



**UNIVERSIDAD NACIONAL DE CHIMBORAZO
FACULTAD INGENIERIA
CARRERA AGROINDUSTRIAL**

**PROPUESTA PARA EL DISEÑO E IMPLEMENTACIÓN DEL
SISTEMA HACCP EN LA PLANTA EXTRACTORA DE
ACEITE DE PALMA AFRICANA “SAN DANIEL”**

**Trabajo de Titulación para optar al título de Ingeniero
Agroindustrial**

Autor:

Oña Pacheco Lilian Rosa

Tutor:

Mgs. Sebastián Guerrero

Riobamba, Ecuador. 2022

DERECHOS DE AUTORÍA

Yo Lilian Rosa Oña Pacheco, con cédula de ciudadanía 2350476863, autor (a) del trabajo de investigación titulado: Propuesta para el diseño e implementación del sistema HACCP en la planta extractora de aceite de palma africana "SAN DANIEL", certifico que la producción, ideas, opiniones, criterios, contenidos y conclusiones expuestas son de mi exclusiva responsabilidad.

Asimismo, cedo a la Universidad Nacional de Chimborazo, en forma no exclusiva, los derechos para su uso, comunicación pública, distribución, divulgación y/o reproducción total o parcial, por medio físico o digital; en esta cesión se entiende que el cesionario no podrá obtener beneficios económicos. La posible reclamación de terceros respecto de los derechos de autor (a) de la obra referida, será de mi entera responsabilidad; librando a la Universidad Nacional de Chimborazo de posibles obligaciones.

En Riobamba, 19 de julio de 2022



Lilian Rosa Oña Pacheco

C.I:2350476863

DICTAMEN FAVORABLE DEL TUTOR Y MIEMBROS DE TRIBUNAL

Quienes suscribimos, catedráticos designados Tutor y Miembros del Tribunal de Grado para la evaluación del trabajo de investigación Propuesta para el diseño e implementación del sistema HACCP en la planta extractora de aceite de palma africana "SAN DANIEL" por Lilian Rosa Oña Pacheco, con cédula de identidad número 2350476863 certificamos que recomendamos la APROBACIÓN de este con fines de titulación. Previamente de su autor; no teniendo más nada que observar.

De conformidad a la normativa aplicable firmamos, en Riobamba 19 de julio de 2022

Dra. ANA MEJÍA LÓPEZ
PRESIDENTE DEL TRIBUNAL DE GRADO



Firma

Mgs. MOPOSITA VASQUEZ DIEGO DAVID
MIEMBRO DEL TRIBUNAL DE GRADO



Firma

Mgs. CARRILLO FLOR FABIÁN PATRICIO
MIEMBRO DEL TRIBUNAL DE GRADO



Firma

Mgs. Sebastián Alberto Guerrero Luzuriaga
TUTOR



Firma

CERTIFICADO DE LOS MIEMBROS DEL TRIBUNAL

Quienes suscribimos, catedráticos designados Miembros del Tribunal de Grado para la evaluación del trabajo de investigación Propuesta para el diseño e implementación del sistema HACCP en la planta extractora de aceite de palma africana "SAN DANIEL" por Lilian Rosa Oña Pacheco, con cédula de identidad número 2350476863, bajo la tutoría de Mgs. Sebastián Alberto Guerrero Luzuriaga; certificamos que recomendamos la APROBACIÓN de este con fines de titulación. Previamente se ha evaluado el trabajo de investigación y escuchada la sustentación por parte de su autor; no teniendo más nada que observar.

De conformidad a la normativa aplicable firmamos, en Riobamba 19 de julio de 2022

Presidente del Tribunal de Grado
Dra. ANA MEJÍA LÓPEZ



Firma

Miembro del Tribunal de Grado
Mgs. MOPOSITA VASQUEZ DIEGO DAVID



Firma

Miembro del Tribunal de Grado
Mgs. CARRILLO FLOR FABIÁN PATRICIO



Firma

CERTIFICADO ANTIPLAGIO



Dirección
Académica
VICERRECTORADO ACADÉMICO



UNACH-RGF-01-04-02.20
VERSIÓN 02: 06-09-2021

CERTIFICACIÓN

Que, **OÑA PACHECO LILIAN ROSA** con CC: **2350476863**, estudiante de la Carrera **INGENIERÍA AGROINDUSTRIAL, NO VIGENTE**, Facultad de **INGENIERÍA**; ha trabajado bajo mi tutoría el trabajo de investigación titulado " **PROPUESTA PARA EL DISEÑO E IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA HACCP EN LA PLANTA EXTRACTORA DE ACEITE DE PALMA AFRICANA "SAN DANIEL"**", cumple con el **1%**, de acuerdo al reporte del sistema Anti plagio **URKUND** porcentaje aceptado de acuerdo a la reglamentación institucional, por consiguiente autorizo continuar con el proceso.

Riobamba, 02 de junio de 2022



Firmado digitalmente por:
SEBASTIAN ALBERTO
GUERRERO LUZURIAGA

Mgs. Sebastián Guerrero
TUTOR

DEDICATORIA

Este proyecto de tesis está dedicado a: Dios y a mis padres José Andrés Oña y María Zoila Pacheco. A Dios por que ha estado conmigo a cada paso que doy, cuidándome y dándome fortaleza para continuar, A mis padres quienes con su amor, paciencia y esfuerzo me han permitido llegar a cumplir hoy un sueño más, gracias por inculcar en mí el ejemplo de esfuerzo y valentía.

A mis hermanos y sobrinos que no habría sido posible llegar hasta donde estoy ahora por su apoyo incondicional que me han brindado. A dos personitas muy especiales mi abuelito Alejandro Oña y mi tío Roberto Oña que desde cielo me cuidan y me ayudaron a formarme como persona aconsejándome que nunca me rinda a ustedes va dedicada este trabajo.

Lilian Oña Pacheco

AGRADECIMIENTO

Cumple todos tus sueños, así tardes mucho, así tengas miles de obstáculos, así pienses que ya no vas a poder más, pero nunca te des por vencido, por que algún día tus ojos verán lo que tanto soñaste y por lo que tanto te esforzaste.

Al concluir una etapa maravillosa de mi vida quiero extender un profundo agradecimiento, a quienes hicieron posible este sueño, aquellos que junto a mi caminaron en todo momento y siempre me motivaron, apoyo y fortaleza. Esta mención en especial para DIOS, mis padres, mis hermanos, sobrinos, compañeros, amigos y demás familiares. Muchas gracias a ustedes por demostrarme que “El verdadero amor no es otra cosa que el deseo inevitable de ayudar al otro para que este se supere”.

Agradezco a mi alma mater Universidad Nacional de Chimborazo por haberme permitido formarme en sus aulas, compartiendo ilusiones y anhelos. Con constancia, dedicación y esfuerzo alcanzamos nuestros sueños. ¡Gracias!

