



UNIVERSIDAD NACIONAL DE CHIMBORAZO

FACULTAD DE INGENIERÍA

ESCUELA DE INGENIERÍA EN ADMINISTRACIÓN INDUSTRIAL

“Trabajo de grado previo a la obtención del título de Ingeniero en Administración Industrial”

TRABAJO DE GRADUACIÓN

Título de proyecto

PROPUESTA PARA LA IMPLEMENTACIÓN DE UN MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA EN LA EMPRESA MOLINO EL FÉNIX

Autor: Pedro Antonio Chuto Yantalema

Director del Proyecto: Ec. Carlos Izurieta

Riobamba – Ecuador

2014

CALIFICACIÓN

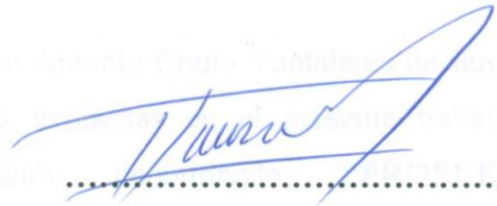
Los miembros del Tribunal de Graduación del proyecto de investigación de título: **“PROPUESTA PARA LA IMPLEMENTACIÓN DE UN MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA EN LA EMPRESA MOLINO EL FÉNIX”**, presentado por el Señor Pedro Antonio Chuto Yantalema y dirigida por el Economista Carlos Izurieta R.

Una vez escuchada la defensa oral y revisado el informe final del proyecto de investigación con fines de graduación escrito en la cual se ha constatado el cumplimiento de las observaciones realizadas, remite la presente para uso y custodia en la biblioteca de la Facultad de Ingeniería de la UNACH.

Para constancia de lo expuesto firman:

M.Sc. Hernán Idrovo L.

Presidente



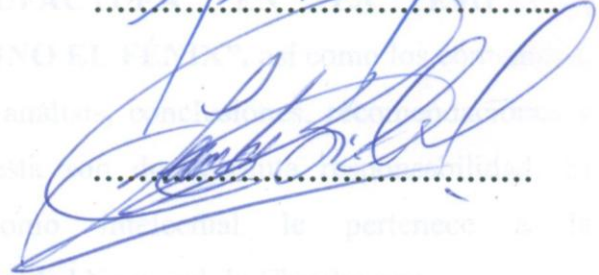
Ec. Carlos Izurieta R.

Director



Ing. Fermín Silva C.

Miembro



Nota:

(SOBRE DIEZ)

AUTORÍA DE LA INVESTIGACIÓN

Yo, Pedro Antonio Chuto Yantalema declaro que las ideas expuestas en el presente trabajo de investigación denominado: **“PROPUESTA PARA LA IMPLEMENTACIÓN DE UN MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA EN LA EMPRESA MOLINO EL FÉNIX”**, así como los contenidos, ideas, análisis, conclusiones, recomendaciones y propuesta son de absoluta responsabilidad. El patrimonio intelectual le pertenece a la Universidad Nacional de Chimborazo.

AGRADECIMIENTO

Agradezco a Dios por brindarme siempre nuevas oportunidades en los caminos de la vida.

Un agradecimiento muy especial a mis padres y hermanos por su apoyo incondicional.

A la Universidad Nacional de Chimborazo y por ende a la Facultad de Ingeniería y a la UFAP, por haber sembrado conocimientos necesarios para la formación de nuevos profesionales.

A las autoridades de la empresa “Molino el Fénix” de la ciudad de Riobamba, por la apertura para la realización de este proyecto.

A todos mis profesores que me ayudaron con sabiduría, de manera especial al Ec. Carlos Izurieta quien supo guiar con sacrificio y dedicación la culminación de este trabajo.

DEDICATORIA

Deseo dedicar el presente trabajo de investigación a todos los que creyeron en mí y me siguen ayudando en cada etapa de mi vida.

A mi Padre y mi Madre que siempre me conducen por un buen camino con su sabiduría de vida, en donde me ha brindado el apoyo espiritual, moral y económico en todas las etapas de mi vida.

A mis hermanos por ser aquellos que desde muy pequeño han brillado por ser ejemplos de lucha, honestidad y sacrificio.

ÍNDICE GENERAL

CALIFICACIÓN	I
AUTORÍA DE LA INVESTIGACIÓN	II
AGRADECIMIENTO	III
DEDICATORIA	IV
ÍNDICE DE CUADROS	IX
ÍNDICE DE GRÁFICOS	X
ÍNDICE DE FOTOGRAFÍAS	X
ÍNDICE DE ANEXOS	XI
RESUMEN.....	XII
ABSTRACT.....	XIII
INTRODUCCIÓN.....	XIV
1. MARCO REFERENCIAL	1
1.1. Planteamiento del problema.....	1
1.2. Formulación del problema.....	1
1.3. Objetivos.....	2
1.3.1. Objetivo General.....	2
1.3.2. Objetivos Específicos	2
1.4. Justificación e Importancia del Problema	2
CAPÍTULO II	4
2. MARCO TEÓRICO.....	4
2.1. Antecedentes del Problema	4
2.2. Enfoque Teórico	5
2.2.1. El trigo	5
2.2.2. Proceso de la Elaboración de la Harina	6
2.2.3. Buenas Prácticas de Manufactura.....	8

CAPÍTULO III.....	16
3. SISTEMA DE HIPÓTESIS Y VARIABLES.....	16
3.1. Hipótesis General.....	16
3.2. Variables	16
3.2.1. Variable Independiente	16
3.2.2. Variable Dependiente	16
3.3. Operacionalización de las Variables	17
CAPÍTULO IV.....	18
4. METODOLOGÍA.....	18
4.1. Diseño de la Investigación	18
4.2. Tipo de Investigación.....	18
4.2.1. Investigación de Campo	19
4.2.2. Investigación Documental y Descriptiva.....	19
4.3. Población y Muestra.....	19
4.3.1. Población	19
4.3.2. Muestra	20
4.4. Técnicas e Instrumentos de Recolección de Datos	21
4.4.1. Técnicas	21
4.4.2. Instrumentos	21
4.5. Técnicas de Procedimientos para el Análisis de Datos	22
4.6. Diagnóstico de la empresa Molino el Fénix.....	22
CAPÍTULO V	23
5. SITUACIONAL DE LA EMPRESA MOLINO EL FÉNIX BASADO REGISTRO OFICIAL N° 696, REGLAMENTO 3253 DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA ALIMENTOS PROCESADOS.....	23
5.1. Resultado de inspección inicial	23
5.1.1. El establecimiento (alrededores)	23

5.1.2. Estado del edificio (Infraestructura).....	24
5.1.3. Personal	26
5.1.4. Equipos y Utensilios.....	28
5.1.5. Materias Primas	29
5.1.6. Operaciones de producción	29
5.2. Diagnóstico de la Empresa Molino el Fénix	29
CAPÍTULO VI.....	46
6. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES	46
6.1. Conclusiones	46
6.2. Recomendaciones	47
CAPÍTULO VII.....	48
7. PROPUESTA.....	48
7.1. Título de la Propuesta	48
7.2. Introducción.....	48
7.3. Objetivos.....	49
7.3.1. Objetivo general:	49
7.3.2. Objetivos específicos:.....	49
7.4. Fundamentación Científico – Técnica	50
7.5. Fases para la realización del manual	50
7.6. Fundamentación.....	51
7.6.1. Procedimientos Operativos.....	51
A) Programa de higiene personal.....	51
B) Programa de limpieza y desinfección	57
C) Programa de identificación, Trazabilidad y de Recuperación de Productos	62
D) Programa de almacenamiento de insumos, Envases, embalajes y producto terminado.....	63
E) Programa de control de calidad	65

F)	Programa de mantenimiento de instalaciones y equipos	69
CAPÍTULO VIII.....		76
8.	BIBLIOGRAFÍA.....	76
8.1	Linkografía:	76

ÍNDICE DE CUADROS

Cuadro		Pág.
1	Operacionalización de la variable independiente	17
2	Operacionalización de la variable dependiente	17
3	Población de Estudio	20
4	Requisitos de Instalaciones	30
5	Requisitos de Instalaciones Sanitarias	31
6	Requisitos Vestuarios	32
7	Requisitos Utensilillos	32
8	Requisitos Personal Higiene	33
9	Personal Capacitación	34
10	Requisitos Personal	34
11	Requisitos Personal Comportamiento	34
12	Requisitos Materias Primas e Insumos	35
13	Requisitos Operaciones de Producción	36
14	Requisitos Envasado, Etiquetado y Empacado	37
15	Requisitos Almacenamiento, Distribución y Transporte	38
16	Requisitos Aseguramiento y Control de Calidad	39
17	Sistema de Apoyo	41
18	Resultados del Diagnóstico del Molino el Fénix	44

ÍNDICE DE GRÁFICOS

Gráficos		Pág.
1	Diagnóstico de BPM	44

ÍNDICE DE FOTOGRAFÍAS

Fotografía		Pág.
1	Ventana	24
2	Pared	24
3	Piso	25
4	Escaleras	25
5	Servicios Sanitarios	26
6	Uniforme	26
7	Vestidores	27
8	Equipos	28
9	Almacenamiento de los utensilios	28
10	Materias Primas	29

ÍNDICE DE ANEXOS

Anexo

- 1 Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura para Alimentos Procesados
- 2 Fotografías del diagnóstico para cumplir con las buenas prácticas de manufactura

RESUMEN

El presente trabajo se realizó en la empresa “Molino el Fénix”, con el objetivo de elaborar un manual de Buenas Prácticas de Manufactura, en base al Decreto Ejecutivo 3253 de Buenas Prácticas de Manufactura para Alimentos Procesados.

Inicialmente se realizó un diagnóstico con el que se determinó las condiciones en las que se encontraba la empresa respecto de Buenas Prácticas de Manufactura. Se evaluaron instalaciones, equipos, utensilios, comportamiento del personal, operaciones de producción, almacenamiento y manejo de materia prima y producto terminado y los controles de calidad del producto.

La empresa presentó el 58,3% de Cumplimientos y el 8,4% de No Cumplimientos con respecto al Reglamento. Las áreas que presentaron la mayoría de No Cumplimientos fueron: la de control de calidad (55%), el personal (8%), y las instalaciones (5%).

Los resultados obtenidos de la lista de verificación, determinaron las falencias que presentaba la planta y se establecieron las acciones correctoras a tomar.

Se elaboró un manual de Buenas Prácticas de Manufactura para que la empresa pueda cumplir con las normas de buenas prácticas de manufactura para alimentos procesados.

Se dio a conocer estos resultados al administrador de la empresa y se realizaron las respectivas recomendaciones para que en un futuro se puedan cumplir con todo lo que establece el Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura.



UNIVERSIDAD NACIONAL DE CHIMBORAZO
FACULTAD DE INGENIERÍA
CENTRO DE IDIOMAS



Riobamba 16 de Abril del 2014

Lic. Geovanny Armas

ABSTRACT

This work was carried out in the company "*Molino el Fénix*", it had the purpose of developing a GMP manual, based on Executive Order 3253 of Good Manufacturing Practice for Processed Foods.

Initially, a diagnosis was carried out; it determined the conditions in which the company was in regard to GMP. Facilities, equipment, utensils, staff behavior, production operations, storage and handling of raw materials and finished products and product quality controls were evaluated.

The company showed 58,3 % of compliance and 8,4% of non-compliance in regard to the regulation. The areas that showed most non-compliance parameters were: Quality control (55%), Staff (8%), and Facilities (5%).

The results from the checklist determined the weaknesses of the plant and the corrective actions to take were established.

A manual of Good Manufacturing Practices, so that the company can meet the standards of good manufacturing practices for processed foods was developed.

These results were shown to the manager of the company and the corresponding recommendations for their future fulfillment according to the Rules for Good Manufacturing Practices were performed.


FACULTAD DE INGENIERIA
UNIVERSIDAD NACIONAL DE CHIMBORAZO
COORDINACION

XIII

INTRODUCCIÓN

Los cambios acelerados que se están presentando en los últimos años, tanto en la Industria de transformación de alimentos, como en su intercambio y comercialización, están orientados a garantizar cada vez más la oferta de alimentos seguros.

La aplicación de Buenas Prácticas de Manufactura, reduce significativamente el riesgo de presentación de toxi-infecciones alimentarias a la población consumidora, al protegerla contra contaminaciones; contribuye a formar una imagen de calidad y reduce las posibilidades de pérdidas de productos al mantener un control preciso y continuo sobre edificaciones, equipos, personal, materias primas y procesos.

El Manual de Buenas Prácticas de Manufactura comprende todos los procedimientos que son necesarios para garantizar la calidad y seguridad de un alimento, durante cada una de las etapas de proceso. Incluye recomendaciones generales para ser aplicadas en los establecimientos dedicados a la obtención, elaboración, fabricación, mezclado, acondicionamiento, envasado o empaçado, conservación, almacenamiento, distribución, manipulación y transporte de alimentos, materias primas y aditivos.

El propósito de éste instrumento es aportar orientación para que las autoridades de “Molino el Fénix” y su personal auto evalúen su establecimiento, identifiquen debilidades o defectos y tengan la posibilidad de corregirlos, y que las autoridades sanitarias cuenten con una guía que les permita corroborar la evolución del nivel sanitario del establecimiento y dar seguimiento a los compromisos de mejoramiento establecidos en forma conjunta con los propietarios.

Naturalmente es necesario comprender que este Manual no se podrá aplicar al pie de la letra en la empresa y que su contenido podrá variar de acuerdo con las características y al presupuesto que se designe; es por eso que el autor solamente pretende que sea una guía o herramienta de trabajo sólida, de fácil adaptabilidad y eficiente para facilitar las labores de aseguramiento de calidad.

CAPÍTULO I

1. MARCO REFERENCIAL

1.1. Planteamiento del problema.

Las buenas prácticas de manufactura se originan por primera vez como una respuesta ante hechos graves por problemas de inocuidad de alimentos y medicamentos. Los primeros antecedentes de BPMs se dan en Estados Unidos en el año de 1906 y se relaciona con la aparición de varios casos de producción de alimentos y medicamentos en pésimas condiciones higiénicas.

A nivel del país a partir del año 2002 el Estado Ecuatoriano, garantiza el derecho a la salud y protección a la seguridad alimentaria, sujetándose a normas de BPM, las que facilita el control a lo largo de toda la cadena de producción, distribución y comercialización y la globalización de la economía.

La empresa Molino el Fénix no cumple con un sistema que garantice la calidad del producto en todas las etapas de la producción, por esta razón se implementa el manual de buenas prácticas de manufactura en normas y decretos vigentes que permiten que el producto cumpla con los requerimientos tanto de la empresa como del cliente. Las industrias Molineras tienen una gran responsabilidad con el consumidor, ya que ofrecen uno de los productos más importantes en la alimentación diaria de las personas.

1.2. Formulación del problema

¿En qué medida la implementación de un manual de buenas prácticas de manufactura mejora la eficiencia productiva de la empresa Molino el Fénix?

1.3. Objetivos

1.3.1. Objetivo General

Elaborar el manual de buenas prácticas de manufactura para la empresa Molino el Fénix de la ciudad de Riobamba.

1.3.2. Objetivos Específicos

- Realizar un análisis situacional del proceso productivo en la empresa Molino el Fénix.
- Definir estrategias de buenas prácticas de manufactura aplicables en el proceso productivo.
- Proponer la implementación un manual de buenas prácticas de manufactura.

1.4. Justificación e Importancia del Problema

La presente investigación tiene como objetivo conducir a la empresa Molino el Fénix hacia la excelencia en la realización de buenas prácticas de manufactura, así poder identificar falencias en el proceso productivo y buscar posibles soluciones que mejoren las características de calidad del producto para los consumidores generando un producto de calidad.

Este sistema de implementación de BPMs es necesario en la empresa en cuestión, ya que de esta manera la eficiencia productiva alcanza niveles más competitivos y la economía financiera en función a los volúmenes de producción que mejora notablemente, obteniendo estándares de calidad óptimos para la empresa.

La existencia de varias empresas molineras de harina de trigo a nivel nacional e internacional, obligan que las mismas mejoren cada vez la calidad de su producto, para ser competitivos y mantener su prestigio.

Los cambios del proceso productivo se logran la satisfacción del cliente. Al implementar BPMs en Molino el Fénix la producción será entregada en un tiempo estandarizado bajo los estándares más altos de calidad.

La aplicación de los principios básicos de HACCP como consecuencia de las buenas prácticas de manufactura beneficia a la empresa, proveedores, y clientes obteniendo un alto rendimiento del producto.

Las buenas prácticas de manufactura (BPM) para la empresa Molino el Fénix apuntan a la obtención de un producto inocuo, saludable y sano para el consumo humano, acorde con los estándares actuales de calidad.

CAPÍTULO II

2. MARCO TEÓRICO

2.1. Antecedentes del Problema

Según: <https://americalatina.aibonline.org/justificationBMP.html>

“Las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) fueron introducidas en los EE.UU. a mediados de los años 60, como iniciativa reglamentaria para reducir los incidentes de adulteración en la manufactura y distribución de alimentos y bebidas. Estas prácticas han sido adoptadas en más de 100 naciones y sus contribuciones para lograr cadenas agroalimentarias más higiénicas e inocuas están bien documentadas”.

Sin embargo, la tasa de incidentes de alimentos no salubres y no inocuos ha ido aumentando desde principios de los 90. En parte, esto se debe a la globalización de los mercados, mejor información y estadísticas, técnicas de detección más avanzadas, mayor cooperación entre entidades reglamentarias, productos alimenticios y técnicas de conservación más complejas, nuevos peligros y otros factores. Por otro lado, existe suficiente evidencia que el alza en las tasas de alimentos adulterados también se debe a una falla fundamental en la manera en que se han venido implementando las BPM.

Tradicionalmente, la ejecución de las BPM ha tenido un enfoque reglamentario, respondiendo a la necesidad de cumplir con una exigencia legal. Más recientemente, su aplicación se ha convertido en una pre-condición para hacer negocio, o sea, demostrar cumplimiento con las BPM como condicionante de la compra y venta. Finalmente, la falta de un lenguaje común entre la gerencia y el personal operativo en plantas de alimentos ha reducido el desarrollo y la aplicación de las BPM a un asunto técnico que hay que cumplir (punto de vista operacional), pero que se trata como un gasto a minimizar (punto de vista gerencial) y no como una oportunidad a maximizar.

Como consecuencia, la ejecución de las BPM en base de estos dos enfoques, aunque muy positivos, más la limitante interna de no tener un lenguaje común, ha resultado en

una gestión enfocada a minimizar los gastos asociados con su aplicación, restando mucho al impacto potencial de las BPM como instrumento de inversión.

Las buenas prácticas de manufactura tiene como origen en el Ecuador en el año 2002, mediante el decreto ejecutivo 3253 del registro oficial 696 en el cual se publica el reglamento de buenas prácticas de manufactura para los alimentos procesados.

Molino el Fénix es una empresa que trabaja desde el 19 de diciembre de 1959 en la ciudad de Riobamba y desde aquella fecha no se ha realizado buenas prácticas de manufactura, su producción es aproximadamente 11 toneladas de harina, diarias durante las 8 horas laborales, dicha producción lo distribuye a las panaderías a nivel nacional.

2.2. Enfoque Teórico

La estructura teórica científica del proyecto ha desarrollado los aspectos más relevantes respecto al tema motivo de este trabajo y que se detalla a continuación.

2.2.1. El trigo

(Wikipedia, 2008): “El trigo es uno de los cereales más producidos a nivel mundial y el más consumido por el hombre en la civilización occidental. La palabra trigo se deriva del vocablo latino *critican*, que significa quebrado, triturado o trillado, lo cual hace referencia a la actividad realizada para separar el grano de la cascarilla que lo cubre.

El trigo pertenece a la familia de las gramíneas y crece en climas templados, sus hojas son alargadas y rectas, mientras que sus flores se reúnen en espigas. Esta planta cuyo tallo oscila entre 0.5 y 2 metros de altura, tiene sus orígenes en Mesopotamia.

El trigo pertenece a la familia de las gramíneas que producen granos de cereal, también conocido como cariósipide que vulgarmente se denomina grano formado por un cubierta del fruto o pericarpio que rodea a la semilla, está constituida por un embrión o germen y endospermo encerrados dentro de una epidermis nuclear y de la cubierta de la semilla.

El trigo es el grano, simple, seco compuesto de pericarpio, germen y endospermo. El pericarpio es la corteza pegada a la semilla, que molida o quebrada constituye el salvado. El germen es una sustancia que puede sostener la vida. Ocupa solamente entre el 1 % y el 2 % de la masa total del grano y contiene grasas, un alto porcentaje de azúcares naturales, casi todas las vitaminas del complejo B y todos los aminoácidos esenciales de una proteína completa. El endospermo a su vez, contiene gluten, sustancia que ocupa entre el 80 % y el 85 % del grano y que se utiliza para la elaboración de la harina blanca. Una de sus partes, la capa aleúrica, a veces considerada como parte de la corteza, contiene cierta materia proteica, sustancia grasas minerales”.

2.2.2. Proceso de la Elaboración de la Harina

(Wikipedia, 2008): “Se entiende por harina al polvo fino que se obtiene del cereal molido y de otros alimentos ricos en almidón. Se puede obtener harina de distintos cereales, aunque la más habitual es harina de trigo, elemento imprescindible para la elaboración del pan y pastas alimenticias, también se hace de centeno, de cebada, de avena, de maíz o de arroz.

(Moncada, 2008): La primera transformación de los cereales tiene como objetivo aislar el albumen amiláceo sin contaminación de las partes periféricas del grano (envueltas, capa de aleurona y del germen), lo que ha conducido a desarrollar un procedimiento de primera transformación en los granos de cereales especialmente en el trigo diferente al que se aplica en otros cereales como el arroz o el maíz y que comúnmente se denomina proceso de molienda o molturación”.

Los procesos de molienda tiene como la finalidad básica la obtención de harinas a partir de los granos de cereales, para la fabricación de pan, pastas alimenticias o galletas.

