



UNIVERSIDAD TÉCNICA DEL NORTE

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

CARRERA DE INGENIERÍA AGROINDUSTRIAL

TÍTULO:

**“DISEÑO DE UN SISTEMAS DE BUENAS PRÁCTICAS DE
MANUFACTURA (BPM) PARA L&S ARTISAN MEATS
UBICADO EN EL CANTÓN COTACACHI PROVINCIA DE
IMBABURA”**

**PROYECTO DE TESIS PREVIA A LA OBTENCIÓN DEL TÍTULO DE
INGENIERO (A) AGROINDUSTRIAL**

AUTOR: Paulina Michelle Portilla Obando

DIRECTOR: Ing. Holguer Pineda Flores MBA

Ibarra - Ecuador



**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:	1003943964		
APELLIDOS Y NOMBRES:	Paulina Michelle Portilla Obando		
DIRECCIÓN:	Ibarra		
EMAIL:	paulimichu24@gmail.com		
TELÉFONO FIJO:	06-500-0711	CELULAR:	0960094207

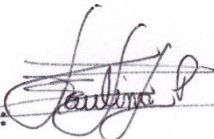
DATOS DE LA OBRA	
TÍTULO:	DISEÑO DE UN SISTEMA DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA (BPM) PARA L&S ARTISAN MEATS UBICADO EN EL CANTÓN COTACACHI PROVINCIA DE IMBABURA
AUTOR:	Paulina Michelle Portilla Obando
FECHA:	24/10/2022
PROGRAMA:	<input checked="" type="checkbox"/> PREGRADO () POSGRADO
TÍTULO POR EL QUE OPTA:	Ingeniero Agroindustrial
ASESOR/DIRECTOR:	Ing. Holguer Pineda MBA.

2. COSTACIA

El autor que la obra objeto de la presente autorización es original y se la desarrollo, 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 24 días del mes de octubre del 2022

EL AUTOR

Firma: 

Paulina Michelle Portilla Obando

CI. 1003943964



UNIVERSIDAD TÉCNICA DEL NORTE

FACULTAD DE INGENIERÍA EN CIENCIAS
AGROPECUARIAS Y AMBIENTALES

CARRERA DE INGENIERÍA AGROINDUSTRIAL

DISEÑO DE UN SISTEMA DE BUENAS PRÁCTICAS DE
MANUFACTURA (BPM) PARA L&S ARTISAN MEATS UBICADO EN
EL CANTÓN COTACACHI PROVINCIA DE IMBABURA

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

INGENIERO AGROINDUSTRIAL

APROBADA:

**Ing. Holguer Pineda Flores MBA
DIRECTOR DE TESIS**



FIRMA

**Ing. Rosario Espín MBA.
OPOSITOR**



FIRMA

**Ing. Ángel Satama MSc.
OPOSITOR**



FIRMA

CERTIFICACIÓN

Certifico que el presente trabajo fue realizado por la Srta. **Paulina Michelle Portilla Obando**, con cedula de ciudadanía **1003943964** bajo mi supervisión.



Ing. Holguer Pineda Flores MBA.

DIRECTOR DE TESIS

DEDICATORIA

Dedico con todo mi corazón mi tesis a mis padres por ser quienes me apoyaron incondicionalmente a lo largo de mi vida, por enseñarme que con esfuerzo, dedicación y humildad se puede cumplir las metas. Por cada oración y bendición que hacían por mí.

A mi esposo e hijos por acompañarme en este camino de superación profesional, por toda su comprensión y amor cuando parecía que no iba a lograr esta meta.

A mis hermanas por todas sus palabras de motivación cuando más lo necesitaba e impulsarme en mis estudios.

Paulina

AGRADECIMIENTO

Agradezco primeramente a Dios por haberme guiado y dado fortaleza para seguir adelante para conseguir este anhelo.

Agradezco a mis padres Edwin y Rosario por ser los promotores de mis sueños, por los consejos, valores y principios que han sembrado en mi para ser una mujer que lucha por cumplir sus metas.

Agradezco también a mi esposo por ser el soporte y por confiar en mis capacidades para conseguir este título de ingeniera. A mis hijos Ismael y Aitana por ser mi fuente de inspiración y superación.

Agradezco a mis docentes de la universidad por compartir sus valiosos conocimientos y forjar una profesional con rectitud.

Paulina

ÍNDICE DE CONTENIDO

ÍNDICE DE FIGURAS	i
ÍNDICE DE TABLAS.....	i
ÍNDICE DE ANEXOS.....	ii
RESUMEN.....	iii
ABSTARCT	iv
CAPÍTULO I.....	1
INTRODUCCIÓN.....	1
1.1. PROBLEMA.....	1
1.2. JUSTIFICACIÓN	2
1.3. OBJETIVOS	3
1.3.1. OBJETIVO GENERAL	3
1.3.2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS	3
CAPÍTULO II.....	4
MARCO TEÓRICO	4
2.1. INOCUIDAD ALIMENTARIA.....	4
2.1.1. ENFERMEDADES TRANSMITIDAS POR ALIMENTOS (ETA)	4
2.1.2. AGENTES CONTAMINANTES EN LOS ALIMENTOS	5
2.1.3. TIPOS DE CONTAMINACIÓN	5
2.2. SEGURIDAD ALIMENTARIA.....	6
2.3. CODEX ALIMENTARIUS.....	6
2.4. BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	7
2.4.1. IMPORTANCIA DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA.....	7

2.4.2. BENEFICIOS DE LA IMPLEMENTACIÓN DE BPM EN UNA EMPRESA.....	7
2.5. DIAGNÓSTICO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	8
2.6. PLAN DE MEJORAS	8
2.7. PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS (POE) .	9
2.7.1. PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS DE SANITIZACIÓN (POES).....	10
2.7.2. PROGRAMAS DE PROVEEDORES	10
2.7.3. PROGRAMAS DE TRAZABILIDAD	11
2.7.4. PROGRAMA DE CONTROL DEL AGUA POTABLE.....	11
2.7.5. PROGRAMA DEL MANEJO INTEGRADO DE PLAGAS	11
2.7.6. PROGRAMA DE CONTROL INTEGRADO DE RESIDUOS SOLIDOS	12
2.7.7. PROGRAMA DE MANTENIMIENTO Y CALIBRACIÓN	13
2.7.8. PROGRAMA DE CAPACITACIÓN AL PERSONAL	14
CAPÍTULO III	15
MATERIALES Y MÉTODOS	15
3.1. DATOS GENERALES Y UBICACIÓN DEL ÁREA DE ESTUDIO	15
3.2. MATERIALES Y EQUIPOS	16
3.3. MÉTODOS	17
3.3.1. REALIZAR UN DIAGNÓSTICO GENERAL DE LA PLANTA EN RELACIÓN A LOS REQUERIMIENTOS DE LA NORMATIVA DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA (BPM) ARCSA 0067-2015	17
3.3.2. MÉTODOS Y LÍMITES PARA ANÁLISIS MICROBIOLÓGICO	19

3.3.3. ESTABLECER PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS DE SANITIZACIÓN Y PROGRAMAS DE CONTROL PARA UNA PLANTA PROCESADORA CÁRNICA	20
3.3.4. ELABORACIÓN DE UN MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA.....	20
CAPÍTULO IV	22
RESULTADOS Y DISCUSIÓN	22
4.1 DIAGNÓSTICO GENERAL DE LA EMPRESA L&S EN BASE A LOS REQUERIMIENTOS DE LA NOMATIVA EN BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA (BPM) ARCSA 067-2015	22
4.1.1. Análisis de Pareto.....	25
4.1.2. Diagnóstico Inicial de la Distribución de Áreas	26
4.1.3. Análisis Microbiológicos Iniciales de Superficies Vivas e Inertes	29
4.1.4. Plan de Mejoras	30
4.1.5. Diagramas de Flujo.....	31
4.1.6. Propuesta de rediseño y distribución de áreas y equipos	37
4.2. DESARROLLO DE LOS PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADAS DE SANITIZACIÓN POES Y PROGRAMAS DE CONTROL POE.....	42
4.2.1. Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento POES	42
4.3. ELABORACIÓN DEL MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA L&S ARTISAN MEATS.....	44
CAPÍTULO V	45
CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES	45
5.1. CONCLUSIONES.....	45

5.2. RECOMENDACIONES.....	46
REFERENCIAS	47

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1. Localización empresa	15
Figura 2. Representación global del cumplimiento.....	23
Figura 3. Porcentaje de Cumplimiento de BPM por capítulo	24
Figura 4. Diagrama de Pareto.....	26
Figura 5. Distribución Inicial de áreas	29
Figura 6. Plano Arquitectónico	38
Figura 7. Plano estructural	39
Figura 8. Plano eléctrico.....	40
Figura 9. Plano Sanitario.....	41

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1. Enfermedades causadas por plagas	12
Tabla 2. Etapas para la Disposición de Residuos Sólidos	13
Tabla 3. Ensayos realizados según la superficie	18
Tabla 4. Límite microbiológico permisible de superficies vivas	19
Tabla 5. Límite de superficies microbiológico permisible de superficies inerte.....	20
Tabla 6. Grado de cumplimiento e incumplimiento inicial en BPM.....	22
Tabla 7. Datos ordenados para graficar el diagrama de Pareto	25
Tabla 8. Resultados Microbiológicos Iniciales de Superficies Inertes.....	29
Tabla 9. Resultados Microbiológicos Iniciales de Superficies Vivas	30
Tabla 10. Análisis Final de Superficies Inertes	43
Tabla 11. Análisis Final de Superficie Viva.....	43

Tabla 12. Resultados	43
-----------------------------------	-----------

ÍNDICE DE ANEXOS

Anexo 1. Análisis iniciales de superficies vivas e inertes.....	51
Anexo 2. Análisis finales de superficies vivas e inerte	52
Anexo 3. Plan de Mejoras	53
Anexo 4. Proforma Plan de Mejoras	69
Anexo 5. Normativa ARCSA 0067-2015	69
Anexo 6. Guía para POE.....	69

RESUMEN

L&S Artisan Meats es un emprendimiento familiar dedicado a la elaboración y comercialización de productos cárnicos. Estos productos al tener un alto potencial de contaminación debido a sus características fisicoquímicas y biológicas, crean un ambiente óptimo, los mismos que pueden provocar enfermedades en los consumidores. El Sistema de Buenas Prácticas de Manufactura en L&S Artisan Meats posibilita adquirir lineamientos en la producción, cumplir con requisitos de higiene, cumplir con el personal, mejorar la infraestructura, tener programas de mantenimiento de los equipos.

El presente trabajo tiene la finalidad de Diseñar un Sistema de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) para L&S Artisan Meats ubicada en el cantón Cotacachi provincia de Imbabura. Para lo cual se inició realizando un diagnóstico general de la planta tomando como referencia las buenas Prácticas de Manufactura ARCSA 0067-2015, también se efectuó análisis microbiológicos de superficies vivas e inertes. De igual manera se establecerá Procedimientos Operativos Estandarizados de Sanitización y Programas de Control para la planta procesadora cárnica con ayuda del análisis de priorización (Diagrama de Pareto) para priorizar las necesidades inmediatas y un plan de mejoras. Por último, se elaborará un manual de Buenas Prácticas de Manufactura para la empresa, contribuyendo así a un producto de mejor calidad.

ABSTARCT

L&S Artisan Meats is a family business dedicated to the elaboration and commercialization of meat products. These products have a high potential for contamination due to their physicochemical and biological characteristics, creating an optimal environment, which can cause diseases in consumers. The Good Manufacturing Practices System at L&S Artisan Meats makes it possible to acquire production guidelines, comply with hygiene requirements, comply with personnel, improve infrastructure, and have equipment maintenance programs.

The purpose of this work is to design a Good Manufacturing Practices System (BPM) for L&S Artisan Meats located in the Cotacachi canton, province of Imbabura. To this end, a general diagnosis of the plant was carried out, taking as a reference the Good Manufacturing Practices ARCSA 0067-2015, and microbiological analysis of live and inert surfaces was also performed. Similarly, Standard Operating Procedures for Sanitation and Control Programs will be established for the meat processing plant with the help of a prioritization analysis (Pareto Diagram) to prioritize immediate needs and an improvement plan. Finally, a Good Manufacturing Practices manual will be developed for the company, thus contributing to a better-quality product.

CAPÍTULO I

INTRODUCCIÓN

1.1. PROBLEMA

L&S Artisan Meats es un emprendimiento familiar dedicado a la elaboración y comercialización de productos cárnicos. Estos productos al tener un alto potencial de contaminación debido a sus características fisicoquímicas y biológicas, crean un ambiente óptimo, los mismos que pueden provocar enfermedades en los consumidores.

La carne, así como los subproductos están considerados como alimentos de riesgo tipo A por su fácil descomposición y peligro epidemiológico, por tanto, todo establecimiento donde se realiza fabricación, procesamiento, envasado o empaclado debe cumplir con los requerimientos normativos. (ARCSA, 2015)

Teniendo en cuenta lo anteriormente mencionado este problema afecta a la procesadora cárnica ya que no cuenta con sistemas que puedan controlar la calidad del producto tal como lo son las Buenas Prácticas de Manufactura que decreta lineamientos adecuados en infraestructura, el manejo y control de la materia prima durante el proceso, almacenamiento y comercialización, el control de actividades y procesos, siendo estos los que aseguran la calidad de los productos y que estén exceptos de agentes físicos, químicos y microbiológicos.

1.2. JUSTIFICACIÓN

Una empresa alimenticia tiene como responsabilidad implementar normas que avalen la seguridad e inocuidad sanitaria de sus productos, para que estos sean competitivos en el mercado y ofrezcan al consumidor productos de calidad.

La Norma Técnica (RESOLUCIÓN ARCSA-DE-067-2015-GGG, 2015) ordena que deberán ejecutar las condiciones sanitarias indispensables quienes produzcan, preparen, elaboren, envasen, empaquen, transporten y comercialicen productos para consumo humano. Esta normativa se sobrepone con el fin de velar por la salud del consumidor y avalar el suministro de productos sanos e inocuos.

El Sistema de Buenas Prácticas de Manufactura en L&S Artisan Meats posibilitara adquirir lineamientos en la producción, realizar requisitos de higiene, cumplir con el personal, mejorar la infraestructura, tener programas de mantenimiento de los equipos.

La aplicación de BPM asegura la inocuidad de los alimentos procesados y simultáneamente con el Sistema BPM fomentara a obtener la certificación en Buenas Prácticas de Manufactura.

1.3. OBJETIVOS

1.3.1. OBJETIVO GENERAL

Diseñar un Sistema de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) para L&S Artisan Meats.

