

UNIVERSIDAD POLITÉCNICA ESTATAL DEL CARCHI



**FACULTAD DE INDUSTRIAS AGROPECUARIAS Y CIENCIAS
AMBIENTALES**

CARRERA DE INGENIERÍA EN ALIMENTOS

Tema: “Diseño de un sistema de gestión de inocuidad alimentaria en la empresa Lácteos Jhonny”

Trabajo de titulación previa la obtención del
Título de Ingeniera en Alimentos

AUTORA: Pérez Paredes Esthefanía Marisol

TUTORA: Rodríguez Machado Ana Lucía MSc.

Tulcán, 2021

CERTIFICADO JURADO EXAMINADOR

Certificamos que la estudiante Pérez Paredes Esthefanía Marisol con el número de cédula 0401825633 ha elaborado el trabajo de titulación: “Diseño de un sistema de gestión de inocuidad alimentaria en la empresa Lácteos Jhonny”

Este trabajo se sujeta a las normas y metodología dispuesta en el Reglamento de Titulación, Sustentación e Incorporación de la UPEC, por lo tanto, autorizamos la presentación de la sustentación para la calificación respectiva.



Firmado electrónicamente por:

**ANA LUCIA
RODRIGUEZ
MACHADO**

f.....

Rodríguez Machado Ana Lucía MSc.

TUTOR



Firmado electrónicamente por:

**WILMAN JENNY
YAMBAY
VALLEJO**

f.....

Yambay Vallejo Wilman Jenny MSc

LECTOR

Tulcán, Septiembre del 2021

AUTORÍA DE TRABAJO

El presente trabajo de titulación constituye requisito previo para la obtención del título de **Ingeniera** en la Carrera de ingeniería en alimentos de la Facultad de Industrias Agropecuarias y Ciencias Ambientales.

Yo, Pérez Paredes Estefanía Marisol con cédula de identidad número 0401825633 declaro: que la investigación es absolutamente original, auténtica, personal y los resultados y conclusiones a los que he llegado son de mi absoluta responsabilidad.



f.....

Pérez Paredes Estefanía Marisol

AUTORA

Tulcán, Septiembre del 2021

ACTA DE CESIÓN DE DERECHOS DEL TRABAJO DE TITULACIÓN

Yo, Pérez Paredes Estefanía Marisol declaro ser autor/a de los criterios emitidos en el trabajo de investigación: “Diseño de un sistema de gestión de inocuidad alimentaria en la empresa Lácteos Jhonny” y eximo expresamente a la Universidad Politécnica Estatal del Carchi y a sus representantes legales de posibles reclamos o acciones legales.



f.....

Pérez Paredes Estefanía Marisol

AUTORA

Tulcán, Septiembre del 2021

AGRADECIMIENTO

Agradezco de forma especial por el continuo apoyo brindado por parte de mis docentes, que con continua dedicación me han permitido llegar hasta este punto tan crucial de mi formación profesional, de especial forma a los ingenieros Ana Lucia Rodríguez y Freddy Torres por alentarme constantemente a finalizar mi proceso de titulación, para Uds. mi gratitud y reconocimiento.

DEDICATORIA

Este proyecto de titulación se lo dedico a mi familia, cuyos miembros se mantuvieron a mi lado dándome constantemente su ayuda y apoyo para poder alcanzar este tan anhelado sueño, principalmente a mi Abuelita Piedad, mis padres Narciza y Luis y mis hermanos por darme su ejemplo de dedicación y a la vez enseñarme que con constante trabajo los sueños si se cumplen, gracias por alentarme a nunca perder de vista la meta de llegar a ser ingeniera, a Uds. mi profundo amor y total agradecimiento por siempre estar para mí y motivarme a ser cada vez mejor.

ÍNDICE

RESUMEN	12
ABSTRACT	13
INTRODUCCIÓN	14
I. PROBLEMA	16
1.1. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	16
1.2. FORMULACIÓN DEL PROBLEMA	17
1.3. JUSTIFICACIÓN	17
1.4. OBJETIVOS Y PREGUNTAS DE INVESTIGACIÓN.....	19
1.4.1. Objetivo General.....	19
1.4.2. Objetivos Específicos	19
1.4.3. Preguntas de Investigación	19
II. FUNDAMENTACIÓN TEÓRICA.....	21
2.1. ANTECEDENTES INVESTIGATIVOS	21
2.2. MARCO TEÓRICO.....	22
2.2.1. La inocuidad de los alimentos.....	23
2.2.1.1. Sistemas de inocuidad alimentaria.....	23
2.2.1.2. Pilares de las normas de Gestión de la Inocuidad	24
2.2.2. Buenas prácticas de manufactura (BPM)	24
2.2.2.1. Descripción.....	25
2.2.2.2. Origen.....	26
2.2.2.3. Pilares	26
2.2.2.4. Beneficios	26
2.2.2.5. Principales limitaciones	27
2.2.3. Aseguramiento de calidad.....	27

2.2.4. HACCP	28
2.2.4.1. Prerrequisitos	28
2.2.4.2. Pasos preliminares	29
2.2.5. Principios HACCP	30
2.2.5.1. Principio 1: Análisis de peligros.....	30
2.2.5.2. Principio 2: Puntos críticos de control	30
2.2.5.3. Principio 3: Límites críticos	30
2.2.5.4. Principio 4: Monitoreo del PCC	31
2.2.5.5. Principio 5: Acciones correctivas	31
2.2.5.6. Principio 6: Verificación.....	31
2.2.5.7. Principio 7: Documentación y mantenimiento de registros	31
2.2.6. ARCSA	31
2.2.6. Normativa.....	34
2.2.6.1. Resolución ARCSA-067.....	34
2.2.6.1.1. Ámbito de aplicación.....	35
III. METODOLOGÍA	36
3.1. ENFOQUE METODOLÓGICO.....	36
3.1.1. Enfoque	36
3.1.2. Tipo de Investigación	36
3.1.2.1. Investigación descriptiva	36
3.1.2.2. Investigación campo/exploratoria.....	36
3.1.2.3. Investigación Bibliográfica	36
3.2. IDEA A DEFENDER	37
3.3. DEFINICIÓN Y OPERACIONALIZACIÓN DE VARIABLES	37
3.3.1 Variables	37
3.3.2 Operacionalización de variables.....	37

4.1.6.2.3. Principio 3: límites críticos	172
4.1.6.2.4. Principio 4: Monitoreo del PCC	173
4.1.6.2.5. Principio 5: Acciones correctivas	174
4.1.6.2.6. Principio 6: Verificación.....	174
4.1.6.2.7. Principio 7: Documentación y mantenimiento de registros	175
4.2. DISCUSIÓN.....	176
V. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES.....	179
5.1. CONCLUSIONES	179
5.2. RECOMENDACIONES.....	180
VI. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	181
VII. ANEXOS.....	184

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1. Matriz de árbol de decisión para identificación de puntos críticos.....	68
Figura 2. Representación gráfica de los títulos de la lista de chequeo en base al porcentaje que representan	96
Figura 3. Representación gráfica de los resultados obtenidos en el diagnóstico inicial	106
Figura 4. Representación gráfica de los resultados obtenidos en el diagnóstico para verificación.....	158
Figura 5. Diagrama de flujo de queso amasado.....	164
Figura 6. Árbol de decisión para identificación de PCC y PPRO.....	171

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1. Operacionalización de variables	38
Tabla 2. Nomenclatura para el check list BPM	41
Tabla 3. Check list de verificación de BPM.....	42
Tabla 4. Criterios para análisis de peligros	67
Tabla 5. Identificación de Puntos Críticos de Control	67

Tabla 6. Lista de verificación de BPM de diagnóstico inicial	70
Tabla 7. Lista maestra de documentos	115
Tabla 8. Lista de verificación de BPM del diagnóstico para verificación	127
Tabla 9. Análisis de peligros	167
Tabla 10. determinación de puntos críticos de control.....	172
Tabla 11. Establecer límites críticos para los PCC	172
Tabla 12. Establecer los límites para el PPRO	173
Tabla 13. Establecer un sistema de vigilancia para cada PCC.....	173
Tabla 14. Establecer un sistema de vigilancia para cada PPRO	174
Tabla 15. Establecer medidas correctivas para los PCC	174
Tabla 16. Establecer medidas correctivas para el PPRO.....	174
Tabla 17. Establecer los procedimientos de comprobación para PCC	174
Tabla 18. Establecer los procedimientos de comprobación para PPRO	175
Tabla 19. Establecer un registro para control de PCC	175

ÍNDICE DE ANEXOS

Anexo 1: Certificado o Acta del Perfil de Investigación.....	184
Anexo 2: Certificado del abstract por parte de idiomas	185
Anexo 3: Registro de capacitación de BPM al personal.....	187

RESUMEN

Se propuso el diseño de un Sistema de Gestión de Inocuidad Alimentaria en la empresa Lácteos Jhonny misma que se dedica a la elaboración de productos derivados lácteos, para lo cual se desarrolló una propuesta de sistema de inocuidad, que comprende el análisis y actualización de manual de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM); y el estudio de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP) en la línea de producción de queso amasado.

Inicialmente se efectuó una evaluación de la situación inicial de la empresa referida a los requisitos que establece la normativa 067 del ARCSA sobre BPM, como resultado de este proceso se obtuvo un cumplimiento inicial del 60.1%, un no cumplimiento del 30.36%, y además, se verificó que un 9,5238% de la normativa no es aplicable a la empresa, a continuación se ejecutó el mejoramiento de la empresa en base a los lineamientos planteados en la normativa, con lo cual se alcanzó un cumplimiento total 75,6% en cuanto a BPM, a partir de esta base se procedió a realizar el levantamiento de la matriz HACCP para la línea de producción del queso amasado, encontrando que existen dos Puntos Críticos de Control relacionados a peligros químicos y biológicos y un Programa de Prerrequisitos Operativo relacionado a peligros físicos, mismos que deben ser controlados a fin de garantizar la inocuidad del producto.

El sistema diseñado puede ser implementado en el futuro por la empresa a fin de obtener una certificación en seguridad alimentaria que le permita incrementar la calidad de sus productos subiendo así su nivel de competitividad a nivel nacional e internacional.

PALABRAS CLAVES: DISEÑO, INOCUIDAD ALIMENTARIA, NORMATIVA, BPM, HACCP.

ABSTRACT

The design of a Food Safety Management System was proposed in the company Lácteos Jhonny, which is responsible for the production of dairy products. It is for this reason that a proposal for a safety system was developed, which includes the analysis and updating of the Good Manufacturing Practices manual (GMP); and the study of Hazard Analysis and Critical Control Points (HACCP) in the kneaded cheese production line. First, an evaluation of the initial situation of the company was carried out with regard to the requirements established by the ARCSA regulation 067 on BPM. As a result of this process, an initial compliance of 60.1% was obtained, a non-compliance of 30.36%, and it was also verified that 9.5238% of the regulations are not applicable to the company. Then, the improvement of the company was carried out based on the guidelines established in the regulations, with which a total compliance of 75.6% in terms of BPM was achieved. From this base, the HACCP matrix was raised for the kneaded cheese production line, finding that there are two Critical Control Points related to chemical and biological hazards and an Operational Prerequisite Program related to physical hazards. They must be controlled in order to guarantee the safety of the product.

Keywords: design, food safety, regulations, GMP, HACCP.

INTRODUCCIÓN

La Micro-empresa Productos Lácteos Jhonny está ubicada en la parroquia Huaca del cantón San Pedro de Huaca en la provincia del Carchi. Su campo de acción se centra en la elaboración de productos derivados de la leche tales como: queso amasado, queso mozzarella, cuajada y yogur, la empresa cuenta con una experiencia de 25 años en el mercado nacional, la actividad productiva que realiza la empresa trae consigo una serie de factores que deben ser eficientemente gestionados, controlados y administrados a fin de garantizar la calidad de sus productos.

En la actualidad, debido a los problemas de contaminación generados por factores físicos, químicos y microbiológicos identificados en las materias primas y en el proceso de producción, se establecen controles que permiten cumplir con los estándares y objetivos de calidad, cada vez más exigentes para la industria alimentaria. Es necesario solucionar problemas relacionados a la inocuidad y calidad de un alimento con una visión más profunda y enfocada a mejorar el servicio al consumidor. Los Sistemas de Gestión de la Inocuidad de los Alimentos, fueron creados para estandarizar normas y establecer requisitos para todas las organizaciones participantes en la cadena alimentaria, de tal forma que tanto productores de materia prima, como fabricantes de insumos y procesadores de alimentos, implementen un sistema de manejo de seguridad alimentaria que permita reducir las posibilidades de aparición de diversos peligros relacionados con la inocuidad de alimentos, permitiendo de esta manera desarrollar productos seguros para la población (ARCOSA 042, 2015).

La creciente demanda de alimentos seguros por parte de los clientes, ha generado interés de las industrias en diseñar sistemas de calidad que garanticen la inocuidad de alimentos, mismos que se basan principalmente en la realización de análisis de peligros, teniendo en cuenta que al generar productos de calidad se está direccionando a un mercado más competitivo.

El presente trabajo tiene como objetivo presentar el Diseño de un Sistema de Gestión de Inocuidad de los Alimentos para la empresa Lácteos Jhonny, una empresa dedicada a la elaboración de derivados lácteos de consumo humano que tiene como objetivo fabricar y comercializar alimentos saludables que satisfagan las expectativas de sus clientes. El

presente documento está conformado de la siguiente manera:

En el capítulo uno se describe el planteamiento de la problemática asociada directamente con la Inocuidad de los Alimentos, la formulación del problema y la justificación para llevar a cabo esta investigación; además de los objetivos y preguntas de investigación.

En el segundo capítulo se recopila información acerca de investigaciones previamente realizadas en base a temáticas similares, de igual forma se define el marco teórico, mismo que está constituido por información relativa en cuanto a inocuidad, HACCP, BPM, órganos reguladores y normativa.

En el tercer capítulo se presenta la metodología investigativa, la hipótesis, la operacionalización de variables; la metodología y herramientas utilizadas.

En el cuarto capítulo se desarrolla el diagnóstico de la situación inicial de la empresa mediante la evaluación de las evidencias recopiladas en sitio, a continuación, se realizó una mejora y actualización de la documentación BPM de la empresa para poder incrementar los valores de cumplimiento y cimentar de mejor manera las bases para desarrollar la propuesta del Sistema de Gestión de la Inocuidad Alimentaria.

En los capítulos, quinto, sexto y séptimo se desarrolla la discusión, conclusiones y recomendaciones derivadas de los hallazgos y estructura de la propuesta desarrollada para la empresa Lácteos Jhonny. Por medio de creación de la documentación necesaria para el cumplimiento de la normativa para la implementación del Sistema de Gestión de la Inocuidad Alimentaria que permitirá a la empresa posicionarse competitivamente a nivel nacional y de esta manera poder proyectarse a un mercado internacional.

I. PROBLEMA

1.1. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

Según la Organización Mundial de la Salud (2017), las principales enfermedades transmitidas por los alimentos (ETA's) son generalmente de carácter infeccioso o tóxico y son causadas por bacterias, virus, parásitos o sustancias químicas que penetran en el organismo a través del agua o los alimentos contaminados; los patógenos que se transmiten por el consumo de estos pueden causar diarrea grave o infecciones debilitantes, como la meningitis y en casos extremos discapacidad persistente y muerte; la contaminación por sustancias químicas puede provocar intoxicaciones agudas o enfermedades de larga duración, como el cáncer.

Según la Organización Mundial de la Salud y la Organización Panamericana de la Salud (2015), las ETA's fueron responsables de alrededor del 48% de las epidemias en seres humanos ocurridas en el periodo entre 1973-1987 en los Estados Unidos, causadas principalmente por el consumo alimentos contaminados de origen animal (lácteos, carne, huevos, etc.).

La Organización Panamericana de la Salud (2015), señala que alrededor del 70% de los casos de diarrea en los países situados en América Latina y el Caribe se deben al consumo alimentos contaminados, además estima que el 15.3% de la mortalidad mundial se debe a enfermedades infecciosas y parasitarias y que, de estas, las enfermedades diarreicas son responsables del 4,3% de las muertes.

Según la Dirección de Vigilancia Epidemiológica en el Ecuador en el año (2017), se registraron en total 19,643 casos de enfermedades transmitidas por el consumo de agua y alimentos contaminados, dentro de estas cifras en Carchi se reportaron un total de 265 casos de este tipo, dicho valor representa el 1,35% del total a nivel nacional lo cual resulta preocupante debido a que se estima que solo el 1% de la población denuncia este tipo de casos. La frecuente presencia de este tipo de enfermedades es un indicativo de que dentro del

sector alimentario no se está trabajando con los niveles de calidad necesarios comprometiendo así seriamente la salud del consumidor.

Según Benavides (2015), en el Carchi la elaboración de productos lácteos ha sido vista como una fuente de ingresos económicos. Gran parte de las personas que se dedican a esta actividad habitualmente elaboran sus productos de una manera artesanal, poniendo en práctica su poco conocimiento sobre la adecuada elaboración de estos productos, sin tomar en cuenta, que el comercializar productos contaminados o de mala calidad puede provocar graves afectaciones en la salud del consumidor.

La falta de inocuidad en los alimentos puede dar origen a varias enfermedades en los consumidores, además afectar directamente la vida útil de los mismos lo cual a su vez genera pérdida de valor comercial, e incremento de costos de producción por el reproceso. Por otro lado, si se llega a comprobar que el producto no es seguro para el consumidor esto podría ocasionar que la empresa sea sancionada, causándole un impacto económico, comercial y de imagen; influyendo así en su permanencia o no permanencia en el mercado.

La no implementación de un Sistema de Inocuidad Alimentaria y el no cumplimiento de la normativa nacional para la producción de alimentos aumenta la probabilidad de la elaboración de productos contaminados debido a la falta de capacitación del personal y el debido seguimiento de procesos.

1.2. FORMULACIÓN DEL PROBLEMA

¿Cumple lácteos Jhonny con todos los requisitos necesarios para el diseño de un sistema de gestión de inocuidad alimentaria?

1.3. JUSTIFICACIÓN

La demanda de productos alimenticios que cumplan con las normas de calidad, sanidad e inocuidad va en constante aumento debido a las exigencias de los consumidores y competencia a nivel de mercados tanto nacionales como internacionales, por lo cual las

empresas dedicadas a la elaboración de estos tienen que orientarse al desarrollo de productos inocuos como garantía de que no puedan ocasionar enfermedades de transmisión alimentaria.

Según MAGAP y Agrocalidad (2017), la inocuidad de los alimentos es un elemento fundamental y esencial para lograr la soberanía alimentaria del Ecuador, y es un tema de alta prioridad para todos los países y gobiernos. Este tema requiere de la mayor atención posible debido a las implicaciones para la salud que alcanzan a todos los estratos de la población; a las implicaciones económicas que representa para toda la cadena de producción de alimentos el cumplimiento del marco normativo obligatorio y voluntario relativo a la calidad y a la inocuidad de los alimentos y finalmente a las implicaciones comerciales de su cumplimiento, que afectan la competitividad de los productores, las empresas, los países y establecen distinciones en cuanto a gestión de calidad e inocuidad y gestión integral.

La inocuidad de los alimentos constituye un conjunto de acciones orientadas a garantizar la máxima seguridad posible para los consumidores. En esta gestión, las empresas tienen un papel protagónico de alto valor en el ámbito de la responsabilidad social, el cual ejecutado adecuadamente contribuye significativamente a la mitigación de riesgos de salubridad en las poblaciones, asegurando que todas las operaciones durante el proceso de manufactura de un alimento se realicen bajo condiciones que contribuyan a la mejor calidad, higiene y seguridad del producto. Además de minimizar la contaminación cruzada y pérdida de productos por causa del ataque de microorganismos que se presentan en los alimentos por la inadecuada manipulación.

La resolución 067 del ARCSA aplica a todas las personas naturales o jurídicas, nacionales o extranjeras que se relacionen o intervengan en los procesos de fabricación, producción, elaboración, preparación, envasado y empaquetado de alimentos para consumo humano, así como a los establecimientos, medios de transporte, distribución y comercialización destinados a dichos fines (ARCSA 067, 2015).

Por tanto, el presente plan de investigación permitirá diseñar un sistema de inocuidad alimentaria en la empresa Lácteos Jhonny para así lograr que los productos que se elaboran en esta empresa sean inocuos y por ende no afecten negativamente la salud de consumidores y a la vez cumplir con la normativa legal correspondiente.

1.4. OBJETIVOS Y PREGUNTAS DE INVESTIGACIÓN

1.4.1. Objetivo General

Diseñar un sistema de gestión de inocuidad alimentaria en la empresa Lácteos Jhonny.

1.4.2. Objetivos Específicos

- Realizar un diagnóstico de la situación actual en cuanto a manejo de BPM en la empresa.
- Validar el manual de buenas prácticas de manufactura (BPM) de la empresa.
- Difundir al personal de la empresa e implementar el manual de (BPM).
- Diseñar el plan de análisis de peligros y puntos críticos de control (HACCP) en la línea de producción de queso amasado.

1.4.3. Preguntas de Investigación

- ¿De qué forma se gestiona actualmente la inocuidad alimentaria en Lácteos Jhonny?
- ¿En qué condiciones se encuentra actualmente el manual de (BPM) de la empresa Lácteos Jhonny?
- ¿Cuenta Lácteos Jhonny con la factibilidad técnica, administrativa y económica para implementar las BPM?

- ¿Tiene Lácteos Jhonny bases suficientes para permitir el plan de análisis de peligros y puntos críticos de control?
- ¿Qué influencia tendrá el diseño de un sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control en la línea de producción del queso amasado?

II. FUNDAMENTACIÓN TEÓRICA

2.1. ANTECEDENTES INVESTIGATIVOS

Villacis (2015), en su tesis de maestría titulada “Diseño y propuesta de un sistema de inocuidad alimentaria basado en BPM (buenas prácticas de manufactura) para Destiny Hotel de la ciudad de Baños”, desarrolló la pirámide documental basada en los requerimientos del Decreto Ejecutivo 3253, Buenas Prácticas de Manufactura para Alimentos Procesados, para sentar las bases del sistema de inocuidad alimentaria en Destiny Hotel de la ciudad de Baños, para ello aplicó una metodología cuali-cuantitativa de cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura, cuyo instrumento de recolección de datos fue la entrevista lo cual permitió determinar un cumplimiento inicial del 23,43%, una vez implementadas las BPM (pirámide documental) se obtuvo el 96,10%, concluyendo que con ello se logrará producir y garantizar alimentos inocuos y de calidad, beneficiando directamente al consumidor.

Rojas (2018), en su tesis de maestría titulada “Implementación de un modelo de sistema de gestión de calidad e inocuidad alimentaria bajo el enfoque de la norma ISO 22000:2005 en los procesos productivos de la empresa MIS FRUTALES de la ciudad de Riobamba”, generó la documentación necesaria y diseñó e implementó el sistema ISO 22000. Para lo cual empleó una metodología de carácter cualitativa y cuantitativa, dividida en 4 fases: Diagnóstico inicial, Diseño del modelo de gestión en inocuidad alimentaria, Documentación del sistema, Plan de implementación; en la cual se utilizó como instrumento el formato Check List basado en los requisitos de la norma ISO 22000 para plantas de alimentos; se obtuvo como resultado el Sistema de Gestión en Calidad e Inocuidad Alimentaria (SG-CIA) desarrollado e implementado, concluyendo que la empresa alcanzó la certificación en Buenas Prácticas de Manufactura.

Romero (2016), en su tesis de grado titulada “propuesta de modelo de gestión de BPM en la producción de bebidas no alcohólicas del Ecuador”, presentó un modelo de gestión de Buenas Prácticas de Manufactura para conseguir la inocuidad de los productos; la metodología

empleada fue de carácter descriptivo y estadístico donde el instrumento de recolección de datos que se aplicó fue el Check List emitido por la ARCSA, obteniendo una calificación del 37,50% correspondiente a bajo cumplimiento de los requisitos de BPM concluyéndose que esto se debe a la carencia de documentación que avale la inocuidad del producto desde la elaboración hasta el expendió al consumidor.

Quilumba (2018), en su tesis titulada “Propuesta de implementación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) en la industria láctea La Americana, ubicada en la parroquia Mulalo, cantón Latacunga, provincia Cotopaxi”, elaboró un Manual de Buenas Prácticas de Manufactura para la industria láctea, aplicando una metodología de tipo descriptiva y exploratoria, utilizando como instrumento el Check List para determinar el grado de cumplimiento. Como resultados se obtuvo un porcentaje de cumplimiento del 58% y que los costos totales para la implementación de BPM son \$11.904,86. Se concluyó que la implementación de BPM es necesaria para mejorar todo el sistema operativo ayudando a la calidad del producto para benefició del consumidor y de igual forma a la empresa.

Gutiérrez y Díaz (2016), en su artículo científico titulado “Implementación de Buenas Prácticas de Manufactura en el beneficio seco de café Aldea Global”, dieron a conocer los ingresos y egresos que se darán en el beneficio a través de la aplicación del manual y la adaptación de las instalaciones con respecto a las normativas de Buenas Prácticas de Manufactura, el enfoque metodológico aplicado fue de carácter descriptivo, cualitativo y exploratorio; dando como resultado una inversión total de \$10.438,56 para la implementación obteniéndose ganancias de \$29,501.19 siendo este en valor actual neto de ingreso; se llegó a la conclusión que la inversión es aprobada ya que en poco tiempo esta puede ser recuperada y generar beneficios en la industria del café.

2.2. MARCO TEÓRICO

Para el desarrollo de la investigación del diseño de un sistema de gestión de inocuidad alimentaria se debe considerar fundamentos teóricos, que aporten de manera significativa a

la realización de la misma, para lo cual se recopiló los siguientes conceptos básicos, que sirven de guía.

2.2.1. La inocuidad de los alimentos

Según el Ministerio de Salud y Protección Social de Colombia (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 de la inocuidad de un alimento al examinar la calidad, dado que la inocuidad es un aspecto de la calidad.

2.2.1.1. Sistemas de inocuidad alimentaria

Según el Instituto Argentino de Normalización y Certificación (2017), los sistemas de inocuidad alimentaria están dirigidos a asegurar y garantizar la inocuidad de los alimentos a nivel mundial. Además, van encaminados a diseñar, implementar, mantener y certificar la gestión de los procesos productivos de elaboración de alimentos a lo largo de toda la cadena productiva, demuestran la gestión de inocuidad dentro de la empresa, permitiendo tener control sobre procesos, gestionar proveedores, dar respuesta a los compradores y garantías a los consumidores.

Los sistemas de inocuidad alimentaria constituyen un conjunto de herramientas estadísticas, controles, registros, plantillas, formas, equipos de medición, procedimientos, normas, documentación, hojas técnicas, etc., que tienen relación con los procesos productivos de la empresa, para regular las condiciones higiénicas, de limpieza y sanitización con que se producen o elaboran los alimentos. Una vez que se han desarrollado todos estos instrumentos documentales y de control, y se los ha implementado en una empresa que realice procesamiento de alimentos de cualquier tipo, se busca obtener al final de los procesos, un alimento apto, inocuo y seguro para el consumo humano.

2.2.1.2. Pilares de las normas de Gestión de la Inocuidad

Según el Instituto Argentino de Normalización y Certificación (2017), Las normas de inocuidad alimentaria combinan elementos claves, reconocidos a nivel internacional por todos los operadores en el mercado.

Dichos elementos son:

- Comunicación interactiva: elemento fundamental que define un flujo de información, ya sea en forma interna como externa a la organización.
- Gestión del sistema: permite el control de todas las interacciones entre los elementos que constituyen el sistema a fin de garantizar su eficacia.
- Programa de prerequisites: adopción del esquema de Buenas Prácticas dependiendo del segmento de la cadena alimentaria en el que opera la organización. Por ejemplo: Buenas Prácticas Agrícolas, Buenas Prácticas Veterinarias, Buenas Prácticas de Fabricación/Manufactura, Buenas Prácticas de Distribución, Buenas Prácticas en Servicios de Alimentos, entre Otras.
- Principios del HACCP proceso sistemático que identifica los peligros para la inocuidad alimentaria y establece métodos de control, con especial énfasis en la prevención.

2.2.2. Buenas prácticas de manufactura (BPM)

Las Buenas Prácticas de Manufactura constituyen un conjunto de principios y recomendaciones técnicas que se aplican en el procesamiento de alimentos para garantizar su inocuidad y su aptitud, y para evitar su adulteración. También se les conoce como las

“Buenas Prácticas de Elaboración” (BPE) o las “Buenas Prácticas de Fabricación” (BPF) (Díaz & Uría, 2009).

Según la normativa técnica sanitaria Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (2015) aplicarán las definiciones que se establecen a continuación:

En Ecuador Según ARCSA (2015), las Buenas Prácticas de Manufactura son un conjunto de medidas preventivas y prácticas generales de higiene en la manipulación, preparación, elaboración, envasado y almacenamiento de alimentos para consumo humano, y tienen por finalidad de garantizar que los alimentos se fabriquen en condiciones sanitarias adecuadas y se disminuyan así los riesgos potenciales o peligros para su inocuidad.

2.2.2.1. Descripción

Las BPM son aquellas condiciones de infraestructura y procedimientos establecidos para todos los procesos de producción y control de alimentos, bebidas y productos afines, con el objeto de garantizar la calidad e inocuidad de dichos productos según normas aceptadas internacionalmente (Cordova & Granados, 2009). Las BPM están divididas en varias subpartes, en donde contienen requisitos detallados que corresponden a varias operaciones o grupo de operaciones en las instalaciones procesadoras de alimentos, las cuales se dividen en:

- Edificios e instalaciones
- Personal
- Equipos y utensilios
- Controles de proceso y producción
- Almacenamiento y distribución

2.2.2.2. Origen

Históricamente, las Buenas Prácticas de Manufactura surgieron en respuesta a acontecimientos graves relacionados con la falta de inocuidad, pureza y eficacia de alimentos y medicamentos. Los antecedentes se remontan a 1906, en Estados Unidos, cuando se creó el Federal Food & Drugs Act (FDA). Posteriormente, en 1938, se promulgó el Acta sobre alimentos, Drogas y Cosméticos, donde se introdujo el concepto de inocuidad. El episodio decisivo, sin embargo, tuvo lugar el 4 de julio de 1962, al conocer los efectos secundarios de un medicamento, hecho que motivó la enmienda Kefauver-Harris y la creación de la primera guía de buenas prácticas de manufactura (Díaz & Uría, 2009).

2.2.2.3. Pilares

Existen dos pilares generales para el levantamiento de BPM:

1. Los que tienen que ver con el diseño sanitario, que constituyen criterios técnicos tendientes a proteger la inocuidad de los productos y abarcan aspectos como diseño de instalaciones, equipos, utensilios y redes de servicios industriales (Poveda, 2011).
2. Los de operación diaria, que son planes y programas diseñados con el propósito de mantener ambientes limpios y seguros para el procesamiento de alimentos, dichos programas son limpieza y desinfección, control de plagas, mantenimiento y manejo de residuos (POE Y POES) (Poveda, 2011).

2.2.2.4. Beneficios

Existen múltiples beneficios al adoptar el sistema de Buenas Prácticas de Manufactura en una empresa, entre estos se destacan: 1) Garantía de un producto limpio, confiable y seguro para el cliente. 2) Alta competitividad y aumento de la productividad 3) Procesos y gestiones controladas. 4) Aseguramiento de la calidad de los productos. 5) Mejora y posicionamiento de la imagen y la posibilidad de ampliar el mercado (reconocimiento nacional e internacional). 6) Reducción de costos y disminución de los desperdicios. 7)

Instalaciones modernas, seguras y con ambiente controlado.8) Así como también la creación de la cultura del orden y aseo en la organización, desarrollo y bienestar de todos los empleados (Poveda, 2011).

2.2.2.5. Principales limitaciones

Por lo general, las pequeñas empresas suelen empezar sus operaciones en la cocina de sus hogares, en la cochera o en un pequeño establecimiento al alcance de su presupuesto. En otras palabras, sus instalaciones difícilmente se adecuan a las recomendaciones de las BPM, limitación que puede convertirse en un factor clave para el logro de la inocuidad de los productos. De ahí la importancia de que conozcan los requisitos mínimos que debe cumplir el establecimiento, para que lo vayan acondicionando progresivamente y puedan lograr el objetivo de la inocuidad, aunque los recursos sean limitados (Díaz & Uría, 2009).

2.2.3. Aseguramiento de calidad

Según la normativa técnica sanitaria Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (2015), se tomarán en cuenta las definiciones contempladas que se dan a continuación:

Desinfección - Descontaminación: Es el tratamiento físico o químico aplicado a las superficies limpias en contacto con el alimento con el fin de eliminar los microorganismos indeseables a niveles aceptables, sin que dicho tratamiento afecte adversamente la calidad e inocuidad del alimento.

Des-infestación: Eliminación de parásitos, insectos o roedores, u otros seres vivos que pueden propagar enfermedades y son nocivos para la salud.

Diseño Sanitario: Es el conjunto de características que deben reunir las edificaciones, equipos, utensilios e instalaciones de los establecimientos dedicados a la fabricación de alimentos.

Higiene de los Alimentos: Todas las condiciones y medidas necesarias para asegurar la inocuidad y la aptitud de los alimentos en todas las fases de la cadena alimentaria.

Infestación: Es la presencia y multiplicación de plagas que pueden contaminar o deteriorar las materias primas, insumos y los alimentos.

Inocuidad: Condición de un alimento que no hace daño a la salud del consumidor cuando es ingerido de acuerdo a las instrucciones del fabricante.

Limpieza: Es el proceso o la operación de eliminación de residuos de alimentos u otras materias extrañas o indeseables.

2.2.4. HACCP

Según OIRSA (2016), El Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP), que tiene fundamentos científicos y carácter sistemático, permite identificar peligros específicos y medidas para su control con el fin de garantizar la inocuidad de los alimentos. Además de mejorar la inocuidad de los alimentos, la aplicación de sistema de HACCP puede ofrecer otras ventajas significativas, facilitar asimismo la inspección por parte de las autoridades de reglamentación y promover el comercio internacional al aumentar la confianza en la inocuidad de los alimentos.

2.2.4.1. Prerrequisitos

Antes de establecer el HACCP en cualquier empresa, los eslabones de la cadena de producción que le anteceden deberán estar funcionando de acuerdo con los Principios Generales de Higiene de los Alimentos del Codex, Es decir, se deberán establecer las Buenas Prácticas Pecuarias o Buenas Prácticas Agrícolas en las fincas o granjas, Las Buenas Prácticas de Manufactura en el establecimiento de proceso o empaque de vegetales o frutas frescas; en las líneas de recepción, procesamiento, empaque, almacenamiento y distribución de productos de origen animal y los POES correspondientes a cada etapa de dichos procesos (Organismo Internacional Regional de Sanidad Agropecuaria, 2016).