2.2.2.1. Pasos que se sigue para obtener harina (Tamay, 2008)

- a. Limpieza preliminar de los granos, mediante corriente de aire que separan el polvo, la paja, y los granos vacíos

- b. Clasificación de los granos, mediante cilindros cribados que separan los granos por su tamaño y forma.
- c. Despulpado y descascarillado, en estas fases se eliminan el embrión y las cubiertas del grano.
- d. Cepillado de la superficie de los granos, para que queden totalmente limpios.
- e. Molienda mediante rodillos metálicos de superficies ásperas o lisas, que van triturando el grano, tras diversos procesos de tamizado que separan las distintas funciones:
 - Tegumentos externos (salvado).
 - Germen.
 - Endospermo (obteniendo harina).
- f. Refinado, una vez obtenida la harina pasa a través de una serie de tamices que van separando las diferentes calidades de harina.

2.2.2.2. Conservación de la harina de trigo

La harina debe ser: suave al tacto, de color natural, sin sabores extraños a rancio, mohoso, amargo o dulce. Debe presentar una apariencia uniforme sin puntos negros, libre de insectos vivos o muertos, cuerpos extraños y olores anormales.

Su composición debe ser: (Tamay, 2008)

Glúcidos	74-76 %
Prótidos	9-11 %
Lípidos	1-2 %
Agua	11- 14 %
Minerales	1-2 %

Una vez obtenida la harina debemos guardar una serie de normas para su correcta conservación:

- ***Vigilar la humedad de la zona:*** este es el mayor peligro, la humedad hace que se altere el gluten y el almidón, que la harina fermente y se endurezca.

- **Tener cuidado con las plagas, larvas, gusanos, cucarachas, etc.:** para ello siempre hay que conservar las harinas metidas en sacos, no muy juntos y sobre tarimas de madera.
- **Controlar los cambios de temperatura:** hay que ventilar las harinas, cambiándolas de lugar, el calor favorece el enriquecimiento de las grasas, formándose ácidos grasos libres de cadena corta responsable del mal olor y sabor.

2.2.3. Buenas Prácticas de Manufactura

(Guía Empresarial, 2004): “Son los principios básicos y prácticas generales de higiene en la manipulación, preparación, elaboración, envasado, almacenamiento, transporte y distribución de alimentos para consumo humano, con el objeto de garantizar que los productos se fabriquen en condiciones sanitarias adecuadas y se disminuyan los riesgos inherentes a la producción”.

(Registro oficial N° 696, 2002): “En el año 2002, mediante registro oficial N° 696 se estableció en el Ecuador el decreto ejecutivo 3253 de buenas prácticas de manufactura para alimentos procesados. Este decreto establece los lineamientos higiénicos generales para la producción, manejo, envasado, empacado, almacenamiento y distribución de alimentos. Y tiene como finalidad de asegurar, que los mismos sean fabricados en condiciones tales que se asegure la inocuidad para la salud del consumidor”.

2.2.3.1. Que incluye las buenas prácticas de manufactura

Para obtener unas buenas prácticas de manufactura se debe incluir los siguientes aspectos:

a. Higiene personal

(Moncayo, 2011): Normas y disposiciones que deben cumplir los trabajadores de la Planta de Proceso, entre los que podemos citar:

- Salud del personal.
- Uso de uniformes o ropas protectoras.
- Lavado de Manos.

- Hábitos de higiene personal.
- Prácticas del personal.

b. Limpieza y desinfección

(Moncayo, 2011): “Normas de limpieza y desinfección de utensilios, instalaciones, equipo y áreas externas; con el fin de que los trabajadores conozcan qué se debe limpiar, cómo hacerlo, cuándo y con cuales productos y utensilios”.

c. Normas de fabricación

(Moncayo, 2011): “Las normas de fabricación o procedimientos estándar de operación, se utilizan para garantizar lo que se está produciendo no se deteriore o contamine y que sea realmente lo que el cliente espera”.

Incluyen:

- Especificaciones de materia prima, materiales de empaque, etc.
- Procedimientos de fabricación.
- Controles (hojas de registro, acciones correctivas).
- Especificaciones de producto final.

d. Equipos e instalaciones

(Moncayo, 2011): “Normas y procedimientos que establecen los requerimientos que deben cumplir los equipos y las instalaciones en donde se procesan o almacenan los alimentos, entre los que se pueden citar”:

- Equipo con diseño sanitario.
- Instalaciones apropiadas (diseño y materiales).
- Distribución de planta.
- Facilidades para el personal.

- Manejo apropiado de desechos.
- Sistemas de drenaje adecuados.

e. Control de plagas

(Moncayo, 2011): “Normas y procedimientos que establecen programas y acciones para eliminar plagas tales como: insectos, roedores y pájaros”.

Incluyen entre otros:

- Mantenimiento de las instalaciones.
- Fumigaciones.
- Trampas.
- Cedazos en puertas y ventanas.
- Manejo de desechos, etc.

f. Manejo de bodegas

(Moncayo, 2011): Normas para la administración de bodegas tales como:

- Adecuado manejo de los productos o materiales de empaque.
- Control de inventarios.
- Limpieza y orden.
- Minimizar daños y deterioro.

2.2.3.2. Ventajas de buenas prácticas de manufactura

- Sistema internacionalmente reconocido.
- Garantía en la producción alimentaria.
- Mejor imagen empresarial.
- Acceso a otros mercados, especialmente internacionales.
- Ofrece a los clientes un producto diferenciado.

2.2.3.2. Análisis de peligros y puntos críticos (HACCP)

(Gardea, 2007): “Es un sistema preventivo que busca la identificación de los principales peligros de contaminación para establecer la forma de eliminarlos. Ha sido implementado por la industria alimentaria para asegurar la inocuidad de sus productos. Fue diseñado para evaluar y monitorear peligros potenciales de tipo biológico, químico o físico, así como para reducirlos, prevenirlos o eliminarlos”.

El sistema HACCP tiene como objetivos hacer un producto alimenticio seguro, y ser capaz de probar que el alimento ha sido hecho de manera segura.

2.2.3.3. Requisitos para cumplir con las BPMs

Se debe cumplir los siguientes requisitos:

a. Edificaciones e instalaciones

(Guía Empresarial, 2004): “Los establecimientos donde se producen y manipulan alimentos serán diseñados y construidos en armonía con la naturaleza de las operaciones y riesgos asociados a la actividad y al alimento, deberán estar situados preferentemente en zonas exentas de humo, polvo y otros contaminantes, tener vías de accesos pavimentadas”.

b. Equipos y utensilios

(Guía Empresarial, 2004): “La selección, fabricación e instalación de los equipos deben ser acorde a las operaciones a realizar y al tipo de alimento a producir. El equipo comprende las máquinas utilizadas para la fabricación, llenado o envasado, acondicionamiento, almacenamiento, control, emisión y transporte de materias primas y alimentos terminados”.

c. Personal

(Jiménez, 2000): El personal debe cumplir con normas y disposiciones de la empresa, entre ellos:

- Salud del personal
- Uso de uniformes o ropas protectoras
- Lavado de manos
- Hábitos de higiene personal
- Prácticas del personal.

d. Materias primas e insumos

(Registro oficial N° 696, 2002): “No se aceptarán materias primas e ingredientes que contengan parásitos, microorganismos patógenos, sustancias tóxicas (tales como, metales pesados, drogas veterinarias, pesticidas), ni materias primas en estado de descomposición o extrañas y cuya contaminación no pueda reducirse a niveles aceptables mediante la operación de tecnologías conocidas para las operaciones usuales de preparación”.

e. Operaciones de producción

(Jiménez, 2000): “Las normas de fabricación o procedimientos estándar de operación, se utilizan para garantizar que lo que se está produciendo no se deteriore o contamine y que sea realmente lo que el cliente espera”.

f. Envasado, etiquetado y empaçado

(Jiménez, 2000): “Normas y procedimientos que establecen los requerimientos que deben cumplir los equipos y las instalaciones en donde se procesan o acopian alimentos, entre los que se pueden citar: equipo con diseño sanitario, instalaciones apropiadas (diseño y materiales), distribución de planta, facilidades para el personal, manejo apropiado de desechos y sistemas de drenaje adecuados”.

g. Aseguramiento de la calidad

(Registro oficial N° 696, 2002): “Todas las etapas de producción deben estar sujetas a controles de calidad apropiados de tal manera que todos los alimentos al final de las etapas sean aptos para el consumo”.

(Norman, 2012): “La calidad de los alimentos es el conjunto de cualidades que hacen aceptables los alimentos a los consumidores. Estas cualidades incluyen tanto las percibidas por los sentidos (cualidades sensoriales): sabor, olor, color, textura, forma y apariencia, tanto como las higiénicas y químicas. La calidad de los alimentos es una de las cualidades exigidas a los procesos de manufactura alimentaria, debido a que el destino final de los productos es la alimentación humana y los alimentos son susceptibles en todo momento de sufrir cualquier forma de contaminación. Muchos consumidores requieren que los productos sean manipulados de acuerdo con ciertos estándares, particularmente desean conocer los ingredientes que poseen, debido a una dieta, requerimientos nutricionales (kosher, halal, vegetarianos), o condiciones médicas (como puede ser la diabetes, o simplemente alergias)”.

La calidad de los alimentos tiene como objeto no sólo las cualidades sensoriales y sanitarias, sino también la trazabilidad de los alimentos durante los procesos industriales que van desde su recolección, hasta su llegada al consumidor final.

h. Capacitación y educación

(Registro oficial N° 696, 2002): “La capacitación es fundamental para el buen desempeño del personal y para el éxito de los programas y el sistema de calidad sanitaria en la empresa.

Los colaboradores de las empresas alimenticias necesitan comprender su papel en la aplicación de medidas sanitarias y desarrollar sus propias obligaciones teniendo en mente la inocuidad de los alimentos.

La capacitación puede ser impartida por la empresa o por organizaciones externas de acuerdo con un programa apropiadamente planificado. Entre los principales temas de

BPMs que deben incluirse en la capacitación están: seguridad e higiene personal, saneamiento, manipulación de los alimentos e ingredientes, técnica de manipulación y desinfección de los equipos, sistemas de calidad”.

2.2.3.4. Que exige las buenas prácticas de manufactura.

“Para las empresas de alimentos que operan en el país, existe una legislación sanitaria la cual contempla los reglamentos técnicos para ser aplicados, por las autoridades sanitarias territoriales ya sean departamentales, municipales o industriales y por el instituto nacional de medicamentos y alimentos (INVIMA)”.

a. Inocuidad de los alimentos

(Rosado, 2010): El concepto de Inocuidad de Alimentos se define como “la garantía de no hacer daño como una responsabilidad compartida, que agregue valor tanto al productor como al consumidor para que sea sostenible en el tiempo”. Este concepto ha sido ejecutado por varios países aunque son pocos los que tienen información al respecto.

b. Inocuidad de los alimentos, calidad para el consumo

(Rosado, 2010): “Una alimentación adecuada es fundamental para la salud. Los alimentos aportan la energía y los nutrientes esenciales que todos los seres humanos necesitamos para mantener un buen estado nutricional. La Salud a diferencia de lo que muchos creen, no es la ausencia de enfermedad, sino que debe ser entendida como un completo estado de bienestar físico, mental y social. El aporte de alimentos sanos es fundamental para nutrirnos debidamente, pero también lo es para evitar enfermarnos por su consumo”.

Una defectuosa preparación, cocción o almacenamiento de un alimento, son las principales causas para la aparición de las bacterias en cualquier plato de comida, que comienzan a multiplicarse y hacen que el consumo del alimento sea peligroso para la salud.

La presencia de bacterias no siempre se hace visible en los alimentos, no siempre presentan cambios de sabor, olor o, incluso, alteraciones en su aspecto. El objetivo de la higiene en este sentido es garantizar la producción y elaboración de alimentos que sean inocuos y limpios. Un alimento inocuo es la garantía de que no causará daño al consumidor cuando el mismo sea preparado o ingerido, de acuerdo con los requisitos higiénico-sanitarios.

La inocuidad alimentaria es un proceso que asegura la calidad en la producción y elaboración de los productos alimentarios. Garantiza la obtención de alimentos sanos, nutritivos y libres de peligros para el consumo de la población.

La preservación de alimentos inocuos implica la adopción de metodologías que permitan identificar y evaluar los potenciales peligros de contaminación de los alimentos en el lugar que se producen o se consumen, así como la posibilidad de medir el impacto que una enfermedad transmitida por un alimento contaminado puede causar a la salud humana.

Según lo establece el Codex Alimentarius -el código que reglamenta la calidad e inocuidad de los alimentos- un alimento se considera contaminado cuando contiene: agentes vivos (virus o parásitos riesgosos para la salud); sustancias químicas tóxicas u orgánicas extrañas a su composición normal y componentes naturales tóxicos en concentración mayor a las permitidas.

CAPÍTULO III

3. SISTEMA DE HIPÓTESIS Y VARIABLES

3.1. Hipótesis General

La propuesta de la implementación de buenas prácticas de manufactura mejora el rendimiento del proceso productivo y la calidad del producto en la empresa Molino el Fénix.

3.2. Variables

Para este estudio se establece las siguientes variables:

3.2.1. Variable Independiente

Elaborar un manual de buenas prácticas de manufactura.

3.2.2. Variable Dependiente

Rendimiento del proceso y la calidad del producto.

3.3. Operacionalización de las Variables

Cuadro N° 01: Operacionalización de la variable independiente

CONCEPTO	CATEGORIAS	INDICADOR	TÉCNICAS	INSTRUMENTOS
<p>Elaborar un manual de buenas prácticas de manufactura.</p> <p>Es una herramienta indispensable para la elaboración de productos alimenticios saludables e inofensivos para el consumo humano</p>	<p>Aspecto primario para el conocimiento sobre las buenas prácticas de manufactura.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Higiene personal. • Limpieza y desinfección. • Normas de fabricación. • Equipos e instalaciones. • Control de plaga. • Rendimiento del proceso y la calidad del producto. 	<p>Observación y entrevista</p>	<p>Guía de Observación, check list, informes, manuales existentes, documentos históricos.</p>

Elaborado por: Pedro Chuto

Cuadro N° 02: Operacionalización de la variable dependiente

CONCEPTO	CATEGORIAS	INDICADOR	TÉCNICAS	INSTRUMENTOS
<p>Rendimiento del proceso y la calidad del producto.</p> <p>Es el nivel de cumplimiento de unas determinadas especificaciones, que permiten al producto dar prestaciones que los competidores no pueden facilitar</p>	<p>Aspecto del porcentaje del cumplimiento de las BPM en el proceso productivo</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Estándares de calidad. • Indicadores de producto terminado • Características del producto 	<p>Observación y entrevista</p>	<p>Guía de Observación, guías de seguridad.</p>

Elaborado por: Pedro Chuto

CAPÍTULO IV

4. METODOLOGÍA

4.1. Diseño de la Investigación

Según: (Cervo y Bervian, 1989), plantea que: “Se define la investigación como una actividad encaminada a la solución de problemas. Su objetivo consiste en hallar respuestas a preguntas mediante el empleo de procesos científicos”.

Esta investigación es de tipo cuasi experimental ya que por medio de este tipo de investigación podemos aproximarnos a los resultados de una investigación experimental en situaciones en las que no es posible el control y manipulación absolutos de las variables.

Los métodos utilizados en el desarrollo del presente trabajo del proyecto en la empresa “Molino el Fénix” de la ciudad de Riobamba, conlleva a utilizar métodos y técnicas básicas como las siguientes:

- Observación directa, a la realización de las actividades a ser descritas en los manuales de procedimientos en la planta Industrial.
- Entrevista estructurada, la que ha ayudado a obtener la información necesaria para la elaboración de un manual de buenas prácticas de manufactura.
- Se ha recurrido al método inductivo para la respectiva investigación del presente trabajo, partiendo del planteamiento de un problema para su posterior investigación; de lo particular a lo general.

4.2. Tipo de Investigación

De acuerdo al problema planteado y que está enfocado a la elaboración de un manual de buenas prácticas de manufactura la empresa “Molino el Fénix”, la misma que se utilizó diversos tipos de investigación, los cuales se encuentran mencionados a continuación:

4.2.1. Investigación de Campo

El mismo tema de estudio sirve como fuente de información para sus investigadores. Consiste en la observación, en vivo y en directo, de cosas, comportamiento de personas, circunstancias en las que ocurren ciertos hechos realizados en el tema de estudio.

Las técnicas utilizadas en el trabajo de campo para el acopio de material y la información son: las entrevistas, las grabaciones, las filmaciones, las fotografías, etc.; de acuerdo al tipo de trabajo que se está realizando, se han empleado varias de estas técnicas al mismo tiempo.

Con dicha información se realizó un estudio descriptivo para un mejor análisis del tema, combinando ciertos criterios de clasificación se logró ordenar, agrupar o sistematizar los objetos involucrados en el trabajo indagatorio.

4.2.2. Investigación Documental y Descriptiva

Como el primer paso para el desarrollo del presente trabajo se realizó la búsqueda de información en documentos, revistas, libros e internet, que permitió tener conocimientos más claros sobre las buenas prácticas de manufactura.

Se efectuó visita de las instalaciones de la empresa para obtener información sobre la situación actual de la planta (organización, procesos productivos, comercialización) y conocer así sus necesidades.

4.3. Población y Muestra

4.3.1. Población

El presente trabajo investigativo, se realizó en la empresa “Molino el Fénix” de la ciudad de Riobamba, durante el año lectivo 2013 – 2014. La población estuvo conformada por todas las personas que en forma directa o indirecta prestan sus servicios a la empresa como son: 11 trabajadores que desarrollan sus actividades dentro de la

planta y que se encuentran a cargo de la manipulación directa de las máquinas y equipos, transporte y distribución del producto final y bodegas; y 9 personas que se encuentran distribuidas en la seguridad, ventas, control de calidad y la parte administrativa.

Cuadro N° 03: Población de estudio

POBLACIÓN DE ESTUDIO	
Trabajadores	9
Choferes	1
Bodegas	1
Control de Calidad	1
Seguridad	3
Personal Administrativo y Ventas	5
TOTAL	20

Elaborado por: Pedro Chuto

4.3.2. Muestra

La muestra es un segmento del universo de la investigación, el mismo que se toma para el análisis de los datos que vamos a recabar para el estudio, para la presente investigación al ser el universo de 20 involucrados, un universo pequeño, se trabajó con la totalidad del mismo. Para mayor conocimiento se presenta continuación la siguiente expresión estadística que ayuda a determinar la muestra con poblaciones finitas como es el caso nuestro.

$$n = \frac{Npq}{(N - 1) \frac{ME^2}{NC^2} + pq}$$

Dónde:

n = Tamaño de la muestra.

N = Tamaño del universo (población total).

p = Probabilidad de ocurrencia (generalmente $p = 0,5$).

q = $1-p$ = Probabilidad de no ocurrencia (respuestas no fiables).

ME = Margen de error o precisión admisible con que se toma la muestra (generalmente se elige del 0,01 al 0,15), el más usual es 0,05.

NC = Nivel de confianza o exactitud con que se generaliza los resultados a la población (expresado como el valor teórico, en un ensayo a dos colas del normalizado z).

4.4. Técnicas e Instrumentos de Recolección de Datos

Para recabar información, en la ejecución del presente proyecto se acudió a las siguientes técnicas primarias como son:

La observación y el test, para poder tener criterios reales de la situación que atraviesan las instalaciones e infraestructura motivo de la investigación.

La entrevista y la encuesta ya que las mismas se realizan en contacto directo con las personas involucradas en la investigación.

4.4.1. Técnicas

Se utilizo técnicas secundarias, tales como los siguientes instrumentos de recolección de datos y registro de datos:

- Entrevistas con autoridades de la empresa y profesionales entendidos en la materia de buenas prácticas de manufactura.
- Resumen y síntesis en las consultas bibliográficas e internet.

Las investigaciones serán un soporte a las técnicas utilizadas y como medio de búsqueda de información. El correo electrónico será una herramienta muy necesaria para poder realizar preguntas y recibir información relacionada a la investigación.

4.4.2. Instrumentos

- Ficha de observación.
- Lista de chequeo.
- Cuestionario de BPMs

4.5. Técnicas de Procedimientos para el Análisis de Datos

Los resultados fueron analizados, tabulados e interpretados mediante Microsoft Excel 2010, También se concretarán los resultados por medio de gráficos estadísticos, a fin de brindar mayor claridad e interpretación a los datos obtenido.

4.6. Diagnóstico de la empresa Molino el Fénix

Propósito

Identificar las buenas prácticas manufactura existente en Molino el Fénix.

Alcance

Las buenas prácticas de manufactura desde la recepción del trigo, hasta su producto terminado.

CAPÍTULO V

5. ANÁLISIS SITUACIONAL DE LA EMPRESA MOLINO EL FÉNIX BASADO REGISTRO OFICIAL N° 696, REGLAMENTO 3253 DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA ALIMENTOS PROCESADOS.

Durante las inspecciones se analizó y discutió cada uno de los ítem de la guía de inspección con el propósito ir definiendo el grado de cumplimiento de cada uno, de una manera consensuada para lograr una evaluación preliminar de la empresa de manera exacta de acuerdo al Registro oficial N° 696, Reglamento 3253 de buenas prácticas de manufactura para alimentos procesados y los resultados nos detallen el estado real de la empresa en relación a las buenas prácticas de manufactura.

5.1. Resultado de inspección inicial

Para el análisis inicial de la empresa se llevó a cabo la observación de las instalaciones de la planta, equipos, personal, proceso de fabricación, control de calidad y las prácticas higiénicas aplicadas en el proceso, mediante una evaluación preliminar de las diferentes áreas de la empresa. Se tomó como base los requisitos del reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura, los cuales fueron desglosados minuciosamente para lograr un análisis preciso de cumplimiento en todas las áreas. Los ítems fueron ordenados en nueve áreas para facilitar su revisión en la empresa:

5.1.1. El establecimiento (alrededores)

En los alrededores de la planta hay focos y varios que no funcionan, están sucios y llenos de polvo. En la parte externa en las aceras existe basura la cual es provocada por los transeúntes.