Mi agradecimiento sincero a mi Tutor de Tesis Ingeniero Sebastián Guerrero por el tiempo dedicado y los conocimientos brindados, gracias a cada docente quienes con su apoyo y enseñanza constituyen la base de mi vida profesional.

A un amigo muy especial Alexis J, por haber creído en mí y siempre estuvo apoyándome cuando más lo necesitaba en el transcurso de mi formación dándome siempre palabras de aliento para no rendirme muchas gracias de todo corazón.

Lilian Oña Pacheco

ÍNDICE GENERAL

DERECHOS DE AUTORÍA.....	
DICTAMEN FAVORABLE DEL TUTOR Y MIEMBROS DE TRIBUNAL.....	
CERTIFICADO DE LOS MIEMBROS DEL TRIBUNAL.....	
CERTIFICADO ANTIPLAGIO.....	
DEDICATORIA.....	
AGRADECIMIENTO	
ÍNDICE GENERAL	
ÍNDICE DE TABLAS	
ÍNDICE DE ILUSTRACIONES	
RESUMEN.....	
CAPÍTULO I. INTRODUCCIÓN.....	13
1.1. ANTECEDENTES.....	13
1.2. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.....	14
1.3. JUSTIFICACIÓN	14
1.4. OBJETIVOS	15
1.4.1. Objetivo General	15
1.4.2. Objetivos Específicos	15
CAPÍTULO II. MARCO TEÓRICO.....	16
2.1. INFORMACIÓN PRELIMINAR	16
2.2. PALMA AFRICANA (<i>Elaeis guineensis Jacq</i>).....	16
2.3. ACEITE DE PALMA AFRICANA.....	16
2.3.1. Taxonomía	17
2.4. BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA (BPM)	17
2.4.1. Importancia de las buenas prácticas de manufactura.....	18
2.5. ENFERMEDADES TRANSMITIDAS POR ALIMENTOS (ETA)	19
2.5.1. Clasificación enfermedades transmitidas por alimentos.....	20
2.5.2. Enfermedades Transmitidas por Alimentos en el Ecuador	20
2.6. FACTORES QUE AFECTAN LA INOCUIDAD DE UN ALIMENTO.....	20
2.7. ANÁLISIS DE PELIGROS Y PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL (HACCP).....	21
CAPÍTULO III. METODOLOGÍA.....	22
3.1. TIPO DE INVESTIGACIÓN	22
3.1.1. Investigación de campo	22

3.1.2. Investigación Explicativa.....	22
3.1.3. Investigación Cualitativa	22
3.2. DISEÑO DE INVESTIGACIÓN.....	22
3.2.1. Técnicas de recolección de datos	23
3.2.2. Análisis de Peligros y Puntos críticos de Control (HACCP)	23
3.3. MUESTREO.....	25
3.4. MÉTODOS DE ANÁLISIS.....	25
3.3. PROCESAMIENTO DE DATOS.....	28
CAPÍTULO IV. ANÁLISIS E INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS	29
4.1. DIAGNÓSTICO DEL ESTADO DE SITUACIÓN INICIAL	29
4.2. DIAGRAMA DE PARETO.....	31
4.3. MANUAL SISTEMA HACCP.....	32
4.3.1. Formación del equipo de HACCP.....	32
4.3.2. Descripción del producto	33
4.3.3. Uso del producto	33
4.3.4. Diagrama de Flujo del Producto.....	34
4.3.5. Confirmación del diagrama de flujo del producto in – situ	35
4.3.6. Principio 1. Identificar los peligros	35
4.3.7. Principio 2. Determinar los PCC.....	35
4.3.8. Plan HACCP. Principio 3, 4 y 5.....	38
4.3.9. Principio 6. Verificar el plan HACCP.....	39
4.3.10. Principio 7. Mantener Registros.....	39
4.4. INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS	39
4.4.1. Diagrama de Pareto	39
4.4.2. Plan de acción correctiva	39
4.4.3. Plan HACCP	40
CAPÍTULO V. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES	41
CONCLUSIONES	41
RECOMENDACIONES	41
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	42
Bibliografía.....	42
Webgrafía.....	43
ANEXOS.....	45

Anexo Check List BPM	45
Anexo Guía cumplimiento BPM	58
Anexo Maquinarias	60

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1 Composición ácidos grasos Aceite de Palma Crudo	17
Tabla 2 Taxonomía Palma Africana	17
Tabla 3 Áreas de aplicación de las BPM.....	18
Tabla 4 Estructura Reglamento Decreto Ejecutivo 3253	19
Tabla 5 Clasificación ETA	20
Tabla 6 Registro ETA´s en el Ecuador.....	20
Tabla 7 Clasificación de los riesgos.....	23
Tabla 8 Directrices plan HACCP.....	25
Tabla 9 Análisis de peligros de puntos críticos	26
Tabla 10 Plan HACCP	27
Tabla 11 Requerimientos Buenas Prácticas de Manufactura.....	30
Tabla 12 Equipo HACCP	32
Tabla 13 Descripción del producto	33
Tabla 14 Evaluación del Riesgo	35
Tabla 15 Consecuencia y Acciones.....	35
Tabla 16 Determinar los PCC. Parte 1	36
Tabla 17 Determinar los PCC. Parte 2	37
Tabla 18 Plan HACCP	38
Tabla 19 Modelo de registros de PC y PCC.....	39

ÍNDICE DE ILUSTRACIONES

Ilustración 1 Factores que alteran la composición de un alimento.....	21
Ilustración 2 Clasificación de la gravedad de los peligros.....	24
Ilustración 3 Diagrama de Pareto	31
Ilustración 4 Diagrama de flujo para la extracción de aceite crudo de palma africana de la empresa "SAN DANIEL"	34

RESUMEN

La finalidad de la investigación fue confirmar si la Industria de extracción de aceite de palma cruda “SAN DANIEL” cumple con los parámetros establecidos para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y la elaboración de un Plan de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP), con la finalidad de obtener la respectiva certificación.

Se realizó una evaluación visual de las instalaciones de la planta y el levantamiento de la información se ejecutó una auditoría interna mediante un Check List de acuerdo a los lineamientos establecidos por la Decreto Ejecutivo 3253 para poder determinar con el estadístico si la empresa realmente cumple con las normativas de Buenas Prácticas de Manufactura. Posteriormente con la información previamente obtenida se procedió al desarrollo del Plan HACCP en el que se tuvo en cuenta tanto las directrices recomendadas por la FAO, como los 7 principios establecidos por el Codex Alimentarius. Los resultados obtenidos fueron de que la empresa cumple con los parámetros requeridos por las leyes y reglamentos vigentes en Ecuador para las Buenas Prácticas de Manufactura, Para el análisis HACCP se determinó 2 PCC en la Recepción de Materia Prima y la Esterilización de la misma, para lo que se procedió a establecer los lineamientos preventivos y correctivos, para la posterior elaboración del Manual HACCP.

