapa, sin riesgo de filtraciones. Estos recipientes, después de eliminar los desechos deben someterse a limpieza y desinfección.

Normalmente debe disponer de un cuarto de almacén de residuos situado lejos del lugar de manipulación de alimentos. En este almacén los residuos permanecen hasta ser retirados por el carro recolector municipal.

El tratamiento de los desechos es diferente si son sólidos o líquidos. En referencia a los desechos sólidos, se deben separar orgánicos e inorgánicos. Éstos últimos, a su vez, se dividen en papel y cartón, plásticos y hojalata y vidrios.

Los residuos líquidos provienen del lavado de instalaciones, de alimentos y las aguas usadas en los servicios higiénicos son sometidas a tratamientos biológicos previos al vertido en ríos. Los residuos de aceites y grasas deben ser almacenados en recipientes o bidones cerrados. Su retiro es realizado por empresas autorizadas que gestionan su reciclaje en productos combustibles.

2.7.5 Plan de limpieza y desinfección

Debe ser un programa escrito que la microempresa debe desarrollar, implantar, monitorear, corregir (cuando sea necesario), verificar y documentar. Según la Organización Panamericana de la Salud deben abarcar temas de higiene de las superficies de contacto con el producto, prevención de la contaminación cruzada, protección contra contaminación/adulteración del producto, identificación y almacenaje adecuado de los productos tóxicos.

Este plan está formado por el programa de limpieza y los registros. El primero recoge la identificación de lo que se limpia y desinfecta, los procedimientos de limpieza, el tipo y dosis del producto para la limpieza o desinfección, frecuencia y personal encargado de la actividad. Para ello, conserva los siguientes documentos: registros de

las hojas de control de las tareas realizadas, listas de revisión (instalaciones y equipos) y fichas técnicas de los productos empleados.

La limpieza se realiza para cumplir con las exigencias estéticas, mantener las instalaciones y utensilios prestos para un nuevo ciclo de producción, prolongar su vida útil y principalmente proteger a los alimentos que se procesan de influencias químicas. Por ello, la limpieza se define como la remoción de suciedades y sustancias químicas de superficies en las cuales los gérmenes pueden sobrevivir y multiplicarse.

Los diferentes tipos de suciedad dependen de la composición de los alimentos y de sus procesos de transformación, así mismo, hay que considerar las características de la superficie y su accesibilidad. Para remover estas suciedades se necesitan diferentes agentes de limpieza, cuyas características deben ser las siguientes: inodoro, biodegradable, económico, atóxico, soluble en agua, no corrosivo, estable en el almacenamiento (Suanca, 2008).

La desinfección, por otra parte, protege a los alimentos procesados de influencias microbianas y evitar enfermedades al consumidor por destrucción de gérmenes patógenos. Para elegir agentes desinfectantes se debe tomar en cuenta: el espectro germicida, no corrosivo, no tóxico, económicos, facilidad de dosificación, solubilidad en agua, acción residual, estabilidad al almacenamiento.

Tabla 2. Agentes desinfectantes

Desinfectante	Información
Sales de amonio cuaternario	Provoca la desorganización de las membranas y da lugar a una modificación de la permeabilidad y a una desnaturalización de las proteínas y enzimas. Actúan bien a pH de 5 – 10.
Fenoles	A baja concentración desnaturaliza las proteínas por precipitación y a elevada concentración provoca rompimiento de las membranas.
Halógenos	Desnaturaliza las proteínas. Los hipocloritos en agua inhiben la respiración celular.
Alcoholes	Lesionan la membrana celular y desnaturalizan proteínas.
Ácidos orgánicos	Inhiben la actividad enzimática y metabólica especialmente de los hongos.
Formaldehído	En E. coli inhibe la síntesis de proteínas, ADN y ARN.

Ácidos y Alcalis	Los iones H ⁺ destruyen puentes de aminoácidos, modificando el pH del citoplasma y precipitando las proteínas. Los iones OH ⁻ saponifican los lípidos en la envoltura externa destruyendo estructuras.
Agentes oxidantes	Peróxido de hidrógeno, oxígeno, ácido peracético: Oxidan y desnaturalizan proteínas y lípidos de los microorganismos, desorganizando la membrana.

Fuente: Adaptado de Suanca (2008)

2.7.6 Plan de trazabilidad

La trazabilidad se aplica a toda la cadena de producción y distribución hasta llegar al consumidor. Tiene como objetivo encontrar y seguir el rastro de un alimento a lo largo de toda aquella cadena de producción y distribución. Normalmente, la elaboración del plan de trazabilidad debe adecuarse a las necesidades de la empresa, pero debe cumplir con el reglamento. Es de utilidad elaborar los siguientes documentos y registros.

- Documentos del sistema de lotización
- Registros de la distribución de los productos terminados
- Documentos de las quejas receiptadas por motivos de Salud y Seguridad.
- Procedimientos de retirada de los productos del mercado.
- Descripción de posibles medidas correctivas.

2.7.7 Plan de control de aguas

Tiene como objetivo dar garantía que el agua suministrada para las operaciones de la planta es apta para el consumo humano considerando que el agua puede usarse para la limpieza, como parte del proceso o como un ingrediente. Incluye el programa de instalaciones y mantenimiento y el programa de comprobación de la calidad del agua. Éste último debe describir los usos del agua, la red de suministro, características de los depósitos y los tratamientos a los cuales se somete al agua y actividades de comprobación para verificar que el agua es apta para el consumo humano. Cuenta con los siguientes registros:

- Plano de distribución del agua de consumo humano.

- Registro de los análisis del agua.
- Registro de incidencias y medidas correctivas.

2.7.8 Plan de mantenimiento y calibración de equipos

Los bienes más costosos de una empresa son los equipos e instalaciones y dado que continuamente están sometidos a acciones de muchos tipos tienden a averiarse, romperse y envejecer, lo cual, constituye un riesgo por las fallas que pueden ocasionar si no se les otorga un mantenimiento adecuado.

Normalmente se realiza el mantenimiento preventivo/condicional (o de estado). Las intervenciones a los equipos se efectúan después de lapso de tiempo de haber estado operando los equipos con el objetivo de prever o adelantarse a posibles fallas. El programa describe los procedimientos de ejecución del mantenimiento y calibración que pueden elaborarse a partir de las instrucciones del fabricante. Dichos procedimientos constan del nombre del equipo, código, responsable, acciones que necesita para su mantenimiento (calibración, engrasado, cambio de elementos que se desgastan) y la periodicidad de realización de las mismas. Los registros que puede incluir son:

- Ficha de mantenimiento
- El inventario de los equipos y maquinaria de los cuales se dispone.
- Ficha de acciones correctivas que registran los fallos en los equipos, el problema identificado, las acciones que se tomaron y la firma de la persona responsable.
- Registro de verificación de los equipos
- Partes de los servicios técnicos responsables de calibraciones y revisiones.
- Registros de altas y bajas de maquinaria.

CAPÍTULO III

MATERIALES Y MÉTODOS

3.1. CARACTERIZACIÓN DEL ÁREA DE ESTUDIO

El presente trabajo se realizó en la microempresa Cervecería Caranqui Libre. Los análisis microbiológicos se realizaron en el Laboratorio de análisis físicos, químicos y microbiológicos de la Facultad de Ingeniería en Ciencias Agropecuarias y Ambientales de la Universidad Técnica del Norte.

Tabla 3. Caracterización del área de estudio

Provincia	Imbabura
Cantón	Ibarra
Parroquia	Caranqui
Latitud	0° 19' Norte
Longitud	78°7' Oeste
Calle	Princesa Paccha 5-136
Teléfono	0999450339
e-mail	norberto@caran.ec

Fuente: Google maps

3.2. MATERIALES

La Norma Técnica Sanitaria Unificada para alimentos procesado, plantas procesadoras de alimentos, establecimientos de distribución, comercialización, transporte y establecimientos de alimentación colectiva” emitida bajo la resolución ARCSA-DE-067-2015-GGG, constituyó la base para la elaboración del presente trabajo, juntamente con la lista de verificación emitida por la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria y material bibliográfico actualizado.

3.2.1 Materiales y equipos

- **Indumentaria de protección personal:** Mandil, cofia, mascarilla, guantes, botas.
- **Equipos de laboratorio:** Autoclave, incubadora, balanza, termómetro.
- **Material de laboratorio:** Hisopos, gradilla, cuadrilla metálica de 10 x 10 cm, cooler para transportar las muestras, tubos de ensayo con tapa, pipeta automática, algodón, gel refrigerante, papel de empaque, lámpara de alcohol, cajas Petri, frascos de vidrio con tapa rosca, bolsas estériles, alcohol desinfectante, agar PCA, agar cromogénico, agua destilada, agua de peptona.








3.3. MÉTODOS

3.3.1 Diagnóstico del cumplimiento de los requisitos en base a la resolución del ARCSA-DE-067-2015-GGG, que tiene relación a la aplicación de las buenas prácticas de manufactura (BPM) para la cervecería “Caranqui Libre”

3.3.1.1 Identificación de las operaciones de la planta

En las reuniones programadas con el propietario de la planta se obtuvo información directa acerca de los métodos que se llevan en la toda la cadena de producción partiendo desde la recepción de la materia prima hasta el despacho de producto terminado y el manejo de los procesos en cada área de la planta. Se elaboró el diagrama de flujo según la simbología desarrollada por ASME (Sociedad Americana de Ingenieros Mecánicos).

Tabla 4. Simbología ASME

Símbolo	Acción	Resultado
	Operación	Produce o termina
	Transporte	Movimiento
	Inspección	Verifica
	Espera	Interfiere
	Almacenamiento	Conserva
	Líneas de flujo	Conexión de símbolos
	Decisión	Alternativa

Fuente: (Platas & Platas, 2014)

3.3.1.2 Diagnóstico inicial del cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM)

El diagnóstico de cumplimiento de buenas prácticas de manufactura se realizó mediante una inspección in situ usando una lista de verificación o checklist, cuyos ítems están propuestos por la Agencia de regulación, control y vigilancia sanitaria Zona 1 (ARCSA). El checklist está conformado por ocho secciones:

- Instalaciones y requisitos de buenas prácticas de manufactura
- Equipos y utensilios
- Requisitos higiénicos de fabricación
- Materia prima e insumos
- Operaciones de producción
- Envasado, etiquetado y empaquetado

- Almacenamiento, distribución, transporte y comercialización.
- Aseguramiento y control de la calidad

Cada ítem de la lista de verificación fue evaluado mediante la técnica de observación. Se asignó el estado de “conformidad”, “no conformidad” o “no aplica” si el requerimiento no procede por las características del proceso.

EMPRESA: CERVECERÍA CARAVELLO LIBRE		DDCP-ATI-FOR-002			
FECHA: 04/02/2019		Página 1 de 1			
TECNICO o AUDITOR LIDER:		Versión 3.0			
No	REQUISITOS	CUMPLE			OBSERVACIONES
		SI	NO	N/A	
[Norma Aplicable: Resolución ARCSA-DE-042-2013-000 - Norma Técnica Subsidiaria de Buenas Prácticas para Alimentos Procesados]					
C= Crítico					
M= Medianoamente crítico					
REQUISITOS DE LAS INSTALACIONES Y REQUISITOS DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA					
[TÍTULO III, CAPÍTULO I]					
Condiciones mínimas básicas y localización (Art. 3 y Art. 4)					
1	El establecimiento está protegido de focos de contaminación?	I			C
2	El diseño y distribución de las áreas permite una apropiada limpieza, desinfección y mantenimiento evitando o minimizando los riesgos de contaminación y alteración?	I			C
Diseño y Construcción (Art. 5)					
3	¿Hay protección contra polvo, materias extrañas, insectos, roedores, aves y otros elementos del ambiente exterior?	I			C
4	El establecimiento tiene una construcción adecuada y dispone de espacio suficiente para la instalación, operación y mantenimiento de los equipos, así como para el movimiento del personal y traslado de material.	I			M
5	Las áreas interiores están divididas de acuerdo al grado de higiene y al riesgo de contaminación?	I			C

Figura 3. Formato del check list cumplimiento BPM

Fuente: Agencia de regulación control y vigilancia sanitaria (ARCSA) 2017.

Como parte del diagnóstico se analizó la distribución de planta actual de la microempresa, tomando en cuenta los requisitos de las Buenas Prácticas de Manufactura para instalaciones, equipos, facilidades y flujo operacional.

El diagnóstico también permitió la identificación de áreas, equipos y utensilios que se utilizan en la microempresa, como base para el diseño de los planes de control.

3.3.1.3 Análisis estadístico

Los resultados del diagnóstico se analizaron usando el software Excel. Se calculó los porcentajes de conformidades y no conformidades en cada sección con los resultados se elaboró los gráficos de barras. Una vez calculados los porcentajes de conformidades y no conformidades, se pudo evidenciar el grado de cumplimiento de BPM; de lo cual, si resulta ser menor al 80% se procederá sistemáticamente con los siguientes métodos descritos a continuación.

3.3.1.4 Análisis Microbiológico

En el diagnóstico se examinaron los procesos de producción y las prácticas generales de higiene y manipulación, adicionalmente, se analizaron los procedimientos operativos estandarizados (P.O.E) y los procedimientos operativos estandarizados de saneamiento (P.O.E.S) que mantiene actualmente la microempresa. La eficacia de los P.O.E.S. fue evaluada a través de los siguientes indicadores microbiológicos:

- Microorganismos coliformes totales
- Mohos y levaduras
- Recuento estándar en placa

Las muestras se tomaron de las superficies inertes (pared, mesa, cuarto de maduración, piso, tanque de maceración, techo, botellas, mangueras de envasado) y de superficies vivas (manos de los manipuladores).

3.3.1.5 Método del Hisopado

La toma de muestras se realizará según el método del hisopo descrito en la guía técnica del Ministerio de Salud de Perú (Ministerio de Salud, s.f). Este método se utiliza para muestrear superficies inertes y consiste en frotar con un hisopo estéril previamente humedecido en una solución diluyente, el área determinada en el muestreo:

- Se colocó la plantilla (10cm x 10cm) sobre la superficie a muestrear.
- Se humedeció el hisopo en la solución diluyente y se presionó ligeramente en la pared del tubo con un movimiento de rotación para quitar el exceso de solución.
- Con el hisopo inclinado en un ángulo de 30°, se frotó 4 veces la superficie delimitada por la plantilla, cada una en dirección opuesta a la anterior.
- Se colocó el hisopo en el tubo con la solución diluyente, quebrando la parte del hisopo que estuvo en contacto con los dedos del muestreador, la cual fue eliminada.
- Las muestras se colocaron en un cooler con gel refrigerante, para asegurar que la

temperatura no sea mayor de 10°C hasta su llegada al laboratorio.

- Los resultados se compararon con los límites establecidos en la norma NTE INEN 2262 para Bebidas alcohólicas. Cerveza. Requisitos y en la guía técnica del Ministerio de Salud de Perú.

3.3.2 Establecimiento de un plan de mejoras para la microempresa cervecería caranqui libre

En base al diagrama de Pareto las posibles mejoras fueron clasificadas de acuerdo a su capítulo perteneciente a la normativa vigente de Buenas Prácticas de Manufactura, a partir de los resultados de este análisis estadístico se planteó las acciones correctivas que se fijarán a corto, mediano y largo plazo.

3.3.2.1 Diseño del Layout

Con el precedente del diagnóstico inicial de la distribución de planta se determinará la pertinencia de proponer un nuevo diseño de Layout, en cuyo caso, se seguirá el siguiente procedimiento:

- Observación del flujo del proceso: Se detectarán los flujos y restricciones que impone el proceso.
- Evaluación de la importancia numérica de los diversos flujos.
- Determinación de las necesidades de espacio en cada estación de trabajo.
- Distribuir las instalaciones en el Layout.
- Determinación de los flujos de tránsito de los materiales y personas.

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

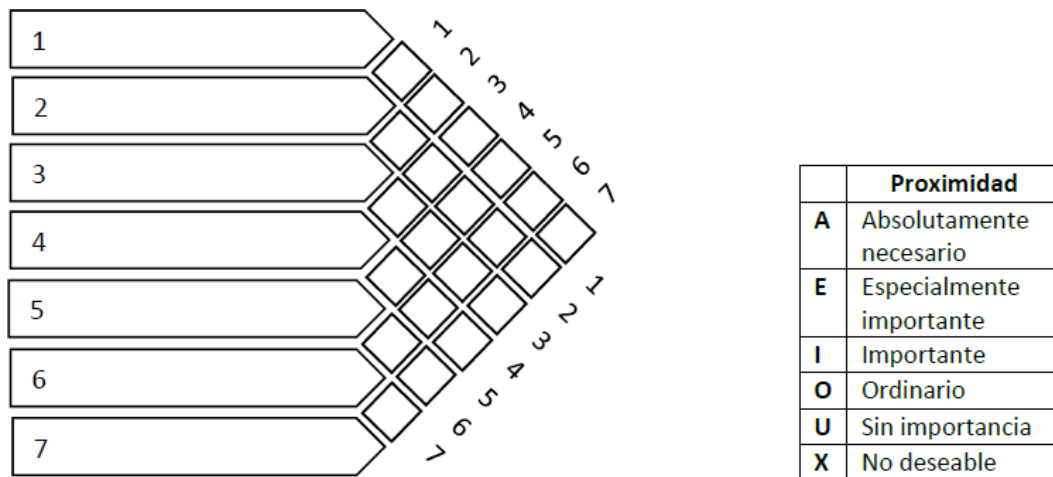


Figura 4. Diagrama de relación de distribución de las áreas de la planta.

Fuente (Casp, 2012)



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

333 **Elaboración de los Procedimientos Operativos Estandarizados (P.O.E.) y Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento (P.O.E.S.):**

Del diagnóstico inicial y de la determinación de los indicadores microbiológicos se evidenciaron las necesidades de actualización o elaboración de P.O.E. y P.O.E.S adicionales. En general, se buscó disponer de los siguientes P.O.E:

Tabla 5. Procedimientos Operativos Estandarizados (P.O.E.)

Actividad/Etapa	Documento	Información
	Especificaciones o criterios de aceptación o rechazo.	Valor de la especificación o cualidad dentro de los estándares de aceptables. Cuando la evaluación se la haga por un tercero, este deberá emitir un certificado de la calidad que respalde la evaluación.
	Registros, reportes o certificados de calidad	El registro de la calidad por lo menos deberá tener: Nombre del producto o clave, fecha, proveedor u origen, cantidad, lote y marca si es el caso, información que permita identificar a la persona que realizo la evaluación.
Recepción de materias primas y material de envase y/o empaque	Procedimientos o métodos de fabricación	Ingredientes, cantidades, condiciones importantes para la realización de cada operación, controles que deben aplicarse en las diferentes fases de producción.
	Especificaciones de aceptación o rechazo de producto terminado.	Especificación o cualidad o atributo dentro de los parámetros aceptables.
	Registro de control de las fases de producción	Producto, lote, fecha, valor de las variables de producción: temperatura, tiempo, presión, identificación del personal a cargo.
	Producto terminado	Producto, lote, resultados de análisis que se realizan para la aceptación del lote, identificación del personal a cargo.
Almacenamiento y distribución	Sistema de lotización	Codificación que permita la trazabilidad del producto.
	Registro de entradas y salidas	Producto, lote, cantidad, fecha.
Rechazo (Producto fuera de las especificaciones)	Registro de las temperaturas de almacenamiento.	Fecha, hora, responsable.
	Procedimientos	Manejo del producto que no cumpla con las especificaciones
Equipo e instrumentos para el control de fases de producción	Registro	Producto, lote, cantidad, causa del rechazo, destino, identificación de la personal.
	Programa de mantenimiento y Calibración.	Calendarización donde se indique el equipo o instrumentos a usar, frecuencia
	Registros reportes o certificados	Identificación de los instrumentos, serie, fecha y la operación realizado
Control de plagas	Programa	Calendarización y frecuencia
	Registro de las acciones	Área donde se aplicó, fecha, información que permita identificar el producto aplicado, técnica o método de aplicación, contraindicaciones del producto, y la distribución de las barreras en la empresa
Capacitación del personal	Programa	Calendarización
	Registro o constancias	Los temas incluidos en el programa

Fuente: Martínez, (2010) citado por (Yépez, 2016)

- **Plan de control de proveedores y materias primas**

Se realizó un listado de los proveedores con los que se encuentra actualmente trabajando, se identificaron las materias primas, y por medio de fichas de registro se determinará el estado de aceptación.