2.2.4.2. Pasos preliminares

La aplicación de los principios del sistema de HACCP supone la realización de algunos pasos preliminares (2003), que se describen a continuación:

1. Formación de un equipo de HACCP. - La empresa alimentaria deberá asegurarse de que dispone de los conocimientos y competencia técnica adecuados para sus productos específicos a fin de formular un plan de HACCP eficaz. Para lograrlo, lo ideal es crear un equipo multidisciplinario integrado por los representantes o encargados de todas las áreas. Cuando no se disponga de tal competencia técnica en la propia empresa deberá buscar asesoramiento especializado externo.
2. Descripción del producto. - Deberá formularse una descripción completa del producto, que incluya tanto información pertinente a la inocuidad como, por ejemplo, su composición, estructura física/química, tratamientos microbicidas/microbiostáticos aplicados, envasado, duración, condiciones de almacenamiento y sistema de distribución.
3. Determinación del uso previsto del producto. - El uso previsto del producto se determinará considerando los usos que se estima que ha de darle el usuario o consumidor final. En determinados casos deben considerarse grupos vulnerables de la población.
4. Elaboración de un diagrama de flujo. - El equipo de HACCP deberá construir un diagrama de flujo. Éste ha de abarcar todas las fases de las operaciones relativas a un producto determinado. Se podrá utilizar el mismo diagrama para varios productos si su fabricación comporta fases de elaboración similares. Al aplicar el sistema de HACCP a una operación determinada, deberán tenerse en cuenta las fases anteriores y posteriores a dicha operación.

5. Confirmación in situ del diagrama de flujo. - Deberán adoptarse medidas para confirmar la correspondencia entre el diagrama de flujo y la operación de elaboración en todas sus etapas y momentos, y modificarlo si procede. La confirmación del diagrama de flujo deberá estar a cargo de una persona o personas que conozcan suficientemente las actividades de elaboración.

2.2.5. Principios HACCP

2.2.5.1. Principio 1: Análisis de peligros

El análisis de peligros es la base para el desarrollo del plan HACCP, ya que la aplicación de los otros principios implica tareas que utilizan los resultados del análisis de los peligros. El análisis de peligros se describe como la colecta y evaluación de las informaciones sobre los peligros y las circunstancias que contribuyen a su presencia, para decidir cuáles son significativos para la inocuidad del alimento y que, por lo tanto, deben ser abordados en el plan HACCP (Organización Panamericana de la Salud, 2017).

2.2.5.2. Principio 2: Puntos críticos de control

Constituye la identificación de etapas donde se debe aplicar un control y que sea esencial para evitar o eliminar un peligro a la inocuidad del alimento o para reducirlo a un nivel aceptable. La determinación de un PCC en el sistema HACCP puede ser facilitada por la aplicación de un árbol de decisiones que debe ser flexible, según el tipo de operación (producción, abate, procesamiento, almacenaje, distribución u otro) (Organización Panamericana de la Salud, 2017).

2.2.5.3. Principio 3: Límites críticos

Deben establecerse los límites críticos que aseguren el control del peligro para cada punto crítico de control (PCC) especificado, y que estos se definan como el criterio usado para diferenciar lo aceptable de lo no aceptable. Los límites críticos pueden obtenerse consultando las exigencias establecidas por reglamentos oficiales y/o en modelos establecidos por la propia empresa o sus clientes y/o datos científicos (Organización Panamericana de la Salud, 2017).

2.2.5.4. Principio 4: Monitoreo del PCC

Medida programada para observación de un PCC, con el propósito de determinar si se están respetando los límites críticos. Los procedimientos de monitoreo deben detectar la pérdida de control de un PCC, a tiempo de evitar la producción de un alimento inseguro o de interrumpir el proceso. Debe especificarse, de modo completo, cómo, cuándo y por quién será ejecutado el monitoreo (Organización Panamericana de la Salud, 2017).

2.2.5.5. Principio 5: Acciones correctivas

Conforma el establecimiento de toda acción a ser tomada, cuando los resultados del monitoreo del PCC indiquen una pérdida de control. La pérdida de control es considerada un desvío del límite crítico de un PCC (Organización Panamericana de la Salud, 2017).

2.2.5.6. Principio 6: Verificación

Aplicación de métodos, procedimientos, pruebas y otras evaluaciones, además de monitoreo, para determinar el cumplimiento del plan HACCP. Pueden usarse métodos de auditoría, procedimientos y pruebas, incluso muestras aleatorias y análisis, para determinar si el sistema HACCP está trabajando correctamente (Organización Panamericana de la Salud, 2017).

2.2.5.7. Principio 7: Documentación y mantenimiento de registros

Los registros son pruebas, por escrito, que documentan un acto o hecho. Son esenciales para revisar la adecuación del plan HACCP y la adhesión del sistema HACCP al plan (Organización Panamericana de la Salud, 2017).

2.2.6. ARCSA

Según Correa (2012), se emitió el decreto ejecutivo para la creación del ARCSA en el que se menciona que:

Art.9.- La Agencia Nacional de Regulación, control y Vigilancia Sanitaria ARCSA, será el organismo técnico encargado de la regulación , control técnico sanitaria de los siguientes productos: alimentos procesados, aditivos alimentarios, medicamentos en general, productos nutracéuticos, productos biológicos, naturales procesados de uso medicinal, medicamentos homeopáticos y productos dentales; dispositivos médicos, reactivos bioquímicos y de

diagnóstico, productos higiénicos, plaguicidas para uso doméstico e industrial , fabricados en el territorio nacional o en el exterior, para su importación, exportación, comercialización, dispensación y expendio , incluidos los que se reciban en donación y productos de higiene doméstica y absorbentes de higiene personal, relacionados con el uso y consumo humano; así como de los establecimientos sujetos a vigilancia y control sanitario establecidos en la Ley Orgánica de Salud y demás normativa aplicable, exceptuado aquellos de servicios de salud públicos y privados.

Art.10.- son atribuciones y responsabilidades de la Agencia Nacional de Regulación, control y Vigilancia Sanitaria ARCSA, las siguientes:

1. Controlar la aplicación y observancia de los lineamientos que expida respecto de los productos y establecimientos señalados en el artículo precedente;
2. Expedir la normativa técnica, estándares y protocolos para el control y vigilancia sanitaria de los productos y establecimientos descritos en el artículo precedente, de conformidad con los lineamientos y directrices generales que dicte para el electo (sic) su Directorio y la política determinada por Ministerio de Salud Pública;
3. Controlar que los productos descritos en el artículo 9 del presente Decreto, y los establecimientos sujetos a vigilancia y control sanitario establecidos en la Ley Orgánica de Salud y demás normativa aplicable, cumplan con la normativa técnica correspondiente, exceptuando aquellos de servicios de salud públicos y privados;
4. Otorgar, suspender, cancelar o reinscribir los certificados de Registro Sanitario de los productos descritos en el artículo 9 del presente Decreto, según la normativa vigente;
5. Otorgar, suspender, cancelar o reinscribir las Notificaciones Sanitarias Obligatorias para cosméticos y productos higiénicos de acuerdo a la normativa vigente;

6. Realizar el control y la vigilancia postregistro de los productos sujetos a emisión de Registro Sanitario;
7. Implementar y ejecutar el sistema de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia;
8. Aprobar los ensayos clínicos de medicamentos, dispositivos médicos. Productos naturales de uso medicinal y otros productos sujetos a registro y control sanitario en base a normativa emitida por el Ministerio de Salud Pública;
9. Otorgar, suspender, cancelar o reinscribir los permisos de funcionamiento de los establecimientos que producen. Importan, exportan, comercializan, almacenan, distribuyen, dispensan o expenden, los productos enunciados en el artículo 9 del presente Decreto, que están sujetos a la obtención de Registro Sanitario o Notificación Sanitaria Obligatoria, así como de los establecimientos sujetos a vigilancia y control sanitario establecidos en la Ley Orgánica de Salud y demás normativa aplicable, exceptuando aquellos de servicios de salud públicos y privados;
10. Controlar el cumplimiento de la normativa y emitir los certificados correspondientes de buenas prácticas de manufactura, buenas prácticas de laboratorio, buenas prácticas de dispensación y farmacia, buenas prácticas de almacenamiento y distribución y otras de su competencia;
11. Ejecutar el control y vigilancia de toda forma de publicidad y promoción de los productos sujetos a Registro Sanitario o Notificación Sanitaria Obligatoria, de conformidad con lo dispuesto en la Ley que rige el sector;
12. Autorizar las importaciones de muestras sin valor comercial de productos sujetos a Registro Sanitario o Notificación Sanitaria Obligatoria, con fines de obtención de Registro Sanitario, investigación, desarrollo y para los casos contemplados en las disposiciones establecidas por Ley;
13. Imponer las sanciones correspondientes a

través de los comisarios de salud y demás autoridades competentes de la Agencia, de conformidad con las atribuciones que asume por este Decreto;

14. Publicar los resultados sobre el cumplimiento de la normativa, criterios, estándares, procesos y la situación de los productos y establecimientos descritos en el artículo 9 del presente Decreto;

15. Procesar consultas, denuncias, quejas, reclamos o sugerencias;

16. Controlar la aplicación de los precios de medicamentos de uso humano, fijados por la Autoridad Sanitaria Nacional;

17. Recaudar los valores correspondientes por los servicios prestados por la Agencia, de conformidad con las resoluciones que para el efecto se emitan;

18. Ejercer la jurisdicción coactiva en los casos de su competencia y por delegación del Ministerio de Salud Pública.

19. Las demás que se establezcan en el ordenamiento jurídico vigente.

El ARCSA como ente regulador es el organismo creado para realizar un control técnico sanitaria de los productos procesados, y se debe de tener presente ya que toda empresa procesadora de alimentos tiene que cumplir con las características y procedimientos que controla este ente debido a que de esta forma genera calidad en los productos propuestos al consumidor.

2.2.6. Normativa

2.2.6.1. Resolución ARCSA-067

ARCSA (2015), menciona que la presente normativa técnica sanitaria establece las condiciones higiénico sanitarias y requisitos que deberán cumplir los procesos de fabricación, producción, elaboración, preparación, envasado, empaçado transporte y comercialización de

alimentos para consumo humano, al igual que los requisitos para la obtención de la notificación sanitaria de alimentos procesados nacionales y extranjeros según el perfilador de riesgos, con el objeto de proteger la salud de la población, garantizar el suministro de productos sanos e inocuos.

2.2.6.1.1. Ámbito de aplicación

ARCSA (2015), establece la presente normativa técnica sanitaria que aplica a todas las personas naturales o jurídicas, nacionales o extranjeras que se relacionen o intervengan en los procesos mencionados en el artículo anterior de la presente normativa técnica sanitaria, así como a los establecimientos, medios de transporte, distribución y comercialización destinados a dichos fines.

III. METODOLOGÍA

3.1. ENFOQUE METODOLÓGICO

3.1.1. Enfoque

El enfoque de la investigación será de tipo cualitativo.

Cualitativo porque se busca conocer los hechos, procesos, documentos, estructuras y personal de la empresa en su totalidad.

3.1.2. Tipo de Investigación

3.1.2.1. Investigación descriptiva

Este tipo de investigación permitirá describir la situación inicial en cuanto a cumplimiento de BPM en la microempresa, misma que será utilizada para detallar exactamente las actividades, procesos y personas que forman parte de ella.

3.1.2.2. Investigación campo/exploratoria

Esta clase de investigación se utilizará debido a que permite intervenir efectivamente en el lugar donde ocurren los hechos o el problema; permite conseguir información de fuentes reales, verídicas y confiables.

3.1.2.3. Investigación Bibliográfica

Se empleará la investigación bibliográfica puesto que aporta el conocimiento de las investigaciones similares bien sustentadas como hipótesis, teorías, resultados, etc. Los mismos que permitirán al desarrollo de la investigación.

3.2. IDEA A DEFENDER

El diseño e implementación de un sistema de gestión de inocuidad alimentaria en la empresa Lácteos Jhonny contribuirá con el cumplimiento de los requisitos establecidos en las regulaciones de inocuidad y calidad de los alimentos.

3.3. DEFINICIÓN Y OPERACIONALIZACIÓN DE VARIABLES

3.3.1 Variables

3.3.1.1 Variable Independiente: Manual BPM (POE y POES); Plan HACCP (siete principios)

3.3.1.2 Variable Dependiente: Sistema de gestión de inocuidad alimentaria

3.3.2 Operacionalización de variables

Tabla 1. Operacionalización de variables

Variables	Dimensión	Indicadores	Técnicas	Instrumentos
Manual de Buenas Prácticas de Manufactura	Manual BPM	Número de POE Número de POES Registros	Observación directa, lista de verificación, entrevista, etc.	Reglamento 067 del ARCSA sobre BPM.
Plan HACCP	Siete principios.	Número de puntos de control y puntos críticos de control establecidos en la línea de producción de queso amasado.	Control in situ Evaluación de procesos	Principios del Sistema del Codex Alimentarius
Sistema de gestión de inocuidad alimentaria	Verificación de la documentación del sistema	Procedimientos elaborados, revisados y aprobados	Evaluación Observación	Auditoria Interna en base a la Resolución ARCSA 067 sobre BPM y Códex Alimentarius

3.4. MÉTODOS UTILIZADOS

3.4.1. Método inductivo deductivo

Según Dávila (2006) en la revista Laurus menciona:

Método inductivo deductivo: “El razonamiento deductivo e inductivo es de gran utilidad para la investigación. La deducción permite establecer un vínculo de unión entre teoría y observación y permite deducir a partir de la teoría los fenómenos objeto de observación. La inducción conlleva a acumular conocimientos e informaciones aisladas”.

El mismo se aplicará en la investigación, debido a que de la información obtenida del estudio mediante la aplicación del Check List y árbol de decisión se logrará realizar conclusiones del tema en forma global de los sucesos encontrados.

3.4.2. Método analítico

Ruíz (2006), en el libro Historia y Evolución del Pensamiento Científico manifiesta:

“Es aquel método de investigación que consiste en la desmembración de un todo, descomponiéndolo en sus partes o elementos para observar las causas, la naturaleza y los efectos. El análisis es la observación y examen de un hecho en particular. Es necesario conocer la naturaleza del fenómeno y objeto que se estudia para comprender su esencia”.

Para lo cual se desea dividir la investigación en 7 fases:

- 1. Diagnóstico.** - del nivel de cumplimiento en cuanto a Buenas Prácticas de Manufactura que se maneja en la empresa a través de una verificación in situ enfocada principalmente en la normativa del 067 del ARCSA, todo esto mediante el uso de un Check List usando nomenclatura de la tabla 2 mencionada en instrumentos.
- 2. Actualización del manual BPM.** – se procederá a evaluar el manual de BPM de la empresa de acuerdo a la normativa 067 del ARCSA para identificar las posibles falencias que pueda tener. Una vez se haya identifica todo esto se procederá a reformar el manual BPM en concordancia con los requisitos de la normativa vigente.
- 3. Difusión y capacitación.** – luego de que el manual BPM de la empresa ha sido actualizado se procederá a difundirlo por medio de capacitación al personal de la empresa de modo que se asegure comprensión de cada uno de los procedimientos de los que consta el manual, la capacitación se controlara por medio de registros de

asistencia. Una vez terminado el proceso de capacitación se someterá a evaluación al personal para poder medir nivel de información que han logrado sintetizar y a partir de esto realizar reforzamiento de conocimientos en caso de ser necesario.

- 4. Implementación.** – Una vez se haya capacitado al personal, se procederá a la implementación de Buenas Prácticas de Manufactura en la empresa haciendo uso del manual BPM.
- 5. Verificación.** – Cuando se haya implementado Buenas Prácticas de Manufactura en la empresa se procederá a realizar una verificación in situ con el fin de constatar que todas las operaciones se estén llevando de forma correcta, adicional a esto se realizara un análisis de documentación para ver si se está llevando de forma correcta.
- 6. Desarrollo del sistema HACCP.** – luego de implementar BPM y verificar que se están llevando adecuadamente dentro de la empresa se realizará el Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control mediante el uso de siete principios detallados a continuación:

Principio 1: Realizar un análisis de peligros. – Se debe elaborar una lista de todos los peligros (físicos, químicos y biológicos) que pueden razonablemente preverse en cada etapa de acuerdo con el ámbito de aplicación previsto, desde la producción primaria, pasando por la elaboración, la fabricación y la distribución hasta el momento del consumo.

Principio 2: Determinar los puntos críticos de control (PCC). - Consiste en la determinación de las etapas del proceso en las que puede aplicarse un control y que es esencial para prevenir o eliminar un peligro relacionado con la inocuidad de los alimentos o para reducirlo a un nivel aceptable. Los PCC se pueden determinar por medio de un análisis de frecuencia y gravedad de los puntos de control usando la tabla 3 mencionada en instrumentos.

Principio 3: Establecer los límites críticos para cada PCC. - Para cada punto crítico de control, deberán especificarse y validarse límites críticos. En algunos casos, para una determinada etapa se fijará más de un límite crítico.

Principio 4: Establecimiento de un sistema de vigilancia para cada PCC. La vigilancia es la medición u observación programadas de un PCC en relación con sus límites críticos.

Principio 5: Establecimiento de medidas correctivas Con el fin de hacer frente a las desviaciones que puedan producirse, deberán formularse medidas correctivas específicas para cada PCC del sistema de HACCP.

Principio 6: Establecimiento de procedimientos de comprobación. - Deberán establecerse procedimientos de comprobación para determinar si el sistema de HACCP funciona correctamente, podrán utilizarse métodos, procedimientos y ensayos de comprobación y verificación.

Principio 6: establecer un registro para control de PCC. Deberán documentarse los procedimientos del sistema HACCP, y los sistemas de documentación y registro deberán ajustarse a la naturaleza y magnitud de la operación en cuestión y ser suficientes para ayudar a las empresas a comprobar que se realizan y mantienen los controles de HACCP.

3.4.3. Instrumentos

Para la recolección de información se utilizará el Check List basado en la normativa 067 del ARCSA y árbol de decisión para identificación de puntos críticos. Se llevará a cabo una entrevista a la propietaria de la empresa, debido a su conocimiento de las condiciones en las que se encuentra la microempresa, de tal manera que una vez terminada la entrevista se procederá a la aplicación del Check List conjuntamente con la propietaria de la planta, procediendo a realizar las respectivas observaciones acerca del cumplimiento de la normativa de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) (ARCSA 067, 2015).

Por otra parte, la información obtenida de la aplicación de la entrevista se transcribirá tomando en cuenta puntos importantes para el desarrollo de la investigación, y de igual manera poner en consideración los aspectos más relevantes o que se encuentran obsoletos.

Tabla 2. *Nomenclatura para el check list BPM*

Nomenclatura para el diagnóstico de BPM	
SI	Cumple. Ítems del check list que si están implementados o controlados en la empresa
NO	No cumple. Ítems del check list que no están implementados o controlados en la empresa
N/A	No aplica. Ítems del check list que no van de acuerdo a la empresa

En la tabla 2 se menciona la nomenclatura a utilizar para el diagnóstico del nivel de implementación de BPM y su respectivo significado.

Tabla 3. Check list de verificación de BPM

<p align="center">LISTA DE VERIFICACIÓN REQUISITOS DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA <small>(FUENTE: LV-SIA-BPM-004)</small></p>					<p>COD: LV-ARCSA-BPM-AL-004 FECHA REVISION: VERSIÓN: 1</p>			<p align="center">% CUMPLIMIENTO</p>		
<p align="center">DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA</p>										
Número		REQUISITOS DE ACUERDO A LA NORMA	CUMPLE			OBSERVACIONES DE LA PLANTA	SI	NO	N/A	
			SI	NO	N/A					
Art. 72.-		Los establecimientos donde se realicen una o más actividades de las siguientes: fabricación, procesamiento, envasado o empaclado de alimentos procesados, deberán obtener el certificado de Buenas Prácticas de Manufactura								
<p align="center">DE LAS INSTALACIONES Y REQUISITOS DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA</p>										
Número		REQUISITOS	CUMPLE			OBSERVACIONES DE LA PLANTA				
			SI	NO	N/A					

Art 73.-Condiciones mínimas básicas	a	El riesgo de contaminación y alteración es mínimo						
	b	El diseño y distribución de las áreas permite un mantenimiento, limpieza y desinfección apropiada; y minimiza los riesgos de contaminación						
	c	Las superficies y materiales, particularmente aquellos que están en contacto con los alimentos, no son tóxicos y están diseñados para el uso pretendido, son fáciles de mantener, limpiar y desinfectar						
	d	Se facilita un control efectivo de plagas y dificulta el acceso y refugio de las mismas.						
Art. 74.- De la localización		Su funcionamiento está protegido de focos de insalubridad que representen riesgos de contaminación						
Art. 75.- Diseño y construcción La edificación debe diseñarse y construirse de manera que:	a	Ofrece protección contra polvo, materias extrañas, insectos, roedores, aves y otros elementos del ambiente exterior y mantiene las condiciones sanitarias apropiadas						
	b	La construcción es sólida y dispone de espacio suficiente para la instalación; operación y mantenimiento de los equipos así como para el movimiento del personal y el traslado de materiales o alimentos						
	c	Brinda facilidades para la higiene del personal						

Art. 76.- Condiciones específicas de las áreas, estructuras internas y accesorios.-Estas deben cumplir los siguientes requisitos de distribución, diseño y construcción:	d	Las áreas internas de producción están divididas en zonas según el nivel de higiene que requieren y dependiendo de los riesgos de contaminación de los alimentos							
	a	Distribución de Áreas							
	1	Las diferentes áreas están distribuidas y señalizadas siguiendo el principio de flujo hacia adelante (desde la recepción de las materias primas hasta el despacho del alimento terminado) evitando confusiones y contaminaciones							
	2	Las áreas críticas permiten un apropiado mantenimiento, limpieza, desinfección y desinfestación, minimizando así las contaminaciones cruzadas por corrientes de aire, traslado de materiales, alimentos o circulación de personal							
	3	Los elementos inflamables, están ubicados en un área adecuadamente construida, ventilada y alejada a la planta. La cual se mantiene limpia, en buen estado y es de uso exclusivo para los mismos.							
	b	Pisos, Paredes, Techos y Drenajes							
	1	Los pisos, paredes y techos están contruidos de tal manera que pueden limpiarse adecuadamente, mantenerse limpios y en buenas condiciones. Los pisos tienen una pendiente suficiente para permitir el desalojo adecuado y completo de los efluentes							
2	Las cámaras de refrigeración o congelación, permiten una fácil limpieza, drenaje, remoción de condensado al exterior y mantenimiento de condiciones higiénicas adecuadas								

3	Los drenajes del piso tienen la protección adecuada y están diseñados de forma tal que se permite su limpieza. Donde se requiere tienen instalado sello hidráulico, trampas de grasa y sólidos, con fácil acceso para la limpieza							
4	En las uniones entre las paredes y los pisos de las áreas críticas, se previene la acumulación de polvo o residuos ya que éstas son cóncavas para facilitar su limpieza y se debe mantener un programa de mantenimiento y limpieza							
5	En las áreas donde las paredes no terminan unidas totalmente al techo, se previene la acumulación de polvo o residuos mediante un ángulo para evitar el depósito de los mismos, y está establecido un programa de mantenimiento y limpieza							
6	Los techos, falsos techos y demás instalaciones suspendidas están diseñadas y construidas de manera que se evita la acumulación de suciedad o residuos, la condensación, goteras, la formación de mohos, el desprendimiento superficial y además se debe mantener un programa de limpieza y mantenimiento.							
c Ventanas, Puertas y Otras Aberturas								
1	En las áreas donde existe una alta generación de polvo, las ventanas y otras aberturas en las paredes, están construidas de modo que se facilita su limpieza y desinfección y se reduce al mínimo la acumulación de polvo o cualquier suciedad en ellas. Las repisas internas de las ventanas no se utilizan como estantes							
2	En las áreas donde el alimento esté expuesto, las ventanas son de material no astillable; y aquellas que son vidrio están adosadas con una película protectora que evita la proyección de partículas en caso de rotura							
3	En áreas con mucha generación de polvo, las estructuras de las ventanas no tienen cuerpos huecos y, en caso de tenerlos, permanecen sellados y son de fácil remoción, limpieza e inspección. Los marcos no son de madera							

4	En caso de comunicación al exterior se cuenta con sistemas de protección a prueba de insectos, roedores, aves y otros animales							
5	Las áreas de producción de mayor riesgo y las críticas, en las cuales los alimentos se encuentren expuestos no tienen puertas de acceso directo desde el exterior; cuando el acceso es necesario está colocado un sistema de cierre automático, y además se utilizan sistemas o barreras de protección a prueba de insectos, roedores, aves, otros animales o agentes externos contaminantes.							
d Escaleras, Elevadores y Estructuras Complementarias (rampas, plataformas)								
1	Están ubicadas y construidas de manera que no causan contaminación al alimento o dificultan el flujo regular del proceso y la limpieza de la planta							
2	Se encuentran en buen estado y permiten fácil limpieza							
3	Cuando las estructuras complementarias pasan sobre las líneas de producción, las líneas de producción tienen elementos de protección y las estructuras tienen barreras a cada lado para evitar la caída de objetos y materiales extraños							
e Instalaciones Eléctricas y Redes de Agua								
1	La red de instalaciones eléctricas, es abierta y con los terminales adosados en paredes o techos. En las áreas críticas, existe un procedimiento escrito de inspección y limpieza							
2	Se evita la presencia de cables colgantes sobre las áreas donde represente un riesgo para la manipulación de alimentos							
3	Las líneas de flujo (tuberías de agua potable, agua no potable, vapor, combustible, aire comprimido, aguas de desecho, otros) están identificadas con un color distinto para cada una de ellas, de acuerdo a las normas INEN correspondientes y tienen colocado rótulos con los símbolos respectivos en sitios visibles.							
f Iluminación								

1	Las áreas tienen una adecuada iluminación, con luz natural siempre que es posible y cuando se necesita luz artificial, ésta es lo más semejante a la luz natural							
2	Las fuentes de luz artificial suspendidas por encima de las líneas de elaboración, envasado y almacenamiento de los alimentos y materias primas, están protegidas para evitar la contaminación de los alimentos en caso de rotura.							
g Calidad de Aire y Ventilación								
1	Se dispone de medios adecuados de ventilación natural o mecánica, directa o indirecta, adecuada para prevenir la condensación de vapor, entrada de polvo y facilitar remoción de calor donde se requiera.							
2	Los sistemas de ventilación están diseñados y ubicados de tal forma que evitan el paso de aire desde un área contaminada a un área limpia; y permiten la aplicación un programa de limpieza periódica							
3	Los sistemas de ventilación evitan la contaminación del alimento con aerosoles, grasas, partículas u otros contaminantes, inclusive los provenientes de los mecanismos del sistema de ventilación, e impiden la incorporación de olores que puedan afectar la calidad del alimento; además de permitir el control de la temperatura ambiente y humedad relativa							
4	Las aberturas para circulación del aire deben estar protegidas con mallas, fácilmente removibles para su limpieza							
5	En la ventilación inducida por ventiladores o equipos acondicionadores de aire, el aire es filtrado y verificado periódicamente para demostrar sus condiciones de higiene							
6	El sistema de filtros está bajo un programa de mantenimiento, limpieza o cambios							
h Control de Temperatura y Humedad Ambiental								
	Se dispone de mecanismos para controlar la temperatura y humedad del ambiente							

	i	Instalaciones Sanitarias Existen instalaciones o facilidades higiénicas que aseguren la higiene del personal para evitar la contaminación de los alimentos, estarán ubicados de tal manera que mantenga independencia de las otras áreas de la planta a excepción de baños con doble puertas y sistemas con aire de corriente positiva. Éstas deben incluir:						
	1	Se dispone de servicios higiénicos, duchas y vestuarios en cantidad suficiente e independientes para hombres y mujeres						
	2	Las instalaciones sanitarias no tienen acceso directo a las áreas de Producción.						
	3	Se dispone de dispensador de jabón líquido, dispensador de gel desinfectante, implementos desechables o equipos automáticos para secado de manos y recipientes cerrados para depósito de material usado						
	4	En las zonas de acceso a las áreas críticas de elaboración se dispone de dispensadores de desinfectante cuyo principio activo no afecta a la salud del personal y no constituye un riesgo para la manipulación del alimento						
	5	Las instalaciones sanitarias se mantienen permanentemente limpias, ventiladas y con una provisión suficiente de materiales						
	6	En las proximidades de los lavamanos hay avisos o advertencias al personal sobre la obligatoriedad de lavarse las manos después de usar los servicios sanitarios y antes de reiniciar las labores de producción						
Art. 77.- Servicios de plantas - facilidades	a	Suministro de Agua						
	1	Se dispone de un abastecimiento y sistema de distribución adecuado de agua potable así como de instalaciones apropiadas para su almacenamiento, distribución y control						
	2	El suministro de agua dispone de mecanismos para garantizar las condiciones requeridas en el proceso tales como temperatura y presión para realizar la limpieza y desinfección						
	3	Se usa de agua no potable para aplicaciones como control de incendios, generación de vapor, refrigeración y otros propósitos similares; y, en el proceso siempre y cuando no se utilice para superficies que tienen contacto directo con los alimentos, que no sea ingrediente ni sean fuente de contaminación						

4	Los sistemas de agua no potable están identificados y no están conectados con los sistemas de agua potable							
5	Las cisternas se lavan y desinfectan en una frecuencia establecida							
6	Si se usa agua de tanquero o de otra procedencia, se garantiza su característica potable							
7	El agua potable es segura y cumple con los parámetros de la norma técnica ecuatoriana vigente							
b Suministro de Vapor								
	En caso de contacto directo de vapor con el alimento, se dispone de sistemas de filtros, antes que el vapor entre en contacto con el alimento y se utilizan productos químicos de grado alimenticio para su generación.							
c Disposición de Desechos Líquidos								
1	Se tiene individual o colectivamente, instalaciones o sistemas adecuados para la disposición final de aguas negras y efluentes industriales							
2	Los drenajes y sistemas de disposición están diseñados y contruidos para evitar la contaminación del alimento, del agua o las fuentes de agua potable almacenadas en la planta							
d Disposición de Desechos Sólidos								
1	Se cuenta con un sistema adecuado de recolección, almacenamiento, protección y eliminación de basuras. Esto incluye el uso de recipientes con tapa y con la debida identificación para los desechos de sustancias tóxicas							
2	Donde sea necesario, se tienen sistemas de seguridad para evitar contaminaciones accidentales o intencionales							
3	Los residuos se remueven frecuentemente de las áreas de producción y están dispuestos de manera que no sean fuente de malos olores ni de contaminación o refugio de plagas							
4	Las áreas de desperdicios están ubicadas fuera de las de producción y en sitios alejados de la misma							

EQUIPOS Y UTENSILIOS									
Número	REQUISITOS	CUMPLE			OBSERVACIONES DE LA PLANTA				
		SI	NO	N/A					
Art. 78.- De los equipos.- Las especificaciones técnicas dependerán de las necesidades de producción y cumplirán los siguientes requisitos:	a	Construidos con materiales tales que sus superficies de contacto no transmitan sustancias tóxicas, olores ni sabores, ni reaccionen con los ingredientes o materiales que intervengan en el proceso de fabricación							
	b	Si se usan equipos o utensilios que generen algún grado de contaminación, se debe validar que el producto final se encuentre en los niveles aceptables							
	c	Se evita el uso de madera o materiales que no puedan limpiarse y desinfectarse adecuadamente o se tiene certeza que no es una fuente de contaminación							
	d	Sus características técnicas ofrecen facilidades para la limpieza, desinfección e inspección y cuentan con dispositivos para impedir la contaminación del producto por lubricantes, refrigerantes, sellantes u otras sustancias que se requieran para su funcionamiento							
	e	Cuando se requiere la lubricación de algún equipo o instrumento, se utiliza sustancias permitidas (lubricantes de grado alimenticio) y se tiene establecido barreras y procedimientos para evitar la contaminación cruzada, inclusive por el mal uso de los equipos de lubricación							
	f	Todas las superficies en contacto directo con el alimento no están recubiertas con pinturas u otro tipo de material desprendible que represente un riesgo físico para la inocuidad del alimento							
	g	Las superficies exteriores y el diseño general de los equipos están contruidos de tal manera que facilite su limpieza							

	h	Las tuberías de conducción de materias primas y alimentos son resistentes, inertes, no porosos, impermeables y fácilmente desmontables para su limpieza y lisos en la superficie que se encuentra en contacto con el alimento							
	i	Los equipos están instalados en forma tal que permitan el flujo continuo y racional del material y del personal, minimizando la posibilidad de confusión y contaminación							
	j	Todo el equipo y utensilios que puedan entrar en contacto con los alimentos deben estar en buen estado y resistir las repetidas operaciones de limpieza y desinfección.							
Art. 79.- Del monitoreo de los equipos.-	a	La instalación de los equipos se realizó conforme a las recomendaciones del fabricante							
	b	Toda maquinaria o equipo debe estar provista de la instrumentación adecuada y demás implementos necesarios para su operación, control y mantenimiento. Se cuenta con un procedimiento de calibración que permita asegurar que, tanto los equipos y maquinarias como los instrumentos de control proporcionen lecturas confiables. Con especial atención en aquellos instrumentos que estén relacionados con el control de un peligro.							
REQUISITOS HIGIÉNICOS DE FABRICACIÓN									
Número		REQUISITOS	CUMPLE			OBSERVACIONES DE LA PLANTA			
			SI	NO	N/A				
Art. 80.- De las obligaciones	a	Se mantiene la higiene y el cuidado personal							

		b Se comporta y opera de la manera descrita en el artículo 78 de la presente norma técnica							
		c Está capacitado para realizar la labor asignada, conociendo previamente los procedimientos, protocolos, instructivos relacionados con sus funciones y comprender las consecuencias del incumplimiento de los mismos							
Art. 81.- De la educación y capacitación del personal		Se ha implementado un plan de capacitación continuo y permanente para todo el personal sobre la base de Buenas Prácticas de Manufactura							
		Esta capacitación es responsabilidad de la empresa y es efectuada por ésta, o por personas naturales o jurídicas siempre que se demuestre su competencia para ello.							
		Existen programas de entrenamiento específicos según sus funciones, que incluyen normas o reglamentos relacionados al producto y al proceso con el cual está relacionado, además, procedimientos, protocolos, precauciones y acciones correctivas a tomar cuando se presenten desviaciones.							
Art. 82.- Del estado de salud del personal.- Se observaran al menos las siguientes disposiciones:	a	El personal que manipula u opera alimentos se somete a un reconocimiento médico antes de desempeñar esta función y de manera periódica; así mismo, cada vez que se considera necesario por razones clínicas y epidemiológicas, especialmente después de una ausencia originada por una infección							
	b	No se permite manipular los alimentos, directa o indirectamente, al personal que padece de una enfermedad infecciosa susceptible de ser transmitida por alimentos, o que presente heridas infectadas, o irritaciones cutáneas							
Art. 83.- Higiene y medidas de protección	a	El personal de la planta debe contar con uniformes adecuados a las operaciones a realizar:							
	1	Delantales o vestimenta, que permiten visualizar fácilmente su limpieza.							