El estudio fue de carácter explicativo, cualitativo y de campo, ya que se obtuvo datos específicos no numéricos, obtenidos en el lugar de elaboración y que son interpretados y analizados. De esta manera con las BPM y el Plan HACCP para la industria extractora de aceite de palma cruda “SAN DANIEL”.

Palabras claves: BPM, HACCP, Codex Alimentarius, Aceite de Palma, Mejora Continua.

ABSTRACT

The main objective of this study was to confirm whether the "SAN DANIEL" crude palm oil extraction industry complies with the parameters established for compliance with Good Manufacturing Practices (GMP), in addition to the development of a Hazard Analysis and Critical Control Points (HACCP) Plan, with the purpose of achieving the respective certification.

Besides, a visual evaluation of the plant facilities and the collection of information was carried out, also an internal audit was also carried out through a Check List based on the guidelines established by Executive Decree 3253. An internal audit was also carried out through a Check List based on the guidelines established by Executive Decree 3253, and in this way to be able to determine with the help of the statistician if the company really has the regulations of the Good Manufacturing Practices. With the information obtained, the HACCP Plan was developed, taking into account both the guidelines recommended by the FAO and the 7 principles established by the Codex Alimentarius. The results achieved show that the company has the parameters required by the laws and regulations in force in Ecuador for Good Manufacturing Practices, For the HACCP analysis, 2 PCC were determined in the Reception of Raw Material and its Sterilization, with this procedure, the preventive and corrective guidelines are established, for the subsequent elaboration of the HACCP Manual.

The study was explanatory, qualitative and field, in addition, specific non-numerical data was obtained at the place of elaboration, which are interpreted and analyzed. based on BPM and the HACCP Plan for the crude palm oil extraction industry "SAN DANIEL".

Keywords: GMP, HACCP, Codex Alimentarius, Palm Oil, Continuous Improvement.

CAPÍTULO I. INTRODUCCIÓN

1.1. ANTECEDENTES

La producción de palma africana en el Ecuador se ubica principalmente en las provincias de Quevedo, Quinindé, La Concordia y Santo Domingo de los Tsáchilas con una superficie total de 83% del total de cultivos; además de ser un aporte al PIB Agrícola con un 4% se considera una industria dinámica. (Fedepal, 2017)

La introducción de la palma en Ecuador se dio debido a la necesidad de disminuir las importaciones de aceite de cocina. (Potte, 2011). Además, la producción de palma ayuda a la generación de empleos y reducción de la pobreza en el país, es un negocio en el cual se encuentran pequeños y grandes productores. (Fedepal, 2017)

En Ecuador rigen normas en relación a las Buenas Prácticas de Manufactura, siendo esta un instrumento importante para certificar que un producto es seguro para el consumo humano, refiriéndose al proceso de manipulación e higiene. (Carrasco et al, 2017).

Mientras que HACCP garantiza la inocuidad alimentaria y esta norma se puede aplicar en industrias que tengan relación con alimentos; cabe recalcar que estas industrias pueden ser farmacéutica o industrial. (Castañeda, 2014)

El sistema HACCP (Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control), es esencial para prevenir o eliminar los riesgos relacionados con la seguridad del consumidor, con este sistema se pueden evaluar y detallar cada etapa de un proceso para considerar todos los errores y tomar decisiones ayudando a establecer un mecanismo de control que ayude a cumplir estándares de calidad. La inocuidad es una de las principales características de calidad que se espera en un proceso alimentario para el aseguramiento del producto y la prevención de enfermedades de transmisión alimentaria como puede ser intoxicaciones. (Castañeda, 2014).

Para poner en marcha un sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control, se debe aplicar las Buenas Prácticas de Manufactura, en conjunto las dos tienen el fin de buscar peligros que puedan amenazar la calidad del producto, además de evaluarse en cada paso para identificar a tiempo los errores y que no se tengan mayores errores en la revisión post producción; con la finalidad de que la producción final no cause daño al ser consumida. (Castañeda, 2014)

1.2. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

En la actualidad si una empresa no opera bajo un sistema de gestión de calidad se inhabilita a crecer económicamente ya que no cuenta con un lineamiento que le ayude a alcanzar la calidad del producto o servicio que preste. Si una industria no cuenta con un sistema de gestión de calidad no puede tener acceso a la documentación que controle cada proceso que se realiza, por ende no lleva una guía de donde se puede mejorar en las tareas y procedimientos, finalmente sus actividades no son llevadas a cabo siguiendo la normativa de calidad que la rige; además no demostrar el compromiso con la seguridad alimentaria es perder la credibilidad y la satisfacción del cliente, y no logra destacar de la competencia sin cumplir con los requisitos legales para entrar en mercados nacionales e internacionales. (OPS, 2016)

La garantía que deben asegurar las industrias de alimentos al momento de fabricar y comercializar alimentos que sean seguros para el consumidor, se origina la necesidad de producir alimentos que garanticen su calidad e inocuidad. Se debe tener en cuenta todos los procesos de producción, materia prima, instalaciones, personal, maquinarias y almacenamiento. (Decreto Ejecutivo 3253, 2002).

La inocuidad es una de las principales características de calidad que se espera en un proceso alimentario para el aseguramiento y prevención de enfermedades, es por ello que en la extracción de aceite de palma africana se busca tener una materia prima de calidad basándonos en los límites críticos manejables que se pueden dar dentro del área de producción lo cual conlleva la responsabilidad de los cultivadores, manipuladores y distribuidores del bien de consumo. (OPS, 2015)

La Planta Extractora de Aceite Crudo de Palma “SAN DANIEL”, está comprometida con la mejora continua de sus productos, ya dispone de una certificación de Buenas Prácticas de Manufactura pero por su misión interna de darle el mejor producto al cliente, desean continuar con el sistema de gestión de calidad y viéndose en la necesidad de realizar un estudio de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP) durante la cadena productiva para detectar los posibles Puntos Críticos de Control (PCC) que puedan poner en riesgo la calidad de los productos y elaborar medidas preventivas y/o correctivas a las mismas.

1.3. JUSTIFICACIÓN

En la Planta Extractora de Aceite de Palma Africana “SAN DANIEL” se busca satisfacer las necesidades del cliente interno y externo; por medio de un control en todos los procesos desde el ingreso de la materia prima hasta la obtención del aceite crudo de palma, que será entregado para procesos posteriores.

La planta extractora a través de la implementación de un sistema de gestión de calidad pretende generar un manejo adecuado de la materia prima mediante la prevención de riesgos

laborales y de contaminación, contemplando así los estándares de ofrecer un producto inocuo; de igual forma se busca la mejora continua de los procesos en la planta industrial para alcanzar los cumplimientos de la normativa y requisitos de estándares de calidad competitivos en el mercado nacional e internacional.

Por esta razón el presente trabajo investigativo tiene como finalidad elaborar un manual y la propuesta de implementación del sistema HACCP en la Planta Extractora de Aceite de Palma Africana “SAN DANIEL”.