5.1.2. Estado del edificio (Infraestructura)

La empresa Molino el Fénix presenta problemas en las instalaciones internas de la planta de producción, como se puede observar en la fotografía N° 1 no existe una ventilación adecuada que ayude a evacuar los polvos. La planta cuenta con iluminación, tanto luz artificial y natural. En cuanto a la ventilación de la planta no existen extractores que proporcionan una ventilación apta para el trabajo.

Fotografía N° 1: Ventana



Fuente: Pedro Chuto

- Espacios muy reducidos para transitar en la sección de trituración.
- Existe fallas entre la pared y el piso, como se puede identificar en las fotografías N° 2 y 3, lo que obliga a operar del lado equivocado al trabajador en la sección de cernido.

Fotografía N° 2: Pared



Fuente: Pedro Chuto

Fotografía N° 3: Piso



Fuente: Pedro Chuto

- La descarga de producto se hace sin maquinaria específica, los trabajadores realizan esta labor manualmente de una forma lenta y con mucho desperdicio del producto.
- En la fotografía N° 4 se observa que las escaleras no son adecuadas para transportar el producto.

Fotografía N° 4: Escaleras



Fuente: Pedro Chuto

En cuanto a las puertas, no existen las recomendadas que eviten contaminación en la planta, las puertas que existen no tienen ningún mecanismo de protección para evitar la entrada de moscas o algún insecto volador a la planta.

En la fotografía N°5 se observa los servicios sanitarios no están localizados y aislados de la zona de producción.

Fotografía N° 5: Servicios Sanitarios



Fuente: Pedro Chuto

5.1.3. Personal

El personal no se encuentra capacitado para la realizar labores de manipulación de los alimentos, debido a que la empresa no cuenta con un plan de capacitación continua que le permita adiestrar a sus empleados sobre la base de la Buenas Prácticas de Manufactura a fin de asegurar su adaptación a las actividades asignadas.

Los trabajadores tienen uniforme (Ver Fotografía N° 6) pero no es el adecuado, no solo en el área de procesos, sino también en el área de descarga, área de transporte, vigilancia y en general en toda la empresa.

Fotografía N° 6: Uniforme



Fuente: Pedro Chuto

No se mantiene una higiene personal adecuada; esto significa que los empleados siempre no andan limpios.

Antes de ingresar a la planta no se practica adecuadamente el lavado y desinfección de manos, no existen rótulos que indican cual es el proceso correcto para lavarse las manos.

En cuanto a la supervisión durante el proceso en higiene personal, no existe una supervisión suficientemente rigurosa. Hay un ingeniero encargado de la parte de calidad pero no desempeña la función de supervisión en cuanto a las buenas prácticas de manufactura.

En la fotografía N° 7 se puede observar que la empresa cuenta con vestidores donde pueden dejar sus pertenencias y evitan entrar al área de proceso con joyería o artículos personales, sin embargo, estos vestidores no encuentran con las condiciones que se deben cumplir para que el personal pueda cambiarse cómodamente.

Fotografía N° 7: Vestidores



Fuente: Pedro Chuto

Si existe un botiquín de primeros auxilios con artículos para tratar algún accidente que puedan ocurrir en la planta. Los medicamentos son muy pocos.

El personal que este en contacto directo con los procesos debe usar el equipo adecuado, esto es: redecillas para el cabello, mascarillas y guantes.

El personal encargado de producto terminado no usa fajas de protección y guantes para el levantamiento de producto.

El personal que trabaja en el proceso de descarga de materia prima tiene la obligación de usar fajas para levantar sacos pesados de 50 kilogramos, es fundamental el uso de cascos a todo momento para evitar cualquier riesgo que pueda suscitarse en el trabajo.

5.1.4. Equipos y Utensilios.

En la fotografía se observa que las poleas de los equipos y motores no están protegidas y se encuentran expuestas al polvo circulante debido al proceso de producción, ocasionando la alteración a las condiciones mecánicas, provocando un continuo mantenimiento correctivo.

Fotografía N° 8: Equipos



Fuente: Pedro Chuto

Fotografía N° 9: Almacenamiento de los utensilios



Fuente: Pedro Chuto

5.1.5. Materias Primas

Como se observa en la fotografía N° 10 no se realiza control para evitar la contaminación química, física y/o microbiológica ya que cuando el producto terminado se encuentra arrumado, está expuesto a pájaros y roedores.

Fotografía N° 10: Materias Primas



Fuente: Pedro Chuto

5.1.6. Operaciones de producción

La empresa no cuenta con un manual de procesos y procedimientos previstos que sirva de guía para la realización de las actividades de producción y realizar control de tiempos y movimientos en cada uno de los procesos, sub procesos y actividades de transformación del producto terminado.

No se realiza el control en fases del proceso, solo en el producto terminado limitando la calidad o desperdicio final que frecuentemente pasa.

El producto terminado es almacenado en una bodega tiene la capacidad de cubrir la producción real que la empresa. Los productos empacados en plástico en costales de yute, después son transportados en los camiones a las diferentes ciudades del país.

5.2. Diagnóstico de la Empresa Molino el Fénix

Para la guía de inspección se tomó el siguiente criterio de calificación: cumplimiento (C) cuando la norma cumple el 100%, un cumplimiento parcial (CP) cuando se cumple

por lo menos el 50%, un no cumplimiento cuando las normas no se cumple o cumple menos de un 50%, dichos criterios se fundamentaron en base de Registro Oficial N° 696, Reglamento 3253 de Buenas Prácticas de Manufactura para alimentos procesados. En los siguientes cuadros se presenta el diagnóstico inicial para cada sección de la empresa según los requisitos Registro Oficial N° 696, Reglamento 3253 de Buenas Prácticas de Manufactura para alimentos procesados.

Cuadro N° 4: Requisitos Instalaciones

INSTALACIONES	C	CP	NC	NA	OBSERVACIONES
Las instalaciones presentan buen estado de conservación		X			Por su vida útil se encuentra con poco deterioro.
Las áreas adjuntas a las instalaciones se encuentran limpias.			X		
Existen fuentes de contaminación cercanas a las instalaciones.				X	No se encuentran.
Existen fuentes de contaminación ambiental cercanas a las instalaciones.		X			Existe polvo, humo en los alrededores.
El diseño y distribución de las áreas permite la instalación, operación, mantenimiento, limpieza y desinfección apropiada.	X				
Existe protección para evitar la entrada de polvo roedores, aves y otros animales.		X			Existen pero no en cantidad suficiente.
Se tienen procedimientos y registros escritos de saneamiento y control de plagas.	X				
Los pisos, paredes y techos están contruidos de manera que puedan limpiarse adecuadamente.		X			Existen espacios donde no se puede realizar la limpieza.
Los drenajes del piso tienen la protección adecuada y están diseñados de forma tal que se permita su limpieza. Donde sea requerido tienen instaladas trampas de grasa y sólidos, con fácil acceso para la limpieza.	X				
Las uniones entre las paredes y los pisos, son cóncavas para facilitar la limpieza.			X		No son de forma recta en todas las instalaciones
Las puertas deben tener sistemas de protección a pruebas de insectos, roedores, aves, y otros animales.		X			No existen en todas las puertas.
Las áreas internas de producción se dividen zonas según el nivel de higiene que requieran y dependiendo de los riesgos de contaminación de los alimentos.	X				
Las áreas o ambientes son distribuidas y señaladas siguiendo el principio de flujo hacia adelante. (Desde la recepción de las materias primas hasta el despacho del alimento terminado), de tal manera que se evite confusiones y contaminaciones.		X			No se encuentran bien señaladas
En caso de utilizarse elementos inflamables, estos están ubicados en un área alejada a la planta, la cual será de construcción adecuada y ventilada. Debe mantenerse limpia, en buen estado.				X	No aplica los elementos inflamables.
Los techos, falsos y demás instalaciones suspendidas están diseñados y contruidos de manera que se evite la acumulación de suciedad, la condensación, la				X	

formación de mohos, el desprendimiento superficial y además se facilite la limpieza y mantenimiento.					
Las áreas donde las paredes no terminan unidas totalmente al techo, terminan en ángulo para evitar el depósito de polvo.				X	No termina en ángulo.
En áreas donde el producto está expuesto y exista una alta generación de polvo, las ventanas y otras aberturas en las paredes evitan la acumulación de polvo o cualquier suciedad. Las repisas internas de las ventanas (alfeizares), si las hay, deben ser en pendiente para evitar que sean utilizadas como estantes.		X			Las repisas internas de las ventanas no son en pendiente.
Las áreas donde el alimento este expuesto, las ventanas que tienen vidrio se debe adornarse una película protectora que evite la proyección de particular en caso rotura.				X	No se encuentran películas protectoras.
En áreas de mucha generación de polvo, las estructuras de las ventanas no tienen cuerpos huecos, en caso de tenerlos, permanecen sellados y son de fácil remoción, limpieza e inspección. De preferencia los marcos no deben ser de madera.	X				
Las escaleras, elevadores y estructuras complementarias están ubicadas y construidos de madera que no causen contaminación al alimento o dificulten en flujo regular del proceso y la limpieza de la planta. (Deben ser de material durable, fácil de limpiar y mantener)	X				

Elaborado por: Pedro Chuto

Cuadro N° 5: Requisitos Instalaciones Sanitarias

REQUISITOS INSTALACIONES SANITARIAS	C	CP	NC	NA	OBSERVACIONES
Existen instalaciones sanitarias en cantidad suficiente.	X				
Existen instalaciones sanitarias independientes para hombres y mujeres.		X			No se encuentra identificado.
Están separados de las áreas de producción y almacenamiento.	X				
Las instalaciones sanitarias están dotadas a todas las facilidades necesarias, como dispensador de jabón, implementos desechables o equipos automáticos para el secado de manos y recipiente preferiblemente cerrados para depósito de material usado.	X				
Las instalaciones sanitarias se mantienen permanentemente limpias, ventiladas e iluminadas.		X			No siempre están limpias.
En las proximidades de los lavamanos se colocan avisos o advertencias al personal sobre la obligatoriedad de lavarse las manos después de usar los servicios sanitarios y antes de reiniciar las labores en la producción.				X	No tienen los avisos.
En las zonas de acceso a las áreas críticas de elaboración existen unidades dosificadoras de soluciones desinfectantes cuyo principio activo no afecte a la salud del personal y no constituya riesgos un riesgo para la manipulación del alimento.			X		No existen unidades de soluciones desinfectantes.

Elaborado por: Pedro Chuto

Cuadro N° 6: Requisitos Vestuarios

REQUISITOS VESTUARIOS	C	CP	NC	NA	OBSERVACIONES
Existen vestuarios en cantidades suficientes			X		No existen en cantidades suficientes.
Existen sitios individuales para guardar los objetos personales.	X				
Se encuentran limpios, ordenados y suficientemente ventilados e iluminados.		X			Falta el orden y la limpieza.
Área de mantenimiento	C	CP	NC	NA	OBSERVACIONES
Existen programas de mantenimiento y reparación de instalaciones.	X				
El taller de mantenimiento es independiente del área de producción	X				
Se almacenan las herramientas y repuestos adecuadamente.		X			No existe el orden adecuado.
Se encuentra limpio y ordenado.		X			Las áreas de mantenimiento no siempre están ordenadas.

Elaborado por: Pedro Chuto

Cuadro N° 7: Requisitos Utensilios

REQUISITOS EQUIPOS Y UTENSILIOS	C	CP	NC	NA	OBSERVACIONES
Las superficies que entran en contacto con los alimentos es lisa, materiales anti corrosivos.	X				
Existen procedimientos escritos de operaciones de los equipos.		X			No existen procedimientos escritos.
Se siguen los procedimientos de operación de equipos.		X			No sigue los procedimientos.
Existen procedimientos escritos de calibración y mantenimientos de los equipos.		X			No existe.
Se registran los procedimientos de calibración.	X				
Las partes que se encuentran en contacto con el producto son accesibles a la limpieza.	X				
Los equipos se encuentran ubicados de manera que faciliten la limpieza.	X				
Existen procedimientos escritos para la limpieza.				X	No existen procedimientos de limpieza.
Existen registros de los procedimientos de limpieza.				X	Existen registros de los procedimientos de limpieza.
Se siguen los procedimientos de limpieza.			X		No sigue los procedimientos de limpieza.
Los equipos electrónicos, automáticos y computarizados son rutinariamente calibrados e inspeccionados siguiendo procedimientos escritos.				X	No existen equipos electrónicos.
Los materiales de mantenimiento no presentan riesgos de contaminación para el producto.				X	Los equipos están en otra zona apartada de la línea de producción.
Los equipos son de materiales tales que sus superficies de contacto no transmitan subsanadas tóxicas, olores ni sabores, ni reacciones con los ingredientes o materiales que en el proceso de fabricación.	X				
Las superficies de los exteriores de los equipos son de materiales que faciliten su limpieza.	X				
Las tuberías empleadas para la conducción de materias primas y alimentos son de materiales	X				

inertes, no porosos, impermeables fácilmente desmontables para su limpieza.					
Las tuberías fijas se limpian y desinfecta por recirculación de sustancias previstas para este fin.	X				
Los equipos están instalados en forma tal que tal que el flujo continuo y racional de material y del personal, minimizando la posibilidad de confusión y contaminación.	X				
Cuando se requería la lubricación de algún equipo o instrumento que por razones tecnológicas están ubicados sobre las líneas de producción, se utilizan sustancias permitidas (lubricantes de grado alimenticio).	X				
Todas las superficies en contacto directo con el alimento no están recubiertas con pinturas u otro tipo de material desprendible que presente un riesgo para la inocuidad del alimento.				X	No aplica en la línea de producción.
Todo el equipo y utensilios que entran en contacto con los alimentos deben ser de materiales que resistan la corrosión y las repetidas operaciones de limpieza y desinfección.		X			
Toda maquinaria o equipo está provista de la instrumentación adecuada y demás implementos necesarios para su operación, control y mantenimiento.		X			

Elaborado por: Pedro Chuto

Cuadro N° 8: Requisitos Personal Higiene

REQUISITOS PERSONAL HIGIENE	C	CP	NC	NA	OBSERVACIONES
Existen normas de higiene escritas según el área de trabajo.		X			No existen normas.
El personal ha recibido capacitación sobre si higiene.	X				
Se suministran los implementos de aseo y limpieza necesaria.	X				
El personal de la planta cuenta con uniformes adecuados a las operaciones a realizar.	X				
Se dispone los elementos de protección.	X				
Los delantales o vestimenta y accesorios que permite visualizar fácilmente su limpieza.	X				
El calzado es cerrado y cuando se requiera, deberá ser antideslizante e impermeable.	X				
Todo el personal manipulador de alimentos debe lavarse 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 pudiese representar un riesgo de contaminación para el alimento. El uso de guantes no exime al personal de la obligación de lavarse las manos.	X				
El personal realiza la desinfección de las manos cuando los riesgos asociados con la etapa del proceso así lo justifiquen.		X			No se desinfectan las manos.

Elaborado por: Pedro Chuto

Cuadro N° 9: Personal Capacitación

PERSONAL (Capacitación)	C	CP	NC	NA	OBSERVACIONES
Existen programas de entrenamientos específicos, que incluyen normas, procedimientos y precauciones a tomar, para el personal que labora dentro de las diferentes áreas.	X				No existen programas de entrenamiento.
Se evalúa los programas de entrenamiento.			X		No llevan los registros.
Se llevan registros de los programas.				X	No existen programas.
Existen programas de capacitación de BPM y aseguramiento de la calidad.		X			No se realizan capacitaciones de BPMs.
Se evalúa los programas de capacitación de BPM.		X			No llevan los registros.
Se llevan registros de la capacitación de BPM.			X		No existe.
Existen normas escritas sobre las prohibiciones dentro de la planta.			X		

Elaborado por: Pedro Chuto.

Cuadro N° 10: Requisitos Personal

REQUISITO A PERSONAL SALUD	C	CP	NC	NA	OBSERVACIONES
El contrato del personal es precedido de un examen médico o de laboratorio.	X				
Existen controles médicos periódicos para el personal.	X				
La dirección de la empresa debe tomar las medidas necesarias para que no se permita manipular los alimentos, directa o indirectamente, al personal del que se conozca o se sospeche padece de una enfermedad infecciosa susceptible de ser transmitida por alimentos, o que presente heridas infectadas, o irritaciones cutáneas.	X				
Se realizan controles de médicos específicos en las áreas donde requiera.	X				

Elaborado por: Pedro Chuto

Cuadro N° 11: Requisitos Personal Comportamiento

REQUISITOS PERSONAL COMPORTAMIENTO	C	CP	NC	NA	OBSERVACIONES
El personal que labora en las áreas de proceso, envase, empaque y almacenamiento acata las normas establecidas que señalan la prohibición de fumar y consumir alimentos o bebidas en estas áreas.	X				
El personal mantiene el cabello cubierto totalmente mediante malla, gorro u otro medio efectivo para ello; debe tener uñas cortas y sin esmalte; no deberá portar joyas o bisutería; debe laborar sin maquillaje, así como barba y bigotes al descubierto durante la jornada de trabajo.	X				
Existe un mecanismo que impida el acceso de personas extrañas a las áreas de procesamiento, sin la debida protección y precauciones.	X				
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.		X			No da el cumplimiento adecuado
Los visitantes y el personal administrativo que transiten por el área de fabricación, elaboración manipulación de alimentos; deben proveerse de ropa protectora y acatar las disposiciones señaladas en los artículos precedentes.	X				

Elaborado por: Pedro Chuto

Cuadro N° 12: Requisitos Materias Primas e Insumos

REQUISITOS MATERIAS PRIMAS E INSUMOS	C	CP	NC	NA	OBSERVACIONES
No se aceptan materias primas e ingredientes que contengan parásitos, microorganismos patógenos, sustancias tóxicas (tales como, metales pesados, drogas veterinarias, pesticidas), ni materias primas en estado de descomposición o extrañas y cuya contaminación no pueda reducirse a niveles aceptables mediante la operación de tecnologías conocidas para las operaciones usuales de preparación.	X				
Las materias primas e insumos se someten a inspección y control antes de ser utilizados en la línea de fabricación. Deben estar disponibles hojas de especificaciones que indiquen los niveles aceptables de calidad para uso en los procesos de fabricación.	X				
La recepción de materias primas e insumos se realizan en condiciones de manera que eviten su contaminación, alteración de su composición y daños físicos.	X				
Las zonas de recepción y almacenamiento están separadas de las que se destinan a elaboración o envasado de producto final.	X				
Las materias primas e insumos se almacenan en condiciones que impidan el deterioro, eviten la contaminación y reduzcan al mínimo su daño o alteración.	X				
Las materias primas e insumos se someten, si es necesario, a un proceso adecuado de rotación periódica.	X				
Los recipientes, contenedores, envases o empaques de las materias primas e insumos son de materiales no susceptibles al deterioro o que desprendan sustancias que causen alteraciones o contaminaciones.	X				
En los procesos que requieran ingresar ingredientes en áreas susceptibles de contaminación con riesgo de afectar la inocuidad del alimento, existe un procedimiento para su ingreso dirigido a prevenir la contaminación.	X				
Las materias primas e insumos conservados por congelación que requieran ser descongeladas previo al uso, se deberían descongelar bajo condiciones controladas adecuadas (tiempo, temperatura, otros) para evitar desarrollo de microorganismos.				X	No existen productos de congelación
Los insumos utilizados como aditivos alimentarios en el producto final, no rebasan los límites establecidos en base a los límites establecidos en el Codex Alimentario, o normativa internacional equivalente o normativa nacional.	X				
El agua como materia prima sólo se utiliza agua potabilizada de acuerdo a normas nacionales o internacionales	X				
El hielo se fabrica con agua potabilizada, o tratada de acuerdo a normas nacionales o internacionales.				X	No existen productos de congelación.
Para los equipos el agua utilizada para la limpieza y lavado de materia prima, o equipos y objetos que entran en contacto directo con el alimento debe ser potabilizada o tratada de acuerdo a normas nacionales o internacionales.	X				

El agua que ha sido recuperada de la elaboración de alimentos por procesos como evaporación o desecación y otros es reutilizada, siempre y cuando no se contamine en el proceso de recuperación y se demuestre su aptitud de uso.				X	
---	--	--	--	---	--

Elaborado por: Pedro Chuto

Cuadro N° 13: Requisitos Operaciones de Producción

OPERACIONES DE PRODUCCIÓN	C	CP	NC	NA	OBSERVACIONES
Existe responsable de la supervisión de la producción.	X				
Existen fórmulas escritas para la fabricación de los productos.	X				
Están revisados y aprobados por el personal autorizado y capacitado.	X				
Existen procedimientos escritos en caso que se necesite modificar las fórmulas para la fabricación de los productos.	X				
Antes de empezar la fabricación de un lote se verifica los protocolos y documentos relacionados que estén disponibles y la calibración de los equipos.	X				
La limpieza y el orden deben ser factores prioritarios en estas áreas.	X				
Las sustancias utilizadas para la limpieza y desinfección, deben ser aquellas aprobadas para su uso en áreas, equipos y utensilios donde se procesen alimentos destinados al consumo humano.	X				
Los procedimientos de limpieza y desinfección son validados periódicamente.	X				
Se cumplen las condiciones ambientales tales como temperatura, humedad, ventilación.	X				
Los aparatos de control estén en buen estado de funcionamiento; se registrarán estos controles así como la calibración de los equipos de control.	X				
Se tiene orden de producción por cada lote de producto procesado.	X				
La producción es concebida de tal manera que el alimento fabricado cumpla con las normas establecidas en las especificaciones correspondientes y que los procedimientos se apliquen correctamente, evitando toda omisión.	X				
Se tiene las licencias de venta o registro de los productos aprobados por las autoridades competentes.	X				
Los registros de control de la producción y distribución, se archivan por un periodo mínimo equivalente al de la vida útil del producto.	X				
Existen responsables de los archivos.	X				
Se da énfasis al control de las condiciones de operación necesarias para reducir el crecimiento potencial de microorganismos, (tiempo, temperatura, humedad, actividad acuosa (Aw), pH, presión y velocidad de flujo).	X				
Se debe 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				X	No existen productos de congelación.

