



UNIVERSIDAD TÉCNICA DEL NORTE

FACULTAD DE INGENIERÍA EN CIENCIAS AGROPECUARIAS Y AMBIENTALES

CARRERA DE AGROINDUSTRIA

ARTÍCULO CIENTÍFICO

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

Autor: Alex Iván Rivera Sarauz
Director: Ing. Holguer Pineda Flores, MBA
Ing. Rosario Espín, MBA.
Ing. Luis Manosalvas, MSc
Lic. Carmen Alvear, MSc.

**IBARRA-ECUADOR
2017**

Lugar de investigación:

Industrias Ipiales y laboratorio de microbiología de la Facultad de Ciencias Agropecuarias y Ambientales (FICAYA) de la Universidad Técnica del Norte.

DATOS INFORMATIVOS



APELLIDOS: Rivera Sarauz

NOMBRES: Alex Iván

CÉDULA: 100297914-2

TELÉFONO CELULAR: 0967279778

CORREO ELECTRÓNICO: alexrivera_999@hotmail.com

DIRECCIÓN: Natabuela, Panamericana Norte, junto a la hostería Pueblo Viejo

AÑO: 2017

REGISTRO BIBLIOGRÁFICO

FICAYA- UTN

Fecha: 25 de julio del 2017

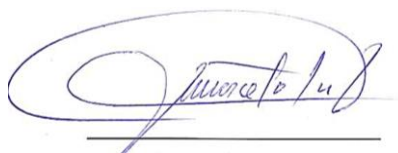
ALEX IVÁN RIVERA SARAUZ. “DISEÑO DE UN SISTEMA DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA INDUSTRIAS IPAILES”-UTN/ TRABAJO FR GRADO. Ingeniero Agroindustrial Universidad Técnica del Norte. Carrera de Agorindustrias. Ibarra. EC. JULIO 2017.

DIRECTOR: ING. HOLGUER PINEDA

Las Buenas Prácticas de Manufactura son obligatorias y su legislación rige de acuerdo a cada país.

El presente trabajo tuvo como objetivo principal el diseñar un Sistema de Buenas prácticas de Manufactura para Industrias Ipiiales, con la finalidad de garantizar la inocuidad del producto y cumplir con las exigencias legales del país.

Este estudio aplica a todas las obligaciones que se debe cumplir la planta de producción tales como: Instalaciones, equipos y utensilios, obligaciones del personal, materias primas e insumos, operaciones de producción, envasado, etiquetado y empaque, almacenamiento, distribución, transporte y comercialización y aseguramiento de la calidad.



Ing. Holguer Pineda Flores, MBA.
Director de tesis.



Alex Iván Rivera Sarauz.
Autor.

ARTÍCULO CIENTÍFICO

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

AUTOR: Alex Iván Rivera Sarauz

DIRECTOR: Ing. Holguer Pineda Flores MBA

RESUMEN

El desarrollo de la presente investigación

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

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

Luego de concluir con el diagnóstico inicial, la planta procesadora obtuvo una calificación de 60,57% de cumplimiento sobre los requerimientos exigidos en la Norma Técnica Sanitaria Unificada de

Buenas Prácticas de Manufactura. (Resolución ARCSA-DE-067-2015-GGG), obteniendo una calificación inadecuada ya que los mismos se encuentran fuera de porcentaje óptimo (80-100%) para adquirir la certificación BPM.

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

Para determinar el estado de higienización de las superficies se efectuó los análisis microbiológicos utilizando; el método de hisopado, donde se evidenció la presencia de recuento estándar en placa y mohos, que superaron los límites permisibles ($>10^2$ UFC/cm)

por los cual, se procedió a realizar nuevamente los análisis microbiológicos, utilizando los Procedimientos Operativo Estandarizados de Sanitización (POES) incluidos en el manual BPM.

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

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

PALABRAS CLAVE

Inocuidad, calidad, diagnóstico, hisopado, procedimientos.