1.4. OBJETIVOS

1.4.1. Objetivo General

Proponer un diseño y posterior implementación del sistema HACCP en la Planta Extractora de Aceite de Palma Africana “SAN DANIEL”

1.4.2. Objetivos Específicos

- ✓ Levantar la información Línea base de la planta Extractora de Aceite de Palma Africana “SAN DANIEL”
- ✓ Realizar el diagrama de flujo en la Línea de producción de la planta Extractora de Aceite.
- ✓ Elaborar un manual del sistema de análisis y puntos críticos de control HACCP para la Planta Extractora de Aceite de Palma Africana “SAN DANIEL”.

CAPÍTULO II. MARCO TEÓRICO

2.1. INFORMACIÓN PRELIMINAR

La palma africana conocida como aceitera tiene sus orígenes en el golfo de Guinea en África Occidental, la introducción en América se remonta al siglo XVI. Se considera a la planta como monocotiledónea y se encuentra en la familia de las Arecaceae y de la especie *Elaeis Guineensis Jacq* (ANCUPA, 2013).

En Ecuador con relación a la matriz de producción agropecuaria la palma africana aceitera ha crecido considerablemente los últimos años. Hablando en relación al Producto Interno Bruto (PIB) ha sufrido un crecimiento del 3,02% (2002) hasta el 8,05% (2013) (CORPEI, 2014).

Según FAOSTAT (2013) Ecuador llegó a ubicarse en el sexto lugar de producción de fruto de aceite de palma aceitera con una cantidad de 1.939.712,86 TM. Solo por encima de potencias de palma africana como: Malasia (78.483.685,71 TM), Indonesia (77.157.535 TM), Nigeria (81.394.428,57 TM), Tailandia (7.159.720 TM) y Colombia (3.343.169,29 TM).

2.2. PALMA AFRICANA (*Elaeis guineensis Jacq*)

De acuerdo a El Agro (2014) manifiesta que la palma africana es: “El cultivo oleaginoso que mayor cantidad de aceite produce por unidad de superficie. Originaria de países africanos, ha sido exportada a varias partes del mundo y cruzada con especies locales para crear híbridos que incrementan el nivel de producción”. La palma africana se caracteriza por ser una planta de inflorescencia mixta, es decir tanto masculina como femenina (monoica). Su aspecto es de un árbol esbelto que puede alcanzar una altura de hasta 25m con hojas largas y arqueadas (INIAP, 2015).

De la palma africana se obtiene aceite de dos fuentes: del fruto (mesocarpio) conocido como aceite de palma y de la almendra conocido como palmiste, ambos tienen propiedades tanto físicas y químicas diferentes. (Ramírez, 2008).

2.3. ACEITE DE PALMA AFRICANA

El aceite de palma está categorizado como un aceite vegetal comestible proveniente de la pulpa de las palmas africanas aceiteras. El aceite obtenido está constituido mayormente por ácidos grasos saturados. En su composición también destacan vitaminas del tipo A y E, reconocido por su color rojo característico (Iniesta, 2020).

Tabla 1 Composición ácidos grasos Aceite de Palma Crudo

Ácidos Grasos	Porcentaje %
Láurico	0.45%
Mirístico	1.12%
Palmítico	38.84%
Esteárico	4.25%
Araquídico	0.04%
Total AGS %	44.70%
Palmitoleico	4.25%
Oleico	35.79%
Eicosanoico	0.18%
Total AGM %	40.22%
Linoleico	14.77
α -linolénico	0.22%
Total AGP %	14.99%
Total AGI %	55.21%

Nota: La Tabla muestra la composición de ácidos grasos del aceite de palma. Gesteiro et al (2018).

*AGS Ácidos Grasos Saturados

*AGM Ácidos Grasos Mono insaturados

*AGP Ácidos Grasos Poliinsaturados

*AGI Ácidos Grasos Insaturados

2.3.1. Taxonomía

Tabla 2 Taxonomía Palma Africana

Nombre Científico:	<i>Elaeis guineensis Jacq</i>
Reino:	Plantae
Subreino:	Eukaryota
División:	Magnoliophyta
Clase:	Liliopsida
Subclase:	Commelinidae
Familia:	Arecaceae
Género:	Elaeis

Nota: La Tabla explica la representación taxonómica de la palma africana Nova (2008)

2.4. BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA (BPM)

Las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) surgen como medidas preventivas para solucionar diversos problemas que presentaban los alimentos y medicamentos. La Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO) fue la encargada de la publicación de las normas y directrices recomendadas para garantizar la inocuidad, a partir del año 1981 todo el conjunto de normas se agrupo en u solo documento

conocido como el Codex Alimentarius y publicado en su última versión en 1989 con el aval incluido de la Organización Mundial de la Salud (OMS). Y definen a las BPM como el conjunto de buenas prácticas de manufactura en las operaciones de producción de materia prima o productos finalizados, que garantizan la eliminación o reducción al mínimo de riesgos que pongan en peligro la inocuidad del alimento y la salud del consumidor (Herrera et al, 2015).

En el Ecuador el Estado tiene el deber de garantizar la seguridad alimentaria a los consumidores. Se adoptó un reglamento de BPM para todo alimento procesado que fue publicado en el Decreto Ejecutivo 3253 por la Agencia de Regulación y Control Sanitario (ARCSA, 2002).

Las BPM tienen como enfoque todo tipo de control de higiene básico para prevenir la contaminación de la materia prima o alimentos finalizados. Incluye:

Tabla 3 *Áreas de aplicación de las BPM*

Instalaciones físicas
Instalaciones sanitarias
Programa de limpieza y desinfección
Programa de capacitación
Personal manipulador de alimentos
Programa de control de plagas
Condiciones de saneamiento
Manejo y disposición de residuos
Condiciones de proceso y fabricación
Higiene locativa de la sala de procesos
Operaciones de fabricación
Salud ocupacional
Aseguramiento de control de la calidad

Nota: La Tabla muestra las secciones en que se divide las BPM para su análisis Alta (2016)

2.4.1. Importancia de las buenas prácticas de manufactura

La garantía de que todo producto que esté destinado al consumo humano sea inocuo y saludable, es la principal función de las BPM. Con la finalidad de eliminar o reducir al mínimo el riesgo de que los alimentos puedan ser fuente de Enfermedades Transmitidas por Alimentos (ETA), el conjunto de normas y reglamentos que están estipulados en las BPM garantizan la correcta operación en cada uno de los procesos que conforman la línea productiva (FAO, 2003).