contaminación del alimento.					
Se registran las acciones correctivas y las medidas tomadas cuando se detecte cualquier anomalía durante el proceso de fabricación.	X				
Con el aire o gases como un medio de transporte o de conservación, se deben tomar todas las medidas de prevención para que estos gases y aire no se conviertan en focos de contaminación o sean vehículos de contaminaciones cruzadas.	X				
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.	X				
Las sustancias susceptibles de cambio, peligrosas o tóxicas deben ser manipuladas tomando precauciones particulares, definidas en los procedimientos de fabricación.	X				
En todo momento de la fabricación el nombre del alimento, número de lote, y la fecha de elaboración, deben ser identificadas por medio de etiquetas o cualquier otro medio de identificación.	X				
El proceso de fabricación debe estar 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.	X				
Donde el proceso y la naturaleza del alimento lo requieran, se deben tomar 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.	X				
El llenado o envasado de un producto debe efectuarse rápidamente, a fin de evitar deterioros o contaminaciones que afecten su calidad.	X				
Los registros de control de la producción y distribución, deben ser mantenidos por un período mínimo equivalente al de la vida útil del producto.	X				

Elaborado por: Pedro Chuto

Cuadro N° 14: Requisitos Envasado, Etiquetado y Empacado

REQUISITOS ENVASADO, ETIQUETADO Y EMPACADO	C	CP	NC	NA	OBSERVACIONES
El diseño y los materiales de envasado deben ofrecer una protección adecuada de los alimentos para reducir al mínimo la contaminación, evitar daños y permitir un etiquetado de conformidad con las normas técnicas respectivas.	X				
Cuando se utilizan materiales o gases para el envasado, éstos no son tóxicos ni representan una amenaza para la inocuidad y la aptitud de los alimentos en las condiciones de almacenamiento y uso, especificadas.				X	No se envasa con ningún componente.
En caso de que las características de los envases permitan su reutilización, será indispensable lavarlos y esterilizarlos de manera que se restablezcan las características originales, mediante una operación				X	

adecuada y correctamente inspeccionada, a fin de eliminar los envases defectuosos.					
Cuando se trate de material de vidrio, deben existir procedimientos establecidos para que cuando ocurran roturas en la línea; se asegure que los trozos de vidrio no contaminen a los recipientes adyacentes.				X	
Los tanques o depósitos para el transporte de alimentos a granel serán diseñados y construidos de acuerdo con las normas técnicas respectivas, tendrán una superficie que no favorezca la acumulación de suciedad y den origen a fermentaciones, descomposiciones o cambios en el producto.				X	
Los alimentos envasados y los empaquetados llevan una identificación codificada que permita 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.	X				
Antes de comenzar las operaciones de envasado y empacado se verifica y registra, la limpieza e higiene del área a ser utilizada para este fin.	X				
Antes de comenzar las operaciones de envasado y empacado se verifica y registra, que los alimentos a empacar, correspondan con los materiales de envasado y acondicionamiento, conforme a las instrucciones escritas al respectó.	X				
Los alimentos en sus envases finales, en espera del etiquetado, deben estar separados e identificados convenientemente.	X				
Las cajas múltiples de embalaje de los alimentos terminados, podrán ser colocadas sobre plataformas o paletas que permitan su retiro del área de empaque hacia el área de cuarentena o al almacén de alimentos terminados evitando la contaminación.			X		
El personal debe ser particularmente entrenado sobre los riesgos de errores inherentes a las operaciones de empaque.	X				

Elaborado por: Pedro Chuto

Cuadro N° 15: Requisitos Almacenamiento, Distribución y Transporte

ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN, TRANSPORTE Y COMERCIALIZACIÓN	C	CP	NC	NA	OBSERVACIONES
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.	X				
Dependiendo de la naturaleza del alimento terminado los almacenes o bodegas para almacenar los alimentos terminados tienen mecanismo para el control de temperatura y humedad que asegura la conservación de los mismos.	X				
Existe un programa sanitario que contemple un plan de limpieza, higiénica y un adecuado control de plagas.	X				
Para la colocación de los alimentos se utiliza estantes o tarimas ubicadas a una altura que evite el contacto directo	X				

con el piso.					
Los alimentos son almacenados de manera que faciliten el libre ingreso del personal para el aseo y mantenimiento del local.	X				
En caso de que el alimento se encuentre en las bodegas del fabricante se utilizan métodos apropiados para identificar las condiciones del alimento: cuarentena, aprobado.	X				
Para aquellos alimentos que por su naturaleza requiere de refrigeración o congelación su almacenamiento se realiza de acuerdo a las condiciones de temperatura humedad y circulación de aire que se necesita cada alimento.				X	No aplica
En el transporte de alimentos y materias primas deben ser transportados manteniendo, cuando se requiera, las condiciones higiénico - sanitarias y de temperatura establecidas para garantizar la conservación de la calidad del producto.	X				
Los vehículos destinados al transporte de alimentos y materias primas son 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.	X				
Para los alimentos que por su naturaleza requieren conservarse en refrigeración o congelación, los medios de transporte deben poseer esta condición.	X				
El área del vehículo que almacena y transporta alimentos debe ser de material de fácil limpieza, y deberá evitar contaminaciones o alteraciones del alimento.	X				
No se permite transportar alimentos junto con sustancias consideradas tóxicas, peligrosas o que por sus características puedan significar un riesgo de contaminación o alteración de los alimentos.	X				
La empresa y distribuidor deben revisar los vehículos antes de cargar los alimentos con el fin de asegurar que se encuentren en buenas condiciones sanitarias.	X				
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.	X				
La comercialización o expendio de alimentos se realiza en condiciones que garanticen la conservación y protección de los mismos.	X				
Se dispone de vitrinas, estantes o muebles de fácil limpieza.				X	No aplica
Se dispone de los equipos necesarios para la conservación, como neveras y congeladores adecuados, para aquellos alimentos que requieran condiciones especiales de refrigeración o congelación.	X				
El propietario o representante legal del establecimiento de comercialización, es el responsable en el mantenimiento de las condiciones sanitarias exigidas por el alimento para su conservación.	X				

Elaborado por: Pedro Chuto

Cuadro N° 16: Requisitos Aseguramiento y Control de Calidad

ASEGURAMIENTO	Y	CONTROL	DE	C	CP	NC	NA	OBSERVACIONES
---------------	---	---------	----	---	----	----	----	---------------

CALIDAD					
Todas las operaciones de fabricación, procesamiento, envasado, almacenamiento y distribución de los alimentos están sujetas a los controles de calidad apropiados.		X			No en todas las operaciones de fabricación existen procesos de control de calidad.
Los procedimientos de control previenen los defectos evitables y reducir los defectos naturales o inevitables a niveles tales que no represente riesgo para la salud.	X				Se controla la temperatura, humedad, en diferentes etapas del proceso.
Los controles variarán dependiendo de la naturaleza del alimento y deberán rechazar todo alimento que no sea apto para el consumo humano.	X				Se realizan controles y análisis (mohos y levaduras) del producto.
Todas las fábricas de alimentos cuentan con un sistema de control y aseguramiento de la inocuidad, el cual debe ser esencialmente preventivo y cubrir todas las etapas de procesamiento del alimento, desde la recepción de materias primas e insumos hasta la distribución de alimentos terminados.			X		No se encuentran con un sistema de control y aseguramiento.
El sistema de aseguramiento de la calidad tiene especificaciones sobre las materias primas y alimentos terminados. Las especificaciones definen completamente la calidad de todos los alimentos y de todas las materias primas con los cuales son elaborados y deben incluir criterios claros para su aceptación, liberación o retención y rechazo.		X			No se encuentra definida la calidad de todos los alimentos, ni criterios para la aceptación.
El sistema de aseguramiento de la calidad tiene documentación sobre la planta, equipos y procesos.			X		No se tiene todos los documentos.
El sistema de aseguramiento de la calidad tiene 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.			X		Los documentos no cubren todos los factores que afectan la inocuidad de los alimentos.
Los planes de muestreo, los procedimientos de laboratorio, especificaciones y métodos de ensayo son reconocidos oficialmente o normados, con el fin de garantizar o asegurar que los resultados sean confiables.			X		Son normados en base a las normas INEN.
En caso de adoptarse el Sistema HACCP, para asegurar la inocuidad de los alimentos, la empresa deberá implantarlo, aplicando las BPM como pre requisito.			X		No existen las BPMs en la empresa.
Todas las fábricas que procesen, elaboren o envasen alimentos, deben disponer de un laboratorio de pruebas y ensayos de control de calidad el cual puede ser propio o externo acreditado.	X				Existe un laboratorio propio.
Se lleva un registro individual escrito correspondiente a la limpieza, calibración y mantenimiento preventivo de cada equipo o instrumento.	X				Si existe.
Existen 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	X				

limpieza y desinfección.					
En caso de requerirse desinfección se define 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.		X			
Se registran las inspecciones de verificación después de la limpieza y desinfección así como la validación de estos procedimientos.			X		No se encuentran bien diseñados.
Los planes de saneamiento incluyen un sistema de control de plagas, entendidas como insectos, roedores, aves y otras que deberán ser objeto de un programa de control específico.			X		No existen planes de saneamiento específico.
El programa de control puede ser realizado directamente por la empresa o mediante un servicio tercerizado especializado en esta actividad.			X		No existen programas de control.
Independientemente de quien haga el control, la empresa es la responsable por las medidas preventivas para que, durante este proceso, no se ponga en riesgo la inocuidad de los alimentos.			X		No existe un control.
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.			X		No existe un control de plagas.

Elaborado por: Pedro Chuto

Cuadro N° 17: Sistema de Apoyo

SISTEMA DE APOYO	C	CP	NC	NA	OBSERVACIONES
Agua e instalaciones eléctricas					
Posee tanque de almacenamiento de agua.	X				
Existen procedimientos escritos de limpieza y sanitación de los tanques de almacenamientos de agua.				X	No existen procedimientos escritos.
Existe un sistema de purificación de agua.				X	No existen sistemas de purificación de agua.
Existen procedimientos escritos de operación para los sistemas de purificación de agua.				X	No existen procedimientos.
Existen personas capacitadas para operar el sistema de purificación de agua.				X	No por lo que no aplica.
Existen y se llevan registros del mantenimiento del sistema de agua.				X	No existen registros.
Se realizan análisis periódicas del agua.(Fisicoquímicas, Microbiológicas)		X			No se realizan análisis periódicos del agua con permanencia.
Se mantiene registros de los análisis de agua.				X	No existen registros.
El agua a utilizarse es aprobada por el control de calidad.	X				
La red de instalaciones eléctricas, son abierta y los terminales adosados en paredes o techos. Existe un procedimiento escrito de inspección y limpieza.		X			No cumple adecuadamente los procedimientos escritos.
El suministro de agua dispone de mecanismos para garantizar la temperatura y presión requeridas en el proceso, la limpieza y desinfección efectiva;	X				

Se permite el uso 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 sea ingrediente ni contamine el alimento.				X	No aplica.
Los sistemas de agua no potable deben estar identificados y no deben estar conectados con los sistemas de agua potable.				X	No aplica.
Aire y ventilación					
Se dispone de sistema de suministro de aire.				X	No aplica el sistema de suministro de aire.
Se dispone de sistemas de extracción de aire.				X	No hay los sistemas de extracción de aire.
Existe un programa preventivo de mantenimiento de sistemas de aire.				X	No existe.
Se realiza recirculación de aire.				X	No existe la recirculación de aire.
Los filtros son los adecuados.			X		
Existen procedimientos escritos para el manejo del sistema de aire.				X	No existe.
Existe sistema de aire comprimido.				X	
Cumple el aire comprimido con las especificaciones de utilización.				X	
Se dispone de medios adecuados de ventilación natural o mecánica, directa o indirecta y adecuada para prevenir la condensación del vapor, entrada de polvo y facilitar la remoción del calor donde sea viable y requerido.	X				
Los sistemas de ventilación están diseñados y ubicados de tal forma que eviten el paso de aire desde un área contaminada a un área limpia; donde sea necesario, deben permitir el acceso para aplicar un programa de limpieza periódica.	X				
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, y deben evitar la incorporación de olores que puedan afectar la calidad del alimento; donde sea requerido, deben permitir el control de la temperatura ambiente y humedad relativa.	X				
Las aberturas para circulación del aire están protegidas con mallas de material no corrosivo y deben ser fácilmente removibles para su limpieza.	X				
Cuando la ventilación es inducida por ventiladores o equipos acondicionadores de aire, el aire es filtrado y mantiene una presión positiva en las áreas de producción donde el alimento esté expuesto, para asegurar el flujo de aire hacia el exterior.				X	
El sistema de filtros debe estar bajo un programa de mantenimiento, limpieza o cambios.				X	
Residuos					
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.	X				
Existen procedimientos escritos para el manejo de		X			

desechos.					
Los desechos son eliminados por contrato o internamente.	X				
Existen procedimientos escritos para el manejo de desechos químicos y material biológicos.				X	No existe.
Las plantas tienen, individual o colectivamente, instalaciones o sistemas adecuados para la disposición final de aguas negras y efluentes industriales.				X	
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.				X	
Donde sea necesario, se deben tener sistemas de seguridad para evitar contaminaciones accidentales o intencionales.				X	
Los residuos se removerán frecuentemente de las áreas de producción y deben disponerse de manera que se elimine la generación de malos olores para que no sean fuente de contaminación o refugio de plagas.	X				
Las áreas de desperdicios están ubicadas fuera de las de producción y en sitios alejados de la misma.	X				
Iluminación					
Las áreas tienen una adecuada iluminación, con luz natural siempre que fuera posible, y cuando se necesite luz artificial, ésta será lo más semejante a la luz natural para que garantice que el trabajo se lleve a cabo eficientemente.		X			
Las fuentes de luz artificial que estén suspendidas por encima de las líneas de elaboración, envasado y almacenamiento de los alimentos y materias primas, deben ser de tipo de seguridad y deben estar protegidas para evitar la contaminación de los alimentos en caso de rotura.				X	
Control de temperatura y humedad ambiental					
Existen mecanismos para controlar la temperatura y humedad del ambiente, cuando ésta sea necesaria para asegurar la inocuidad del alimento.				X	
Suministro de vapor					
En caso de contacto directo de vapor con el alimento, se dispone de sistemas de filtros para la retención de partículas, antes de que el vapor entre en contacto con el alimento y se deben utilizar productos químicos de grado alimenticio para su generación.				X	

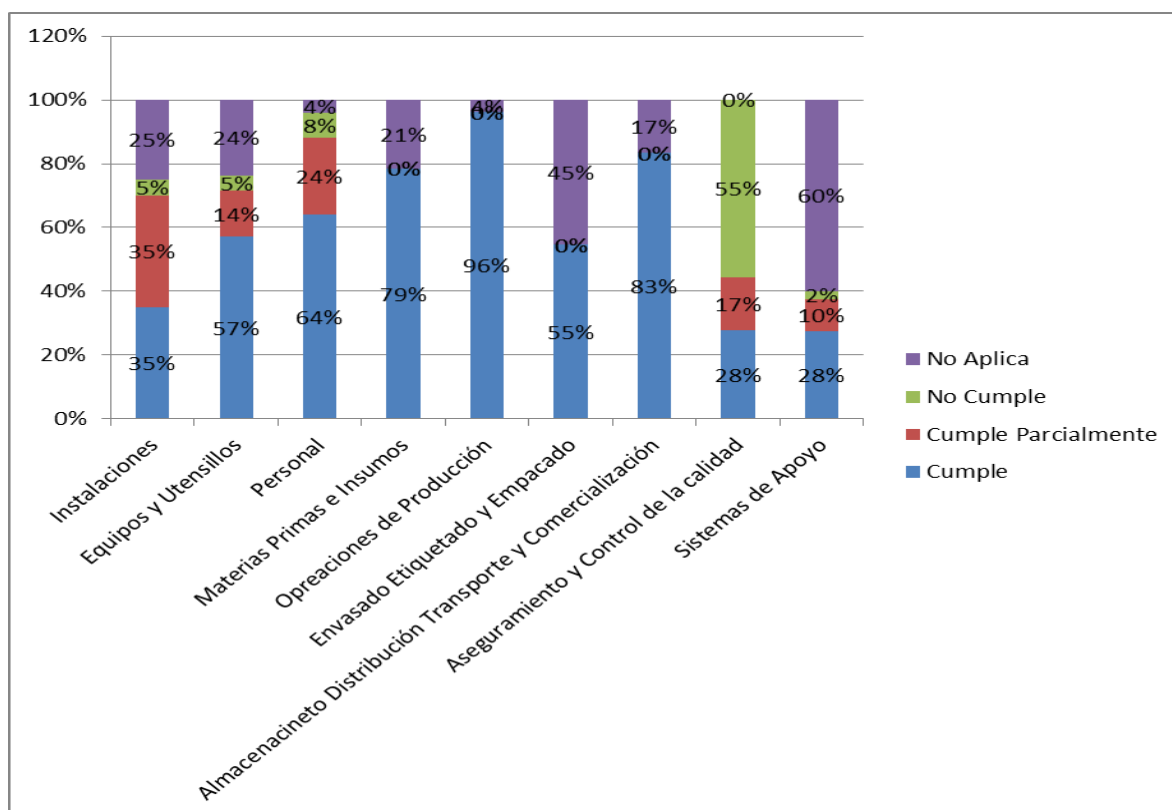
Elaborado por: Pedro Chuto

Cuadro N° 18: Resultados del Diagnóstico del Molino el Fénix

Requisitos	Cumple (C)	Cumple Parcial (CP)	No Cumple (NC)	No Aplica (NA)
Instalaciones	35%	35%	5%	25%
Equipos y Utensilios	57%	14%	5%	24%
Personal	64%	24%	8%	4%
Materias Primas e Insumos	79%	0%	0%	21%
Operaciones de Producción	96%	0%	0%	4%
Envasado Etiquetado y Empacado	55%	0%	0%	45%
Almacenamiento Distribución Transporte y Comercialización	83%	0%	0%	17%
Aseguramiento y Control de la calidad	28%	17%	55%	0%
Sistemas de Apoyo	28%	10%	2%	60%
Porcentaje de Cumplimiento de BPM en la Empresa	58,3%	11,1%	8,4%	22,2%

Elaborado por: Pedro Chuto

Gráfico N° 1: Diagnóstico de BPM



Elaborado por: Pedro Chuto

Decisión:

El certificado de Buenas Prácticas de Manufactura es un documento expedido por la autoridad de salud competente, al establecimiento que cumple con todas las disposiciones establecidas en el reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura para alimentos procesados. El cumplimiento mínimo con el reglamento BPM es del 90%. La industria Molino el Fénix presenta un cumplimiento del 58,3% por lo que se deduce que:

Se rechaza la hipótesis nula, y se acepta la hipótesis alternativa, es decir que:

La empresa Molino el Fénix requiere la creación de un manual BPM, para cumplir con el Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura para alimentos procesados.

CAPÍTULO VI

6. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

6.1. Conclusiones

- A través del diagnóstico situacional de la empresa se logró determinar el grado de incumplimiento en Buenas Prácticas de Manufactura, según el Registro Oficial N° 696 del reglamento 3253, en el que obtuvimos el 58,3% correspondiente a cumplimientos que presenta la empresa, un 8,4% de incumplimiento en los requerimientos solicitados por dicho reglamento por falta de conocimiento del personal que opera en la planta.
- Molino el Fénix es una empresa dedicada a la producción y comercialización de harina de trigo, sin embargo por la falta de información de procesos, existen pérdidas en la transformación del producto.
- La molinera no posee un control óptimo de los análisis del agua, la que representa un foco de contaminación en el producto.
- La molinera alcanza un 96% de cumplimiento eficiente en lo referente a operaciones de producción, la misma que es supervisada por un personal capacitado y conocedor del tema.
- La falta de la aplicación de un sistema de aseguramiento de la calidad alimentaria, no permite satisfacer las necesidades de los clientes.

6.2. Recomendaciones

- Capacitar al personal sobre las buenas practicas de manufactura para evitar falencias en el proceso productivo, y obtener producto de calidad.
- Se recomienda a la empresa que implemente nuevas tecnologías de información para optimizar el tiempo, la cual generaría mayor rentabilidad en cada uno de los procesos.
- Se debe realizar un análisis microbiológico del agua aplicando la noma INEN para la elaboración de la harina de optima calidad.
- Es necesario que la empresa de cumplimiento el 100% de las operaciones de producción, aplicando el manual de BPM, para ser competitivos con productos innovadores y ser reconocidos a nivel nacional e internacional.
- Dar seguimiento a los programas de calidad y realizar un diagnóstico anual con la lista de verificación que se encuentra en el manual de BPM ya elaborado, para obtener datos estadísticos sobre los avances que se producen en la planta.

CAPÍTULO VII

7. PROPUESTA

7.1. Título de la Propuesta

Elaboración de un manual de buenas prácticas de manufactura para el proceso de producción de la empresa “Molino el Fénix” de acuerdo al reglamento N° 3253 de la Norma INEN.

7.2. Introducción

Mediante esta investigación se pretende estudiar y analizar algunos aspectos concretos respecto a la falta de buenas prácticas de manufactura en la empresa “Molino el Fénix” de la ciudad de Riobamba y de esta forma analizar y precisar las causas, problemas o consecuencias que experimentan las personas que se encuentran a cargo de la producción y comercialización de los productos.

Se considera importante establecer las causas, efectos e incidencia entre la falta de buenas prácticas de manufactura, lo que dificulta los planes procesos de producción, esto exige buscar las alternativas de solución al problema a fin de auscultar, organizar y planificar las acciones que nos conlleven a prevenir malas prácticas de manufactura en el futuro, de manera que estemos garantizando la confiabilidad y buen desempeño de las actividades que realiza la empresa.

Esta investigación es importante y se está en la obligación moral y ética como los encargados o responsables de la empresa en procurar aplicar en lo posible una vez diseñadas las buenas prácticas de manufactura. (Importancia y actualidad de estudio).