	2	Accesorios como guantes, botas, gorros, mascarillas, limpios y en buen estado.							
	3	El calzado es cerrado, antideslizante e impermeable.							
	b	Las prendas son lavables o desechables. La operación de lavado se da en un lugar apropiado.							
	c	Todo el personal se lava las manos con agua y jabón antes de comenzar el trabajo, cada vez que salga y regrese al área asignada, cada vez que use los servicios sanitarios y después de manipular cualquier material u objeto que pueda contaminar para el alimento. El uso de guantes no exime al personal de la obligación de lavarse las manos							
	d	Es obligatorio realizar la desinfección de las manos cuando los riesgos asociados con la etapa del proceso así lo justifiquen y cuando se ingrese a áreas críticas.							
Art.84.- Comportamiento del personal.- Se debe observar estas disposiciones:	a	El personal acata las normas establecidas que señalan la prohibición de fumar, utilizar el celular o consumir alimentos y bebidas en las áreas de trabajo							
	b	Mantienen el cabello cubierto totalmente mediante malla u otro medio efectivo para ello; tienen las uñas cortas y sin esmalte; no portan joyas o bisutería; laboran sin maquillaje. En caso de llevar barba, bigote o patillas anchas, usan protector de barba desechable o cualquier protector adecuado; estas disposiciones se enfatizan en el personal que realiza tareas de manipulación y envase de alimentos							
Art. 85.- Prohibición de acceso a determinadas		Existe un mecanismo que evita el acceso de personas extrañas a las áreas de procesamiento, sin la debida protección y precauciones.							
Art. 86.- Señalética.-		Existe un sistema de señalización y normas de seguridad, ubicados en sitios visibles para conocimiento del personal de la planta y personal ajeno a ella.							

Art. 87.- Obligación del personal administrativo y	Los visitantes y el personal administrativo que transitan por el área de fabricación, se proveen de ropa protectora y acatan las disposiciones señaladas por la planta para evitar la contaminación de los alimentos.							
MATERIA PRIMA E INSUMOS								
Número	REQUISITOS	CUMPLE			OBSERVACIONES DE LA PLANTA			
		SI	NO	N/A				
Art. 88.- Condiciones Mínimas.-	No se aceptan materias primas e ingredientes que contengan parásitos, microorganismos patógenos, sustancias tóxicas (tales como, químicos, metales pesados, drogas veterinarias, pesticidas), materia extraña a menos que dicha contaminación pueda reducirse a niveles aceptables mediante las operaciones productivas validadas							
Art. 89.- Inspección y Control.-	Las materias primas e insumos se someten a inspecciones y control antes de ser utilizados en la línea de fabricación. Están disponibles hojas de especificaciones que indiquen los niveles aceptables de inocuidad, higiene y calidad para uso en los procesos de fabricación.							

Art. 90.- Condiciones de recepción.-	La recepción de materias primas e insumos se realiza en condiciones que eviten su contaminación, alteración de su composición y daños físicos. Las zonas de recepción y almacenamiento estarán separadas de las que se destinan a elaboración o envasado de producto final.							
Art. 91.- Almacenamiento.-	Las materias primas e insumos se almacenan en condiciones que impidan el deterioro, eviten la contaminación y reduzcan al mínimo su daño o alteración; además deben someterse a un proceso adecuado de rotación periódica.							
Art. 92.- Recipientes seguros.-	Los recipientes, contenedores, envases o empaques de las materias primas e insumos son de materiales que no desprendan sustancias que causen alteraciones en el producto o contaminación.							
Art. 93.- Instructivo de Manipulación.-	En los procesos que requieran ingresar ingredientes en áreas susceptibles de contaminación con riesgo de afectar la inocuidad del alimento, debe existir un instructivo para su ingreso dirigido a prevenir la contaminación.							
Art. 94.- Condiciones de conservación.-	Las materias primas e insumos conservados por congelación, son descongelados bajo condiciones controladas adecuadas (tiempo, temperatura, otros) para evitar desarrollo de microorganismos. Cuando existe riesgo microbiológico, las materias primas e insumos descongelados no son re congeladas.							
Art. 95.- Límites permisibles.-	Los insumos utilizados como aditivos alimentarios en el producto final, no rebasan los límites establecidos en base a los límites establecidos en la normativa nacional o el Codex Alimentario o normativa internacional equivalente.							
Art. 96.- Del Agua.-	a Como materia prima:							
	1 Sólo se utiliza agua potabilizada de acuerdo a normas nacionales o internacionales							

	2	El hielo se fabrica con agua potabilizada o tratada de acuerdo a normas nacionales o internacionales						
		b Para los equipos:						
	1	El agua utilizada para la limpieza y lavado de materia prima, o equipos y objetos que entran en contacto directo con el alimento es potable o tratada de acuerdo a normas nacionales o internacionales;						
	2	El agua que ha sido recuperada de la elaboración de alimentos por procesos como evaporación o desecación y otros puede ser re utilizada, siempre y cuando no se contamine en el proceso de recuperación y se demuestre su aptitud de uso.						
OPERACIONES DE PRODUCCIÓN								
Número	REQUISITOS		CUMPLE			OBSERVACIONES DE LA PLANTA		
			SI	NO	N/A			
Art. 97.- Técnicas y Procedimientos.-	La organización de la producción es concebida de tal manera que el alimento fabricado cumpla con las normas nacionales, o normas internacionales oficiales, y cuando no existan, cumplan las especificaciones establecidas y validadas por el fabricante; el conjunto de técnicas y procedimientos previstos, se aplican correctamente y que se evite toda omisión, contaminación, error o confusión en el transcurso de las diversas operaciones.							

Art. 98.- Operaciones de Control.-	<p>La elaboración del alimento se efectúa según procedimientos validados, en un local apropiado, con áreas y equipos limpios, con personal competente, con materias primas y materiales conforme a las especificaciones según criterios definidos, registrando todas las operaciones de control definidas, incluidas la identificación de los puntos críticos de control, así como su monitoreo y las acciones correctivas cuando hayan sido necesarias.</p>							
Art. 99.- Condiciones Ambientales.-	<p>a La limpieza y el orden son factores prioritarios en estas áreas</p> <p>b Las sustancias utilizadas para la limpieza y desinfección, deben ser aprobadas para su uso en áreas, equipos y utensilios donde se procesen alimentos destinados al consumo humano</p> <p>c Los procedimientos de limpieza y desinfección son validados periódicamente</p> <p>d Las cubiertas de las mesas de trabajo son lisas, de material impermeable, que permite su fácil limpieza y desinfección y que no genera ningún tipo de contaminación en el producto.</p>							
Art. 100.- Verificación de condiciones.- Antes de emprender la fabricación de un lote debe verificarse que:	<p>a Se ha realizado convenientemente la limpieza del área según procedimientos establecidos, la operación ha sido confirmada y se mantiene el registro de las inspecciones;</p> <p>b Todos los protocolos y documentos relacionados con la fabricación están disponibles;</p> <p>c Se cumplan las condiciones ambientales tales como temperatura, humedad y ventilación</p> <p>d Que los aparatos de control estén en buen estado de funcionamiento; se registran estos controles así como la calibración de los equipos de control.</p>							

Art. 101.- Manipulación de Sustancias.-	Las sustancias susceptibles de cambio, peligrosas o tóxicas son manipuladas tomando precauciones particulares, definidas en los procedimientos de fabricación y de las hojas de seguridad emitidas por el fabricante.							
Art. 102.- Métodos de Identificación.	En todo momento de la fabricación el nombre del alimento, número de lote y la fecha de elaboración, son identificadas por medio de etiquetas o cualquier otro medio de identificación							
Art. 103.- Programas de Seguimiento Continuo.-	La planta cuenta con un programa de rastreabilidad / trazabilidad que permitirá rastrear la identificación de las materias primas, material de empaque, coadyuvantes de proceso e insumos desde el proveedor hasta el producto terminado y el primer punto de despacho.							
Art. 104.- Control de Procesos.-	El proceso de fabricación está descrito claramente en un documento donde se precisen todos los pasos a seguir de manera secuencial (llenado, envasado, etiquetado, empaque, otros), indicando además controles a efectuarse durante las operaciones y los límites establecidos en cada caso.							
Art. 105.- Condiciones de Fabricación	Se da énfasis al control de las condiciones de operación necesarias para reducir el crecimiento potencial de microorganismos, verificando, cuando la clase de proceso y la naturaleza del alimento lo requiera, factores como: tiempo, temperatura, humedad, actividad acuosa (Aw), pH, presión y velocidad de flujo; también es necesario, donde sea requerido, controlar las condiciones de fabricación tales como congelación, deshidratación, tratamiento térmico, acidificación y refrigeración para asegurar que los tiempos de espera, las fluctuaciones de temperatura y otros factores no contribuyan a la descomposición o contaminación del alimento.							

Art. 106.- Medidas prevención de contaminación	Se toma las medidas efectivas para proteger el alimento de la contaminación por metales u otros materiales extraños, instalando mallas, trampas, imanes, detectores de metal o cualquier otro método apropiado.							
Art. 107.- Medidas de control de desviación.-	Se registran las acciones correctivas y las medidas tomadas cuando se detecte una desviación de los parámetros establecidos durante el proceso de fabricación validado. Se deberán determinar si existe producto potencialmente afectado en su inocuidad y en caso de haberlo registrar la justificación y su destino.							
Art. 108.- Validación de gases.-	Donde los procesos y la naturaleza de los alimentos lo requieran e intervenga el aire o gases como un medio de transporte o de conservación, se toman todas las medidas validadas de prevención para que estos gases y aire no se conviertan en focos de contaminación o sean vehículos de contaminaciones cruzadas.							
Art. 109.- Seguridad de travase.-	El llenado o envasado de un producto se efectúa de manera tal que se evite deterioros o contaminaciones que afecten su calidad.							
Art. 110.- Reproceso de alimentos.-	Los alimentos elaborados que no cumplan las especificaciones técnicas de producción, se reprocesan o utilizan en otros procesos, siempre y cuando se garantice su inocuidad; de lo contrario deben ser destruidos o desnaturalizados irreversiblemente.							
Art. 111.- Vida útil.-	Los registros de control de la producción y distribución, deben ser mantenidos por un período de dos meses mayor al tiempo de la vida útil del producto.							
ENVASADO, ETIQUETADO Y EMPAQUETADO								

Número	REQUISITOS	CUMPLE			OBSERVACIONES DE LA PLANTA			
		SI	NO	N/A				
Art. 112.- Identificación del Producto.-	Todos los alimentos son envasados, etiquetados y empaquetados de conformidad con las normas técnicas y reglamentación respectiva vigente.							
Art. 113.- Seguridad y calidad.-	El diseño y los materiales de envasado ofrecen una protección adecuada de los alimentos para prevenir la contaminación, evitar daños y permitir un etiquetado de conformidad con las normas técnicas respectivas. Cuando se utilizan materiales o gases para el envasado, estos no deben ser tóxicos ni representar una amenaza para la inocuidad y la aptitud de los alimentos en las condiciones de almacenamiento y uso especificadas.							
Art. 114.- Reutilización envases.-	En caso que las características de los envases permitan su reutilización, es indispensable lavarlos y esterilizarlos de manera que se restablezcan las características originales, mediante una operación adecuada y validada. Además, debe ser correctamente inspeccionada, a fin de eliminar los envases defectuosos.							
Art. 115.- Manejo del vidrio.-	Cuando se trate de material de vidrio, existen procedimientos establecidos para que cuando ocurran roturas en la línea, se asegure que los trozos de vidrio no contaminen a los recipientes adyacentes							
Art. 116.- Transporte a Granel.-	Los tanques o depósitos para el transporte de alimentos al granel son diseñados y construidos de acuerdo con las normas técnicas respectivas, tienen una superficie interna que no favorece la acumulación de producto y dé origen a contaminación, descomposición o cambios en el producto.							

Art. 117.- Trazabilidad del Producto.-	Los alimentos envasados y los empaquetados llevan una identificación codificada que permite conocer el número de lote, la fecha de producción y la identificación del fabricante a más de las informaciones adicionales que correspondan, según la norma técnica de rotulado vigente.							
Art. 118.- Condiciones Mínimas.- Antes de comenzar las operaciones de envasado y empacado deben verificarse y	a La limpieza e higiene del área donde se manipularán los alimentos							
	b Que los alimentos a empaquetar, correspondan con los materiales de envasado y acondicionamiento, conforme a las instrucciones escritas al respecto							
	c Que los recipientes para envasado estén correctamente limpios y desinfectados, si es el caso.	*				1		
Art. 119.- Embalaje previo.-	Los alimentos en sus envases finales, en espera del etiquetado, deben estar separados e identificados convenientemente.							
Art. 120.- Embalaje mediano.	Las cajas múltiples de embalaje de los alimentos terminados, pueden ser colocadas sobre plataformas o paletas que permitan su retiro del área de empaque hacia el área de cuarentena o al almacén de alimentos terminados evitando la contaminación.							
Art. 121.- Entrenamiento de manipulación.-	El personal debe ser particularmente entrenado sobre los riesgos de errores inherentes a las operaciones de empaque.							
Art. 122.- Cuidados previos y prevención de contaminación.-	Cuando se requiera, con el fin de impedir que las partículas del embalaje contaminen los alimentos, las operaciones de llenado y empaque deben efectuarse en zonas separadas, de tal forma que se brinde una protección al producto.							

Número	REQUISITOS	CUMPLE			OBSERVACIONES DE LA PLANTA			
		SI	NO	N/A				
Art. 123.- Condiciones óptimas de bodega.-	Los almacenes o bodegas para almacenar los alimentos terminados se mantienen en condiciones higiénicas y ambientales apropiadas para evitar la descomposición o contaminación posterior de los alimentos envasados y empaquetados.							
Art. 124.- Control condiciones de clima y almacenamiento.-	Los almacenes o bodegas para almacenar los alimentos terminados deben incluir mecanismos para el control de temperatura y humedad que asegure la conservación de los mismos; también debe incluir un programa sanitario que contemple un plan de limpieza, higiene y un adecuado control de plagas.							
Art. 125.- Infraestructura de almacena	Para la colocación de los alimentos se utiliza estantes o tarimas ubicadas a una altura que evite el contacto directo con el piso.							
Art. 126.- Condiciones mínimas	Los alimentos son almacenados alejados de la pared de manera que faciliten el libre ingreso del personal para el aseo y mantenimiento del local							
Art. 127.- Condiciones y método de almacenaje.-	En caso que el alimento se encuentre en las bodegas del fabricante, se utilizarán métodos apropiados para identificar las condiciones del alimento como por ejemplo cuarentena, retención, aprobación, rechazo							
Art. 128.- Condiciones óptimas de frío.-	Para aquellos alimentos que por su naturaleza requieren de refrigeración o congelación, su almacenamiento se realiza de acuerdo a las condiciones de temperatura humedad y circulación de aire que necesita dependiendo de cada alimento.							

Art. 129.- Medio de transporte.- El transporte de alimentos debe cumplir con las siguientes condiciones:	a	Los alimentos y materias primas se transportan manteniendo, las condiciones higiénico - sanitarias y de temperatura establecidas para garantizar la conservación de la calidad del producto							
	b	Los vehículos destinados al transporte de alimentos y materias primas serán adecuados a la naturaleza del alimento y contruidos con materiales apropiados y de tal forma que protejan al alimento de contaminación y efecto del clima							
	c	Para los alimentos que por su naturaleza requieren conservarse en refrigeración o congelación, los medios de transporte deben poseer esta condición							
	d	El área del vehículo que almacena y transporta alimentos es de material de fácil limpieza, y deberá evitar contaminaciones o alteraciones del alimento							
	e	No se permite transportar alimentos junto con sustancias consideradas tóxicas, peligrosas o que por sus características puedan significar un riesgo de contaminación físico, químico o biológico o de alteración de los alimentos							
	f	La empresa y distribuidor revisan los vehículos antes de cargar los alimentos con el fin de asegurar que se encuentren en buenas condiciones sanitarias							
	g	El propietario o el representante legal de la unidad de transporte, es el responsable del mantenimiento de las condiciones exigidas por el alimento durante su transporte.							
Art. 130.- Condiciones de exhibición del producto.- La comercialización o expendio de alimentos	a	Se dispondrá de vitrinas, estantes o muebles que permitan su fácil limpieza							
	b	Se dispondrá de los equipos necesarios para la conservación, como neveras y congeladores adecuados, para aquellos alimentos que requieran condiciones especiales de refrigeración o congelación							

		El propietario o representante legal del establecimiento de comercialización, es el responsable del mantenimiento de las condiciones sanitarias exigidas por el alimento para su conservación.						
DEL ASEGURAMIENTO Y CONTROL DE CALIDAD								
Número	REQUISITOS	CUMPLE			OBSERVACIONES DE LA PLANTA			
		SI	NO	N/A				
Art. 131.- Aseguramiento de Calidad.-	Todas las operaciones de fabricación, procesamiento, envasado, almacenamiento y distribución de los alimentos están sujetas a un sistema de aseguramiento de calidad apropiado. Los procedimientos de control previenen los defectos evitables y reducen los defectos naturales o inevitables a niveles tales que no represente riesgo para la salud. Estos controles variarán dependiendo de la naturaleza del alimento y deberán rechazar todo alimento que no sea apto para el consumo humano.							
Art. 132.- Seguridad Preventiva.-	Todas las plantas procesadoras de alimentos cuentan con un sistema de control y aseguramiento de calidad e inocuidad, el cual debe ser esencialmente preventivo y cubrir todas las etapas del procesamiento del alimento. De acuerdo con el nivel de riesgo evaluado en cada etapa mediante la probabilidad de ocurrencia y gravedad del peligro, se deberá establecer medidas de control efectivas, ya sea por medio de instructivos precisos relacionados con el cumplimiento de los requerimientos de BPM o por el control de un paso del proceso.							

Art. 133.- Condiciones mínimas de seguridad.- El sistema de aseguramiento de la calidad debe, como mínimo, considerar los siguientes aspectos:	a Las especificaciones sobre las materias primas y alimentos terminados deben incluir criterios claros para su aceptación, liberación o retención y rechazo							
	b Formulaciones de cada uno de los alimentos procesados especificando ingredientes y aditivos utilizados los mismos que deberán ser permitidos y que no sobrepasar los límites establecidos							
	c Documentación sobre la planta, equipos y procesos							
	d Manuales e instructivos, actas y regulaciones donde se describan los detalles esenciales de equipos, procesos y procedimientos requeridos para fabricar alimentos, así como el sistema almacenamiento y distribución, métodos y procedimientos de laboratorio; es decir que estos documentos deben cubrir todos los factores que puedan afectar la inocuidad de los alimentos							
	e Los planes de muestreo, los procedimientos de laboratorio, especificaciones y métodos de ensayo deberán ser reconocidos oficialmente o validados, con el fin de garantizar o asegurar que los resultados sean confiables							
	f Se debe establecer un sistema de control de alérgenos orientado a evitar la presencia de alérgenos no declarados en el producto terminado y cuando por razones tecnológicas no sea totalmente seguro, se debe declarar en la etiqueta de acuerdo a la norma de rotulado vigente.							
Art. 134.- Laboratorio de control de calidad.-	Se dispone de un laboratorio propio o externo para realizar pruebas y ensayos de control de calidad según la frecuencia establecida en sus procedimientos. Se validan las pruebas y ensayos de control de calidad al menos una vez cada 12 meses de acuerdo a la frecuencia establecida en los procedimientos de la planta, en un laboratorio acreditado por el organismo correspondiente.							

<p>Art. 135.- Registro de control de calidad.-</p>	<p>Se lleva un registro individual escrito correspondiente a la limpieza, los certificados de calibración y mantenimiento preventivo de cada equipo e instrumento. Se valida la calibración de equipos e instrumentos al menos una vez cada 12 meses de acuerdo a la frecuencia establecida en los procedimientos de la planta, en un laboratorio acreditado por el organismo correspondiente.</p>							
<p>Art. 136.- Métodos y proceso de aseo y limpieza. - Los métodos de limpieza de planta y equipos dependen de la</p>	<p>a Escribir los procedimientos a seguir, donde se incluyan los agentes y sustancias utilizadas, así como las concentraciones o forma de uso y los equipos e implementos requeridos para efectuar las operaciones. También debe incluir la periodicidad de limpieza y desinfección.</p>							
	<p>b En caso de requerirse desinfección se deben definir los agentes y sustancias así como las concentraciones, formas de uso, eliminación y tiempos de acción del tratamiento para garantizar la efectividad de la operación.</p>							
	<p>c También se deben registrar las inspecciones de verificación después de la limpieza y desinfección así como la validación de estos procedimientos.</p>							
<p>Art. 137.- Control de Plagas.- Los planes de saneamiento deben incluir un sistema de control de plagas, que deberán ser objeto de un programa de control específico, para</p>	<p>a El control puede ser realizado directamente por la empresa o mediante un servicio externo de una empresa especializada en esta actividad. Se debe evidenciar la capacidad técnica del personal operativo, de sus procesos y de sus productos</p>							
	<p>b Independientemente de quién haga el control, la empresa es la responsable por las medidas preventivas para que, durante este proceso, no se ponga en riesgo la inocuidad de los alimentos.</p>							
	<p>c Por principio, no se deben realizar actividades de control de roedores con agentes químicos dentro de las instalaciones de producción, en vase, transporte y distribución de alimentos; sólo se usarán métodos físicos dentro de estas áreas. Fuera de ellas, se podrán usar métodos químicos, tomando todas las medidas de seguridad para que eviten la pérdida de control sobre los agentes usados.</p>							

Tabla 4. *Criterios para análisis de peligros*

¿Es peligro significativo?		PROBABILIDAD			
		Frecuente	Probable	Ocasional	Remota
Severidad	Muy serio	SI	SI	SI	SI
	Serio	SI	SI	NO	NO
	Moderado	SI	NO	NO	NO
	Menor	NO	NO	NO	NO

En aquellos casos que se obtenga “SI” se debe analizar posteriormente mediante el árbol de decisiones.

Tabla 5. *Identificación de Puntos Críticos de Control*

ETAPA	PELIGRO	P1	P2	P3	P4	P5	Clasificación
.....

La utilización de los términos de la tabla 3 permite realizar la identificación de los puntos críticos de control.

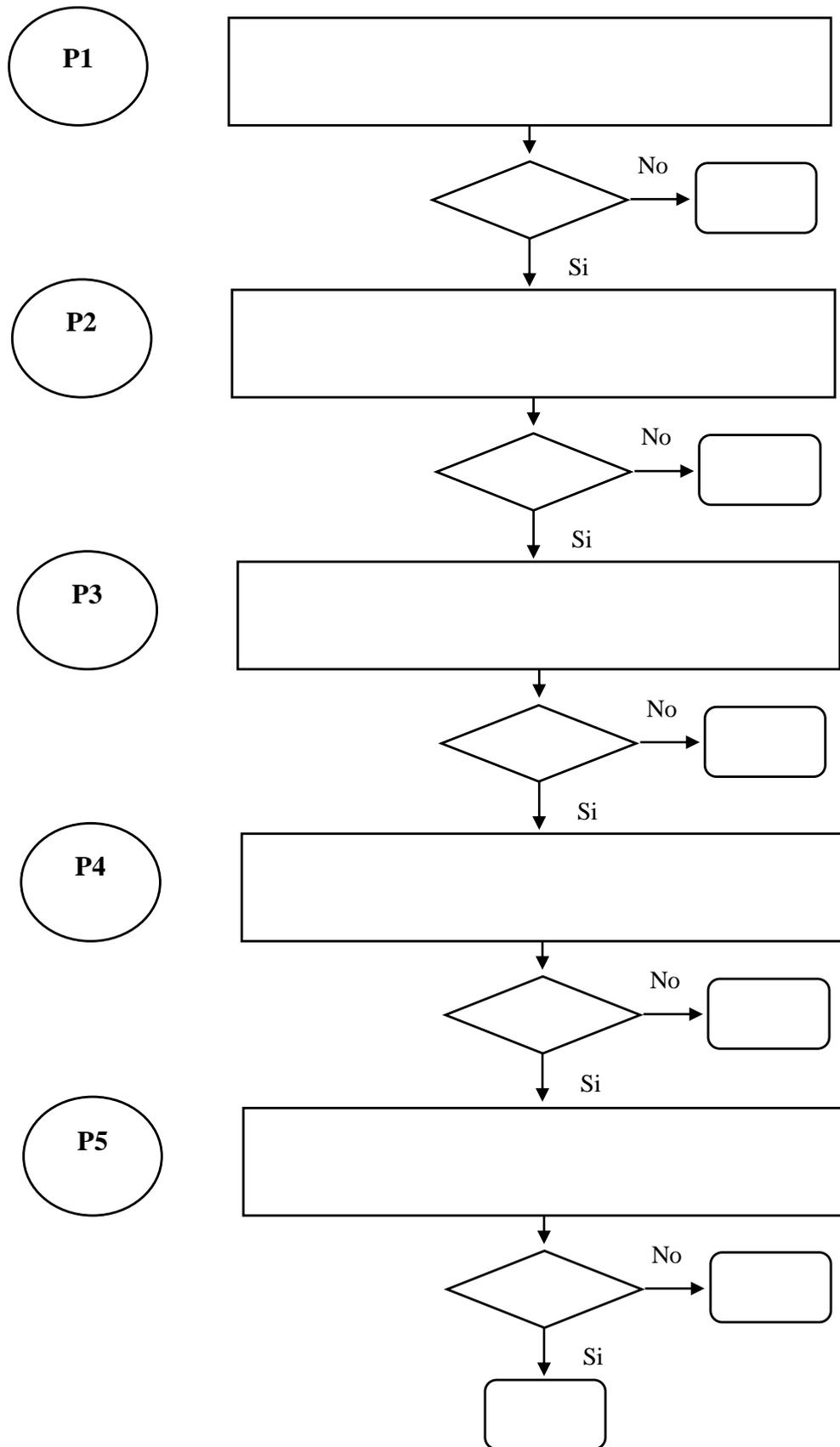


Figura 1. Matriz de árbol de decisión para identificación de puntos críticos

IV. RESULTADOS Y DISCUSIÓN

4.1. RESULTADOS

Para el levantamiento de información referente a las características de la empresa, se realizó una revisión de la estructura documental existente antes de la realización del diagnóstico, con el objetivo de identificar referencias de información que pudieran ser utilizadas para la evaluación de la situación actual de la empresa y como punto de partida para la propuesta del sistema.

4.1.1. Diagnóstico inicial

4.1.1.1. Lista de verificación inicial

Tabla 6. Lista de verificación de BPM de diagnóstico inicial

LISTA DE VERIFICACIÓN REQUISITOS DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA <small>(FUENTE: LV-SIA-BPM-004)</small>				COD: LV-ARCSA-BPM-AL-004 FECHA REVISION: VERSIÓN: 1			% CUMPLIMIENT O		
DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA									
Número		REQUISITOS DE ACUERDO A LA NORMA	CUMPLE			OBSERVACIONES DE LA PLANTA	SI	NO	N/A
			S I	N O	N/ A				
Art. 72.-		Los establecimientos donde se realicen una o más actividades de las siguientes: fabricación, procesamiento, envasado o empaquetado de alimentos procesados, deberán obtener el certificado de Buenas Prácticas de Manufactura		*		La empresa aún no se encuentra certificada en BPM		1	
DE LAS INSTALACIONES Y REQUISITOS DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA									
Número		REQUISITOS	CUMPLE			OBSERVACIONES DE LA PLANTA			
			S I	N O	N/ A				

Art 73.-Condiciones mínimas básicas	a	El riesgo de contaminación y alteración es mínimo	*	Existen riesgos de contaminación	1	
	b	El diseño y distribución de las áreas permite un mantenimiento, limpieza y desinfección apropiada; y minimiza los riesgos de contaminación	*	Las áreas no se encuentran bien diferenciadas	1	
	c	Las superficies y materiales, particularmente aquellos que están en contacto con los alimentos, no son tóxicos y están diseñados para el uso pretendido, son fáciles de mantener, limpiar y desinfectar	*		1	
	d	Se facilita un control efectivo de plagas y dificulta el acceso y refugio de las mismas.	*		1	
Art. 74.- De la localización		Su funcionamiento está protegido de focos de insalubridad que representen riesgos de contaminación	*		1	
Art. 75.- Diseño y construcción La edificación debe diseñarse y construirse de manera que:	a	Ofrece protección contra polvo, materias extrañas, insectos, roedores, aves y otros elementos del ambiente exterior y mantiene las condiciones sanitarias apropiadas	*	Existen algunas fallas en la infraestructura que permiten el ingreso de polvo e insectos	1	
	b	La construcción es sólida y dispone de espacio suficiente para la instalación; operación y mantenimiento de los equipos así como para el movimiento del personal y el traslado de materiales o alimentos	*		1	
	c	Brinda facilidades para la higiene del personal	*	No se encuentra habilitada la zona de duchas y vestidores	1	

	d	Las áreas internas de producción están divididas en zonas según el nivel de higiene que requieren y dependiendo de los riesgos de contaminación de los alimentos	*		No existe una distribución de acuerdo al nivel de contaminación		1	
Art. 76.- Condiciones específicas de las áreas, estructuras internas y accesorios.-Estas deben cumplir los siguientes requisitos de distribución, diseño y construcción:	a Distribución de áreas	Distribución de Áreas						
	1	Las diferentes áreas están distribuidas y señalizadas siguiendo el principio de flujo hacia adelante (desde la recepción de las materias primas hasta el despacho del alimento terminado) evitando confusiones y contaminaciones	*		Las áreas no están distribuidas en flujo hacia adelante		1	
	2	Las áreas críticas permiten un apropiado mantenimiento, limpieza, desinfección y desinfección, minimizando así las contaminaciones cruzadas por corrientes de aire, traslado de materiales, alimentos o circulación de personal	*				1	
	3	Los elementos inflamables, están ubicados en un área adecuadamente construida, ventilada y alejada a la planta. La cual se mantiene limpia, en buen estado y es de uso exclusivo para los mismos.	*				1	
	b Pisos, Paredes, Techos y Drenajes	Pisos, Paredes, Techos y Drenajes						
	1	Los pisos, paredes y techos están construidos de tal manera que pueden limpiarse adecuadamente, mantenerse limpios y en buenas condiciones. Los pisos tienen una pendiente suficiente para permitir el desalojo adecuado y completo de los efluentes	*		El piso se encuentra agrietado y la pared presenta fallas de humedad		1	
	2	Las cámaras de refrigeración o congelación, permiten una fácil limpieza, drenaje, remoción de condensado al exterior y mantenimiento de condiciones higiénicas adecuadas	*				1	

3	Los drenajes del piso tienen la protección adecuada y están diseñados de forma tal que se permite su limpieza. Donde se requiere tienen instalado sello hidráulico, trampas de grasa y sólidos, con fácil acceso para la limpieza	*				1		
4	En las uniones entre las paredes y los pisos de las áreas críticas, se previene la acumulación de polvo o residuos ya que éstas son cóncavas para facilitar su limpieza y se debe mantener un programa de mantenimiento y limpieza		*		Algunas de las uniones del piso y pared son rectas		1	
5	En las áreas donde las paredes no terminan unidas totalmente al techo, se previene la acumulación de polvo o residuos mediante un ángulo para evitar el depósito de los mismos, y está establecido un programa de mantenimiento y limpieza			*				1
6	Los techos, falsos techos y demás instalaciones suspendidas están diseñadas y construidas de manera que se evita la acumulación de suciedad o residuos, la condensación, goteras, la formación de mohos, el desprendimiento superficial y además se debe mantener un programa de limpieza y mantenimiento.	*				1		
c	Ventanas, Puertas y Otras Aberturas							
1	En las áreas donde existe una alta generación de polvo, las ventanas y otras aberturas en las paredes, están construidas de modo que se facilita su limpieza y desinfección y se reduce al mínimo la acumulación de polvo o cualquier suciedad en ellas. Las repisas internas de las ventanas no se utilizan como estantes	*				1		
2	En las áreas donde el alimento esté expuesto, las ventanas son de material no astillable; y aquellas que son vidrio están adosadas con una película protectora que evita la proyección de partículas en caso de rotura	*				1		
3	En áreas con mucha generación de polvo, las estructuras de las ventanas no tienen cuerpos huecos y, en caso de tenerlos, permanecen sellados y son de fácil remoción, limpieza e inspección. Los marcos no son de madera	*				1		

4	En caso de comunicación al exterior se cuenta con sistemas de protección a prueba de insectos, roedores, aves y otros animales	*				1		
5	Las áreas de producción de mayor riesgo y las críticas, en las cuales los alimentos se encuentren expuestos no tienen puertas de acceso directo desde el exterior; cuando el acceso es necesario está colocado un sistema de cierre automático, y además se utilizan sistemas o barreras de protección a prueba de insectos, roedores, aves, otros animales o agentes externos contaminantes.	*				1		
d	Escaleras, Elevadores y Estructuras Complementarias (rampas, plataformas)							
1	Están ubicadas y construidas de manera que no causan contaminación al alimento o dificultan el flujo regular del proceso y la limpieza de la planta	*				1		
2	Se encuentran en buen estado y permiten fácil limpieza		*		La rampa tiene fallas al igual que la escalera		1	
3	Cuando las estructuras complementarias pasan sobre las líneas de producción, las líneas de producción tienen elementos de protección y las estructuras tienen barreras a cada lado para evitar la caída de objetos y materiales extraños			*				1
e	Instalaciones Eléctricas y Redes de Agua							
1	La red de instalaciones eléctricas, es abierta y con los terminales adosados en paredes o techos. En las áreas críticas, existe un procedimiento escrito de inspección y limpieza	*				1		
2	Se evita la presencia de cables colgantes sobre las áreas donde represente un riesgo para la manipulación de alimentos	*				1		
3	Las líneas de flujo (tuberías de agua potable, agua no potable, vapor, combustible, aire comprimido, aguas de desecho, otros) están identificadas con un color distinto para cada una de ellas, de acuerdo a las normas INEN correspondientes y tienen colocado rótulos con los símbolos respectivos en sitios visibles.		*		Las líneas de flujos no se encuentran identificadas		1	
f	Iluminación							

1	Las áreas tienen una adecuada iluminación, con luz natural siempre que es posible y cuando se necesita luz artificial, ésta es lo más semejante a la luz natural	*				1		
2	Las fuentes de luz artificial suspendidas por encima de las líneas de elaboración, envasado y almacenamiento de los alimentos y materias primas, están protegidas para evitar la contaminación de los alimentos en caso de rotura.	*				1		
g	Calidad de Aire y Ventilación							
1	Se dispone de medios adecuados de ventilación natural o mecánica, directa o indirecta, adecuada para prevenir la condensación de vapor, entrada de polvo y facilitar remoción de calor donde se requiera.	*			Los extractores ubicados en el techo no permiten la liberación de todo el vapor		1	
2	Los sistemas de ventilación están diseñados y ubicados de tal forma que evitan el paso de aire desde un área contaminada a un área limpia; y permiten la aplicación un programa de limpieza periódica	*				1		
3	Los sistemas de ventilación evitan la contaminación del alimento con aerosoles, grasas, partículas u otros contaminantes, inclusive los provenientes de los mecanismos del sistema de ventilación, e impiden la incorporación de olores que puedan afectar la calidad del alimento; además de permitir el control de la temperatura ambiente y humedad relativa	*			Los extractores permiten el paso de olores externos		1	
4	Las aberturas para circulación del aire deben estar protegidas con mallas, fácilmente removibles para su limpieza	*			Las mallas se encuentran fijas		1	
5	En la ventilación inducida por ventiladores o equipos acondicionadores de aire, el aire es filtrado y verificado periódicamente para demostrar sus condiciones de higiene			*				1
6	El sistema de filtros está bajo un programa de mantenimiento, limpieza o cambios			*				1
h	Control de Temperatura y Humedad Ambiental							