La estructura general de las Buenas Prácticas de manufactura es:

Tabla 4 Estructura Reglamento Decreto Ejecutivo 3253

TÍTULO	CAPÍTULO	ARTÍCULO.
TÍTULO I	CAPÍTULO I: Ámbito de operación.	Artículo 1.
TÍTULO II	CAPÍTULO ÚNICO: Definiciones	Artículo 2.
TÍTULO III Requisitos de BPM.	CAPÍTULO I: De las instalaciones.	Artículos 3 y 7.
	CAPÍTULO II: De los equipos y utensilios.	Artículos 8 y 9.
	CAPÍTULO I: Personal.	Artículos 10 y 17.
	CAPÍTULO II: Materias primas e insumos	Artículos 18 y 26.
	CAPÍTULO III: Operaciones de producción	Artículos 27 y 40.
TÍTULO IV Requisitos Higiénicos de Fabricación.	CAPÍTULO IV: Envasado, etiquetado y empaquetado	Artículos 41 y 51.
	CAPÍTULO V: Almacenamiento, distribución, transporte y comercialización.	Artículos 52 y 59.
TÍTULO V Garantía de calidad	CAPÍTULO ÚNICO: Aseguramiento y control de calidad	Artículos 60 y 67.
TÍTULO VI Procedimiento para la concesión del certificado de operación sobre la base de la utilización de buenas prácticas de manufactura.	CAPÍTULO I: De la inspección	Artículos 68 y 78.
	CAPÍTULO II: Del acta de inspección de BPM	Artículos 79 y 80.
	CAPÍTULO III: Del certificado de operación sobre la utilización de BPM	Artículos 81 y 83.
	CAPÍTULO IV: De las inspecciones para las actividades de vigilancia y control	Artículos 84 y 87.

Nota: La Tabla muestra los capítulos en los que se encuentra dividido el Reglamento Decreto Ejecutivo 3253 para la obtención del certificado de BPM. Decreto Ejecutivo 3253. Ecuador (2002)

2.5. ENFERMEDADES TRANSMITIDAS POR ALIMENTOS (ETA)

Las enfermedades transmitidas por alimentos son causadas por la ingesta de alimentos con agentes etiológicos que propician el desarrollo de una enfermedad en concentraciones que provocan afecciones en la salud del consumidor (Ministerio de Salud Pública, 2021).

De Acuerdo a OMS (2019) define a las Enfermedades Transmitidas por Alimentos como la manifestación clínica de síntomas gastrointestinales, neurológicos, ginecológicos, inmunológicos y de otro tipo causados por el consumo de alimentos no aptos para el consumo humano.

2.5.1. Clasificación enfermedades transmitidas por alimentos

Las enfermedades transmitidas por alimentos se pueden clasificar en:

Tabla 5 *Clasificación ETA*

Virus
➤ Plantas
➤ Animales venenosos
Bacterias
➤ Sustancias químicas
Hongos
➤ Sustancias reactivas
Parásitos
➤ Biotoxinas

Nota: La Tabla detalla la clasificación de las enfermedades transmitidas por alimentos. Pardo (2020)

2.5.2. Enfermedades Transmitidas por Alimentos en el Ecuador

En Ecuador entre los años 2017 a 2021 se han registrado:

Tabla 6 *Registro ETA´s en el Ecuador*

Evento	2017	2018	2019	2020	2021
Otras intoxicaciones alimentarias bacterianas	11861	15439	12203	5890	226
Hepatitis A	3499	4126	4314	1057	20
Infecciones debidas a Salmonella	2063	2680	1614	1099	70
Fiebre tifoidea y paratifoidea	1659	1476	1106	766	24
Shigelosis	560	386	248	112	4
Colera**	1**	0	2**	0	0

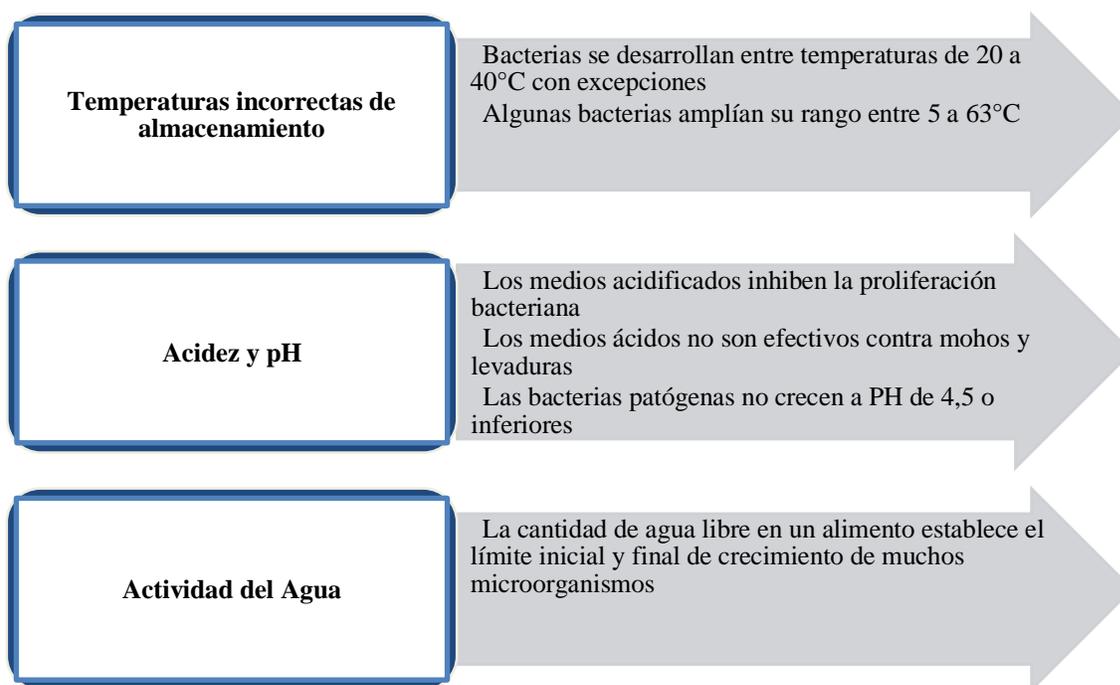
Nota: La Tabla indica los casos registrados de ETA´s en el Ecuador entre el 2017 al 2021. Ministerio de Salud Pública (2021).

** Cepa no toxigénica

2.6. FACTORES QUE AFECTAN LA INOCUIDAD DE UN ALIMENTO

Los factores más comunes que pueden alterar la composición de un alimento poniendo en riesgo su inocuidad y la salud del consumidor son:

Ilustración 1 Factores que alteran la composición de un alimento



Nota: La Ilustración identifica los principales factores que puede alterar la composición de un alimento. Carrasco et al. (2017).

2.7. ANÁLISIS DE PELIGROS Y PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL (HACCP)

El plan de Análisis de Peligros y de Puntos Críticos de Control forma un método para garantizar el control de inocuidad para poder certificar que el producto no ponga en riesgo la salud del consumidor (FAO, 2014).

La base de todo plan HACCP es el conjunto de etapas que se encuentran relacionadas a todo procesamiento industrial de productos alimentarios y no alimentarios, que se aplican a cada proceso de la cadena productiva. El punto de partida es la identificación de todo posible peligro potencial y su respectivo plan de control para reducir al mínimo o eliminar cualquier amenaza que ponga en riesgo la inocuidad del producto (OPS, 2015).