- **Manejo integral de plagas.**

Para el manejo de plagas se dispuso con la distribución total de la planta donde se identificó zonas críticas, y la posible identificación de plagas, entre las cuales pueden ser insectos y roedores. El desarrollo de los registros de control permite identificar las zonas más vulnerables, además las acciones que deben ser usadas para la eliminación de estos focos de contaminación.

- **Plan de limpieza y desinfección**

Se realizó para cada área de la planta, equipo y utensilio un procedimiento estandarizado de sanitación especificando el método, características y frecuencias específicos para cada uno, juntamente con los registros de control.

- **Plan de formación y control de los manipuladores**

Se realizó el plan de capacitaciones enfocadas a las Buenas Prácticas de Manufactura, se deberá detallar los temas en los cuales el personal debe ser capacitado, las explicaciones prácticas, la entrega de documentación informativa, el registro de asistencia y la duración de las capacitaciones.

- **Plan de manejo de los desechos**

Se determinaron cuáles son los residuos procedentes de los procesos, según su naturaleza se registrará la localización, tamaño y señalética de tachos de basura o los contenedores orgánicos de los subproductos, con el registro de recolección y entrega.

- **Plan de control de aguas**

Se identificó el suministro central de agua y las conexiones que existen en la en la planta en la cual se detallará el uso respectivo, con el manejo de los registros de control

y de limpieza y desinfección de depósitos si los hubiese.

- **Plan de mantenimiento y calibración de equipos**

Se recopiló la información en cuanto a las instalaciones y equipos, un listado de las maquinarias, ubicación, uso, fecha de adquisición, vida útil. Se identificaron registros existentes, el mantenimiento consecutivo, integrando planes de control, en donde se describen las acciones para mantenimiento y calibración correspondientes.

- **Plan de trazabilidad.**

Para las cervezas elaboradas en la planta la documentación consta de un listado del tipo de cerveza, identificación de lote, y fecha, descripción necesaria para en caso de rastreo.

Una vez aplicados los P.O.E.S. pertinentes se procedió a verificar nuevamente los indicadores microbiológicos según el método descrito anteriormente.

3.3.3.1 Diagnóstico final de Buenas Prácticas de Manufactura

Luego de realizar las actividades descritas en 3.3.3 y 3.3.4 se procedió a realizar nuevamente el diagnóstico utilizando la lista de verificación inicial, para verificar que la microempresa logra un cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura superior al 80%.

3.3.4 Desarrollo de un manual de Buenas Prácticas de Manufactura.

Para el diseño y la elaboración del manual de Buenas Prácticas de Manufactura de la planta “Caranqui Libre” se consideró las exigencias para la elaboración de un producto artesanal, donde se presenta los reglamentos, procesos y procedimientos que tanto el personal administrativo como el personal en planta debe cumplir en lo referente a instalaciones, hábitos de higiene y en seguridad industrial, con el fin de garantizar la inocuidad de los productos y como guía de mejoramiento de la calidad.

El manual está conformado por los siguientes capítulos:

- Introducción
- Datos generales

- Áreas e Instalaciones
- Equipos y Utensilios
- Personal manipulador
- Limpieza y desinfección (POES)
- Aseguramiento y Control de la calidad
- Almacenamiento, distribución, transporte y comercialización
- Capacitación

CAPÍTULO IV

RESULTADOS Y DISCUSIONES

4.1 DIAGNÓSTICO INICIAL

Se realizó la visita a la planta donde se identificó los espacios físicos, lo cual permitió establecer el patrón de flujo para el total de áreas en la actividad a desarrollar, indicando la relación entre las diferentes áreas y la configuración de cada actividad principal, departamento o área. En este punto se determinó la secuencia y la cantidad de los movimientos de los productos por las diferentes operaciones durante el proceso.

El resultado de esta fase inicial llevó a obtener los bosquejos iniciales proyectados en planos a escala de la cervecería.

A partir de la información obtenida del proceso productivo y de las áreas de producción, se elaboran gráficas y diagramas descriptivos del flujo de los materiales.

Se presenta a continuación:

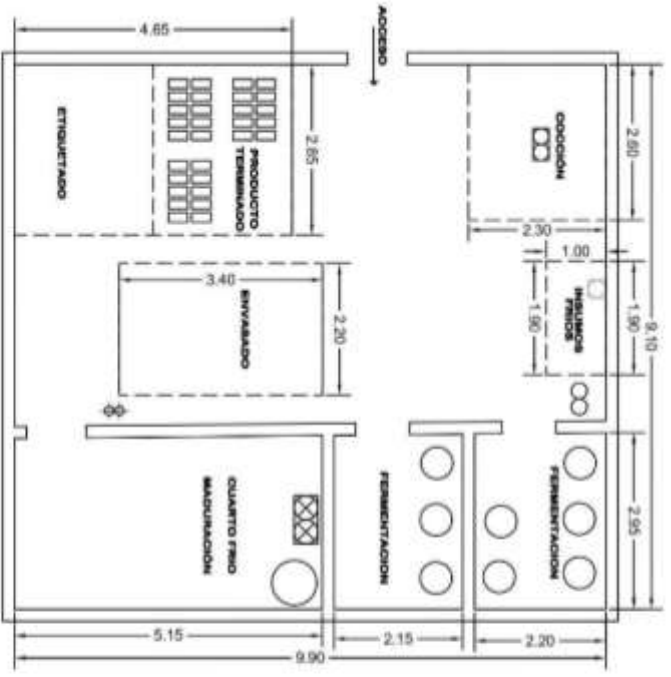
- PLANOS ARQUITECTÓNICOS INICIALES Y ACTUALES
- INSTALACIONES ELÉCTRICAS
- INSTALACIONES SANITARIAS
- FACHADA PRINCIPAL DE LA PLANTA

PROYECTO 1
CERVECERIA CARANQUI LIBRE

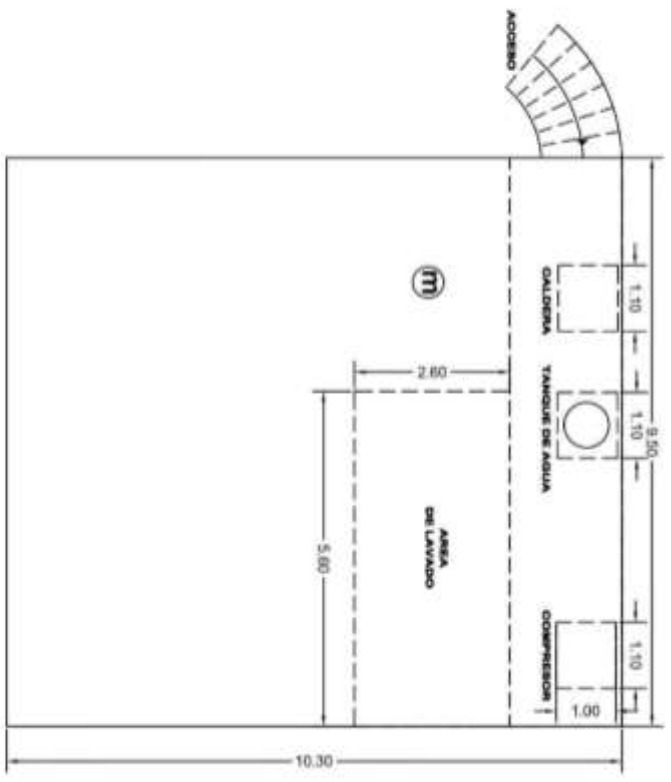
ESCALA: INDICADAS	FECHA: JUNIO 2019	LÁMINA: 1/5
----------------------	----------------------	----------------

**DISTRIBUCIÓN ACTUAL
 PLANTAS**

SIMBOLOGIA DE INSTALACIONES	
	INSTALACIONES ELECTRICAS Y/O MECANICAS
	ABASTECIMIENTO DE AGUA
	DESCARGA DE AGUA
	ABASTECIMIENTO DE GAS
	DESCARGA DE GAS
	ABASTECIMIENTO DE VAPORES
	DESCARGA DE VAPORES
	ABASTECIMIENTO DE AIRE
	DESCARGA DE AIRE
	EXHAUSTION
	PUERTA
	VENTANA



PLANTA BAJA
 ESC: 100
 NV: -1.50m
 H: 2.35m



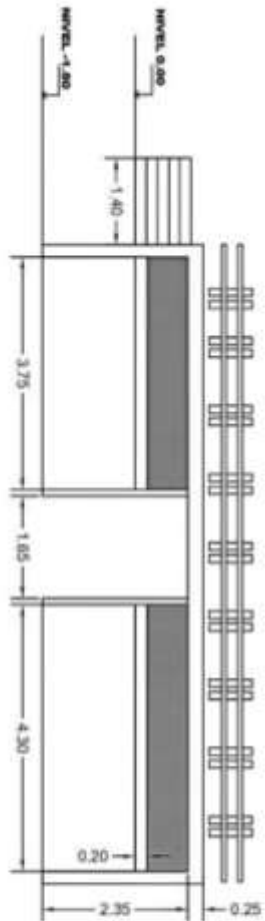
1ra PLANTA ALTA
 ESC: 100
 NV: 0.85m

Figura 7. Planos arquitectónicos finales.

PROYECTO
CERVECERIA CARANQUI LIBRE

ESCALA: INDICADAS	FECHA: JUNIO 2019	LÁMINA: 2/5
----------------------	----------------------	----------------

**DISTRIBUCIÓN ACTUAL
PLANTA DE VESTIDORES, BODEGA
FACHADA PRINCIPAL**



SIMBOLOGIA DE INSTALACIONES

	EQUIPO	VALVULAS Y ACCESORIOS DE LOS EQUIPOS
	TANQUES	TANQUES DE ALMACENAMIENTO
	CONDUCCIONES	CONDUCCIONES DE FLUIDOS
	CONDUCCIONES ELÉCTRICAS	CONDUCCIONES ELÉCTRICAS
	ESTRUCTURA	ESTRUCTURA DE CONCRETO
	ESCALERAS	ESCALERAS DE CONCRETO
	PUERTAS	PUERTAS DE ALUMINIO
	VENTANAS	VENTANAS DE ALUMINIO
	COLUMNAS	COLUMNAS DE CONCRETO
	BEAMAS	BEAMAS DE CONCRETO

Figura 8. Planos arquitectónicos de la distribución actual de la planta, vestidores, bodega y fachada principal.

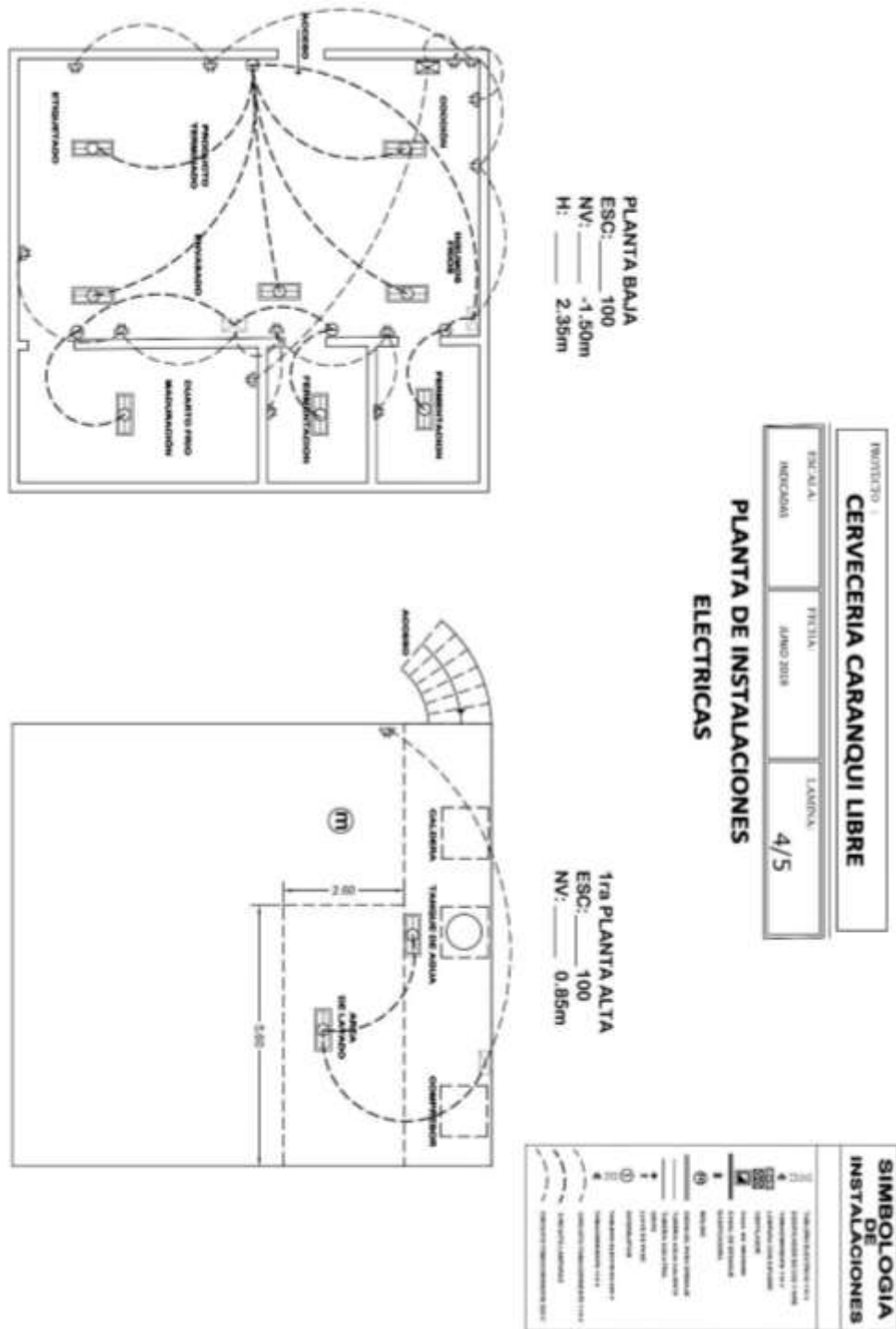


Figura 9. Plano Instalaciones eléctricas

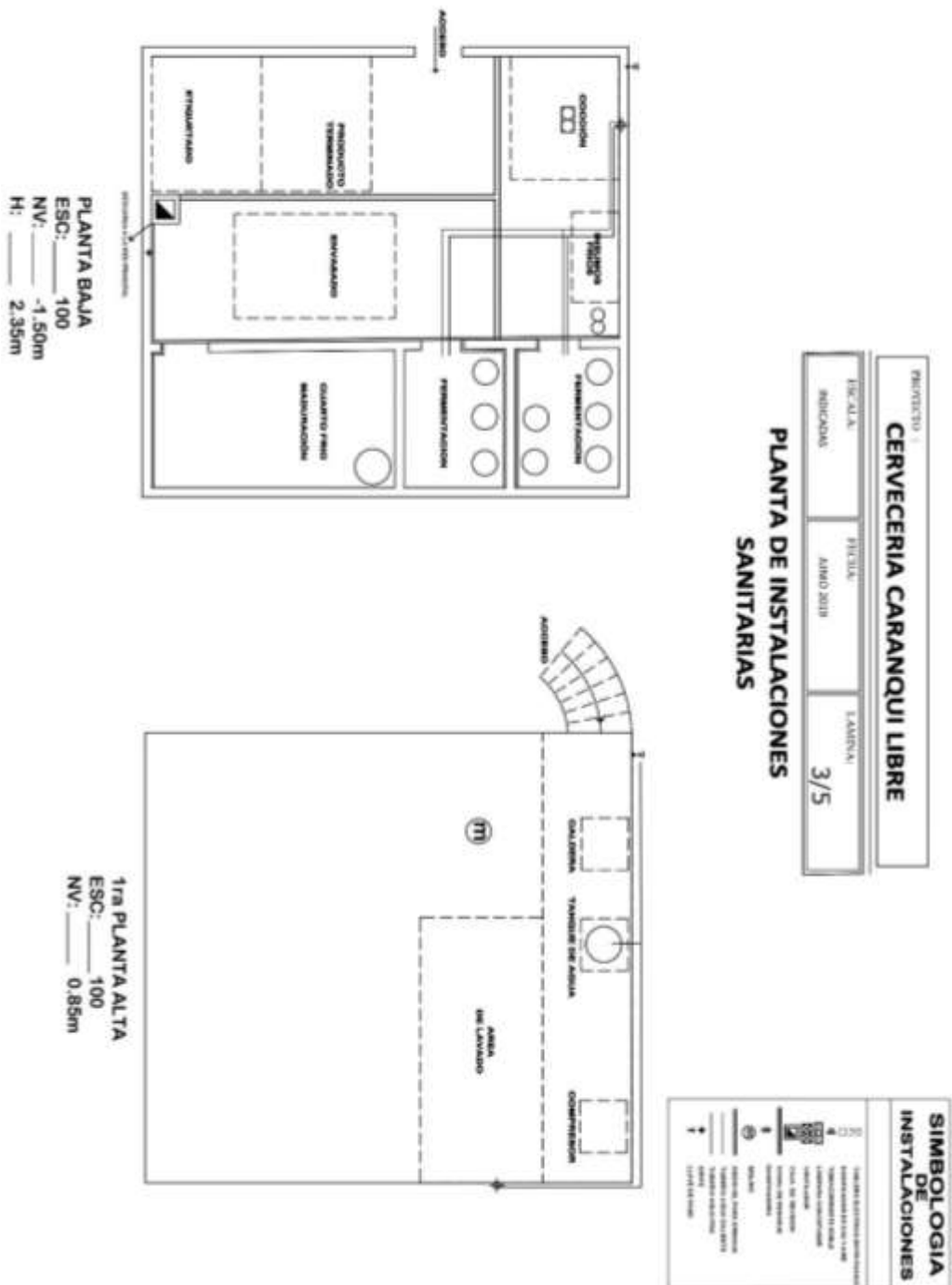


Figura 10. Planos arquitectónicos instalaciones sanitarias.