Consciente de la difícil situación socio-económica que soporta nuestro país hace varias décadas, es importante concienciarnos en optimizar los recursos productivos con los que cuenta la empresa “Molino el Fénix” de la ciudad de Riobamba, es así que el grado de incidencia e impacto de la falta de buenas prácticas de manufactura, nos indica de forma

amplia las consecuencias y dificultades que experimentan las personas encargadas de la manipulación y operación de los mismos. Aquí radica la importancia y utilidad de la información que arrojará este proceso investigativo, lo que permitirá en paralelo comprender, analizar y la buenas prácticas de manufactura en la empresa “Molino el Fénix” de la ciudad de Riobamba.

Los datos, elementos o resultados que se obtengan concluido el estudio pueden ser útiles para profesionales, técnicos de producción y administrativo que se encuentra relacionado con la Industria Molinera, en el uso de nuevos métodos de diagnóstico y prevención, de manera que el mismo sea una herramienta de trabajo que permita introducir gradualmente técnicas eficaces de manufactura en la corrección de sus diversos problemas, por cuanto en la investigación encontraremos una guía para evitar las malas prácticas de manufactura.

7.3. Objetivos

7.3.1. Objetivo general:

Elaboración de un manual de buenas prácticas de manufactura para el proceso de producción de la empresa “Molino el Fénix”.

7.3.2. Objetivos específicos:

- Establecer parámetros específicos para la elaboración del manual de buenas prácticas de manufactura en la empresa “Molino el Fénix”.
- Elaborar un manual de Buenas Prácticas de Manufactura para Molino el Fénix.

7.4. Fundamentación Científico – Técnica

Antecedentes

Lo que se pretende con este Manual de BPM es hacer un compendio práctico que abarque la mejora de la calidad higiénica en la totalidad de procesos de transformación que se producen en la empresa estudiada e introducir el control de calidad como herramienta de prevención ante riesgos. Esta introducción del control de calidad se hará a nivel de materias primas, productos intermedios y productos acabados.

En el Manual se recogen toda una serie de descripciones y protocolos que definen en su totalidad el área de producción de la empresa.

El Manual de BPM está compuesto por una serie de planes que intentan recoger las mejoras propuestas en la empresa estudiada a nivel de higiene y a nivel de control de procesos. Los programas integrados en el Manual son los siguientes: Procedimientos Operativos y de soporte.

7.5. Fases para la realización del manual

Para proceder a la redacción del presente Manual se ha tenido que conocer el funcionamiento de la empresa. Para ello se han realizado las siguientes tareas:

- El diagnóstico de la empresa a nivel de instalaciones y de operaciones.
- Adquisición de nociones sobre los procesos a través de la práctica, pasando por todas las fases de producción de la empresa desde recepción de la materia prima hasta la obtención del producto final.
- Búsqueda de información bibliográfica y legislación sobre procesamiento de harinas.

7.6. Fundamentación

MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA MOLINO EL FÉNIX

7.6.1. Procedimientos Operativos

A) Programa de higiene personal

Objetivo:

Garantizar que las personas que están en contacto directo e indirecto con materia prima, insumos y producto terminado, no lo contaminen.

El recurso humano es el principal actor en una planta procesadora de alimentos, por ello merece mucha atención pues de él depende en gran medida la seguridad e inocuidad del producto final.

Riesgo:

El no cumplimiento de este programa determinará que el operador contamine los alimentos con malas prácticas higiénicas.

Funciones de la Gerencia

La Gerencia deberá designar a un responsable del Programa de Higiene del Personal (PHP), esta persona tendrá la autoridad para exigir la colaboración del personal y para ejercer la supervisión de las medidas de control.

Requisitos de la Persona Encargada de la Ejecución del PHP

La persona encargada de la ejecución del PHP deberá cumplir los siguientes requisitos:

- Poseer formación de técnico en industrias molineras como mínimo.
- Capacitación en Buenas Prácticas de Manufactura.

Funciones del Encargado del PHP

- Vigilar el cumplimiento de lo estipulado al Manual sobre control de enfermedades de los empleados.
- Llevar registros.
- Supervisar hábitos de higiene en los empleados.
- Vigilar el estado general de limpieza en la planta.
- Vigilar la limpieza de los uniformes.
- Inspeccionar la higiene de los empleados, reportar y coordinar cualquier anomalía que se presente en los mismos.
- Aplicar sanciones establecidas por la Gerencia en caso que no se de cumplimiento de lo estipulado en este Manual.
- Documentar diariamente el cumplimiento de lo estipulado en este Manual y cualquier anomalía que se presentare.

Personal

Todo el personal de planta, deberá mantener y cumplir las normas de higiene establecidas para un manipulador de alimentos.

Control de enfermedades

La empresa Molino el Fénix deberá procurar que el personal se someta a exámenes médicos, por lo menos una vez al año.

Si algún operario muestra síntomas de enfermedades respiratorias o intestinales, se deberá comunicar al jefe inmediato.

Si el operario ha sufrido algún tipo de lesión como cortaduras, erupciones en la piel, quemaduras y otras alteraciones, estas deberán ser comunicadas al jefe inmediato.

Ninguna persona que sufra heridas o lesiones deberá seguir manipulando productos ni superficies en contacto con los alimentos mientras la herida no haya sido completamente protegida con vendajes impermeables. En caso de que las lesiones sean en las manos deberán utilizar guantes.

La ocurrencia del padecimiento o lesión deberá registrarse en la Hoja de control de enfermedades.

Uniformes

- Los uniformes deberán lavarse diariamente, deben mantenerse en buen estado; sin presentar desgarres, partes descosidas o presencia de huecos.
- En los uniformes no se permiten bolsillos que estén situados más arriba de la cintura, para prevenir que los artículos que puedan colocarse en ellas caigan accidentalmente en el producto.
- Cuando debido al trabajo que se realiza, los uniformes, o ropa exterior se ensucien rápidamente entonces se recomienda que se utilicen sobre estos, delantales plásticos para aumentar la protección contra la contaminación del producto.
- Estos delantales plásticos deberán lavarse diariamente al finalizar el turno, y una vez limpios deberán colocarse en un lugar específico (casilleros).

Cobertor para el cabello

- Todo el personal que ingrese al área de proceso deberá cubrir su cabeza con una cofia.
- El cabello en los obreros deberá mantenerse bien cortado.
- Las personas que tienen cabello largo deberán adecuarlo dentro de la cofia.
- La barba y el bigote diariamente afeitado.

Cubre bocas o mascarilla

- Todo el personal que entre en contacto con producto, material de empaque o superficies en contacto con el alimento debe cubrirse la boca y la nariz con un cubre bocas o mascarilla para prevenir la contaminación del alimento.

Guantes

- Si la manipulación de los alimentos requiere el uso de guantes; estos deben estar en buenas condiciones, limpios y desinfectados, pueden ser de látex (hule). El uso de guantes no eximirá al operario de la obligación de lavarse las manos cuidadosamente.

Zapatos

- Solo se permite el uso de zapatos de seguridad, cerrados y de suela antideslizante, de preferencia botas. Los mismos deben mantenerse limpios y en buenas condiciones.

Limpieza personal

Manos

- Todo el personal debe lavarse correctamente las manos:
- Antes de iniciar labores.
- Antes de manipular productos.
- Antes y después de comer.
- Después de ir al servicio sanitario.
- Después de toser, estornudar o tocarse la nariz.
- Después de manipular la basura.

Productos para el lavado de manos

BIOHAND

- Jabón líquido para las manos. Posee un pH de 5.5 compatible con la piel y temperatura corporal.
- Posee un principio activo no tóxico, de buena compatibilidad con la piel humana.
- Almacenamiento máximo un año en envases cerrados y fuera de la luz.
- Soluble en agua.
- En caso de contacto con los ojos, lavar con abundante agua.
- En caso de ingestión tomar abundante agua.

BIOGEL Antiséptico

- Desinfectante para manos. Posee un pH de 5.5 con propiedades humectantes y refrescantes.
- Amplia actividad bacteriostática contra: *Staphylococcus aureus*, *Enterococcus*, *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa*, etc.
- Posee un principio activo no tóxico, no deja efecto residual en la piel.
- Posee actividad bacteriostática invariable a pH y temperatura corporal.
- Almacenamiento máximo un año en envases cerrados y fuera de la luz.
- Soluble en agua.
- En caso de contacto con los ojos, lavar con abundante agua. En caso de ingestión tomar abundante agua.

Procedimiento para el correcto lavado de manos

1. Humedezca sus manos con abundante agua.
2. Coloque en la palma de las manos 2 a 4 ml de jabón líquido.
3. Frote sus manos entre sí, efectuando movimientos circulares por 30 Seg.

4. Frote bien sus dedos y limpie bien las uñas, debajo y alrededor de éstas con la ayuda de un cepillo.
5. Lave la parte de los brazos que está al descubierto y en contacto con los alimentos.
6. Enjuague sus manos y los brazos con toallas desechables o secador de manos.
7. Coloque 1-5 ml de desinfectante en la palma de las manos, frotarlas y dejarlas secar.

Conducta Personal

El personal debe evitar practicar actos no sanitarios tales como:

- Para evitar que ciertos artículos caigan en el producto, no se debe permitir llevar en los uniformes, lápices, anteojos, monedas.
- Dentro del área de proceso queda terminantemente prohibido fumar, ingerir alimentos, bebidas, golosinas, escupir.
- No se permite introducir alimentos o bebidas a la planta, excepto en las áreas autorizadas para este propósito (comedor).
- No utilizar joyas: aretes, cadenas, anillos, pulseras, collares, relojes, etc. Dentro de la planta.
- Las áreas de trabajo deben mantenerse limpias todo el tiempo, no se debe colocar ropa sucia, materias primas, envases, utensilios o herramientas en las superficies de trabajo que pueda contaminar los alimentos.

Visitantes

- Dentro de la planta, se deberá normar el ingreso de personas ajenas al proceso.
- Los visitantes utilizarán cofias para el cabello en las zonas donde se procede a la manipulación de alimentos.
- Tanto los operarios del área administrativa como los visitantes deberán ajustarse a las normas de Buenas Prácticas de Manufactura antes de entrar al área de proceso.

Supervisión

- El encargado del Programa de Higiene de Personal deberá supervisar diariamente el cumplimiento de las disposiciones, y lo puede hacer mediante el uso de una hoja de registro.

B) Programa de limpieza y desinfección

Objetivo:

Mantener la planta libre de posibles focos de contaminación, prevenir condiciones de insalubridad que afecten la inocuidad del producto y proporcionar un área de trabajo limpia, saludable y segura.

Riesgo:

Comercializar un producto que no ofrece higiene y sanidad por lo que afecta a la salud del consumidor.

Funciones de la gerencia

La Gerencia deberá designar a un responsable del Programa de Limpieza y Desinfección esta persona tendrá la autoridad para exigir la colaboración del personal y para ejercer la supervisión de las medidas de control.

Requisitos de la persona encargada de la ejecución del programa de limpieza y desinfección

La persona encargada de la ejecución de este programa deberá cumplir los siguientes requisitos:

- Poseer formación de técnico en industrias molineras como mínimo.
- Capacitación en Buenas Prácticas de Manufactura
- Entrenamiento en el uso de detergentes, desinfectantes utilizados en la industria molinera.
- Manejo del equipo para la limpieza y la medición de agentes desinfectantes.

Funciones del encargado del programa de limpieza y desinfección

El encargado de este programa debe vigilar el estado sanitario de las instalaciones, y de los procesos.

- Supervisar los alrededores de la planta:
 - Control de infestaciones por aves, roedores o insectos.
 - Control de polvo, malos olores.
 - Control sobre el manejo y disposición de desechos
 - Vigilancia del estado general del edificio y en particular de las puertas de ingreso.

- Supervisar dentro de la planta:
 - El estado de los pisos, paredes, ventanas, baños y servicios sanitarios.
 - El estado higiénico general de la planta de proceso.
 - Los procedimientos de la limpieza y desinfección de la planta.
 - Los métodos de limpieza de los medios de transporte, entrega de materia prima y envío de producto terminado.

- Inspección
- Realizar inspecciones y muestreos periódicos
- Realizar informes escritos, preferiblemente diarios o resúmenes semanales, que serán presentados al gerente.

Consideraciones generales del programa

- El personal que lleve a cabo los trabajos de limpieza y desinfección debe ser capacitado en los procedimientos establecidos.
- Los productos de limpieza deben aplicarse evitando no contaminar la superficie de los equipos y a los alimentos.
- Todos los productos de limpieza y desinfección serán aprobados previo a su uso.
- Disponer de productos aprobados y sus respectivas fichas técnicas.
- Los productos utilizados como detergentes y/o desinfectantes se almacenarán en un lugar específico, con seguridades, fuera del área de proceso y su manejo será responsabilidad del encargado del programa de limpieza y desinfección.

- Todos los productos de limpieza y desinfección deberán estar rotulados y contenidos en recipientes destinados a este fin.
- Los equipos que estén constituidos de piezas deben desarmarse totalmente para asegurar una adecuada limpieza y desinfección.
- Todos los implementos de limpieza deben mantenerse sobre una superficie limpia cuando no estén en uso.
- Los implementos de limpieza deben ser de uso específico, de ninguna manera deben utilizarse para otros fines.
- Las superficies de contacto con el alimento, equipos y utensilios, deberán estar limpias durante todo el tiempo, por tanto deberán ser aseadas frecuentemente.
- Las referencias de las Fichas Técnicas de Detergentes y Desinfectantes.

Control de plagas

Funciones del control de plagas:

- Medidas preventivas
- Medidas de control
- Medidas correctivas

Medidas preventivas

- Colocar mallas plásticas o metálicas en todas las aberturas del edificio (puertas, ventanas, etc.) hacia el exterior.
- Proteger el espacio situado entre la pared y el techo, con malla metálica delgada.
- Las puertas de ingreso a la planta deben mantenerse cerradas todo el tiempo y de ser posible poseer un sistema de cierre automático (brazos metálicos).
- Pueden colocarse cortinas plásticas en las puertas de ingreso a la planta.
- Deben mantenerse el orden dentro y fuera de la planta, todo el tiempo.
- Se aplicaran buenas prácticas de almacenamiento en las bodegas de materias primas y producto terminado.
- Poseer una buena iluminación.

- Hacer rotación de materiales almacenados.
- Eliminar los puntos muertos construyendo uniones redondeadas.
- Eliminar todo el equipo y tuberías que no se usen.
- Eliminar acumulaciones de basura y materiales.
- El edificio y la maquinaria deben estar libres de rajaduras que faciliten la permanencia de insectos.

Medidas de control

- Se colocarán estaciones raticidas con cebo solo en la parte externa de la planta, mismas que deberán ser seguras y herméticas.
- Dentro de la planta podrán colocarse sistemas de electrocución de insectos, los cuales deberán contar con su bandeja de base respectiva.
- Pueden colocarse trampas mecánicas para roedores a cada lado de las puertas de entrada y en la parte interior de la planta.
- La planta en general deberá ser fumigada como mínima dos veces al año, para prevenir la presencia de cualquier insecto.
- Todos los pesticidas y rodenticidas deben mantenerse alejados de la planta, guardarse en lugares cerrados y bien identificados.
- Podrán efectuarse fumigaciones para el control de insectos, procurando colocar en las áreas externas, puertas y ventanas productos de carácter residual, mientras que en el interior de la planta colocar productos de efecto inmediato.
- Después de efectuarse una fumigación se deberá lavar todo el equipo y los pisos antes de iniciar el proceso.

Inspecciones a realizarse

- En la planta se debe revisar diariamente la posible presencia de plagas, para ello se tomara en cuenta los siguientes indicadores de su presencia:
- Sonidos que emiten.
- Evidencia de bolsas rotas o mordidas, restos de alimentos.
- Manchas de orina visibles con luz fluorescente o bajo luz ultravioleta.

- Presencia de guaridas o madrigueras.
- Presencia de excremento
- Huellas en superficies con polvo.
- Nidos hechos con pedazos de papel, paja, etc.
- Roedores muertos.
- El olor, es un indicador de la presencia de roedores.

Medidas correctivas

Dependiendo del tipo de plaga y el grado de infestación. Se deberá contar con la asesoría de una compañía experta en control de plagas.

- La compañía de control de plagas deberá:
- Emitir reportes de fumigación
- Control de trampas
- Su ubicación

Plagas principales

- Insectos.
- Roedores.
- Pájaros.

Insectos: Su tamaño mediano los ayuda a escapar de sus enemigos. Pueden vivir con poco o nada de alimento en cualquiera de sus estados de desarrollo bajo circunstancias de escasez.

Pájaros: Causan problemas de contaminación en los alimentos por las plumas que liberan y por sus excrementos portadores de bacterias como la *Salmonella*. Debe eliminarse y evitarse la acumulación de restos de alimentos sobre techos, pisos y áreas que pueden atraer a estos animales.

Roedores: Los roedores de la familia Muridae conocidos como ratones y ratas son una de las plagas más conocidas y diseminadas en el mundo entero. Causan perjuicios sociales (enfermedades) y económicos lo que justifica la guerra del hombre para contrarrestar la acción de estos animales.

Para un mejor control de plagas se detallan la hoja de control de fumigaciones.

C) Programa de identificación, Trazabilidad y de Recuperación de Productos

Este sistema en particular pretende que la empresa tenga la capacidad de reconstruir el historial, la utilización o la localización del producto mediante registros que lo identifiquen en cualquiera de las etapas o fases del proceso productivo.

Según la FDA y el Servicio de Seguridad Alimentaria e Inspección del USDA (FSIS), el retiro o recuperación del producto del mercado debe realizar la empresa, bajo las siguientes consideraciones:

1. Cuando exista una probabilidad de que el uso del producto pueda causar la muerte o problemas serios de salud.
2. Cuando el producto no cumple con las especificaciones de la empresa.
3. Para retirar un producto del mercado, lo primero que tiene que hacer la empresa Molino el Fénix es comunicar dentro de las 24 horas (primero telefónicamente y luego confirmar por escrito) al organismo oficial de control.

Para ello deberá indicar:

- Identidad del producto.
- Razón del retiro.
- Evaluación del riesgo para la salud humana.
- Cantidad de producto elaborado en esas circunstancias.
- Nombre y dirección de los clientes y distribuidores que recibieron el producto.

La empresa Molino el Fénix cuenta con un mejorado sistema de identificación y trazabilidad de productos, razón por la cual en este apartado solo se detallaran hojas de control para mejorar la recuperación del producto del mercado.

D) Programa de almacenamiento de insumos, Envases, embalajes y producto terminado

Objetivo:

Preservar la calidad del producto durante el almacenamiento, para que al ser comercializado presente las condiciones iniciales y satisfaga las necesidades del consumidor.

Riesgo:

Contaminación del producto debido a condiciones inadecuadas de almacenamiento.

Funciones de la gerencia

La Gerencia deberá designar a un responsable del Programa de Almacenamiento de insumos, envases, embalajes y producto terminado, esta persona tendrá la autoridad para exigir la colaboración del personal y para ejercer la supervisión de las medidas de control.

Requisitos de la persona encargada de la ejecución del programa de almacenamiento de insumos, envases, embalajes y producto terminado

La persona encargada de la ejecución de este programa deberá cumplir los siguientes requisitos:

- Poseer formación de técnico en industrias molineras como mínimo.
- Capacitación en Buenas Prácticas de Manufactura.

Funciones del encargado del programa de almacenamiento de insumos, envases, embalajes y producto terminado

- Mantener inocuidad en el área de almacenamiento.

- Organizar los materiales de manera que se encuentren separados los insumos, los envases y producto terminado, para evitar contaminación.
- Llevar registros de entrada y salida de insumos, envases y producto terminado.

Requisitos de depósito de producto terminado

- No está permitido almacenar en el mismo depósito productos sin proteger, con productos protegidos (envasado o embalado). Tampoco se recomienda el almacenamiento de materia prima con productos en distintas fases de elaboración y productos terminados.
- Hay que efectuar una estiba correcta, de manera que los recipientes que los contengan, no entren en contacto directo con las paredes o suelo de la cámara. Hay que dejar un pasillo central y laterales para que circule aire.
- Hay que disponer de pallets o soportes para aislar el producto, sin que se deposite directamente sobre el suelo, se permite el uso de pallets de madera, siempre que el producto este protegido (envasado y embalado).
- Almacenar el producto terminado de forma que se garantice una protección satisfactoria y sin que pueda verse afectados por productos o sustancias susceptibles de contaminar.

Requisitos de depósito de insumos, envases y embalajes

- Todo el material almacenado debe estar paletizado y protegido mediante un recubrimiento plástico retractilado que no se pueda romper y únicamente debe retirarse en el momento de su utilización, es decir, cuando se llevan al local de envasado y embalaje. Hay que impedir el contacto directo del material almacenado, con paredes y suelo.
- El material de envasado y embalado, se considera un producto muy sucio, que posteriormente va a entrar en contacto con el producto a envasar o por lo menos se va a incorporar al proceso de elaboración, por lo que se deben tomar las precauciones para evitar que acumulen polvo y suciedad.

En lo posible y como un elemento para garantizar las condiciones sanitarias de los productos, todas las fábricas de alimentos deberán contar con un laboratorio propio, o contratar los servicios de uno externo autorizado por la autoridad sanitaria.

Los procedimientos y técnicas de análisis se ajustarán a los métodos establecidos, reconocidos o normalizados por el laboratorio de referencia de la autoridad competente, con el fin de que los resultados puedan interpretarse fácilmente.

E) Programa de control de calidad

La empresa Molino el Fénix no lleva a cabo un estricto sistema de control de calidad, no está dotado de un laboratorio completamente equipado lo cual no le permite llevar a cabo análisis fisicoquímicos de una manera eficiente y rápida.

Así mismo la empresa no dispone de un programa sistematizado de aseguramiento de calidad, que incluye toma de muestras representativas de la producción para determinar la seguridad y la calidad de los productos.

Para el presente programa se propone un el sistema de análisis de peligros y control de puntos críticos (HACCP) y guía para su aplicación.

Enunciado de los Principios HACCP

Los siete principios del Sistema de HACCP son los siguientes:

1. Realizar un análisis de riesgos.
2. Determinar los Puntos de Control Críticos (PCC)
3. Establecer un límite o límites críticos.
4. Establecer un sistema de vigilancia del control de los PCC.
5. Establecer las medidas correctoras que han de adoptarse cuando la vigilancia indica que un determinado PCC no está controlado.
6. Establecer procedimientos de verificación para confirmar que el sistema de HACCP funciona eficazmente.
7. Establecer un sistema de documentación sobre todos los procedimientos y los registros apropiados para los principios y su aplicación.