		Se dispone de mecanismos para controlar la temperatura y humedad del ambiente		*		No se dispone de mecanismos para controlar la temperatura y humedad del ambiente.		1	
	i	Instalaciones Sanitarias Existen instalaciones o facilidades higiénicas que aseguren la higiene del personal para evitar la contaminación de los alimentos, estarán ubicados de tal manera que mantenga independencia de las otras áreas de la planta a excepción de baños con doble puertas y sistemas con aire de corriente positiva. Éstas deben incluir:							
	1	Se dispone de servicios higiénicos, duchas y vestuarios en cantidad suficiente e independientes para hombres y mujeres		*		Las instalaciones sanitarias no se encuentran diferenciadas		1	
	2	Las instalaciones sanitarias no tienen acceso directo a las áreas de Producción.	*				1		
	3	Se dispone de dispensador de jabón líquido, dispensador de gel desinfectante, implementos desechables o equipos automáticos para secado de manos y recipientes cerrados para depósito de material usado		*		No se dispone de implementos de secado de manos		1	
	4	En las zonas de acceso a las áreas críticas de elaboración se dispone de dispensadores de desinfectante cuyo principio activo no afecta a la salud del personal y no constituye un riesgo para la manipulación del alimento	*				1		
	5	Las instalaciones sanitarias se mantienen permanentemente limpias, ventiladas y con una provisión suficiente de materiales		*		La limpieza periódica de las instalaciones sanitarias no se encuentra definida		1	
	6	En las proximidades de los lavamanos hay avisos o advertencias al personal sobre la obligatoriedad de lavarse las manos después de usar los servicios sanitarios y antes de reiniciar las labores de producción	*				1		
Art. 77.- Servicios de plantas - facilidades	a	Suministro de Agua							
	1	Se dispone de un abastecimiento y sistema de distribución adecuado de agua potable así como de instalaciones apropiadas para su almacenamiento, distribución y control	*				1		
	2	El suministro de agua dispone de mecanismos para garantizar las condiciones requeridas en el proceso tales como temperatura y presión para realizar la limpieza y desinfección	*				1		

3	Se usa de agua no potable para aplicaciones como control de incendios, generación de vapor, refrigeración y otros propósitos similares; y, en el proceso siempre y cuando no se utilice para superficies que tienen contacto directo con los alimentos, que no sea ingrediente ni sean fuente de contaminación		*					1
4	Los sistemas de agua no potable están identificados y no están conectados con los sistemas de agua potable		*					1
5	Las cisternas se lavan y desinfectan en una frecuencia establecida	*			La frecuencia de lavado de cisternas no se encuentra definido		1	
6	Si se usa agua de tanquero o de otra procedencia, se garantiza su característica potable		*					1
7	El agua potable es segura y cumple con los parámetros de la norma técnica ecuatoriana vigente	*				1		
b	Suministro de Vapor							
	En caso de contacto directo de vapor con el alimento, se dispone de sistemas de filtros, antes que el vapor entre en contacto con el alimento y se utilizan productos químicos de grado alimenticio para su generación.		*					1
c	Disposición de Desechos Líquidos							
1	Se tiene individual o colectivamente, instalaciones o sistemas adecuados para la disposición final de aguas negras y efluentes industriales	*				1		
2	Los drenajes y sistemas de disposición están diseñados y construidos para evitar la contaminación del alimento, del agua o las fuentes de agua potable almacenadas en la planta	*				1		
d	Disposición de Desechos Sólidos							
1	Se cuenta con un sistema adecuado de recolección, almacenamiento, protección y eliminación de basuras. Esto incluye el uso de recipientes con tapa y con la debida identificación para los desechos de sustancias tóxicas		*		Los tachos de basura no se encuentran identificados adecuadamente		1	
2	Donde sea necesario, se tienen sistemas de seguridad para evitar contaminaciones accidentales o intencionales	*				1		

	3	Los residuos se remueven frecuentemente de las áreas de producción y están dispuestos de manera que no sean fuente de malos olores ni de contaminación o refugio de plagas	*				1		
	4	Las áreas de desperdicios están ubicadas fuera de las de producción y en sitios alejados de la misma	*					1	
EQUIPOS Y UTENSILIOS									
Número	O	REQUISITOS	CUMPLE			OBSERVACIONES DE LA PLANTA			
			S I	N O	N/ A				
Art. 78.- De los equipos.- Las especificaciones técnicas dependerán de las necesidades de producción y cumplirán los siguientes requisitos:	a	Construidos con materiales tales que sus superficies de contacto no transmitan sustancias tóxicas, olores ni sabores, ni reaccionen con los ingredientes o materiales que intervengan en el proceso de fabricación	*				1		
	b	Si se usan equipos o utensilios que generen algún grado de contaminación, se debe validar que el producto final se encuentre en los niveles aceptables			*				1
	c	Se evita el uso de madera o materiales que no puedan limpiarse y desinfectarse adecuadamente o se tiene certeza que no es una fuente de contaminación		*		para el prensado del queso se utilizan planchas de madera		1	
	d	Sus características técnicas ofrecen facilidades para la limpieza, desinfección e inspección y cuentan con dispositivos para impedir la contaminación del producto por lubricantes, refrigerantes, sellantes u otras sustancias que se requieran para su funcionamiento	*				1		

	e	Cuando se requiere la lubricación de algún equipo o instrumento, se utiliza sustancias permitidas (lubricantes de grado alimenticio) y se tiene establecido barreras y procedimientos para evitar la contaminación cruzada, inclusive por el mal uso de los equipos de lubricación	*				1		
	f	Todas las superficies en contacto directo con el alimento no están recubiertas con pinturas u otro tipo de material desprendible que represente un riesgo físico para la inocuidad del alimento	*				1		
	g	Las superficies exteriores y el diseño general de los equipos están contruidos de tal manera que facilite su limpieza	*				1		
	h	Las tuberías de conducción de materias primas y alimentos son resistentes, inertes, no porosos, impermeables y fácilmente desmontables para su limpieza y lisos en la superficie que se encuentra en contacto con el alimento	*			Tuberías no son desmontables		1	
	i	Los equipos están instalados en forma tal que permitan el flujo continuo y racional del material y del personal, minimizando la posibilidad de confusión y contaminación	*			los equipos no siguen un flujo en continuo		1	
	j	Todo el equipo y utensilios que puedan entrar en contacto con los alimentos deben estar en buen estado y resistir las repetidas operaciones de limpieza y desinfección.	*				1		
Art. 79.- Del monitoreo de los equipos.-	a	La instalación de los equipos se realizó conforme a las recomendaciones del fabricante	*				1		
	b	Toda maquinaria o equipo debe está provista de la instrumentación adecuada y demás implementos necesarios para su operación, control y mantenimiento. Se cuenta con un procedimiento de calibración que permita asegurar que, tanto los equipos y maquinarias como los instrumentos de control proporcionen lecturas confiables. Con especial atención en aquellos instrumentos que estén relacionados con el control de un peligro.	*			No existen procedimientos de calibración		1	

REQUISITOS HIGIÉNICOS DE FABRICACIÓN									
Número		REQUISITOS	CUMPLE			OBSERVACIONES DE LA PLANTA			
			S I	N O	N/ A				
Art. 80.- De las obligaciones del personal. - El personal que entra en contacto directo o indirecto con los alimentos debe:	a	Se mantiene la higiene y el cuidado personal	*				1		
	b	Se comporta y opera de la manera descrita en el artículo 78 de la presente norma técnica	*				1		
	c	Está capacitado para realizar la labor asignada, conociendo previamente los procedimientos, protocolos, instructivos relacionados con sus funciones y comprender las consecuencias del incumplimiento de los mismos		*		Al ingreso de nuevo personal estos no son totalmente capacitados		1	
Art. 81.- De la educación y capacitación del personal	a	Se ha implementado un plan de capacitación continuo y permanente para todo el personal sobre la base de Buenas Prácticas de Manufactura		*		No se tiene implementado un plan de capacitación		1	
	b	Esta capacitación es responsabilidad de la empresa y es efectuada por ésta, o por personas naturales o jurídicas siempre que se demuestre su competencia para ello.	*				1		
	c	Existen programas de entrenamiento específicos según sus funciones, que incluyen normas o reglamentos relacionados al producto y al proceso con el cual está relacionado, además, procedimientos, protocolos, precauciones y acciones correctivas a tomar cuando se presenten desviaciones.		*		No se capacita al personal en funciones específicas		1	

Art. 82.- Del estado de salud del personal.- Se observaran al menos las siguientes disposiciones:	a	El personal que manipula u opera alimentos se somete a un reconocimiento médico antes de desempeñar esta función y de manera periódica; así mismo, cada vez que se considera necesario por razones clínicas y epidemiológicas, especialmente después de una ausencia originada por una infección	*		No se somete al personal a un reconocimiento médico		1		
	b	No se permite manipular los alimentos, directa o indirectamente, al personal que padece de una enfermedad infecciosa susceptible de ser transmitida por alimentos, o que presente heridas infectadas, o irritaciones cutáneas	*				1		
Art. 83.- Higiene y medidas de protección El personal debe cumplir con normas de limpieza e higiene.	a	El personal de la planta debe contar con uniformes adecuados a las operaciones a realizar:							
	1	Delantales o vestimenta, que permiten visualizar fácilmente su limpieza.	*				1		
	2	Accesorios como guantes, botas, gorros, mascarillas, limpios y en buen estado.	*				1		
	3	El calzado es cerrado, antideslizante e impermeable.	*				1		
	b	Las prendas son lavables o desechables. La operación de lavado se da en un lugar apropiado.	*				1		
	c	Todo el personal se lava las manos con agua y jabón antes de comenzar el trabajo, cada vez que salga y regrese al área asignada, cada vez que use los servicios sanitarios y después de manipular cualquier material u objeto que pueda contaminar para el alimento. El uso de guantes no exime al personal de la obligación de lavarse las manos	*				1		
d	Es obligatorio realizar la desinfección de las manos cuando los riesgos asociados con la etapa del proceso así lo justifiquen y cuando se ingrese a áreas críticas.	*				1			
Art.84.- Comportamiento del personal.-	a	El personal acata las normas establecidas que señalan la prohibición de fumar, utilizar el celular o consumir alimentos y bebidas en las áreas de trabajo	*				1		

	b	Mantienen el cabello cubierto totalmente mediante malla u otro medio efectivo para ello; tienen las uñas cortas y sin esmalte; no portan joyas o bisutería; laboran sin maquillaje. En caso de llevar barba, bigote o patillas anchas, usan protector de barba desechable o cualquier protector adecuado; estas disposiciones se enfatizan en el personal que realiza tareas de manipulación y envase de alimentos	*				1		
Art. 85.- Prohibición de acceso a determinadas		Existe un mecanismo que evita el acceso de personas extrañas a las áreas de procesamiento, sin la debida protección y precauciones.	*				1		
Art. 86.- Señalética.-		Existe un sistema de señalización y normas de seguridad, ubicados en sitios visibles para conocimiento del personal de la planta y personal ajeno a ella.	*		La señalética no está completa (avisos de piso resbaloso, lavado obligatorio de calzado, uso obligatorio de EPP)		1		
Art. 87.- Obligación del personal administrativo y		Los visitantes y el personal administrativo que transitan por el área de fabricación, se proveen de ropa protectora y acatan las disposiciones señaladas por la planta para evitar la contaminación de los alimentos.	*				1		
MATERIA PRIMA E INSUMOS									
Número		REQUISITOS	CUMPLE		OBSERVACIONES DE LA PLANTA				

			S I	N O	N/ A			
Art. 88.- Condiciones Mínimas.-		No se aceptan materias primas e ingredientes que contengan parásitos, microorganismos patógenos, sustancias tóxicas (tales como, químicos, metales pesados, drogas veterinarias, pesticidas), materia extraña a menos que dicha contaminación pueda reducirse a niveles aceptables mediante las operaciones productivas validadas	*				1	
Art. 89.- Inspección y Control.-		Las materias primas e insumos se someten a inspecciones y control antes de ser utilizados en la línea de fabricación. Están disponibles hojas de especificaciones que indiquen los niveles aceptables de inocuidad, higiene y calidad para uso en los procesos de fabricación.		*		No se cuenta con hojas de especificaciones		1
Art. 90.- Condiciones de recepción.-		La recepción de materias primas e insumos se realiza en condiciones que eviten su contaminación, alteración de su composición y daños físicos. Las zonas de recepción y almacenamiento estarán separadas de las que se destinan a elaboración o envasado de producto final.	*				1	
Art. 91.- Almacenamien to.-		Las materias primas e insumos se almacenan en condiciones que impidan el deterioro, eviten la contaminación y reduzcan al mínimo su daño o alteración; además deben someterse a un proceso adecuado de rotación periódica.	*				1	
Art. 92.- Recipientes seguros.-		Los recipientes, contenedores, envases o empaques de las materias primas e insumos son de materiales que no desprendan sustancias que causen alteraciones en el producto o contaminación.	*				1	

Art. 93.- Instructivo de Manipulación.-		En los procesos que requieran ingresar ingredientes en áreas susceptibles de contaminación con riesgo de afectar la inocuidad del alimento, debe existir un instructivo para su ingreso dirigido a prevenir la contaminación.			*				1
Art. 94.- Condiciones de conservación.-		Las materias primas e insumos conservados por congelación, son descongelados bajo condiciones controladas adecuadas (tiempo, temperatura, otros) para evitar desarrollo de microorganismos. Cuando existe riesgo microbiológico, las materias primas e insumos descongelados no son re congeladas.	*					1	
Art. 95.- Límites permisibles.-		Los insumos utilizados como aditivos alimentarios en el producto final, no rebasan los límites establecidos en base a los límites establecidos en la normativa nacional o el Codex Alimentario o normativa internacional equivalente.	*					1	
Art. 96.- Del Agua.-	a	Como materia prima:							
	1	Sólo se utiliza agua potabilizada de acuerdo a normas nacionales o internacionales	*					1	
	2	El hielo se fabrica con agua potabilizada o tratada de acuerdo a normas nacionales o internacionales			*				1
	b	Para los equipos:							
	1	El agua utilizada para la limpieza y lavado de materia prima, o equipos y objetos que entran en contacto directo con el alimento es potable o tratada de acuerdo a normas nacionales o internacionales;	*					1	
	2	El agua que ha sido recuperada de la elaboración de alimentos por procesos como evaporación o desecación y otros puede ser re utilizada, siempre y cuando no se contamine en el proceso de recuperación y se demuestre su aptitud de uso.			*				1

OPERACIONES DE PRODUCCIÓN								
Número		REQUISITOS	CUMPLE			OBSERVACIONES DE LA PLANTA		
			S I	N O	N/ A			
Art. 97.- Técnicas y Procedimientos.-		La organización de la producción es concebida de tal manera que el alimento fabricado cumpla con las normas nacionales, o normas internacionales oficiales, y cuando no existan, cumplan las especificaciones establecidas y validadas por el fabricante; el conjunto de técnicas y procedimientos previstos, se aplican correctamente y que se evite toda omisión, contaminación, error o confusión en el transcurso de las diversas operaciones.	*				1	
Art. 98.- Operaciones de Control.-		La elaboración del alimento se efectúa según procedimientos validados, en un local apropiado, con áreas y equipos limpios, con personal competente, con materias primas y materiales conforme a las especificaciones según criterios definidos, registrando todas las operaciones de control definidas, incluidas la identificación de los puntos críticos de control, así como su monitoreo y las acciones correctivas cuando hayan sido necesarias.		*		No se cuenta con procedimientos validados		1
Art. 99.- Condiciones Ambientales.-	a	La limpieza y el orden son factores prioritarios en estas áreas	*				1	
	b	Las sustancias utilizadas para la limpieza y desinfección, deben ser aprobadas para su uso en áreas, equipos y utensilios donde se procesen alimentos destinados al consumo humano	*				1	
	c	Los procedimientos de limpieza y desinfección son validados periódicamente		*		No se realiza una validación periódica de procedimientos		1

	d	Las cubiertas de las mesas de trabajo son lisas, de material impermeable, que permite su fácil limpieza y desinfección y que no genera ningún tipo de contaminación en el producto.	*				1		
Art. 100.- Verificación de condiciones.- Antes de emprender la fabricación de un lote debe verificarse que:	a	Se ha realizado convenientemente la limpieza del área según procedimientos establecidos, la operación ha sido confirmada y se mantiene el registro de las inspecciones	*				1		
	b	Todos los protocolos y documentos relacionados con la fabricación están disponibles		*		La información no se encuentra totalmente disponible		1	
	c	Se cumplan las condiciones ambientales tales como temperatura, humedad y ventilación	*				1		
	d	Que los aparatos de control estén en buen estado de funcionamiento; se registran estos controles así como la calibración de los equipos de control.	*				1		
Art. 101.- Manipulación de Sustancias.-		Las sustancias susceptibles de cambio, peligrosas o tóxicas son manipuladas tomando precauciones particulares, definidas en los procedimientos de fabricación y de las hojas de seguridad emitidas por el fabricante.	*				1		
Art. 102.- Métodos de Identificación.		En todo momento de la fabricación el nombre del alimento, número de lote y la fecha de elaboración, son identificadas por medio de etiquetas o cualquier otro medio de identificación	*				1		
Art. 103.- Programas de Seguimiento Continuo.-		La planta cuenta con un programa de rastreabilidad / trazabilidad que permitirá rastrear la identificación de las materias primas, material de empaque, coadyuvantes de proceso e insumos desde el proveedor hasta el producto terminado y el primer punto de despacho.		*		El sistema de trazabilidad no está completo		1	

Art. 104.- Control de Procesos.-		El proceso de fabricación está descrito claramente en un documento donde se precisen todos los pasos a seguir de manera secuencial (llenado, envasado, etiquetado, empaque, otros), indicando además controles a efectuarse durante las operaciones y los límites establecidos en cada caso.	*				1	
Art. 105.- Condiciones de Fabricación		Se da énfasis al control de las condiciones de operación necesarias para reducir el crecimiento potencial de microorganismos, verificando, cuando la clase de proceso y la naturaleza del alimento lo requiera, factores como: tiempo, temperatura, humedad, actividad acuosa (Aw), pH, presión y velocidad de flujo; también es necesario, donde sea requerido, controlar las condiciones de fabricación tales como congelación, deshidratación, tratamiento térmico, acidificación y refrigeración para asegurar que los tiempos de espera, las fluctuaciones de temperatura y otros factores no contribuyan a la descomposición o contaminación del alimento.	*				1	
Art. 106.- Medidas prevención de contaminación		Se toma las medidas efectivas para proteger el alimento de la contaminación por metales u otros materiales extraños, instalando mallas, trampas, imanes, detectores de metal o cualquier otro método apropiado.			*			1
Art. 107.- Medidas de control de desviación.-		Se registran las acciones correctivas y las medidas tomadas cuando se detecte una desviación de los parámetros establecidos durante el proceso de fabricación validado. Se deberán determinar si existe producto potencialmente afectado en su inocuidad y en caso de haberlo registrar la justificación y su destino.	*			No se lleva un registro acerca de acciones correctivas	1	
Art. 108.- Validación de gases.-		Donde los procesos y la naturaleza de los alimentos lo requieran e intervenga el aire o gases como un medio de transporte o de conservación, se toman todas las medidas validadas de prevención para que estos gases y aire no se conviertan en focos de contaminación o sean vehículos de contaminaciones cruzadas.			*			1

Art. 109.- Seguridad de trasvase.-		El llenado o envasado de un producto se efectúa de manera tal que se evite deterioros o contaminaciones que afecten su calidad.	*				1		
Art. 110.- Reproceso de alimentos.-		Los alimentos elaborados que no cumplan las especificaciones técnicas de producción, se reprocessan o utilizan en otros procesos, siempre y cuando se garantice su inocuidad; de lo contrario deben ser destruidos o desnaturalizados irreversiblemente.	*				1		
Art. 111.- Vida útil.-		Los registros de control de la producción y distribución, deben ser mantenidos por un período de dos meses mayor al tiempo de la vida útil del producto.	*				1		
ENVASADO, ETIQUETADO Y EMPAQUETADO									
Número		REQUISITOS	CUMPLE			OBSERVACIONES DE LA PLANTA			
			S I	N O	N/ A				
Art. 112.- Identificación del Producto.-		Todos los alimentos son envasados, etiquetados y empaquetados de conformidad con las normas técnicas y reglamentación respectiva vigente.	*				1		

Art. 113.- Seguridad y calidad.-		El diseño y los materiales de envasado ofrecen una protección adecuada de los alimentos para prevenir la contaminación, evitar daños y permitir un etiquetado de conformidad con las normas técnicas respectivas. Cuando se utilizan materiales o gases para el envasado, estos no deben ser tóxicos ni representar una amenaza para la inocuidad y la aptitud de los alimentos en las condiciones de almacenamiento y uso especificadas.	*				1		
Art. 114.- Reutilización envases.-		En caso que las características de los envases permitan su reutilización, es indispensable lavarlos y esterilizarlos de manera que se restablezcan las características originales, mediante una operación adecuada y validada. Además, debe ser correctamente inspeccionada, a fin de eliminar los envases defectuosos.		*					1
Art. 115.- Manejo del vidrio.-		Cuando se trate de material de vidrio, existen procedimientos establecidos para que cuando ocurran roturas en la línea, se asegure que los trozos de vidrio no contaminen a los recipientes adyacentes		*		No se cuenta con procedimientos en caso de rotura de vidrio		1	
Art. 116.- Transporte a Granel.-		Los tanques o depósitos para el transporte de alimentos al granel son diseñados y construidos de acuerdo con las normas técnicas respectivas, tienen una superficie interna que no favorece la acumulación de producto y dé origen a contaminación, descomposición o cambios en el producto.	*				1		
Art. 117.- Trazabilidad del Producto.-		Los alimentos envasados y los empaquetados llevan una identificación codificada que permite conocer el número de lote, la fecha de producción y la identificación del fabricante a más de las informaciones adicionales que correspondan, según la norma técnica de rotulado vigente.	*				1		
Art. 118.- Condiciones	a	La limpieza e higiene del área donde se manipularán los alimentos	*				1		

	b	Que los alimentos a empaacar, correspondan con los materiales de envasado y acondicionamiento, conforme a las instrucciones escritas al respecto *				1		
	c	Que los recipientes para envasado estén correctamente limpios y desinfectados, si es el caso. *				1		
Art. 119.- Embalaje previo.-		Los alimentos en sus envases finales, en espera del etiquetado, deben estar separados e identificados convenientemente. *				1		
Art. 120.- Embalaje mediano.		Las cajas múltiples de embalaje de los alimentos terminados, pueden ser colocadas sobre plataformas o paletas que permitan su retiro del área de empaque hacia el área de cuarentena o al almacén de alimentos terminados evitando la contaminación. *			Las canastillas de embalaje se colocan directamente en el piso		1	
Art. 121.- Entrenamiento de manipulación.-		El personal debe ser particularmente entrenado sobre los riesgos de errores inherentes a las operaciones de empaque. *			al ingreso de nuevo personal no se los capacita sobre este tipo de errores		1	
Art. 122.- Cuidados previos y prevención de contaminación.-		Cuando se requiera, con el fin de impedir que las partículas del embalaje contaminen los alimentos, las operaciones de llenado y empaque deben efectuarse en zonas separadas, de tal forma que se brinde una protección al producto. *				1		
ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN, TRANSPORTE Y COMERCIALIZACIÓN								
Número		REQUISITOS	CUMPLE	OBSERVACIONES DE LA PLANTA				

			S I	N O	N/ A			
Art. 123.- Condiciones óptimas de bodega.-		Los almacenes o bodegas para almacenar los alimentos terminados se mantienen en condiciones higiénicas y ambientales apropiadas para evitar la descomposición o contaminación posterior de los alimentos envasados y empaquetados.	*				1	
Art. 124.- Control condiciones de clima y almacenamiento.-		Los almacenes o bodegas para almacenar los alimentos terminados deben incluir mecanismos para el control de temperatura y humedad que asegure la conservación de los mismos; también debe incluir un programa sanitario que contemple un plan de limpieza, higiene y un adecuado control de plagas.		*		El cuarto frío no cuenta con un mecanismo de control de humedad		1
Art. 125.- Infraestructura de almacena		Para la colocación de los alimentos se utiliza estantes o tarimas ubicadas a una altura que evite el contacto directo con el piso.	*				1	
Art. 126.- Condiciones mínimas		Los alimentos son almacenados alejados de la pared de manera que faciliten el libre ingreso del personal para el aseo y mantenimiento del local	*				1	
Art. 127.- Condiciones y método de almacenaje.-		En caso que el alimento se encuentre en las bodegas del fabricante, se utilizarán métodos apropiados para identificar las condiciones del alimento como por ejemplo cuarentena, retención, aprobación, rechazo		*		No se identifican debidamente los lotes (cuarentena, retención, aprobación, rechazo)		1
Art. 128.- Condiciones óptimas de frío.-		Para aquellos alimentos que por su naturaleza requieren de refrigeración o congelación, su almacenamiento se realiza de acuerdo a las condiciones de temperatura humedad y circulación de aire que necesita dependiendo de cada alimento.	*				1	
Art. 129.- Medio de transporte.- El transporte	a	Los alimentos y materias primas se transportan manteniendo, las condiciones higiénico - sanitarias y de temperatura establecidas para garantizar la conservación de la calidad del producto		*		el vehículo de transporte no mantiene la temperatura recomendada (termo King)		1

	b	Los vehículos destinados al transporte de alimentos y materias primas serán adecuados a la naturaleza del alimento y contruidos con materiales apropiados y de tal forma que protejan al alimento de contaminación y efecto del clima	*				1		
	c	Para los alimentos que por su naturaleza requieren conservarse en refrigeración o congelación, los medios de transporte deben poseer esta condición		*		el vehículo de transporte no mantiene la temperatura recomendada (termo King)		1	
	d	El área del vehículo que almacena y transporta alimentos es de material de fácil limpieza, y deberá evitar contaminaciones o alteraciones del alimento	*					1	
	e	No se permite transportar alimentos junto con sustancias consideradas tóxicas, peligrosas o que por sus características puedan significar un riesgo de contaminación físico, químico o biológico o de alteración de los alimentos	*					1	
	f	La empresa y distribuidor revisan los vehículos antes de cargar los alimentos con el fin de asegurar que se encuentren en buenas condiciones sanitarias	*					1	
	g	El propietario o el representante legal de la unidad de transporte, es el responsable del mantenimiento de las condiciones exigidas por el alimento durante su transporte.	*					1	
Art. 130.- Condiciones de exhibición del producto.- La comercialización o expendio de alimentos deberá realizarse en	a	Se dispondrá de vitrinas, estantes o muebles que permitan su fácil limpieza			*				1
	b	Se dispondrá de los equipos necesarios para la conservación, como neveras y congeladores adecuados, para aquellos alimentos que requieran condiciones especiales de refrigeración o congelación	*					1	
	c	El propietario o representante legal del establecimiento de comercialización, es el responsable del mantenimiento de las condiciones sanitarias exigidas por el alimento para su conservación.	*					1	

DEL ASEGURAMIENTO Y CONTROL DE CALIDAD								
Número		REQUISITOS	CUMPLE			OBSERVACIONES DE LA PLANTA		
			S I	N O	N/ A			
Art. 131.- Aseguramiento de Calidad.-		Todas las operaciones de fabricación, procesamiento, envasado, almacenamiento y distribución de los alimentos están sujetas a un sistema de aseguramiento de calidad apropiado. Los procedimientos de control previenen los defectos evitables y reducen los defectos naturales o inevitables a niveles tales que no represente riesgo para la salud. Estos controles variarán dependiendo de la naturaleza del alimento y deberán rechazar todo alimento que no sea apto para el consumo humano.	*				1	
Art. 132.- Seguridad Preventiva.-		Todas las plantas procesadoras de alimentos cuentan con un sistema de control y aseguramiento de calidad e inocuidad, el cual debe ser esencialmente preventivo y cubrir todas las etapas del procesamiento del alimento. De acuerdo con el nivel de riesgo evaluado en cada etapa mediante la probabilidad de ocurrencia y gravedad del peligro, se deberá establecer medidas de control efectivas, ya sea por medio de instructivos precisos relacionados con el cumplimiento de los requerimientos de BPM o por el control de un paso del proceso.		*		No se cuenta con un sistema de aseguramiento de calidad e inocuidad		1
Art. 133.- Condiciones mínimas de	a	Las especificaciones sobre las materias primas y alimentos terminados deben incluir criterios claros para su aceptación, liberación o retención y rechazo	*				1	

	b	Formulaciones de cada uno de los alimentos procesados especificando ingredientes y aditivos utilizados los mismos que deberán ser permitidos y que no sobrepasar los límites establecidos	*				1	
	c	Documentación sobre la planta, equipos y procesos		*		la documentación no es llevada de forma correcta		1
	d	Manuales e instructivos, actas y regulaciones donde se describan los detalles esenciales de equipos, procesos y procedimientos requeridos para fabricar alimentos, así como el sistema almacenamiento y distribución, métodos y procedimientos de laboratorio; es decir que estos documentos deben cubrir todos los factores que puedan afectar la inocuidad de los alimentos		*		la documentación no es llevada de forma correcta		1
	e	Los planes de muestreo, los procedimientos de laboratorio, especificaciones y métodos de ensayo deberán ser reconocidos oficialmente o validados, con el fin de garantizar o asegurar que los resultados sean confiables		*		Los métodos de ensayo no se encuentran validados		1
	f	Se debe establecer un sistema de control de alérgenos orientado a evitar la presencia de alérgenos no declarados en el producto terminado y cuando por razones tecnológicas no sea totalmente seguro, se debe declarar en la etiqueta de acuerdo a la norma de rotulado vigente.		*			1	
	Art. 134.- Laboratorio de control de calidad.-	Se dispone de un laboratorio propio o externo para realizar pruebas y ensayos de control de calidad según la frecuencia establecida en sus procedimientos. Se validan las pruebas y ensayos de control de calidad al menos una vez cada 12 meses de acuerdo a la frecuencia establecida en los procedimientos de la planta, en un laboratorio acreditado por el organismo correspondiente.		*		No se validan los ensayos de forma periódica		1

Art. 135.- Registro de control de calidad.-		Se lleva un registro individual escrito correspondiente a la limpieza, los certificados de calibración y mantenimiento preventivo de cada equipo e instrumento. Se valida la calibración de equipos e instrumentos al menos una vez cada 12 meses de acuerdo a la frecuencia establecida en los procedimientos de la planta, en un laboratorio acreditado por el organismo correspondiente.	*		No se lleva registros ni certificados de calibración y mantenimiento		1	
Art. 136.- Métodos y proceso de aseo y limpieza. - Los métodos de limpieza de planta y equipos dependen de la naturaleza del	a	Escribir los procedimientos a seguir, donde se incluyan los agentes y sustancias utilizadas, así como las concentraciones o forma de uso y los equipos e implementos requeridos para efectuar las operaciones. También debe incluir la periodicidad de limpieza y desinfección.	*			1		
	b	En caso de requerirse desinfección se deben definir los agentes y sustancias así como las concentraciones, formas de uso, eliminación y tiempos de acción del tratamiento para garantizar la efectividad de la operación.	*		No está establecido el tiempo de acción de los desinfectantes utilizados		1	
	c	También se deben registrar las inspecciones de verificación después de la limpieza y desinfección así como la validación de estos procedimientos	*		No hay registros de la inspección y verificación de limpieza		1	
Art. 137.- Control de Plagas.- Los planes de saneamiento deben incluir un sistema de control de plagas, que deberán ser objeto de un programa de control específico, para	a	El control puede ser realizado directamente por la empresa o mediante un servicio externo de una empresa especializada en esta actividad. Se debe evidenciar la capacidad técnica del personal operativo, de sus procesos y de sus productos	*			1		
	b	Independientemente de quién haga el control, la empresa es la responsable por las medidas preventivas para que, durante este proceso, no se ponga en riesgo la inocuidad de los alimentos.	*			1		
	c	Por principio, no se deben realizar actividades de control de roedores con agentes químicos dentro de las instalaciones de producción, envase, transporte y distribución de alimentos; sólo se usarán métodos físicos dentro de estas áreas. Fuera de ellas, se podrán usar métodos químicos, tomando todas las medidas de seguridad para que eviten la pérdida de control sobre los agentes usados.	*			1		
		101	51	16				

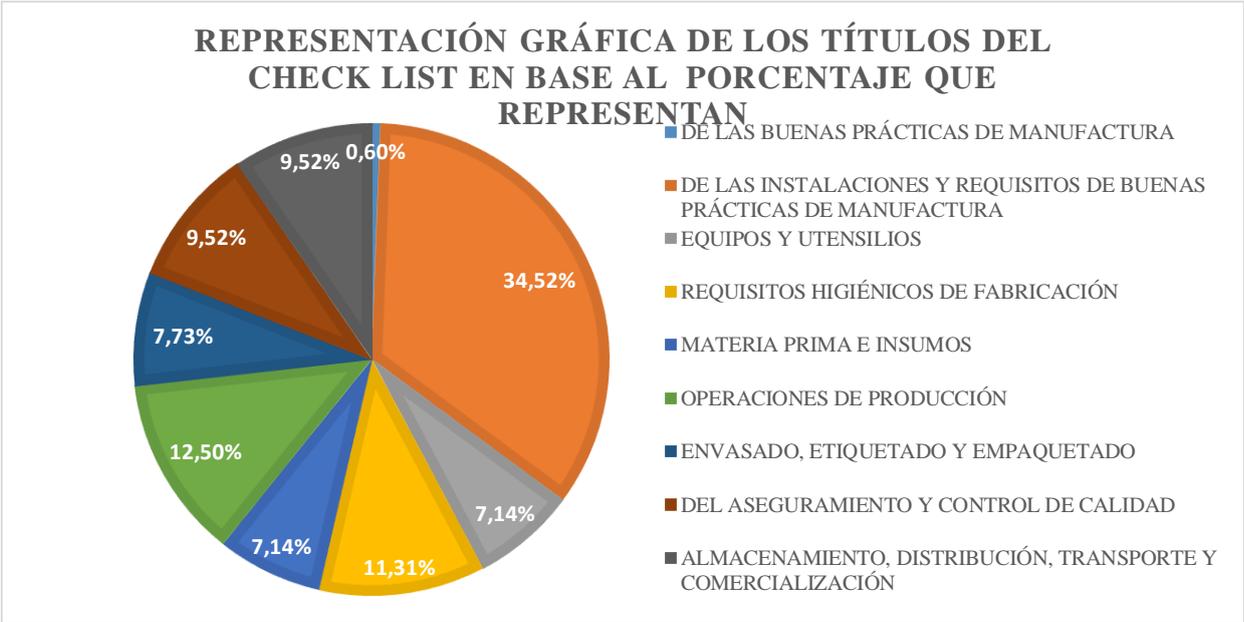


Figura 2. Representación gráfica de los títulos de la lista de chequeo en base al porcentaje que representan