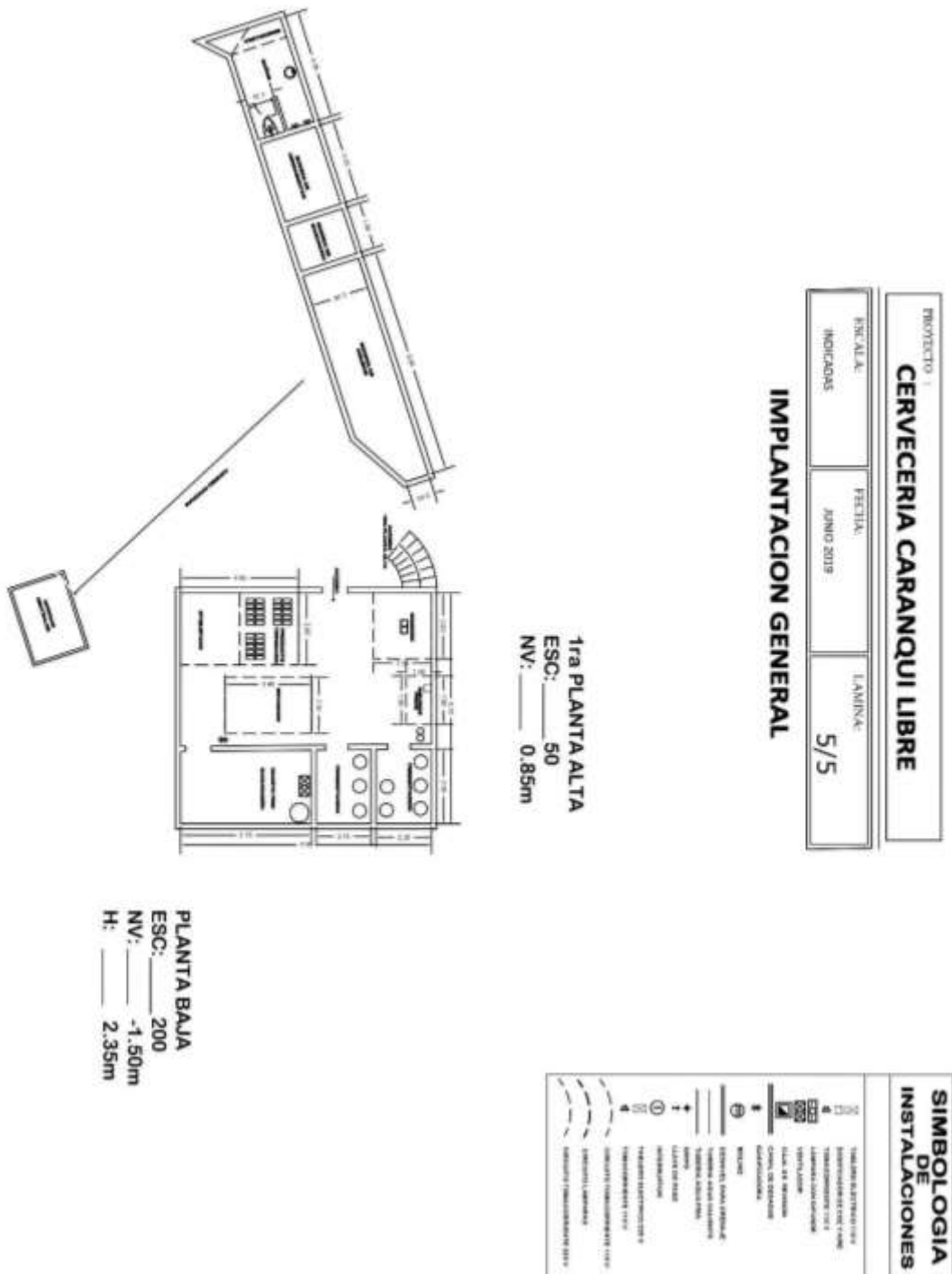


Figura 11. Planos arquitectónicos Implantación general.

4.1.1 Identificación de las operaciones de la planta

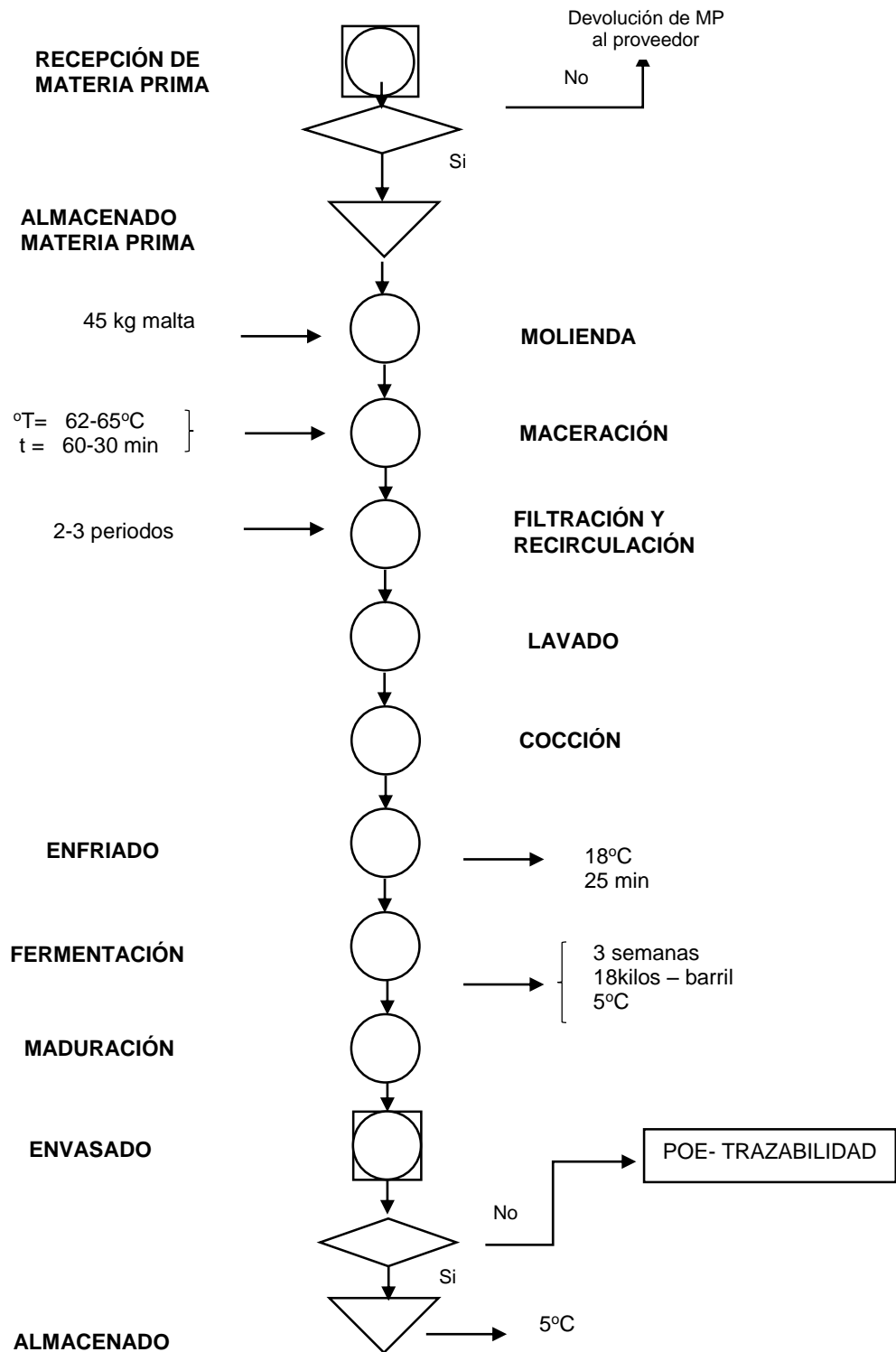


Figura 1. Diagrama de flujo elaboración de cerveza artesanal "CARAN"

4.1.1.1 Descripción de los procesos

- **Recepción**

La recepción de materia prima e insumos no cuentan con fichas de ingreso, puesto que estas vienen dadas por defecto y sus proveedores son específicos cuyos orígenes cuentan con una respectiva certificación.

- **Molienda**

En esta etapa se utiliza un molino de rodillo, se tritura el grano de manera homogénea. La cebada es comprimida entre los cilindros del molino de grano, pero evitando destruir la cáscara, ya que ésta servirá de lecho filtrante en la operación de clarificación del mosto, a la vez que se transforma el interior del grano en una harina lo más fina posible, minimizando la cantidad (<10%) de harina, (Wolfgangf, 2012).

La malta debe ser triturada conservando la cáscara casi intacta para usarla de filtro en la maceración. El interior debe quedar en forma de gránulos para extraer los azúcares de la cebada.

- **Maceración**

A continuación, el grano triturado se macera en un depósito con agua caliente a 65-70°C durante 60 a 90 minutos (min), remover constantemente la mezcla, cada 10 min aproximadamente. Es importante que no disminuya de 62°C y no supere los 74°C rango de actuación de las amilasas.

Esto se lo realiza en un tanque de acero inoxidable con temperaturas y tiempos controlados hasta obtener las condiciones deseadas de cada una de las cervezas.

Esta etapa se realiza para lograr que las enzimas, diastasas, contenidas en la malta se activen y empiecen a transformar el almidón en azúcares fermentables para generar un mosto espeso, oscuro y dulce.

A lo largo de este proceso se debe tener en consideración que durante el tiempo de maceración la temperatura permanezca en el rango indicado ya que si esta llegase a estar a menos de 62°C las enzimas presentes en la malta no se activaran, por lo contrario

si llegarían a sobrepasar la temperatura de 72°C estas enzimas morirán.

- **Filtración y recirculación**

Habiendo ya disuelto las materias solubles de la malta y transformado el almidón en azúcares durante el paso anterior, es necesario separar el mosto de la parte insoluble de la malta llamada bagazo, se elimina los sólidos mediante el uso de mallas dejando así pasar el mosto que posteriormente será fermentado.

Una vez terminado el proceso de la maceración se procede a filtrar con la ayuda de un tamiz “saquillo” esterilizado, permitiendo separar el bagazo húmedo del mosto terminado este paso, se empieza con la recirculación esto ayudará a clarificar el mosto para esto se vierte el mosto nuevamente en el bagazo para que vaya reteniendo las partículas más pequeñas el resultado será un líquido más limpio.

- **Lavado**

Esta etapa de lavado se la realiza para recolectar al máximo el azúcar que aún se encuentra en el grano para esto el agua tiene que estar a una temperatura de 75°C a más de eso el agua de lavado sirve para recuperar el líquido que se pierde en la maceración, cocción y todos los residuos de la fermentación.

- **Cocción**

Una vez terminado el proceso anterior se coloca en el caldero nuevamente el mosto restante para llevarlo a ebullición por un periodo de 90 min a temperatura máxima, para así poder eliminar las bacterias que se hayan incorporado en las etapas anteriores, también permite que se disuelvan los alpha-ácidos del lúpulo.

En esta parte del proceso se debe recolectar una muestra y dejarla enfriar para tomar la densidad inicial para los cálculos respectivos, por lo cual se toma una probeta de 100 mililitros (ml) con una muestra ya fría, con la ayuda de un densímetro se procede a medir la densidad inicial.

- **Enfriado**

Terminado el proceso de cocción, se enfría el mosto utilizando un intercambiador de placas para bajar rápidamente la temperatura a un rango que oscile entre 20- 22°C para minimizar el riesgo de contaminación.

- **Fermentación**

El mosto enfriado en el intercambiador de calor se reubica en los biofermentadores, a la vez que se oxigena este mosto para permitir el crecimiento de la levadura, que es añadida al fermentador para iniciar el proceso de fermentación que consiste en la transformación de los azúcares del mosto en alcohol y anhídrido carbónico. Para que la levadura trabaje en condiciones óptimas necesita una temperatura adecuada que varía entre los 10 y 22°C, dependiendo del tipo de cerveza. Posteriormente a la finalización de la primera fermentación (un periodo de 3-7 días) se extraen las levaduras, depositadas en el fondo del fermentador las cuales son retiradas de éste por medio de la válvula de fondo que poseen estos equipos, para que su descomposición no altere el sabor de la cerveza. El proceso de fermentación dura entre 5 y 20 días, dependiendo del tipo de cerveza.

- **Maduración**

El mosto es colocado en barriles de acero inoxidable herméticamente cerrados y llevados al cuarto frío, se realiza una segunda fermentación (añadiendo miel de frutao dextrosa, para la segunda o tercera fermentación permitirá que los residuos de levadura en el mosto consuman los azucares y se produzca el gas). La maduración en frío a una temperatura de entre -5 y -1°C, en el mismo fermentador donde se ha producido la primera fermentación. Ésta durará de 7 a 30 días, dependiendo del tipo de cerveza y en

este tiempo, las levaduras que quedaron en suspensión en la cerveza durante el paso anterior procesarán algunos compuestos indeseados por sus sabores y aromas que se han generado en la primera fermentación, afinando así las características de la cerveza y eliminando sabores y aromas indeseados. Además, en este paso se eliminan las proteínas y otros compuestos que precipitan en frío, por lo que la cerveza es también clarificada de manera natural. Al finalizar este proceso, se eliminan los sólidos que han precipitado en el fondo (turbios fríos) mediante una purga utilizando la misma válvula que se usó para extraer la levadura tras la primera fermentación.

- **Envasado**

Antes de este punto se gasifica el barril cervecero (20 lt) con inyección de dióxido de carbono (CO₂) a una presión de 30 bpi, por un tiempo de 15 min con agitación constante. En esta etapa se esteriliza los envases para evitar cualquier contaminación de bacterias que pueda dañar el producto final, se procede a desinfectar en ácido peracético o peroxidasa sumergiendo las botellas en la solución durante 5 minutos, una vez concluida la limpieza de todos los implementos que se van a utilizar envasadora, botellas.

Una vez terminado la esterilización se pasa a la etapa del envasado, con la ayuda de una envasadora manual. Los envases sellados se colocan en un lugar fresco para que se produzca la carbonatación para los cuales el tiempo de espera va a depender de los factores ambientales. El envasado se llenan botellas de 500 ml por medio de un sistema de mangueras conectadas a barriles que contiene el producto el cual se inyecta a presión utilizando CO₂.

- **Almacenado**

Se maneja un control de inventario por lotes con sistemas Cardex y Contix. La trazabilidad se la podría realizar por lote puesto que, si un barril está o se contaminó en el proceso se procede a destilar para obtener otros productos artesanales como wiski y alcohol etílico. La temperatura de almacenamiento es igual o menor a 5°C.

4.1.2 Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) de la Cervecería “Caranqui Libre”.

4.1.1.2 Levantamiento de datos

Se realizó el primer levantamiento de datos correspondiente, a través de un recorrido por las instalaciones de la planta “Caranqui Libre” con el fin de llenar el listado de cumplimiento a través del formato para Buenas Prácticas de Manufactura ARCSA-DE-067-2015-GGG, con la colaboración del personal a cargo.

Tabla 6. Resumen de cumplimiento BPM Global inicial

GRADO DE CUMPLIMIENTO EN BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA	PORCENTAJE		
	SECCIONES EVALUADAS	CUMPLE	NO CUMPLE
Instalaciones	63,83%	25,53%	10,64%
Equipos	76,92%	7,69%	15,38%
Personal	31,25%	68,75%	0,00%
Materias	62,50%	0,00%	37,50%
Operaciones	43,75%	50,00%	6,25%
Envasado	90,00%	10,00%	0,00%
Almacenaje	64,29%	7,14%	28,57%
Calidad	37,50%	62,50%	0,00%
GRADO DE CUMPLIMIENTO TOTAL	56,76%	33,11%	10,14%

En la Tabla 6 se expone un resumen de los resultados obtenidos de acuerdo con los parámetros establecidos, donde se constata el número de ítems pertenecientes a cada sección de la normativa vigente y su correspondiente porcentaje representado por: cumplimiento, incumplimiento o no aplica.

Como se puede observar en la Figura 13, la planta “Caranqui Libre”, se encuentra con un grado de cumplimiento real de 56,76% con respecto a los requisitos de BPM para elaboración de cerveza artesanal.



Figura 13. Representación del cumplimiento global inicial BPM

Tabla 7. Representación de cumplimiento inicial por sección

GRADO DE CUMPLIMIENTO EN BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA	PORCENTAJE	
	CUMPLE	NO CUMPLE
SECCIONES EVALUADAS		
Instalaciones	71,43%	28,57%
Equipos	90,91%	9,09%
Personal	31,25%	68,75%
Materias	100,00%	0,00%
Operaciones	46,67%	53,33%
Envasado	90,00%	10,00%
Almacenaje	90,00%	10,00%
Calidad	37,50%	62,50%
GRADO DE CUMPLIMIENTO TOTAL	63,16%	36,84%

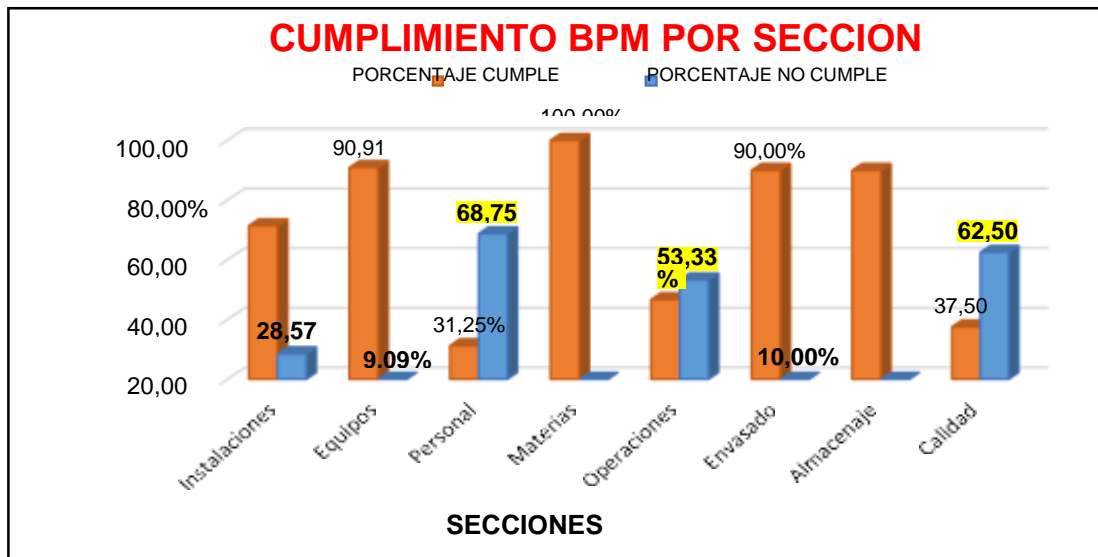


Figura 14. Resultados del diagnóstico inicial del cumplimiento de requisitos de BPM según sección evaluada.

En la Figura 14 se despliegan los resultados del diagnóstico del cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura, de acuerdo con las secciones evaluadas para aspectos aplicables, las secciones con el mayor grado de incumplimiento son: Personal con el 68,75%, Aseguramiento de la Calidad con el 62,50% y Operaciones de Producción con el 53,33%.

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

INSTALACIONES

Las instalaciones, tienen un porcentaje de no cumplimiento equivalente al 28,57%, las razones según las secciones evaluadas en base al Artículo 6 Condiciones específicas de las áreas, estructuras internas y accesorios, son las siguientes:



Figura 15. Porcentaje de cumplimiento de BPM para la sección Instalaciones

- No existe señalética que identifique las áreas de la planta
- El piso presenta desprendimiento de pintura por desgaste.
- El canal de drenaje no cuenta con una rejilla de protección.
- Existe una grieta en pared lateral derecha, donde se acumula polvo e insectos.
- Las ventanas no tienen vidrio por lo que da lugar al ingreso y acumulación de polvo.
- El área de producto terminado está conectada al área de envasado
- No existe señalización de alerta o POE en los equipos eléctricos.
- No existen medios de ventilación ni programas de control.
- No se cuenta con ducha para los casos de emergencia por accidentes laborales.
- El baño no cuenta con dispensador de jabón, toallas para manos y existen objetos no pertenecientes al lugar.
- El baño y otras áreas críticas no cuentan con dispensador de desinfectante.
- No están ubicadas las señaléticas de obligatoriedad de lavado de manos en puntos críticos, y del adecuado lavado de manos.