SUMMARY

The present research had the purpose of developing a system of Good Manufacturing Practices for Ipiales Industries, which is located in the parish

of Natabuela belonging to the Canton Antonio Ante.

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

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

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

To determine the state of sanitization of the surfaces, the microbiological analyzes were carried out using; The swabbing method, where the presence of a standard plate count and molds, which exceeded the allowable limits ($>10^2$ UFC

/ cm) were evidenced by which, the microbiological analyzes were carried out again, using the Standardized Operating Procedures of Sanitization (POES) included in the BPM manual.

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

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

KEYWORDS

Safety, quality, diagnosis, swab, procedures.

INTRODUCCIÓN

En la actualidad, la mayoría de las pequeñas plantas procesadoras de alimentos en el Ecuador, no cumplen con las normativas relacionadas con la inocuidad y seguridad alimentaria, fundamentalmente de Buenas Prácticas

de Manufactura (BPM); en algunos casos, no cuentan con los permisos sanitarios y certificados requeridos por las diferentes instituciones públicas como es la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA), Ministerio de Industrias y Productividad (MIPRO) y Gobiernos Autónomos Descentralizados, siendo requisitos indispensables para su funcionamiento y operación.

Industrias Ipiiales, se dedica a la producción de granola; se encuentra ubicada en la provincia de Imbabura, en el cantón Antonio Ante. En sus inicios, su producción era de forma artesanal; sin conocimiento sobre normativas, tecnologías y un mínimo conocimiento de los diferentes requerimientos en cuanto a infraestructura, equipamiento, personal, producción, almacenamiento, transporte, distribución, sistema de aseguramiento de la calidad y los requerimientos sobre certificaciones que debe cumplir para poder laborar y garantizar la inocuidad y calidad del producto final. Actualmente, en el Ecuador todas las plantas procesadoras de alimentos, deben ser certificadas en un tiempo determinado, dependiendo de su clasificación A, B y C. En caso de no contar con la certificación correspondiente, las plantas que no

cumplen con el reglamento serán sancionadas con multas económicas y posible cierre por lo que se debe cumplir con la Norma Técnica Sanitaria Unificada de Buenas Prácticas de Manufactura (Resolución ARCSA-DE-067-2015-GGG)

MATERIALES, EQUIPOS Y HERRAMIENTAS

MATERIALES

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

Equipo

- Computador.
- Cámara fotográfica.

Materiales

- Hisopos de madera
- Cajas Petri
- Tubo de ensayo con tapa rosca
- Frascos de vidrio con tapa rosca de 400 ml
- Gradilla
- Pipeta automática
- Contenedor térmico
- Gel refrigerante
- Termómetro
- Agua destilada

Equipo de laboratorio

- Autoclave
- Incubadora
- Balanza digital

Medios de cultivo

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

Indumentaria

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

MÉTODOS

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

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

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

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

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

2.- PLAN DE MEJORAS

Con la calificación obtenida, se elaboró un diagrama de Pareto, con la finalidad de priorizar acciones correctivas y elaborar un Plan de Mejoras, donde se detallan las irregularidades existentes en cada capítulo, sobre el cumplimiento de los

requerimientos establecidos, en la Norma Técnica Sanitaria Unificada de Buenas Prácticas de Manufactura. El Plan de mejoras detalla las acciones correctivas a efectuar como su priorización y responsables.

3.- ELABORACIÓN DE PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS (POE) Y PROCEDIMIENTOS ESTANDARIZADOS DE SANITIZACIÓN (POES)

3.1 PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS POE.

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

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

3.2- PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS DE SANITIZACIÓN (POES).

Se realizó los Procedimientos Operativos Estandarizados de Sanitización (POES) conociendo las diferentes falencias que tiene la planta en cuanto a sus métodos de sanitización, en infraestructura, maquinaria, personal,

herramientas y utensilios que se utilizan en Industrias Ipiiales.