Tabla 7. Total, de ítems que cumple, no cumple y no aplica la empresa por cada uno de los títulos del check list y detalle de los no cumplimientos de la fase inicial

DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	DE LAS INSTALACIONES Y REQUISITOS DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	EQUIPOS Y UTENSILIOS	REQUISITOS HIGIÉNICOS DE FABRICACIÓN	MATERIA PRIMA E INSUMOS	OPERACIONES DE PRODUCCIÓN	ENVASADO, ETIQUETADO Y EMPAQUETADO	ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN, TRANSPORTE Y COMERCIALIZACIÓN	DEL ASEGURAMIENTO Y CONTROL DE CALIDAD
SI: 0 NO: 1 N/A: 0 TOTAL: 1	SI: 31 NO: 19 N/A: 8 TOTAL: 58	SI: 7 NO: 4 N/A: 1 TOTAL: 12	SI: 19 NO: 5 N/A: 0 TOTAL: 19	SI: 8 NO: 1 N/A: 3 TOTAL: 12	SI: 14 NO: 5 N/A: 2 TOTAL: 21	SI: 8 NO: 2 N/A: 1 TOTAL: 13	SI: 12 NO: 3 N/A: 1 TOTAL :16	SI: 8 NO: 8 N/A: 0 TOTAL: 16
Certificado de BPM	<p>Condiciones mínimas básicas</p> <ul style="list-style-type: none"> Riesgo de contaminación y alteración mínimo. El diseño y distribución de las áreas permite un mantenimiento, limpieza y desinfección apropiada; y minimiza los riesgos de contaminación. <p>Diseño y construcción</p>	<p>De los equipos.</p> <ul style="list-style-type: none"> Se evita el uso de madera o materiales que no puedan limpiarse y desinfectarse adecuadamente o se tiene certeza que no es una fuente de contaminación 	<p>De las obligaciones del personal</p> <ul style="list-style-type: none"> Está capacitado para realizar la labor asignada, conociendo previamente los procedimientos, protocolos, instructivos relacionados con 	<p>Inspección y Control</p> <ul style="list-style-type: none"> Las materias primas e insumos se someten a inspecciones y control antes de ser utilizados en la línea de fabricación. Están disponibles 	<p>Operaciones de Control</p> <ul style="list-style-type: none"> La elaboración del alimento se efectúa según procedimientos validados, en un local apropiado, con áreas y equipos limpios, con personal competente, con 	<p>Manejo del vidrio</p> <ul style="list-style-type: none"> Cuando se trate de material de vidrio, existen procedimientos establecidos para que cuando ocurran roturas en la línea, se asegure que los trozos de vidrio 	<p>Control condiciones de clima y almacenamiento</p> <p>Los almacenes o bodegas para almacenar los alimentos terminados deben incluir mecanismos para el control</p>	<p>Seguridad Preventiva</p> <ul style="list-style-type: none"> Todas las plantas procesadoras de alimentos cuentan con un sistema de control y aseguramiento de calidad e inocuidad, el cual debe ser

	<ul style="list-style-type: none"> • Ofrece protección contra polvo, materias extrañas, insectos, roedores, aves y otros elementos del ambiente exterior y mantiene las condiciones sanitarias apropiadas • Brinda facilidades para la higiene del personal • Las áreas internas de producción están divididas en zonas según el nivel de higiene que requieren y dependiendo de los riesgos de contaminación de los alimentos <p>Condiciones específicas de las áreas, estructuras internas y accesorios.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Distribución de Áreas. - Las diferentes áreas están distribuidas y señalizadas siguiendo el principio de flujo hacia adelante (desde la recepción de las materias primas hasta el despacho del alimento terminado) evitando confusiones y contaminaciones 	<ul style="list-style-type: none"> • Las tuberías de conducción de materias primas y alimentos son resistentes, inertes, no porosos, impermeables y fácilmente desmontables para su limpieza y lisos en la superficie que se encuentra en contacto con el alimento • Los equipos están instalados en forma tal que permitan el flujo continuo y racional del material y del personal, minimizando la posibilidad de confusión y contaminación <p>Del monitoreo de los equipos</p> <ul style="list-style-type: none"> • Toda maquinaria o equipo debe estar provista de la 	<p>sus funciones y comprender las consecuencias del incumplimiento de los mismos</p> <p>De la educación y capacitación del personal</p> <ul style="list-style-type: none"> • Se ha implementado un plan de capacitación continuo y permanente para todo el personal sobre la base de Buenas Prácticas de Manufactura • Existen programas de entrenamiento específicos según sus funciones, que incluyen normas o reglamentos relacionados al producto y al proceso con el cual está relacionado, además, procedimientos, protocolos, precauciones y acciones correctivas a 	<p>hojas de especificaciones que indiquen los niveles aceptables de inocuidad, higiene y calidad para uso en los procesos de fabricación.</p>	<p>materias primas y materiales conforme a las especificaciones según criterios definidos, registrando todas las operaciones de control definidas, incluidas la identificación de los puntos críticos de control, así como su monitoreo y las acciones correctivas cuando hayan sido necesarias.</p> <p>Condiciones Ambientales</p> <ul style="list-style-type: none"> • Los procedimientos de limpieza y desinfección son validados periódicamente <p>Verificación de condiciones</p> <ul style="list-style-type: none"> • Todos los protocolos y documentos 	<p>no contaminen a los recipientes adyacentes</p> <p>Embalaje mediano</p> <ul style="list-style-type: none"> • Las cajas múltiples de embalaje de los alimentos terminados, pueden ser colocadas sobre plataformas o paletas que permitan su retiro del área de empaque hacia el área de cuarentena o al almacén de alimentos terminados evitando la contaminación. <p>Entrenamiento de manipulación.</p> <ul style="list-style-type: none"> • El personal debe ser particularmente entrenado sobre los riesgos de errores inherentes a las 	<p>de temperatura y humedad que asegure la conservación de los mismos; también debe incluir un programa sanitario que contemple un plan de limpieza, higiene y un adecuado control de plagas.</p> <p>Condiciones y método de almacenaje</p> <ul style="list-style-type: none"> • En caso que el alimento se encuentre en las bodegas del fabricante, se utilizarán métodos apropiados para identificar las condiciones del alimento como por ejemplo cuarentena, retención, 	<p>esencialmente preventivo y cubrir todas las etapas del procesamiento del alimento. De acuerdo con el nivel de riesgo evaluado en cada etapa mediante la probabilidad de ocurrencia y gravedad del peligro, se deberá establecer medidas de control efectivas, ya sea por medio de instructivos precisos relacionados con el cumplimiento de los requerimientos de BPM o por el control de un paso del proceso.</p>
--	---	---	---	---	---	---	---	---

	<ul style="list-style-type: none"> • Pisos, Paredes, Techos y Drenajes. – Los pisos, paredes y techos están contruidos de tal manera que pueden limpiarse adecuadamente, mantenerse limpios y en buenas condiciones. Los pisos tienen una pendiente suficiente para permitir el desalojo adecuado y completo de los efluentes • En las uniones entre las paredes y los pisos de las áreas críticas, se previene la acumulación de polvo o residuos ya que éstas son cóncavas para facilitar su limpieza y se debe mantener un programa de mantenimiento y limpieza • Escaleras, Elevadores y Estructuras Complementarias (rampas, plataformas).- Se encuentran en buen estado y permiten fácil limpieza 	<p>instrumentación adecuada y demás implementos necesarios para su operación, control y mantenimiento. Se cuenta con un procedimiento de calibración que permita asegurar que, tanto los equipos y maquinarias como los instrumentos de control proporcionen lecturas confiables. Con especial atención en aquellos instrumentos que estén relacionados con el control de un peligro.</p>	<p>tomar cuando se presenten desviaciones.</p> <p>Del estado de salud del personal</p> <ul style="list-style-type: none"> • El personal que manipula u opera alimentos se somete a un reconocimiento médico antes de desempeñar esta función y de manera periódica; así mismo, cada vez que se considera necesario por razones clínicas y epidemiológicas, especialmente después de una ausencia originada por una infección <p>Señalética</p> <ul style="list-style-type: none"> • Existe un sistema de 		<p>relacionados con la fabricación están disponibles.</p> <p>Programas de Seguimiento Continuo</p> <p>La planta cuenta con un programa de rastreabilidad / trazabilidad que permitirá rastrear la identificación de las materias primas, material de empaque, coadyuvantes de proceso e insumos desde el proveedor hasta el producto terminado y el primer punto de despacho.</p> <p>Medidas de control de desviación</p> <ul style="list-style-type: none"> • Se registran las acciones correctivas y las medidas 	<p>operaciones de empaque</p>	<p>aprobación, rechazo</p> <p>Medio de transporte</p> <p>Los alimentos y materias primas se transportan manteniendo, las condiciones higiénico-sanitarias y de temperatura establecidas para garantizar la conservación de la calidad del producto. Para los alimentos que por su naturaleza requieren conservarse en refrigeración o congelación, los medios de transporte deben poseer esta condición.</p>	<p>Condiciones mínimas de seguridad</p> <ul style="list-style-type: none"> • Documentación sobre la planta, equipos y procesos • Manuales e instructivos, actas y regulaciones donde se describan los detalles esenciales de equipos, procesos y procedimientos requeridos para fabricar alimentos, así como el sistema almacenamiento y distribución, métodos y procedimientos de laboratorio; es decir que estos documentos deben cubrir
--	--	---	--	--	---	-------------------------------	---	---

	<ul style="list-style-type: none"> • Instalaciones Eléctricas y Redes de Agua.- Las líneas de flujo (tuberías de agua potable, agua no potable, vapor, combustible, aire comprimido, aguas de desecho, otros) están identificadas con un color distinto para cada una de ellas, de acuerdo a las normas INEN correspondientes y tienen colocado rótulos con los símbolos respectivos en sitios visibles • Calidad de Aire y Ventilación. - Se dispone de medios adecuados de ventilación natural o mecánica, directa o indirecta, adecuada para prevenir la condensación de vapor, entrada de polvo y facilitar remoción de calor donde se requiera. Los sistemas de ventilación evitan la contaminación del alimento con aerosoles, grasas, partículas u 		<p>señalización y normas de seguridad, ubicados en sitios visibles para conocimiento del personal de la planta y personal ajeno a ella.</p>		<p>tomadas cuando se detecte una desviación de los parámetros establecidos durante el proceso de fabricación validado. Se deberán determinar si existe producto potencialmente afectado en su inocuidad y en caso de haberlo registrar la justificación y su destino.</p>			<p>todos los factores que puedan afectar la inocuidad de los alimentos</p> <ul style="list-style-type: none"> • Los planes de muestreo, los procedimientos de laboratorio, especificaciones y métodos de ensayo deberán ser reconocidos oficialmente o validados, con el fin de garantizar o asegurar que los resultados sean confiables <p>Laboratorio de control de calidad</p> <ul style="list-style-type: none"> • Se dispone de un laboratorio propio o externo para realizar
--	---	--	---	--	---	--	--	---

	<p>otros contaminantes, inclusive los provenientes de los mecanismos del sistema de ventilación, e impiden la incorporación de olores que puedan afectar la calidad del alimento; además de permitir el control de la temperatura ambiente y humedad relativa.</p> <p>Las aberturas para circulación del aire deben estar protegidas con mallas, fácilmente removibles para su limpieza</p> <ul style="list-style-type: none"> • Control de Temperatura y Humedad Ambiental. - Se dispone de mecanismos para controlar la temperatura y humedad del ambiente • Instalaciones Sanitarias Se dispone de servicios higiénicos, duchas y vestuarios en cantidad suficiente e independientes para hombres y mujeres. Se dispone de dispensador de jabón líquido, dispensador de 							<p>pruebas y ensayos de control de calidad según la frecuencia establecida en sus procedimientos. Se validan las pruebas y ensayos de control de calidad al menos una vez cada 12 meses de acuerdo a la frecuencia establecida en los procedimientos de la planta, en un laboratorio</p>
--	--	--	--	--	--	--	--	--

	<p>gel desinfectante, implementos desechables o equipos automáticos para secado de manos y recipientes cerrados para depósito de material usado.</p> <p>Las instalaciones sanitarias se mantienen permanentemente limpias, ventiladas y con una provisión suficiente de materiales.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Suministro de Agua. - Las cisternas se lavan y desinfectan en una frecuencia establecida • Disposición de Desechos Sólidos. - Se cuenta con un sistema adecuado de recolección, almacenamiento, protección y eliminación de basuras. Esto incluye el uso de recipientes con tapa y con la debida identificación para los desechos de sustancias tóxicas 							<p>o acreditado por el organismo correspondiente.</p> <p>Registro de control de calidad</p> <ul style="list-style-type: none"> • Se lleva un registro individual escrito correspondiente a la limpieza, los certificados de calibración y mantenimiento preventivo o de cada equipo e instrumento. Se valida la calibración de equipos e
--	--	--	--	--	--	--	--	--

								<p>instrumentos al menos una vez cada 12 meses de acuerdo a la frecuencia establecida en los procedimientos de la planta, en un laboratorio acreditado por el organismo correspondiente.</p> <p>Métodos y proceso de aseo y limpieza</p> <ul style="list-style-type: none"> • En caso de requerirse desinfección se deben definir
--	--	--	--	--	--	--	--	---

								<p>los agentes y sustancias así como las concentraciones, formas de uso, eliminación y tiempos de acción del tratamiento para garantizar la efectividad de la operación.</p> <ul style="list-style-type: none">• También se deben registrar las inspecciones de verificación después de la limpieza y desinfección así como la
--	--	--	--	--	--	--	--	--

								validación de estos procedimientos.
--	--	--	--	--	--	--	--	-------------------------------------

En la evaluación de la situación del estado actual de la empresa Lácteos Jhonny realizada para identificar en qué estado de cumplimiento se encuentra la empresa respecto a Sistemas de Gestión de la Inocuidad de los Alimentos, se dio el valor de 1 a cada uno de los ítems propuestos en base a la norma 067 del ARCSA ya sea que se cumpla, no se cumpla o no aplique dentro de la empresa.

Para la obtención de resultados en un grado porcentual se aplicó la fórmula:

$$\% = \frac{100 * (\text{suma de los ítems})}{168}$$

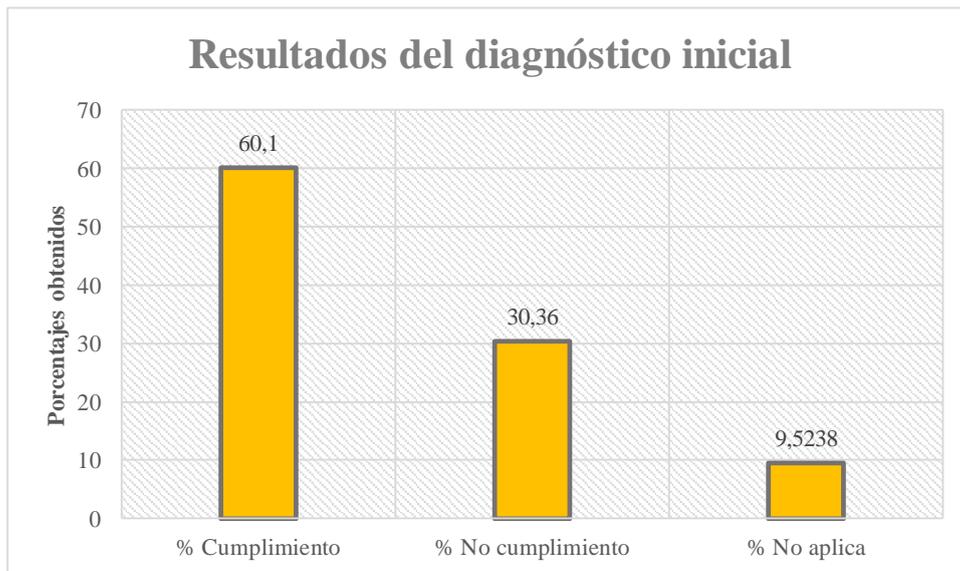


Figura 3. Representación gráfica de los resultados obtenidos en el diagnóstico inicial

Obteniéndose que el porcentaje de cumplimiento, no cumplimiento y no aplica son de 60.1%, 30.36%, 9.52% respectivamente.

En base a los resultados obtenidos en lo que respecta a no cumplimiento, se elaboró un gráfico para representar como se divide el porcentaje total de no cumplimientos, para cada uno de los títulos, obteniéndose el siguiente gráfico.

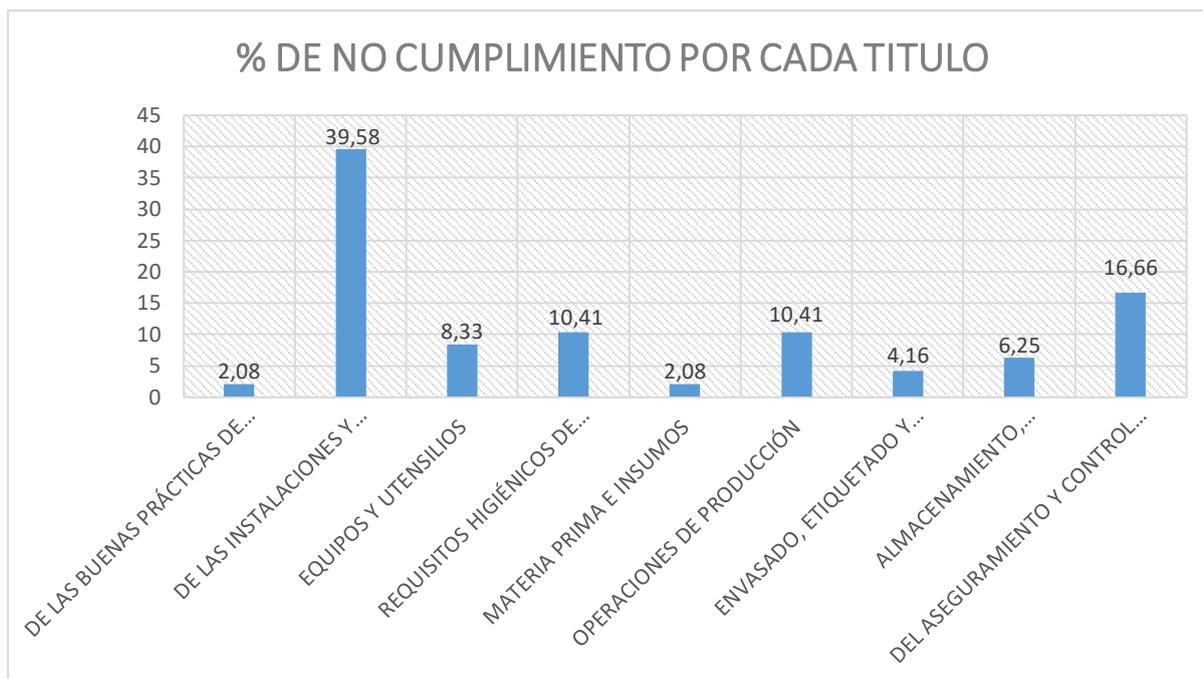


Figura 4. Porcentaje de no cumplimiento de cada uno de los títulos de la lista de chequeo

En el gráfico se puede observar que el mayor no cumplimiento se evidencia en el título referente a la instalaciones y requisitos de buenas prácticas de manufactura.

A partir de los resultados recopilados con la lista de verificación se elaboró el siguiente informe de hallazgos:

4.1.1.2. INFORME DE HALLAZGOS ENCONTRADOS EN LÁCTEOS JHONNY

Después de someter a la empresa Lácteos Jhonny a una lista de verificación de BPM se obtuvo que la misma no cumple en varios requisitos en lo que a Buenas Prácticas de Manufactura respecta, las cuales se enlistan a continuación:

Literales a) y b), artículo 73 correspondiente a condiciones mínimas básicas. - las áreas interiores de la planta no se encuentran debidamente separadas y existe riesgo de contaminación.

Literales a), c) y d), artículo 75 correspondiente a diseño y construcción. - Se evidencian algunas fallas en la infraestructura que pueden servir de ingreso para plagas, las áreas de higiene personal no se encuentran totalmente habilitadas y las áreas internas de producción no se encuentran divididas según su grado de contaminación.

Numeral 1, literal a) de distribución de áreas, artículo 76 correspondiente a las condiciones específicas de las áreas, estructuras internas y accesorios: en las áreas no se sigue una distribución de flujo hacia adelante.

Numerales 1 y 4, literal b) de pisos paredes y drenajes, artículo 76 correspondiente a las condiciones específicas de las áreas, estructuras internas y accesorios: El piso se encuentra agrietado y la pared presenta fallas de humedad; y algunas de las uniones del piso y pared son rectas.

Numeral 2, literal d) de escaleras, elevadores y estructuras complementarias (rampas, plataformas), artículo 76 correspondiente a las condiciones específicas de las áreas, estructuras internas y accesorios: la rampa y escalera presentan fallas en su superficie.

Numeral 3, literal e) de instalaciones eléctricas y redes de agua, artículo 76 correspondiente a las condiciones específicas de las áreas, estructuras internas y accesorios: las líneas de flujo no se encuentran identificadas.

Numerales 1, 3 y 4, literal g) de calidad de aire y ventilación, artículo 76 correspondiente a las condiciones específicas de las áreas, estructuras internas y accesorios: los extractores colocados en el techo no permiten la liberación de todo el

vapor acumulado, a través de los mismos se permite el paso de olores ajenos y las mallas de los mismos se encuentran fijas dificultando así su limpieza.

Literal h) de control de temperatura y humedad ambiental, artículo 76 correspondiente a las condiciones específicas de las áreas, estructuras internas y accesorios: no se dispone de mecanismos para controlar la temperatura y humedad del ambiente.

Numerales 1, 3, 5, literal i) de instalaciones sanitarias, artículo 76 correspondiente a las condiciones específicas de las áreas, estructuras internas y accesorios: Las instalaciones sanitarias no se encuentran diferenciadas, no se dispone de implementos de secado de manos y la limpieza periódica de las instalaciones sanitarias no se encuentra definida.

Numerales 5 literal a) de suministro de agua, artículo 77 correspondiente a servicios de plantas - facilidades: La frecuencia de lavado de cisternas no se encuentra definido.

Numeral 1, literal d) de disposición de desechos sólidos, artículo 77 correspondiente a servicios de plantas - facilidades: Los tachos de basura no se encuentran identificados adecuadamente.

Literales c), h) e i), artículo 78 correspondiente a los equipos: para el prensado del queso se utilizan planchas de madera, las tuberías no son desmontables y los equipos no siguen un flujo en continuo.

Literal b) artículo 79 correspondiente a monitoreo de los equipos: No existen procedimientos de calibración.

Literal c) artículo 80 correspondiente a obligaciones del personal: Al ingreso de nuevo personal este no es totalmente capacitado.

Literal a) y c) artículo 81 correspondiente a la educación y capacitación del personal: No se tiene implementado un plan de capacitación y no se capacita al personal en funciones específicas.

Literal a), artículo 82 correspondiente a estado de salud del personal: No se somete al personal a un reconocimiento médico.

Artículo 86 correspondiente a señalética: La señalética no está completa (avisos de piso resbaloso, lavado obligatorio de calzado, uso obligatorio de EPP).

Artículo 89 correspondiente a inspección y control: No se cuenta con hojas de especificaciones.

Artículo 98 correspondiente a operaciones de control: No se cuenta con procedimientos validados.

Literal c), artículo 99 correspondiente a condiciones ambientales: No se realiza una validación periódica de procedimientos.

Literal b), artículo 100 correspondiente a verificación de condiciones: La información no se encuentra totalmente disponible.

Artículo 103 correspondiente a programas de seguimiento continuo: El sistema de trazabilidad no está completo.

Artículo 107 correspondiente a medidas de control de desviación: No se lleva un registro acerca de acciones correctivas.

Artículo 115 correspondiente a manejo del vidrio: No se cuenta con procedimientos en caso de rotura de vidrio.

Artículo 120 correspondiente a embalaje mediano: Las canastillas de embalaje se colocan directamente en el piso.

Artículo 121 correspondiente a entrenamiento de manipulación: Al ingreso de nuevo personal no se los capacita sobre este tipo de errores.

Artículo 124 correspondiente a Control condiciones de clima y almacenamiento: El cuarto frío no cuenta con un mecanismo de control de humedad.

Artículo 127 correspondiente a condiciones y método de almacenaje: No se identifican debidamente los lotes (cuarentena, retención, aprobación, rechazo).

Literales a) y c) artículo 129 correspondiente a medio de transporte: El vehículo de transporte no mantiene la temperatura recomendada (termo King).

Artículo 132 correspondiente a seguridad preventiva: No se cuenta con un sistema de aseguramiento de calidad e inocuidad

Literales c), d) y e), artículo 133 correspondiente a condiciones mínimas de seguridad: La documentación no es llevada de forma correcta y los métodos de ensayo no se encuentran validados.

Artículo 134 correspondiente a laboratorio de control de calidad: No se validan los ensayos de forma periódica.

Artículo 135 correspondiente a registro de control de calidad: No se lleva registros ni certificados de calibración y mantenimiento.

Literales b) y c), artículo 136 correspondiente a métodos y proceso de aseo y limpieza: No está establecido el tiempo de acción de los desinfectantes utilizados y no hay registros de la inspección y verificación de limpieza.

Análisis

En base a los hallazgos encontrados en la empresa Lácteos Jhonny se obtiene que la misma tiene un cumplimiento del 60,1% en base a requerimientos de BPM y a la vez incumple el 30,36% de los mismos.

ACCIONES DE MEJORA

- Permitir que el riesgo de contaminación y alteración sea mínimo.
- Lograr que el diseño y distribución de las áreas permita un mantenimiento, limpieza y desinfección apropiada; y minimizar los riesgos de contaminación.
- Ofrecer protección contra polvo, materias extrañas, insectos, roedores, aves y otros elementos del ambiente exterior y mantiene las condiciones sanitarias apropiadas.
- Brindar facilidades para la higiene del personal.
- Disponer de medios adecuados de ventilación natural o mecánica, directa o indirecta, adecuada para prevenir la condensación de vapor, entrada de polvo y facilitar remoción de calor donde se requiera.
- Colocar sistemas de ventilación que eviten la contaminación del alimento con aerosoles, grasas, partículas u otros contaminantes, inclusive los provenientes de

los mecanismos del sistema de ventilación, e impiden la incorporación de olores que puedan afectar la calidad del alimento; además de permitir el control de la temperatura ambiente y humedad relativa.

- Disponer de servicios higiénicos, duchas y vestuarios en cantidades suficientes e independientes para hombres y mujeres.
- Disponer de dispensador de jabón líquido, dispensador de gel desinfectante, implementos desechables o equipos automáticos para secado de manos y recipientes cerrados para depósito de material usado.
- Mantener las instalaciones sanitarias permanentemente limpias, ventiladas y con una provisión suficiente de materiales.
- Lavar y desinfectar las cisternas en una frecuencia establecida.
- Contar con un sistema adecuado de recolección, almacenamiento, protección y eliminación de basuras. Esto incluye el uso de recipientes con tapa y con la debida identificación para los desechos de sustancias tóxicas.
- Proveer a toda maquinaria o equipo de la instrumentación adecuada y demás implementos necesarios para su operación, control y mantenimiento. Contar con un procedimiento de calibración que permita asegurar que, tanto los equipos y maquinarias como los instrumentos de control proporcionen lecturas confiables. Con especial atención en aquellos instrumentos que estén relacionados con el control de un peligro.
- Capacitar al personal para que pueda realizar la labor asignada, conociendo previamente los procedimientos, protocolos, instructivos relacionados con sus funciones y comprender las consecuencias del incumplimiento de los mismos
- Implementar un plan de capacitación continuo y permanente para todo el personal sobre la base de Buenas Prácticas de Manufactura
- Crear programas de entrenamiento específicos según sus funciones, que incluyen normas o reglamentos relacionados al producto y al proceso con el cual está relacionado, además, procedimientos, protocolos, precauciones y acciones correctivas a tomar cuando se presenten desviaciones.
- Colocar un sistema de señalización y normas de seguridad, ubicados en sitios visibles para conocimiento del personal de la planta y personal ajeno a ella.
- Someter a las materias primas e insumos a inspecciones y control antes de ser utilizados en la línea de fabricación. Están disponibles hojas de especificaciones

que indiquen los niveles aceptables de inocuidad, higiene y calidad para uso en los procesos de fabricación.

- Contar con un programa de rastreabilidad / trazabilidad que permita rastrear la identificación de las materias primas, material de empaque, coadyuvantes de proceso e insumos desde el proveedor hasta el producto terminado y el primer punto de despacho.
- Cuando se trate de material de vidrio, crear procedimientos establecidos para que cuando ocurran roturas en la línea, se asegure que los trozos de vidrio no contaminen a los recipientes adyacentes.
- Entrenar al personal sobre los riesgos de errores inherentes a las operaciones de empaque.
- En caso que el alimento se encuentre en las bodegas del fabricante, utilizar métodos apropiados para identificar las condiciones del alimento como por ejemplo cuarentena, retención, aprobación, rechazo.
- Tener la documentación sobre la planta, equipos y procesos.
- Manuales e instructivos, actas y regulaciones donde se describan los detalles esenciales de equipos, procesos y procedimientos requeridos para fabricar alimentos, así como el sistema almacenamiento y distribución, métodos y procedimientos de laboratorio; es decir que estos documentos deben cubrir todos los factores que puedan afectar la inocuidad de los alimentos.
- Llevar un registro individual escrito correspondiente a la limpieza, los certificados de calibración y mantenimiento preventivo de cada equipo e instrumento.
- Validar la calibración de equipos e instrumentos al menos una vez cada 12 meses de acuerdo a la frecuencia establecida en los procedimientos de la planta, en un laboratorio acreditado por el organismo correspondiente.
- Definir los agentes y sustancias, así como las concentraciones, formas de uso, eliminación y tiempos de acción del tratamiento para garantizar la efectividad de la operación.

A continuación del diagnóstico inicial se procedió a evaluar el estado inicial del manual de Buenas Prácticas de Manufactura de la empresa con objetivo de identificar las posibles falencias del mismo, a partir de esto se procedió a corregir y actualizar los documentos del mismo, de modo que se adapten a la realidad actual de la empresa, a partir de esto se elaboró una lista maestra de documentos que muestra el estado en el cual se encuentran los documentos.