1.3.2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Realizar un diagnóstico general de la planta en relación a los requerimientos de la normativa de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) ARCSA 0067-2015.
- Establecer Procedimientos Operativos Estandarizados de Sanitización y Programas de Control para una planta procesadora cárnica.
- Elaborar un manual de Buenas Prácticas de Manufactura para L&S Artisan Meats.

CAPÍTULO II

MARCO TEÓRICO

2.1. INOCUIDAD ALIMENTARIA

La seguridad alimentaria es la capacidad de producir alimentos bajo condiciones higiénicas estrictamente controladas, dando como resultado un producto saludable, es decir, un producto que no causa ninguna enfermedad cuando se ingiere

Dice (Ministerio de Salud; Protección Social, 2013) “la inocuidad de los alimentos puede definirse como el conjunto de condiciones y medidas necesarias durante la producción, almacenamiento, distribución y preparación de los alimentos para asegurar que, una vez ingeridos no representen un riesgo apreciable para la salud”. No se puede prescindir la inocuidad de un alimento al examinar la calidad, dado que la inocuidad es un aspecto de la calidad.

2.1.1. ENFERMEDADES TRANSMITIDAS POR ALIMENTOS (ETA)

Las Enfermedades de Transmisión Alimentaria ETA son un problema de salud pública creciente a nivel mundial. En el 2015 la Organización Mundial de la Salud (OMS) reportó en América más de 9.000 muertes a causa de las ETA, las cuales son producidas por bacterias, virus y parásitos o sustancias químicas nocivas (Pérez et al., 2017).

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

La ETA se puede adquirir a través de la contaminación en cualquier etapa de la cadena alimentaria, ya sea la producción, el transporte, el almacenamiento, el procesamiento, la distribución y/o el consumo de alimentos. Una vez que una persona ingiere alimentos contaminados, los alimentos que ya están en el cuerpo

pueden multiplicarse, producir toxinas o invadir la pared intestinal y de ahí a otros dispositivos o sistemas (Buitrón, 2017).

2.1.1.1. Clasificación de las ETAS

Las enfermedades transmitidas por los alimentos son de carácter infeccioso, intoxicación o tóxico, causadas por agentes (biológicos, químicos o físicos) que penetran al organismo usando como vehículo un alimento.

- Infeccioso: Es una enfermedad que resulta de la ingestión de alimentos conteniendo microorganismos patógenos vivos, como *Salmonella*, *Shigella*, el virus de la hepatitis A, *Trichinella spirallis* y otros.
- Intoxicación: Ocurre cuando las toxinas producidas por bacterias o mohos están presentes en el alimento ingerido o elementos químicos en cantidades que afecten la salud. Generalmente las toxinas no poseen olor o sabor y son capaces de causar la enfermedad incluso después de la eliminación de los microorganismos (Organización Panamericana de Salud OPS Y Organización Mundial de la salud OMS, 2018) (Dirección de Promoción y Prevención Salud Nutricional Alimentos y Bebidas, 2013)

2.1.2. AGENTES CONTAMINANTES EN LOS ALIMENTOS

Los peligros alimentarios para el consumo humano son sustancias de origen físico, químico o biológico contenidas en un producto que pueden afectar negativamente a la salud.

La manera de entender la correlación entre la reducción de los peligros asociados con los alimentos y la reducción del riesgo para los consumidores es de una importancia fundamental en la elaboración de los controles adecuados de la inocuidad de los alimentos (SENASICA, 2003)

2.1.3. TIPOS DE CONTAMINACIÓN

- Físico: Son cuerpos extraños que generalmente son apreciados por el ojo humano, tales como cristales, perdigones, huesos, espinas, cáscaras, plásticos, efectos personales (pendientes, reloj, colgante) todos ellos

suponen un peligro para el consumidor puesto que pueden causarle daños como cortes, atragantamientos, etc. (Coformación, 2021).

- Químico: se da por la presencia de determinados productos químicos en los alimentos, estos pueden ser nocivos o tóxicos a corto, medio o largo plazo. Existen diferentes contaminantes tóxicos entre los principales se encuentran los naturales, ambientales y agrícolas. También existe la contaminación por migración de los compuestos de los empaques (Elika, 2017).
- Biológico: procede de seres vivos, tanto microscópicos o no microscópicos. Este tipo de contaminación presenta ciertas particularidades por cuanto los microorganismos una vez que contaminan el alimento tienen la capacidad de seguir reproduciéndose, al no ser visibles ya que no alteran el alimento son fuente de contaminación peligrosa para la salud del consumidor, estos pueden ser causados por bacterias, virus, hongos y parásitos (Coformación, 2021).

2.2. SEGURIDAD ALIMENTARIA

Para (Organización de las Unidas para la Agricultura y la Alimentación, 2019) la seguridad alimentaria se da cuando todas las personas tienen acceso físico, social y económico permanente a alimentos seguros, nutritivos y en cantidad suficiente para satisfacer sus requerimientos nutricionales y preferencias alimentarias, y así poder llevar una vida activa y saludable.

2.3. CODEX ALIMENTARIUS

El Codex Alimentarius es un compendio de normas alimentarias internacionales adoptadas por la Comisión del Codex Alimentarius.

Las normas del Codex engloban los principales productos alimentarios, ya sean elaborados, semielaborados o crudos. También se incluyen los materiales utilizados en el procesamiento posterior de los productos en la medida en que sea necesario para alcanzar los principales objetivos del código.

Las disposiciones del Codex se refieren a la calidad de los alimentos desde el punto de vista higiénico y nutricional; ello incluye normas microbiológicas, aditivos alimentarios, plaguicidas y residuos de fármacos de uso veterinario, contaminantes,

etiquetado y presentación, métodos de muestreo y análisis de riesgos (Organización Panamericana de la Salud, 2020)

2.4. BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA

Conjunto de medidas preventivas y prácticas generales de higiene en la manipulación, preparación, elaboración, envasado y almacenamiento de alimentos para consumo humano, con el objeto de garantizar que los alimentos se fabriquen en condiciones sanitarias adecuadas y se disminuyan así los riesgos potenciales o peligros para su inocuidad (ARCOSA, 2015).

2.4.1. IMPORTANCIA DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA

Las Buenas Prácticas de Manufactura son instrumentos que contribuye en la producción o elaboración de un alimento sano e higiénico, es decir, aptos para el consumo humano.

Dice (Cibernos, 2018) que beneficia directamente al empresario, acrecentar la demanda del producto y satisface al cliente ya que provee las instrucciones básicas de saneamiento en la cadena productiva, desde la recepción de materia prima hasta su comercialización.

2.4.2. BENEFICIOS DE LA IMPLEMENTACIÓN DE BPM EN UNA EMPRESA

Una empresa que este certificado en BPM tendrá los siguientes beneficios:

- Garantiza a los clientes que los productos son inocuos y seguros.
- Incrementa las oportunidades para acceder a nuevos mercados.
- Ahorro de tiempo realizando una inspección de diagnóstico antes de certificarse ante el Ministerio de Salud.
- Evita el rechazo de los productos en mercados extranjeros.
- Prepara a la empresa para la aplicación de HACCP y del Sistema de Gestión en Seguridad Alimentaria.
- Mejorar los sistemas de calidad de la empresa.
- Mejorar el proceso de producción.

- Reducir los tiempos de ejecución de las actividades.
- Establecer puntos críticos como cuellos de botella.
- Mejorar la comunicación interna de la propia organización.
- Ayudar al cumplimiento de las distintas legislaciones vigentes.
- Restringir el acceso a la información: copias controladas, protección de datos, sistema de permisos.
- Monitorización y trazabilidad de procesos.
- Automatización de los procesos.
- Optimizar los recursos de la organización.
- Mayor alineación entre negocio y sistemas

(SM&R ACADEMY, 2019)

2.5. DIAGNÓSTICO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA

Esta actividad se realiza con la finalidad de obtener información sobre los cumplimientos de la empresa con respecto a la utilización de la resolución ARCSA 067-2015, y posteriormente ser corregidos mediante un plan de mejoras.

Para el diagnóstico es necesario una lista de verificación o checklist diseñada en acorde a los requerimientos de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria ARCSA que considera las normativas de Buenas Prácticas de Manufactura. El checklist tiene una serie de aspectos importantes para comprobar el grado de cumplimiento de determinadas reglas establecidas (Buitrón, 2017).

2.6. PLAN DE MEJORAS

Para que una empresa responda a los cambios en su entorno y logre sus objetivos corporativos, debe implementar un plan de mejora que tenga en cuenta los incumplimientos de la empresa y un diagnóstico inicial de incumplimientos para proponer posibles soluciones. Este proceso de mejora enfatiza la capacidad de una empresa para evolucionar, progresar y desarrollarse gradualmente para lograr resultados eficientes y de alta calidad (IsoTools Excellence, 2015).

2.7. PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS (POE)

Son procesos escritos para diferentes operaciones particulares o generales que se aplican a diversos productos o insumos que explican en forma específica los procedimientos y acciones que se deben llevarse a cabo en lugares determinados. Esto ayuda a que cada operario dentro de la empresa pueda saber con precisión la serie de pasos del POE (IsoTools Excellence, 2015).

Los POE garantizan que las tareas se realicen de acuerdo con los mismos procedimientos y se utilizan para evaluar a las personas y comprender su desempeño. A través de revisiones periódicas, ayudan a validar su estado actual y continúan capacitando al personal experimentado. Otra ventaja importante es que facilitan la comunicación entre las distintas partes de la empresa y facilitan las autoverificaciones y auditorías (Raquel, 2018).

El objetivo de un POE es proveer registros que evidencien el control del proceso, minimice o elimine las deflexiones o desaciertos y riesgos en la inocuidad de los alimentos, los programas de saneamiento básico comprenden:

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

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

2.7.1. PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS DE SANITIZACIÓN (POES)

Dice (Raquel, 2018) que los POES son técnicas escritas que describen y explican cómo realizar las tareas de limpieza y desinfección de todas las superficies que tienen contacto directo con el alimento, para prevenir la contaminación directa del alimento.

Estos procedimientos deben establecer los métodos de limpieza y desinfección empleados, las periodicidades, los responsables, sustancias químicas utilizadas para la limpieza y desinfección, así como su preparación, manejo y dilución.

Estas técnicas escritas deben tener parámetros como:

- Las áreas en donde se manipulan y procesan alimentos
- Los equipos y utensilios
- La frecuencia con que se debe realizar los procedimientos de limpieza y desinfección
- Los productos químicos, su uso y dosificación
- Las personas responsables de la limpieza y monitoreo
- Los registros e información necesaria

(Winterhalter, 2022)

2.7.2. PROGRAMAS DE PROVEEDORES

Si las materias primas o los productos alimenticios ingresan a la empresa en condiciones higiénicas inadecuadas, pueden ser una fuente de contaminación. Para esto, las empresas deben formular varios estándares de aceptación de materias primas y otros alimentos antes de la compra para garantizar la seguridad alimentaria (Caiza, 2020).

El objetivo principal del programa es evitar que las materias primas, aditivos, materiales de empaque y todos los elementos normalmente asociados al proceso productivo se conviertan en fuentes de contaminación en los alimentos procesados.

2.7.3. PROGRAMAS DE TRAZABILIDAD

La finalidad básica de la trazabilidad es la de proporcionar la información imprescindible y necesaria de un producto a lo largo de toda la cadena alimentaria, así como localizar, inmovilizar y retirar algún producto, en caso de que surjan problemas de seguridad alimentaria, con la mayor rapidez, precisión y eficacia.

Toda esta información deberá estar a disposición de las autoridades sanitarias en el caso de que sea requerida (Instituto Nacional de Alimentos, 2015).

2.7.4. PROGRAMA DE CONTROL DEL AGUA POTABLE

Este control verifica las actividades que se desarrollan en la empresa en relación con la gestión del agua de sus instalaciones con el fin de garantizar su idoneidad desde el punto de vista sanitario, según la normativa establecida en el Real Decreto 140/2003, por el que se establecen los criterios sanitarios de calidad del agua de consumo humano.

2.7.5. PROGRAMA DEL MANEJO INTEGRADO DE PLAGAS

Las plagas o vectores amenazan la industria alimentaria, son fuente de contaminación biológica de los productos, pueden multiplicarse, causar enfermedades al entrar en contacto con los alimentos, pueden sobrevivir en espacios reducidos o refugios, depositar sus necesidades de alimento. o envases, son difíciles de percibir, realizan su trabajo día y noche, suelen buscar refugio en materias primas y áreas de almacenamiento de materias primas (Buitrón, 2017).

Tabla 1. Enfermedades causadas por plagas

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

Fuente: (Caiza, 2020)

La tabla 1 indica las plagas más comunes en la industria, así como las enfermedades que provocan las mismas. Estas plagas son capaces de contaminar y dañar grandes cantidades de alimentos. Por ejemplo, 20 ratas son capaces de contaminar 1.000 Kg de producto en 15 días.

2.7.6. PROGRAMA DE CONTROL INTEGRADO DE RESIDUOS SÓLIDOS

Un programa de control de residuos sólidos se enfoca en un manejo adecuado de desechos, su recolección, transporte, aprovechamiento y su disposición final, con el objetivo de minimizar el impacto industrial y ambiental.

Los residuos sólidos que se encuentran en el área de producción deben ser retirados con frecuencia para evitar la emanación de malos olores y que estos sean fuente de plagas y por ende fuente de contaminación.

Tabla 2. Etapas para la Disposición de Residuos Sólidos

Etapa	Pasos
Recolección interna	<ul style="list-style-type: none"> • Los desechos de acuerdo con su clasificación son recolectados en los recipientes dispuestos e identificados para ello. • Ubicar los recipientes en sitios donde no represente contaminación para el alimento. • Evacuar los desechos rápidamente
Conducción.	<ul style="list-style-type: none"> • Llevar los recipientes o bolsas a los sitios destinados para el almacenamiento interno (fuera de las zonas de manipulación de alimentos). • Lavar y desinfectar los recipientes de recolección. • Ubicar los recipientes en los sitios de origen. • Almacenar los residuos sólidos en un sitio externo que no represente riesgo para el alimento.
Recolección externa.	<ul style="list-style-type: none"> • Los contenedores deben permanecer cerrados y lavarse frecuentemente. • Mantener los contenedores alejados de la humedad.

Fuente: (Buitrón, 2017)

2.7.7. PROGRAMA DE MANTENIMIENTO Y CALIBRACIÓN

Un adecuado mantenimiento tanto de los utensilios, maquinaria y en sí de la industria permite la verificación del estado en el que se encuentran y que se mantenga en las condiciones óptimas de funcionamiento, permitiendo minimizar la posibilidad de que presente un riesgo a la calidad del alimento (Buitrón, 2017).