EQUIPOS Y UTENSILIOS

El porcentaje de no cumplimiento para equipos y utensilios es de 9% a consecuencia directa de los artículos 28, 29 de Condiciones ambientales, y Art.9 Monitoreo de los equipos.



Figura 16. Porcentaje de cumplimiento de BPM para la sección Equipos

- Existe cruce de áreas entre envasado, etiquetado de producto terminado y almacenado del mismo, esta distribución no permite el flujo continuo del personal ni del material.

Requisitos higiénicos de fabricación, obligaciones del personal.

El porcentaje de no cumplimiento alcanzado en este capítulo fue del 31% a consecuencia directa de los artículos, 11, 28, 50 de Educación y Capacitación.

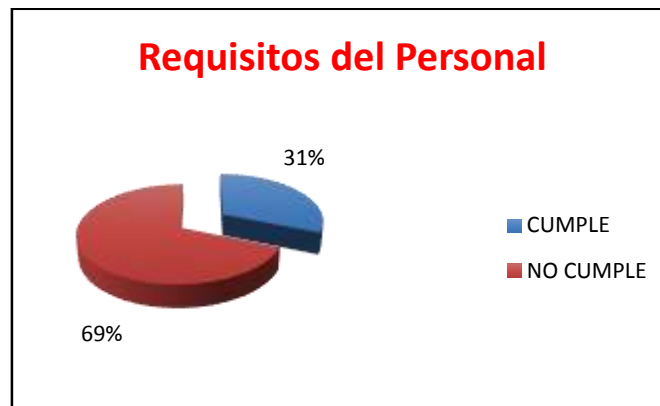


Figura 17. Porcentaje de cumplimiento de BPM para la sección Personal

- No cuentan con programas de capacitación dirigidos al personal, sobre temas relacionados al cumplimiento de BPM.

- El personal de la planta no es capacitado frecuentemente, por tal razón, no asumen su responsabilidad frente a errores y riesgos inherentes a la producción
- El personal manipulador no se somete a un examen médico antes de desempeñar funciones.
- No se cuenta con un programa de salud preventiva para el personal.
- El personal no usa uniforme o delantal plástico para las funciones.
- El personal no usa el calzado adecuado.
- No existe un control o señalética de obligatoriedad del lavado de manos.
- El personal no usa cofias y mallas protectoras para el cabello.
- No existen señaléticas que delimiten las diferentes áreas de producción.
- Las visitas y el personal administrativo no ingresan a las áreas de proceso con la ropa adecuada o debidas protecciones.

OPERACIONES DE PRODUCCIÓN

El porcentaje de no cumplimiento para operaciones de producción es de 47% a consecuencia directa de los artículos 28, 31, 33, 34, 35, 36, 39, 40 de los Procedimientos y actividades de producción.



Figura 18. Porcentaje de cumplimiento de BPM para la sección Operaciones

- No existen registros de acciones correctivas para anomalías durante el proceso de producción.
- No se cuenta con procedimientos de destrucción de alimentos no aptos para ser

reprocesados.

- Los registros de control de producción y distribución no son mantenidos por un período de dos meses mayor al tiempo de vida útil del producto.

- Los procedimientos de producción no están disponibles para el personal.

ENVASADO, EQTIQUETADO Y EMPAQUETADO

El porcentaje de no cumplimiento para envasado, etiquetado y empaquetado es de 87,5% en referencia al Artículo 47 Actividades pre-operacionales:



Figura 19. Porcentaje de cumplimiento de BPM para la sección Envasado

- No existen procedimientos estandarizados en caso de que las botellas de cerveza se rompan.

ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE

El porcentaje de cumplimiento para almacenamiento, distribución, transporte es de 80% a consecuencia directa de los artículos 52, 53, 54, 55, 56 y 57 de Condiciones generales.



Figura 20. Porcentaje de cumplimiento de BPM para la sección Almacenamiento

- El área de almacenado y bodega no cuentan con registros de limpieza, desinfección y mantenimiento.

ASEGURAMIENTO Y CONTROL DE CALIDAD

El porcentaje de cumplimiento para aseguramiento de la calidad es de 63% a consecuencia de los artículos, 60 Procedimientos de control de calidad, Art 62 Sistemas de aseguramiento de la calidad, Art.66, 29,30 Programa de limpieza y desinfección, y Art.67 Control de plagas.



Figura 21. Porcentaje de cumplimiento de BPM para la sección Calidad

- No cuentan con procedimientos estandarizados escritos y validados donde se indique sustancias utilizadas, concentraciones y forma de uso, equipos e implementos requeridos para realizar las operaciones de limpieza y desinfección y su periodicidad de aplicación.

- No existen programas de limpieza pre-operacional validados, registrados y suscritos en la planta.

- No existen POES de seguridad preventiva

- No existen instructivos, registros y procesos estandarizados para equipos, producción, seguridad, transporte, bodega.

- No cuenta con un plan de control de plagas que asegure la integridad de la cadena de producción.

4.1.3 Análisis de Pareto

Como verificador objetivo de las necesidades encontradas en las áreas de la planta, se realizó el análisis de Pareto para priorizar aquellos ítems o secciones que requieren mejoras inmediatas con relación al cumplimiento de la normativa.

Tabla 8. Análisis de Pareto

SECCIONES EVALUADAS	FRECUENCIA (NO CUMPLIMIENTO)	PORCENTAJE	PORCENTAJE ACUMULADO
1 Aseguramiento de la calidad	15	30,6%	30,6%
2 Instalaciones	12	24,5%	55,1%
3 Personal	11	22,4%	77,6%
4 Operaciones de producción	8	16,3%	93,9%
5 Equipos y utensilios	1	2,0%	95,9%
6 Envasado y etiquetado	1	2,0%	98,0%
7 Almacenamiento y distribución	1	2,0%	100,0%
8 Materia prima e insumos	0	0,0%	100,0%
TOTAL	49	100,0%	

La Tabla 8, indica todos los ítems de las secciones evaluadas que no cumplen con la normativa según el checklist del diagnóstico inicial. La tabla muestra que las principales debilidades en cuanto a BPM están en las secciones de Aseguramiento de la calidad con el 30,6%, Instalaciones con el 24,5% y Operaciones de producción con el 22,4% respecto al 100% de incumplimientos.

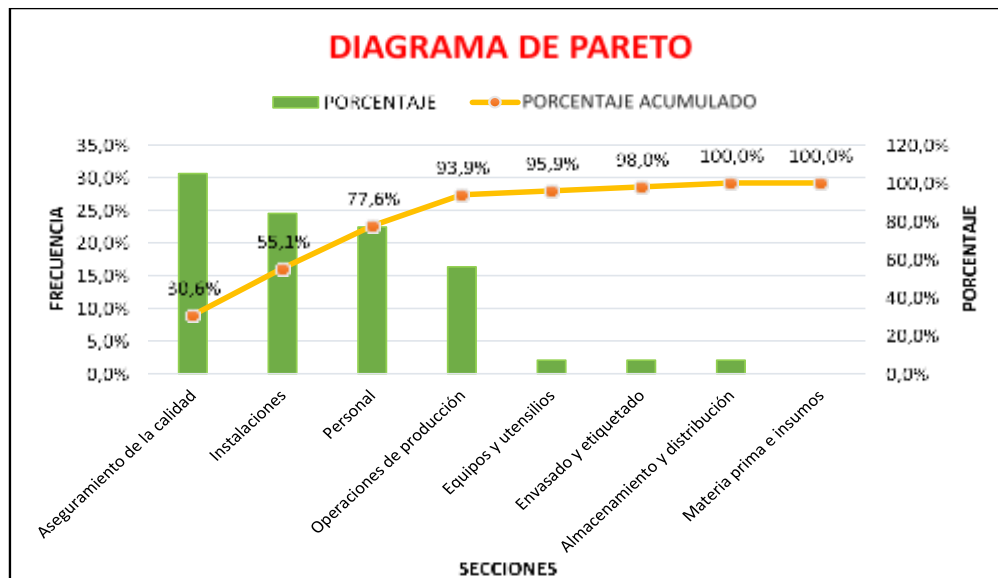


Figura 22. Diagrama de Pareto

Una vez realizado el Diagrama de Pareto se puede determinar que en “Caranqui Libre”, la sección con mayor grado de incumplimiento es Aseguramiento de la calidad (30,6%) razón por la cual, es necesario efectuar una mejora inmediata de esta área.

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

- Aseguramiento de la calidad 30,6%
- Instalaciones 24,5%
- Personal 22,4%

4.1.4 Análisis Microbiológico

Se realizó los análisis microbiológicos a las superficies de la planta de producción, infraestructura, equipos, utensilios y personal para determinar el estado de asepsia e inocuidad inicial de la planta “Caranqui Libre”. Los resultados obtenidos fueron los siguientes:

Tabla 9. Resultados del análisis microbiológico para el área de producción

SECCIÓN	RECuento	COLIFORMES MOHOS Y		
	ESTANDAR EN PLACA UFC/ 10cm ²	E COLI UFC/ 10cm ²	TOTALES UFC/ 10 cm ²	LEVADURAS UFC/ 10 cm ²
MESÓN	635	< 10	1415	1395
PARED	10	< 10	< 10	50
MANOS	370	25	50	205
MANGUERA	85	< 10	25	< 10
BOTELLA	10	< 10	< 10	< 10
TECHO	< 10	< 10	< 10	120
MACERACIÓN	20	< 10	15	135
MADURACIÓN	10	< 10	< 10	< 10
PISO	660	20	185	< 10

Los resultados del análisis microbiológico muestran la existencia de contaminación en la planta de producción, principalmente presencia de Coliformes Totales (aerobios mesófilos), así como de mohos en la infraestructura, maquinaria y personal, y coliformes en menor cantidad. Conforme a estos resultados se puede determinar que no se manejan procedimientos estandarizados de limpieza y desinfección para controlar y mantener la higiene e inocuidad de la planta.

Además, cabe recalcar que los datos obtenidos muestran la existencia de agentes patógenos, por ende, la importancia de la implementación de normas de BPM para disminuir la contaminación.

Tabla 10. Límites permisibles para Coliformes y E.coli en superficies vivas e inertes

SUPERFICIES	ÁREAS	COLIFORMES	E. COLI
		LÍMITE PERMISIBLE	LÍMITE PERMISIBLE
INERTES	Regulares	<1 UFC / cm ² (*)	Ausencia
	Irregulares	< 10 UFC / superficie muestreada (*)	Ausencia
VIVAS	Manos	< 100 UFC / manos	Ausencia

(*) En las operaciones analíticas, estos valores son indicadores de ausencia
 Fuente: (Resolución Ministerial N 461-2007/MINSA;. 2007), (Aguayo y Gambo, 2013)

Tabla 11. Límites permisibles para Mohos en alimentos

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

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

Después de analizar y comparar los resultados con las tablas de límites permisibles presentadas, se puede mencionar que la mayoría de los resultados obtenidos en el análisis de laboratorio se encuentran dentro del rango de valores establecidos, aunque en algunas unidades están presentes microorganismos coliformes totales, principalmente en el piso, mesón mangueras, tanque de maceración y en las manos del trabajador. Así mismo existe la presencia de mohos, especialmente en el mesón, techo, manos del trabajador, tanque de maceración y pared. Y en menor cantidad se mostró la existencia de E.Coli en el piso y manos del trabajador.

Se presentó los resultados al Gerente General para sugerir tomar medidas inmediatas de capacitación en procedimientos de limpieza y desinfección, para mejorar las

condiciones microbiológicas y alcanzar el objetivo de higiene e inocuidad de la planta.

4.2 ELABORACIÓN DEL SISTEMA DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA

Una vez realizada la auditoria inicial a la planta “Caranqui Libre” se prosigue a desarrollar el Sistema de Buenas Prácticas de Manufactura basado en:

- Plan de limpieza y desinfección
- Plan de desechos sólidos
- Plan de control de proveedores
- Plan de mantenimiento y calibración
- Plan de trazabilidad
- Plan de capacitaciones

4.2.4 Plan de mejoras para industrial “Cervecería Caranqui Libre”

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

A: Alta prioridad

M: Media prioridad

B: Baja prioridad

Tabla 12. Plan de mejoras para la Cervecería “Caranqui Libre”

PLAN DE MEJORAS CERVECERÍA “CARANQUI LIBRE”									
CAPÍTULO	REFERENCIA	PROBLEMÁTICA	CORRECCIÓN	PRIORIDAD			RECURSOS	PLAZO	RESPONSABLE
				A	M	B			
INSTALACIONES Y REQUISITOS	Art. 6 Núm. 6	No existe señalética que identifique las áreas de la planta.	Colocar las señaléticas internas y externas correspondientes a cada área.	X			Económicos	1 Mes	Administración / Gerencia
	Art. 6 Núm. 8	El piso presenta desprendimiento de pintura por desgaste.	Se debe hacer una adecuación a la pintura de los pisos en la planta.			X	Económicos/ Materiales de construcción	2 Meses	Administración / Gerencia
	Art. 6 Núm. 9	El canal de drenaje no cuenta con una rejilla de protección.	Colocar las rejillas en el canal de drenaje.	X			Económicos/ Materiales de construcción	2 Meses	Administración / Gerencia
	Art. 6 Núm.10	Existe una grieta en pared lateral derecha, donde se acumula polvo e insectos.	Cubrir la grieta de la pared para evitar la acumulación de polvo o residuos y establecer los procedimientos adecuados para limpieza pertinente.			X	Económicos/ Materiales de construcción	2 Meses	Administración / Gerencia
	Art. 6 Núm.13	Las ventanas no tienen vidrio por lo que da lugar al ingreso y acumulación de polvo.	Establecer los procedimientos adecuados para limpieza pertinente.	X			Económicos/ Materiales de construcción	2 Meses	Administración / Gerencia
	Art. 6 Núm.15		Evaluar la colocación de vidrios con láminas protectoras en las ventanas de la planta.		X				
	Art. 6 Núm. 18	El área de producto terminado está conectada al área de envasado	Separar secciones de las áreas de envasado con la de producto terminado.	X			Económicos/ Materiales de construcción	3 Meses	Administración / Gerencia

	Art. 6 Núm. 22	No existe señalización de alerta o POE en los equipos eléctricos.	Colocar señaléticas en los equipos eléctricos y áreas críticas.	X			Económicos/ Insumos o instrumentos de control	2 Meses	Administración / Gerencia
INSTALACIONES Y REQUISITOS	Art. 6 Núm. 26	No existe un programa de limpieza para los medios de ventilación.	Establecer un POE de limpieza para las rejillas y medios de ventilación de la planta y bodegas.	X			Económico	1 Mes	Encargado de la calidad
	Art. 6 Núm. 30	No se cuenta con ducha para los casos de emergencia por accidentes laborales.	Se sugiere colocar una ducha de emergencia			X	Económicos/ Materiales de construcción	2 Meses	Administración / Gerencia
	Art. 6 Núm. 32	El baño no cuenta con dispensador de jabón, toallas para manos y existen objetos no pertenecientes al lugar.	Se debe colocar dispensador de jabón, papel higiénico, implementos para secado de manos, recipientes cerrados para depósito de material usado en las instalaciones sanitarias.	X			Económicos/ Insumos	1 Mes	Administración / Gerencia
	Art. 6 Núm. 33	El baño y otras secciones no cuentan con dispensador de desinfectante.	Colocar dispensadores de desinfectante en las áreas críticas de la planta.	X			Económicos/ Insumos	1 Mes	Administración / Gerencia
	Art. 6 Núm. 34	No están ubicadas las señaléticas de obligatoriedad de lavados de manos en punto críticos, y del adecuado lavado de manos.	Colocar advertencias sobre la obligatoriedad de lavarse las manos después de usar los sanitarios y antes de reiniciar las labores de producción.	X			Económicos/ instrumentos de control	1 Mes	Encargado de la calidad
EQUIPOS Y UTENSILIOS	Art. 7,1; Art. 26 Núm. 57	Existe cruces de áreas entre envasado, etiquetado de producto terminado y almacenado de producto terminado.	Acondicionar el espacio de las áreas para mejorar el flujo de proceso en la planta.	X			Económicos/ Materiales de construcción	3 Meses	Administración / Gerencia

PERSONAL, REQUISITOS HIGIENICOS DE FABRICACIÓN	Art. 11,28, 51. Núm. 62	No cuentan con programas de capacitación dirigidos al personal, sobre temas relacionados al cumplimiento de BPMs.	Implementar un programa de capacitación, basado en BPM que incluya normas, procedimientos y precauciones a tomar.	X			Económicos	2 Meses	Encargado de la calidad
	Art. 12 Núm. 65	El personal manipulador no se somete a un examen médico antes de desempeñar funciones.	Considerar solicitar al personal exámenes médicos para desempeñar las funciones en la planta.		X		Económicos	1 Mes	Administración / Gerencia
	Art. 12 Núm. 66 y 67	No se cuenta con un programa de salud preventiva para el personal.	Considerar el establecer un plan de salud para el personal.		X		Económicos	1 Mes	Administración / Gerencia
PERSONAL, REQUISITOS HIGIENICOS DE FABRICACIÓN	Art. 13 Núm. 68 y 70	El personal no usa uniforme o delantal plástico para las funciones.	Entregar un uniforme que satisfaga el uso diario que permita visualizar su limpieza, y adecuados para las operaciones a realizarse.	X			Económicos	1 Mes	Administración / Gerencia
	Art. 13 Núm. 69	El personal no usa el calzado adecuado.	Exigir el uso de botas de caucho.	X			Económicos	1 Mes	Encargado de la calidad
	Art. 13 Núm. 71	No existe un control o señalética de obligatoriedad del lavado de manos.	Colocar señaléticas de obligatoriedad de lavado y desinfección de manos según procedimientos establecidos.	X			Económicos/ instrumentos de control	1 Mes	Encargado de la calidad
	Art. 14 Núm. 73	El personal no usa cofias y mallas protectoras para el cabello.	Controlar que el personal de áreas productivas mantiene el cabello cubierto, uñas cortas, sin joyas, sin maquillaje, barba o bigote cubierto, durante la jornada de trabajo.	X			Económicos/ insumos	1 Mes	Encargado de la calidad
	Art. 16 Núm. 75	No existen señaléticas que delimiten las diferentes áreas de producción.	Colocar señaléticas que delimiten las áreas con señalización y normas de seguridad ubicándolos en sitios visibles.	X			Económicos/ instrumentos de control	1 Mes	Encargado de la calidad
	Art. 16 Núm.76	Las visitas y el personal administrativo no ingresan a áreas de proceso con la ropa adecuada o debidas protecciones.	Controlar la vestimenta o protecciones adecuadas de las personas ajenas a la planta.	X			Económicos	1 Mes	Encargado de la calidad