4.1.2. ACTUALIZACIÓN DEL MANUAL

Tabla 8. Lista maestra de documentos

	LÁCTEOS JHONNY	Versión:			
	Lista Maestra de Documentos	Revisión:			
		Página 1 de 1			
Código del Documento	Nombre del Documento	Estado			
		Vigente	Eliminado	Actualizado	Sustituido
PRO.LIM.01	Procedimiento de limpieza y desinfección (POES)	SI		SI	
PRO.REC.01	Procedimiento de recepción de leche cruda (POE)	SI		SI	
PRO.PRO.01	Procedimiento de Elaboración de queso mozzarella (POE)	SI		SI	
PRO.PRO.02	Procedimiento de Elaboración de queso amasado (POE)	SI		SI	
PRO.ALM.01	Procedimiento de Manejo y almacenamiento de insumos, producto terminado (POE)	SI		SI	
PRO.LDI.01	Procedimiento de Logística y distribución de producto terminado (POE)	SI		SI	
PRO.MAN.01	Procedimiento de mantenimiento de equipos (POE)	SI		SI	
PRO.TRA.01	Procedimiento de trazabilidad (POE)	SI		SI	
PRO.CPL.01	Procedimiento de control de plagas (POE)	SI		SI	
PRO.PER.01	Procedimiento de comportamiento e higiene personal (POE)	SI		SI	
PRO.PER.02	Procedimiento de capacitación (POE)	SI		SI	
PRO.CC.01	Procedimiento de control de calidad (POE)	SI		SI	
PRO.FIC	Fichas técnicas de productos e insumos	SI		SI	
PRO.MDC	Manejo de documentos	SI		SI	
INS.LIM.01	Instructivo de limpieza y desinfección de infraestructura	SI		SI	
INS.LIM.02	Instructivo de limpieza y desinfección de herramientas y utensilios	SI		SI	
INS.LIM.03	Instructivo de limpieza y desinfección de equipos	SI		SI	

INS.LIM.04	Instructivo de limpieza y desinfección de baños y vestidores	SI		SI	
INS.LIM.05	Instructivo de limpieza y desinfección de exteriores	SI		SI	
INS.LIM.06	Instructivo de limpieza y desinfección de cuarto frio	SI		SI	
INS.LIM.07	Instructivo de limpieza y desinfección de furgón de carga	SI		SI	
INS.LIM.08	Instructivo de manejo de residuos y solidos peligrosos	SI		SI	
INS.REC.01	Instructivo de test de alcohol en leche	SI		SI	
INS.REC.02	Instructivo de detección de antibióticos en leche (BTS COMBO STRIP TEST)	SI		SI	
INS-REC-03	Instructivo de Manejo de Ekomilk	SI		SI	
INS.PRO.01	Instructivo de Determinación de acidez: leche, cuajada y acidificación de cuajada	SI		SI	
INS.PRO.02	Instructivo de Manejo de hiladora	SI		SI	
INS.PRO.03	Instructivo de Manejo de Rebanadora	SI		SI	
INS.PRO.04	Instructivo de Manejo de Empacadora	SI		SI	
INS.PRO.05	Instructivo de Manejo de Codificadora	SI		SI	
INS.PRO.06	Instructivo de Manejo de Balanza	SI		SI	
INS.PRO.07	Instructivo de Manejo de Caldero	SI		SI	
INS.EMP.01	Instructivo de Empacado de producto	SI		SI	
INS.ALM.01	Instructivo de Manejo y almacenamiento de sustancias químicas	SI		SI	
INS.ALM.02	Instructivo de Control de derrames	SI		SI	
INS.PER.01	Instructivo de higiene y medidas de prevención	SI		SI	
INS.PER.02	Instructivo de control de visitas y personal administrativo	SI		SI	
INS.PER.03	Instructivo de control de control de enfermedades	SI		SI	
INS.PER.04	Instructivo de descriptivo del cargo de jefe de producción	SI		SI	
INS.PER.05	Instructivo de descriptivo del cargo de analista de laboratorio	SI		SI	
INS.PER.06	Instructivo de descriptivo del cargo de operario de producción	SI		SI	
REG-LIM-01	Check list de limpieza y desinfección Área de recepción	SI		SI	
REG-LIM-02	Check list de limpieza y desinfección Área de producción	SI		SI	

REG-LIM-03	Check list de limpieza y desinfección Área de rebanado y empaque	SI		SI	
REG-LIM-04	Check list de limpieza y desinfección Área de cuarto frío	SI		SI	
REG-LIM-05	Check list de limpieza de bodega	SI		SI	
REG-LIM-06	Check list de limpieza de baños y vestidores	SI		SI	
REG-LIM-07	Check list de limpieza de exteriores	SI		SI	
REG-LIM-08	Check list de limpieza y desinfección Área de laboratorio	SI		SI	
REG-LIM-09	Check list de limpieza y desinfección del transporte	SI		SI	
REG-LIM-10	Check list de horarios para el manejo de residuos	SI		SI	
REG-LIM-11	Check list de limpieza y desinfección Área de queso amasado	SI		SI	
REG-REC-01	Registro de Recepción y control de calidad de materia prima (leche)	SI		SI	
REG-REC-02	Registro de listado de proveedores	SI		SI	
REG-REC-03	Registro de control de volumen de leche	SI		SI	
REG.PRO.01	Registro de Producción queso mozzarella	SI		SI	
REG.PRO.02	Registro de Rebanado de producto	SI		SI	
REG.PRO.03	Registro de Producción queso amasado	SI		SI	
REG.PRO.04	Registro de Solicitud de materias primas e insumos	SI		SI	
REG.PRO.05	Registro de Solicitud de producto rebanado	SI		SI	
REG.EMP.01	Registro de Empacado	SI		SI	
REG.ALM.01	Registro de Almacenamiento de producto procesado	SI		SI	
REG.ALM.02	Registro de Control de temperatura	SI		SI	
REG.ALM.03	Registro de Ingreso de insumos o químicos	SI		SI	
REG.ALM.04	Registro de Entrega de insumos o químicos	SI		SI	
REG.ALM.05	Registro de Control de derrames	SI		SI	
REG.ALM.06	Registro de Control de producto terminado	SI		SI	
REG.ALM.07	Registro de despacho de producto	SI		SI	
REG.ALM.08	Registro de Control de devoluciones	SI		SI	
REG.ALM.09	Registro de orden de despacho	SI		SI	

REG.ALM.10	Registro de solicitud de entrega de insumos	SI		SI	
REG.ALM.11	Registro de Control de producto en transporte	SI		SI	
REG.ALM.11	Registro de gestión de reclamos	SI		SI	
REG.LDI.01	Registro de gestión de reclamos	SI		SI	
REG.LDI.02	Registro de producto en transporte	SI		SI	
REG.MAN.01	Registro de Mantenimiento y calibración de equipos	SI		SI	
REG.MAN.02	Registro de Mantenimiento correctivo	SI		SI	
REG.MAN.03	Registro de plan de mantenimiento	SI		SI	
REG.MAN.04	Registro de inventario de equipos y maquinaria	SI		SI	
REG.CP.01	Registro de manejo integrado de plagas	SI		SI	
REG.PER.01	Registro de uso de uniformes e higiene personal	SI		SI	
REG.PER.02	Registro de control de visitas	SI		SI	
REG.PER.03	Registro de control del estado de salud	SI		SI	
REG.PER.04	Registro de educación y capacitación del personal	SI		SI	
REG.PER.05	Registro de dotación de uniformes	SI		SI	
REG.PER.06	Registro de instructivo de inducción	SI		SI	
REG.PER.07	Registro de memorándum	SI		SI	
REG.PER.08	Registro de permiso del personal	SI		SI	
PL-LIM-01	Programa de limpieza de la empresa	SI		SI	

Instructivo	No. Documento	INS.LIM.
	Versión	
LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE INFRAESTRUCTURA	Fecha	
	Reemplaza a	

Derechos de Autor	
Área que Elabora	
Autor	
Revisión	
Aprobación	

Tabla de Contenido

1. OBJETIVO	2
2. ALCANCE	2
3. MEDIDAS DE SEGURIDAD INDUSTRIAL Y MEDIO AMBIENTE	2
4. RESPONSABILIDADES	4
5. PROCEDIMIENTO	4
6. REFERENCIAS.....	5
7. ANEXOS.....	5
8. FRECUENCIA DE REVISIÓN	5
9. CONTROL DE REGISTROS.....	5
10.CONTROL DE CAMBIOS	5

1. OBJETIVO

2. ALCANCE

3. MEDIDAS DE SEGURIDAD INDUSTRIAL Y MEDIO AMBIENTE

4. RESPONSABILIDADES

5. PROCEDIMIENTO

6. REFERENCIAS

7. ANEXOS

8. FRECUENCIA DE REVISIÓN

9. CONTROL DE REGISTROS

	Nombre del Registro de Calidad	Código del Registro	Responsable del archivo	Tiempo Retención
				
				

10. CONTROL DE CAMBIOS

VERSIÓN	FECHA	RESPONSABLE	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN

Elaborado por:	Revisado por	Aprobado por:

PROCEDIMIENTO	No. Documento	
	Versión	
LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN	Fecha	
	Reemplaza a	

Derechos de Autor	
Área que Elabora	
Autor	
Revisión	
Aprobación	

Tabla de Contenido

11.OBJETIVO	2
12.ALCANCE	2
13.MEDIDAS DE SEGURIDAD INDUSTRIAL Y MEDIO AMBIENTE	2
14.RESPONSABILIDADES.....	4
15.GENERALIDADES.....	4
16.PROCEDIMIENTO	
17.REFERENCIAS.....	5
18.ANEXOS.....	5
19.FRECUENCIA DE REVISIÓN	5
20.CONTROL DE REGISTROS.....	5
21.CONTROL DE CAMBIOS	5

1. OBJETIVO**2. ALCANCE****3. MEDIDAS DE SEGURIDAD INDUSTRIAL Y MEDIO AMBIENTE****4. RESPONSABILIDADES****5. GENERALIDADES****6. PROCEDIMIENTO****7. REFERENCIAS****8. ANEXOS**

	Nombre del Registro de Calidad	Código del Registro	Responsable del archivo	Tiempo Retención
9. FRECUENCIA DE REVISIÓN				
	LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE HERRAMIENTAS	INS-LIM-01	Jefatura de calidad	1 año
10. CONTROL DE REGISTROS				
	LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE EQUIPOS	INS-LIM-02	Jefatura de calidad	1 año
	LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE INFRAESTRUCTURA	INS-LIM-03	Jefatura de calidad	1 año
	LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE BAÑOS Y VESTIDORES	INS-LIM-04	Jefatura de calidad	1 año
	LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE EXTERIORES	INS-LIM-05	Jefatura de calidad	1 año
	LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE CUATO FRÍO	INS-LIM-06	Jefatura de calidad	1 año
	INSTRUCTIVO DE MANEJO DE RESIDUOS SOLIDOS Y PELIGROSOS	INS-LIM-07	Jefatura de calidad	1 año
	INSTRUCTIVO DE MANEJO DE RESIDUOS SOLIDOS Y PELIGROSOS	INS-LIM-08	Jefatura de calidad	1 año

11. CONTROL DE CAMBIOS

VERSIÓN	FECHA	RESPONSABLE	DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN

<i>Elaborado por:</i>	<i>Revisado por</i>	<i>Aprobado por:</i>

4.1.3. DIFUSIÓN Y CAPACITACIÓN

A partir del manual de BPM actualizado se procedió a realizar una capacitación al personal de forma que se familiaricen con el contenido del mismo y sean capaces de llevar los documentos de forma ordenada y coherente, el registro de capacitación se puede observar en el Anexo 3 del presente documento.

4.1.4. IMPLEMENTACIÓN

A continuación, se llevó a cabo la implementación de los documentos pertenecientes al manual de Buenas Prácticas de Manufactura de la empresa, una vez implementado el manual BPM, se sometió a la empresa a una nueva evaluación mediante una lista de verificación a modo de constatar el posible avance que tuvo la misma a partir del inicio del proceso.

4.1.5. VERIFICACIÓN

4.1.5.1. Lista de verificación de situación actual

Tabla 9. Lista de verificación de BPM del diagnóstico para verificación

 Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria		LISTA DE VERIFICACIÓN REQUISITOS DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA (FUENTE: LV-SIA-BPM-004)			COD: LV-ARCSA-BPM-AL-004 FECHA REVISION: VERSIÓN: 1		% CUMPLIMIENTO O		
DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA									
Número		REQUISITOS DE ACUERDO A LA NORMA	CUMPLE			OBSERVACIONES DE LA PLANTA	SI	NO	N/A
			SI	NO	N/A				
Art. 72.-		Los establecimientos donde se realicen una o más actividades de las siguientes: fabricación, procesamiento, envasado o empaquetado de alimentos procesados, deberán obtener el certificado de Buenas Prácticas de Manufactura		*		La empresa aún no se encuentra certificada en BPM		1	
DE LAS INSTALACIONES Y REQUISITOS DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA									
Número		REQUISITOS	CUMPLE			OBSERVACIONES DE LA PLANTA	SI	NO	N/A
			SI	NO	N/A				
Art 73.- Condiciones mínimas básicas	a	El riesgo de contaminación y alteración es mínimo	*				1		
	b	El diseño y distribución de las áreas permite un mantenimiento, limpieza y desinfección apropiada; y minimiza los riesgos de contaminación	*				1		

	c	Las superficies y materiales, particularmente aquellos que están en contacto con los alimentos, no son tóxicos y están diseñados para el uso pretendido, son fáciles de mantener, limpiar y desinfectar	*					1		
	d	Se facilita un control efectivo de plagas y dificulte el acceso y refugio de las mismas.	*					1		
Art. 74.- De la localización		Su funcionamiento está protegido de focos de insalubridad que representen riesgos de contaminación	*					1		
Art. 75.- Diseño y construcción La edificación debe diseñarse y construirse de manera que:	a	Ofrece protección contra polvo, materias extrañas, insectos, roedores, aves y otros elementos del ambiente exterior y mantiene las condiciones sanitarias apropiadas	*					1		
	b	La construcción es sólida y dispone de espacio suficiente para la instalación; operación y mantenimiento de los equipos así como para el movimiento del personal y el traslado de materiales o alimentos	*					1		
	c	Brinda facilidades para la higiene del personal	*					1		
	d	Las áreas internas de producción están divididas en zonas según el nivel de higiene que requieren y dependiendo de los riesgos de contaminación de los alimentos		*		No existe una distribución de acuerdo al nivel de contaminación		1		
Art. 76.- Condiciones específicas de las áreas, estructuras internas y accesorios.- Estas deben cumplir los siguientes requisitos de distribución, diseño y construcción:	a Distribución de áreas	Distribución de Áreas								
	1	Las diferentes áreas están distribuidas y señalizadas siguiendo el principio de flujo hacia adelante (desde la recepción de las materias primas hasta el despacho del alimento terminado) evitando confusiones y contaminaciones		*		Las áreas no están distribuidas en flujo hacia adelante		1		
	2	Las áreas críticas permiten un apropiado mantenimiento, limpieza, desinfección y desinfectación, minimizando así las contaminaciones cruzadas por corrientes de aire,	*					1		

		traslado de materiales, alimentos o circulación de personal							
	3	Los elementos inflamables, están ubicados en un área adecuadamente construida, ventilada y alejada a la planta. La cual se mantiene limpia, en buen estado y es de uso exclusivo para los mismos.	*					1	
	b	Pisos, Paredes, Techos y Drenajes							
	1	Los pisos, paredes y techos están contruidos de tal manera que pueden limpiarse adecuadamente, mantenerse limpios y en buenas condiciones. Los pisos tienen una pendiente suficiente para permitir el desalojo adecuado y completo de los efluentes		*		El piso se encuentra agrietado y la pared presenta fallas de humedad		1	
	2	Las cámaras de refrigeración o congelación, permiten una fácil limpieza, drenaje, remoción de condensado al exterior y mantenimiento de condiciones higiénicas adecuadas	*					1	
	3	Los drenajes del piso tienen la protección adecuada y están diseñados de forma tal que se permite su limpieza. Donde se requiere tienen instalado sello hidráulico, trampas de grasa y sólidos, con fácil acceso para la limpieza	*					1	
	4	En las uniones entre las paredes y los pisos de las áreas críticas, se previene la acumulación de polvo o residuos ya que éstas son cóncavas para facilitar su limpieza y se debe mantiene un programa de mantenimiento y limpieza		*		Algunas de las uniones del piso y pared son rectas		1	
	5	En las áreas donde las paredes no terminan unidas totalmente al techo, se previene la acumulación de polvo o residuos mediante un ángulo para evitar el depósito de los mismos, y está establecido un programa de mantenimiento y limpieza			*				1

	6	Los techos, falsos techos y demás instalaciones suspendidas están diseñadas y construidas de manera que se evita la acumulación de suciedad o residuos, la condensación, goteras, la formación de mohos, el desprendimiento superficial y además se debe mantener un programa de limpieza y mantenimiento.	*					1	
	c	Ventanas, Puertas y Otras Aberturas							
	1	En las áreas donde existe una alta generación de polvo, las ventanas y otras aberturas en las paredes, están construidas de modo que se facilita su limpieza y desinfección y se reduce al mínimo la acumulación de polvo o cualquier suciedad en ellas. Las repisas internas de las ventanas no se utilizan como estantes.	*					1	
	2	En las áreas donde el alimento esté expuesto, las ventanas son de material no astillable; y aquellas que son vidrio están adosadas con una película protectora que evita la proyección de partículas en caso de rotura.	*					1	
	3	En áreas con mucha generación de polvo, las estructuras de las ventanas no tienen cuerpos huecos y, en caso de tenerlos, permanecen sellados y son de fácil remoción, limpieza e inspección. Los marcos no son de madera.	*					1	
	4	En caso de comunicación al exterior se cuenta con sistemas de protección a prueba de insectos, roedores, aves y otros animales.	*					1	
	5	Las áreas de producción de mayor riesgo y las críticas, en las cuales los alimentos se encuentren expuestos no tienen puertas de acceso directo desde el exterior; cuando el acceso es necesario está colocado un sistema de cierre automático, y además se utilizan sistemas o barreras de protección a prueba de insectos, roedores, aves, otros animales o agentes externos contaminantes.	*					1	
	d	Escaleras, Elevadores y Estructuras Complementarias (rampas, plataformas)							
	1	Están ubicadas y construidas de manera que no causan contaminación al alimento o dificultan el flujo regular del proceso y la limpieza de la planta	*					1	

2	Se encuentran en buen estado y permiten fácil limpieza.		*		La rampa tiene fallas al igual que la escalera		1	
3	Cuando las estructuras complementarias pasan sobre las líneas de producción, las líneas de producción tienen elementos de protección y las estructuras tienen barreras a cada lado para evitar la caída de objetos y materiales extraños			*				1
e	Instalaciones Eléctricas y Redes de Agua							
1	La red de instalaciones eléctricas, es abierta y con los terminales adosados en paredes o techos. En las áreas críticas, existe un procedimiento escrito de inspección y limpieza	*					1	
2	Se evita la presencia de cables colgantes sobre las áreas donde representen un riesgo para la manipulación de alimentos.	*					1	
3	Las líneas de flujo (tuberías de agua potable, agua no potable, vapor, combustible, aire comprimido, aguas de desecho, otros) están identificadas con un color distinto para cada una de ellas, de acuerdo a las normas INEN correspondientes y tienen colocado rótulos con los símbolos respectivos en sitios visibles.	*					1	
f	Iluminación							
1	Las áreas tienen una adecuada iluminación, con luz natural siempre que es posible y cuando se necesita luz artificial, ésta es lo más semejante a la luz natural	*					1	
2	Las fuentes de luz artificial suspendidas por encima de las líneas de elaboración, envasado y almacenamiento de los alimentos y materias primas, están protegidas para evitar la contaminación de los alimentos en caso de rotura.	*					1	
g	Calidad de Aire y Ventilación							
1	Se dispone de medios adecuados de ventilación natural o mecánica, directa o indirecta, adecuada para prevenir la condensación de vapor, entrada de polvo y facilitar remoción de calor donde se requiera.	*					1	

2	Los sistemas de ventilación están diseñados y ubicados de tal forma que evitan el paso de aire desde un área contaminada a un área limpia; y permiten la aplicación un programa de limpieza periódica	*				1		
3	Los sistemas de ventilación evitan la contaminación del alimento con aerosoles, grasas, partículas u otros contaminantes, inclusive los provenientes de los mecanismos del sistema de ventilación, e impiden la incorporación de olores que puedan afectar la calidad del alimento; además de permitir el control de la temperatura ambiente y humedad relativa	*			Los extractores permiten el paso de olores externos	1		
4	Las aberturas para circulación del aire deben estar protegidas con mallas, fácilmente removibles para su limpieza		*		las mallas se encuentran fijas		1	
5	En la ventilación inducida por ventiladores o equipos acondicionadores de aire, el aire es filtrado y verificado periódicamente para demostrar sus condiciones de higiene			*				1
6	El sistema de filtros está bajo un programa de mantenimiento, limpieza o cambios			*				1
h	Control de Temperatura y Humedad Ambiental							
	Se dispone de mecanismos para controlar la temperatura y humedad del ambiente		*		No se dispone de esta clase de mecanismos		1	
i	Instalaciones Sanitarias Existen instalaciones o facilidades higiénicas que aseguren la higiene del personal para evitar la contaminación de los alimentos, estarán ubicados de tal manera que mantenga independencia de las otras áreas de la planta a excepción de baños con doble puertas y sistemas con aire de corriente positiva. Éstas deben incluir:							
1	Se dispone de servicios higiénicos, duchas y vestuarios en cantidad suficiente e independientes para hombres y mujeres	*				1		
2	Las instalaciones sanitarias no tienen acceso directo a las áreas de Producción.	*				1		
3	Se dispone de dispensador de jabón líquido, dispensador de gel desinfectante, implementos desechables o equipos automáticos para secado de manos y recipientes cerrados para depósito de material usado	*				1		

	4	En las zonas de acceso a las áreas críticas de elaboración se dispone de dispensadores de desinfectante cuyo principio activo no afecta a la salud del personal y no constituye un riesgo para la manipulación del alimento	*				1		
	5	Las instalaciones sanitarias se mantienen permanentemente limpias, ventiladas y con una provisión suficiente de materiales	*				1		
	6	En las proximidades de los lavamanos hay avisos o advertencias al personal sobre la obligatoriedad de lavarse las manos después de usar los servicios sanitarios y antes de reiniciar las labores de producción	*				1		
Art. 77.- Servicios de plantas - facilidades	a	Suministro de Agua							
	1	Se dispone de un abastecimiento y sistema de distribución adecuado de agua potable así como de instalaciones apropiadas para su almacenamiento, distribución y control	*				1		
	2	El suministro de agua dispone de mecanismos para garantizar las condiciones requeridas en el proceso tales como temperatura y presión para realizar la limpieza y desinfección	*				1		
	3	Se usa de agua no potable para aplicaciones como control de incendios, generación de vapor, refrigeración y otros propósitos similares; y, en el proceso siempre y cuando no se utilice para superficies que tienen contacto directo con los alimentos, que no sea ingrediente ni sean fuente de contaminación			*				1
	4	Los sistemas de agua no potable están identificados y no están conectados con los sistemas de agua potable			*				1
	5	Las cisternas se lavan y desinfectan en una frecuencia establecida	*				1		
	6	Si se usa agua de tanquero o de otra procedencia, se garantiza su característica potable			*				1
	7	El agua potable es segura y cumple con los parámetros de la norma técnica ecuatoriana vigente	*				1		
	b	Suministro de Vapor							

		En caso de contacto directo de vapor con el alimento, se dispone de sistemas de filtros, antes que el vapor entre en contacto con el alimento y se utilizan productos químicos de grado alimenticio para su generación.			*				1
	c	Disposición de Desechos Líquidos							
	1	Se tiene individual o colectivamente, instalaciones o sistemas adecuados para la disposición final de aguas negras y efluentes industriales	*					1	
	2	Los drenajes y sistemas de disposición están diseñados y contruidos para evitar la contaminación del alimento, del agua o las fuentes de agua potable almacenadas en la planta	*					1	
	d	Disposición de Desechos Sólidos							
	1	Se cuenta con un sistema adecuado de recolección, almacenamiento, protección y eliminación de basuras. Esto incluye el uso de recipientes con tapa y con la debida identificación para los desechos de sustancias tóxicas	*					1	
	2	Donde sea necesario, se tienen sistemas de seguridad para evitar contaminaciones accidentales o intencionales	*					1	
	3	Los residuos se remueven frecuentemente de las áreas de producción y están dispuestos de manera que no sean fuente de malos olores ni de contaminación o refugio de plagas	*					1	
	4	Las áreas de desperdicios están ubicadas fuera de las de producción y en sitios alejados de la misma	*						1
EQUIPOS Y UTENSILIOS									
Número		REQUISITOS	CUMPLE			OBSERVACIONES DE LA PLANTA			
			SI	NO	N/A				

Art. 78.- De los equipos.-
 Las especificaciones técnicas dependerán de las necesidades de producción y cumplirán los siguientes requisitos:

a	Construidos con materiales tales que sus superficies de contacto no transmitan sustancias tóxicas, olores ni sabores, ni reaccionen con los ingredientes o materiales que intervengan en el proceso de fabricación	*				1		
b	Si se usan equipos o utensilios que generen algún grado de contaminación, se debe validar que el producto final se encuentre en los niveles aceptables			*				1
c	Se evita el uso de madera o materiales que no puedan limpiarse y desinfectarse adecuadamente o se tiene certeza que no es una fuente de contaminación			*	para el prensado del queso se utilizan planchas de madera		1	
d	Sus características técnicas ofrecen facilidades para la limpieza, desinfección e inspección y cuentan con dispositivos para impedir la contaminación del producto por lubricantes, refrigerantes, sellantes u otras sustancias que se requieran para su funcionamiento	*					1	
e	Cuando se requiere la lubricación de algún equipo o instrumento, se utiliza sustancias permitidas (lubricantes de grado alimenticio) y se tiene establecido barreras y procedimientos para evitar la contaminación cruzada, inclusive por el mal uso de los equipos de lubricación	*					1	
f	Todas las superficies en contacto directo con el alimento no están recubiertas con pinturas u otro tipo de material desprendible que represente un riesgo físico para la inocuidad del alimento	*					1	
g	Las superficies exteriores y el diseño general de los equipos están contruidos de tal manera que facilite su limpieza	*					1	
h	Las tuberías de conducción de materias primas y alimentos son resistentes, inertes, no porosos, impermeables y fácilmente desmontables para su limpieza y lisos en la superficie que se encuentra en contacto con el alimento			*	Tuberías no son desmontables		1	
i	Los equipos están instalados en forma tal que permitan el flujo continuo y racional del material y del personal, minimizando la posibilidad de confusión y contaminación			*	los equipos no siguen un flujo en continuo		1	

	j	Todo el equipo y utensilios que puedan entrar en contacto con los alimentos deben estar en buen estado y resistir las repetidas operaciones de limpieza y desinfección.	*				1		
Art. 79.- Del monitoreo de los equipos.-	a	La instalación de los equipos se realizó conforme a las recomendaciones del fabricante	*				1		
	b	Toda maquinaria o equipo debe está provista de la instrumentación adecuada y demás implementos necesarios para su operación, control y mantenimiento. Se cuenta con un procedimiento de calibración que permita asegurar que, tanto los equipos y maquinarias como los instrumentos de control proporcionen lecturas confiables. Con especial atención en aquellos instrumentos que estén relacionados con el control de un peligro.	*				1		
REQUISITOS HIGIÉNICOS DE FABRICACIÓN									
Número		REQUISITOS	CUMPLE			OBSERVACIONES DE LA PLANTA			
			SI	NO	N/A				
Art. 80.- De las obligaciones del personal. - el personal que entra en contacto directo o indirecto con los alimentos debe:	a	Se mantiene la higiene y el cuidado personal	*				1		
	b	Se comporta y opera de la manera descrita en el artículo 78 de la presente norma técnica	*				1		

	c	Está capacitado para realizar la labor asignada, conociendo previamente los procedimientos, protocolos, instructivos relacionados con sus funciones y comprender las consecuencias del incumplimiento de los mismos	*				1		
Art. 81.- De la educación y capacitación del personal		Se ha implementado un plan de capacitación continuo y permanente para todo el personal sobre la base de Buenas Prácticas de Manufactura	*				1		
		Esta capacitación es responsabilidad de la empresa y es efectuada por ésta, o por personas naturales o jurídicas siempre que se demuestre su competencia para ello.	*				1		
		Existen programas de entrenamiento específicos según sus funciones, que incluyen normas o reglamentos relacionados al producto y al proceso con el cual está relacionado, además, procedimientos, protocolos, precauciones y acciones correctivas a tomar cuando se presenten desviaciones.	*				1		
Art. 82.- Del estado de salud del personal.- Se observaran al menos las siguientes disposiciones:	a	El personal que manipula u opera alimentos se somete a un reconocimiento médico antes de desempeñar esta función y de manera periódica; así mismo, cada vez que se considera necesario por razones clínicas y epidemiológicas, especialmente después de una ausencia originada por una infección		*		No se somete al personal a un reconocimiento médico		1	
	b	No se permite manipular los alimentos, directa o indirectamente, al personal que padece de una enfermedad infecciosa susceptible de ser transmitida por alimentos, o que presente heridas infectadas, o irritaciones cutáneas	*				1		
Art. 83.- Higiene y medidas de protección. - El personal debe cumplir con normas de limpieza e higiene.	a	El personal de la planta debe contar con uniformes adecuados a las operaciones a realizar:							
	1	Delantales o vestimenta, que permiten visualizar fácilmente su limpieza.	*				1		
	2	Accesorios como guantes, botas, gorros, mascarillas, limpios y en buen estado.	*				1		
	3	El calzado es cerrado, antideslizante e impermeable.	*				1		

	b	b. Las prendas son lavables o desechables. La operación de lavado se en un lugar apropiado	*				1		
	c	Todo el personal se lava las manos con agua y jabón antes de comenzar el trabajo, cada vez que salga y regrese al área asignada, cada vez que use los servicios sanitarios y después de manipular cualquier material u objeto que pueda contaminar para el alimento. El uso de guantes no exime al personal de la obligación de lavarse las manos	*				1		
	d	Es obligatorio realizar la desinfección de las manos cuando los riesgos asociados con la etapa del proceso así lo justifiquen y cuando se ingrese a áreas críticas.	*				1		
Art.84.- Comportamiento del personal.- Se debe observar estas disposiciones:	a	El personal acata las normas establecidas que señalan la prohibición de fumar, utilizar el celular o consumir alimentos y bebidas en las áreas de trabajo	*				1		
	b	Mantienen el cabello cubierto totalmente mediante malla u otro medio efectivo para ello; tienen las uñas cortas y sin esmalte; no portan joyas o bisutería; laboran sin maquillaje. En caso de llevar barba, bigote o patillas anchas, usan protector de barba desechable o cualquier protector adecuado; estas disposiciones se enfatizan en el personal que realiza tareas de manipulación y envase de alimentos	*				1		
Art. 85.- Prohibición de acceso a determinadas áreas.-		Existe un mecanismo que evita el acceso de personas extrañas a las áreas de procesamiento, sin la debida protección y precauciones.	*				1		
Art. 86.- Señalética.-		Existe un sistema de señalización y normas de seguridad, ubicados en sitios visibles para conocimiento del personal de la planta y personal ajeno a ella.	*				1		

Art. 87.- Obligación del personal administrativo y visitantes.-		Los visitantes y el personal administrativo que transitan por el área de fabricación, se proveen de ropa protectora y acatan las disposiciones señaladas por la planta para evitar la contaminación de los alimentos.	*				1		
MATERIA PRIMA E INSUMOS									
Número		REQUISITOS	CUMPLE			OBSERVACIONES DE LA PLANTA			
			SI	NO	N/A				
Art. 88.- Condiciones Mínimas.-		No se aceptan materias primas e ingredientes que contengan parásitos, microorganismos patógenos, sustancias tóxicas (tales como, químicos, metales pesados, drogas veterinarias, pesticidas), materia extraña a menos que dicha contaminación pueda reducirse a niveles aceptables mediante las operaciones productivas validadas	*				1		
Art. 89.- Inspección y Control.-		Las materias primas e insumos se someten a inspecciones y control antes de ser utilizados en la línea de fabricación. Están disponibles hojas de especificaciones que indiquen los niveles aceptables de inocuidad, higiene y calidad para uso en los procesos de fabricación.	*				1		

Art. 90.- Condiciones de recepción.-		La recepción de materias primas e insumos se realiza en condiciones que eviten su contaminación, alteración de su composición y daños físicos. Las zonas de recepción y almacenamiento estarán separadas de las que se destinan a elaboración o envasado de producto final.	*					1		
Art. 91.- Almacenamiento.-		Las materias primas e insumos se almacenan en condiciones que impidan el deterioro, eviten la contaminación y reduzcan al mínimo su daño o alteración; además deben someterse a un proceso adecuado de rotación periódica.	*					1		
Art. 92.- Recipientes seguros.-		Los recipientes, contenedores, envases o empaques de las materias primas e insumos son de materiales que no desprendan sustancias que causen alteraciones en el producto o contaminación.	*					1		
Art. 93.- Instructivo de Manipulación.-		En los procesos que requieran ingresar ingredientes en áreas susceptibles de contaminación con riesgo de afectar la inocuidad del alimento, debe existir un instructivo para su ingreso dirigido a prevenir la contaminación.			*					1
Art. 94.- Condiciones de conservación.-		Las materias primas e insumos conservados por congelación, son descongelados bajo condiciones controladas adecuadas (tiempo, temperatura, otros) para evitar desarrollo de microorganismos. Cuando existe riesgo microbiológico, las materias primas e insumos descongelados no son re congeladas.	*					1		
Art. 95.- Límites permisibles.-		Los insumos utilizados como aditivos alimentarios en el producto final, no rebasan los límites establecidos en base a los límites establecidos en la normativa nacional o el Codex Alimentario o normativa internacional equivalente.	*					1		
Art. 96.- Del Agua	a	Como materia prima:								

	1	Sólo se utiliza agua potabilizada de acuerdo a normas nacionales o internacionales	*				1		
	2	El hielo se fabrica con agua potabilizada o tratada de acuerdo a normas nacionales o internacionales			*				1
	b	Para los equipos:							
	1	El agua utilizada para la limpieza y lavado de materia prima, o equipos y objetos que entran en contacto directo con el alimento es potable o tratada de acuerdo a normas nacionales o internacionales;	*				1		
	2	El agua que ha sido recuperada de la elaboración de alimentos por procesos como evaporación o desecación y otros puede ser re utilizada, siempre y cuando no se contamine en el proceso de recuperación y se demuestre su aptitud de uso.			*				1
OPERACIONES DE PRODUCCIÓN									
Número		REQUISITOS	CUMPLE			OBSERVACIONES DE LA PLANTA			
			SI	NO	N/A				
Art. 97.- Técnicas y Procedimientos.-		La organización de la producción es concebida de tal manera que el alimento fabricado cumpla con las normas nacionales, o normas internacionales oficiales, y cuando no existan, cumplan las especificaciones establecidas y validadas por el fabricante; el conjunto de técnicas y procedimientos previstos, se aplican correctamente y que se evite toda omisión, contaminación, error o confusión en el transcurso de las diversas operaciones.	*				1		

Art. 98.- Operaciones de Control.-		La elaboración del alimento se efectúa según procedimientos validados, en un local apropiado, con áreas y equipos limpios, con personal competente, con materias primas y materiales conforme a las especificaciones según criterios definidos, registrando todas las operaciones de control definidas, incluidas la identificación de los puntos críticos de control, así como su monitoreo y las acciones correctivas cuando hayan sido necesarias.	*			No se cuenta con procedimientos validados	1		
Art. 99.- Condiciones Ambientales.-	a	La limpieza y el orden son factores prioritarios en estas áreas	*				1		
	b	Las sustancias utilizadas para la limpieza y desinfección, deben ser aprobadas para su uso en áreas, equipos y utensilios donde se procesen alimentos destinados al consumo humano	*				1		
	c	Los procedimientos de limpieza y desinfección son validados periódicamente		*		No se realiza una validación periódica de procedimientos		1	
	d	Las cubiertas de las mesas de trabajo son lisas, de material impermeable, que permite su fácil limpieza y desinfección y que no genera ningún tipo de contaminación en el producto.	*				1		
Art. 100.- Verificación de condiciones.- Antes de emprender la fabricación de un lote debe verificarse que:	a	Se ha realizado convenientemente la limpieza del área según procedimientos establecidos, la operación ha sido confirmada y se mantiene el registro de las inspecciones;	*				1		
	b	Todos los protocolos y documentos relacionados con la fabricación están disponibles;		*		La información no se encuentra totalmente disponible		1	
	c	Se cumplan las condiciones ambientales tales como temperatura, humedad y ventilación	*				1		
	d	Que los aparatos de control estén en buen estado de funcionamiento; se registran estos controles así como la calibración de los equipos de control.	*				1		

Art. 101.- Manipulación de Sustancias.-		Las sustancias susceptibles de cambio, peligrosas o tóxicas son manipuladas tomando precauciones particulares, definidas en los procedimientos de fabricación y de las hojas de seguridad emitidas por el fabricante.	*				1		
Art. 102.- Métodos de Identificación.		En todo momento de la fabricación el nombre del alimento, número de lote y la fecha de elaboración, son identificadas por medio de etiquetas o cualquier otro medio de identificación	*				1		
Art. 103.- Programas de Seguimiento Continuo.-		La planta cuenta con un programa de rastreabilidad / trazabilidad que permitirá rastrear la identificación de las materias primas, material de empaque, coadyuvantes de proceso e insumos desde el proveedor hasta el producto terminado y el primer punto de despacho.		*		El sistema de trazabilidad no está completo.		1	
Art. 104.- Control de Procesos.-		El proceso de fabricación está descrito claramente en un documento donde se precisen todos los pasos a seguir de manera secuencial (llenado, envasado, etiquetado, empaque, otros), indicando además controles a efectuarse durante las operaciones y los límites establecidos en cada caso.	*				1		
Art. 105.- Condiciones de Fabricación		Se da énfasis al control de las condiciones de operación necesarias para reducir el crecimiento potencial de microorganismos, verificando, cuando la clase de proceso y la naturaleza del alimento lo requiera, factores como: tiempo, temperatura, humedad, actividad acuosa (Aw), pH, presión y velocidad de flujo; también es necesario, donde sea requerido, controlar las condiciones de fabricación tales como congelación, deshidratación, tratamiento térmico, acidificación y refrigeración para asegurar que los tiempos de espera, las fluctuaciones de temperatura y otros factores no contribuyan a la descomposición o contaminación del alimento.	*				1		