De acuerdo a PAHO & WHO (2018):

“La Comisión del Codex Alimentarius incorporó el Sistema HACCP (ALINORM 93/13^a, Appendix II) en su vigésima reunión en Ginebra, Suiza, del 28 de junio al 7 de julio de 1993. El Código de Prácticas Internacionales Recomendadas - Principios Generales de Higiene Alimentaria [CAC/RCP 1-1969, Rev. 3 (1997)], revisado y adicionado del Anexo "Directrices para la Aplicación del Sistema HACCP", fue adoptado por la Comisión del Codex Alimentarius, en su vigésima segunda reunión, en junio de 1997”.

CAPÍTULO III. METODOLOGÍA.

Una vez verificado las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) mediante una revisión por Check List, se pudo obtener la documentación necesaria para empezar a elaborar el sistema HACCP de tal manera que la identificación de los puntos críticos y puntos críticos de control más las medidas correctivas sugeridas para mejorar la calidad de los productos elaborados en la planta extractora de aceite de palma “SAN DANIEL”.

3.1. TIPO DE INVESTIGACIÓN

3.1.1. Investigación de campo

También conocida como investigación in – situ, la cual permitió el levantamiento de información por observación directa. De acuerdo a Hernández et al (2014) manifiesta que “se trata de la investigación aplicada para comprender y Resolver alguna situación, necesidad o problema en un contexto determinado.”

3.1.2. Investigación Explicativa

También se aplicó una investigación del tipo explicativa ya que fue necesario el análisis e interpretación de los resultados obtenidos para identificar el estado inicial y falencias de la planta de procesos.

3.1.3. Investigación Cualitativa

El trabajo propuesto cumple con las condiciones metodológicas de una investigación cualitativa, debido a que todos los datos obtenidos son de carácter no numérico y los aspectos de mayor relevancia serán interpretados por la persona que desarrollará el sistema HACCP con el fin de obtener resultados favorables dentro de la planta extractora. Este enfoque utiliza la recopilación de datos sin medidas numéricas para explorar o refinar las preguntas de investigación durante la interpretación.

3.2. DISEÑO DE INVESTIGACIÓN

El trabajo de investigación posee un enfoque no experimental, se basa en la información obtenida mediante la observación de la línea de producción de aceite de palma, verificando el cumplimiento de las BPM las cuales permitirán identificar peligros y PCC con el objetivo de eliminar, minimizar o controlar riesgos para garantizar la calidad.

En la planta de extracción de aceite de palma “SAN DANIEL” se realizó un levantamiento de la información mediante un Check List para verificar las condiciones iniciales de la empresa y verificar si cumple con los requisitos BPM. Por ello se empleó la investigación de campo que permitió determinar los datos necesarios para la investigación, y determinar las posibles soluciones a las inconformidades encontradas.

Además, cumple con las condiciones de una investigación de tipo cualitativa y explicativa, se obtuvo la descripción de cada proceso durante la cadena productiva de la empresa, identificando sus fortalezas y debilidades para mediante un análisis dar solución a los posibles puntos críticos de control (PCC) que se presentaron durante la evaluación HACCP y la elaboración de su respectivo manual.

3.2.1. Técnicas de recolección de datos

La información que nos permitió conocer la situación actual de la empresa “SAN DANIEL”. Se programó una reunión con el gerente para dar a conocer el plan estipulado que se desarrollará para comprobar si cumplen con las BPM y HACCP.

Para la recolección de los datos necesarios para esta investigación se obtuvieron a través de un Check List, para la elaboración de la misma se tomaron en cuenta los parámetros recomendados en la Normativa Técnica Sanitaria para Alimentos Procesados, Plantas Procesadoras de Alimentos, Establecimientos de Distribución, Comercialización, Transporte y Establecimientos de Alimentación Colectiva, resolución ARCSA-DE-067-2015-GGG.

3.2.2. Análisis de Peligros y Puntos críticos de Control (HACCP)

El sistema de gestión de la calidad HACCP tiene como enfoque prevenir la aparición de problemas que pueden poner en riesgo la inocuidad. Aseguran una gestión completa y eficiente de la trazabilidad del producto destinado al consumidor evitando cualquier situación de riesgo (García et al, 2012).

Según OMS (2019) los peligros se los puede clasificar de acuerdo a su naturaleza:

Tabla 7 *Clasificación de los riesgos*

Físicos
Fragmentos de vidrio
Fragmentos de metales
Fragmentos de madera
Otros objetos que pueden causar daño físico al consumidor
Químicos
Pesticidas y herbicidas
Contaminantes tóxicos inorgánicos
Antibióticos y promotores de crecimiento
Aditivos alimentarios tóxicos, lubricantes y tintas
Desinfectantes u otros productos de limpieza
Micotoxinas, ficotoxinas, metil y etilmercurio