OPERACIONES DE PRODUCCIÓN	Art.28,31,33, 35,36,37,39, 40,4. Núm. 86-90	No existen procedimientos de producción validados o controles de operaciones para cada área de producción.	Establecer los procedimientos de control de las operaciones de producción validadas con registros y puntos críticos de la planta.	X			Económicos	2 Meses	Encargado de la calidad
	Núm. 91	No existen registros de acciones correctivas para anomalías durante el proceso de producción.	Establecer los procedimientos operativos estandarizados de producción.		X		Económicos	2 Meses	Encargado de la calidad
	Núm. 92	No se cuenta con procedimientos de destrucción de alimentos no aptos para ser reprocesados.	Establecer los procedimientos operativos estandarizados de producción.		X		Económicos	2 Meses	Encargado de la calidad
	Núm. 94	Los registros de control de producción y distribución no son mantenidos por un período de dos meses mayor al tiempo de vida útil del producto.	Establecer y monitorear los registros de control, distribución y producción.		X		Económicos	3 Meses	Encargado de la calidad
	Art. 30 Núm. 95	Los procedimientos de producción no están disponibles para el personal.	Implantar guías de producción accesibles para el personal a cargo.			X	Económicos	2 Meses	Encargado de la calidad
ENVASADO, ETIQUETADO Y EMPAQUETADO	Art. 42,44y 45. Núm. 106	No existen procedimientos estandarizados en caso de que las botellas de cerveza se rompan.	Establecer los procedimientos adecuados para roturas del material de vidrio (botellas) en la línea de producción.	X			Económicos	2 Meses	Encargado de la calidad
ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE	Art. 53-58 Núm. 112	El área de almacenado y bodega no cuentan con registros de limpieza, desinfección y mantenimiento.	Establecer los procedimientos estandarizados de sanitación.	X			Económicos	2 Meses	Encargado de la calidad
ASEGURAMIENTO Y CONTROL	Art. 62 Núm. 127,128	No existen POES de seguridad preventiva	Establecer los procedimientos de seguridad preventiva.	X			Económicos	2 Meses	Encargado de la calidad

	Art. 63 Núm.132	No existen instructivos, registros y procesos estandarizados para equipos, producción, seguridad, transporte, bodega.	Establecer los procedimientos estandarizados de control de calidad, equipos y procesos.	X			Económicos	2 Meses	Encargado de la calidad
	Art. 65 y 30. Núm. 137-139	No existen programas de limpieza preoperacional validados, registrados y suscritos en la planta. No cuenta con un plan de control de plagas que asegure la integridad de la cadena de producción.	Establecer los procedimientos estandarizados de limpieza, calibración y mantenimiento preventivo.	X			Económicos	3 Meses	Encargado de la calidad
	Art. 66,29 y 30. Núm. 140-141 Núm. 143	No se cuenta con un plan de control de plagas.	Establecer los procedimientos estandarizados de limpieza.	X			Económicos	2 Meses	Encargado de la calidad
	Art. 67. Núm.144-145 Núm. 147-148	No se cuenta con un plan de control de plagas.	Establecer los procedimientos estandarizados de control de plagas.	X			Económicos	2 Meses	Encargado de la calidad

4.2.5 Diseño propuesto para distribución de la planta “Caranqui Libre”

Se realizó la redistribución de la planta a través el sistema SLP (sistema de planificación en planta) para la adecuación de las áreas destinadas a la producción de cerveza artesanal.

Las áreas se relacionaron de la siguiente manera:

Tabla 13. Relacionamiento entre áreas

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	
Bodega de materia prima	A	A	E	I	O	E	O	O		1
Área de lavado y desinfección de botellas		U	U	U	U	A	E	U		2
Molienda			A	U	U	U	U	U		3
Maceración o Cocción				A	A	O	U	U		4
Fermentación					A	I	U	U		5
Maduración						A	E	O		6
Envasado							A	I		7
Etiquetado								A		8
Área de producto terminado										9

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

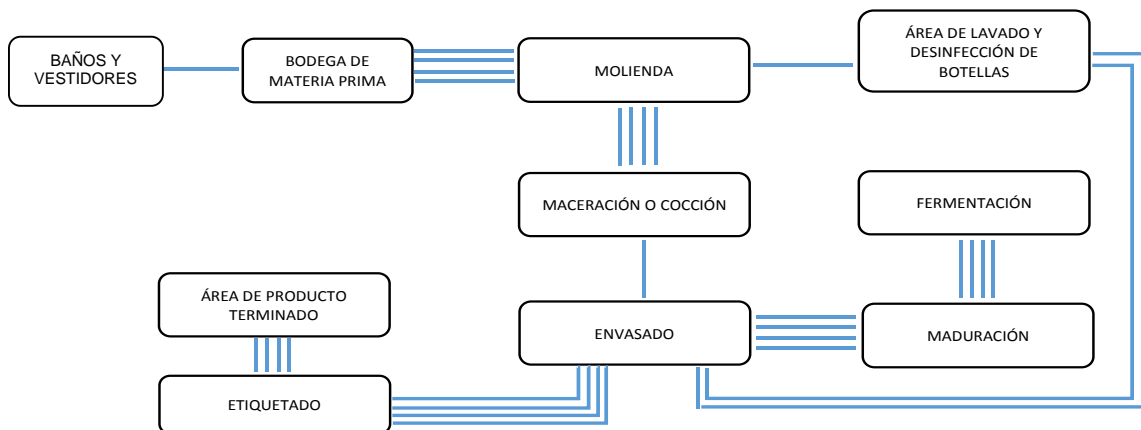


Figura 23. Relacionamiento propuesto entre áreas de producción de cerveza.

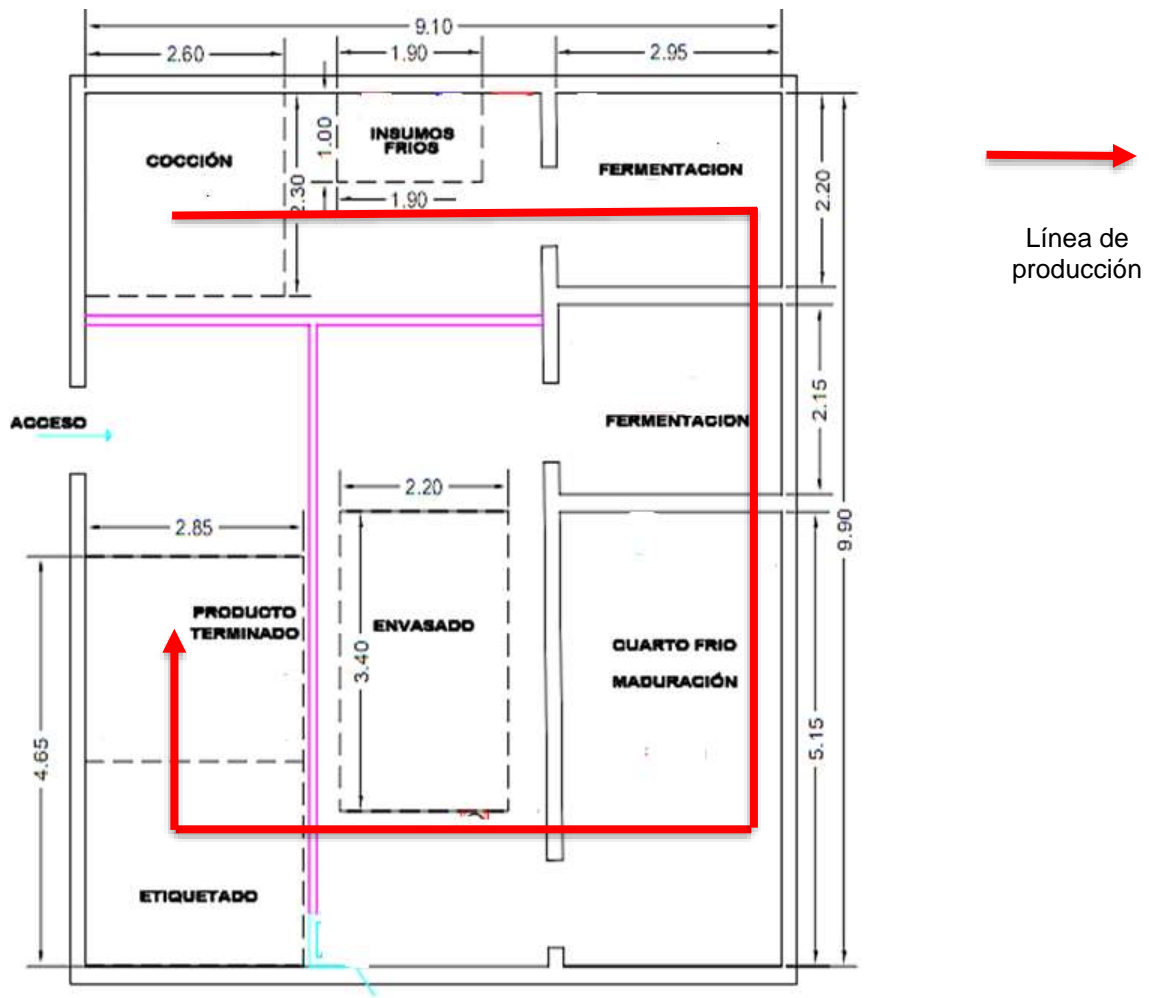


Figura 24. Propuesta para la nueva distribución

En la Figura 24 se muestra el flujo de proceso para elaboración de cerveza. Se puede observar que el flujo es continuo y evita el cruce entre áreas.

Los cambios que se realizaron fueron:

- Acondicionamiento del área de limpieza de botellas
- Acondicionamiento del área de insumos fríos
- Independencia del área de envasado.
- Adaptación de producto terminado.

- Adaptación de un área para el material de etiquetado.
- Adaptación del baño y vestidores.

4.3 Diseño de los Procedimientos Operativos Estandarizados (POE) y Procedimientos Operativos Estandarizados de Sanitización (POES)

4.3.1 Procedimientos Operativos Estandarizados (POE)

Se realizó el diseño de los POE para cada etapa del proceso de producción de cerveza artesanal de la planta de “Caranqui Libre”, empezando por la fase de recepción de materia prima hasta la fase final de almacenamiento y transporte del producto terminado. Para el cumplimiento de este objetivo, se elaboró un documento escrito donde se describen los procesos del sistema de producción que serán la referencia para todo el personal operativo.

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

- POE 01. PRODUCCIÓN DE CERVEZA
- POE 02. MANEJO DE DESECHOS
- POE 03. CRITERIOS DE ACEPTACIÓN DE MATERIA PRIMA
- POE 04. CONTROL DE PROCESOS
- POE 05. MANEJO DE DOCUMENTOS

4.3.2 Procedimientos Operativos Estandarizados de Sanitización (POES)

El diseño de los POES se realizó para la infraestructura, maquinaria, utensilios y personal de la planta, debido a todas las deficiencias que se identificaron mediante el diagnóstico inicial sobre limpieza y desinfección. Es por esta razón que se elaboró un documento escrito que detalla todos los pasos a seguir para llevar a cabo la correcta limpieza y desinfección de todas estas áreas que se detallan a continuación.

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

4.3.3 Planes de Control

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

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

4.4 MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA

Con toda la información obtenida acerca de la planta, se procedió a diseñar y elaborar el manual de Buenas Prácticas de Manufactura, el cual tiene los reglamentos, procesos y procedimientos para el personal operativo y administrativo de la industria en lo referente a instalaciones, hábitos de higiene y seguridad industrial.

Se encuentra estructurado de la siguiente forma:

1. PRESENTACIÓN
2. INTRODUCCIÓN
3. OBJETIVOS
4. PRESENTACIÓN DE LA EMPRESA
5. BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA
 - Capítulo 1: Buenas Prácticas de Manufactura/ Definiciones
 - Capítulo 2: Identificación de peligros
 - Capítulo 3: Inocuidad de los alimentos
 - Capítulo 4: Marco de Referencias Conceptuales
 - Capítulo 5: Establecimiento / Instalaciones
 - Capítulo 6: Señalética
 - Capítulo 7: El Personal
 - Capítulo 8: Capacitaciones
 - Capítulo 10: POE – POES – PLANES DE CONTROL

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

4.3.2 Diagnóstico final de Buenas Prácticas de Manufactura.

Se llevó a cabo la auditoria final a la planta para verificar y evaluar los cambios realizados durante la ejecución de este trabajo.

Tabla 14. Resumen del cumplimiento real final de la planta

GRADO DE CUMPLIMIENTO EN BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA	PORCENTAJE	
	CUMPLE	NO CUMPLE
SECCIONES EVALUADAS		
Instalaciones	86,36%	13,64%
Equipos	100,00%	0,00%
Personal	87,50%	12,50%
Materias	100,00%	0,00%
Operaciones	93,33%	6,67%
Envasado	100,00%	0,00%
Almacenaje	100,00%	0,00%
Calidad	83,33%	16,67%
GRADO DE CUMPLIMIENTO TOTAL	90,37%	9,63%

La Tabla 14 indica el porcentaje de cumplimiento una vez presentada la propuesta del diseño de BPM y que fue evaluado, desarrollado y aplicado en la Cervecería Caranqui Libre.

4.4.1.1 Comparación entre el cumplimiento inicial y final de la planta.

En la siguiente tabla se muestra claramente el resultado del mejoramiento al haber aceptado algunas de las sugerencias presentadas en el plan maestro, se puede evidenciar que los valores de la auditoria inicial incrementaron en el grado de cumplimiento.

Tabla 15. Porcentaje de mejoramiento de las secciones evaluadas

SECCIONES EVALUADAS	GRADO DE CUMPLIMIENTO INICIAL	GRADO DE CUMPLIMIENTO FINAL	MEJORAMIENTO
Instalaciones	71,43%	86,36%	14,93%
Equipos	90,91%	100,00%	9,09%
Personal	31,25%	87,50%	56,25%
Materias	100,00%	100,00%	0,00%
Operaciones	46,67%	93,33%	46,66%
Envasado	90,00%	100,00%	10,00%
Almacenaje	90,00%	100,00%	10,00%
Calidad	37,50%	83,33%	45,83%
GRADO DE CUMPLIMIENTO TOTAL	63,16%	90,37%	27,21%

Se puede apreciar que se obtuvo un mejoramiento global de 21,21% en la planta, debido al desarrollo de los programas de control que regulan los procedimientos llevados a

cabo en cada área de producción.

4.3.2 Detalle de mejoras de Buenas Prácticas de Manufactura

El presente proyecto no tenía como fin la implementación de BPM en la planta, pero claramente se puede identificar el grado de mejoramiento alcanzado, con la aplicación de los planes de control, POE y POES, así como de algunos recursos de BPM, la utilización de fichas técnicas y registros, para el correcto manejo de los procesos de producción y por consiguiente para un desempeño eficiente de toda la planta. Durante el desarrollo del trabajo investigativo se aprovechó y se realizaron las mejoras que se detallan a continuación.

Tabla 16. Tabla comparativa entre la Auditoria Inicial vs Auditoria final

SECCIÓN	AUDITORIA INICIAL	AUDITORIA FINAL	APLICACIÓN	
	PROBLEMÁTICA	SUGERENCIAS	SI	NO
INSTALACIONES Y REQUISITOS	No existe señalética que identifique las áreas de la planta.	Colocar las señaléticas internas y externas correspondientes a cada área.	X	
	Existe una grieta en pared lateral derecha, donde se acumula polvo e insectos.	Cubrir la grieta de la pared para evitar la acumulación de polvo o residuos y establecer los procedimientos adecuados para limpieza pertinente	X	
	El piso presenta desprendimiento de pintura por desgaste.	Renovar la pintura de pisos y paredes.		X
	El canal de drenaje no cuenta con una rejilla de protección.	Colocar las rejillas en el canal de drenaje		X
	Las ventanas no tienen vidrio por lo que da lugar al ingreso y acumulación de polvo.	Evaluar la colocación de vidrios con láminas protectoras en las ventanas de la planta.		X
	El área de producto terminado está conectada al área de envasado	Separar las secciones de las áreas de envasado con la de producto terminado.	X	
	No existe señalización de alerta o POE en los equipos eléctricos.	Colocar señaléticas en los equipos eléctricos y áreas de riesgo.	X	
	No existe un programa de limpieza para los medios de ventilación.	Establecer POES de limpieza para las rejillas y medios de ventilación de la planta y bodegas.	X	
	No se cuenta con ducha para los casos de emergencia por accidentes laborales.	Colocar una ducha de emergencia en la salida de la planta.	X	

	El baño no cuenta con dispensador de jabón, toallas para manos y existen objetos no pertenecientes al lugar.	Colocar dispensadores de jabón, papel higiénico, implementos para secado de manos, recipientes cerrados para depósito de material usado en las instalaciones sanitarias.	X	
	El baño y otras secciones no cuentan con dispensador de desinfectante.	Colocar dispensadores de desinfectante en las áreas críticas de la planta.	X	
	No están ubicadas las señaléticas de obligatoriedad de lavados de manos en punto críticos, y del adecuado lavado de manos.	Colocar advertencias sobre la obligatoriedad de lavarse las manos después de usar los sanitarios y antes de reiniciar las labores de producción.	X	
EQUIPOS Y UTENSILIOS	Existe cruces de áreas entre envasado, etiquetado de producto terminado y almacenado de producto terminado.	Acondicionar los espacios de las áreas para mejorar el flujo de proceso en la planta.	X	
PERSONAL, REQUISITOS HIGIENICOS DE FABRICACIÓN	No cuentan con programas de capacitación dirigidos al personal, sobre temas relacionados al cumplimiento de BPM's.	Implementar un programa de capacitación, basado en BPM's que incluye normas, procedimientos y precauciones por tomar.	X	
	El personal manipulador no se somete a un examen médico antes de desempeñar funciones.	Solicitar al personal exámenes médicos para desempeñar las funciones en la planta.		X
	No se cuenta con un programa de salud preventiva para el personal.	Considerar el establecer un plan de salud para el personal.		X
PERSONAL, REQUISITOS HIGIENICOS DE FABRICACIÓN	El personal no usa uniforme o delantal plástico para las funciones.	Usar uniformes que permite visualizar su limpieza, y adecuados para las operaciones a realizarse.	X	
	El personal no usa el calzado adecuado.	Controlar el uso de botas de caucho.	X	
	No existe un control o señalética de obligatoriedad del lavado de manos.	Colocarse señaléticas de obligatoriedad de lavado y desinfección de manos según procedimientos establecidos.	X	
	El personal no usa cofias y mallas protectoras para el cabello.	Controlar que el personal de áreas productivas mantiene el cabello cubierto, uñas cortas, sin joyas, sin maquillaje, barba o bigote cubierto, durante la jornada de trabajo.	X	
	No existen señaléticas que delimiten las diferentes áreas de producción.	Colocar señaléticas que delimiten las áreas con señalización y normas de seguridad ubicándolos en sitios visibles.	X	

	Las visitas y el personal administrativo no ingresan a áreas de proceso con la ropa adecuada o debidas protecciones.	Controlar el uso de la vestimenta y de protecciones adecuadas de las personas ajenas a la planta.	X	
OPERACIONES DE PRODUCCIÓN	No existen procedimientos de producción validados o controles de operaciones para cada área de producción.	Establecer los procedimientos de control de las operaciones de producción validadas con registros y puntos críticos de la planta.	X	
	No existen registros de acciones correctivas para anomalías durante el proceso de producción.	Establecer los procedimientos operativos estandarizados de producción.	X	
	No se cuenta con procedimientos de destrucción de alimentos no aptos para ser reprocesados.	Establecer los procedimientos operativos estandarizados de producción.	X	
	Los registros de control de producción y distribución no son mantenidos por un período de dos meses mayor al tiempo de vida útil del producto.	Establecer y monitorean los registros de control, distribución y producción.	X	
	Los procedimientos de producción no están disponibles para el personal.	Proporcionar guías de producción accesibles para el personal a cargo.	X	
ENVASADO, ETIQUETADO Y EMPAQUETADO	No existen procedimientos estandarizados en caso de que las botellas de cerveza se rompan.	Establecer los procedimientos adecuados para roturas del material de vidrio (botellas) en la línea de producción.	X	
ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE	El área de almacenado y bodega no cuentan con registros de limpieza, desinfección y mantenimiento.	Establecer los procedimientos estandarizados de sanitación.	X	
ASEGURAMIENTO Y CONTROL DE CALIDAD	No existen POES de seguridad preventiva	Establecer los procedimientos de seguridad preventiva.	X	
	No existen instructivos, registros y procesos estandarizados para equipos, producción, seguridad, transporte, bodega.	Establecer los procedimientos estandarizados de control de calidad, equipos y procesos.	X	
	No existen programas de limpieza pre- operacional validados, registrados y suscritos en la planta.	Establecer los procedimientos estandarizados de limpieza, calibración y mantenimiento preventivo.	X	

	No cuenta con un plan de control de plagas que asegure la integridad de la cadena de producción.	Establecer los procedimientos estandarizados de limpieza.	X	
	No se cuenta con un plan de control de plagas.	Establecer los procedimientos estandarizados de control de plagas.	X	

4.4.3 Análisis microbiológico final de la Cervecería Caranqui Libre.

Las muestras de las superficies vivas e inertes fueron tomadas como indica la norma NTE INEN 1529-2:1999 “Control microbiológico de los alimentos. Toma, envío y preparación de muestras para el análisis microbiológico”, Fueron transportadas inmediatamente al laboratorio en una caja térmica con gel refrigerante a temperatura no mayor a 4°C para evitar su deterioro.