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

3.3. ANÁLISIS MICROBIOLÓGICOS DE SUPERFICIES EN INDUSTRIAS IPIALES

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

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

Tabla 1. Superficies de análisis microbiológicos

Superficies vivas	Superficies inertes
Manos	Mesas de trabajo
Interior de la planta	Coches
	Horno
	Latas
	Lavabos

Cañones de expansión	
Extrusora	
Selladora	
Tinas plásticas	

Se realizó la toma de muestras con el método del hisopado, (N°461-2007, 2007)

4.- ELABORACIÓN DE LOS PRERREQUISITOS DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA.

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

RESULTADOS Y DISCUSIONES

1.- DIAGNÓSTICO INICIAL SOBRE CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA EN INDUSTRIAS IPIALES

El diagnóstico inicial de Buenas Prácticas de Manufactura se realizó en base a la aplicación de la lista de verificación expedido por la Agencia Nacional de Regulación y Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA), la misma que contiene en su interior los requerimientos a cumplir en cada

capítulo presente en la Norma Técnica Sanitaria Unificada de Buenas Prácticas de Manufactura (Resolución ARCSA-DE-067-2015-GGG).

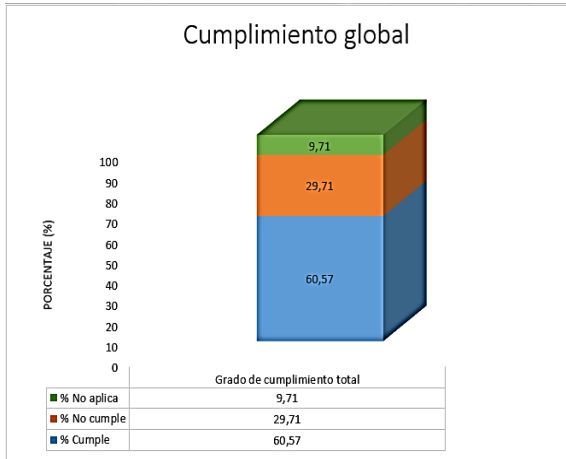


Gráfico 1. Resumen de verificación de cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura.

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

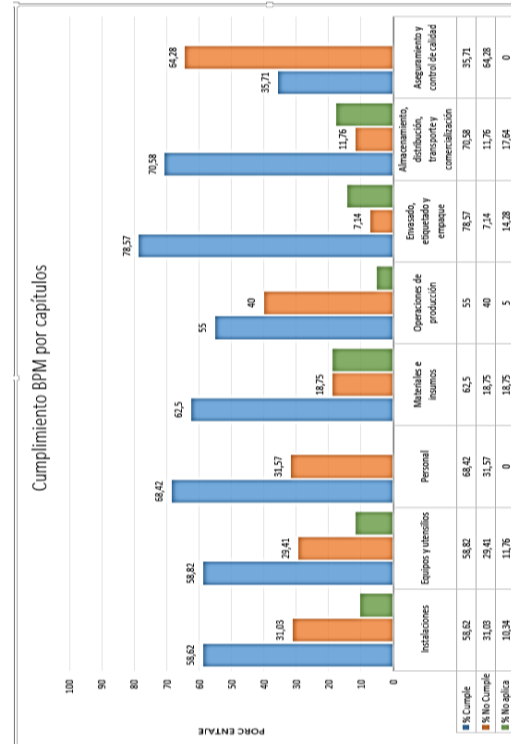


Gráfico 2. Resumen de verificación de cumplimiento por capítulo

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

2.- RESULTADOS DE LOS ANÁLISIS MICROBIOLÓGICOS DE LAS SUPERFICIES VIVAS E INERTES EN INDUSTRIAS IPIALES

Tras realizar los análisis de las diferentes superficies, se obtuvo la existencia de carga microbiana en recuento estándar en placa y de mohos, descartando la presencia de e.coli y coliformes totales.

Tabla 2. Resultados microbiológicos iniciales

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

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

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

tipo de contaminación para garantizar la adecuada limpieza y desinfecciones.