Biológicos

Bacterias, virus y parásitos patógenos

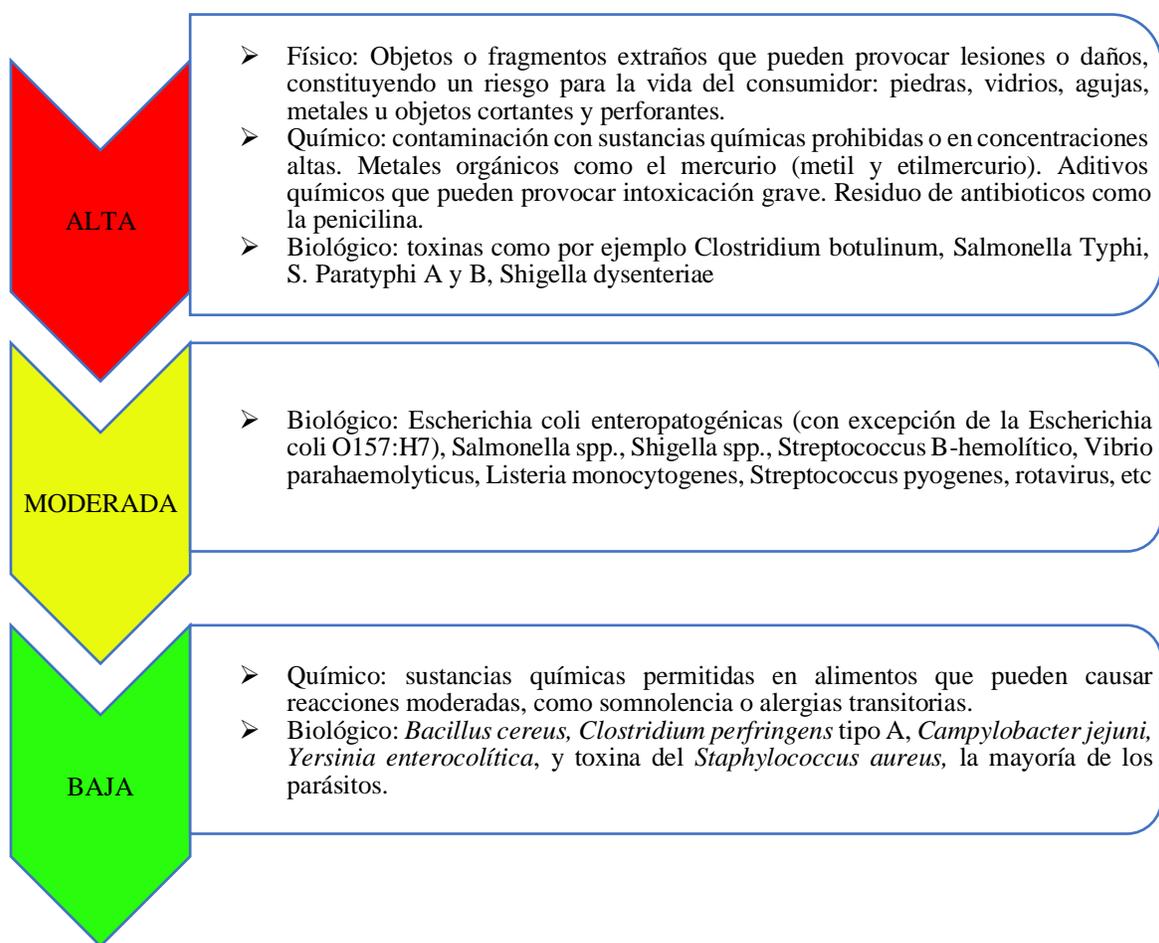
Toxinas naturales y microbianas

Metabólicos tóxicos de origen microbiano

Nota: La Tabla muestra la clasificación de los riesgos de acuerdo a su origen. Organización Mundial de la Salud OMS (2019).

Para la evaluación de la gravedad los peligros se clasifican de acuerdo a la magnitud de la gravedad que pueden provocar en el consumidor:

Ilustración 2 *Clasificación de la gravedad de los peligros*



Nota: La Tabla indica la clasificación de los niveles de riesgo mediante un esquema de semaforización. Organización Mundial de la Salud OMS (2019).

Para la realización de la propuesta HACCP (Codex Alimentarius, 2017) se siguió las directrices establecidas:

Tabla 8 *Directrices plan HACCP*

Establecer un equipo HACCP
Describir el producto
Identificar el uso al que ha de destinarse el producto
Elaborar el diagrama de flujo del producto
Confirmar el diagrama de flujo in – situ
Identificar y analizar el peligro o peligros (Principio 1)
Determinar los puntos críticos de control (PCC) (Principio 2)
Establecer límites críticos para cada PCC (Principio 3)
Establecer un procedimiento de vigilancia (Principio 4)
Establecer medidas correctoras (Principio 5)
Verificar el plan HACCP (Principio 6)
Mantener registros (Principio 7)

Nota: La Ilustración muestra las directrices establecidas por la FAO y el Codex Alimentarius para el análisis e implementación de un plan HACCP. FAO (2003).

3.3. MUESTREO

Para realizar un procedimiento sistemático y documentado de los datos recolectados sobre el cumplimiento de las Buenas prácticas de manufactura se llevó a cabo los siguientes pasos:

1. Evaluación documental: Consistió en una revisión de documentos previo a la inspección, que permitió analizar el estatus del cumplimiento de los requisitos.
2. Inspección en Sitio: Se inspeccionó la planta para verificar el cumplimiento de los requisitos establecidos en el Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura bajo la regulación de la normativa vigente.
3. Emisión del Informe: Se elaboró un informe donde se reportó hallazgos de incumplimiento, los mismos que sirvieron para elaborar el manual de BPM a fin de que la zona en estudio tome las acciones respectivas.

3.4. MÉTODOS DE ANÁLISIS

El método utilizado fue de observación y recopilación de datos, que permitió verificar el cumplimiento de las BPM, se desarrollaron visitas técnicas a las instalaciones de la empresa “SAN DANIEL” con el objetivo de observar el estado en el cual se encontraban las áreas e instalaciones, con la información recolectada y el análisis de BPM se procedió a la evaluación de PC y PCC en cada uno de los procesos de la cadena de producción.

Tabla 9 *Análisis de peligros de puntos críticos*

Etapa del proceso	Riesgo	Gravedad de Riesgo	Probabilidad	Causa	Medida de Control	PCC/ PC	Conclusión
1. Recepción de materia prima	Físicos:						
	Químicos:						
	Biológicos:						
2. Esterilización	Físicos:						
	Químicos:						
	Biológicos:						
3. Desfrutación	Físicos:						
	Químicos:						
	Biológicos:						
4. Prensa	Físicos:						
	Químicos:						
	Biológicos:						
5. Desfibrilación	Físicos:						
	Químicos:						
	Biológicos:						
6. Clarificación	Físicos:						
	Químicos:						
	Biológicos:						
7. Almacenamiento	Físicos:						
	Químicos:						
	Biológicos:						

Nota: La tabla muestra la matriz de identificación de puntos críticos de control que se aplicó a la fábrica de extracción de aceite de palma africana “SAN DANIEL”. Castañeda (2014).

Tabla 10 *Plan HACCP*

PCC	Etapa del proceso	Peligro	Medida preventiva	Limite crítico	Monitoreo					Acciones correctivas	Registro	Verificación
					T° y tiempo	Que	Donde	Como	Cuando			
1	Recepción de materia prima	Físicos: Químicos: Biológicos:										
2	Esterilización	Físicos: Químicos: Biológicos:										
3	Desfrutación	Físicos: Químicos: Biológicos:										
4	Prensa	Físicos: Químicos: Biológicos:										
5	Desfibrilación	Físicos: Químicos: Biológicos:										
6	Clarificación	Físicos: Químicos: Biológicos:										
7	Almacenamiento	Físicos: Químicos: Biológicos:										

Nota: La tabla muestra el Plan HACCP para la prevención y corrección de posibles riesgos en cada etapa del proceso de producción. Castañeda (2014).

3.3. PROCESAMIENTO DE DATOS

El plan de procesamiento de datos fue ejecutado una vez obtenidos los resultados del check list realizado en la planta extractora, con el fin de identificar puntos críticos en cada proceso de extracción de aceite de palma.

Una vez terminado el check list los datos obtenidos se compilaron y para demostrar visual y teóricamente los resultados se utilizó el programa Excel en donde a través de figuras Diagrama de Pareto se realizó el análisis de las mismas.

Los datos analizados después de su interpretación permitieron estimar la situación actual en cada proceso de extracción de aceite de palma.

CAPÍTULO IV. ANÁLISIS E INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

El análisis que se ha realizado en la empresa “SAN DANIEL”, está basado en las técnicas de investigación mediante el uso de listas de chequeo a las instalaciones de la empresa Anexo 1, para identificar los problemas existentes o que pueden presentarse a futuro en la empresa, lo que permitirá elaborar un manual de Buenas Prácticas de Manufactura y la identificación de los PCC en toda la cadena de producción.