Tabla 17. Análisis microbiológico final Cervecería Caranqui Libre

SECCIÓN	E COLI UFC/ 10 cm ²	COLIFORMES TOTALES UFC/ 10 cm ²	MOHOS Y LEVADURAS UFC/ 10 cm ²
MESÓN	< 10	< 10	< 10
PARED	< 10	< 10	< 10
MANOS	< 10	< 10	< 10
MANGUERA	< 10	4	< 10
BOTELLA	< 10	< 10	< 10
TECHO	< 10	< 10	10
MACERACIÓN	< 10	< 10	< 10
MADURACIÓN	< 10	< 10	< 10
PISO	< 10	6	< 10

Después de realizar los análisis finales microbiológicos de la planta se puede observar que existe una mejora considerable debido a la aplicación del plan de limpieza y desinfección y sus procedimientos individuales.

Los rangos finales de las especificaciones para superficies vivas e inertes se encuentran dentro de los límites permitidos, resultados que fueron comparados con estudios semejantes que toman como referencia a la Normativa N° 461-2007, MINSA, guía técnica para el análisis microbiológico de superficies en contacto con alimentos y bebidas.

CAPÍTULO V

CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

5.1 CONCLUSIONES:

- La auditoría inicial permitió determinar que no se contaba con planes de control de actividades con relación a la resolución del ARCSA-DE-067-2015-GGG lo cual ponía en riesgo la calidad e inocuidad del producto y se identificó las principales debilidades en las secciones de aseguramiento de la calidad, instalaciones y operaciones de producción.
- La socialización de los resultados del diagnóstico inicial permitió determinar varias acciones a corregirse en cuanto a la correcta distribución de áreas, el análisis del manejo de producción de la planta, distribución de equipos, ubicación de señaléticas e implantación de uniformes, con la finalidad de aplicar el Plan de Mejoras en beneficio de la planta.
- La participación del personal ha hecho que se apropien y responsabilicen por la implementación de los Planes Operacionales para obtener una efectiva y eficaz aplicación de los POE y POES elaborados, los cuales se ven reflejados en los resultados obtenidos en la auditoría final con el incremento del porcentaje de cumplimiento de BPM.
- El manual de BPM es la herramienta que garantiza mediante su aplicación, el buen manejo de las áreas, procesos de control y producción para la cervecería “Caranqui Libre”

5.2 RECOMENDACIONES:

- Continuar con la aplicación del Plan de mejoras realizado en el presente trabajo para seguir con los procesos de mejora continua y persuadir para una certificación BPM.
- Mantener el programa de capacitaciones del personal para disminuir al mínimo la posibilidad de contaminaciones, es importante el control de actividades de los operadores y el cumplimiento de sus funciones.
- Eliminar las jardineras que colindan a la planta, para evitar la presencia de insectos y otros agentes contaminantes y se sugiere colocar un pediluvio en la entrada principal.
- Señalizar las rutas de ingreso y evacuación ubicando el punto de encuentro.
- Se recomienda el cambio de las repisas de madera por unas de acero inoxidable al igual que los pallets de producto terminado por unos de plástico.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

Agencia Nacional de evaluación de la calidad y Acreditación. (3 de Junio de 2017). *Plan de mejoras. Herramienta de trabajo*. Obtenido de https://www.academia.edu/27751936/PLAN_DE_MEJORAS_Herramienta_de_trabajo_Agencia_Nacional_de_Evaluaci%C3%B3n_de_la_Calidad_y_Acreditaci%C3%B3n

Agencia Nacional de regulación, control y vigilancia sanitaria. (2015). *Resolución ARCSA-DE- 067-2015-GGG*. Quito: Ministerio de Salud Pública.

Bilska, A., & Kowalski, R. (2014). Food Quality and Safety Management. *Scientific Journal of Logistics*, 353-361.

Bonet, M. (2017). *UF1226: Elaboración de congelados de productos de la pesca*. ic editorial.

Buitrón, D. (2016). *Diseño de un sistema de buenas prácticas de manufactura para*. Ibarra: Universidad Técnica del Norte.

Camacho, A., Giles, M., Ortegón, A., Palao, M., Serrano, B., & Velázquez, O. (2009). *Cuenta en placa de bacterias*. México: Facultad de Química UNAM.

Camacho, Giles, A., Ortegón, M., Palao, B., Serrano, B., & Velázquez, O. (2009). *Método para la cuenta de mohos y levaduras en alimentos*. México: Facultad de Química UNAM.

Constitución de la República del Ecuador, (2008). Obtenido de <http://www.asambleanacional.gob.ec/sites/default/files/documents/old/constitucio>

n_d e_bolsillo.pdf

Costa, M., Sant' Ana, A., Cruz, A., Assis, J., & Fernandes, C. &. (2011). On the implementation of good manufacturing practices in a small processing unity of mozzarella cheese in Brazil. *Food Control*, 199-205.

Cramer, M. (2013). *Food plant sanitation: design, maintenance, and good manufacturing practices*. Boca Raton: CRC Press, Taylor & Francis Group.

Díaz, M., García, M., & Jiménez, J. &. (2016). Inocuidad en alimentos tradicionales: el queso de Poro de Balcán como un caso de estudio. . *Estudios Sociales*, 88-110.

Feldma, P., Melero, M., Teisaire, C., Nonzioli, A., Santín, C., Alderete, J. Novas, G. (2016). *Sistemas de Gestión de Calidad en el Sector Agroalimentario BPM-POES- MIP-HACCP*. Argentina: Ministerio de Agroindustria .

Gutiérrez, H. (2010). *Calidad Total y Productividad*. México: McGraw Hill Educación. Instituto ecuatoriano de normalización. (2003). *Bebidas alcohólicas. Cerveza. Requisitos*. Ecuador.

Instituto Nacional de alimentos. (3 de 6 de 2017). *Higiene e Inocuidad de los alimentos: Procedimientos operativos estandarizados de Saneamiento POES*. Obtenido de Boletín del Inspector Bromatológico:
http://200.68.81.34/webanmat/BoletinesBromatologicos/gacetilla_9_higiene.pdf

International Dynamic Advisors. (1 de Junio de 2017). *Buenas Prácticas de Manufactura*. Obtenido de <http://www.intedya.com/internacional/103/consultoria-buenas-practicas-de-manufactura-bpm.html>

Lelieveld, H., & Holah, J. &. (2014). *Hygiene in food processing*. Woodhead publishing.

Ministerio de Salud . (s.f). *Guía Técnica sobre criterios y procedimientos para el examen microbiológico de superficies en relación con alimentos y bebidas*.
Obtenido de http://www.digesa.minsa.gob.pe/norma_consulta/proy_microbiologia.htm

Ministerio de Salud de Colombia. (9 de Junio de 2017). *Decreto Número 2333 de 1982*.
Obtenido de: <http://www.suin-juriscol.gov.co/viewDocument.asp?id=1765336>

Moreno, M., & Alarcón, A. (2010). Higiene alimentaria para la prevención de trastornos digestivos infecciosos y por toxinas. *Revista Médica*, 749-755.

Organización Panamericana de la Salud. (3 de 06 de 2017). *Auditoría de las BPA/BPM y del plan HACCP*. Obtenido de https://www.academia.edu/33270481/4._AUDITOR%C3%8DA_DE_LAS_BPA_BP_M_Y_DEL_PLAN_HACCP

Platas, J., & Platas, J. (2014). *Planeación, diseño y layout de instalaciones: un enfoque por competencias*. Distrito Federal, México: Grupo Editorial Patria.

Ponce, L., & Rodríguez, A. (s.f.). Buenas Prácticas de Manufactura vigentes y su relación con la garantía de calidad. *Revista colombiana de ciencias químico-farmacéuticas*, 63-68.

Saccare, S., Amadei, P., Masotti, G., & Condoleo, R. &. (2014). Hazard analysis and critical control points among Chinese food business operators. *Italian Journal of Food Safety*, 164-165.

Sajjad, A., Sahar, J., Zohreh, A., & Farid, Z. &. (2016). Evaluation of the Adequacy of GMP to Control Microbial Hazards in Dairy Factories in Fars Province. *Nutrition and Food Sciences Research*, 31-36.

Sánchez, J., & Correa, M. &. (2016). Bacillus cereus un patógeno importante en el control microbiológico. *Revista Facultad Nacional de Salud Pública*, 230-242.

Sanchis, V., Allaert, C., Viñas, I., Sala i, N., & Torres, M. (1997). *Prácticas microbiología de alimentos*. España: Universitat de Lleida.

Sandle, T. (2013). *Sterility, sterilisation and sterility assurance for pharmaceuticals*. USA: Woodhead Publishing Limited.

Secretaría de agricultura, ganadería, pesca y alimentación. (17 de 06 de 2017). *Resolución SeNaSA N° 233/98*. Obtenido de http://www.seguridadalimentaria.posadas.gov.ar/images/stories/normativas/resolucion_senasa_233.pdf

Stella, M., & Palomeque, R. (03 de 6 de 2017). *Procedimientos Operativos Estandarizados de saneamiento y Manejo Integral de plagas*. Obtenido de https://www.academia.edu/6389575/Procedimientos_Operativos_Estandarizados_de_Saneamiento_y_Manejo_Integral_de_Plagas.

Suanca, D. (2008). *Diseño de un programa de limpieza y desinfección para la casa de banquetes Gabriel, actual administradora del casino de la empresa Algarra S.A.* Bogotá.


Uresti, R. (2009). *Nuevas perspectivas sobre inocuidad alimentaria.* México D. F.: Plaza y Valdés, S.A.

Yépez, D. (2016). *Diseño de un Sistema de Buenas Prácticas de Manufactura para Industria El Chinito.* Ibarra.

Wolfgang, Vogel. (2012). *Elaboración de cerveza casera, Triturado.*

ANEXOS

ANEXO 1. Auditoría inicial de Buenas Prácticas de Manufactura (checklist)

		CHECK LIST DE BPM			SSCP-ATI-FOR-002
					Página 1 de 1
					Versión 3.0
LISTA DE VERIFICACIÓN BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA					
EMPRESA: CERVECERIA CARANQUI LIBRE					
FECHA: 04/02/2019		DIAGNÓSTICO: x		AUDITORÍA INTERNA:	
TÉCNICO ó AUDITOR LIDER:					
No	REQUISITOS	CUMPLE			OBSERVACIONES
		SI	NO	N/A	
(Norma Aplicable: Resolución ARCSA-DE-042-2015-GGG – Norma Técnica Sustitutiva de Buenas Prácticas para Alimentos Procesados)					
C= Crítico					
M= Medianamente crítico					
REQUISITOS DE LAS INSTALACIONES Y REQUISITOS DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA					
(TÍTULO III, CAPÍTULO I)					
Condiciones mínimas básicas y localización (Art. 3 y Art. 4)					
1	El establecimiento está protegido de focos de insalubridad?	1			C
2	El diseño y distribución de las áreas permite una apropiada limpieza desinfección y mantenimiento evitando o minimizando los riesgos de contaminación y alteración?	1			C
Diseño y Construcción (Art. 5)					
3	Ofrece protección contra polvo, materias extrañas, insectos, roedores, aves y otros elementos del ambiente exterior ?	1			C
4	El establecimiento tiene una construcción sólida y dispone de espacio suficiente para la instalación; operación y mantenimiento de los equipos, así como para el movimiento del personal y traslado de material.	1			M
5	Las áreas interiores están divididas de acuerdo al grado de higiene y al riesgo de contaminación?	1			C
Condiciones específicas de las áreas, estructuras internas y accesorios. (Art. 6)					
1. Distribución de áreas					
6	Las áreas están distribuidos y señalizados de acuerdo al flujo hacia adelante	1			M
7	Las áreas críticas permiten un apropiado mantenimiento, limpieza, desinfección y desinfestación.	1			C
2. Pisos, paredes, techos y drenajes					
8	Permiten la limpieza y están en adecuadas condiciones?	1			M
9	Los drenajes del piso cuenta con protección, permiten su limpieza, y de ser el caso cuentan con trampas de grasa, sello hidráulico, etc.		1		C
10	En las uniones entre las paredes y los pisos de las áreas críticas, se previene la acumulación de polvo o residuo y se debe mantener un programa de mantenimiento y limpieza.		1		C
11	Las áreas donde las paredes no terminan unidas totalmente al techo, se previene la acumulacion de polvo y residuos?	1			C
12	Los techos, falsos techos y demás instalaciones suspendidas deben estar diseñadas y construidas de manera que se evite la acumulación de suciedad y residuos. Se debe mantener un programa de limpieza y mantenimiento.	1			C
3. Ventana, puertas y otras aberturas					
13	En áreas donde el producto esté expuesto, las ventanas , repisas y otras aberturas evitan la acumulación de polvo.	1			C
14	Las ventanas son de material no astillable y si son de vidrio debe adosarse un película protectora que evite la proyección de partículas en caso de rotura		1		C
15	Las ventanas no deben tener cuerpos huecos y permanecen sellados		1		C
16	En caso de comunicación al exterior cuenta con sistemas de protección a prueba de insectos, roedores, etc.?	1			M
17	Las puertas se encuentran ubicadas y construidas de forma que no contaminen el alimento, faciliten el flujo regular del proceso y limpieza de la planta.	1			M
18	Las áreas de producción de mayor riesgo y las críticas, en las cuales los alimentos se encuentren expuestos no deben tener puertas de acceso directo desde el exterior; cuando sea necesario, en lo posible de deberá colocar un sistema de cierre automático.		1		C
4. Escaleras, Elevadores y Estructuras Complementarias (rampas, plataformas).					
19	Están ubicadas sin que causen contaminación o dificulten el proceso	1			M
20	Están en buen estado y permiten su facil limpieza?	1			C

21	Poseen elementos de protección para evitar la caída de objetos y materiales extraños	1			C
5. Instalaciones eléctricas y redes de agua					
22	Es abierta y los terminales están adosados en paredes o techos. En las áreas críticas debe existir un procedimiento escrito de inspección y limpieza.	1			C
23	Se ha identificado y rotulado las líneas de flujo de acuerdo a la norma INEN	1			C
6. Iluminación					
24	Cuenta con iluminación adecuada y protegida a fin de evitar la contaminación física en caso de rotura.	1			C
7. Calidad de Aire y Ventilación					
25	Se dispone de medios adecuados de ventilación para prevenir la condensación de vapor, entrada de polvo y remoción de calor	1			M
26	Se evita el ingreso de aire desde un área contaminada a una limpia, y los equipos tienen un programa de limpieza adecuado.	1			C
27	Los sistemas de ventilación evitan la contaminación del alimento, están protegidas con mallas de material no corrosivo	1			C
28	Sistema de filtros debe estar bajo un programa de mantenimiento, limpieza o cambios.	1			C:
8. Control de temperatura y humedad ambiental					
29	Donde sea requerido controlar la temperatura y humedad, se dispone de mecanismos de control para asegurar la inocuidad del alimento.	1			M
9. Instalaciones Sanitarias					
30	Se dispone de servicios higiénicos, duchas y vestuarios en cantidad suficiente e independientes para hombres y mujeres	1			M
31	Las instalaciones sanitarias no tienen acceso directo a las áreas de producción.	1			C
32	Se dispone de dispensador de jabón, papel higiénico, implementos para secado de manos, recipientes cerrados para depósito de material usado en las instalaciones sanitarias	1			M
33	Se dispone de dispensadores de desinfectante en las áreas críticas		1		C
34	Se ha dispuesto comunicaciones o advertencias al personal sobre la obligatoriedad de lavarse las manos después de usar los sanitarios y antes de reiniciar las labores de producción	1			M
35	El principio activo de las soluciones desinfectantes no afecta a la salud del personal y no constituye un riesgo para la manipulación del alimento.	1			
Servicios de planta - facilidades (Art. 7 numeral 1; y Art. 26)					
1. Suministro de agua					
36	Dispone de un abastecimiento, y sistema de distribución adecuado de agua potable?	1			M
37	Se utiliza agua potable o tratada para la limpieza y lavado de materia prima, equipos y objetos que entran en contacto con los alimentos de acuerdo a normas nacionales o internacionales	1			C
38	Los sistemas de agua no potable se encuentran diferenciados de los de agua no potable			1	C
39	En caso de usar hielo es fabricado con agua potable o tratada bajo normas nacionales o internacionales			1	C
40	Se utiliza agua de calidad potabilizada de acuerdo a normas nacionales o internacionales	1			C
41	Si existen cisternas, estas son lavadas y desinfectadas con frecuencia?	1			C
2. Suministros de vapor					
42	Si el vapor entra en contacto con el alimento, el generador de vapor dispone de filtros para retención de partículas, y usa químicos de grado alimenticio, que no amenace la inocuidad.			1	M
3. Disposición de desechos líquidos					
43	Se dispone de sistemas de recolección, y protección para la disposición final de aguas negras y efluentes industriales.	1			M
44	Los drenajes y sistemas de disposición están diseñados y construidos para evitar la contaminación	1			C
4. Disposición de desechos sólidos					
45	Los residuos se remueven frecuentemente de las áreas de producción y evitan la generación de malos olores y refugio de plagas	1			C
46	Están ubicadas las áreas de desperdicios fuera de las de producción y en sitios alejados de la misma	1			
47	Se cuenta con la debida identificación para los desechos.	1			C
SUMATORIA CAPITULO 1 INSTALACIONES		38	4	3	
EQUIPOS Y UTENSILIOS (TÍTULO III, CAPÍTULO II)					