Art. 106.- Medidas prevención de contaminación.-		Se toma las medidas efectivas para proteger el alimento de la contaminación por metales u otros materiales extraños, instalando mallas, trampas, imanes, detectores de metal o cualquier otro método apropiado.			*					1
Art. 107.- Medidas de control de desviación.-		Se registran las acciones correctivas y las medidas tomadas cuando se detecte una desviación de los parámetros establecidos durante el proceso de fabricación validado. Se deberán determinar si existe producto potencialmente afectado en su inocuidad y en caso de haberlo registrar la justificación y su destino.		*			No se lleva un registro acerca de acciones correctivas			1
Art. 108.- Validación de gases.-		Donde los procesos y la naturaleza de los alimentos lo requieran e intervenga el aire o gases como un medio de transporte o de conservación, se toman todas las medidas validadas de prevención para que estos gases y aire no se conviertan en focos de contaminación o sean vehículos de contaminaciones cruzadas.			*					1
Art. 109.- Seguridad de trasvase.-		El llenado o envasado de un producto se efectúa de manera tal que se evite deterioros o contaminaciones que afecten su calidad.	*						1	
Art. 110.- Reproceso de alimentos.-		Los alimentos elaborados que no cumplan las especificaciones técnicas de producción, se reprocesan o utilizan en otros procesos, siempre y cuando se garantice su inocuidad; de lo contrario deben ser destruidos o desnaturalizados irreversiblemente.	*						1	
Art. 111.- Vida útil.-		Los registros de control de la producción y distribución, deben ser mantenidos por un período de dos meses mayor al tiempo de la vida útil del producto.	*						1	
ENVASADO, ETIQUETADO Y EMPAQUETADO										

Número	REQUISITOS	CUMPLE			OBSERVACIONES DE LA PLANTA			
		SI	NO	N/A				
Art. 112.- Identificación del Producto.-	Todos los alimentos son envasados, etiquetados y empaquetados de conformidad con las normas técnicas y reglamentación respectiva vigente.	*						1
Art. 113.- Seguridad y calidad.-	El diseño y los materiales de envasado ofrecen una protección adecuada de los alimentos para prevenir la contaminación, evitar daños y permitir un etiquetado de conformidad con las normas técnicas respectivas. Cuando se utilizan materiales o gases para el envasado, estos no deben ser tóxicos ni representar una amenaza para la inocuidad y la aptitud de los alimentos en las condiciones de almacenamiento y uso especificadas.	*						1
Art. 114.- Reutilización envases.-	En caso que las características de los envases permitan su reutilización, es indispensable lavarlos y esterilizarlos de manera que se restablezcan las características originales, mediante una operación adecuada y validada. Además, debe ser correctamente inspeccionada, a fin de eliminar los envases defectuosos.			*				1
Art. 115.- Manejo del vidrio.-	Cuando se trate de material de vidrio, existen procedimientos establecidos para que cuando ocurran roturas en la línea, se asegure que los trozos de vidrio no contaminen a los recipientes adyacentes	*						1
Art. 116.- Transporte a Granel.-	Los tanques o depósitos para el transporte de alimentos al granel son diseñados y construidos de acuerdo con las normas técnicas respectivas, tienen una superficie interna que no favorece la acumulación de producto y dé origen a	*						1

		contaminación, descomposición o cambios en el producto.						
Art. 117.- Trazabilidad del Producto.-		Los alimentos envasados y los empaquetados llevan una identificación codificada que permite conocer el número de lote, la fecha de producción y la identificación del fabricante a más de las informaciones adicionales que correspondan, según la norma técnica de rotulado vigente.	*				1	
Art. 118.- Condiciones Mínimas.- Antes de comenzar las operaciones de envasado y empacado deben verificarse y registrarse:	a	La limpieza e higiene del área donde se manipularán los alimentos	*				1	
	b	Que los alimentos a empacar, correspondan con los materiales de envasado y acondicionamiento, conforme a las instrucciones escritas al respecto	*				1	
	c	Que los recipientes para envasado estén correctamente limpios y desinfectados, si es el caso.	*				1	
Art. 119.- Embalaje previo.-		Los alimentos en sus envases finales, en espera del etiquetado, deben estar separados e identificados convenientemente.	*				1	
Art. 120.- Embalaje mediano.		Las cajas múltiples de embalaje de los alimentos terminados, pueden ser colocadas sobre plataformas o paletas que permitan su retiro del área de empaque hacia el área de cuarentena o al almacén de alimentos terminados evitando la contaminación.	*				1	
Art. 121.- Entrenamiento de manipulación.-		El personal debe ser particularmente entrenado sobre los riesgos de errores inherentes a las operaciones de empaque.	*				1	

Art. 122.- Cuidados previos y prevención de contaminación.-		Cuando se requiera, con el fin de impedir que las partículas del embalaje contaminen los alimentos, las operaciones de llenado y empaque deben efectuarse en zonas separadas, de tal forma que se brinde una protección al producto.	*				1		
ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN, TRANSPORTE Y COMERCIALIZACIÓN									
Número		REQUISITOS	CUMPLE			OBSERVACIONES DE LA PLANTA			
			SI	NO	N/A				
Art. 123.- Condiciones óptimas de bodega.-		Los almacenes o bodegas para almacenar los alimentos terminados se mantienen en condiciones higiénicas y ambientales apropiadas para evitar la descomposición o contaminación posterior de los alimentos envasados y empaquetados.	*				1		
Art. 124.- Control condiciones de clima y almacenamiento.-		Los almacenes o bodegas para almacenar los alimentos terminados deben incluir mecanismos para el control de temperatura y humedad que asegure la conservación de los mismos; también debe incluir un programa sanitario que contemple un plan de limpieza, higiene y un adecuado control de plagas.		*		El cuarto frío no cuenta con un mecanismo de control de humedad		1	
Art. 125.- Infraestructura de almacenamiento.-		Para la colocación de los alimentos se utiliza estantes o tarimas ubicadas a una altura que evite el contacto directo con el piso.	*				1		

Art. 126.- Condiciones mínimas de manipulación y transporte.-		Los alimentos son almacenados alejados de la pared de manera que faciliten el libre ingreso del personal para el aseo y mantenimiento del local	*			1		
Art. 127.- Condiciones y método de almacenaje.-		En caso que el alimento se encuentre en las bodegas del fabricante, se utilizarán métodos apropiados para identificar las condiciones del alimento como por ejemplo cuarentena, retención, aprobación, rechazo	*			1		
Art. 128.- Condiciones óptimas de frío.-		Para aquellos alimentos que por su naturaleza requieren de refrigeración o congelación, su almacenamiento se realiza de acuerdo a las condiciones de temperatura humedad y circulación de aire que necesita dependiendo de cada alimento.	*			1		
Art. 129.- Medio de transporte.- El transporte de alimentos debe cumplir con las siguientes condiciones:	a	Los alimentos y materias primas se transportan manteniendo, las condiciones higiénico - sanitarias y de temperatura establecidas para garantizar la conservación de la calidad del producto		*	el vehículo de transporte no mantiene la temperatura recomendada (termo King)		1	
	b	Los vehículos destinados al transporte de alimentos y materias primas serán adecuados a la naturaleza del alimento y construidos con materiales apropiados y de tal forma que protejan al alimento de contaminación y efecto del clima	*			1		
	c	Para los alimentos que por su naturaleza requieren conservarse en refrigeración o congelación, los medios de transporte deben poseer esta condición		*	el vehículo de transporte no mantiene la temperatura recomendada (termo King)		1	
	d	El área del vehículo que almacena y transporta alimentos es de material de fácil limpieza, y deberá evitar contaminaciones o alteraciones del alimento	*			1		
	e	No se permite transportar alimentos junto con sustancias consideradas tóxicas, peligrosas o que por sus características puedan significar un riesgo de contaminación físico, químico o biológico o de alteración de los alimentos	*			1		

	f	La empresa y distribuidor revisan los vehículos antes de cargar los alimentos con el fin de asegurar que se encuentren en buenas condiciones sanitarias	*				1		
	g	El propietario o el representante legal de la unidad de transporte, es el responsable del mantenimiento de las condiciones exigidas por el alimento durante su transporte.	*				1		
Art. 130.- Condiciones de exhibición del producto.- La comercialización o expendio de alimentos deberá realizarse en condiciones que garanticen la conservación y protección de los mismos, para ello	a	Se dispondrá de vitrinas, estantes o muebles que permitan su fácil limpieza			*				1
	b	Se dispondrá de los equipos necesarios para la conservación, como neveras y congeladores adecuados, para aquellos alimentos que requieran condiciones especiales de refrigeración o congelación	*				1		
	c	El propietario o representante legal del establecimiento de comercialización, es el responsable del mantenimiento de las condiciones sanitarias exigidas por el alimento para su conservación.	*				1		
DEL ASEGURAMIENTO Y CONTROL DE CALIDAD									
Número		REQUISITOS	CUMPLE			OBSERVACIONES DE LA PLANTA			
			SI	NO	N/A				

<p>Art. 131.- Aseguramiento de Calidad.-</p>		<p>Todas las operaciones de fabricación, procesamiento, envasado, almacenamiento y distribución de los alimentos están sujetas a un sistema de aseguramiento de calidad apropiado. Los procedimientos de control previenen los defectos evitables y reducen los defectos naturales o inevitables a niveles tales que no represente riesgo para la salud. Estos controles variarán dependiendo de la naturaleza del alimento y deberán rechazar todo alimento que no sea apto para el consumo humano.</p>	*				1		
<p>Art. 132.- Seguridad Preventiva.-</p>		<p>Todas las plantas procesadoras de alimentos cuentan con un sistema de control y aseguramiento de calidad e inocuidad, el cual debe ser esencialmente preventivo y cubrir todas las etapas del procesamiento del alimento. De acuerdo con el nivel de riesgo evaluado en cada etapa mediante la probabilidad de ocurrencia y gravedad del peligro, se deberá establecer medidas de control efectivas, ya sea por medio de instructivos precisos relacionados con el cumplimiento de los requerimientos de BPM o por el control de un paso del proceso.</p>		*		<p>No se cuenta con un sistema de aseguramiento de calidad e inocuidad</p>		1	
<p>Art. 133.- Condiciones mínimas de seguridad.- El sistema de aseguramiento de la calidad debe, como mínimo, considerar los siguientes aspectos:</p>	a	<p>Las especificaciones sobre las materias primas y alimentos terminados deben incluir criterios claros para su aceptación, liberación o retención y rechazo</p>	*				1		
	b	<p>Formulaciones de cada uno de los alimentos procesados especificando ingredientes y aditivos utilizados los mismos que deberán ser permitidos y que no sobrepasar los límites establecidos</p>	*				1		
	c	<p>Documentación sobre la planta, equipos y procesos</p>	*				1		
	d	<p>Manuales e instructivos, actas y regulaciones donde se describan los detalles esenciales de equipos, procesos y procedimientos requeridos para fabricar alimentos, así como el sistema almacenamiento y distribución, métodos y procedimientos de laboratorio; es decir que estos documentos deben cubrir todos los factores que puedan afectar la inocuidad de los alimentos</p>	*				1		

	e	Los planes de muestreo, los procedimientos de laboratorio, especificaciones y métodos de ensayo deberán ser reconocidos oficialmente o validados, con el fin de garantizar o asegurar que los resultados sean confiables	*			Los métodos de ensayo no se encuentran validados		1	
	f	Se debe establecer un sistema de control de alérgenos orientado a evitar la presencia de alérgenos no declarados en el producto terminado y cuando por razones tecnológicas no sea totalmente seguro, se debe declarar en la etiqueta de acuerdo a la norma de rotulado vigente.	*					1	
Art. 134.- Laboratorio de control de calidad.-		Se dispone de un laboratorio propio o externo para realizar pruebas y ensayos de control de calidad según la frecuencia establecida en sus procedimientos Se validan las pruebas y ensayos de control de calidad al menos una vez cada 12 meses de acuerdo a la frecuencia establecida en los procedimientos de la planta, en un laboratorio acreditado por el organismo correspondiente.	*			No se validan los ensayos de forma periódica		1	
Art. 135.- Registro de control de calidad.-		Se lleva un registro individual escrito correspondiente a la limpieza, los certificados de calibración y mantenimiento preventivo de cada equipo e instrumento. Se valida la calibración de equipos e instrumentos al menos una vez cada 12 meses de acuerdo a la frecuencia establecida en los procedimientos de la planta, en un laboratorio acreditado por el organismo correspondiente.	*					1	
Art. 136.- Métodos y proceso de aseó y limpieza. - Los métodos de limpieza de planta y equipos dependen de la naturaleza del proceso y alimento, al igual que la necesidad o no del proceso de desinfección. Para su fácil operación y	a	Escribir los procedimientos a seguir, donde se incluyan los agentes y sustancias utilizadas, así como las concentraciones o forma de uso y los equipos e implementos requeridos para efectuar las operaciones. También debe incluir la periodicidad de limpieza y desinfección;	*					1	
	b	En caso de requerirse desinfección se deben definir los agentes y sustancias así como las concentraciones, formas de uso, eliminación y tiempos de acción del tratamiento para garantizar la efectividad de la operación;	*					1	

	c	También se deben registrar las inspecciones de verificación después de la limpieza y desinfección así como la validación de estos procedimientos.	*				1		
Art. 137.- Control de Plagas.- Los planes de saneamiento deben incluir un sistema de control de plagas, que deberán ser objeto de un programa de control específico, para lo cual se debe observar como mínimo lo siguiente:	a	El control puede ser realizado directamente por la empresa o mediante un servicio externo de una empresa especializada en esta actividad. Se debe evidenciar la capacidad técnica del personal operativo, de sus procesos y de sus productos	*				1		
	b	Independientemente de quién haga el control, la empresa es la responsable por las medidas preventivas para que, durante este proceso, no se ponga en riesgo la inocuidad de los alimentos.	*				1		
	c	Por principio, no se deben realizar actividades de control de roedores con agentes químicos dentro de las instalaciones de producción, envase, transporte y distribución de alimentos; sólo se usarán métodos físicos dentro de estas áreas. Fuera de ellas, se podrán usar métodos químicos, tomando todas las medidas de seguridad para que eviten la pérdida de control sobre los agentes usados.	*				1		
	TOTAL:							127	25

d. Escaleras, Elevadores y Estructuras Complementarias (rampas, plataformas)							
2.- Se encuentran en buen estado y permiten fácil limpieza							EN PROCESO
e. Instalaciones Eléctricas y Redes de Agua							
3.- Las líneas de flujo (tuberías de agua potable, agua no potable, vapor, combustible, aire comprimido, aguas de desecho, otros) están identificadas con un color distinto para cada una de ellas, de acuerdo a las normas INEN correspondientes y tienen colocado rótulos con los símbolos respectivos en sitios visibles.							LISTO
g. Calidad de Aire y Ventilación							
1.- Se dispone de medios adecuados de ventilación natural o mecánica, directa o indirecta, adecuada para prevenir la condensación de vapor, entrada de polvo y facilitar remoción de calor donde se requiera.							LISTO
3.- Los sistemas de ventilación evitan la contaminación del alimento con aerosoles, grasas, partículas u otros contaminantes, inclusive los provenientes de los mecanismos del sistema de ventilación, e impiden la incorporación de olores que puedan afectar la calidad del alimento; además de permitir el control de la temperatura ambiente y humedad relativa							LISTO
4.- Las aberturas para circulación del aire deben estar protegidas con mallas, fácilmente removibles para su limpieza							PENDIENTE
h. Control de Temperatura y Humedad Ambiental							
Se dispone de mecanismos para controlar la temperatura y humedad del ambiente							PENDIENTE
i. Instalaciones Sanitarias							
1.- Se dispone de servicios higiénicos, duchas y vestuarios en cantidad suficiente e independientes para hombres y mujeres							LISTO
3.- Se dispone de dispensador de jabón líquido, dispensador de gel desinfectante, implementos desechables o equipos automáticos para secado de manos y recipientes cerrados para depósito de material usado							LISTO
5.- Las instalaciones sanitarias se mantienen permanentemente limpias, ventiladas y con una provisión suficiente de materiales							LISTO
Art. 77.- Servicios de plantas - facilidades							
a. Suministro de Agua							
5.- Las cisternas se lavan y desinfectan en una frecuencia establecida							LISTO
d. Disposición de Desechos Sólidos							
1.- Se cuenta con un sistema adecuado de recolección, almacenamiento, protección y eliminación de basuras. Esto incluye el uso de recipientes con tapa y con la debida identificación para los desechos de sustancias tóxicas							LISTO
EQUIPOS Y UTENSILIOS							
Art. 78.- De los equipos							
c. Se evita el uso de madera o materiales que no puedan limpiarse y desinfectarse adecuadamente o se tiene certeza que no es una fuente de contaminación							EN PROCESO

Art. 99.- Condiciones Ambientales							
c. Los procedimientos de limpieza y desinfección son validados periódicamente							EN PROCESO
Art. 100.- Verificación de condiciones							
b. Todos los protocolos y documentos relacionados con la fabricación están disponibles							EN PROCESO
Art. 103.- Programas de Seguimiento Continuo							
La planta cuenta con un programa de rastreabilidad / trazabilidad que permitirá rastrear la identificación de las materias primas, material de empaque, coadyuvantes de proceso e insumos desde el proveedor hasta el producto terminado y el primer punto de despacho							PENDIENTE
Art. 107.- Medidas de control de desviación							
Se registran las acciones correctivas y las medidas tomadas cuando se detecte una desviación de los parámetros establecidos durante el proceso de fabricación validado. Se deberán determinar si existe producto potencialmente afectado en su inocuidad y en caso de haberlo registrar la justificación y su destino.							PENDIENTE
ENVASADO, ETIQUETADO Y EMPAQUETADO							
Art. 115.- Manejo del vidrio							
Cuando se trate de material de vidrio, existen procedimientos establecidos para que cuando ocurran roturas en la línea, se asegure que los trozos de vidrio no contaminen a los recipientes adyacentes							LISTO
Art. 120.- Embalaje mediano							
Las cajas múltiples de embalaje de los alimentos terminados, pueden ser colocadas sobre plataformas o paletas que permitan su retiro del área de empaque hacia el área de cuarentena o al almacén de alimentos terminados evitando la contaminación.							LISTO
Art. 121.- Entrenamiento de manipulación							
El personal debe ser particularmente entrenado sobre los riesgos de errores inherentes a las operaciones de empaque							LISTO
ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN, TRANSPORTE Y COMERCIALIZACIÓN							
Art. 124.- Control condiciones de clima y almacenamiento							
Los almacenes o bodegas para almacenar los alimentos terminados deben incluir mecanismos para el control de temperatura y humedad que asegure la conservación de los mismos; también debe incluir un programa sanitario que contemple un plan de limpieza, higiene y un adecuado control de plagas							PENDIENTE
Art. 127.- Condiciones y método de almacenaje							
En caso que el alimento se encuentre en las bodegas del fabricante, se utilizarán métodos apropiados para identificar las condiciones del alimento como por ejemplo cuarentena, retención, aprobación, rechazo							LISTO
Art. 129.- Medio de transporte.							
a. Los alimentos y materias primas se transportan manteniendo, las condiciones higiénico - sanitarias y de temperatura establecidas para garantizar la conservación de la calidad del producto							EN PROCESO

Para la obtención de resultados en un grado porcentual se aplicó la fórmula:

$$\% = \frac{100 * (\text{suma de los items})}{168}$$

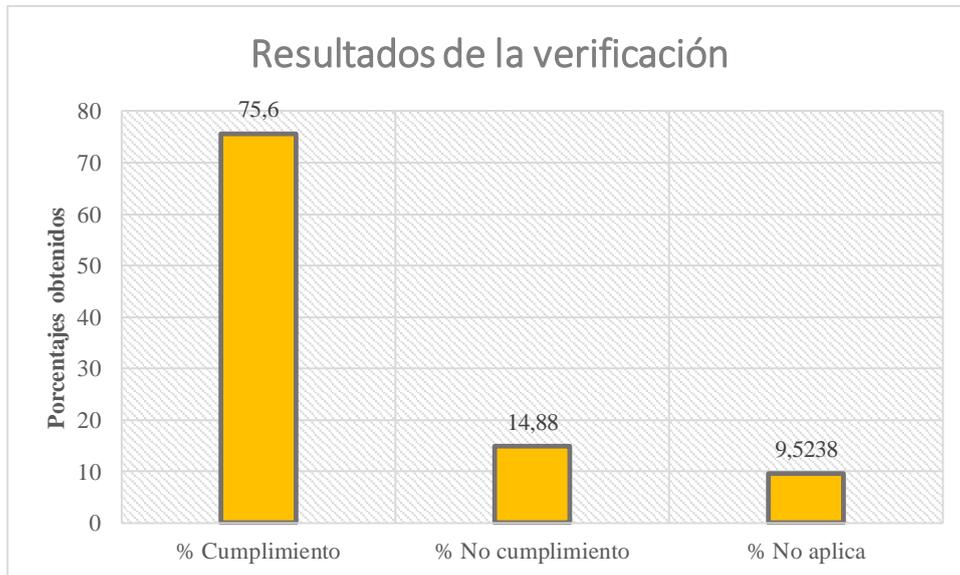


Figura 5. Representación gráfica de los resultados obtenidos en el diagnóstico para verificación

A partir de los resultados recopilados con la lista de verificación se elaboró el siguiente informe de hallazgos:

4.1.5.2. INFORME DE HALLAZGOS ENCONTRADOS EN LÁCTEOS JHONNY

Después de someter a la empresa Lácteos Jhonny por segunda ocasión a una lista de verificación de BPM se obtuvo que la misma presenta varias mejoras, pero aún no cumple en varios requisitos en lo que a Buenas Prácticas de Manufactura respecto, las cuales se enlistan a continuación:

Literal d), artículo 75 correspondiente a diseño y construcción. - Las áreas internas de producción no se encuentran divididas según su grado de contaminación.

Numeral 1, literal a) de distribución de áreas, artículo 76 correspondiente a las condiciones específicas de las áreas, estructuras internas y accesorios: en las áreas no se sigue una distribución de flujo hacia adelante.

Numerales 1 y 4, literal b) de pisos paredes y drenajes, artículo 76 correspondiente a las condiciones específicas de las áreas, estructuras internas y accesorios: El piso se encuentra agrietado y la pared presenta fallas de humedad; y algunas de las uniones del piso y pared son rectas.

Numeral 2, literal d) de escaleras, elevadores y estructuras complementarias (rampas, plataformas), artículo 76 correspondiente a las condiciones específicas de las áreas, estructuras internas y accesorios: la rampa y escalera presentan fallas en su superficie.

Numeral 4, literal g) de calidad de aire y ventilación, artículo 76 correspondiente a las condiciones específicas de las áreas, estructuras internas y accesorios: Las mallas de los mismos se encuentran fijas dificultando así su limpieza.

Literal h) de control de temperatura y humedad ambiental, artículo 76 correspondiente a las condiciones específicas de las áreas, estructuras internas y accesorios: no se dispone de mecanismos para controlar la temperatura y humedad del ambiente.

Literales c), h) e i), artículo 78 correspondiente a los equipos: para el prensado del queso se utilizan planchas de madera, las tuberías no son desmontables y los equipos no siguen un flujo en continuo.

Literal a), artículo 82 correspondiente a estado de salud del personal: No se somete al personal a un reconocimiento médico.

Artículo 98 correspondiente a operaciones de control: No se cuenta con procedimientos validados.

Literal c), artículo 99 correspondiente a condiciones ambientales: No se realiza una validación periódica de procedimientos.

Literal b), artículo 100 correspondiente a verificación de condiciones: La información no se encuentra totalmente disponible.

Artículo 103 correspondiente a programas de seguimiento continuo: El sistema de trazabilidad no está completo.

Artículo 107 correspondiente a medidas de control de desviación: No se lleva un registro acerca de acciones correctivas.

Artículo 124 correspondiente a Control condiciones de clima y almacenamiento: El cuarto frío no cuenta con un mecanismo de control de humedad.

Artículo 127 correspondiente a condiciones y método de almacenaje: No se identifican debidamente los lotes (cuarentena, retención, aprobación, rechazo).

Literales a) y c) artículo 129 correspondiente a medio de transporte: El vehículo de transporte no mantiene la temperatura recomendada (termo King).

Artículo 132 correspondiente a seguridad preventiva: No se cuenta con un sistema de aseguramiento de calidad e inocuidad

Literales c), d) y e), artículo 133 correspondiente a condiciones mínimas de seguridad: La documentación no es llevada de forma correcta y los métodos de ensayo no se encuentran validados.

Artículo 134 correspondiente a laboratorio de control de calidad: No se validan los ensayos de forma periódica.

ANÁLISIS

En base a los hallazgos encontrados en la empresa Lácteos Jhonny se obtiene que la misma tiene un cumplimiento del 75,6% en base a requerimientos de BPM, siendo este porcentaje una base firme para el desarrollo de HACCP; por otra parte, la empresa aun incumple el 14,88% de los lineamientos de BPM, debido a que no cuenta con los recursos necesarios.

Una vez que se confirmó el correcto funcionamiento del manual BPM dentro de la empresa, se procedió a la elaboración de la matriz HACCP en base a los 12 pasos.

4.1.6. MATRIZ DE ANÁLISIS DE PELIGROS Y PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL (HACCP)

4.1.6.1. CINCO PASOS PRELIMINARES

4.1.6.1.1. Formación del equipo HACCP

1. Esthefanía Pérez

Coordinador del Equipo HACCP

Responsable de:

- Asegurar implementación del plan HACCP.
- Verificar los registros de monitoreo y de acciones correctivas de PCC y los de control de calibración de los instrumentos de monitoreo.
- Realizar actualizaciones del plan HACCP.

2. Albeiro Enríquez

Control de Calidad

Actividades:

- Realizar monitoreo de PCC.
- Realizar las acciones correctivas de PCC.

3. Carlos Prado

Jefe de Producción

Actividad:

Realizar acciones correctivas de PCC.

4. Fabián Guerrón

Personal a cargo del proceso

Actividad: realizar monitoreo de PCC.

4.1.6.1.2. Descripción del producto

Nombre del producto	Queso amasado
Descripción del producto	Producto fresco, moldeado, textura semidura y granular, fabricado a partir de leche entera.
Materias primas, ingredientes y aditivos	Leche entera, cloruro de calcio, cuajo, sal.
Características	Queso de mediana humedad pasta compacta y firme, sabor característico, aroma suave, de color blanco uniforme. Hormas de 130g, 450 g y 330g
Materiales y tipo de Envasado	Se envasan en fundas plásticas aptas para el sellado al vacío (poliamida 20% y polietileno 60%). Excelentes propiedades ópticas, transparencia y resistencia elevada.
Condiciones de Almacenamiento	Mantener en una temperatura de 4°C en un ambiente seco
Vida útil	15 días en refrigeración
Modo de distribución	Vehículos propios.
Lugares de venta	Punto de fábrica, mercados, frigoríficos, tiendas y supermercados.
Forma de consumo	Producto listo para consumir.
Público consumidor	Público en general.

4.1.6.1.3. Uso al que se ha destinado el producto

¿Quiénes lo consumen?

Este producto de acuerdo a sus características es apto para el consumo de gran parte de la población a excepción de aquellas personas intolerantes a la lactosa, con problemas relacionados al consumo de grasa y sal.

¿Usos y forma de consumo?

Es un producto listo por lo que necesita de ningún proceso adicional para poder ser consumido, puede usarse directamente para acompañar diversas comidas como cultivos andinos (papa, choclo, haba, melloco, etc.) o también como ingrediente para comidas como son los purés, empanadas, bolones, buñuelos etc.

¿Forma de conservación?

Al ser un producto derivado lácteo tiende a ser sensible a las temperaturas superiores a 4°C y una vez abierto su empaque debe ser consumido en el menor tiempo posible.

4.1.6.1.4. Diagrama de flujo

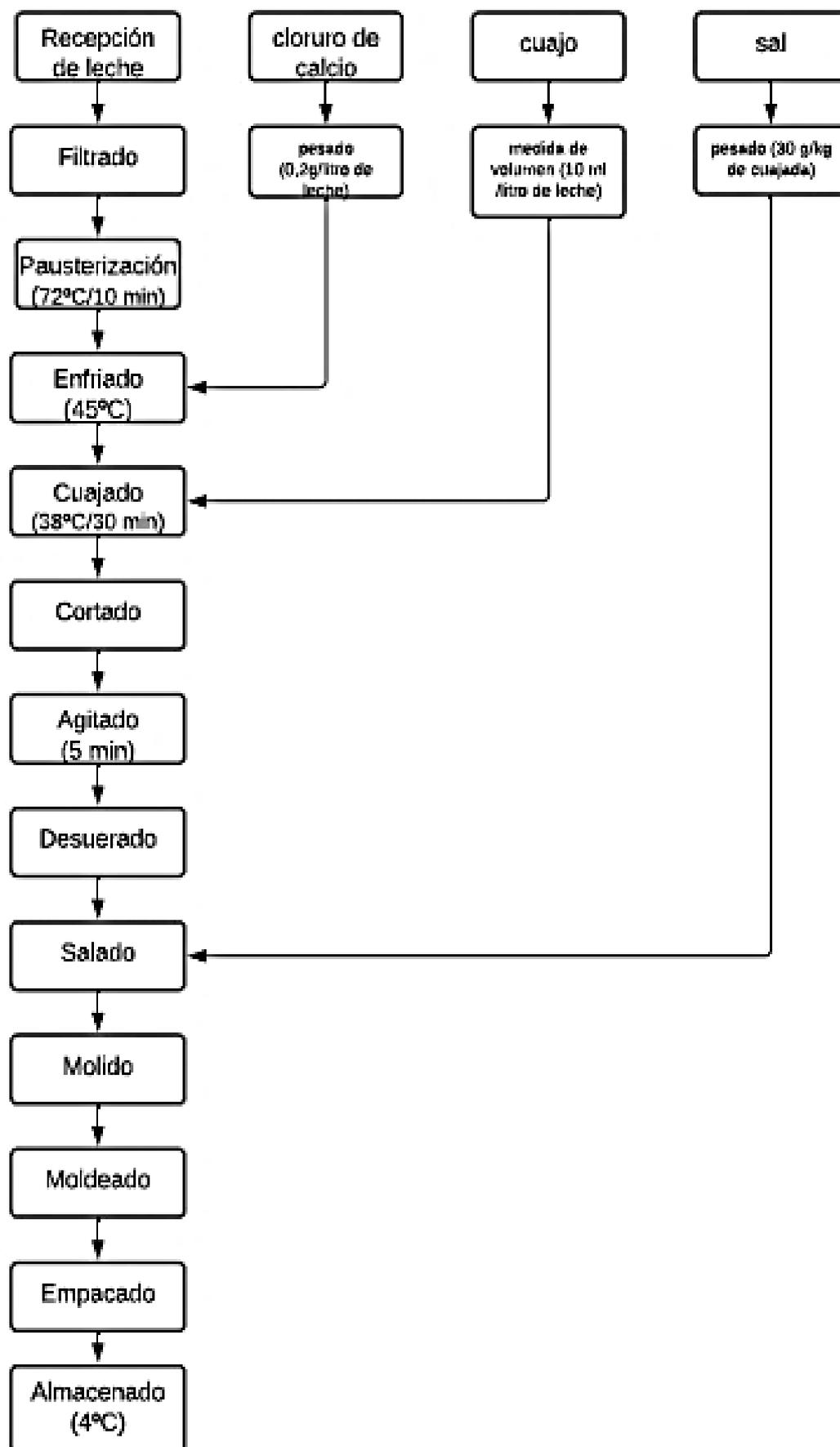


Figura 6. Diagrama de flujo de queso amasado

4.1.6.1.5. Descripción del diagrama de proceso

1) Recepción de leche

La leche proveniente de vaquerías se recibe en tanques de acero inoxidable, en esta etapa se lleva a cabo la toma de muestra de cada proveedor para realizar los análisis correspondientes (pH, concentración de grasa, lactosa, agregado de agua, acidez, proteína y residuos de antibióticos) en el “Laboratorio de control de calidad” de la empresa.

2) Filtrado

Una vez verificada su calidad la leche es filtrada mediante lienzo y a continuación se descarga por medio de una manguera conectada a una bomba hacia las “Marmitas de pasterización”.

3) Pasterización (PCC)

Una vez en las marmitas la leche se calienta mediante vapor de agua que circula por la segunda capa de la marmita, hasta alcanzar una temperatura de 72°C y se mantiene a la misma durante 10 minutos. En esta etapa se eliminan las bacterias patógenas y disminuye la carga de bacterias banales a un nivel seguro.

4) Enfriado

La leche pasteurizada se enfría mediante agua a bajas temperaturas que circula por la segunda capa de la marmita, hasta los $38 \pm 1^\circ\text{C}$.

5) Cuajado

En esta etapa tiene se da a lugar el agregado de cuajo en relación de 10 ml por cada 100 litros de leche y se dejara la mezcla en reposo por 30 minutos.

6) Cortado

Una vez formado el coágulo se comienza con el corte de la masa mediante el empleo de una lira realizando varios cortes hasta la obtención de cubos de un tamaño aproximado de 3 cm y se deja en reposo por 5 minutos.

7) Agitado

Se lleva a cabo con la finalidad de permitir la adición de los coágulos de cuajada entre si y a la vez aumentar la liberación del suero.

8) Desuerado

Se deposita la cuajada en sacos de lienzo y se somete a prensado para permitir la salida de cuanto suero sea posible.

9) Salado

Se adiciona sal de mesa en relación de 30 gramos por kilogramo de cuajada y se procede a mezclar de forma homogénea.

10) Molido

Se pasa la mezcla a través de un molino de discos tipo industrial, obteniendo una masa cremosa.

11) Moldeado

Se distribuye la mezcla en moldes de diferentes tamaños, dependiendo de la porción que se desea obtener (130, 330, 450 g) y se colocan en estantes.

12) Empacado

Se coloca cada queso en una funda individual, se somete al empacado al vacío y se apila en gavetas de 45 unidades.

13) Almacenado

El producto terminado dispuesto en gavetas es ingresado al cuarto frío y se almacena a una temperatura 4°C hasta su posterior despacho.

4.1.6.1.5. Comprobación in situ del diagrama de flujo

Una vez elaborado el diagrama de flujo correspondiente al queso amasado se procedió a la verificación en planta del mismo, se constató que cada uno de los pasos se realice de acuerdo a los especificados en el diagrama de flujo.