Por otra parte, la calibración del instrumento debe tener como objetivo asegurar la confiabilidad de las mediciones y el conocimiento de que el instrumento está funcionando correctamente.

2.7.8. PROGRAMA DE CAPACITACIÓN AL PERSONAL

El talento humano es el actor principal dentro de un establecimiento, porque de sus capacidades y conocimientos dependerá su rendimiento y efectividad en el lugar de trabajo.

La industria de procesamiento de alimentos debe proporcionar capacitación principalmente en buenas prácticas de fabricación, incluida la manipulación y la seguridad de los alimentos para prevenir las enfermedades transmitidas por los alimentos (ETAS). Este conocimiento se aplicará en el lugar de trabajo para que cada trabajador responsable de su adecuada productividad conozca las responsabilidades asociadas al trabajo con la alimentación (Coformación, 2021).

CAPÍTULO III

MATERIALES Y MÉTODOS

3.1. DATOS GENERALES Y UBICACIÓN DEL ÁREA DE ESTUDIO

LUGAR:	L&S Artisan Meats
CANTÓN:	Cotacachi
PROVINCIA:	Imbabura
ALTITUD:	2418 msnm
TEMPERATURA:	14°C a 19°C



Figura 1. Localización empresa

3.2. MATERIALES Y EQUIPOS

A continuación, se detalla cada uno de los materiales y equipos necesarios para la investigación:

Equipos

- Cámara fotográfica
- Laptop

Equipos de Laboratorio

- Autoclave
- Incubadora
- Balanza digital

Materiales

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

Medios de cultivo

- Agua de Peptona
- Plate con agar (PCA)
- Agar cromogénico coliformes

Indumentaria

- Botas blancas
- Guantes quirúrgicos
- Mascarilla desechable
- Mandil
- Cofia

3.3. MÉTODOS

3.3.1. REALIZAR UN DIAGNÓSTICO GENERAL DE LA PLANTA EN RELACIÓN A LOS REQUERIMIENTOS DE LA NORMATIVA DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA (BPM) ARCSA 0067-2015.

Se ejecutó una auditoría de calidad al cumplimiento de los requisitos de la Norma Técnica Sanitaria Unificada ARCSA 0067-2015, aplicando un checklist en el cual describe las normas de cumplimiento en:

- Instalaciones
- Equipos y utensilios
- Obligaciones del personal
- Materias primas e insumos
- Operaciones de producción
- Envasado, etiquetado y empaquetado
- Almacenamiento, distribución, transporte y comercialización y
- Aseguramiento y control de la calidad

Estos ítems hacen referencia de acuerdo al cumplimiento de los mismos, de tal manera:

- **C** - Cumple: A todas las condiciones que estén siendo cumplidas en su totalidad.
- **NC** - No cumple: Como las insatisfacciones de los requerimientos establecidos.

- **NA** - No aplica: Como los requerimientos que no son necesarios para elaboración de productos

(ARCSA, 2015)

3.3.1.1. *Análisis de Priorización*

La priorización de la información de no conformidad se ilustrará utilizando la herramienta de Pareto o la regla 80-20, que indicará las necesidades inmediatas en cada ítem, que reflejarán el 20% de causas que provocan el 80%. los problemas Estos problemas deben abordarse a la hora de implantar estándares BPM y desarrollar el plan de mejoras.

3.3.1.2. *Análisis Microbiológico*

Usando el método de hisopado en este análisis se conoce el estado de asepsia de la planta correspondiente a las líneas de procesamiento y personal.

Las muestras se recogieron en superficies inertes y vivas que estaban en contacto directo con los alimentos y no se sometieron a más tratamiento térmico u otro tratamiento para reducir la carga microbiana.

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

Tabla 3. Ensayos realizados según la superficie

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

Fuente: (Resolución N°461-2007/MINSA, 2017)

3.3.2. MÉTODOS Y LÍMITES PARA ANÁLISIS MICROBIOLÓGICO

- ✓ Toma de muestras de superficies vivas e inertes, Método hisopado (Resolución N°461-2007/MINSA, 2017).
- ✓ Recuento de *Coliformes totales*, UFC/cm², (INEN 4832/ Recuento en Placa).
- ✓ *Salmonella spp*, Ausencia o presencia /superficie muestreada (INEN 6579)
- ✓ Recuento *Escherichia coli*, UFC/cm² (INEN 4832)
- ✓ Recuento de *Staphylococcus áureos* UFC/cm² (INEN1529)

Tabla 4. Límite microbiológico permisible de superficies vivas

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

Fuente: (Resolución N°461-2007/MINSA, 2017)

Tabla 5. Límite de superficies microbiológico permisible de superficies inertes

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

Fuente: (Resolución N°461-2007/MINSA, 2017)

3.3.2.1. Plan de mejoras

En base a los resultados del análisis del diagrama de Pareto, se elaboran acciones correctivas y planes de mejora en cada departamento de normas técnicas BPM, así como desviaciones sugeridas. (Anexo 3, pág. 53)

3.3.3. ESTABLECER PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS DE SANITIZACIÓN Y PROGRAMAS DE CONTROL PARA UNA PLANTA PROCESADORA CÁRNICA

Se llevo a cabo la respectiva verificación de métodos, documentos y controles que presenta la empresa correspondiente a los Procedimientos Operativos de Estandarización (POE) y los Procedimientos Operativos de Sanitización (POES), de los cuales permitió conocer el estado, sus debilidades y también aplicar las respectivas correcciones de las mismas.

3.3.4. ELABORACIÓN DE UN MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA.

Se diseño un Manual de Buenas Prácticas de Manufactura tomando en cuenta la resolución ARCSA 067-2015 que comprende los siguientes ítems:

- Instalaciones físicas
- Instalaciones sanitarias
- Personal

- Servicios
- Inspecciones
- Mantenimiento y calibración de equipos
- Control de plagas
- Limpieza y desinfección.

CAPÍTULO IV

RESULTADOS Y DISCUSIÓN

4.1 DIAGNÓSTICO GENERAL DE LA EMPRESA L&S EN BASE A LOS REQUERIMIENTOS DE LA NOMATIVA EN BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA (BPM) ARCSA 067-2015

La recopilación de datos se llevó a cabo a través de una lista de verificación que incluye de acuerdo con la Resolución ARCSA 067-2015 170 ítems, esto con la finalidad de determinar incumplimientos del capítulo II de las Buenas Prácticas de Manufactura e implantar mejoras para la obtención de la certificación en BPM.

En el siguiente cuadro se especifica los resultados de cumplimiento e incumplimiento en la empresa L&S Artisan Meats.

Tabla 6. Grado de cumplimiento e incumplimiento inicial en BPM

PORCENTAJES				
SECCIONES EVALUADAS	No Ítems	CUMPLE	No Ítems	NO CUMPLE
INSTALACIONES	23	43,40%	30	56,60%
EQUIPOS Y UTENSILIOS	9	64,29%	5	35,71%
PERSONAL	5	23,81%	16	76,19%
MATERIAS E INSUMOS	10	83,33%	2	16,67%
OPERACIONES DE PRODUCCIÓN	12	44,44%	15	55,56%
ENVASADO, ETIQUETADO Y EMPAQUETADO	7	77,78%	2	22,22%
ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE	14	82,35%	3	17,65%
DEL ASEGURAMIENTO Y CONTROL DE CALIDAD	7	41,18%	10	58,82%
GRADO DE CUMPLIMIENTO TOTAL	87	57,57%	83	42,43%

Como se puede observar en la tabla 6, cada sección establece el número de ítems y su porcentaje de cumplimiento e incumplimiento en Buenas Prácticas de Manufactura obteniendo como resultado el 57,57% de cumplimiento y el 42,43% de incumplimiento.

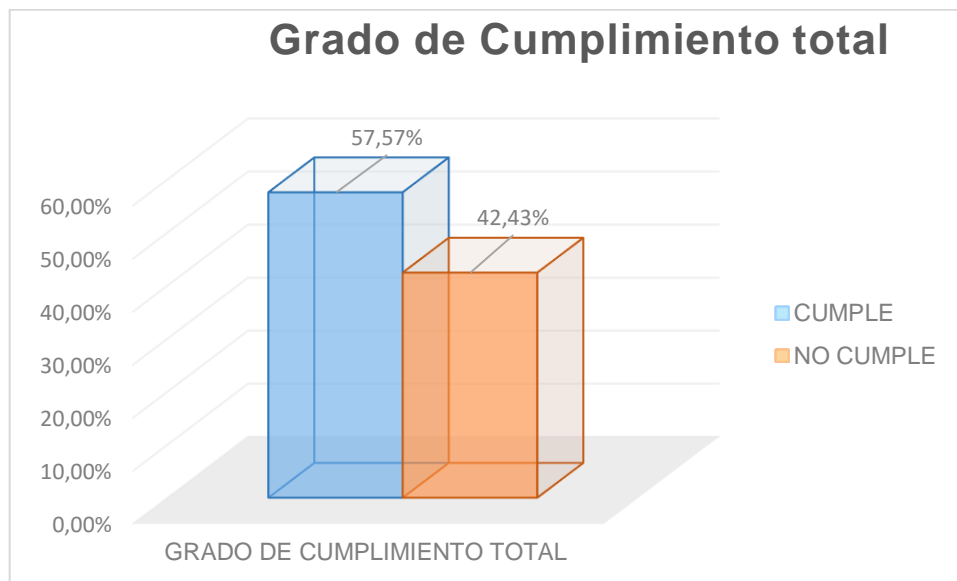


Figura 2. Representación global del cumplimiento

Como se indica en la figura 2, una vez realizada la auditoría inicial se obtuvo resultados con un incumplimiento del 42,43% de manera global según los requisitos, por consiguiente, se establece que la planta no cumple con el requerimiento exigido en la Norma Técnica Sanitaria Unificada de Buenas Prácticas de Manufactura.

Requiere que una empresa de procesamiento de alimentos cumpla al menos el 80% de los requisitos para solicitar una auditoría interna y que cumpla con el 90-100% de los elementos de la lista de verificación para obtener la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (Rivera, 2017).

Teniendo en consideración lo mencionado anteriormente, la planta no se encuentra dentro de los rangos óptimos permitidos (80-100%) para obtener la certificación, como se muestra en la figura 3, donde el porcentaje de incumplimientos en cada ítem refleja un valor menor al requerido.

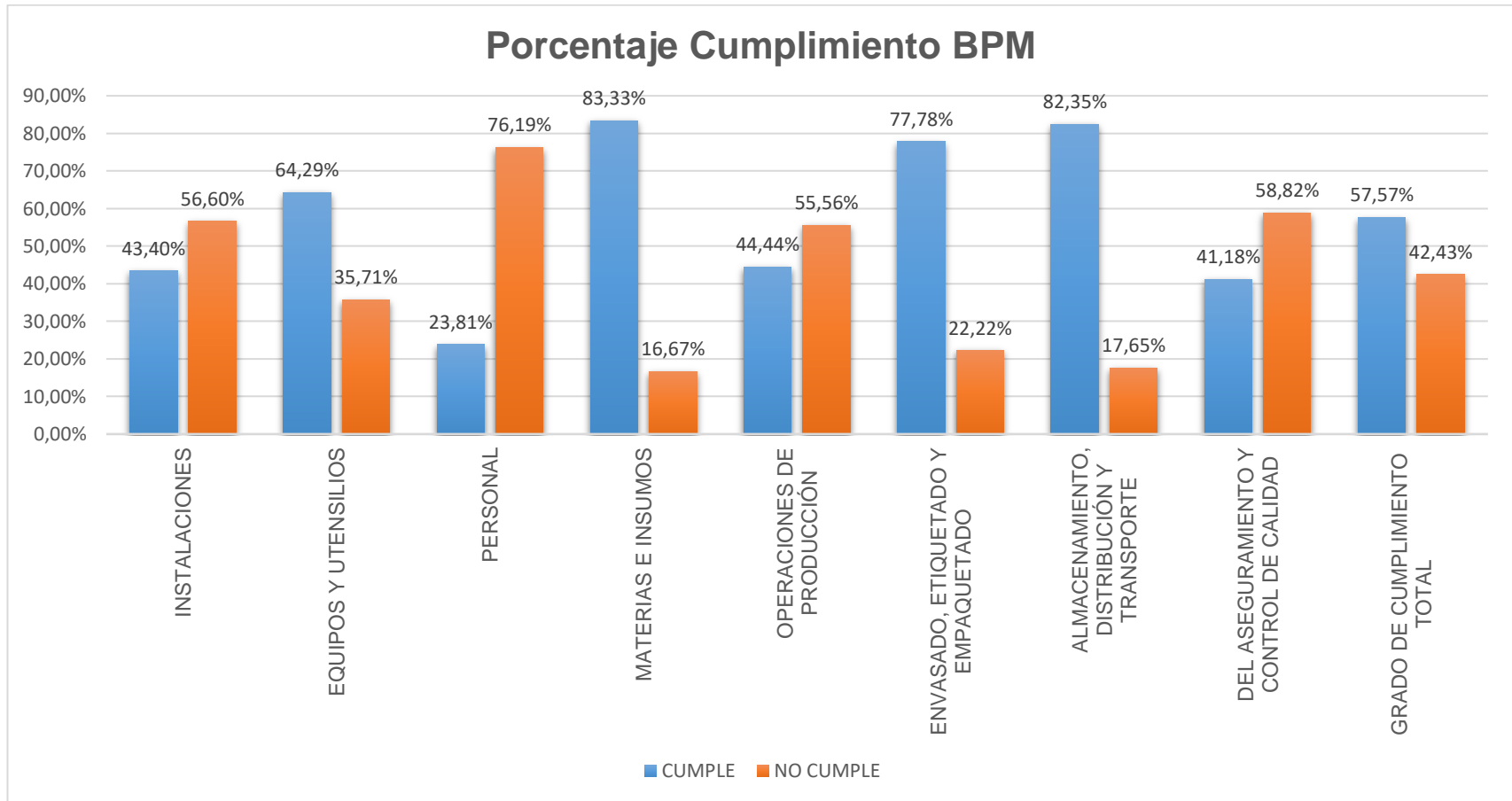


Figura 3. Porcentaje de Cumplimiento de BPM por capítulo

Como indica la figura 3, los apartados con mayor incumplimiento son: personal con el 76,19%, del aseguramiento y control de la calidad con el 58,82%, las instalaciones con 56,60% y las operaciones de producción con el 55,56%.