Secuencia de pasos para la aplicación del enfoque de HACCP en el control de la calidad higiénica e inocuidad de los productos

PASO N° 1: Conformación del Equipo de HACCP

Este grupo será responsable de la conducción del plan HACCP, elaborado e implementado, para cada producto o grupo de productos elaborados en la empresa “Molino el Fénix”, una persona infaltable en el equipo es el administrador de la empresa quien lidera el equipo y estará integrado además por el resto de trabajadores hasta un máximo de cinco personas.

- a) Administrador: Coordina la ejecución del Plan con los demás miembros del equipo y lleva, los registros derivados de la aplicación del sistema.
- b) El jefe de producción y ayudantes, actúan como vigilantes y aplican las medidas de seguridad y prevención para mantener los PCC bajo control en cada uno de los productos elaborados, en consulta con el administrador.

El equipo en su totalidad debe haber recibido capacitación en HACCP y dispondrá de manuales o guías para el desarrollo de sus actividades.

PASO N° 2: Descripción del producto y uso esperado

Va a ser necesario elaborar una descripción y uso esperado para cada producto, de los que elabora la empresa.

PASO N° 3 Enumeración de todos los riesgos posibles.

Ejecución de un análisis de peligros, de los riesgos para su ocurrencia y determinación de las medidas preventivas.

Respecto a la elaboración de productos de empresa los principales peligros que podemos señalar son los siguientes:

Peligros biológicos: la presencia del *Bacillus cereus* y *B. licheniforme* en la harina, microbios que tienen la capacidad de esporularse, es decir rodearse de una cápsula protectora, capaz de resistir a altas temperaturas.

Peligros Químicos: La contaminación química puede ocurrir durante el transporte y almacenamiento de la harina con sustancias químicas como insecticidas, combustibles o detergentes.

Los residuos de plaguicidas en las cosechas por aplicación en exceso o a destiempo para evitar el ataque de las plagas, durante la producción y almacenamiento del grano, resulta otro peligro químico importante para la seguridad del producto.

Peligros Físicos: Entre los peligros físicos identificados en la elaboración de productos están: astillas, trozos de madera, en lugares donde aún se viene utilizando este material, excremento de roedores, insectos (cucarachas, moscas, larvas de polillas, etc.).

Las medidas preventivas en estos casos están cubiertas por las Buenas Prácticas de Higiene (BPH) y el Programa de Limpieza, Desinfección y Control de Vectores.

Paso N° 4 Determinación de los PCC

PCC es una fase en la que puede aplicarse un control y que es esencial para evitar o eliminar un peligro para la inocuidad de los alimentos o para reducirlo a un nivel aceptable.

Paso N° 5 Establecimiento de un Sistema de Vigilancia

El eje principal del Sistema de Vigilancia será el equipo HACCP auxiliado por un grupo, de vigilantes designados entre el personal de empresa.

La labor de los vigilantes será el monitoreo permanente de las diversas actividades que se cumplen durante la elaboración, a fin de detectar cualquier irregularidad, que ponga en riesgo la seguridad del producto, que será informado de inmediato al equipo de

HACCP. Se deberán conocer los distintos PCC para cada producto, este personal deberá ser capacitado para esta función y preferentemente debería haber más de un vigilante que se alternarán en horas o turnos de labor. El equipo HACCP elaborará y tendrá a la mano los procedimientos de vigilancia.

Paso N° 6 Establecimiento de medidas correctoras para las posibles desviaciones

El equipo HACCP de la empresa, asesorado por algún funcionario del Ministerio de Salud Pública, deberá establecer las medidas que se adoptarán para lograr recuperar el control y que destino dar a aquellos productos que han sido obtenidos o expuestos a situaciones fuera de control.

Paso N° 7: Establecimiento de Procedimientos de Verificación

La verificación se aplica para la comprobación de la eficacia del Sistema HACCP y a la observancia permanente de las medidas de prevención o seguridad para cada producto y el cumplimiento de las medidas correctoras, principalmente.

Paso N° 8: Establecimiento de un Sistema de Registro y Documentación.

En las oficinas de administración de la empresa se llevará por un registro de toda la documentación generada por la aplicación del Sistema de HACCP, todo acto, intervención de vigilancia, medida correctora, capacitación, decisión adoptada, etc.; deberá constar en un documento que formará parte del registro mencionado. También se incluirá en el Registro las copias de las actas de las reuniones periódicas y extraordinarias del equipo de HACCP y por supuesto la copia de los planes HACCP de cada producto considerado y de sus modificaciones, los cuales estarán codificados para un mejor manejo.

F) Programa de mantenimiento de instalaciones y equipos

Objetivo:

Asegurar que las instalaciones en general constituyan un medio adecuado para el procesamiento de alimentos, que los equipos funcionen correctamente, prolongar su vida útil y evitar costos exagerados por daños que podrían haberse evitado.

El mantenimiento preventivo pretende lograr:

Disminuir:

- Paradas de producción.
- Tiempo de trabajo perdido por reparaciones.
- Pérdida de productos por interrupciones.
- Costo de reparaciones imprevistas.

Incrementar:

- Utilización de los equipos, maquinarias.
- Duración de los equipos.
- Rendimiento económico de la empresa.
- Aprovechamiento de los recursos humanos.

Riesgo:

Daños de equipos, pérdidas de producción.

Funciones de la gerencia

La Gerencia deberá designar a un responsable del Programa de Mantenimiento preventivo de instalaciones y equipos, esta persona tendrá la autoridad para exigir la colaboración del personal y para ejercer la supervisión de las medidas de control.

Requisitos de la persona encargada de la ejecución del programa de mantenimiento preventivo de instalaciones y equipos

La persona encargada de la ejecución de este programa deberá cumplir los siguientes requisitos:

- Poseer formación de mecánico industrial.
- Capacitación en Buenas Prácticas de Manufactura

Funciones del encargado del programa de mantenimiento preventivo de instalaciones y equipos.

- Supervisar al personal en tareas de mantenimiento.

Inspección:

- Realizar inspecciones periódicas del funcionamiento de equipos.
- Presentar informes escritos, de posibles acciones preventivas o correctivas que se tomen.

Funciones del programa de mantenimiento de instalaciones y equipos

Es necesario delinear las tareas que ayudaran a cumplir efectivamente este programa para ello se debe:

- Conocer las características de las instalaciones y equipos.
- Conocer las características de los materiales usados en la construcción de las instalaciones y en la fabricación de equipos.
- Conocer los factores que influyen en el daño de las instalaciones, y en la corrosión y desgaste de equipos.
- Identificar partes y piezas que requieren manutención permanente.
- Realizar: inspecciones, reemplazos, reparaciones menores y lubricación.
- Calibración de equipos e instrumentos.

Requisitos de diseño de instalaciones

Al decidir el emplazamiento de los establecimientos alimentarios, es necesario tener presentes las posibles fuentes de contaminación, así como la eficacia de cualesquiera medidas razonables que hayan de adoptarse para proteger los alimentos. Los establecimientos no deberían ubicarse en un lugar donde, tras considerar tales medidas protectoras, sea evidente que seguirá existiendo una amenaza para la inocuidad o la aptitud de alimentos. En particular, los establecimientos deberán ubicarse normalmente alejados de:

- Zonas cuyo medio ambiente este contaminando y actividades industriales que constituyan una amenaza grave de contaminación de los alimentos.
- Zonas expuestas a inundaciones, a menos que estén protegidas de manera suficiente.
- Zonas expuestas a infestaciones de plagas.
- Zonas de las que no pueden retirarse de manera eficaz los desechos, tanto sólidos como líquidos.

El principio general de diseño de instalaciones donde se elaboran alimentos debe ser lineal, desde la recepción de la materia prima hasta la expedición del producto final, evitando cruces / retrocesos de los productos en distintas fases de elaboración, eliminando riesgos, contaminación cruzada y facilitando su limpieza, en particular.

- Flujo del proceso continuo desde la recepción de la materia prima hasta el producto final. Separación del sector sucio y limpio y separación de las zonas húmedas y secas.
- Aprovechamiento de materia prima, ingredientes, insumos, utensilios, embalajes que evitan la contaminación de los productos en proceso.

Requisitos de materiales de construcción

Cada uno de los locales o áreas de trabajo deben permitir que las operaciones de manipulación se realicen bajo condiciones higiénicas.

Los locales deben permitir la limpieza efectiva de todas las superficies y tener dimensiones suficientes. No deben existir materiales auxiliares o utensilios acumulados, evitar el desorden en las áreas de elaboración.

- El suelo debe ser impermeable de fácil limpieza y desinfección, liso, antideslizante y con inclinación hacia los desagües para evitar charcos y retención de agua. El recubrimiento del suelo puede ser:
 - Continuo, la capa plástica de recubrimiento externa tiene que ser lisa y homogénea (como las resinas epóxicas).
 - Recubrimiento de terrazo o gres con las juntas de unión selladas.
 - Loetas antiácidas.
- Las paredes deben ser lisas, fáciles de limpiar, resistentes e impermeables. El recubrimiento de las paredes puede ser de:
 - Pintura plástica.- El recubrimiento de pintura tiene que ser homogéneo, de colores claros, impermeable, fácil de limpiar y desinfectar.
 - Azulejos, las juntas tienen que estar correctamente selladas, para permitir una limpieza eficaz del acumulamiento de suciedad.
 - Recubrimiento con paneles de fibra o material metálico, en este caso tienen que estar correctamente sellados.
- El sistema de conducción de tuberías a lo largo de las paredes, ha de ser lo más lineal posible, evitando codos para facilitar su limpieza.
- El techo debe permitir una fácil limpieza, para lo cual debe ser accesible, no muy alto y debe impedir la acumulación de suciedad. Los techos deben impedir la formación de mohos indeseables y reducir la condensación de vapor. Así mismo, debe evitar el desprendimiento de partículas. Las ventanas deben impedir la acumulación de suciedad y permanecer cerradas. Las puertas del establecimiento deben ser de materiales resistentes al deterioro y de fácil limpieza.

Equipos materiales usados en la fabricación de los equipos

Entre los materiales más utilizados en la fabricación de equipos para industrias alimenticias tenemos:

Acero inoxidable: Es una mezcla de varios metales. Su superficie es lisa y brillante y permite una fácil limpieza. Gracias a sus características se lo utiliza para fabricar: tuberías, llaves, tanques y todos los equipos y partes que entran en contacto con el alimento.

Aluminio: Es un metal liviano y blando, con una superficie dura. Al igual que el acero inoxidable, es fácil de limpiar.

Hierro: Es un material fuerte que se utiliza para fabricar soportes y partes del equipo que no entran en contacto con el alimento.

Plástico: Tienen diferente dureza y elasticidad, son más duros que el caucho. Se lo utiliza en la fabricación de rotores de bombas, juntas, tuberías y mangueras.

Corrosión de los materiales y desgaste de los equipos

Cada uno de los materiales usados en la fabricación de partes y piezas de equipos son afectados en mayor o menor grado de acuerdo a su función por:

- La corrosión.
- El desgaste.

La corrosión: Destruye los materiales metálicos por medio de sustancias químicas que son comúnmente utilizadas en la empresa. Por ejemplo:

- Detergentes fuertes.
- Desinfectantes.
- Y también, se ocasiona en superficies mal limpiadas.

Los detergentes fuertes y desinfectantes son agentes muy corrosivos y afectan a los equipos y materiales si no se utilizan en la concentración adecuada, y no se eliminan sus residuos mediante un enjuague apropiado.

El desgaste: Es el deterioro de los materiales producidos por efecto del roce con otro material. Esto ocurre principalmente en las piezas móviles.

Partes y piezas que requieren mantenimiento permanente

Entre las partes de equipos que requieren especial mantenimiento, se pueden mencionar:

- Juntas
- Cierres de válvulas
- Uniones
- Partes en movimiento (engranajes, bombas)

Es necesario revisar y controlar constantemente su funcionamiento y estado. En el mantenimiento preventivo el deber del operario es prevenir las fallas de los equipos.

Inspecciones, reemplazos, reparaciones menores y lubricación

Inspecciones: Las inspecciones preventivas tienen como objetivo reducir a un mínimo las fallas de importancia y hacer los trabajos oportunamente.

En una inspección se puede encontrar una pequeña falla, corrigiéndola oportunamente evitará daños mayores. Las inspecciones deben estar previamente planificadas por el técnico. El operario debe inspeccionar diariamente el funcionamiento del equipo e informar al técnico de cualquier falla o anomalía.

Reemplazos y reparaciones menores: Todos los reemplazos de piezas y reparaciones de los equipos, deben ser responsabilidad del técnico de mantenimiento; el operario puede realizar reparaciones menores y reemplazos simples como cambiar juntas, correas de transmisión, etc.

Lubricación: Permite reducir el desgaste de piezas móviles de los equipos, además una lubricación adecuada reduce al mínimo los costosos reemplazos de piezas. La falta, exceso o el uso erróneo de un lubricante puede causar problemas.

Calibración de equipos e instrumentos

Los dispositivos que deben ser calibrados son:

- Los que miden las características del producto.
- Los que controlan los procesos que comunican las características del producto.

Los termómetros y manómetros, ubicados en los equipos serán calibrados por los técnicos responsables de la instalación de los mismos.

Los termómetros, instrumentos de medición de volumen, balanzas, etc.; serán calibrados y certificados por el Instituto de Metrología perteneciente al INEN.

Para el caso de los cabezales de enfundado, estas poseen perillas para la regulación del volumen requerido a envasar.

Los pasos para la regulación son los siguientes:

1. Poner a funcionar el equipo.
2. Tomar una o varias muestras por cada cabezal.
3. Colocar el contenido de cada funda en una probeta graduada.
4. Tomar lectura del volumen.
5. Realizar ajustes correspondientes para ajustar al volumen requerido.
6. Una vez realizado la calibración, se deberá tomar una muestra al azar para verificar el volumen de harina en las fundas.
7. Este procedimiento se deberá realizar una vez cada hora.

CAPÍTULO VIII

8. BIBLIOGRAFÍA

Gardea, A. (2007). Buenas Prácticas en la Producción de Alimentos. México, D.F.: Trillas.

Guía Empresarial. (2004). Buenas Prácticas de Manufactura en la Industria de alimentos y bebidas procesados. Quito.

Molino, E. F. (2007). Manual de procedimientos. Riobamba: freire.

URQUIZO, Ángel (2005). “Como Realizar la Tesis o una Investigación”. Riobamba, Ecuador. Editorial: Gráficas Riobamba. Primera Edición.

8.1 Linkografía:

Díaz, A. (2009). Buenas Prácticas de Manufactura. Una guía para pequeños y medianos empresarios. San José: C.R.:IICA <http://www.iica>.

Fuetala, P. (Mayo de 2008).

http://repositorio.ute.edu.ec/bitstream/123456789/5547/1/34626_1.pdf.

Recuperado el Mayo de 2013, de

http://repositorio.ute.edu.ec/bitstream/123456789/5547/1/34626_1.pdf:

<http://www.google.ec.com>

Jiménez, V. (Mayo de 2000).

http://www.mercanet.cnp.go.cr/Desarrollo_Agroid/documentospdf/Folletos_BP

M.pdf. Recuperado el 14 de Abril de 2013, de <http://www.google.com>

Moncada, L. (Septiembre de 2008).

<http://pastasquimicas.iespana.es/Agroindustrial/dpa13.htm>. Recuperado el

Octubre de 2013, de <http://pastasquimicas.iespana.es/Agroindustrial/dpa13.htm>.

Moncayo, E. (Diciembre de 2011).

http://vanguardiahn.com/web/index.php?option=com_content&view=article&id=76&Itemid=83. Recuperado el 12 de Julio de 2013, de <http://www.vanguardiahn.com>

Nieto, M. (2009). Tesis Diseño y desarrollo de un manual de BPM. En M. Nieto, Buenas Paracticas de Manufactura. Quito.

Norman, N. (Septiembre de 2012).

http://es.wikipedia.org/wiki/Calidad_de_los_alimentos. Recuperado el 14 de Abril de 2013, de <http://www.google.com>

Registro oficial N° 696. (2002). Ministerio de Salud Publica del Ecuador. Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura en alimentos procesados. Quito.

Rosado, E. (01 de 02 de 2010).

www.itescam.edu.mx/principal/sylabus/fpdb/recursos/r19496.DOC. Recuperado el 10 de 10 de 2013, de www.itescam.edu.mx/principal/sylabus/fpdb/recursos/r19496.DOC: <http://www.itescam.edu.mx>

Tamay, S. (Noviembre de 2008). [http://www.alimentacion-](http://www.alimentacion-sana.com.ar/informaciones/Chef/harina.htm)

[sana.com.ar/informaciones/Chef/harina.htm](http://www.alimentacion-sana.com.ar/informaciones/Chef/harina.htm). Recuperado el Octubre de 2013, de <http://www.alimentacion-sana.com.ar/informaciones/Chef/harina.htm>.: "Sobre la Harina" Alimentacion sana

Wikipedia. (Agosto de 2008). <http://es.wikipedia.org/wiki/Harina>. Recuperado el Octubre de 2013, de <http://es.wikipedia.org/wiki/Harina>: www.google.com

ANEXOS

ANEXO 1

REGLAMENTO DE BUENAS PRÁCTICAS PARA ALIMENTOS PROCESADOS

Decreto Ejecutivo 3253

Registro Oficial 696 de 04-Nov-2002

Estado: Vigente

REGLAMENTO DE BUENAS PRÁCTICAS PARA ALIMENTOS PROCESADOS

Decreto Ejecutivo 3253

Registro Oficial 696 de 04-nov-2002

Estado: Vigente

NOTA GENERAL:

El Código de la Salud, dictado por Decreto Supremo No. 188, publicado en Registro Oficial 158 de 8 de Febrero de 1971 y sus reformas, fueron derogados por la Ley Orgánica de Salud, dictada por Ley No. 67, publicada en Registro Oficial Suplemento 423 de 22 de Diciembre del 2006.

Gustavo Noboa Bejarano

PRESIDENTE CONSTITUCIONAL DE LA REPUBLICA

Considerando:

Que de conformidad con el Art. 42 de la Constitución Política, es deber del Estado garantizar el derecho a la salud, su promoción y protección por medio de la seguridad alimentaria; Que el artículo 96 del Código de la Salud establece que el Estado fomentará y promoverá la salud individual y colectiva; Que el artículo 102 del Código de Salud establece que el Registro Sanitario podrá también ser conferido a la empresa fabricante para sus productos, sobre la base de la aplicación de buenas prácticas de manufactura y demás requisitos que establezca el reglamento al respecto; Que el Reglamento de Registro y Control Sanitario, en su artículo 15, numeral 4, establece como requisito para la obtención del Registro Sanitario, entre otros documentos, la presentación de una Certificación de operación de la planta procesadora sobre la utilización de buenas prácticas de manufactura; Que es importante que el país cuente con una normativa actualizada para que la industria alimenticia elabore alimentos sujetándose a normas de buenas prácticas de manufactura, las que facilitarán el control a lo largo de toda la cadena de producción, distribución y comercialización, así como el comercio internacional, acorde a los avances científicos y tecnológicos, a la integración de los mercados y a la globalización de la economía; y, En ejercicio de la atribución que le confiere el numeral 5 del artículo 171 de la Constitución Política de la República.

Decreta:

EXPEDIR EL REGLAMENTO DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA PARA ALIMENTOS PROCESADOS.

TITULO I

CAPITULO I

AMBITO DE OPERACION

Art. 1.- Las disposiciones contenidas en el presente reglamento son aplicables:

- a. A los establecimientos donde se procesen, envasen y distribuyan alimentos.
- b. A los equipos, utensilios y personal manipulador sometidos al Reglamento de Registro y Control Sanitario, exceptuando los plaguicidas de uso doméstico, industrial o agrícola, a los cosméticos, productos higiénicos y perfumes, que se registrarán por otra normativa.
- c. A todas las actividades de fabricación, procesamiento, preparación, envasado, empaçado, almacenamiento, transporte, distribución y comercialización de alimentos en el territorio nacional.
- d. A los productos utilizados como materias primas e insumos en la fabricación, procesamiento, preparación, envasado y empaçado de alimentos de consumo humano.

El presente reglamento es aplicable tanto para las empresas que opten por la obtención del Registro Sanitario, a través de la certificación de buenas prácticas de manufactura, como para las actividades de vigilancia y control señaladas en el Capítulo IX del Reglamento de Registro y Control Sanitario, publicado en el Registro Oficial No. 349, Suplemento del 18 de junio del 2001. Cada tipo de alimento podrá tener una normativa específica guardando relación con estas disposiciones.

TITULO II

CAPITULO UNICO

DEFINICIONES

Art. 2.- Para efectos del presente reglamento se tomarán en cuenta las definiciones contempladas en el Código de Salud y en el Reglamento de Alimentos, así como las siguientes definiciones que se establecen en este reglamento:

Alimentos de alto riesgo epidemiológico: Alimentos que, en razón a sus características de composición especialmente en sus contenidos de nutrientes, actividad de agua y pH de acuerdo a normas internacionalmente reconocidas, favorecen el crecimiento microbiano y por consiguiente cualquier deficiencia en su proceso, manipulación, conservación, transporte, distribución y comercialización puede ocasionar trastornos a la salud del consumidor.

Ambiente: Cualquier área interna o externa delimitada físicamente que forma parte del establecimiento destinado a la fabricación, al procesamiento, a la preparación, al envase, almacenamiento y expendio de alimentos.

Acta de Inspección: Formulario único que se expide con el fin de testificar el cumplimiento o no de los requisitos técnicos, sanitarios y legales en los establecimientos en donde se procesan, envasan, almacenan, distribuyen y comercializan alimentos destinados al consumo humano.

Actividad Acuosa (Aw): Es la cantidad de agua disponible en el alimento, que favorece el crecimiento y proliferación de microorganismos. Se determina por el cociente de la presión de vapor de la sustancia, dividida por la presión de vapor de agua pura, a la misma temperatura o por otro ensayo equivalente.