3.- DIAGRAMA DE PARETO

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

Tabla 3. Frecuencia acumulada

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

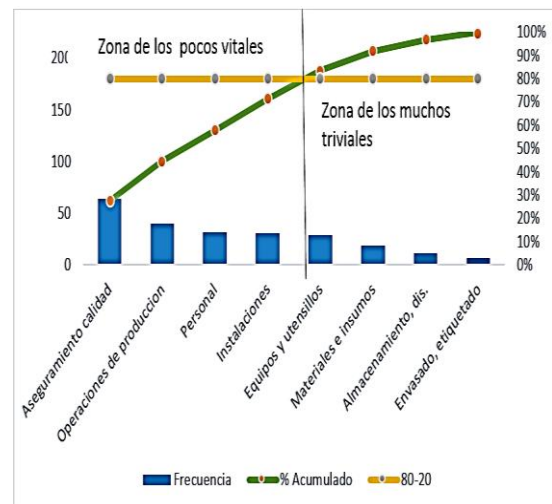


Gráfico 3. Diagrama de Pareto.

Tomando como referencia los resultados del diagrama de Pareto, en función a los datos obtenidos sobre la auditoria inicial en Buenas Prácticas de Manufacturase

se debe priorizar la solución de las zonas de poco vitales (zona que permitirá solucionar el 80% de incumplimiento) es decir la solución de los diferentes capítulos:

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

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

4.- PLAN DE MEJORAS PARA INDUSTRIAS IPIALES

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

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

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

5.- DESARROLLO DE LOS PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS (POE)

Se elaboró los diferentes Procedimientos Operativos Estandarizados (POE) para cada área, proceso y actividad de producción que se realiza en Industrias Ipiales, elaborando documentos de referencia dirigido a las personas que conforman la industria.

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

- POE 001=Recepción de materia prima
- POE 002 =Almacenamiento
- POE 003 =Elaboración de jarabe
- POE 004=Preparación de avena y soya
- POE 005 =Tostado

- POE 006 =Mezclado
- POE 007 =Llenado de bandejas
- POE 008 =Horneado
- POE 009= Homogenizado
- POE 010= Horneado 2
- POE 011 =Enfriado
- POE 012 =Mezclado
- POE 013= Pre empaque
- POE 014= Empaque
- POE 015 =Sellado

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

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


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

Ilustración 1. Desarrollo del Procedimiento Operativo Estandarizado (POE).

6.- DESARROLLO DE LOS PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS DE SANITIZACIÓN (POES)

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

- POES-001= Proceso de limpieza y desinfección de Techo,

ventanas y protección de lámparas.

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

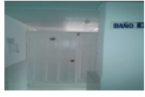
PROGRAMA DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN		Código	POE-013
Área: Toda la planta		Edición	1
Superficie a limpiar/desinfectar: Baño		Elaboración	2016/07/20
Objetivo:	Describir el adecuado procedimiento de limpieza y desinfección que se debe seguir para remover y eliminar cualquier tipo de microorganismo que pueda afectar la inocuidad del producto final.		
Área:	Baños		
Responsables:	Personal de turno	Supervisa:	Jefe de planta
Agentes de limpieza:	Desarregante 1kg/lit	Agentes de Desinfección	3lml de cloro en 5 litros de agua
Utensilios:	Escobas tipo cepillo, mangueras, baldes, cepillos de cerdas, trapador, esponjas abrasivas, recogedor.		
Normas de seguridad:	NO transitar o cruzar por las áreas donde se está realizando la limpieza y desinfección para evitar que se ensucie nuevamente.		
	Acciones preliminares	<ol style="list-style-type: none"> 1. Los operarios deberán utilizar la indumentaria adecuada para la limpieza de la de los sanitarios (guantes a utilizarse son de caucho, mandil plástico). 2. Retirar residuos como papel higiénico, toallas desechables polvo y todo tipo de material similar no adherido a las superficies. 3. Colocar los basureros fuera del área a limpiar. 	
Procedimiento de desinfección	de	<ol style="list-style-type: none"> 4. Preparar una solución de detergente 5. Esparcir la solución de detergente por toda el área de limpieza. 6. Colocar la solución en el interior del sanitario y urinario, en el interior de las duchas y de los lavamanos 7. Para la limpieza del sanitario y el urinario utilizar las escobillas, refregar en forma circular de arriba hacia abajo asta generar espuma... procurar que no quede un espacio sin ser lavado 7. Para el lavamanos utilizar esponjas abrasivas exclusivas para el baño, refregar todo el interior y exterior del mismo generando espuma. 8. Las duchas se deben refregar en forma circular de arriba hacia abajo generando espuma con la escoba de tipo cepillo, limpiar las hendiduras y las paredes. 9. Usar la manguera de agua presión, enjuagar toda el área y cuidar que no queden residuos de solución jabonosa. 10. Secar el área con un trapador 	
Procedimiento de desinfección	de	<ol style="list-style-type: none"> 11. Desinfectar con una solución de 3 lml de cloro en 5 litros de agua cada área del baño. 12. Para los vestidores retirar toda la basura del interior de cada cancel. 13. Limpiar con un paño húmedo todo el polvo tanto del interior del cancel como la puerta por dentro y por fuera. 14. Colocar una funda nueva de acuerdo al tipo de color utilizado en el basurero. 	