4.1.1. Análisis de Pareto

Con la finalidad de establecer el plan de mejoras se considera los pocos vitales que el diagrama de Pareto nos permite identificar como prioridades.

Tabla 7. Datos ordenados para graficar el diagrama de Pareto

PORCENTAJES				
SECCIONES EVALUADAS	Frecuencia	Frecuencia Acumulada	Porcentaje	Porcentaje Acumulado
INSTALACIONES	30	30	36,14%	36,14%
PERSONAL	16	46	19,28%	55,42%
OPERACIONES DE PRODUCCIÓN	15	61	18,07%	73,49%
DEL ASEGURAMIENTO Y CONTROL DE CALIDAD	10	71	12,05%	85,54%
EQUIPOS Y UTENSILIOS	5	76	6,02%	91,57%
ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE	3	79	3,61%	95,18%
ENVASADO, ETIQUETADO Y EMPAQUETADO	2	81	2,41%	97,59%
MATERIAS E INSUMOS	2	83	2,41%	100,00%
GRADO DE CUMPLIMIENTO TOTAL	83		100,00%	

Los datos mostrados en la tabla 7, se los obtuvo de los ítems de incumplimientos de las diferentes secciones evaluadas en el diagnóstico inicial. Los mismos que se utilizaran en el diagrama de Pareto.

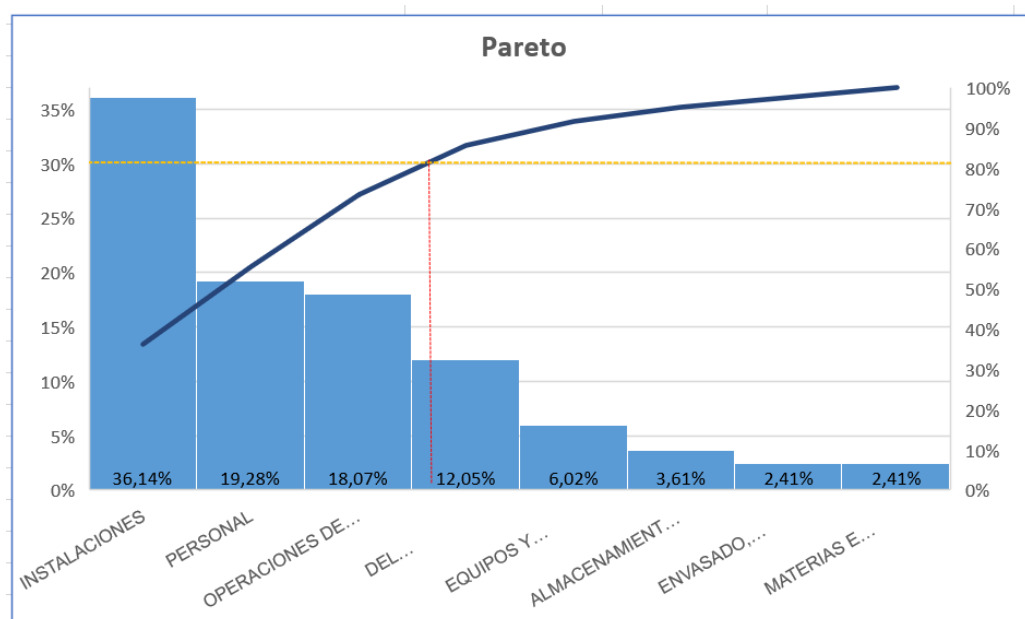


Figura 4. Diagrama de Pareto

Se puede evidenciar en la figura 4 que la zona de pocos vitales (zona que solucionara el 80% de incumplimientos) se enfoca en las instalaciones con el 36,14%, personal con 19,28%, operaciones de producción 18,07% y finalmente si bien no aparece con un porcentaje considerable, aparece dentro de los pocos vitales del aseguramiento y control de calidad. Por lo cual el plan de mejoras se prioriza en trabajar en estas cuatro secciones en el orden indicado para disminuir los problemas significativos.

También se dará soluciones a la zona de muchos triviales para cumplir con el 100% y que pueda cumplir con lo que rige la certificación en Buenas Prácticas de Manufactura.

4.1.2. Diagnóstico Inicial de la Distribución de Áreas

➤ Área de recepción y eviscerado

Se observó que esta área no presenta un ingreso exclusivo para la entrada de la materia prima, sino que se lo realiza por la puerta de ingreso del personal y está también sirve como salida del producto terminado, provocando una contaminación cruzada que se lo comprobó mediante los análisis microbiológicos de las superficies inertes, incumpliendo con el artículo 76 inciso A sobre las Buenas Prácticas de

Manufactura, que dispone que la distribución de áreas debe ser en flujo hacia delante de tal manera que se evita confusiones y contaminación. Así mismo al ser un área crítica el espacio no permite una apropiada limpieza y desinfección para eliminar la contaminación cruzada.

➤ **Área de lavado**

No cuenta con la señalética con los colores identificativos como lo indica la normativa INEN 440 correspondiente a la coloración según el fluido, los mismos que deben estar en sitios visibles.

Los drenajes del piso no están diseñados de manera que evite una acumulación de polvo o residuos como lo indica la normativa ARCSA 067-20105 en el artículo 76 inciso B, donde se manifiesta que de ser necesario se coloque trampas de grasa y sólidos con fácil acceso de limpieza.

➤ **Área de Almacenamiento**

Los insumos se encuentran en recipientes seguros que no desprenden o alteren el producto, pero no cuenta con una identificación específica de cada uno, lo que provoca confusión y se infringe el artículo 92 sobre materias primas e insumos de la normativa ARCSA 067-2015.

Las mallas protectoras de ventanas de esta área no están en buenas condiciones por lo que provoca filtración de polvo e insectos.

No llevan controles de ingreso y salida de las materias primas e insumos, así como registros de las condiciones en que se encuentran las mismas.

➤ **Área de pesado y molido**

Toda la maquinaria y utensilios utilizada en esta área (molino, cortadora, balanza, cuchillos, tablas de cortar, cucharas) se encuentran en buenas condiciones de uso y son de material adecuado para alimentos como es el acero inoxidable, cumpliendo de esta manera con la debida normativa de Buenas Prácticas de Manufactura artículo 78.

Esta área requiere de mayor iluminación como mínimo 200lux la misma que debe estar colocada con rejillas protectoras.

➤ **Área de Procesamiento**

La mesa de trabajo no es en su totalidad de acero inoxidable, sino que presenta partes de madera siendo esta una fuente de contaminación como lo indica la norma de BPM artículo 78.

Los operarios no disponen con indumentaria acorde a las funciones que realizan como son botas, mandil plástico, cofia y en algunos casos guantes desechables.

Los desechos sólidos que se producen durante la elaboración del producto no son desechados en contenedores adecuados infringiendo con el artículo 77 de los servicios de planta inciso D sobre las Buenas Prácticas de Manufactura.

En cuanto a la iluminación se requiere mayor cantidad de luxes al ser un área que debe tener una luminosidad mínima de 300lux. Por último, no existe una ventilación como se expone en el artículo 76 inciso G en cuanto a la calidad del aire y la ventilación, debe existir ventilación mecánica o natural para evitar la condensación de vapor y la disipación de calor.

➤ **Área de Empaque**

Las mallas de protección de ventanas se encuentran rotas por lo que existe filtración de polvo o insectos. Así también no dispone de protección en la iluminación.

➤ **Área de ahumado**

La iluminación es adecuada ya que esta área en específico no necesita mayor cantidad de lux, pero las mismas no se encuentran con rejillas protectoras de rupturas.

Cuentan con control de temperatura y tiempo en el proceso de ahumado.

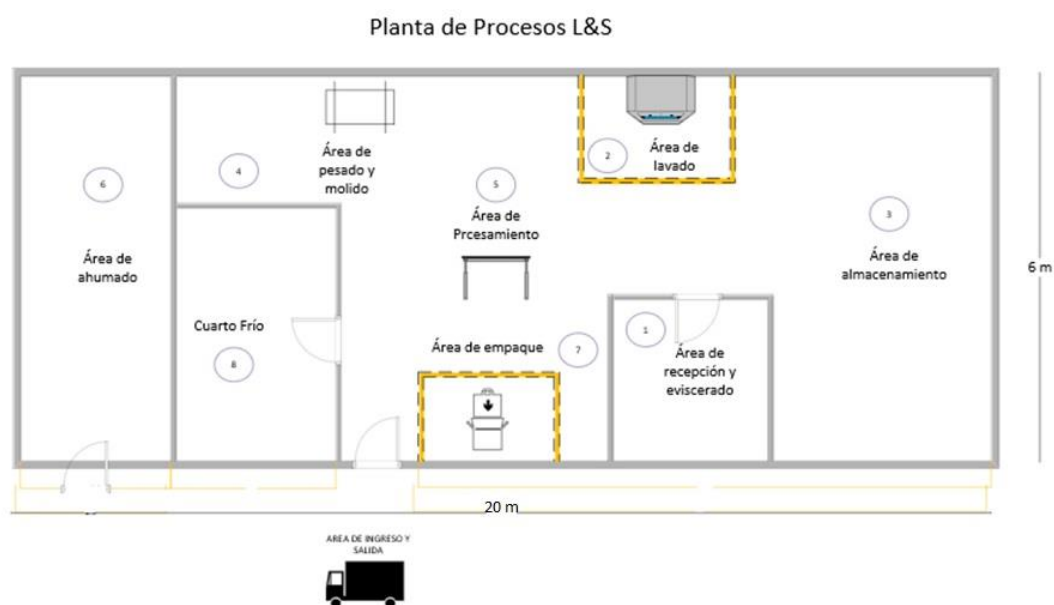


Figura 5. Distribución Inicial de áreas

4.1.3. Análisis Microbiológicos Iniciales de Superficies Vivas e Inertes

Para definir el estado higiénico sanitario de la planta, el análisis microbiológico de superficies vivas e inertes se realizó de acuerdo con el método de inoculación especificado en las directrices técnicas para el análisis microbiológico de superficies en contacto con alimentos y bebidas (Resolución N°461-2007/MINSA, 2017); así mismo se empleó la Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 1338:2012. Los límites microbiológicos se establece en la tabla 4 y 5 respectivamente.

Los debidos análisis indicaron los siguientes resultados.

Tabla 8. Resultados Microbiológicos Iniciales de Superficies Inertes

Fecha	Superficies inertes	C. Totales (UFC/cm ²)	<i>E. Coli</i> (UFC)	<i>Salmonella spp</i> (presencia/ausencia) cm ²
23/11/2021	Mesa de corte	35	18	Ausencia
23/11/2021	Cuchillo	<10	<10	Ausencia
23/11/2021	Balanza	12	<10	Ausencia

Conforme a los resultados de los análisis microbiológicos presentados en la tabla 8 sobre coliformes totales, los valores de carga microbiana sobrepasan los límites permisibles recomendados por la (Resolución N°461-2007/MINSA, 2017), a

excepción del cuchillo. Esto es provocado por procesos de limpieza y desinfección incorrectos, dejando residuos de materia o de componentes que se utilizan para lo mismo.

En el recuento de *E. Coli* solo la mesa de corte sobrepasa el límite microbiológico debido a que esta no es en su totalidad de acero inoxidable y es una fuente de crecimiento microbiano. En cuanto a patógenos (*salmonella*) se evidencia que existe ausencia de la misma lo que no hay posibilidad de originar daños a la salud debido que su periodo de incubación en general es entre 12 y 36 horas y dentro de este periodo se realiza la limpieza y desinfección.

Tabla 9. Resultados Microbiológicos Iniciales de Superficies Vivas

Fecha	Ensayos	Superficie viva	Resultados Microbiológicos
23/11/2021	C. Totales (UFC/cm ²)	Operario	<10
23/11/2021	<i>E. Coli</i> (UFC/cm ²)	Operario	600
23/11/2021	<i>Staphylococcus aureus</i> (UFC/cm ²)	Operario	500
23/11/2021	<i>Salmonella</i> (presencia/ausencia)	Operario	Ausencia

Cotejando los resultados de la tabla 9 con los límites permisibles de superficie viva, *Escherichia coli* se encuentra en un 60% por encima de lo permitido y *Staphylococcus aureus* sobrepasan en un 5%, esto debido a un proceso de lavado de manos incorrecto al no utilizar los productos necesarios para el mismo. Así también por no realizar este proceso antes del inicio de cada acción de producción, por cuanto se puede determinar cómo contaminación directa al producto final.

En cuanto a los datos de superficies vivas sobre *coliformes totales* y *salmonella spp.* no se exceden a los parámetros microbiológicos permitidos.

4.1.4. Plan de Mejoras

Conocido el 20% de las causas que provoca el 80% de los problemas, se desarrolló el plan de mejoras con el fin de eliminar los problemas existentes y mejorar las

Buenas Prácticas de Manufactura priorizando las necesidades inmediatas de tal manera

- Instalaciones
- Personal
- Operaciones de Producción
- Del aseguramiento y control de calidad

El plan de mejoras consta del artículo de referencia, los requisitos, una descripción breve del problema, la acción de mejora, la prioridad y finalmente el responsable y encargado de realizar la actividad para el mejoramiento de la empresa.

Las instalaciones es el primer capítulo en realizar las adecuaciones necesarias y prioritarias dentro de la planta de producción para cumplir lo normativa ARCSA 067-2015 Art.73 al Art.77 (Anexo 5 pág. 68-71). Entre estas se encuentra la adecuación del piso y techo de la empresa. Así como el cambio de las mallas protectoras, la adecuación de desagües y mejoramiento de la red eléctrica.

El personal es el segundo capítulo que requiere aplicar correctivos principalmente em la dotación necesaria y reglamentaria dentro de la planta de producción para operarios y visitantes o personas naturales. Así también capacitaciones sobre BPM y manipulación de alimentos.