Área Crítica: Son las áreas donde se realizan operaciones de producción, en las que el alimento esté expuesto y susceptible de contaminación a niveles inaceptables.

Buenas Prácticas de Manufactura (B.P.M.): Son los principios básicos y prácticas generales de higiene en la manipulación, preparación, elaboración, envasado y almacenamiento de alimentos para consumo humano, con el objeto de garantizar que los alimentos se fabriquen en condiciones sanitarias adecuadas y se disminuyan los riesgos inherentes a la producción.

Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura: Documento expedido por la autoridad de salud competente, al establecimiento que cumple con todas las disposiciones establecidas en el presente reglamento.

Contaminante: Cualquier agente químico o biológico, materia extraña u otras sustancias agregadas no intencionalmente al alimento, las cuales pueden comprometer la seguridad e inocuidad del alimento.

Contaminaciones Cruzadas: Es el acto de introducir por corrientes de aire, traslados de materiales, alimentos o circulación de personal, un agente biológico, químico bacteriológico o físico u otras sustancias, no intencionalmente adicionadas al alimento, que pueda comprometer la inocuidad o estabilidad del alimento.

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

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.

Entidad de Inspección: Entes naturales o jurídicos acreditados por el Sistema Ecuatoriano de Metrología, Normalización, Acreditación y Certificación de acuerdo a su competencia técnica para la evaluación de la aplicación de las Buenas Prácticas de Manufactura.

HACCP: Siglas en inglés del Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control, sistema que identifica, evalúa y controla peligros, que son significativos para la inocuidad del alimento.

Higiene de los Alimentos: Son el conjunto de medidas preventivas necesarias para garantizar la inocuidad y calidad de los alimentos en cualquier etapa de su manejo, incluida su distribución, transporte y comercialización.

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.

Insumo: Comprende los ingredientes, envases y empaques de alimentos.

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

MNAC: Sistema Ecuatoriano de Metrología, Normalización, Acreditación y Certificación.

Proceso Tecnológico: Es la secuencia de etapas u operaciones que se aplican a las materias primas e insumos para obtener un alimento. Esta definición incluye la operación de envasado y embalaje del alimento terminado.

Punto Crítico de Control: Es un punto en el proceso del alimento donde existe una alta probabilidad de que un control inapropiado pueda provocar, permitir o contribuir a un peligro o a la descomposición o deterioro del alimento final.

Sustancia Peligrosa: Es toda forma de material que durante la fabricación, manejo, transporte, almacenamiento o uso puede generar polvos, humos, gases, vapores, radiaciones o causar explosión, corrosión, incendio, irritación, toxicidad u otra afección, que constituya riesgo para la salud de las personas o causar daños materiales o deterioro del medio ambiente.

Validación: Procedimiento por el cual con una evidencia técnica, se demuestra que una actividad cumple el objetivo para el que fue diseñada.

Vigilancia Epidemiológica de las Enfermedades Transmitidas por los Alimentos: Es un sistema de información simple, oportuno, continuo de ciertas enfermedades que se adquieren por el consumo de alimentos o bebidas, que incluye la investigación de los factores determinantes y los agentes causales de la afección, así como el establecimiento del diagnóstico de la situación, permitiendo la formación de estrategias de acción para la prevención y control. Debe cumplir además con los atributos de flexible, aceptable, sensible y representativo.

TITULO III

REQUISITOS DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA

CAPITULO I

DE LAS INSTALACIONES

Art. 3.- DE LAS CONDICIONES MINIMAS BASICAS: Los establecimientos donde se producen y manipulan alimentos serán diseñados y construidos en armonía con la naturaleza de las operaciones y riesgos asociados a la actividad y al alimento, de manera que puedan cumplir con los siguientes requisitos:

- a. Que el riesgo de contaminación y alteración sea mínimo;
- b. Que el diseño y distribución de las áreas permita un mantenimiento, limpieza y desinfección apropiada que minimice las contaminaciones;
- c. Que las superficies y materiales, particularmente aquellos que están en contacto con los alimentos, no sean tóxicos y estén diseñados para el uso pretendido, fáciles de mantener, limpiar y desinfectar; y,
- d. Que facilite un control efectivo de plagas y dificulte el acceso y refugio de las mismas.

Art. 4.- DE LA LOCALIZACION: Los establecimientos donde se procesen, envasen y/o distribuyan alimentos serán responsables que su funcionamiento esté protegido de focos de insalubridad que representen riesgos de contaminación.

Art. 5.- DISEÑO Y CONSTRUCCION: La edificación debe diseñarse y construirse de manera que:

- a. Ofrezca protección contra polvo, materias extrañas, insectos, roedores, aves y otros elementos del ambiente exterior y que mantenga las condiciones sanitarias;
- b. La construcción sea sólida y disponga 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. Brinde facilidades para la higiene personal; y,
- d. Las áreas internas de producción se deben dividir en zonas según el nivel de higiene que requieran y dependiendo de los riesgos de contaminación de los alimentos.

Art. 6.- CONDICIONES ESPECIFICAS DE LAS AREAS, ESTRUCTURAS INTERNAS Y ACCESORIOS: Estas deben cumplir los siguientes requisitos de distribución, diseño y construcción:

I. Distribución de Áreas.

- a) Las diferentes áreas o ambientes deben ser distribuidos y señalizadas siguiendo de preferencia el principio de flujo hacia adelante, esto es, desde la recepción de las materias

primas hasta el despacho del alimento terminado, de tal manera que se evite confusiones y contaminaciones;

b) Los ambientes de las áreas críticas, deben permitir un apropiado mantenimiento, limpieza, desinfección y desinfestación y minimizar las contaminaciones cruzadas por corrientes de aire, traslado de materiales, alimentos o circulación de personal; y,

c) En caso de utilizarse elementos inflamables, éstos estarán ubicados en una área alejada de la planta, la cual será de construcción adecuada y ventilada. Debe mantenerse limpia, en buen estado y de uso exclusivo para estos alimentos.

II. Pisos, Paredes, Techos y Drenajes:

a) Los pisos, paredes y techos tienen que estar contruidos de tal manera que puedan limpiarse adecuadamente, mantenerse limpios y en buenas condiciones;

b) Las cámaras de refrigeración o congelación, deben permitir una fácil limpieza, drenaje y condiciones sanitarias;

c) Los drenajes del piso deben tener la protección adecuada y estar diseñados de forma tal que se permita su limpieza. Donde sea requerido, deben tener instalados el sello hidráulico, trampas de grasa y sólidos, con fácil acceso para la limpieza;

d) En las áreas críticas, las uniones entre las paredes y los pisos, deben ser cóncavas para facilitar su limpieza;

e) Las áreas donde las paredes no terminan unidas totalmente al techo, deben terminar en ángulo para evitar el depósito de polvo; y,

f) Los techos, falsos techos y demás instalaciones suspendidas deben estar diseñadas y contruidas de manera que se evite la acumulación de suciedad, la condensación, la formación de mohos, el desprendimiento superficial y además se facilite la limpieza y mantenimiento.

III. Ventanas, Puertas y Otras Aberturas.

a) En áreas donde el producto esté expuesto y exista una alta generación de polvo, las ventanas y otras aberturas en las paredes se deben construir de manera que eviten la acumulación de polvo o cualquier suciedad. Las repisas internas de las ventanas (alféizares), si las hay, deben ser en pendiente para evitar que sean utilizadas como estantes;

b) En las áreas donde el alimento esté expuesto, las ventanas deben ser preferiblemente de material no astillable; si tienen vidrio, debe adosarse una película protectora que evite la proyección de partículas en caso de rotura;

c) En áreas de mucha generación de polvo, las estructuras de las ventanas no deben tener cuerpos huecos y, en caso de tenerlos, permanecerán sellados y serán de fácil remoción, limpieza e inspección. De preferencia los marcos no deben ser de madera;

d) En caso de comunicación al exterior, deben tener sistemas de protección a prueba de insectos, roedores, aves y otros animales; y,

e) Las áreas en las que los alimentos de mayor riesgo estén expuestos, no deben tener puertas de acceso directo desde el exterior; cuando el acceso sea necesario se utilizarán sistemas de

doble puerta, o puertas de doble servicio, de preferencia con mecanismos de cierre automático como brazos mecánicos y sistemas de protección a prueba de insectos y roedores.

IV. Escaleras, Elevadores y Estructuras Complementarias (rampas, plataformas).

- a) Las escaleras, elevadores y estructuras complementarias se deben ubicar y construir de manera que no causen contaminación al alimento o dificulten el flujo regular del proceso y la limpieza de la planta;
- b) Deben ser de material durable, fácil de limpiar y mantener; y,
- c) En caso de que estructuras complementarias pasen sobre las líneas de producción, es necesario que las líneas de producción tengan elementos de protección y que las estructuras tengan barreras a cada lado para evitar la caída de objetos y materiales extraños.

V. Instalaciones Eléctricas y Redes de Agua.

- a) La red de instalaciones eléctricas, de preferencia debe ser abierta y los terminales adosados en paredes o techos. En las áreas críticas, debe existir un procedimiento escrito de inspección y limpieza;
- b) En caso de no ser posible que esta instalación sea abierta, en la medida de lo posible, se evitará la presencia de cables colgantes sobre las áreas de manipulación de alimentos,
- c) Las líneas de flujo (tuberías de agua potable, agua no potable, vapor, combustible, aire comprimido, aguas de desecho, otros) se identificarán con un color distinto para cada una de ellas, de acuerdo a las normas INEN correspondientes y se colocarán rótulos con los símbolos respectivos en sitios visibles:

VI. Iluminación.

Las áreas tendrán una adecuada iluminación, con luz natural siempre que fuera posible, y cuando se necesite luz artificial, ésta será lo más semejante a la luz natural para que garantice que el trabajo se lleve a cabo eficientemente.

Las fuentes de luz artificial que estén suspendidas por encima de las líneas de elaboración, envasado y almacenamiento de los alimentos y materias primas, deben ser de tipo de seguridad y deben estar protegidas para evitar la contaminación de los alimentos en caso de rotura.

VII. Calidad del Aire y Ventilación.

- a) Se debe disponer de medios adecuados de ventilación natural o mecánica, directa o indirecta y adecuada para prevenir la condensación del vapor, entrada de polvo y facilitar la remoción del calor donde sea viable y requerido;
- b) Los sistemas de ventilación deben ser diseñados y ubicados de tal forma que eviten el paso de aire desde un área contaminada a una área limpia; donde sea necesario, deben permitir el acceso para aplicar un programa de limpieza periódica;
- c) Los sistemas de ventilación deben evitar la contaminación del alimento con aerosoles, grasas, partículas u otros contaminantes, inclusive los provenientes de los mecanismos del

sistema de ventilación, y deben evitar la incorporación de olores que puedan afectar la calidad del alimento; donde sea requerido, deben permitir el control de la temperatura ambiente y humedad relativa;

d) Las aberturas para circulación del aire deben estar protegidas con mallas de material no corrosivo y deben ser fácilmente removibles para su limpieza;

e) Cuando la ventilación es inducida por ventiladores o equipos acondicionadores de aire, el aire debe ser filtrado y mantener una presión positiva en las áreas de producción donde el alimento esté expuesto, para asegurar el flujo de aire hacia el exterior; y,

f) El sistema de filtros debe estar bajo un programa de mantenimiento, limpieza o cambios.

VIII. Control de Temperatura y Humedad Ambiental.

Deben existir mecanismos para controlar la temperatura y humedad del ambiente, cuando ésta sea necesaria para asegurar la inocuidad del alimento.

IX. Instalaciones Sanitarias.

Deben existir instalaciones o facilidades higiénicas que aseguren la higiene del personal para evitar la contaminación de los alimentos. Estas deben incluir:

a) Instalaciones sanitarias tales como servicios higiénicos, duchas y vestuarios, en cantidades suficientes e independientes para hombres y mujeres, de acuerdo a los reglamentos de seguridad e higiene laboral vigentes;

b) Ni las áreas de servicios higiénicos, ni las duchas y vestidores, pueden tener acceso directo a las áreas de producción;

c) Los servicios sanitarios deben estar dotados de todas las facilidades necesarias, como dispensador de jabón, implementos desechables o equipos automáticos para el secado de las manos y recipientes preferiblemente cerrados para depósito de material usado;

d) En las zonas de acceso a las áreas críticas de elaboración deben instalarse unidades dosificadoras de soluciones desinfectantes cuyo principio activo no afecte a la salud del personal y no constituya un riesgo para la manipulación del alimento;

e) Las instalaciones sanitarias deben mantenerse permanentemente limpias, ventiladas y con una provisión suficiente de materiales; y,

f) En las proximidades de los lavamanos deben colocarse 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. 7.- SERVICIOS DE PLANTA - FACILIDADES.

I. Suministro de Agua.

a) Se dispondrá de un abastecimiento y sistema de distribución adecuado de agua potable así como de instalaciones apropiadas para su almacenamiento, distribución y control;

b) El suministro de agua dispondrá de mecanismos para garantizar la temperatura y presión requeridas en el proceso, la limpieza y desinfección efectiva;

- c) Se permitirá el uso 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 sea ingrediente ni contamine el alimento; y,
- d) Los sistemas de agua no potable deben estar identificados y no deben estar conectados con los sistemas de agua potable.

II. Suministro de Vapor.

En caso de contacto directo de vapor con el alimento, se debe disponer de sistemas de filtros para la retención de partículas, antes de que el vapor entre en contacto con el alimento y se deben utilizar productos químicos de grado alimenticio para su generación.

III. Disposición de Desechos Líquidos.

- a) Las plantas procesadoras de alimentos deben tener, individual o colectivamente, instalaciones o sistemas adecuados para la disposición final de aguas negras y efluentes industriales; y,
- b) Los drenajes y sistemas de disposición deben ser diseñados y construidos para evitar la contaminación del alimento, del agua o las fuentes de agua potable almacenadas en la planta.

IV. Disposición de Desechos Sólidos.

- a) Se debe 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;
- b) Donde sea necesario, se deben tener sistemas de seguridad para evitar contaminaciones accidentales o intencionales;
- c) Los residuos se removerán frecuentemente de las áreas de producción y deben disponerse de manera que se elimine la generación de malos olores para que no sean fuente de contaminación o refugio de plagas; y,
- d) Las áreas de desperdicios deben estar ubicadas fuera de las de producción y en sitios alejados de la misma.

CAPITULO II

DE LOS EQUIPOS Y UTENSILIOS

Art. 8.- La selección, fabricación e instalación de los equipos deben ser acorde a las operaciones a realizar y al tipo de alimento a producir. El equipo comprende las máquinas utilizadas para la fabricación, llenado o envasado, acondicionamiento, almacenamiento, control, emisión y transporte de materias primas y alimentos terminados.

Las especificaciones técnicas dependerán de las necesidades de producción y cumplirán los siguientes requisitos:

1. Construidos con materiales tales que sus superficies de contacto no transmitan substancias tóxicas, olores ni sabores, ni reaccionen con los ingredientes o materiales que intervengan en el proceso de fabricación.
2. Debe evitarse el uso de madera y otros materiales que no puedan limpiarse y desinfectarse adecuadamente, a menos que se tenga la certeza de que su empleo no será una fuente de contaminación indeseable y no represente un riesgo físico.
3. Sus características técnicas deben ofrecer facilidades para la limpieza, desinfección e inspección y deben contar con dispositivos para impedir la contaminación del producto por lubricantes, refrigerantes, sellantes u otras substancias que se requieran para su funcionamiento.
4. Cuando se requiera la lubricación de algún equipo o instrumento que por razones tecnológicas esté ubicado sobre las líneas de producción, se debe utilizar substancias permitidas (lubricantes de grado alimenticio).
5. Todas las superficies en contacto directo con el alimento no deben ser recubiertas con pinturas u otro tipo de material desprendible que represente un riesgo para la inocuidad del alimento.
6. Las superficies exteriores de los equipos deben ser construidas de manera que faciliten su limpieza.
7. Las tuberías empleadas para la conducción de materias primas y alimentos deben ser de materiales resistentes, inertes, no porosos, impermeables y fácilmente desmontables para su limpieza. Las tuberías fijas se limpiarán y desinfectarán por recirculación de sustancias previstas para este fin.
8. Los equipos se instalarán en forma tal que permitan el flujo continuo y racional del material y del personal, minimizando la posibilidad de confusión y contaminación.
9. Todo el equipo y utensilios que puedan entrar en contacto con los alimentos deben ser de materiales que resistan la corrosión y las repetidas operaciones de limpieza y desinfección.

Art. 9.- MONITOREO DE LOS EQUIPOS: Condiciones de instalación y funcionamiento.

1. La instalación de los equipos debe realizarse de acuerdo a las recomendaciones del fabricante.
2. Toda maquinaria o equipo debe estar provista de la instrumentación adecuada y demás implementos necesarios para su operación, control y mantenimiento. Se contará con un sistema de calibración que permita asegurar que, tanto los equipos y maquinarias como los instrumentos de control proporcionen lecturas confiables.

El funcionamiento de los equipos considera además lo siguiente: que todos los elementos que conforman el equipo y que estén en contacto con las materias primas y alimentos en proceso deben limpiarse a fin de evitar contaminaciones.

**TITULO IV
REQUISITOS HIGIENICOS DE FABRICACION**

CAPITULO I

PERSONAL

Art. 10.- CONSIDERACIONES GENERALES: Durante la fabricación de alimentos, el personal manipulador que entra en contacto directo o indirecto con los alimentos debe:

1. Mantener la higiene y el cuidado personal.
2. Comportarse y operar de la manera descrita en el Art. 14 de este reglamento.
3. Estar capacitado para su trabajo y asumir la responsabilidad que le cabe en su función de participar directa e indirectamente en la fabricación de un producto.

Art. 11.- EDUCACION Y CAPACITACION:

Toda planta procesadora de alimentos debe implementar un plan de capacitación continuo y permanente para todo el personal sobre la base de Buenas Prácticas de Manufactura, a fin de asegurar su adaptación a las tareas asignadas. Esta capacitación está bajo la responsabilidad de la empresa y podrá ser efectuada por ésta, o por personas naturales o jurídicas competentes. Deben existir programas de entrenamiento específicos, que incluyan normas, procedimientos y precauciones a tomar, para el personal que labore dentro de las diferentes áreas.

Art. 12.- ESTADO DE SALUD:

1. El personal manipulador de alimentos debe someterse a un reconocimiento médico antes de desempeñar esta función. Así mismo, debe realizarse un reconocimiento médico cada vez que se considere necesario por razones clínicas y epidemiológicas, especialmente después de una ausencia originada por una infección que pudiera dejar secuelas capaces de provocar contaminaciones de los alimentos que se manipulan. Los representantes de la empresa son directamente responsables del cumplimiento de esta disposición.
2. La dirección de la empresa debe tomar las medidas necesarias para que no se permita manipular los alimentos, directa o indirectamente, al personal del que se conozca o se sospeche padece de una enfermedad infecciosa susceptible de ser transmitida por alimentos, o que presente heridas infectadas, o irritaciones cutáneas.

Art. 13.- HIGIENE Y MEDIDAS DE PROTECCION:

A fin de garantizar la inocuidad de los alimentos y evitar contaminaciones cruzadas, el personal que trabaja en una Planta Procesadora de Alimentos debe cumplir con normas escritas de limpieza e higiene.

1. El personal de la planta debe contar con uniformes adecuados a las operaciones a realizar:
 - a) Delantales o vestimenta, que permitan visualizar fácilmente su limpieza;
 - b) Cuando sea necesario, otros accesorios como guantes, botas, gorros, mascarillas, limpios y en buen estado; y,
 - c) El calzado debe ser cerrado y cuando se requiera, deberá ser antideslizante e impermeable.

2. Las prendas mencionadas en los literales a y b del inciso anterior, deben ser lavables o desechables, prefiriéndose esta última condición. La operación de lavado debe hacérsela en un lugar apropiado, alejado de las áreas de producción; preferiblemente fuera de la fábrica.
3. Todo el personal manipulador de alimentos debe lavarse 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 pudiese representar un riesgo de contaminación para el alimento. El uso de guantes no exime al personal de la obligación de lavarse las manos.
4. Es obligatorio realizar la desinfección de las manos cuando los riesgos asociados con la etapa del proceso así lo justifique.

Art. 14.- COMPORTAMIENTO DEL PERSONAL:

1. El personal que labora en las áreas de proceso, envase, empaque y almacenamiento debe acatar las normas establecidas que señalan la prohibición de fumar y consumir alimentos o bebidas en estas áreas.
2. Asimismo debe mantener el cabello cubierto totalmente mediante malla, gorro u otro medio efectivo para ello; debe tener uñas cortas y sin esmalte; no deberá portar joyas o bisutería; debe laborar sin maquillaje, así como barba y bigotes al descubierto durante la jornada de trabajo.

En caso de llevar barba, bigote o patillas anchas, debe usar protector de boca y barba según el caso; estas disposiciones se deben enfatizar en especial al personal que realiza tareas de manipulación y envase de alimentos.

Art. 15.- Debe existir un mecanismo que impida el acceso de personas extrañas a las áreas de procesamiento, sin la debida protección y precauciones.

Art. 16.- Debe existir 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. 17.- Los visitantes y el personal administrativo que transiten por el área de fabricación, elaboración manipulación de alimentos; deben proveerse de ropa protectora y acatar las disposiciones señaladas en los artículos precedentes.

CAPITULO II

MATERIAS PRIMAS E INSUMOS

Art. 18.- No se aceptarán materias primas e ingredientes que contengan parásitos, microorganismos patógenos, sustancias tóxicas (tales como, metales pesados, drogas veterinarias, pesticidas), ni materias primas en estado de descomposición o extrañas y cuya contaminación no pueda reducirse a niveles aceptables mediante la operación de tecnologías conocidas para las operaciones usuales de preparación.

Art. 19.- Las materias primas e insumos deben someterse a inspección y control antes de ser utilizados en la línea de fabricación. Deben estar disponibles hojas de especificaciones que indiquen los niveles aceptables de calidad para uso en los procesos de fabricación.