(Art. 8) (Art. 29) DE LOS EQUIPOS				
48	Diseño y distribución está acorde a las operaciones a realizar.	1		M
49	Las superficies y materiales en contacto con el alimento, no representan riesgo de contaminación	1		C
50	Se evita el uso de madera o materiales que no puedan limpiarse y desinfectarse adecuadamente o se monitorea y se tiene certeza que no es una fuente de contaminación	1		C
51	Los equipos y utensilios están en buen estado y ofrecen facilidades para la limpieza, desinfección e inspección	1		C
52	Las mesas de trabajo con las que cuenta son lisas, bordes redondeados, impermeables, inoxidable y de fácil limpieza	1		M
53	Se debe contar con dispositivos para impedir la contaminación del producto por lubricantes, refrigerantes, sellantes u otras sustancias que se requieran para su funcionamiento.		1	
54	Se usa lubricantes grado alimenticio en equipos e instrumentos ubicados sobre la línea de producción		1	C
55	Las tuberías de conducción de materias primas y alimentos son resistentes, inertes, no porosos, impermeables y fácilmente desmontables	1		C
56	Las tuberías fijas se limpian y desinfectan por recirculación de sustancias previstas para este fin	1		C
57	El diseño y distribución de equipos permiten: flujo continuo del personal y del material	1		M
(Art. 9) Monitoreo de los equipos				
58	La instalación se realizó conforme a las recomendaciones del fabricante	1		M
59	Dispone de la instrumentación adecuada y demás implementos necesarios para la operación, control y mantenimiento	1		M
60	Dispone de un sistema de calibración para obtener lecturas confiables	1		C
SUMATORIA CAPITULO II EQUIPOS Y UTENSILIOS		11	0	2
REQUISITOS HIGIÉNICOS DE FABRICACIÓN (TÍTULO IV, CAPÍTULO I)				
OBLIGACIONES DEL PERSONAL				
Obligaciones del personal (Art. 10)				
61	Se mantiene la higiene y el cuidado personal	1		C
Educación y capacitación del personal (Art. 11, Art. 28, Art. 51)				
62	Se han implementado un programa de capacitación documentado, basado en BPM que incluye normas, procedimientos y precauciones a tomar	1		M
63	El personal es capacitado en operaciones de empaquetado y asumen su responsabilidad teniendo en cuenta los riesgos de errores inherentes	1		M
64	El personal es capacitado en operaciones de fabricación y asumen su responsabilidad	1		M
Estado de Salud del personal (Art. 12)				
65	El personal manipulador de alimentos se somete a un reconocimiento médico antes de desempeñar funciones y de manera periódica.		1	C
66	Se realiza reconocimiento médico periódico o cada vez que el personal lo requiere, y después de que ha sufrido una enfermedad infecto contagiosa		1	C
67	Se toma las medidas preventivas para evitar que no se permita manipular los alimentos directa o indirectamente al personal sospechoso de padecer una enfermedad infecciosa susceptible de ser transmitida por alimentos o que presente heridas infectadas o irritaciones cutáneas.	1		C
Higiene y medidas de protección (Art. 13)				
68	El personal dispone de uniformes que permitan visualizar su limpieza, se encuentran en buen estado y limpios	1		C
69	El calzado es adecuado para el proceso productivo	1		C
70	El uniforme es lavable o desechable y las operaciones de lavado se realiza en un lugar apropiado	1		M
71	Se evidencia que el personal se lava las manos y desinfecta según procedimientos establecidos	1		C
Comportamiento del personal (Art. 14)				
72	El personal acata las normas establecidas que señalan la prohibición de fumar, uso de celular y consumir alimentos y bebidas.	1		M
73	El personal de áreas productivas mantiene el cabello cubierto, uñas cortas y sin esmalte, sin joyas, sin maquillaje, barba o bigote cubiertos durante la jornada de trabajo	1		C

Prohibición de acceso a determinadas áreas (Art. 15)					
74	Se prohíbe el acceso a áreas de proceso a personal no autorizado	1			C
Señalética (Art. 16)					
75	Se cuenta con sistema de señalización y normas de seguridad, ubicados en sitios visibles.	1			C:
Obligación del personal administrativo y visitantes (Art. 17)					
76	Las visitas y el personal administrativo ingresan a áreas de proceso con las debidas protecciones y con ropa adecuada	1			C
SUMATORIA CAPITULO PERSONAL		14	2	0	C
MATERIA PRIMA E INSUMOS (TÍTULO IV, CAPÍTULO II)					
Condiciones mínimas (Art. 18, Art. 19)					
77	No se aceptan materias primas e ingredientes que comprometan la inocuidad del producto en proceso.	1			C
Condiciones de recepción y almacenamiento (Art. 20, Art. 21)					
78	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.	1			C
79	Se cuenta con un proceso adecuado de rotación periódica de materias primas e insumos	1			C
Recipientes seguros (Art. 22)					
80	Son de materiales que no causen alteraciones o contaminaciones	1			C:
Instructivo de manipulación (Art. 23)					
81	Se cuenta con un instructivo de ingreso de ingredientes en áreas susceptibles de contaminación con riesgo de afectar la inocuidad del alimento.			1	C:
Condiciones de conservación (Art. 24, Art. 25)					
82	Se realiza la descongelación bajo condiciones controladas (tiempo, temperatura, otros)			1	C
83	Al existir riesgo microbiológico no se vuelve a congelar			1	C
84	La dosificación de aditivos alimentarios se realiza de acuerdo a límites establecidos en la normativa vigente, Codex Alimentario o normativa equivalente.	1			M
SUMATORIA CAPITULO MATERIA E INSUMOS		5	0	3	
OPERACIONES DE PRODUCCIÓN (TÍTULO IV, CAPÍTULO III)					
Técnicas y procedimientos (Art. 27)					
85	La organización y planificación de la producción cumple con normas, o con especificaciones validadas por el fabricante.	1			M
Operaciones de producción (Art. 28) (Art. 31) (Art. 33) (Art. 34) (Art. 35) (Art. 36) (Art.37) (Art. 39) (Art. 40) (Art. 41)					
86	Cuenta con procedimientos de producción validados y se registra los punto críticos de control.	1			M
87	Se cuenta con un programa de rastreabilidad/trazabilidad de materias primas, material de empaque, procesos e insumos.	1			C
88	Se cuenta con procedimientos de manejo de sustancias peligrosas, susceptibles de cambio, o tóxicas.	1			C
89	Se realiza controles de las condiciones de operación(tiempo, temperatura, humedad, actividad acuosa (Aw), pH, presión, etc., cuando el proceso y naturaleza del alimento lo requiera	1			C
90	Se cuenta con medidas efectivas que prevengan la contaminación física del alimento como instalando mallas, trampas, imanes, detectores de metal etc.			1	C
91	Se registran las acciones correctivas y medidas tomadas de anomalías durante el proceso de fabricación	1			M
92	Se cuenta con procedimientos de destrucción o desnaturalización irreversible de alimentos no aptos para ser reprocessados	1			M
93	Se garantiza la inocuidad de los productos a ser reprocessados.	1			C
94	Los registros de control de producción y distribución son mantenidos por un período de dos meses mayor al tiempo de vida útil del producto.		1		C
Verificación de condiciones (Art. 30)					
95	Los procedimientos de producción están disponibles	1			M
96	Se cumple con las condiciones de temperatura, humedad, ventilación, etc.	1			M
97	Se cuenta con aparatos de control en buen estado de funcionamiento y cuenta con registros de estas actividades.	1			C
Métodos de identificación (Art. 32 y Art. 48)					

98	Se identifica el producto con nombre, lote y fecha de fabricación e identificación del fabricante a más de las informaciones adicionales que correspondan, según la norma técnica de rotulado.	1			C
99	Se mantiene la trazabilidad del producto a través de las etapas de fabricación	1			M
Validación de gases (Art. 38)					
100	Se garantiza la inocuidad de aire o gases utilizados como medio de transporte y/o conservación	1			C
SUMATORIA CAPITULO OPERACIONES DE PRODUCCIÓN		14	0	1	
ENVASADO, ETIQUETADO Y EMPAQUETADO (TÍTULO IV, CAPÍTULO IV)					
Condiciones generales (Art. 42) (Art. 39) (Art. 52)					
101	Se realiza el envasado, etiquetado y empaquetado conforme normas técnicas?	1			C
102	El llenado y/o envasado se realiza rápidamente a fin de evitar contaminación y/o deterioros	1			C
103	De ser el caso, las operaciones de llenado y empaque se efectúan en áreas separadas.	1			M
Envases (Art. 42, 44 y 45)					
104	El diseño y los materiales de envasado deben ofrecer protección adecuada de los alimentos y permite etiquetado conforme.	1			C
105	En el caso de envases reutilizables, son lavados, esterilizados y se eliminan los defectuosos	1			C
106	Si se utiliza material de vidrio existen procedimientos para cuando ocurran roturas en la línea se asegure que los trozos de vidrio no contaminen a los recipientes adyacentes.	1			C
Transporte al granel (Art. 46)					
107	Los tanques o depósitos de transporte al granel permiten una adecuada limpieza y están desempeñados conforme a normas técnicas y sus superficies no favorecen la acumulación de suciedad y de origen a fermentaciones, descomposición o cambios de producto.	1			C
Condiciones mínimas (Art. 48)					
108	Previo al envasado y empaquetado se verifica y registra que los alimentos correspondan con su material de envase y acondicionamiento y que los recipientes estén limpios y desinfectados.	1			C
Embalaje previo (Art. 49)					
109	Los alimentos en sus envases finales, están separados e identificados.	1			M
Embalaje mediano (Art. 50)					
110	Las cajas múltiples de embalaje de los alimentos terminados, podrán ser colocadas sobre plataformas o paletas que permitan su retiro del área de empaque hacia el área de cuarentena o al almacén de alimentos terminados evitando su contaminación.	1			M
SUMATORIA CAPITULO ENVASADO, ETIQUETADO Y EMPAQUETADO		10	0	0	
ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN, TRANSPORTE y COMERCIALIZACIÓN (TÍTULO IV, CAPÍTULO V)					
Condiciones generales (Artículos 53; 54; 55; 56; 57; 58)					
111	Los almacenes o bodega para alimentos terminados tienen condiciones higiénicas y ambientales apropiados.	1			C
112	En función de la naturaleza del alimento los almacenes o bodegas, incluye mecanismos de control de temperatura y humedad, así como también un programa sanitario y control de plagas.	1			C
113	Para la colocación de los alimentos deben utilizarse estantes o tarimas ubicadas a una altura que evite el contacto directo con el piso.	1			C
114	Los alimentos son almacenados alejados de la pared de manera que faciliten el libre ingreso del personal para el aseo y mantenimiento del local.	1			M
115	Se identifican las condiciones del alimento: cuarentena, aprobado.			1	C
116	Se almacenan los productos de acuerdo a las condiciones ambientales adecuadas, refrigeración o congelación	1			
Medio de Transporte (Art. 59)					
117	El transporte mantienen las condiciones higiénico - sanitarias y de temperatura adecuados	1			C
118	Están contruidos con materiales apropiados para proteger al alimento de la contaminación y facilitan la limpieza	1			C
119	No se transporta alimentos junto a sustancias tóxicas.	1			C
120	Previo a la carga de los alimentos se revisan las condiciones sanitarias de los vehículos.	1			M
121	El representante legal del vehículo es el responsable de la condiciones exigidas por el alimento durante el transporte	1			C
Condiciones de exhibición del producto (Art. 60)					

122	Se cuenta con vitrinas, estantes o muebles que permitan su fácil limpieza			1	M
123	Se dispone de neveras y congeladores adecuados para alimentos que requieran condiciones especiales de refrigeración o congelación.			1	C
124	El representante legal de la comercialización es el responsable de las condiciones higiénico - sanitarias			1	C
SUMATORIA CAPITULO ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE		10	0	4	
ASEGURAMIENTO Y CONTROL DE CALIDAD (TÍTULO V, CAPÍTULO ÚNICO)					
Aseguramiento de calidad (Art. 61)					
125	Todas las operaciones de fabricación, procesamiento, envasado, almacenamiento y distribución de los alimentos deben estar sujetas a un sistema de aseguramiento de calidad apropiado.	1			C
126	Los procedimientos de control deben prevenir los defectos evitables y reducir los defectos naturales o inevitables a niveles tales que no represente riesgo para la salud.	1			M
Seguridad preventiva (Art. 62)					
127	Se debe contar con un sistema de control y aseguramiento de calidad e inocuidad, el cual debe ser esencialmente preventivo y cubrir todas las etapas del procesamiento del alimento.	1			C
128	De acuerdo con el nivel de riesgo evaluado en cada etapa, se debe establecer medidas de control efectivas, ya sea por medio de instructivos precisos relacionados con el cumplimiento de los requerimientos de BPM o por el control de un paso del proceso.	1			C:
Condiciones mínimas de seguridad (Art. 63)					
129	Existen especificaciones de materias primas y productos terminados.	1			C
130	Las especificaciones definen completamente la calidad de los alimentos y de todas las materias primas con los cuales son elaborados.	1			C
131	Las especificaciones incluyen criterios claros para la aceptación, liberación o retención y rechazo de materias primas y producto terminado	1			C
132	Existen manuales e instructivos, actas y regulaciones sobre la planta, equipos y procesos.	1			M
133	Los manuales e instructivos, actas y regulaciones contienen los detalles esenciales de: equipos, procesos y procedimientos requeridos para fabricar alimentos así como el sistema de almacenamiento y distribución, métodos y procedimientos de laboratorio.	1			M
134	Los planes de muestreo, los procedimientos de laboratorio, especificaciones métodos de ensayo, son reconocidos oficialmente o normados	1			C
135	Se cuenta con un sistema de control de alérgenos, o cuando no sea seguro, se declara en la etiqueta de acuerdo a la norma de rotulado vigente?		1		C
Laboratorio de Control de Calidad (Art. 64)					
136	Se cuenta con un laboratorio de pruebas y ensayos de control de calidad propio y/o externo acreditado	1			M
Registros de control de calidad (Art. 65 y Art. 30)					
137	Limpieza	1			C
138	Calibración	1			C
139	Mantenimiento preventivo	1			C
Métodos y proceso de aseo y limpieza (Art. 66), (Art. 29), (Art. 30)					
140	Procedimientos escritos incluyen los agentes y sustancias utilizadas, las concentraciones o forma de uso, equipos e implementos requeridos para efectuar las operaciones, periodicidad de limpieza y desinfección.	1			C
141	Los procedimientos están validados	1			C
142	Están definidos y aprobadas los agentes y sustancias así como las concentraciones, formas de uso, eliminación y tiempos de acción de tratamiento	1			C
143	Se registran las inspecciones de verificación después de la limpieza y desinfección	1			M
Control de plagas (Art. 67)					
144	Se cuenta con un sistema de control de plagas, entendidas como insectos, roedores, aves, fauna silvestre y otras que deberán ser objeto de un programa de control específico.	1			C
145	Si se cuenta con un servicio tercerizado, este es especializado		1		C
146	Independientemente de quien haga el control, la empresa es la responsable por las medidas preventivas para que, durante este proceso, no se ponga en riesgo la inocuidad de los alimentos.	1			C
147	Se realizan actividades de control de roedores con métodos físicos dentro de las instalaciones de producción, envase, transporte y distribución de alimentos		1		C
148	Se realizan actividades de control de roedores con métodos químicos fuera de las instalaciones de producción, envase, transporte y distribución de alimentos. Se toman todas las medidas de seguridad para que eviten la pérdida de control sobre los agentes usados.		1		C
SUMATORIO DE CAPITULO DE ASEGURAMIENTO Y CONTROL DE CALIDAD		20	1	0	

ANEXO 2. Auditoria final de Buenas Prácticas de Manufactura (checklist)

	CHECK LIST DE BPM	SSCP-ATI-FOR-002 Página 1 de 1 Versión 3.0			
LISTA DE VERIFICACIÓN BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA					
EMPRESA: CERVECERIA CARANQUI LIBRE					
FECHA: 04/02/2019	DIAGNÓSTICO: * AUDITORÍA INTERNA:				
TÉCNICO ó AUDITOR LIDER:					
No	REQUISITOS	CUMPLE			OBSERVACIONES
		SI	NO	N/A	
(Norma Aplicable: Resolución ARCSA-DE-042-2015-GGG – Norma Técnica Sustitutiva de Buenas Prácticas para Alimentos Procesados)					
C= Crítico					
M= Medianamente crítico					
REQUISITOS DE LAS INSTALACIONES Y REQUISITOS DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA					
(TÍTULO III, CAPÍTULO I)					
Condiciones mínimas básicas y localización (Art. 3 y Art. 4)					
1	El establecimiento está protegido de focos de insalubridad?	1			C
2	El diseño y distribución de las áreas permite una apropiada limpieza desinfección y mantenimiento evitando o minimizando los riesgos de contaminación y alteración?	1			C
Diseño y Construcción (Art. 5)					
3	Ofrece protección contra polvo, materias extrañas, insectos, roedores, aves y otros elementos del ambiente exterior ?	1			C
4	El establecimiento tiene una construcción sólida y dispone de espacio suficiente para la instalación, operación y mantenimiento de los equipos, así como para el movimiento del personal y traslado de material.	1			M
5	Las áreas interiores están divididas de acuerdo al grado de higiene y al riesgo de contaminación?	1			C
Condiciones específicas de las áreas, estructuras internas y accesorios. (Art. 6)					
1. Distribución de áreas					
6	Las áreas están distribuidos y señalizados de acuerdo al flujo hacia adelante		1		M
7	Las áreas críticas permiten un apropiado mantenimiento, limpieza, desinfección y desinfección.	1			C
2. Pisos, paredes, techos y drenajes					
8	Permiten la limpieza y están en adecuadas condiciones?		1		M
9	Los drenajes del piso cuenta con protección, permiten su limpieza, y de ser el caso cuentan con trampas de grasa, sello hidráulico, etc.		1		C
10	En las uniones entre las paredes y los pisos de las áreas críticas, se previene la acumulación de polvo o residuo y se debe mantener un programa de mantenimiento y limpieza.		1		C
11	Las áreas donde las paredes no terminan unidas totalmente al techo, se previene la acumulación de polvo y residuos?	1			C
12	Los techos, falsos techos y demás instalaciones suspendidas deben estar diseñadas y construidas de manera que se evite la acumulación de suciedad y residuos. Se debe mantener un programa de limpieza y mantenimiento.	1			C
3. Ventana, puertas y otras aberturas					
13	En áreas donde el producto esté expuesto, las ventanas , repisas y otras aberturas evitan la acumulación de polvo.		1		C
14	Las ventanas son de material no astillable y si son de vidrio debe adosarse un película protectora que evite la proyección de partículas en caso de rotura	1			C
15	Las ventanas no deben tener cuerpos huecos y permanecen sellados		1		C
16	En caso de comunicación al exterior cuenta con sistemas de protección a prueba de insectos, roedores, etc.?	1			M
17	Las puertas se encuentran ubicadas y construidas de forma que no contaminen el alimento, faciliten el flujo regular del proceso y limpieza de la planta.	1			M
18	Las áreas de producción de mayor riesgo y las críticas, en las cuales los alimentos se encuentren expuestos no deben tener puertas de acceso directo desde el exterior; cuando sea necesario, en lo posible de deberá colocar un sistema de cierre automático.		1		C
4. Escaleras, Elevadores y Estructuras Complementarias (rampas, plataformas).					
19	Están ubicadas sin que causen contaminación o dificulten el proceso	1			M
20	Están en buen estado y permiten su facil limpieza?	1			C
21	Poseen elementos de protección para evitar la caída de objetos y materiales extraños	1			C