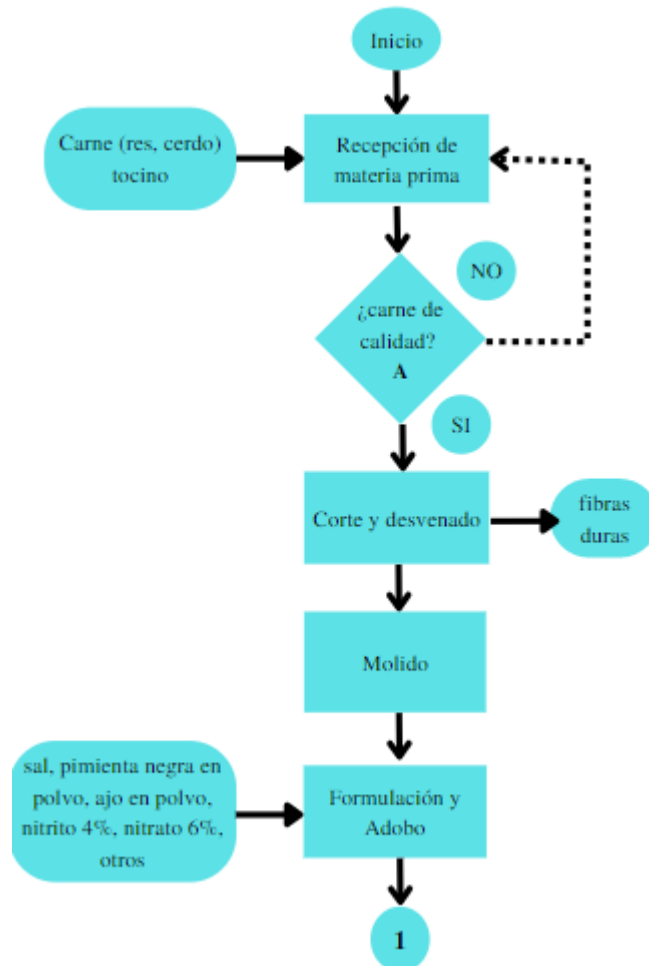
Las operaciones de producción y equipos requieren de limpieza y desinfección con registros, también el mantenimiento periódico como se recomienda detalladamente en el manual de BPM.

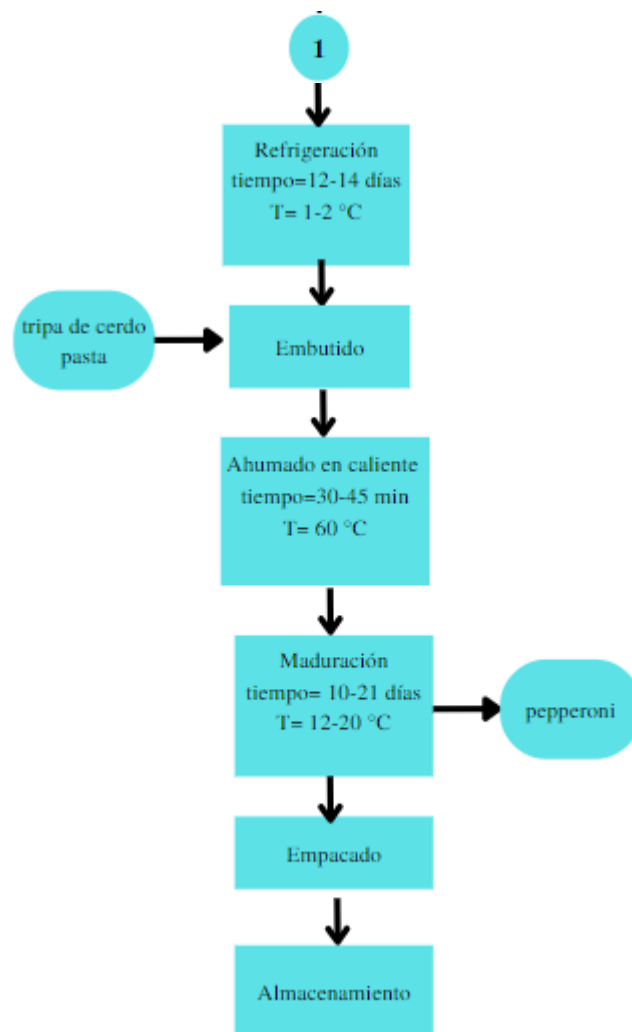
Y finalmente del aseguramiento y control de calidad evidencia la falta de un manual de Buenas Prácticas de Manufactura donde se dispone de información concreta y clara sobre temas de producción, registros de control y sobre POES, por eso la importancia del manual de BPM.

4.1.5. Diagramas de Flujo

La empresa se dedica a la producción, venta y distribución de pepperoni y salami. A continuación, se da detalle del diagrama de proceso de estos productos.

4.1.5.1. Diagrama de Flujo de Pepperoni





Características sensoriales/organolépticas

Color: rojo cereza

Olor: normal

Ternura: suave

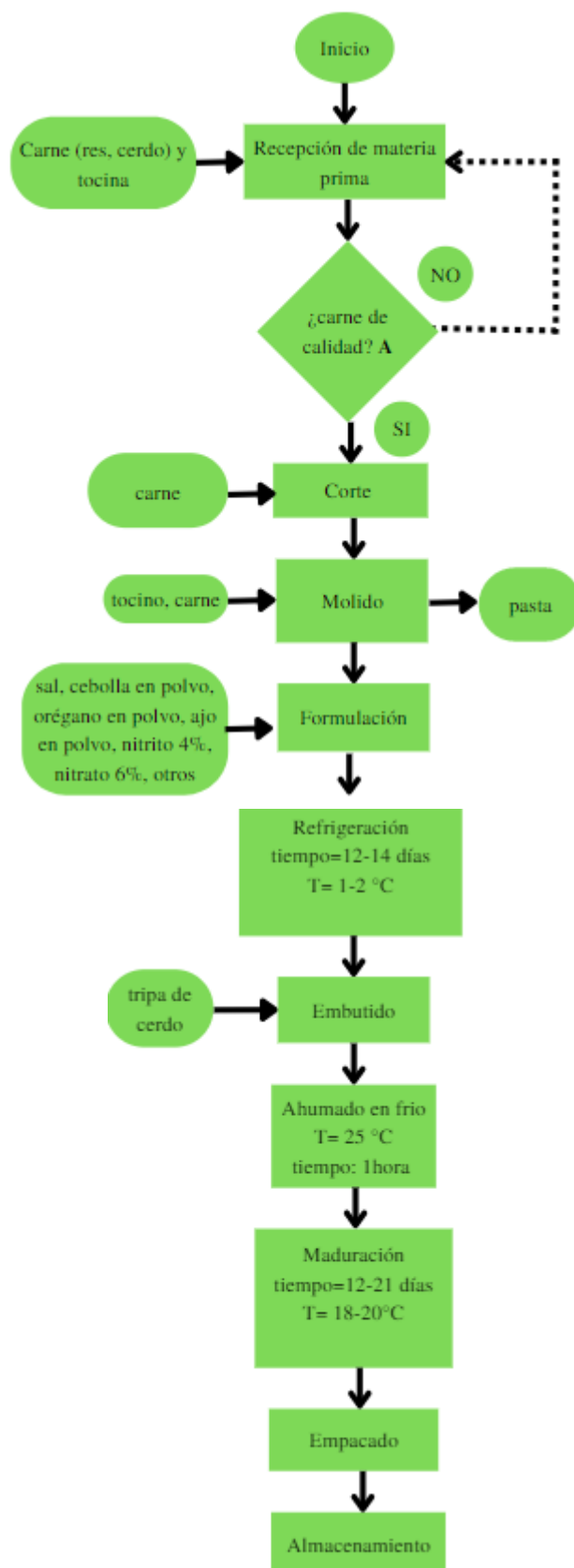
A. Descripción del Proceso de Elaboración de Pepperoni:

- **Recepción de materia prima:** antes de empezar la producción la persona encargada verifica que todas las materias primas a usar existan en bodega como son el ajo en polvo, cebolla en polvo, pimienta negra, orégano, nitrito y nitrato. Se recibe la carne y se comprueba que cumpla con las características sensoriales/organolépticas propias del producto como lo

determina la Norma INEN 2346 Artículo 4.4. El pH de la carne debe ser menor a 7,0 y mayor a 5,5 según Norma INEN ISO 1927 y se realiza con un electrodo metálico.

- **Corte y desvenado:** se procede a retirar restos de venas o fibras duras y a cortar la carne en trozos de aproximadamente de 5 cm.
- **Molido de carne** se ingresa la carne en el molino utilizando un disco de 5 mm de diámetro en cada orificio y se receipta en bandejas anteriormente desinfectadas.
- **Formulación:** se realiza el pesaje de los diferentes insumos para posteriormente ser agregado a la masa.
- **Refrigeración:** se deja reposar la masa entre 12 a 14 días a una temperatura de 1 a 2°C.
- **Embutido:** se realiza el llenado de la tripa con la ayuda de la embutidora. Se utiliza tripa de cerdo la misma que previamente es lavada y reposa durante 10 minutos en agua caliente.
- **Ahumado en caliente:** se coloca las tiras del producto en el ahumador el mismo que se encuentra a una temperatura de 60°C y dura un tiempo entre 30 a 45 minutos.
- **Maduración:** se coloca las tiras de pepperoni entre 10 y 21 días a temperatura ambiente.
- **Empacado:** se realiza el empaque al vacío en funda de polietileno de 1kg y se coloca la debida etiqueta.
- **Almacenamiento:** se conserva el producto en refrigeración hasta su venta.

4.1.5.2. Diagrama de Flujo del Salami



Características sensoriales/organolépticas

Color: rojo cereza

Olor: normal

Ternura: suave

B. Descripción del Proceso de Elaboración de Salami

- **Recepción de materia prima:** antes de iniciar la producción la persona encargada verifica que todas las materias primas próximas a usarse existan en bodega como son: sal, cebolla en polvo, orégano en polvo, ajo en polvo, nitrito y nitrato. Se recibe la carne y se comprueba que cumpla con las características sensoriales/organolépticas propias del producto como lo determina la Norma INEN 2346 Artículo 4.4. El pH de la carne debe ser menor a 7,0 y mayor a 5,5 según Norma INEN ISO 1927 y se realiza con un electrodo metálico.
- **Corte:** se realiza cortes pequeños de la carne.
- **Molido de carne:** se ingresa el tocino en el molino y posteriormente la carne, se emplea el disco de 3 mm, se recepta en bandejas anteriormente desinfectadas.
- **Formulación:** se pesa en la balanza todos los insumos para posteriormente ser añadidos y crear una especie de pasta.
- **Refrigeración:** se deja reposar la pasta entre 12 a 14 días a una temperatura de 0 a 2°C.
- **Embutido:** se realiza el llenado en tripa con la ayuda de la embutidora. Se utiliza tripa de cerdo la misma que previamente es lavada.
- **Ahumado en frío:** se coloca las tiras del embutido en el ahumador el mismo que se encuentra a una temperatura de 25°C durante una hora.
- **Maduración:** se coloca el salami entre 10 y 21 días a temperatura ambiente. Durante estos días se realiza la limpieza manual del embutido.
- **Empacado:** se realiza el empaque al vacío en funda de polietileno lineal de baja densidad de 1kg y se coloca la debida etiqueta.
- **Almacenamiento:** se conserva el producto en refrigeración a 4°C hasta su venta.

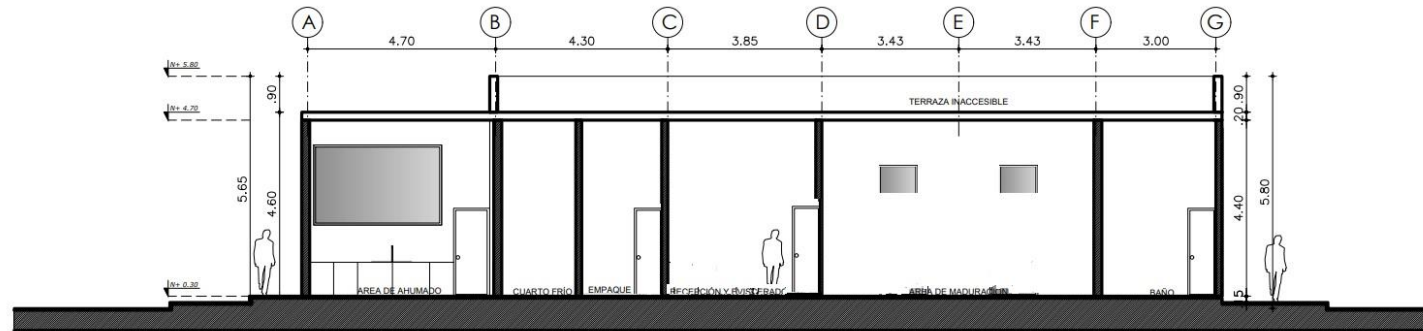
4.1.6. Propuesta de rediseño y distribución de áreas y equipos

El art. 76 inciso A del capítulo II de Buenas Prácticas de Manufactura (Anexo 5, pág. 69) alude que las áreas deben estar señaladas y distribuidas siguiendo un flujo hacia adelante, las mismas que permitan una adecuada limpieza, desinfección y mantenimiento evitando la contaminación cruzada ya sea por corrientes de aire, traslado de materiales, alimentos o traslado del personal.

Es así que la planta está incumpliendo en este artículo por cuanto el ingreso de la materia prima y el personal, así como la salida del producto final se lo realiza por una sola puerta siendo una fuente de contaminación. De la misma manera la distribución de las áreas no permite este flujo hacia adelante provocando que exista interrupciones en la producción.

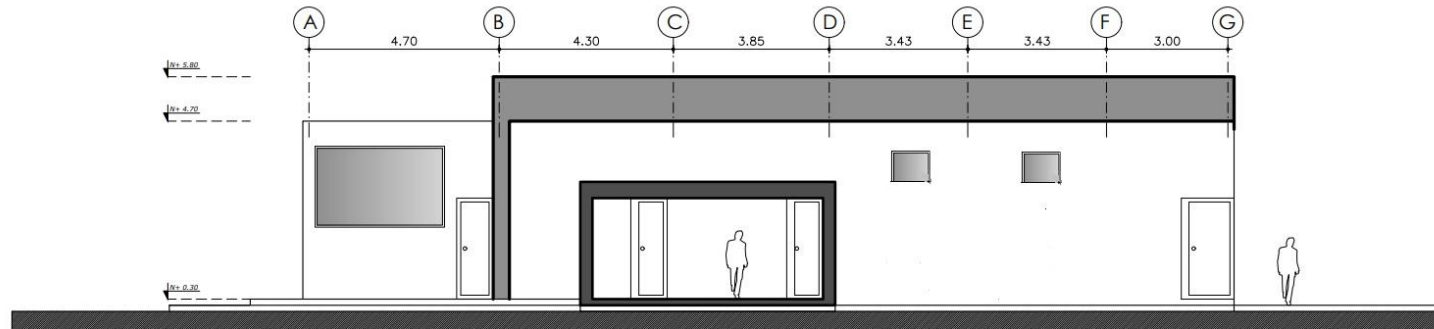
Con todo lo anterior mencionado se plantea dentro de las acciones correctivas que la distribución de las áreas permita un flujo hacia adelante, diseñando el plano arquitectónico, estructural, eléctrico y sanitario de la planta como lo dispone en el artículo 76 inciso A (Anexo 5).