Ilustración 2. Desarrollo del Procedimiento Operativo Estandarizado de Sanitización (POES).

7.1 ELABORACIÓN DEL MANUAL SOBRE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA

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

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

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

8.1.- RESULTADOS MICROBIOLÓGICOS FINALES

Considerando los resultados obtenidos de los análisis microbiológicos iniciales, de las superficies que resultaron contaminadas donde se determinó la presencia de carga microbiana (Recuento estándar en placa y mohos). Se procedió a realizar la toma de muestras, mediante el uso de los Procedimientos Operativos Estandarizados de Sanitización (POES) establecidos en el manual BPM.

Tabla 4. Resultados Microbiológicos finales

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

Utilizando los Procedimientos Operativos Estandarizados de Sanitización, se mejoró las condiciones higiénicas, lo que redujo a niveles aceptables la presencia de carga microbiana, lo que determina que los Procedimientos Operativos Estandarizados de Sanitización (POES) realizados son eficaces

9.1- DIAGNÓSTICO FINAL DEL CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA INDUSTRIAS IPIALES

La elaboración del diagnóstico final se lo realizo tomando en cuenta los diferentes prerrequisitos diseñados y los cambios que se realizaron a la planta de producción así como la adecuada ubicación y distribución de áreas.

Tabla 5. Diagnostico comparativo sobre el cumplimiento de BPM inicial y final

DIAGNÓSTICO INICIAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA INDUSTRIAS IPIALES					
Capítulo	Ítem	Diagnóstico Inicial		Diagnostico final	
		% Cumple	%No cumple	%Cumple	%No cumple
Instalaciones	52	65,38	34,61	86,53	13,46
Equipos y utensilios	15	66,66	33,33	86,66	13,33
Personal	19	68,42	31,57	89,47	10,52
Materiales e insumos	13	76,92	23,07	92,30	7,69
Operaciones de producción	19	57,89	42,10	78,94	21,05
Envasado, etiquetado y empaque	12	91,66	8,33	91,66	8,33
Almacenamiento, distribución, transporte y comercialización	14	85,74	14,28	92,85	7,14
Aseguramiento y control de calidad	16	35,75	62,5	81,25	18,75
Grado de cumplimiento total	160	60,25	39,75	86,87	13,13

Los resultados obtenidos, luego de realizar los diferentes programas, métodos, fichas técnicas y registros sobre el cumplimiento de la normativa de Buenas Prácticas de Manufactura incremento de 27%, del 60.25% al 86.87%, por lo que indica que Industrias Ipiales está lista para adquirir la certificación BPM.