Art. 20.- La recepción de materias primas e insumos debe realizarse en condiciones de manera 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. 21.- Las materias primas e insumos deberán almacenarse en condiciones que impidan el deterioro, eviten la contaminación y reduzcan al mínimo su daño o alteración; además deben someterse, si es necesario, a un proceso adecuado de rotación periódica.

Art. 22.- Los recipientes, contenedores, envases o empaques de las materias primas e insumos deben ser de materiales no susceptibles al deterioro o que desprendan sustancias que causen alteraciones o contaminaciones.

Art. 23.- En los procesos que requieran ingresar ingredientes en áreas susceptibles de contaminación con riesgo de afectar la inocuidad del alimento, debe existir un procedimiento para su ingreso dirigido a prevenir la contaminación.

Art. 24.- Las materias primas e insumos conservados por congelación que requieran ser descongeladas previo al uso, se deberían descongelar bajo condiciones controladas adecuadas (tiempo, temperatura, otros) para evitar desarrollo de microorganismos. Cuando exista riesgo microbiológico, las materias primas e insumos descongelados no podrán ser re congeladas.

Art. 25.- Los insumos utilizados como aditivos alimentarios en el producto final, no rebasarán los límites establecidos en base a los límites establecidos en el Codex Alimentario, o normativa internacional equivalente o normativa nacional.

Art. 26.- AGUA:

1. Como materia prima:

- a) Sólo se podrá utilizar agua potabilizada de acuerdo a normas nacionales o internacionales; y,
- b) El hielo debe fabricarse con agua potabilizada, o tratada de acuerdo a normas nacionales o internacionales.

2. Para los equipos:

- a) El agua utilizada para la limpieza y lavado de materia prima, o equipos y objetos que entran en contacto directo con el alimento debe ser potabilizada o tratada de acuerdo a normas nacionales o internacionales; y,

b) El agua que ha sido recuperada de la elaboración de alimentos por procesos como evaporación o desecación y otros pueden ser reutilizada, siempre y cuando no se contamine en el proceso de recuperación y se demuestre su aptitud de uso.

CAPITULO III

OPERACIONES DE PRODUCCION

Art. 27.- La organización de la producción debe ser concebida de tal manera que el alimento fabricado cumpla con las normas establecidas en las especificaciones correspondientes; que el conjunto de técnicas y procedimientos previstos, se apliquen correctamente y que se evite toda omisión, contaminación, error o confusión en el transcurso de las diversas operaciones.

Art. 28.- La elaboración de un alimento debe efectuarse según procedimientos validados, en locales apropiados, con áreas y equipos limpios y adecuados, con personal competente, con materias primas y materiales conforme a las especificaciones, según criterios definidos, registrando en el documento de fabricación todas las operaciones efectuadas, incluidos los puntos críticos de control donde fuere el caso, así como las observaciones y advertencias.

Art. 29.- Deberán existir las siguientes condiciones ambientales:

1. La limpieza y el orden deben ser factores prioritarios en estas áreas.
2. Las sustancias utilizadas para la limpieza y desinfección, deben ser aquellas aprobadas para su uso en áreas, equipos y utensilios donde se procesen alimentos destinados al consumo humano.
3. Los procedimientos de limpieza y desinfección deben ser validados periódicamente.
4. Las cubiertas de las mesas de trabajo deben ser lisas, con bordes redondeados, de material impermeable, inalterable e inoxidable, de tal manera que permita su fácil limpieza.

Art. 30.- Antes de emprender la fabricación de un lote debe verificarse que:

1. Se haya realizado convenientemente la limpieza del área según procedimientos establecidos y que la operación haya sido confirmada y mantener el registro de las inspecciones.
2. Todos los protocolos y documentos relacionados con la fabricación estén disponibles.
3. Se cumplan las condiciones ambientales tales como temperatura, humedad, ventilación.
4. Que los aparatos de control estén en buen estado de funcionamiento; se registrarán estos controles así como la calibración de los equipos de control.

Art. 31.- Las sustancias susceptibles de cambio, peligrosas o tóxicas deben ser manipuladas tomando precauciones particulares, definidas en los procedimientos de fabricación.

Art. 32.- En todo momento de la fabricación el nombre del alimento, número de lote, y la fecha de elaboración, deben ser identificadas por medio de etiquetas o cualquier otro medio de identificación.

Art. 33.- El proceso de fabricación debe estar 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. 34.- Se debe dar 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 (A_w), 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. 35.- Donde el proceso y la naturaleza del alimento lo requieran, se deben tomar 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. 36.- Deben registrarse las acciones correctivas y las medidas tomadas cuando se detecte cualquier anomalía durante el proceso de fabricación.

Art. 37.- Donde los procesos y la naturaleza de los alimentos lo requiera e intervenga el aire o gases como un medio de transporte o de conservación, se deben tomar todas las medidas de prevención para que estos gases y aire no se conviertan en focos de contaminación o sean vehículos de contaminaciones cruzadas.

Art. 38.- El llenado o envasado de un producto debe efectuarse rápidamente, a fin de evitar deterioros o contaminaciones que afecten su calidad.

Art. 39.- Los alimentos elaborados que no cumplan las especificaciones técnicas de producción, podrán reprocesarse o utilizarse en otros procesos, siempre y cuando se garantice su inocuidad; de lo contrario deben ser destruidos o desnaturalizados irreversiblemente.

Art. 40.- Los registros de control de la producción y distribución, deben ser mantenidos por un período mínimo equivalente al de la vida útil del producto.

CAPITULO IV

ENVASADO, ETIQUETADO Y EMPAQUETADO

Art. 41.- Todos los alimentos deben ser envasados, etiquetados y empaquetados de conformidad con las normas técnicas y reglamentación respectiva.

Art. 42.- El diseño y los materiales de envasado deben ofrecer una protección adecuada de los alimentos para reducir al mínimo la contaminación, evitar daños y permitir un etiquetado de conformidad con las normas técnicas respectivas. Cuando se utilizan materiales o gases para

el envasado, éstos 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. 43.- En caso de que las características de los envases permitan su reutilización, será indispensable lavarlos y esterilizarlos de manera que se restablezcan las características originales, mediante una operación adecuada y correctamente inspeccionada, a fin de eliminar los envases defectuosos.

Art. 44.- Cuando se trate de material de vidrio, debe existir procedimientos establecidos para que cuando ocurran roturas en la línea; se asegure que los trozos de vidrio no contaminen a los recipientes adyacentes.

Art. 45.- Los tanques o depósitos para el transporte de alimentos al granel serán diseñados y construidos de acuerdo con las normas técnicas respectivas, tendrán una superficie que no favorezca la acumulación de suciedad y den origen a fermentaciones, descomposiciones o cambios en el producto.

Art. 46.- Los alimentos envasados y los empaquetados deben llevar una identificación codificada que permita 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.

Art. 47.- Antes de comenzar las operaciones de envasado y empaquetado deben verificarse y registrarse:

1. La limpieza e higiene del área a ser utilizada para este fin.
2. Que los alimentos a empaquetar, correspondan con los materiales de envasado y acondicionamiento, conforme a las instrucciones escritas al respecto.
3. Que los recipientes para envasado estén correctamente limpios y desinfectados, si es el caso.

Art. 48.- Los alimentos en sus envases finales, en espera del etiquetado, deben estar separados e identificados convenientemente.

Art. 49.- Las cajas múltiples de embalaje de los alimentos terminados, podrán ser colocados 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. 50.- El personal debe ser particularmente entrenado sobre los riesgos de errores inherentes a las operaciones de empaque.

Art. 51.- 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 áreas separadas.

CAPITULO V

ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCION, TRANSPORTE Y COMERCIALIZACION

Art. 52.- Los almacenes o bodegas para almacenar los alimentos terminados deben mantenerse en condiciones higiénicas y ambientales apropiadas para evitar la descomposición o contaminación posterior de los alimentos envasados y empaquetados.

Art. 53.- Dependiendo de la naturaleza del alimento terminado, 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. 54.- Para la colocación de los alimentos deben utilizarse estantes o tarimas ubicadas a una altura que evite el contacto directo con el piso.

Art. 55.- Los alimentos serán almacenados de manera que faciliten el libre ingreso del personal para el aseo y mantenimiento del local.

Art. 56.- En caso de que el alimento se encuentre en las bodegas del fabricante, se utilizarán métodos apropiados para identificar las condiciones del alimento: cuarentena, aprobado.

Art. 57.- Para aquellos alimentos que por su naturaleza requieren de refrigeración o congelación, su almacenamiento se debe realizar de acuerdo a las condiciones de temperatura humedad y circulación de aire que necesita cada alimento.

Art. 58.- El transporte de alimentos debe cumplir con las siguientes condiciones:

1. Los alimentos y materias primas deben ser transportados manteniendo, cuando se requiera, las condiciones higiénico-sanitarias y de temperatura establecidas para garantizar la conservación de la calidad del producto.
2. 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.
3. Para los alimentos que por su naturaleza requieren conservarse en refrigeración o congelación, los medios de transporte deben poseer esta condición.
4. El área del vehículo que almacena y transporta alimentos debe ser de material de fácil limpieza, y deberá evitar contaminaciones o alteraciones del alimento.
5. No se permite transportar alimentos junto con sustancias consideradas tóxicas, peligrosas o que por sus características puedan significar un riesgo de contaminación o alteración de los alimentos.
6. La empresa y distribuidor deben revisar los vehículos antes de cargar los alimentos con el fin desasegurar que se encuentren en buenas condiciones sanitarias.

7. 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. 59.- La comercialización o expendio de alimentos deberá realizarse en condiciones que garanticen la conservación y protección de los mismos, para ello:

1. Se dispondrá de vitrinas, estantes o muebles de fácil limpieza.
2. 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.
3. El propietario o representante legal del establecimiento de comercialización, es el responsable en el mantenimiento de las condiciones sanitarias exigidas por el alimento para su conservación.

TITULO V

GARANTIA DE CALIDAD

CAPITULO UNICO

DEL ASEGURAMIENTO Y CONTROL DE CALIDAD

Art. 60.- Todas las operaciones de fabricación, procesamiento, envasado, almacenamiento y distribución de los alimentos deben estar sujetas a los controles de calidad apropiados. Los procedimientos de control deben prevenir los defectos evitables y reducir los defectos naturales o inevitables a niveles tales que no represente riesgo para la salud. Estos controles variarán dependiendo de la naturaleza del alimento y deberán rechazar todo alimento que no sea apto para el consumo humano.

Art. 61.- Todas las fábricas de alimentos deben contar con un sistema de control y aseguramiento de la inocuidad, el cual debe ser esencialmente preventivo y cubrir todas las etapas de procesamiento del alimento, desde la recepción de materias primas e insumos hasta la distribución de alimentos terminados.

Art. 62.- El sistema de aseguramiento de la calidad debe, como mínimo, considerar los siguientes aspectos:

1. Especificaciones sobre las materias primas y alimentos terminados. Las especificaciones definen completamente la calidad de todos los alimentos y de todas las materias primas con los cuales son elaborados y deben incluir criterios claros para su aceptación, liberación o retención y rechazo.
2. Documentación sobre la planta, equipos y procesos.
3. 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.

4. Los planes de muestreo, los procedimientos de laboratorio, especificaciones y métodos de ensayo deberán ser reconocidos oficialmente o normados, con el fin de garantizar o asegurar que los resultados sean confiables.

Art. 63.- En caso de adoptarse el Sistema HACCP, para asegurar la inocuidad de los alimentos, la empresa deberá implantarlo, aplicando las BPM como prerrequisito.

Art. 64.- Todas las fábricas que procesen, elaboren o envasen alimentos, deben disponer de un laboratorio de pruebas y ensayos de control de calidad el cual puede ser propio o externo acreditado.

Art. 65.- Se llevará un registro individual escrito correspondiente a la limpieza, calibración y mantenimiento preventivo de cada equipo o instrumento.

Art. 66.- Los métodos de limpieza de planta y equipos dependen de la naturaleza del alimento, al igual que la necesidad o no del proceso de desinfección y para su fácil operación y verificación se debe:

1. 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.
2. 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.
3. También se deben registrar las inspecciones de verificación después de la limpieza y desinfección así como la validación de estos procedimientos.

Art. 67.- Los planes de saneamiento deben incluir un sistema de control de plagas, entendidas como insectos, roedores, aves y otras que deberán ser objeto de un programa de control específico, páralo cual se debe observar lo siguiente:

1. El control puede ser realizado directamente por la empresa o mediante un servicio tercerizado especializado en esta actividad.
2. Independientemente de quien haga el control, la empresa es la responsable por las medidas preventivas para que, durante este proceso, no se ponga en riesgo la inocuidad de los alimentos.
3. 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, toman dotadas las medidas de seguridad para que eviten la pérdida de control sobre los agentes usados.

TITULO VI

PROCEDIMIENTO PARA LA CONCESION DEL CERTIFICADO DE OPERACION SOBRE LA BASE DE LA UTILIZACION DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA

CAPITULO I

DE LA INSPECCION

Art. 68.- Para la inspección de la utilización de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) en las plantas procesadoras de alimentos, el Ministerio de Salud Pública delega al Sistema Ecuatoriano de Metrología, Normalización, Acreditación y Certificación (MNAC) para acreditar, bajo procedimiento internacionalmente reconocidos, las entidades de inspección públicas o privadas, encargadas de la inspección de las buenas prácticas de manufactura.

Art. 69.- Las entidades de inspección acreditadas deben portar las credenciales expedidas por el Sistema Ecuatoriano Metrología, Normalización, Acreditación y Certificación (MNAC) que les habilita para el cumplimiento de actividades de inspección de buenas prácticas de manufactura.

Art. 70.- A las entidades de inspección les queda prohibido realizar actividades de inspección por cuenta propia.

Art. 71.- Durante la inspección, las entidades de inspección deben solicitar el concurso de los responsables técnico y legal de la planta.

Art. 72.- La inspección debe ser consecuente con lo que determinan el Acta de Inspección y el presente Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura.

Art. 73.- Para constancia de las visitas e inspecciones realizadas, se firmará el Acta de Inspección por parte de los inspectores y los representantes del establecimiento inspeccionado, dejando una copia en la empresa.

Art. 74.- Cumplidos los requisitos establecidos en el Acta de Inspección, las entidades de inspección deben elaborar un informe detallado del desarrollo de dicha inspección, el que debe incluir el Acta de Inspección diligenciada y lo deben presentar a las autoridades provinciales de salud competentes con copia al representante legal de la planta inspeccionada.

Art. 75.- Si luego de la inspección se obtienen observaciones y recomendaciones, las entidades de inspección elaborarán un informe preliminar, donde constará el plazo que de común acuerdo se establezca con los responsables de la planta, para el cumplimiento de

dichas recomendaciones u observaciones, teniendo en cuenta la incidencia directa que ellas tengan sobre la inocuidad del alimento.

Art. 76.- Vencido el plazo señalado en el Art. 75 del presente reglamento, las entidades de inspección procederán a reinspeccionar para determinar el cumplimiento de las recomendaciones u observaciones realizadas.

Art. 77.- Si la evaluación de reinspección señala que la planta no cumple con los requisitos técnicos o sanitarios involucrados en los procesos de fabricación de los alimentos, las entidades de inspección tendrán la base para no dar el informe favorable y darán por terminado el proceso.

Art. 78.- Si la evaluación de reinspección señala que la planta ha cumplido parcialmente con los requisitos técnicos, las entidades de inspección podrán otorgar un nuevo y último plazo no mayor al inicialmente concedido.

CAPITULO II

DEL ACTA DE INSPECCION DE BPM

Art. 79.- El Acta de Inspección de BPM es el documento en el que, sobre la base de lo observado durante la inspección, las entidades de inspección hacen constar la utilización de las BPM en el establecimiento, y servirá para el otorgamiento del certificado de operaciones respectivo y para el control de las actividades de vigilancia y control señaladas en el Reglamento de Registro y Control Sanitario.

Art. 80.- La inspección se debe realizar de conformidad con el Acta de Inspección de Buenas Prácticas de Manufactura.

CAPITULO III

DEL CERTIFICADO DE OPERACION SOBRE LA UTILIZACION DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA

Art. 81.- El Certificado de Operación sobre la base de la utilización de buenas prácticas de manufactura de la planta procesadora, será otorgado por la autoridad de Salud Provincial competente, en un periodo máximo de 3 días laborables a partir de la recepción del informe favorable de las entidades de inspección y la documentación que consta en el Art. 74 del presente reglamento y tendrá una vigencia de tres años. Este certificado podrá otorgarse por áreas reelaboración de alimentos, cuyas variedades correspondan al mismo tipo de alimento.

Este mismo documento que certifica la aplicación de buenas prácticas de manufactura de la totalidad de la planta o establecimiento, o de ciertas áreas de elaboración de alimentos es el único requisito para la obtención del Registro Sanitario de sus alimentos o de aquellos correspondientes al área certificada de conformidad con las disposiciones establecidas en el Código de la Salud.

Art. 82.- El Certificado de Operación sobre la base de la utilización de buenas prácticas de manufactura debe tener la siguiente información:

1. Número secuencial del certificado.
2. Nombre de la entidad auditora acreditada.
3. Nombre o razón social de la planta, o establecimiento.
4. Área(s) de producción(es) certificada(s).
5. Dirección del establecimiento: provincia, cantón, parroquia, calle, número, teléfono y otros datos relevantes para su correcta ubicación.
6. Nombre del propietario o representante legal de la empresa titular o administradora de la planta, o establecimiento inspeccionados y/o de su representante técnico.
7. Tipo de alimentos que procesa la planta.
8. Fecha de expedición del documento.
9. Firmas y sellos: Representante de la entidad auditora y Director Provincial de Salud o su delegado.

Art. 83.- Se requerirá un nuevo Certificado de Operación sobre la base de la utilización de buenas prácticas de manufactura en los siguientes casos:

1. Si se incluyen otras áreas de elaboración de alimentos para otro(s) tipo(s) de alimentos.
2. Si se realizan modificaciones mayores en la planta de procesamiento que afecten a la inocuidad del alimento.
3. Si se tienen antecedentes de un historial de registros sanitarios con suspensiones o cancelaciones en los dos últimos años.

CAPITULO IV

DE LAS INSPECCIONES PARA LAS ACTIVIDADES DE VIGILANCIA Y CONTROL

Art. 84.- Las autoridades competentes podrán realizar una visita anual de inspección a las empresas que tengan el Certificado de Operación sobre la base de la utilización de buenas prácticas de manufactura.

Para las empresas que no poseen dicho certificado se aplicarán las disposiciones de vigilancia y control contenidas en el Reglamento de Registro y Control Sanitario.

Art. 85.- Si luego de la inspección de las autoridades sanitarias y una vez evaluada la planta, local o establecimiento se obtienen observaciones y recomendaciones, éstas de común acuerdo con los responsables de la empresa, establecerán el plazo que debe otorgarse para su cumplimiento, que se sujetará a la incidencia directa de la observación sobre la inocuidad del producto y deberá ser comunicado de inmediato a los responsables de la empresa, planta local o establecimiento, con copia a las autoridades de salud competentes.

Art. 86.- Si la evaluación de re inspección señala que la planta no cumple con los requisitos técnicos sanitarios involucrados en los procesos de fabricación de los alimentos, se aplicarán

las medidas sanitarias de seguridad previstas en el Reglamento de Registro y Control Sanitario.

Art. 87.- Si la evaluación de re inspección señala que la planta ha cumplido parcialmente con los requisitos técnicos, la autoridad de salud podrá otorgar un nuevo y último plazo no mayor al inicialmente concedido.

DISPOSICION GENERAL

Las empresas que deseen obtener el Registro Sanitario de sus grupos de alimentos por la opción del Certificado de Operación sobre la utilización de las buenas prácticas de manufactura, les bastará presentar la solicitud de Registro Sanitario ante las autoridades provinciales de salud competentes, en los términos establecidos en el Capítulo V del Reglamento de Registro y Control Sanitario.

DISPOSICIONES TRANSITORIAS

PRIMERA: En un plazo máximo de seis meses, contados a partir de la publicación del presente reglamento en el Registro Oficial, el Sistema Ecuatoriano de Metrología, Normalización, Acreditación, Certificación iniciará la acreditación de las entidades de inspección públicas y privadas, para la certificación BPM objeto de este reglamento.

SEGUNDA: Para dar cumplimiento a lo establecido en el artículo 68 del presente reglamento, el Sistema Ecuatoriano MNAC emitirá y difundirá a las partes interesadas, los procedimientos necesarios e internacionalmente reconocidos, que guarden concordancia con el presente reglamento.

TERCERA: Para las procesadoras de alimentos calificados como artesanales, restaurantes, ventas ambulantes, panaderías, tercenos, camales y otros locales similares, el Ministerio de Salud Pública expedirá una reglamentación específica.

CUARTA: Las disposiciones de este reglamento prevalecerán sobre otras de igual naturaleza y prevalecerán sobre éstas en caso de hallarse en oposición.

QUINTA: El presente reglamento entrará en vigencia partir de la fecha de su publicación en el Registro Oficial.

ANEXO N2

FOTOGRAFÍAS DEL DIAGNÓSTICO PARA CUMPLIR CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA EN “MOLINOS EL FÉNIX”



Fotografía N°1 Exteriores de la empresa Molino el Fénix



Fuente: Archivo Personal

Fotografía N°2 Bandas desprotegidas



Fuente: Archivo Personal

Fotografía N° 3 Unión de piso y pared



Fuente: Archivo Personal

Fotografía N° 4 Sanitario



Fuente: Archivo Personal

Fotografía N° 5 Vestuario



Fuente: Archivo Personal

Fotografía N° 6 Silo de almacenamiento de materia prima



Fuente: Archivo Personal

Fotografía N° 7 Empacadora



Fuente: Archivo Personal

Fotografía N° 8 Banda trasportadora



Fuente: Archivo Personal

Fotografía N° 9 Descarga de la Materia Prima



Fuente: Archivo Personal

Fotografía N° 10 Regulación de la trituración



Fuente: Archivo Personal

Fotografía N° 11 Envasado



Fuente: Archivo Personal

Fotografía N° 12 Empacado



Fuente: Archivo Personal

Fotografía N°13 Laboratorio de control de calidad



Fuente: Archivo Personal