Figura 7. Plano estructural



CORTE A - A'

ESC: 1:100



FACHADA PRINCIPAL

ESC: 1:100

Figura 8. Plano eléctrico

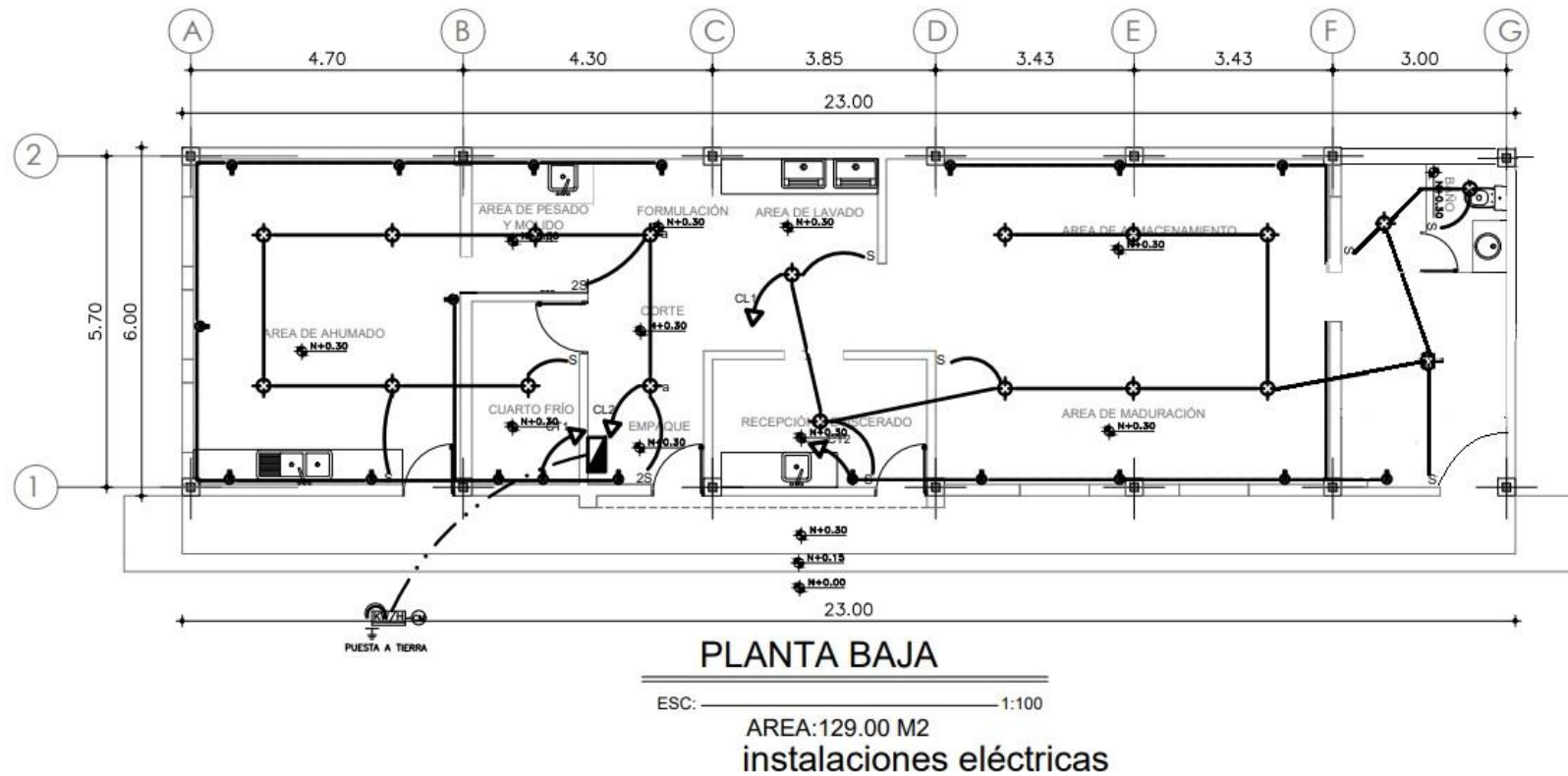
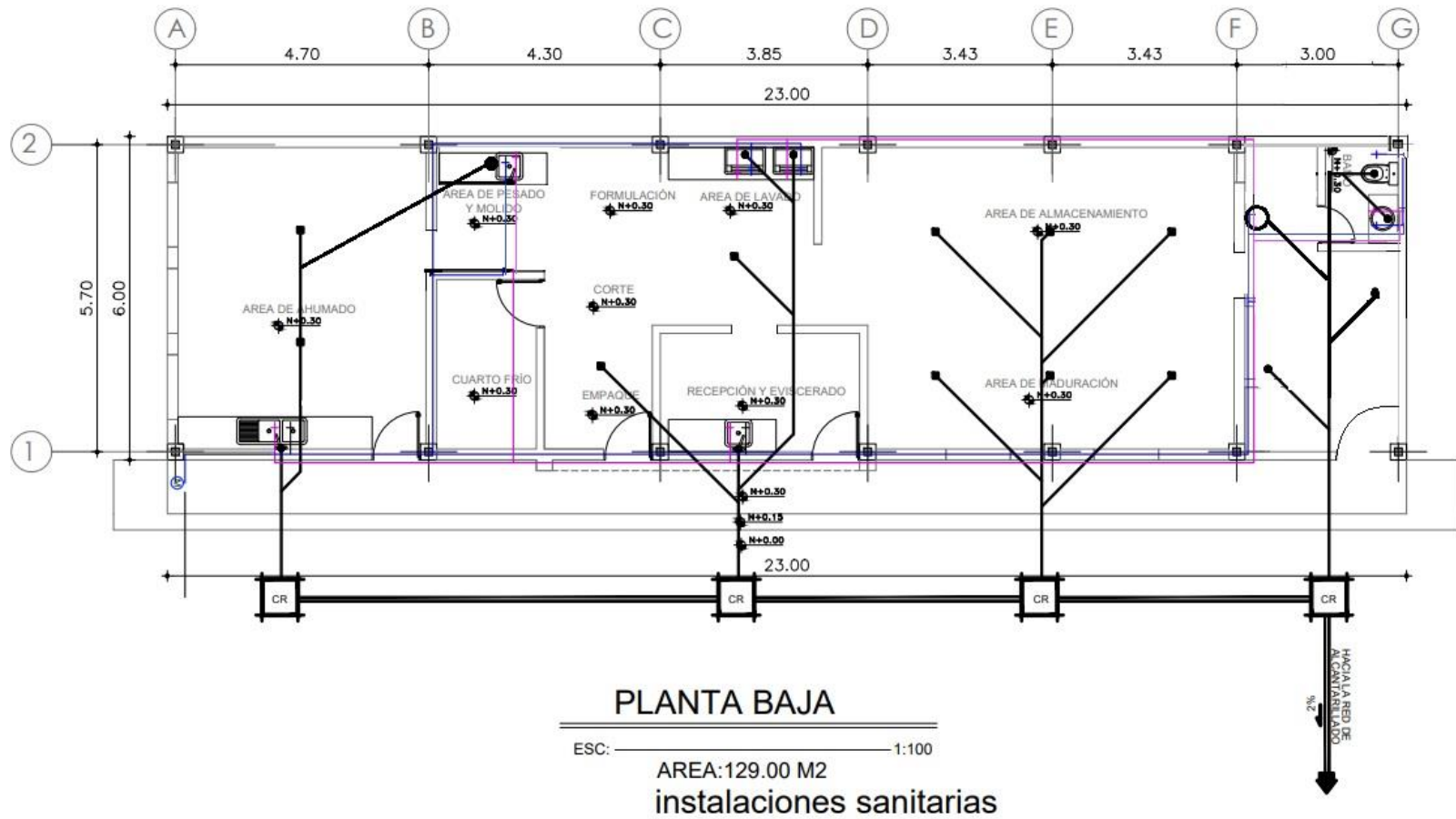


Figura 9. Plano Sanitario



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

Se propuso cada una de los procedimientos POE y POES para cada área, proceso y actividad que se realiza en la planta siguiendo los requerimientos de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA). Tomando como guía la elaboración de POE de RENAPRA (Anexo 6, pág. 81)

- Programa de Limpieza y Desinfección POES
- Programa de Capacitación al Personal
- Programa de Mantenimiento y Calibración
- Programa de Manejo Integrado de Plagas
- Programa de Control Integrado de Residuos Sólidos
- Programa de Control del Agua Potable
- Programa de Trazabilidad

Todos estos programas están estructurados de la siguiente forma:

- Objetivo
- Alcance
- Documentos relacionados
- Responsables
- Procedimientos

Implícitamente los programas contienen los métodos y registros para su apropiado uso, así también las fichas técnicas de los productos a utilizarse, todo lo mencionado se encuentra como parte del Manual de Buenas Prácticas de Manufactura y se hará la entrega a la empresa L&S Artisan Meats.

4.2.1. Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento POES

Una vez que se estableció y aplicó los POES se procedió nuevamente a la toma de muestras para realizar los análisis microbiológicos de superficies vivas e inertes, de

los cuales se pudo evidenciar que la carga microbiana tanto *Escherichia Coli* y *Coliformes totales* se encuentran dentro de los parámetros permitidos.

Tabla 10. Análisis Final de Superficies Inertes

Fecha	Superficies inertes	C. Totales (UFC/cm ²)	E. Coli (UFC)	Salmonella (presencia/ausencia) cm ²
8/2/2022	Mesa de corte	<0,1	<0,1	Ausencia
8/2/2022	Cuchillo	<0,1	<0,1	Ausencia
8/2/2022	Balanza	<0,1	<0,1	Ausencia

Tabla 11. Análisis Final de Superficie Viva

Fecha	Ensayos	Superficie viva	Resultados Microbiológicos
8/2/2022	C. Totales (UFC/cm ²)	Operario	<0,1
8/2/2022	E. Coli (UFC/cm ²)	Operario	<0,1
8/2/2022	Staphylococcus aureus (UFC/cm ²)	Operario	200
8/2/2022	Salmonella (presencia/ausencia)	Operario	Ausencia

Con estos datos se puede indicar que gracias a los Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento POES descritos en el Manual de Buenas Prácticas de Manufactura la carga microbiana desaparece en comparación a los análisis iniciales que se realizó, por tanto, se cumple con los límites permisibles y se determina que los procesos de limpieza y desinfección son seguros como se refleja en la tabla 11 de resultados.

Tabla 12. Resultados

Superficies	C. Totales (UFC/cm ²)		E. Coli (UFC/cm)		Staphylococcus aureus (UFC/cm ²)		Salmonella (presencia/ausencia) cm ²	
	Inicial	Final	Inicial	Final	Inicial	Final	Inicial	Final
Operario	<10	<0,1	600	<0,1	500	200	Ausencia	Ausencia
Mesa de corte	35	<0,1	18	<0,1	-	-	Ausencia	Ausencia
Cuchillo	<10	<0,1	<10	<0,1	-	-	Ausencia	Ausencia
Balanza	10	<0,1	<10	<0,1	-	-	Ausencia	Ausencia

4.3. ELABORACIÓN DEL MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA L&S ARTISAN MEATS

El manual fue escrito con el propósito que sirva de guía y brinde instrucciones claras y precisas a los operarios de cómo, con qué y en qué medida se debe realizar los procedimientos.

Consta de requerimientos como son instalaciones, equipos y utensilios, personal, materias e insumos, operaciones de producción, empaçado, envasado, almacenamiento, distribución y del aseguramiento de la calidad como refiere la Norma ARCSA 0067.

También cuenta con lineamientos de POE, POES y registros que ayudan a llevar información esencial en cada proceso realizado. Por otra parte, las fichas técnicas de los productos utilizados en los POES se los encuentra en el manual para mayor seguridad.

CAPÍTULO V

CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

5.1. CONCLUSIONES

- La microempresa L&S Artisan Meats cumple tan solo con el 57.57% en Buenas Prácticas de Manufactura, por tanto, el porcentaje es inferior al requerido que es del 80% de cumplimiento para obtener la certificación de BPM.
- Con el rediseño de áreas se cumplió con el principio de un flujo hacia adelante previniendo contaminación cruzada como lo dispone el artículo 76 de la normativa ARCSA 0067-2015 sobre las condiciones específicas de la áreas, estructuras internas y accesorios que menciona “ Las diferentes áreas o ambientes deben ser distribuidos y señalizadas siguiendo de preferencia el principio de flujo hacia adelante, esto es, desde la recepción de las materias primas hasta el despacho del alimento terminado, de tal manera que se evite confusiones y contaminaciones”
- Se realizó los Procedimientos Operativos Estandarizados de Sanitización (POES) y Procedimientos Operativos Estandarizados (POE) para asegurar la calidad de la producción a través de los instructivos escritos para las actividades de operación en cada una de las áreas de la empresa.
- Se desarrolló un Manual de Buenas Prácticas de Manufactura que sirve de base para el mejoramiento de la inocuidad en la cadena productiva del alimento (recepción, producción, envasado, etiquetado, transporte y comercialización) para obtener un producto seguro y de calidad para el consumo.

5.2. RECOMENDACIONES

- Aplicar los procedimientos descritos en el manual de BPM para mantener la limpieza y desinfección de la planta.
- Considerar el rediseño de la planta con los planos propuestos.
- Realizar por lo menos una vez al año análisis microbiológicos de superficies en contacto con alimentos para garantizar la inocuidad del producto.
- Capacitar al personal periódicamente con el fin de actualizar y adquirir conocimientos que fortalezcan e incrementen su desempeño en la manipulación de alimentos.

REFERENCIAS

ARCSA. (21 de Diciembre de 2015). *RESOLUCIÓN ARCSA-DE-067-2015-GGG*.

https://www.controlsanitario.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2015/12/Resolucion_ARCSA-DE-067-2015-GGG.pdf

Buitrón, M. (30 de Enero de 2017). *Diseño de un Sistema de Buenas Prácticas de Manufactura para la Fábrica de Embutidos en la ciudad de Ibarra*.

<http://repositorio.utn.edu.ec/handle/123456789/6072>

Caiza, D. (2020). DISEÑO DE UN SISTEMA DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA (BPM) PARA UNA PLANTA PROCESADORA DE TRUCHA ARCO IRIS *Oncorhynchus mykiss*. Ibarra, Ecuador.

Cibernos. (2018). *Cibernos Group*. <https://www.grupocibernos.com/blog/business-process-management/beneficios-recibe-empresa-una-solucion-bpm>

Coformación. (Octubre de 2021). *Manipulador de alimentos*. Contaminación en los alimentos: <https://manipulador-de-alimentos.com/carnet-curso-contaminacion-de-los-alimentos/>

Dirección de Promoción y Prevención Salud Nutricional Alimentos y Bebidas.