5. Instalaciones eléctricas y redes de agua					
22	Es abierta y los terminales están adosados en paredes o techos. En las áreas críticas debe existir un procedimiento escrito de inspección y limpieza.		1		C
23	Se ha identificado y rotulado las líneas de flujo de acuerdo a la norma INEN			1	C
6. Iluminación					
24	Cuenta con iluminación adecuada y protegida a fin de evitar la contaminación física en caso de rotura.	1			C
7. Calidad de Aire y Ventilación					
25	Se dispone de medios adecuados de ventilación para prevenir la condensación de vapor, entrada de polvo y remoción de calor	1			M
26	Se evita el ingreso de aire desde un área contaminada a una limpia, y los equipos tienen un programa de limpieza adecuado.		1		C
27	Los sistemas de ventilación evitan la contaminación del alimento, están protegidas con mallas de material no corrosivo	1			C
28	Sistema de filtros debe estar bajo un programa de mantenimiento, limpieza o cambios.			1	C:
8. Control de temperatura y humedad ambiental					
29	Donde sea requerido controlar la temperatura y humedad, se dispone de mecanismos de control para asegurar la inocuidad del alimento.	1			M
9. Instalaciones Sanitarias					
30	Se dispone de servicios higiénicos, duchas y vestuarios en cantidad suficiente e independientes para hombres y mujeres	1			M
31	Las instalaciones sanitarias no tienen acceso directo a las áreas de producción.	1			C
32	Se dispone de dispensador de jabón, papel higiénico, implementos para secado de manos, recipientes cerrados para depósito de material usado en las instalaciones sanitarias		1		M
33	Se dispone de dispensadores de desinfectante en las áreas críticas		1		C
34	Se ha dispuesto comunicaciones o advertencias al personal sobre la obligatoriedad de lavarse las manos después de usar los sanitarios y antes de reiniciar las labores de producción		1		M
35	El principio activo de las soluciones desinfectantes no afecta a la salud del personal y no constituye un riesgo para la manipulación del alimento.		1		
Servicios de planta - facilidades (Art. 7 numeral 1; y Art. 26)					
1. Suministro de agua					
36	Dispone de un abastecimiento, y sistema de distribución adecuado de agua potable?	1			M
37	Se utiliza agua potable o tratada para la limpieza y lavado de materia prima, equipos y objetos que entran en contacto con los alimentos de acuerdo a normas nacionales o internacionales	1			C
38	Los sistemas de agua no potable se encuentran diferenciados de los de agua no potable			1	C
39	En caso de usar hielo es fabricado con agua potable o tratada bajo normas nacionales o internacionales			1	C
40	Se utiliza agua de calidad potabilizada de acuerdo a normas nacionales o internacionales	1			C
41	Si existieren cisternas, estas son lavadas y desinfectadas con frecuencia?	1			C
2. Suministros de vapor					
42	Si el vapor entra en contacto con el alimento, el generador de vapor dispone de filtros para retención de partículas, y usa químicos de grado alimenticio, que no amenace la inocuidad.			1	M
3. Disposición de desechos líquidos					
43	Se dispone de sistemas de recolección, y protección para la disposición final de aguas negras y efluentes industriales.	1			M
44	Los drenajes y sistemas de disposición están diseñados y construidos para evitar la contaminación	1			C
4. Disposición de desechos sólidos					
45	Los residuos se remueven frecuentemente de las áreas de producción y evitan la generación de malos olores y refugio de plagas	1			C
46	Están ubicadas las áreas de desperdicios fuera de las de producción y en sitios alejados de la misma	1			
47	Se cuenta con la debida identificación para los desechos.	1			C
SUMATORIA CAPITULO 1 INSTALACIONES		30	17	5	
EQUIPOS Y UTENSILIOS (TÍTULO III, CAPÍTULO II)					
(Art. 8) (Art. 29) DE LOS EQUIPOS					

48	Diseño y distribución está acorde a las operaciones a realizar.	1			M
49	Las superficies y materiales en contacto con el alimento, no representan riesgo de contaminación	1			C
50	Se evita el uso de madera o materiales que no puedan limpiarse y desinfectarse adecuadamente o se monitorea y se tiene certeza que no es una fuente de contaminación	1			C
51	Los equipos y utensilios están en buen estado y ofrecen facilidades para la limpieza, desinfección e inspección	1			C
52	Las mesas de trabajo con las que cuenta son lisas, bordes redondeados, impermeables, inoxidable y de fácil limpieza	1			M
53	Se debe contar con dispositivos para impedir la contaminación del producto por lubricantes, refrigerantes, sellantes u otras sustancias que se requieran para su funcionamiento.			1	
54	Se usa lubricantes grado alimenticio en equipos e instrumentos ubicados sobre la línea de producción			1	C
55	Las tuberías de conducción de materias primas y alimentos son resistentes, inertes, no porosas, impermeables y fácilmente desmontables	1			C
56	Las tuberías fijas se limpian y desinfectan por recirculación de sustancias previstas para este fin	1			C
57	El diseño y distribución de equipos permiten: flujo continuo del personal y del material		1		M
(Art. 9) Monitoreo de los equipos					
58	La instalación se realizó conforme a las recomendaciones del fabricante	1			M
59	Dispone de la instrumentación adecuada y demás implementos necesarios para la operación, control y mantenimiento	1			M
60	Dispone de un sistema de calibración para obtener lecturas confiables	1			C
SUMATORIA CAPITULO II EQUIPOS Y UTENSILIOS		10	3	2	
REQUISITOS HIGIÉNICOS DE FABRICACIÓN (TÍTULO IV, CAPÍTULO I)					
OBLIGACIONES DEL PERSONAL					
Obligaciones del personal (Art. 10)					
61	Se mantiene la higiene y el cuidado personal	1			C
Educación y capacitación del personal (Art. 11, Art. 28, Art. 51)					
62	Se han implementado un programa de capacitación documentado, basado en BPM que incluye normas, procedimientos y precauciones a tomar		1		M
63	El personal es capacitado en operaciones de empaquetado y asumen su responsabilidad teniendo en cuenta los riesgos de errores inherentes	1			M
64	El personal es capacitado en operaciones de fabricación y asumen su responsabilidad	1			M
Estado de Salud del personal (Art. 12)					
65	El personal manipulador de alimentos se somete a un reconocimiento médico antes de desempeñar funciones y de manera periódica.		1		C
66	Se realiza reconocimiento médico periódico o cada vez que el personal lo requiere, y después de que ha sufrido una enfermedad infecto contagiosa		1		C
67	Se toma las medidas preventivas para evitar que no se permita manipular los alimentos directa o indirectamente al personal sospechoso de padecer una enfermedad infecciosa susceptible de ser transmitida por alimentos o que presente heridas infectadas o irritaciones cutáneas.		1		C
Higiene y medidas de protección (Art. 13)					
68	El personal dispone de uniformes que permitan visualizar su limpieza, se encuentran en buen estado y limpios		1		C
69	El calzado es adecuado para el proceso productivo		1		C
70	El uniforme es lavable o desechable y las operaciones de lavado se realiza en un lugar apropiado		1		M
71	Se evidencia que el personal se lava las manos y desinfecta según procedimientos establecidos		1		C
Comportamiento del personal (Art. 14)					
72	El personal acata las normas establecidas que señalan la prohibición de fumar, uso de celular y consumir alimentos y bebidas.	1			M
73	El personal de áreas productivas mantiene el cabello cubierto, uñas cortas y sin esmalte, sin joyas, sin maquillaje, barba o bigote cubiertos durante la jornada de trabajo		1		C
Prohibición de acceso a determinadas áreas (Art. 15)					

74	Se prohíbe el acceso a áreas de proceso a personal no autorizado	1			C
Señalética (Art. 16)					
75	Se cuenta con sistema de señalización y normas de seguridad, ubicados en sitios visibles.		1		C:
Obligación del personal administrativo y visitantes (Art. 17)					
76	Las visitas y el personal administrativo ingresan a áreas de proceso con las debidas protecciones y con ropa adecuada		1		C
SUMATORIA CAPITULO PERSONAL		5	13	0	C
MATERIA PRIMA E INSUMOS (TÍTULO IV, CAPITULO II)					
Condiciones mínimas (Art. 18, Art. 19)					
77	No se aceptan materias primas e ingredientes que comprometan la inocuidad del producto en proceso.	1			C
Condiciones de recepción y almacenamiento (Art. 20, Art. 21)					
78	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.	1			C
79	Se cuenta con un proceso adecuado de rotación periódica de materias primas e insumos	1			C
Recipientes seguros (Art. 22)					
80	Son de materiales que no causen alteraciones o contaminaciones	1			C:
Instructivo de manipulación (Art. 23)					
81	Se cuenta con un instructivo de ingreso de ingredientes en áreas susceptibles de contaminación con riesgo de afectar la inocuidad del alimento.			1	C:
Condiciones de conservación (Art. 24, Art. 25)					
82	Se realiza la descongelación bajo condiciones controladas (tiempo, temperatura, otros)			1	C
83	Al existir riesgo microbiológico no se vuelve a congelar			1	C
84	La dosificación de aditivos alimentarios se realiza de acuerdo a límites establecidos en la normativa vigente, Codex Alimentario o normativa equivalente.	1			M
SUMATORIA CAPITULO MATERIA E INSUMOS		5	0	3	
OPERACIONES DE PRODUCCIÓN (TÍTULO IV ,CAPÍTULO III)					
Técnicas y procedimientos (Art. 27)					
85	La organización y planificación de la producción cumple con normas, o con especificaciones validadas por el fabricante.	1			M
Operaciones de producción (Art. 28) (Art. 31) (Art. 33) (Art. 34) (Art. 35) (Art. 36) (Art.37) (Art. 39) (Art. 40) (Art. 41)					
86	Cuenta con procedimientos de producción validados y se registra los punto críticos de control.		1		M
87	Se cuenta con un programa de rastreabilidad/trazabilidad de materias primas, material de empaque, procesos e insumos.		1		C
88	Se cuenta con procedimientos de manejo de sustancias peligrosas, susceptibles de cambio, o tóxicas.		1		C
89	Se realiza controles de las condiciones de operación(tiempo, temperatura, humedad, actividad acuosa (Aw), pH, presión, etc., cuando el proceso y naturaleza del alimento lo requiera		1		C
90	Se cuenta con medidas efectivas que prevengan la contaminación física del alimento como instalando mallas, trampas, imanes, detectores de metal etc.			1	C
91	Se registran las acciones correctivas y medidas tomadas de anomalías durante el proceso de fabricación		1		M
92	Se cuenta con procedimientos de destrucción o desnaturalización irreversible de alimentos no aptos para ser reprocesados		1		M
93	Se garantiza la inocuidad de los productos a ser reprocesados.	1			C
94	Los registros de control de producción y distribución son mantenidos por un periodo de dos meses mayor al tiempo de vida útil del producto.		1		C
Verificación de condiciones (Art. 30)					
95	Los procedimientos de producción están disponibles		1		M
96	Se cumple con las condiciones de temperatura, humedad, ventilación, etc.	1			M
97	Se cuenta con aparatos de control en buen estado de funcionamiento y cuenta con registros de estas actividades.	1			C
Métodos de identificación (Art. 32 y Art. 48)					

98	Se identifica el producto con nombre, lote y fecha de fabricación e identificación del fabricante a más de las informaciones adicionales que correspondan, según la norma técnica de rotulado.	1			C
99	Se mantiene la trazabilidad del producto a través de las etapas de fabricación	1			M
Validación de gases (Art. 38)					
100	Se garantiza la inocuidad de aire o gases utilizados como medio de transporte y/o conservación	1			C
SUMATORIA CAPITULO OPERACIONES DE PRODUCCIÓN		7	8	1	
ENVASADO, ETIQUETADO Y EMPAQUETADO (TÍTULO IV, CAPÍTULO IV)					
Condiciones generales (Art. 42) (Art. 39) (Art. 52)					
101	Se realiza el envasado, etiquetado y empaquetado conforme normas técnicas?	1			C
102	El llenado y/o envasado se realiza rápidamente a fin de evitar contaminación y/o deterioros	1			C
103	De ser el caso, las operaciones de llenado y empaque se efectúan en áreas separadas.	1			M
Envases (Art. 42, 44 y 45)					
104	El diseño y los materiales de envasado deben ofrecer protección adecuada de los alimentos y permite etiquetado conforme.	1			C
105	En el caso de envases reutilizables, son lavados, esterilizados y se eliminan los defectuosos	1			C
106	Si se utiliza material de vidrio existen procedimientos para cuando ocurran roturas en la línea se asegure que los trozos de vidrio no contaminen a los recipientes adyacentes.		1		C
Transporte al granel (Art. 46)					
107	Los tanques o depósitos de transporte al granel permiten una adecuada limpieza y están desempeñados conforme a normas técnicas y sus superficies no favorecen la acumulación de suciedad y de origen a fermentaciones, descomposición o cambios de producto.	1			C
Condiciones mínimas (Art. 48)					
108	Previo al envasado y empaquetado se verifica y registra que los alimentos correspondan con su material de envase y acondicionamiento y que los recipientes estén limpios y desinfectados.	1			C
Embalaje previo (Art. 49)					
109	Los alimentos en sus envases finales, están separados e identificados.	1			M
Embalaje mediano (Art. 50)					
110	Las cajas múltiples de embalaje de los alimentos terminados, podrán ser colocadas sobre plataformas o paletas que permitan su retiro del área de empaque hacia el área de cuarentena o al almacén de alimentos terminados evitando su contaminación.	1			M
SUMATORIA CAPITULO ENVASADO, ETIQUETADO Y EMPAQUETADO		9	1	0	
ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN, TRANSPORTE y COMERCIALIZACIÓN (TÍTULO IV, CAPÍTULO V)					
Condiciones generales (Artículos 53; 54; 55; 56; 57; 58)					
111	Los almacenes o bodega para alimentos terminados tienen condiciones higiénicas y ambientales apropiados.	1			C
112	En función de la naturaleza del alimento los almacenes o bodegas, incluye mecanismos de control de temperatura y humedad, así como también un programa sanitario y control de plagas.		1		C
113	Para la colocación de los alimentos deben utilizarse estantes o tarimas ubicadas a una altura que evite el contacto directo con el piso.	1			C
114	Los alimentos son almacenados alejados de la pared de manera que faciliten el libre ingreso del personal para el aseo y mantenimiento del local.	1			M
115	Se identifican las condiciones del alimento: cuarentena, aprobado.			1	C
116	Se almacenan los productos de acuerdo a las condiciones ambientales adecuadas, refrigeración o congelación	1			
Medio de Transporte (Art. 59)					
117	El transporte mantiene las condiciones higiénico - sanitarias y de temperatura adecuados	1			C
118	Están contruidos con materiales apropiados para proteger al alimento de la contaminación y facilitan la limpieza	1			C
119	No se transporta alimentos junto a sustancias tóxicas.	1			C
120	Previo a la carga de los alimentos se revisan las condiciones sanitarias de los vehículos.	1			M
121	El representante legal del vehículo es el responsable de la condiciones exigidas por el alimento durante el transporte	1			C
Condiciones de exhibición del producto (Art. 60)					
122	Se cuenta con vitrinas, estantes o muebles que permitan su fácil limpieza			1	M

123	Se dispone de neveras y congeladores adecuados para alimentos que requieran condiciones especiales de refrigeración o congelación.			1	C
124	El representante legal de la comercialización es el responsable de las condiciones higiénico - sanitarias			1	C
SUMATORIA CAPITULO ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE		9	3	4	
ASEGURAMIENTO Y CONTROL DE CALIDAD (TÍTULO V, CAPÍTULO ÚNICO)					
Aseguramiento de calidad (Art. 61)					
125	Todas las operaciones de fabricación, procesamiento, envasado, almacenamiento y distribución de los alimentos deben estar sujetas a un sistema de aseguramiento de calidad apropiado.	1			C
126	Los procedimientos de control deben prevenir los defectos evitables y reducir los defectos naturales o inevitables a niveles tales que no represente riesgo para la salud.	1			M
Seguridad preventiva (Art. 62)					
127	Se debe contar con un sistema de control y aseguramiento de calidad e inocuidad, el cual debe ser esencialmente preventivo y cubrir todas las etapas del procesamiento del alimento.		1		C
128	De acuerdo con el nivel de riesgo evaluado en cada etapa, se debe establecer medidas de control efectivas, ya sea por medio de instructivos precisos relacionados con el cumplimiento de los requerimientos de BPM o por el control de un paso del proceso.		1		C
Condiciones mínimas de seguridad (Art. 63)					
129	Existen especificaciones de materias primas y productos terminados	1			C
130	Las especificaciones definen completamente la calidad de los alimentos y de todas las materias primas con los cuales son elaborados.	1			C
131	Las especificaciones incluyen criterios claros para la aceptación, liberación o retención y rechazo de materias primas y producto terminado	1			C
132	Existen manuales e instructivos, actas y regulaciones sobre la planta, equipos y procesos.		1		M
133	Los manuales e instructivos, actas y regulaciones contienen los detalles esenciales de: equipos, procesos y procedimientos requeridos para fabricar alimentos así como el sistema de almacenamiento y distribución, métodos y procedimientos de laboratorio.		1		M
134	Los planes de muestreo, los procedimientos de laboratorio, especificaciones métodos de ensayo, son reconocidos oficialmente o normados		1		C
135	Se cuenta con un sistema de control de alérgenos, o cuando no sea seguro, se declara en la etiqueta de acuerdo a la norma de rotulado vigente?	1			C
Laboratorio de Control de Calidad (Art. 64)					
136	Se cuenta con un laboratorio de pruebas y ensayos de control de calidad propio y/o externo acreditado	1			M
Registros de control de calidad (Art. 65 y Art. 30)					
137	Limpieza		1		C
138	Calibración		1		C
139	Mantenimiento preventivo		1		C
Métodos y proceso de aseo y limpieza (Art. 66), (Art. 29), (Art. 30)					
140	Procedimientos escritos incluyen los agentes y sustancias utilizadas, las concentraciones o forma de uso, equipos e implementos requeridos para efectuar las operaciones, periodicidad de limpieza y desinfección.		1		C
141	Los procedimientos están validados		1		C
142	Están definidos y aprobadas los agentes y sustancias así como las concentraciones, formas de uso, eliminación y tiempos de acción de tratamiento	1			C
143	Se registran las inspecciones de verificación después de la limpieza y desinfección		1		M
Control de plagas (Art. 67)					
144	Se cuenta con un sistema de control de plagas, entendidas como insectos, roedores, aves, fauna silvestre y otras que deberán ser objeto de un programa de control específico.		1		C
145	Si se cuenta con un servicio tercerizado, este es especializado		1		C
146	Independientemente de quien haga el control, la empresa es la responsable por las medidas preventivas para que, durante este proceso, no se ponga en riesgo la inocuidad de los alimentos.	1			C
147	Se realizan actividades de control de roedores con métodos físicos dentro de las instalaciones de producción, envase, transporte y distribución de alimentos		1		C
148	Se realizan actividades de control de roedores con métodos químicos fuera de las instalaciones de producción, envase, transporte y distribución de alimentos. Se toman todas las medidas de seguridad para que eviten la pérdida de control sobre los agentes usados.		1		C
SUMATORIO DE CAPITULO DE ASEGURAMIENTO Y CONTROL DE CALIDAD		9	15	0	