4.1.6.2. SIETE PASOS HACCP

4.1.6.2.1. Principio 1: Análisis de peligros

Tabla 11. Análisis de peligros

ETAPA	PELIGRO	CAUSA	PROBABILIDAD	GRAVEDAD	¿SIGNIFICATIVO?
1. RECEPCIÓN DE LECHE	QUIMICO Betalactámicos Sulfamidas Tetraciclinas	Uso de antibióticos como tratamiento a vacas con infecciones como mastitis.	FRECUENTE	SERIO	SI
	FISICO Piedras Yerba Pelos de animal	Manipulación de animales y alimento de los mismos durante el ordeño	OCASIONAL	MODERADO	NO
	BIOLÓGICO E. Coli, Stafilococcus aureus, listeria ssp, salmonella ssp	Deficiente higiene, malas prácticas de ordeño, uso de agua no potable	FRECUENTE	MENOR	NO
2. FILTRADO	FISICO Piedras Yerba Pelos de animal	Manipulación de animales y alimento de los mismos durante el ordeño	FRECUENTE	MODERADO	SI
3. PAUSTERIZACIÓN	QUIMICO Residuos de soluciones de limpieza y desinfección	Limpieza y desinfección de marmitas con soluciones acidas y básicas	REMOTO	MENOR	NO

ETAPA	PELIGRO	CAUSA	PROBABILIDAD	GRAVEDAD	¿SIGNIFICATIVO?
	BIOLOGICO E. Coli, Stafilococcus aureus, listeria ssp, salmonella ssp	Falla en el proceso de pasteurización (sobrevivencia de microorganismos)	REMOTO	MUY SERIO	SI
4. ENFRIADO	QUIMICO Cloruro de calcio	Adición excesiva de cloruro de calcio	REMOTO	MENOR	NO
5. CUAJADO	BIOLÓGICO E. Coli, Stafilococcus aureus, listeria ssp, salmonella ssp	Recontaminación por empleo de utensilios sucios	REMOTO	SERIO	NO
	QUIMICO Residuos de soluciones de limpieza y desinfección	Limpieza y desinfección de utensilios con soluciones acidas y básicas	REMOTO	MENOR	NO
6. CORTADO	BIOLÓGICO E. Coli, Stafilococcus aureus, listeria ssp, salmonella ssp	Recontaminación por empleo de liras de corte sucias	REMOTO	MODERADO	NO
	QUÍMICO Residuos de soluciones de limpieza y desinfección	Limpieza y desinfección de liras de corte con soluciones acidas y básicas	REMOTO	MODERADO	NO

ETAPA	PELIGRO	CAUSA	PROBABILIDAD	GRAVEDAD	¿SIGNIFICATIVO?
7. AGITADO	BIOLÓGICO E. Coli, Stafilococcus aureus, listeria ssp, salmonella ssp	Recontaminación por empleo agitadores sucios	REMOTO	MODERADO	NO
	QUÍMICO Residuos de soluciones de limpieza y desinfección	Limpieza y desinfección de agitador de corte con soluciones acidas y básicas	REMOTO	MENOR	NO
8. DESUERADO	BIOLÓGICO E. Coli, Stafilococcus aureus, listeria ssp, salmonella ssp	Contaminación cruzada por lienzos y recipientes mal lavados	REMOTO	MODERADO	NO
	QUÍMICO Residuos de soluciones de limpieza y desinfección	Limpieza y desinfección de recipientes y lienzos con soluciones acidas y básicas	REMOTO	MENOR	NO
	FÍSICO Presencia de partes de los lienzos	Desgarres en los lienzos	REMOTO	MODERADO	NO
9. SALADO	BIOLÓGICO E. Coli, Stafilococcus aureus, listeria ssp, salmonella ssp	Contaminación cruzada por guantes sucios	REMOTO	MODERADO	NO
	QUÍMICO Residuos de soluciones de limpieza y desinfección	Limpieza y desinfección de tina de mezclado y guantes con soluciones acidas y básicas	REMOTO	MENOR	NO

ETAPA	PELIGRO	CAUSA	PROBABILIDAD	GRAVEDAD	¿SIGNIFICATIVO?
10. MOLIDO	BIOLÓGICO E. Coli, Stafilococcus aureus, listeria ssp, salmonella ssp	Recontaminación cruzada por falla en la limpieza del molino	REMOTO	MODERADO	NO
	QUÍMICO Residuos de soluciones de limpieza y desinfección	Limpieza y desinfección de molino con soluciones acidas y básicas	REMOTO	MODERADO	NO
	FÍSICO Presencia de residuos metálicos provenientes del molino	Desgaste interno del equipo	REMOTO	MENOR	NO
11. MOLDEADO	BIOLÓGICO E. Coli, Stafilococcus aureus, listeria ssp, salmonella ssp	Contaminación cruzada por deficiente limpieza y desinfección de moldes y mesa de moldeado	REMOTO	MENOR	NO
	QUÍMICO Residuos de soluciones de limpieza y desinfección	Limpieza y desinfección de moldes y mesa de moldeado con soluciones acidas y básicas	REMOTO	MENOR	NO
12. EMPACADO	BIOLÓGICO E. Coli, Stafilococcus aureus, listeria ssp, salmonella ssp	Recontaminación por empaques sucios	REMOTO	MENOR	NO
13. ALMACENADO	BIOLÓGICO E. Coli, Stafilococcus aureus, listeria ssp, salmonella ssp	Recontaminación por aberturas en el empaque y fallas en la limpieza y desinfección de cuarto frio	REMOTO	MODERADO	NO

4.1.6.2.2. Principio 2: Puntos críticos de control

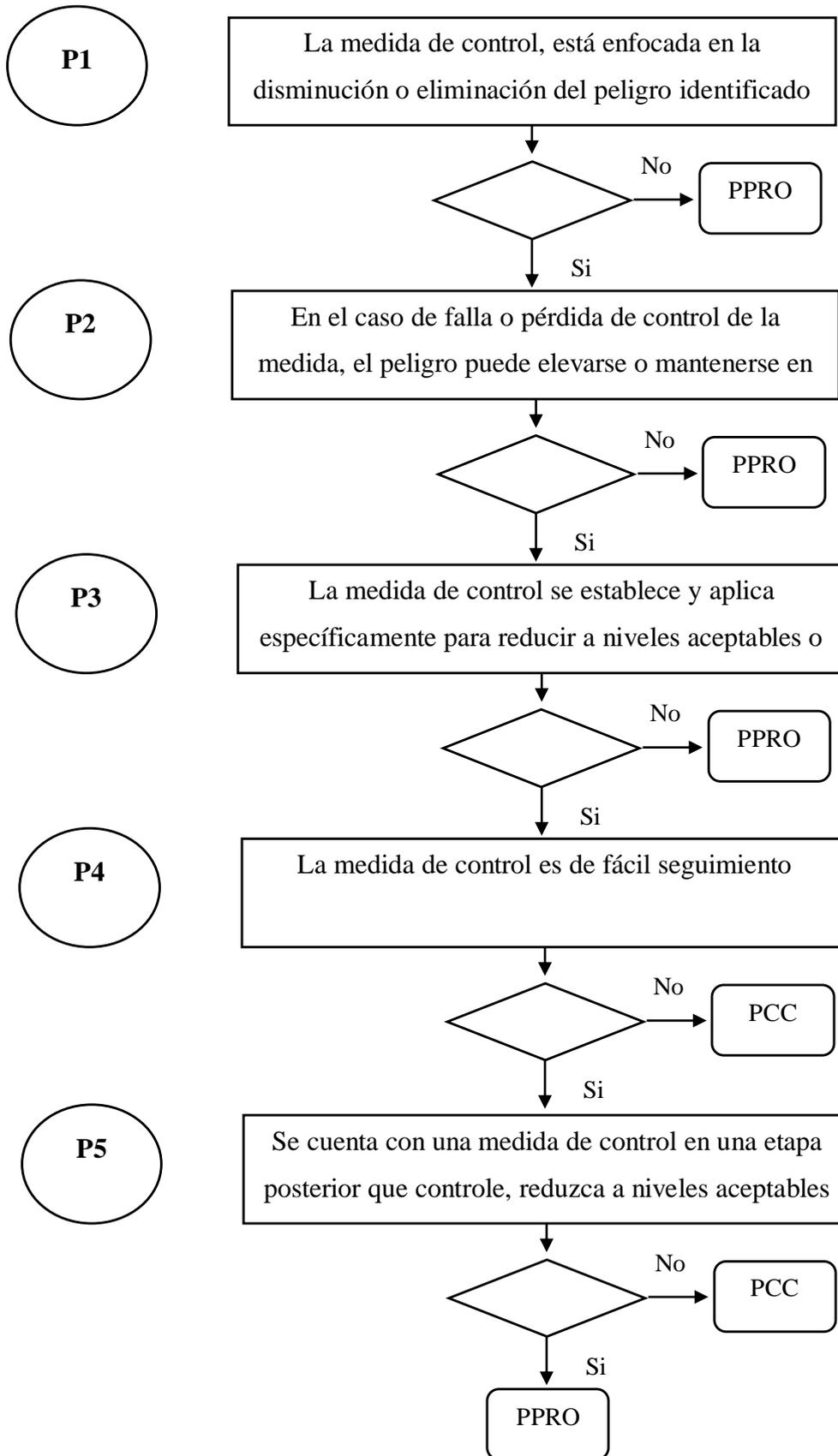


Figura 7. Árbol de decisión para identificación de PCC y PPRO

Tabla 12. *Determinación de puntos críticos de control*

ETAPA	PELIGRO	P1	P2	P3	P4	P5	¿PCC ?	Clasificación
1.RECEPCIÓN DE LECHE	QUÍMICO Betalactámicos Sulfamidas Tetraciclinas	SI	SI	SI	NO		SI (1)	PCC
2. FILTRADO	FISICO Tierra Hierba Pelo animal	SI	NO				NO	PPRO
3.PAUSTERIZACIÓN	BIOLÓGICO E. Coli, Stafilococcus aureus, listeria ssp, salmonella ssp	SI	SI	SI	NO		SI (2)	PCC

4.1.6.2.3. Principio 3: límites críticos

Tabla 13. *Establecer límites críticos para los PCC*

PCC	Peligros significativos	Medidas control	de	Limites críticos
RECEPCIÓN DE LECHE	Betalactámicos Sulfamidas Tetraciclinas	Análisis residuos antibiótico laboratorio	de de en	4 (µg/kg) 100(µg/kg) 100(µg/kg)
PAUSTERIZACIÓN	Sobrevivencia de microorganismos patógenos	Temperatura y tiempo Análisis fosfatasa	y de	72°C por 10 min

Tabla 14. Establecer los límites para el PPRO

PPRO	Peligros significativos	Medidas de control	de Limite operacional
FILTRADO	Tierra Hierba Pelo animal	Revisión del correcto estado del filtro	Partículas de 7mm

4.1.6.2.4. Principio 4: Monitoreo del PCC

Tabla 15. Establecer un sistema de vigilancia para cada PCC

PCC	Peligro Significativo	Monitoreo
RECEPCIÓN DE LECHE	Químico Betalactámicos Sulfamidas Tetraciclinas	¿Qué? Presencia de residuos antibióticos ¿Cómo? Test de antibiótico ¿Cuándo? Recepción de leche de cada proveedor ¿Quién? Encargado del control de materia prima.
PAUSTERIZACIÓN	Biológico Sobrevivencia de microorganismos patógenos	¿Cómo? Prueba de fosfatasa ¿Cuándo? Al alcanzar la temperatura de pasterización ¿Quién? Operario

Tabla 16. Establecer un sistema de vigilancia para cada PPRO

PPRO	Peligro Significativo	Monitoreo
FILTRADO	Físico Tierra Hierba Pelo animal	¿Qué? Estado físico del filtro
		¿Cómo? Examen visual ¿Cuándo? Descarga de leche de cada proveedor ¿Quién? Encargado de recepción de materia prima

4.1.6.2.5. Principio 5: Acciones correctivas

Tabla 17. Establecer medidas correctivas para los PCC

PCC	PELIGRO	Acción correctiva	Registros
RECEPCIÓN DE LECHE	Químico Betalactámicos Sulfamidas Tetraciclinas	Rechazo de la materia prima	REG-REC-01
Pasteurización	Biológico Supervivencia de microorganismos patógenos	Detener el proceso y reprocesar	REG.PRO.03

Tabla 18. Establecer medidas correctivas para el PPRO

PPRO	PELIGRO	Acción correctiva
FILTRADO	Físico Tierra Hierba Pelo animal	Cambio de filtro

4.1.6.2.6. Principio 6: Verificación

Tabla 19. Establecer los procedimientos de comprobación para PCC

PCC	PELIGRO	Verificación
-----	---------	--------------

**RECEPCIÓN DE
LECHE****Químico**
Betalactámicos
Sulfamidas
Tetraciclinas

Revisión de registro de control de leche cruda

PASTERIZACIÓN**Biológico**
Sobrevivencia de
microorganismos
patógenos

Revisión diaria del registro de pasterización

Tabla 20. Establecer los procedimientos de comprobación para PPRO

PPRO	PELIGRO	Verificación
FILTRADO	Físico Tierra Hierba Pelo animal	Constatación del correcto estado del filtro antes de cada descarga

4.1.6.2.7. Principio 7: Documentación y mantenimiento de registros**Tabla 21.** Establecer un registro para control de PCC

PCC	PELIGRO	REGISTRO
RECEPCIÓN DE LECHE	Químico Betalactámicos Sulfamidas Tetraciclinas	REG-REC-01
Pasteurización	Biológico Sobrevivencia de microorganismos patógenos	REG.PRO.03

4.2. DISCUSIÓN

Para el diseño del sistema de gestión de inocuidad se partió con un diagnóstico mediante una lista de verificación a fin de poder constatar el porcentaje de cumplimiento inicial de la planta en cuanto a BPM, para lo cual se tomaron en cuenta los criterios de evaluación “SI”, “NO” y “N/A” (no aplica), el criterio no aplica corresponde a aquellos ítems del check list que no corresponden a las características de la planta.

Como resultado del diagnóstico inicial, se obtuvo valores en la empresa de 60,1%, 30,36% y 9,52% para los criterios de evaluación “SI”, “NO” y “N/A” respectivamente. De acuerdo a los requerimientos de la normativa 067-2015 del ARCSA el valor obtenido en el cumplimiento se considera “medio-bajo”.

La normativa 067-2015 del ARCSA se encuentra constituida por nueve secciones con un total de 137 artículos, algunos de ellos divididos en literales y a la vez en numerales. En base a esto se formuló un total de 168 criterios de los cuales 16 fueron excluidos (N/A) debido a que no guardaban relación con las características de la planta.

Para el proceso de verificación se aplicó nuevamente la lista de verificación de BPM basada en la normativa 067-2015 del ARCSA, obteniéndose los valores de 75,6%, 14,88% y 9,52% para los criterios de evaluación “SI”, “NO” y “N/A” respectivamente.

Este incremento en el porcentaje de cumplimiento se obtuvo a partir del cumplimiento de los siguientes criterios:

Literales a) y b) del artículo 73 correspondiente a condiciones mínimas básicas. - debido a que se disminuyó el riesgo de contaminación mediante separación y organización de áreas.

Literales a) y c) del Artículo 75 correspondiente a diseño y construcción. – se corrigió las fallas existentes en la infraestructura que servían de ingreso para las plagas, además se habilitó las áreas de higiene personal.

Numeral 3, literal e) de instalaciones eléctricas y redes de agua, artículo 76 correspondiente a las condiciones específicas de las áreas, estructuras internas y accesorios. – las líneas de flujo se encuentran identificadas con la señalética correspondiente.

Numerales 1 y 3, literal g) de calidad de aire y ventilación, artículo 76 correspondiente a las condiciones específicas de las áreas, estructuras internas y accesorios. - para la optimización de la extracción del vapor acumulado se colocó un extractor eléctrico cerca de la fuente principal de generación de vapor.

Numerales 1, 3 y 5, literal i) de instalaciones sanitarias, artículo 76 correspondiente a las condiciones específicas de las áreas, estructuras internas y accesorios. – las instalaciones sanitarias se encuentran debidamente identificadas y disponen de los implementos necesarios para la adecuada higiene personal, y además la limpieza de la misma se encuentra definida.

Numerales 5, literal a) de suministro de agua, artículo 77 correspondiente a servicios de plantas –facilidades. – se define la limpieza periódica de las cisternas.

Numerales 1, literal d) de disposición de desechos sólidos, artículo 77 correspondiente a servicios de plantas –facilidades. – se realizó la correcta identificación de los tachos de basura.

Literal b), artículo 79 correspondiente a monitoreo de los equipos. - Se establecieron procedimientos de calibración.

Literal c), artículo 80 correspondiente a obligaciones del personal. – se lleva a cabo una capacitación previa al ingreso de nuevo personal.

Literal a) y c), artículo 81 correspondiente a la educación y capacitación del personal. - se ha implementado un plan de capacitación por medio del cual se capacita al personal de acuerdo a funciones específicas.

Artículo 86 correspondiente a señalética. - la debida señalética se encuentra totalmente ubicada.

Artículo 89 correspondiente a inspección y control. - se llevó a cabo la creación de hojas de especificaciones.

Artículo 115 correspondiente a manejo del vidrio. - se creó procedimiento para el adecuado manejo del vidrio en caso de rotura.

Artículo 120 correspondiente a embalaje mediano. - se capacito al personal en cuanto a colocación de barreras para impedir el contacto directo del producto con el piso.

Artículo 121 correspondiente a entrenamiento en manipulación. - se capacita al nuevo personal acerca de la adecuada manipulación de alimentos.

Artículo 135 correspondiente a registro de control de calidad. - se lleva a cabo un adecuado control de calibración y mantenimiento de equipos mediante registros.

Literales b) y c), artículo 136 correspondiente a métodos y proceso de aseo y limpieza. – se establece los tiempos de acción de los desinfectantes utilizados y se lleva a cabo la verificación de limpieza mediante registros.

Con base a los resultados obtenidos se llevó en el proceso BPM se procedió a la elaboración de la matriz HACCP, estableciendo inicialmente los 5 pasos preliminares y a continuación se llevó a cabo los 7 principios HACCP, conjuntamente con la aplicación del árbol de decisión para la identificación de puntos críticos de control, obteniendo como resultado un total de 1 programa de prerrequisitos operativo y 2 puntos críticos de control, para los cuales se estableció límites de control, sistemas de vigilancia, medidas correctivas, procedimientos de comprobación y registros de control de modo de se pueda efectuar un adecuado seguimiento durante toda la línea de producción de queso amasado en la empresa Lácteos Jhonny.

V. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

5.1. CONCLUSIONES

Se realizó el diagnóstico inicial en base al reglamento 067-2015 del ARCSA de toda la información documental y física de la planta, a partir del cual se elaboró un informe de hallazgos en el cual se obtuvo que la empresa tenía un 60.1% de cumplimiento en base a requerimientos de BPM, además en el mismo se detalló todos los criterios que aún no se cumplen dentro de los parámetros de la normativa por cada uno de los títulos que la componen, además de detallar la razón por la cual no se cumplen.

A partir de la evaluación documental realizada al manual de BPM de la empresa, se encontró que algunos de sus documentos no estaban acorde a la realidad de la empresa por lo cual se procedió a hacer las debidas modificaciones a fin de hacerlo más entendible y fácil de manejar al personal.

Con el manual debidamente actualizado, se procedió a difundirlo al personal constatando que hubo una total comprensión acerca del correcto manejo del mismo por lo que no fue necesario hacer un refuerzo; a partir de aquí se procedió a implementar el manual en la empresa, luego se realizó la verificación y se obtuvo un 15% de mejora en cuanto a implementación de BPM, lo cual permitió obtener una base más sólida para el levantamiento de la matriz HACCP.

A partir de la elaboración de la matriz HACCP se obtuvo que durante el proceso de elaboración del queso amasado existe 1 programa de prerrequisitos operativo relacionado a la presencia de agentes físicos en la etapa del filtrado y 2 puntos críticos de control relacionados a la presencia de peligros químicos en la recepción de leche y peligros biológicos en la etapa de pasteurización, estos hallazgos permiten deducir que el queso amasado requiere de varios cuidados durante su elaboración a fin de garantizar su inocuidad y por tanto no afecte a salud de los consumidores.

5.2. RECOMENDACIONES

Para que la empresa Lácteos Jhonny pueda implementar su sistema de gestión de inocuidad alimentaria necesita hacer las modificaciones necesarias para permitirle adaptar completamente las BPM a fin de que estas sirvan como base firme para implementar HACCP en la línea de queso amasado de forma correcta.

Para poder garantizar la continua calidad del queso amasado, se aconseja organizar y separar todas las líneas de producción a fin de impedir la contaminación cruzada por interrupciones entre las mismas.

Lácteos Jhonny debe buscar el financiamiento necesario para poder adquirir algunos equipos y realizar algunas adecuaciones de infraestructura indispensables para asegurar toda la línea de producción del queso amasado, como por ejemplo un equipo de enfriamiento para optimizar tiempos en el proceso de pasterización y adicionalmente un vehículo con furgón de termo King para mantener la cadena de frío del producto a fin de conservar adecuadamente sus características organolépticas y fisicoquímicas y garantizar su estabilidad microbiológica.

VI. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Agrocalidad y MAGAP. (2017). *Resolución 0028: Normativa para recertificación, ampliación y obligatoriedad de la certificación en BPA*. Quito. Obtenido de <http://www.agrocalidad.gob.ec/documentos/dia/resolucion-programa-certificacion-028-24-04-2017.pdf>
- ARCSA 042. (2015). *Norma Técnica Sustitutiva de Buenas Prácticas de Manufactura para alimentos procesados*. Quito. Obtenido de <https://www.controlsanitario.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2015/08/Registro-Oficial-Res-042-BPM-Alimentos.pdf>
- ARCSA 067. (2015). *Normativa Sanitaria de alimentos procesados*. Quito. Obtenido de http://www.controlsanitario.gob.ec/wpcontent/uploads/downloads/2015/12/Resolucion_ARCSA-DE-067-2015-GGG.pdf
- Benavides, E. (2015). *Evaluación de la calidad sanitaria de quesos amasados elaborados artesanalmente en el cantón Tulcán (Tesis de grado)*. Tulcán: Universidad Politécnica Estatal del Carchi.
- Castillo, J., & Chaves, J. (2008). *Implementación de la documentación de las Buenas Prácticas de Manufactura y establecimiento de los manuales de procedimiento de las pruebas físico-químicas en la planta de enfriamiento. (Tesis de grado)*. Bogotá: Pontificia Universidad Javeriana.
- CODEX. (2003). *Principios generales de higiene en los alimentos*. Union Europea: Organización de las Naciones Unidas.
- Cordova, K., & Granados, D. (2009). *Diseño de una propuesta de implementación de un sistema de gestión de la seguridad alimentaria conforme a la norma HACCP para la industria lechera. (Tesis de grado)*. San Salvador: Universidad Francisco Gavidia.
- Correa, R. (2012). *Decreto ejecutivo del ARCSA*. Quito.
- Dávila, N. (2006). *El razonamiento inductivo y deductivo dentro del proceso investigativo en ciencias experimentales y sociales*. Caracas: Universidad Pedagógica Experimental Libertador.
- Díaz, A., & Uría, R. (2009). *Buenas Prácticas de Manufactura*. San Jose: Imprenta IICA.

- Dirección Nacional de Vigilancia Epidemiológica. (2017). *Anuario de vigilancia epidemiológica 1994-2017*. Obtenido de <https://public.tableau.com/profile/vvicentee80#!/vizhome/ETAS-2014/ANUARIO>
- Fuentes, C. (2005). *Implementación de un plan de buenas prácticas de manufactura en el proceso de empaque del azúcar. (Tesis de grado)*. Guatemala: Universidad de San Carlos.
- Gutiérrez, S., & Díaz, A. (2016). *Implementación De Buenas Prácticas De Manufactura En El Beneficio Seco De Café Aldea Global*. Nicaragua: Universidad Nacional Autónoma de Nicaragua.
- Instituto Argentino de Normalización y Certificación. (2017). *Sistemas de gestión de la inocuidad de los alimentos*. Obtenido de http://aplicaciones.iram.org.ar/userfiles/folletos/Certificacion_de_los_Sistemas_idad_Alimentaria_22000.pdf
- Ministerio de la salud y Protección Social de Colombia. (2013). *Calidad e inocuidad de los alimentos*. Cali: MSPSC. Obtenido de <https://www.minsalud.gov.co/salud/Documents/general-temp-jd/LA%20INOCUIDAD%20DE%20ALIMENTOS%20Y%20SU%20IMPORTANCIA%20EN%20LA%20CADENA%20AGROALIMENTARIA.pdf>
- OPS y OMS. (2015). *Enfermedades transmitidas por los alimentos*. Organización Panamericana de Salud. Obtenido de https://www.paho.org/hq/index.php?option=com_content&view=article&id=10836:2015-enfermedades-transmitidas-por-alimentos-eta&Itemid=41432&lang=es
- Organismo Internacional Regional de Sanidad Agropecuaria. (2016). *Manual de análisis de peligros y puntos críticos de control (HACCP)*. Obtenido de <https://www.oirsa.org/contenido/biblioteca/Manual%20de%20an%C3%A1lisis%20de%20peligros%20y%20puntos%20cr%C3%ADticos%20de%20control%20-%20HACCP.pdf>
- Organización Mundial de la Salud y Organización Panamericana de Salud. (2017). *Inocuidad de los alimentos*. Obtenido de <https://www.who.int/es/news-room/factsheets/detail/food-safety>
- Organización Panamericana de la Salud. (2015). *Día mundial de la salud*. Obtenido de https://www.paho.org/nic/index.php?option=com_docman&view=download&ca

tegory_slug=datos-y-estadisticas&alias=694-boletin-informativo-sobre-
inocuidad-de-los-alimentos&Itemid=235

- Poveda, J. (2011). *Implementación de buenas prácticas de manufactura en la planta de soya del comedor huertas “con amor”*. (Tesis de grado). Bogotá: Pontificia Universidad Javeriana.
- Quilumba, L. (2014). *Propuesta de implementación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) en la industria láctea La Americana*. (Tesis de grado). Latacunga: Universidad Técnica de Cotopaxi.
- Rojas, A. (2018). *Implementación de un modelo de sistema de gestión de calidad e inocuidad alimentaria bajo el enfoque de la norma ISO 22000:2005 en los procesos productivos de la empresa MIS FRUTALES de la ciudad de Riobamba*. Quito: Escuela Politécnica Nacional.
- Romero, J. (2016). *Propuesta de modelo de gestión de BPM en la producción de bebidas no alcohólicas del Ecuador*. (Tesis de grado). Guayaquil: Universidad de Guayaquil.
- Ruíz, R. (2006). *Histoi y evolución del pensamiento científico*. México D.F.: El mundo de las ideas y el hombre.
- SGS ISO 22000. (2016). *Buenas prácticas de manufactura y análisis de puntos críticos*. Obtenido de <http://gestion-calidad.com/wp-content/uploads/2016/09/Resumen-22000.pdf?fbclid=IwAR1R8TT-8uLpcBzPQ-yH15wN2Omu8fvk7b9RwKHijArzzdDFLenDORWjlio>
- Villacis, J. (2015). *Diseño y propuesta de un sistema de inocuidad alimentaria basada en BPM para Destiny Hotel de la ciudad de Baños*. Quito: Universidad Central del Ecuador.

VII. ANEXOS

Anexo 1: Certificado o Acta del Perfil de Investigación



UNIVERSIDAD POLITÉCNICA ESTATAL DEL CARCHI
FACULTAD DE INDUSTRIAS AGROPECUARIAS Y CIENCIAS AMBIENTALES
CARRERA DE INGENIERIA EN ALIMENTOS

ACTA

DE LA SUSTENTACIÓN DE PREDEFENSA DEL INFORME DE INVESTIGACIÓN DE:

NOMBRE: PÉREZ PAREDES ESTHEFANÍA MARISOL

CÉDULA DE IDENTIDAD: 0401825633

NIVEL/PARALELO: 0

PERIODO ACADÉMICO: JNIO - SEPTIEMBRE 2021

TEMA DE INVESTIGACIÓN:

"Diseño de un sistema de gestión de inocuidad alimentaria en la empresa Lácteos Jhonny"

Tribunal designado por la dirección de esta Carrera, conformado por:

PRESIDENTE: MSC. CADENA MAFLA VANESSA ELIZABETH

LECTOR: MSC. PAREDES PITA CARLOS ARTURO

ASESOR: MSC. RODRÍGUEZ MACHADO ANA LUCÍA

De acuerdo al artículo 21: Una vez entregados los requisitos para la realización de la pre-defensa el Director de Carrera integrará el Tribunal de Pre-defensa del informe de investigación, fijando lugar, fecha y hora para la realización de este acto:

EDIFICIO DE AULAS: 0 **AULA:** 0

FECHA: Jueves, 9 de septiembre de 2021

HORA: 15H00

Obteniendo las siguientes notas:

1) Sustentación de la predefensa: 5,70

2) Trabajo escrito 2,80

Nota final de PRE DEFENSA 8,50

Por lo tanto: **APRUEBA CON OBSERVACIONES** ; debiendo acatar el siguiente artículo:

Art. 24.- De los estudiantes que aprueban el Plan de Investigación con observaciones. - El estudiante tendrá el plazo de 10 días laborables para proceder a corregir su informe de investigación de conformidad a las observaciones y recomendaciones realizadas por los miembros Tribunal de sustentación de la pre-defensa.

Para constancia del presente, firman en la ciudad de Tulcán el Jueves, 9 de septiembre de 2021


VANESSA
ELIZABETH
CADENA MAFLA
MSC. CADENA MAFLA VANESSA ELIZABETH
PRESIDENTE


ANA LUCIA
RODRIGUEZ
MACHADO
MSC. RODRÍGUEZ MACHADO ANA LUCÍA
TUTOR


1002502507 CARLOS
ARTURO PAREDES
PITA
MSC. PAREDES PITA CARLOS ARTURO
LECTOR

Anexo 2: Certificado del abstract por parte de idiomas



**UNIVERSIDAD POLITÉCNICA ESTATAL DEL CARCHI
FOREIGN AND NATIVE LANGUAGE CENTER**

ABSTRACT- EVALUATION SHEET				
NAME: Pérez Paredes Esthefania Marisol				
DATE: 23 de septiembre de 2021				
TOPIC: "Diseño de un sistema de gestión de inocuidad alimentaria en la empresa Lácteos Jhonny"				
MARKS AWARDED		QUANTITATIVE AND QUALITATIVE		
VOCABULARY AND WORD USE	Use new learnt vocabulary and precise words related to the topic	Use a little new vocabulary and some appropriate words related to the topic	Use basic vocabulary and simplistic words related to the topic	Limited vocabulary and inadequate words related to the topic
	EXCELLENT: 2 <input checked="" type="checkbox"/>	GOOD: 1,5 <input type="checkbox"/>	AVERAGE: 1 <input type="checkbox"/>	LIMITED: 0,6 <input type="checkbox"/>
WRITING COHESION	Clear and logical progression of ideas and supporting paragraphs. <input checked="" type="checkbox"/>	Adequate progression of ideas and supporting paragraphs. <input type="checkbox"/>	Some progression of ideas and supporting paragraphs. <input type="checkbox"/>	Inadequate ideas and supporting paragraphs. <input type="checkbox"/>
	EXCELLENT: 2 <input checked="" type="checkbox"/>	GOOD: 1,5 <input type="checkbox"/>	AVERAGE: 1 <input type="checkbox"/>	LIMITED: 0,6 <input type="checkbox"/>
ARGUMENT	The message has been communicated very well and identify the type of text. <input checked="" type="checkbox"/>	The message has been communicated appropriately and identify the type of text. <input type="checkbox"/>	Some of the message has been communicated and the type of text is little confusing. <input type="checkbox"/>	The message hasn't been communicated and the type of text is inadequate. <input type="checkbox"/>
	EXCELLENT: 2 <input checked="" type="checkbox"/>	GOOD: 1,5 <input type="checkbox"/>	AVERAGE: 1 <input type="checkbox"/>	LIMITED: 0,6 <input type="checkbox"/>
CREATIVITY	Outstanding flow of ideas and events. <input type="checkbox"/>	Good flow of ideas and events. <input checked="" type="checkbox"/>	Average flow of ideas and events. <input type="checkbox"/>	Poor flow of ideas and events. <input type="checkbox"/>
	EXCELLENT: 2 <input type="checkbox"/>	GOOD: 1,5 <input checked="" type="checkbox"/>	AVERAGE: 1 <input type="checkbox"/>	LIMITED: 0,6 <input type="checkbox"/>
SCIENTIFIC SUSTAINABILITY	Responsible, specific and supportable opinion or thesis statement. <input checked="" type="checkbox"/>	Minor errors when supporting the thesis statement. <input type="checkbox"/>	Some errors when supporting the thesis statement. <input type="checkbox"/>	Lots of errors when supporting the thesis statement. <input type="checkbox"/>
	EXCELLENT: 2 <input type="checkbox"/>	GOOD: 1,5 <input type="checkbox"/>	AVERAGE: 1 <input type="checkbox"/>	LIMITED: 0,6 <input type="checkbox"/>
TOTAL/AVERAGE	9 - 10: EXCELLENT 7 - 8,9: GOOD 6 - 8,9: AVERAGE 0 - 4,9: LIMITED		TOTAL 9	



**UNIVERSIDAD POLITÉCNICA ESTATAL DEL
CARCHI FOREIGN AND NATIVE LANGUAGE
CENTER**

Informe sobre el Abstract de Artículo Científico o Investigación.

Autor: Pérez Paredes Esthefania Marisol

Fecha de recepción del abstract: 23 de septiembre de 2021

Fecha de entrega del informe: 23 de septiembre de 2021

El presente informe validará la traducción del idioma español al inglés si alcanza un porcentaje de: 9 – 10 Excelente.

Si la traducción no está dentro de los parámetros de 9 – 10, el autor deberá realizar las observaciones presentadas en el ABSTRACT, para su posterior presentación y aprobación.

Observaciones:

Después de realizar la revisión del presente abstract, éste presenta una apropiada traducción sobre el tema planteado en el idioma Inglés. Según los rubrics de evaluación de la traducción en Inglés, ésta alcanza un valor de 9, por lo cual se valida dicho trabajo.

Atentamente



EDISON BONERGES
PEÑAFIEL ARCOS

Ing. Edison Peñafiel Arcos MSc
Coordinador del CIDEN

Anexo 3: Registro de capacitación de BPM al personal

		LACTEOS "JHONY"						Código: REG-PER-04	
		REGISTRO						Fecha: 14/04/2019	
		EDUCACIÓN Y CAPACITACIÓN DEL PERSONAL						Revisión: 00	
TEMA DE CAPACITACIÓN: <i>BPM. Pontencial de Calidad en Leche, Manejo de Registros.</i>									
CAPACITADOR:					FIRMA:				
N°	FECHA	NOMBRE DEL TRABAJADOR	AREA DE TRABAJO	N° DE CEDULA	CORREO ELECTRONICO	TELÉFONO	FIRMA	OBSERVACIONES	
1	<i>23/10/19</i>	<i>Victor M. Fla.</i>		<i>040792675 9</i>	<i>-</i>	<i>0994026092</i>	<i>[Signature]</i>		
2		<i>Carlos Prudo.</i>		<i>23807030.</i>	<i>-</i>	<i>099247298</i>	<i>[Signature]</i>		
3		<i>Albano Enriquez</i>		<i>0401824305</i>	<i>-</i>	<i>0492885232</i>	<i>[Signature]</i>		
4		<i>Elizabeth Casales</i>		<i>0400352863</i>		<i>0997380207</i>	<i>[Signature]</i>		
5									
6									
7									
8									
9									
10									
11									
12									
13									
14									