(Octubre de 2013). *Calidad e Inocuidad de los alimentos*. Enfermedad transmitida por alimentos y su vigilancia :

<https://www.minsalud.gov.co/salud/Documents/general-temp-jd/ENFERMEDAD%20TRANSMITIDA%20POR%20ALIMENTOS%20Y%20SU%20VIGILANCIA.pdf>

Elika. (Octubre de 2017). *Tipos de contaminación alimentaria*.

<https://alimentos.elika.eus/wp-content/uploads/sites/2/2017/10/6.Tipos-de-contaminaci%C3%B3n-alimentaria.pdf>

Gestión Calidad. (1 de Noviembre de 2016). *Plan de Trazabilidad (APPCC)*.

<http://gestion-calidad.com/plan-de-trazabilidad-appcc>

INEN. (2015). *NTE INEN-ISO 4832*.

https://www.normalizacion.gob.ec/buzon/normas/nte_inen_iso_4832.pdf

Instituto Ecuatoriano de Normalización INEN. (2014). *NTE INEN-ISO 6579*.

https://www.normalizacion.gob.ec/buzon/normas/nte_inen_iso_6579.pdf

Instituto Nacional de Alimentos. (2015). *Higiene e Inocuidad de los alimentos*.

Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento (POES):

http://www.anmat.gov.ar/webanmat/BoletinesBromatologicos/gacetilla_9_higiene.pdf

IsoTools Excellence. (07 de Mayo de 2015). *Cómo elaborar un plan de mejora*

continua. <https://www.isotools.org/2015/05/07/como-elaborar-un-plan-de-mejora-continua/>

Ministerio de Salud; Protección Social. (Octubre de 2013). *Calidad e Inocuidad*

de los alimentos. <https://www.minsalud.gov.co/salud/Paginas/inocuidad-alimentos.aspx>

Ministerio de Turismo; Ministerio de Salud Pública; Agencia Nacional de

Regulación, Control y Vigilancia Santaria; Agencia Nacional de

Regulación y Control de la Bioseguridad y cuarentena en Galápagos .

(2020). *Protocolo General de medidas de Bioseguridad para establecimientos de alimentos y bebidas*. Quito.

Organización Panamericana de la Salud. (2020). *El Codex Alimentarius*.

<https://www.paho.org/hq/dmdocuments/2015/cha-codex-alimentario.pdf>

Organización Panamericana de Salud OPS Y Organización Mundial de la salud

OMS. (15 de Julio de 2018). *Enfermedades transmitidas por los alimentos ETA*.

https://www.paho.org/hq/index.php?option=com_content&view=article&id=1

Raquel, A. (2018). *Saneario Ambiental e Higiene de los alimentos*. Editorial Brujas. <https://doi.org/11.723>

RESOLUCIÓN ARCSA-DE-067-2015-GGG. (2015).

https://www.controlsanitario.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2015/12/Resolucion_ARCSA-DE-067-2015-GGG.pdf

Resolución N°461-2007/MINSA. (13 de Junio de 2017). *Guía técnica para el análisis microbiológico*. <https://www.gob.pe/institucion/minsa/normas-legales/189383-461-2017-minsa>

Rivera, A. (2017). *Diseño de un sistema de buenas prácticas de manufactura para*.

SENASICA. (2003). Buenas prácticas y consideraciones de inocuidad en el cultivo de trucha. *Manual de buenas prácticas de producción acuícola de trucha para la Inocuidad alimentaria*, 15-20.

SM&R ACADEMY. (2019). *Buenas Prácticas de Manufactura BPM*.

<https://www.smrconsultores.com/normativas/seguridad-alimentaria/buenas-practicas-de-manufactura-bpm/>

Winterhalter. (13 de Enero de 2022). *¿Qué son los POES y cuáles son los aspectos básicos para implementarlos?* <https://www.winterhalter.com/cl-es/blog-winterhalter/que-son-los-poes-y-cuales-son-los-aspectos-basicos-para-implementarlos/>

Yépez, D. (2017). *Diseño del sistema de buenas practicas de manufactura para industrial Productos "El Chinito SSC"*.

ANEXOS

Anexo 1. Análisis iniciales de superficies vivas e inertes



ANÁLISIS DE ALIMENTOS, AGUAS Y AFINES

INFORME DE RESULTADOS

Análisis solicitado por:	Paulina Portilla
Empresa:	L&S Artisan Meats
Fecha de recepción:	15 de noviembre del 2021
Fecha de entrega:	23 de noviembre del 2021
Ciudad:	Cotacachi
Provincia:	Imbabura

Datos Muestra

Muestreado:	Paulina Portilla
Muestra:	Superficies vivas e inertes
Fecha de caducidad:	No aplica
Tipo de envase:	Tubo de ensayo
Tipo de conservación:	Refrigeración

Análisis microbiológicos

Parámetro Analizado	Unidad	Resultado				Método de ensayo
		M1	M2	M3	M4	
Recuento de Coliformes totales	UFC/cm ²	35	<10	12	<10	INEN ISO 6579 / Detección
Recuento de <i>Escherichia coli</i>	UFC/cm ²	18	<10	<10	600	
<i>Salmonella spp</i>	Pres/Ausencia	ausencia	ausencia	ausencia	ausencia	INEN 1529-7 / Recuento en placa
Recuento de <i>Staphylococcus aureus</i>	UFC/cm ²	500	AOAC 2003.08 / Petrifilm

LABOLAB, comprometido con los intereses de sus clientes mantendrá la confidencialidad e imparcialidad de los datos y la información que se genera durante sus actividades. Ver política en www.labolab.com.

El laboratorio declina toda responsabilidad, acerca de desvíos encontrados en las muestras entregadas por el cliente y que pueden afectar a la validez de los resultados, particular que es comunicado al cliente en caso de ser detectado por el laboratorio.



Quim. Paola Parra
Jefe División Instrumental

* Autorización de envío vía electrónica: Dra. Cecilia Luzuriaga – Gerente
Fecha emisión: 23/11/2021

MC Edición 10: noviembre de 2021
Página 1 de 1

INFORME TÉCNICO, FICHA DE ESTABILIDAD, INFORMACION NUTRICIONAL PARA NOTIFICACION SANITARIA
Análisis físico, químico, microbiológico, sensorial y de alimentos, aguas, bebidas, materias primas, laboratorios, cosméticos, petróleos, sales, verbales, péndulos y otros.
P.O. Anzoátegui E7 - 29 y Diego de Almagro - Telef. 2563-225 / 2561-359 / 3236-603 / 3236-504. Cel. 099 988 0412 / 099 944 2153 / 098 700 1591
E-mails: secretaria@labolab.com.ec / serviciocliente@labolab.com.ec / cecaluzuriaga@labolab.com.ec / informes@labolab.com.ec
Quito – Ecuador
www.labolab.com.ec

Anexo 2. Análisis finales de superficies vives e inerte



INFORME DE RESULTADOS

Análisis solicitado por: Paulina Portilla
 Empresa: L&S Artisan Meats
 Fecha de recepción: 31 de enero del 2022
 Fecha de entrega: 8 de febrero del 2022
 Ciudad: Cotacachi
 Provincia: Imbabura

Datos Muestra

Muestreado: Paulina Portilla
 Muestra: Superficies vivas e inertes
 Fecha de caducidad: No aplica
 Tipo de envase: Tubo de ensayo
 Tipo de conservación: Refrigeración

Análisis microbiológicos

Parámetro Analizado	Unidad	Resultado				Método de ensayo
		M1	M2	M3	M4	
Recuento de Coliformes totales	UFC/cm ²	<0,1	<0,1	<0,1	<0,1	INEN ISO 6579 / Detección
Recuento de <i>Escherichia coli</i>	UFC/cm ²	<0,1	<0,1	<0,1	<0,1	
<i>Salmonella spp</i>	Pres/Ausencia	ausencia	ausencia	ausencia	ausencia	INEN 1529-7 / Recuento en placa
Recuento de <i>Staphilococos aureus</i>	UFC/cm ²	200	AOAC 2003.08 / Petrifilm

LABOLAB, comprometido con los intereses de sus clientes mantendrá la confidencialidad e imparcialidad de los datos y la información que se genera durante sus actividades. Ver política en www.labolab.com.

El laboratorio declina toda responsabilidad, acerca de desvíos encontrados en las muestras entregadas por el cliente y que pueden afectar a la validez de los resultados, particular que es comunicado al cliente en caso de ser detectado por el laboratorio.

Quím. Paola Parra
 Jefe División Instrumental

* Autorización de envío vía electrónica: Dra. Cecilia Luzuriaga – Gerente

MC Edición 11: febrero de 2022

Fecha emisión: 8/02/2022

Página 1 de 1

INFORME TÉCNICO, FICHA DE ESTABILIDAD, INFORMACION NUTRICIONAL PARA NOTIFICACION SANITARIA
 Análisis físico, químico, microbiológico, microbiológico de alimentos, aguas, bebidas, aceites primos, lácteos, cosméticos, peboridos, aceites, aceites pesados y otros.
 Pco. Andrade Merín E7 -29 y Diego de Almagro – Telef.: 2563-226 / 2581-350 / 3238-503 / 3238-504 Cel.: 099 868 0412 / 099 944 2153 / 099 700 1591
 E-mail: secretaria@labolab.com.ec / servicioalcliente@labolab.com.ec / cecilia.luzuriaga@labolab.com.ec / informes@labolab.com.ec
www.labolab.com.ec
 Guilo – Ecuador

Anexo 3. Plan de Mejoras

CAPÍTULO I. INSTALACIONES							
Artículo de Referencia ARCSA 0067-2015	Requisitos	Problema	Acción de Mejora	Priorización			Responsable
				Alta	Media	Baja	
a. Superficies y materiales en contacto con el alimento							
Art 73. De las condiciones mínimas básicas	Las superficies y los materiales en contacto con los alimentos no son tóxicos, son adecuados para el uso previsto y son fáciles de mantener, limpiar y desinfectar.	La mesa de corte no es al 100% de material de acero inoxidable contiene partes de madera	Colocar una mesa 100% de acero inoxidable	X			Propietario
	Promueve el control efectivo de plagas haciéndolas difíciles de acceder y evitar	No cuenta con trampas contra roedores	Colocar las debidas trampas contra roedores	X			Propietario/Técnico de calidad
Art.75 Diseño y construcción	¿Protege contra polvo, objetos extraños, insectos, roedores, pájaros y otros elementos del ambiente externo?	La ventana presenta una pequeña abertura por la cual ingresan sustancias extrañas y la malla están en mal estado el techo presenta pequeñas aberturas	Sellar las aberturas y colocar nueva malla en la ventana	X			Propietario/Técnico de calidad
a. Distribución de áreas							

Art. 76 Condiciones específicas de las áreas, estructuras internas y accesorios.	Las regiones se asignan y separan según el flujo directo (de recepción a envío)	Las áreas no están debidamente diferenciadas al no presentar señalética	Verificar si las áreas están debidamente en flujo hacia delante. Rediseñar la ruta de ingreso del personal y materias primas		X		Propietario/Técnico de calidad
	Las áreas críticas aseguran un correcto mantenimiento, limpieza, desinfección, desparasitación y minimizan la contaminación cruzada por corrientes de aire, manipulación de materiales, alimentos o circulación de personal.	La puerta de ingreso está en contacto con el alimento y no presenta ningún material que impida el ingreso de corrientes de aire	Colocar una cortina para minimizar la contaminación por corrientes de aire o por la circulación del personal	X			Propietario/Técnico de calidad
	b. Pisos y paredes						
Los pisos, paredes y techos deben diseñarse de manera que puedan limpiarse adecuadamente, mantenerse limpios y en buenas condiciones.	El piso es de cerámica y no presenta concavidad para realizar la debida limpieza y desinfección, así mismo el techo no es de material que permita su debida limpieza	Reemplazar el piso de cerámica por pintura impermeable (pintura epoxica) de grado alimentario. El techo tiene que cambiarse por material impermeable fácil de limpiar	X				Propietario/Técnico de calidad

Los desagües de piso están protegidos y son lavables; donde es necesario, se instalan sellos hidráulicos, separadores de grasas y sólidos para facilitar la limpieza.	Los drenajes del piso no cuentan con rejillas de protección	Colocar rejillas en los drenajes		X		Propietario/Técnico de calidad
En las zonas críticas, las juntas de suelo y pared evitan la acumulación de polvo o suciedad.	Las uniones son de 90° que no permiten una adecuada limpieza	Realizar un trabajo de albañilería para que las uniones sean cóncavas	X			Propietario
Dispone de falsos techos y otras suspensiones que facilitan la limpieza y el mantenimiento y evitan: acumulación de suciedad, condensación, moho y descamación superficial.			X			Propietario
Desarrollan planes de mantenimiento y limpieza para estas áreas.	No cuentan con programas de limpieza	Realizar programas de limpieza y desinfección		X		Técnico de calidad
c. Ventana, puertas y otras aberturas						
En áreas polvorientas, las ventanas y otras aberturas en las paredes pueden reducir la acumulación de polvo, facilitar la limpieza y no usarse como estantes.	La ventana presenta una abertura por donde puede ingresar polvo y la malla no se	Sellar las aberturas y colocar nueva malla en la ventana		X		Propietario

En áreas polvorientas, las ventanas y otras aberturas en las paredes pueden reducir la acumulación de polvo, facilitar la limpieza y no usarse como estantes.	encuentra en buen estado			X		Propietario
Las ventanas que quedan al exterior cuentan con protección a prueba de insectos, roedores, aves y otros animales.				X		Propietario
La exposición a los alimentos es mayor y las áreas críticas cuentan con sistemas o barreras para protegerse contra insectos, roedores, pájaros, otros animales o factores externos.	La puerta de ingreso está en contacto con el alimento y no presenta ninguna barrera de protección	Colocar una cortina que impida el ingreso de cualquier agente extraño	X			Propietario/Técnico de calidad
e. Instalaciones eléctricas y redes de agua						
Las líneas de transmisión de energía están identificadas y señalizadas según la norma INEN	No cuenta con las señaléticas que lo señala la norma INEN	Señalizar debidamente lo manifiesta la norma INEN		X		Técnico de calidad
f. Iluminación						
Las luminarias están protegidas en caso de rotura.	Las iluminarias no cuentan con protección anti rupturas y podría provocar algún accidente	Colocar la protección a las iluminarias	X			Propietario/Técnico de calidad
g. Calidad de Aire y Ventilación						