CONCLUSIONES

- La auditoría inicial realizada a la planta de producción, dio como resultado el 60,57 % de cumplimiento sobre los requisitos evaluados, por lo tanto se determina que los productos elaborados no son aptos para el consumo y que Industrias Ipiales no garantiza la inocuidad del producto terminado.
- La aplicación del diagrama de Pareto permitió determinar la zona de pocos vitales con relación al incumplimiento de la normativa de Buenas Prácticas de Manufactura que son: Aseguramiento de la calidad (64,28%), operaciones de producción (40%), personal (31,56%) e instalaciones (31,03%), que representa el 71,00% del incumplimiento total.
- La aplicación de los Procedimientos Operativos Estandarizados de Sanitización (POES) utilizados en la planta de Industrias Ipiales, reflejaron la presencia de recuento estándar en placa, en lavamanos con 138 UFC/cm² y en operarios 280 UFC/cm², obteniendo una cantidad >10² UFC/cm², por lo que se consideran no aptos en los procesos de producción de alimentos, ya que estos superan los límites permisibles establecidos en la Guía Técnica para el Análisis Microbiológico de Superficies en Contacto con Alimentos y Bebidas.
- Se estableció un Manual de Buenas Prácticas de Manufactura con prerrequisitos BPM para la aplicación en Industrias Ipiales,

en el que se describen los programas, procedimientos, métodos, fichas técnicas y registros a cumplir, de acuerdo a la Norma Técnica Sanitaria Unificada Resolución ARCSA-DE-067-2015-GGG.

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

RECOMENDACIONES

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

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

Todos los prerrequisitos de control de Buenas Prácticas de Manufactura,

deberán ser actualizados de acuerdo a los cambios que determine la autoridad.

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

BIBLIOGRAFÍA

Agencia Nacional de Evaluación de la Calidad y Acreditación. (03 de Octubre de 2016). Obtenido de http://www.uantof.cl/public/docs/universidad/direccion_docente/15_elaboracion_plan_de_mejoras.pdf

Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria. (2015). *Resolución-Arcsa-067*. Quito.

Alimentaria, A. d. (2005). *El autocontrol en los establecimientos alimentarios*. Barcelona: Sección de publicaciones Imatge.

Alzate, F. (9 de Mayo de 2012). *Centro de Gestión Empresarial Ltda. Organización y Productividad para su Empresa*. Obtenido de <http://iso9001-calidad-total.com/como-elaborar-listas-de-chequeo/>

- Angel, M. (2011). *Gestión de procesos(o gestión por procesos)*. Madrid: B-EUMED.
- Barrios, E. F. (2010). *Manual Técnico sobre buenas practicas de manufactura para empresas procesadoras de frutas de el Salvador*. El Salvador: IICA.
- Cauqueava, J. R. (15 de Mayo de 2007). *Guía de elaboración de diagnosticos*. Obtenido de <http://www.cauqueva.org.ar/archivos/gu%C3%ADa-de-diagn%C3%B3stico.pdf>
- Codex Alimentarius. (2004). *Código internacional de practicas recomendado-principios generales de los alimentos*.
- Díaz, A., & Uría, R. (2009). *Buenas Prácticas de Manufactura Una guía para pequeños y medianos agropecuarios*. San José , Costa Rica: IICA.
- FAO. (2011). *Planificación y programas de control de los Alimentos*. Suiza.
- Fonseca, J. A., Muñoz, N. A., & L, J. A. (2011). El sistema de gestión de calidad: elemento para la competitividad y la sostenibilidad de la producción agropecuaria colombiana. *Investigación agraria y ambiental*, 10-11.
- García, R. F. (2013). *La mejora productiva en la pequeña y mediana empresa*. San Vicente Alicante: Editorial Club Universitario.
- Gea, D. A. (2011). *Manual manipulación de alimentos e higiene alimentaria*. Madrid: CPE, S.L.
- Henriquez, M. D. (2013). *Sistema de gestion de calidad en el sector Agroalimnetario* . Buenos Aires: Ministerio de Agricultura, Ganaderia y Pesca.