Si es necesario, proporcione una ventilación adecuada para evitar la condensación de vapor, la entrada de polvo y la disipación de calor.	No cuentan con ventiladores para una mayor aireación	Implementar ventiladores o un sistema de ventilación para mayor aireación dentro del área de producción o se mantenga a 10°C		x		Propietario/Técnico de calidad
Evite que el aire entre en áreas limpias desde áreas contaminadas.	La cortina del área Ingreso de materias primas se encuentra en mal estado por lo que puede filtrar aire del exterior	Cambiar la cortina de ingreso		X		Propietario/Técnico de calidad
i. Instalaciones Sanitarias						
Las instalaciones sanitarias cuentan con dispensadores de jabón, papel higiénico, secadores de manos, contenedores cerrados para materiales usados.	Las instalaciones sanitarias no cuentan con toallas de secado de manos	Proveer de jabón, toallas desechables para manos para un debido lavado de manos	X			Propietario
Proporcionar dispensadores de desinfectante en áreas que ingresan a áreas críticas	No cuenta con dispensador de gel antibacterial en el área de ingreso	Colocar un dispensador de gel antibacterial en el área de ingreso		X		Propietario
Dispuso comunicaciones o advertencias a los empleados sobre la obligación de lavarse las manos después de usar el baño y antes de reanudar el trabajo productivo.	No existe información de un correcto lavado de manos, no cuentan con registros de limpieza de las	Colocar carteles para indicar protocolos de lavado de manos correctamente así mismo diseñar los	X			Propietario/Técnico de calidad

Art. 77 Servicios de planta - facilidades	Existen registros o evidencias de limpieza o desinfección de tanques, tanques o sistemas de almacenamiento y con las frecuencias especificadas.	instalaciones sanitarias	registros de inspección		X		Propietario/Técnico de calidad
	b. Para los equipos						
	El agua recuperada de la preparación de alimentos a través de procesos como la evaporación o el secado se puede reutilizar siempre que el proceso de recuperación no esté contaminado y se demuestre que es adecuado.	No se verifica si esta agua está en condiciones para reprocesar	No utilizar esta agua hasta comprobar que se puede reutilizar		X		Técnico de calidad
	d. Disposición de desechos líquidos						
	Se dispone de sistemas de recolección, almacenamiento y protección para el tratamiento final de aguas residuales y efluentes industriales.	No dispone con un sistema final de aguas negras y afluentes	Construir un sistema para la disposición final de aguas negras y afluentes		X		Propietario/Técnico de calidad
	e. Disposición de desechos sólidos						
Se cuenta con sistemas adecuados para la recolección, almacenamiento, protección y eliminación de desechos.	Los desechos son eliminados en un solo contenedor no existe la debida clasificación	Proveer de botes de basura que permita clasificar la basura de manera correcta: orgánicos, cartón,	X			Propietario/Técnico de calidad	

	Los recipientes para la eliminación de sustancias tóxicas cuentan con tapas y etiquetado adecuado		inorgánicos y peligrosos	X			Propietario/Técnico de calidad
	En caso necesario, disponen de sistemas de seguridad para evitar contaminaciones accidentales o intencionadas.	No cuentan con sistemas de seguridad en caso de contaminación	Elaborar POES de limpieza de cisternas		X		Técnico de calidad
CAPÍTULO II. PERSONAL							
Artículo de Referencia ARCSA 0067-2015	Requisitos	Problema	Acción de Mejora	Priorización			Responsable
				Alta	Media	Baja	
Art.80 De las obligaciones del personal	Los empleados están capacitados y son responsables de las actividades de las que son responsables.	No existe capacitación al personal sobre ningún tema	Capacitar al personal sobre las Buenas Prácticas de Manufactura	X			Técnico de calidad
Art 81 Educación y capacitación	Implemento un programa de capacitación escrito basado en BPM		X			Técnico de calidad	
	La formación es impartida por una empresa o una persona física o jurídica cualificada		X			Técnico de calidad	
	Dependiendo de su función, existen programas de formación específicos que incluyen normas, procedimientos y precauciones que los empleados deben seguir en cada área.		X			Técnico de calidad	

	El personal está capacitado en operaciones de empaque y es responsable del riesgo inherente de error.		Capacitar al personal sobre empackado y su importancia	X			Técnico de calidad
Art. 82 Estado de Salud	Los manipuladores de alimentos se someten a un reconocimiento médico antes de ejercer sus funciones	El reconocimiento médico es anual y no es un requisito	Exigir anualmente chequeos médicos para conocer el estado de salud del personal	X			Propietario/Técnico de calidad
	S cuenta con fichas médicas actuales			X			Propietario/Técnico de calidad
	Toma precauciones para evitar que trabajen personas sospechosas de propagar enfermedades infecciosas a través de los alimentos.			X			Propietario/Técnico de calidad
	Dispone de las medidas necesarias para garantizar que las personas con enfermedades infecciosas transmitidas por alimentos oficialmente conocidas o con heridas infectadas o irritación de la piel no puedan manipular alimentos directa o indirectamente.	No utilizan guantes si tienen alguna lesión en las manos	Utilizar guantes de manera obligatoria cuando se presenta alguna lesión en las manos para evitar contaminación	X			Técnico de calidad
Art. 83 Higiene y medidas de protección	El personal cuenta con el uniforme adecuado para las operaciones de producción.	El personal no cuenta con la indumentaria	Proveer al personal de indumentaria	X			Propietario

		adecuada para su operación	adecuada y confortable				
	. Mandiles o ropa, guantes, botas, gorros, mascarillas se mantienen limpios y en buen estado	La vestimenta del personal no se encuentra en buenas condiciones ni limpia	Realizar un control de vestimenta si se encuentran en buen estado y limpios antes de ingresar al área de proceso. Proveer de mascarillas y gorros diariamente	X			Propietario/Técnico de calidad
	Los uniformes son lavables o desechables y se lavan en el sitio.			X			Propietario/Técnico de calidad
Art. 85 Áreas Restringidas	Existe un mecanismo para evitar que extraños ingresen al área de tratamiento sin la debida protección y precauciones.	Permitir que personal externo ingrese al área de producción sin ropa adecuada.	No permita el ingreso de personas no autorizadas ni requiera ropa adecuada para ingresar	X			Técnico de calidad
Art. 86 Señalética	Los sistemas de señalización y los estándares de seguridad se instalan donde tanto el personal de la instalación como los visitantes pueden verlos.	No tiene marcas de seguridad.	Implementar señales e instrucciones de seguridad.	X			Técnico de calidad
Art 87. Normas Internas de Seguridad y Salud	Los visitantes y el personal administrativo deben usar la protección adecuada y la ropa adecuada al ingresar a las áreas de tratamiento y seguir las normas de la empresa.	Permitir que personal externo ingrese al área de producción sin ropa adecuada.	No permita el ingreso de personas no autorizadas ni requiera ropa adecuada para ingresar	X			Técnico de calidad

CAPÍTULO III. OPERACIONES DE PRODUCCIÓN							
Artículo de Referencia ARCSA 0067-2015	Requisitos	Problema	Acción de Mejora	Priorización			Responsable
				Alta	Media	Baja	
Art. 97 Técnica y procedimientos	Las organizaciones de producción deben diseñarse de tal manera que el alimento producido cumpla con las normas nacionales o internacionales oficiales y, en caso de no existir, cumpla con las especificaciones establecidas y verificadas por el fabricante.	Falta de organización en la producción	Delegar a cada operario as funciones debidas y realizar un trabajo ordenado.	X			Técnico de calidad
Art. 98 Operaciones de Control	La preparación de alimentos debe llevarse a cabo en un lugar apropiado con áreas y equipos limpios y apropiados según la naturaleza del proceso. Documente todas las actividades de control	Las áreas no son desinfectadas con un protocolo debido ya que no existen POES	Establecer POES para cada área y equipos	X			Técnico de calidad

	establecidas, incluida la identificación de puntos críticos de control y el seguimiento y las acciones correctivas según sea necesario. Las organizaciones de producción deben desarrollar estándares para que los alimentos que producen cumplan con los estándares nacionales o internacionales oficiales y, en su defecto, con las especificaciones establecidas y verificadas por el fabricante.						
Art. 99 Condiciones Ambientales	Estas áreas se mantienen limpias y ordenadas durante todo el proceso de producción.	Al terminar cada proceso los operarios no dejan limpia el área		X			Técnico de calidad
	Las sustancias utilizadas para la limpieza y desinfección están aprobadas para su uso en lugares, equipos e instrumentos donde se procesan alimentos destinados al consumo humano.	Utilizan cualquier producto y no verifican si son de uso alimentario		X			Técnico de calidad
	Verifique los procedimientos de	Nadie supervisa que estos procesos se los		X			Técnico de calidad

	limpieza y desinfección con regularidad.	realice a cabalidad					
Art. 100 Verificación de condiciones	Mantenga las áreas limpias y ordenadas de acuerdo con los procedimientos establecidos y mantenga registros de las inspecciones realizadas.	Las áreas no son desinfectadas con un protocolo debido ya que no existen POES y no cuentan con un manual de BPM	Establecer un manual de BPM y POES		X		Técnico de calidad
Art. 104 Control de Procesos	El proceso de fabricación está claramente descrito en un documento que indica todos los pasos secuenciales (llenado, envasado, etiquetado, etc.), así como las comprobaciones a realizar durante el funcionamiento y las limitaciones correspondientes en cada caso.				X		Técnico de calidad
Art. 105 Condiciones de fabricación	Controle las condiciones de operación necesarias para minimizar el crecimiento microbiano potencial, controle los siguientes factores cuando lo requiera la categoría del proceso y las características del alimento: tiempo, temperatura, humedad,	Al ser una empresa cárnica no se controla la temperatura dentro de la planta	Adquirir ventiladores que mantengan la temperatura ideal para realizar el proceso de producción.	X			Propietario/Técnico de calidad

	actividad del agua (Aw), pH, presión y flujo.						
CAPÍTULO IV. DEL ASEGURAMIENTO Y CONTROL DE CALIDAD							
Artículo de Referencia ARCSA 0067-2015	Requisitos	Problema	Acción de Mejora	Priorización			Responsable
				Alta	Media	Baja	
Art. 132 Seguridad Preventiva	Dependiendo del nivel de riesgo en cada etapa, evaluado a partir de la probabilidad de ocurrencia y la gravedad del peligro, se debe establecer un control efectivo utilizando especificaciones precisas relacionadas con el cumplimiento de los requisitos de BPM o el control de la etapa del proceso.	No cuentan con un manual de BPM, tampoco de registros o controles para que se dé cumplimiento a cada proceso	Implementar un manual d BPM todos los registros pertinentes para controlar cada proceso	X			Técnico de calidad
Art. 133 Condiciones Mínimas de seguridad	Manuales e instructivos, actas de reuniones y reglamentos que describan información básica sobre equipos, procesos y procedimientos necesarios para la producción de alimentos, así como sistemas de almacenamiento y distribución, métodos y procedimientos de laboratorio, es decir, estos documentos deben incluir factores que puedan			X			Técnico de calidad

	afectar la inocuidad de los alimentos.						
	Planes de muestreo, procedimientos de laboratorio, especificaciones de métodos de prueba, oficialmente reconocidos o aprobados para asegurar o asegurar resultados confiables.	No cuentan con un laboratorio para realizar pruebas básicas microbiológicas	Acondicionar un pequeño laboratorio para realizar pruebas rápidas			X	Propietario/Técnico de calidad
Art. 135 Registro de Control de calidad	Cuenta con registros escritos separados correspondientes a los certificados de limpieza, calibración y mantenimiento preventivo de cada equipo e instrumento.	No cuentan con un manual de BPM, tampoco de registros o controles para que se dé cumplimiento a cada proceso	Implementar un manual d BPM todos los registros pertinentes para controlar cada proceso	X			Técnico de calidad
Art. 136 Métodos y proceso de aseo	Procedimientos escritos, incluidos los agentes y sustancias utilizados, las concentraciones o métodos de uso, los equipos y herramientas necesarios para realizar la actividad y la frecuencia de limpieza y desinfección			X			Técnico de calidad

	Para la desinfección se determinan los desinfectantes y sustancias, así como la concentración, forma de uso, duración de la liquidación y procesamiento para asegurar la eficiencia operativa.	No cuentan con un manual de BPM, tampoco de registros o controles para que se dé cumplimiento a cada proceso	Implementar un manual d BPM todos los registros pertinentes para controlar cada proceso	X			Técnico de calidad
	Se documentan los controles de validación después de la limpieza y desinfección y la validación de estos procedimientos.			X			Técnico de calidad
CAPÍTULO V. EQUIPOS Y UTENSILIOS							
Artículo de Referencia ARCSA 0067-2015	Requisitos	Problema	Acción de Mejora	Priorización			Responsable
				Alta	Media	Baja	
Art.78 Selección, fabricación e instalación	. Los lubricantes aprobados para alimentos se utilizan en equipos y herramientas de la línea de producción; existen barreras y procedimientos para evitar la contaminación cruzada, incluso a través del uso inadecuado del equipo de lubricación.	El lubricante que utilizan no es de grado alimentario lo que puede provocar contaminación al producto	Adquirir el lubricante 690 FG que es de grado alimentación y resistente a la corrosión		X		Propietario

	Herramientas apropiadas y otras herramientas necesarias para la operación, inspección y mantenimiento.	No realizan un mantenimiento periódico de los equipos por cuenta pueden llegar a funcionar incorrectamente	Elaborar POE sobre el mantenimiento de los equipos		X		Técnico de calidad
--	--	--	--	--	---	--	--------------------

Anexo 4. Proforma Plan de Mejoras

DESCRIPCION	COSTOS	FUENTE
Operarios	175	Milboots Telf.: (03) 243-4250 www.milboots.com.ec/corp.htm
Instalaciones	2500	Ing. Andrés Pita celular: 0997100583
Requisitos higiénicos y de fabricación	500	Ceache Consultoria-Ambato www.foodbevg.com/EC/Ambato/1771443006482450/Ceashe---Consultora
Operaciones de Producción	700	CHEM Consultores Quito www.chemconsultors.com/ Telf.: (02) 258-554
Aseguramiento y Control de calidad	1000	Laboratorio LABOLAB Quito www.labolab.com.ec/
Capacitaciones (12 reuniones de 30 minutos)	405	Ing. Andrés Pita celular: 0997100583
TOTAL \$		5280

Anexo 5. Normativa ARCSA 0067-2015

https://www.controlsanitario.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2015/12/Resolucion_ARCSA-DE-067-2015-GGG.pdf

Anexo 6. Guía para POE

http://www.anmat.gov.ar/portafolio_educativo/pdf/cap6.pdf