4.1. DIAGNÓSTICO DEL ESTADO DE SITUACIÓN INICIAL

De los datos obtenidos del check list aplicado a la empresa Anexo 1, se identificó el nivel de no cumplimiento de lo requerido en las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) por parte de la planta.

Tabla 11 *Requerimientos Buenas Prácticas de Manufactura*

#	Parámetro	Buenas prácticas de manufactura BPM				
					Cumplimiento	
		Si	No	Total	# Cumplimiento (%)	# No cumplimiento (%)
1	Instalaciones Físicas	13	2	15	86,67	13,33
2	Instalaciones Sanitarias	4	0	4	100,00	0,00
3	Personal manipulador de alimentos	7	4	11	63,64	36,36
4	Programa de limpieza y desinfección	3	0	3	100,00	0,00
5	Programa de capacitación	1	4	5	20,00	80,00
6	Condiciones de saneamiento	3	4	7	42,86	57,14
7	Programa de control de plagas	4	1	5	80,00	20,00
8	Manejo y disposición de residuos	4	1	5	80,00	20,00
9	Condiciones de proceso y fabricación	13	2	15	86,67	13,33
10	Higiene locativa de la sala de procesos	21	0	21	100,00	0,00
11	Operaciones de fabricación	4	1	5	80,00	20,00
12	Salud ocupacional y aseguramiento	3	0	3	100,00	0,00
13	Control de calidad	7	0	7	100,00	0,00

Nota: La Tabla muestra la tabulación de los datos obtenidos en el Check List de BPM de la Extractora San Daniel. (2022)

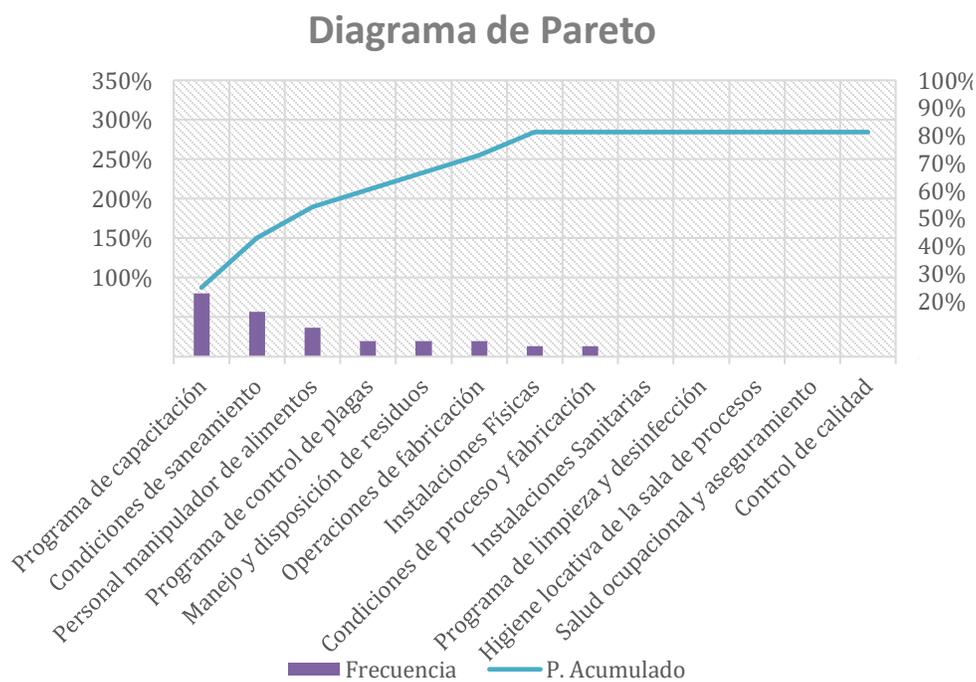
La Tabla 11 indica los resultados de la tabulación de los datos obtenidos por el Check List para verificar si la industria extractora de aceite crudo de palma “SAN DANIEL” cumple con los requisitos establecidos para las BPM. El parámetro de Programa de capacitación es el único que presenta 80% de no cumplimiento, mientras el resto de parámetros se encuentra por debajo de este valor de forma que cumple con los estándares establecidos por Pareto.

4.2. DIAGRAMA DE PARETO

El diagrama de Pareto es una herramienta de análisis que ayuda a tomar decisiones en función de prioridades, el diagrama se basa en el principio que dice: "El 80% de los problemas se pueden solucionar, si se eliminan el 20% de las causas que los originan" (Betancourt, 2016).

Para realizar el diagrama se toman en cuenta los datos registrados en la Tabla 11.

Ilustración 3 *Diagrama de Pareto*



Nota: La Ilustración nos indica la representación gráfica de los resultados obtenidos en el Check List (80-20) para determinar si cumplen o no cada parámetro de las BPM.

En la Ilustración 3 logramos observar la gráfica de Pareto, donde se ubican de izquierda a derecha cada uno de los parámetros evaluados en orden de mayor a menor prioridad. De igual forma el parámetro que requiere atención urgente es el Programa de capacitación con un nivel de no cumplimiento del 80%. El resto de parámetros de acuerdo al análisis de Pareto no son un problema alarmante, pero siempre se puede mejorar hasta alcanzar el nivel más óptimo. El resultado positivo de este análisis se debe a que la industria de extracción de aceite crudo de palma "SAN DANIEL", a que la empresa previamente ya posee una certificación BPM previa y tienen el conocimiento necesario para mantener el sistema productivo adecuado y de calidad.

4.3. MANUAL SISTEMA HACCP

4.3.1. Formación del equipo de HACCP

Los integrantes del equipo encargado del HACCP de la industria extractora de aceite de palma “SAN DANIEL” son:

Tabla 12 *Equipo HACCP*

Principal	Cargo	Reemplazo	Cargo
Ing. Diego Polo	Jefe de Planta y mantenimiento	Ing. Juan. Carlos Medina	Jefe de Planta y mantenimiento
Ing. Carina Aldaz	Medio Ambiente	Ing. Luis Elizalde	Medio Ambiente
Ing. Javier Proaño Ing. Yaritza Parrales	Supervisar	Ing. Gabriela Zurita	Supervisar
Sr. Luis Álvarez	Caldero	Sr. José Ponce	Caldero
Sr. Jesús García	Clarificador	Sr. Edwin Rodríguez	Clarificador
Sr. José Velásquez	Autoclave	Sr. Mauricio Acan	Autoclave
Sr. Luis Benalcázar	Prensa	Sr. Carlos Quintero	Prensa
Sr. Wilmer Valencia	Control y recepción		

Nota: La Tabla nos indica los integrantes del equipo HACCP de la extractora San Daniel. (2022)

Las acciones que deben desempeñar son:

- Responsables de tomar acción ante cualquier evento que ponga en peligro la inocuidad del producto
- Organizar jornadas de capacitación que garanticen las competencias del personal que se encuentre a su cargo
- Realizar inspecciones para verificar que se cumplan los programas del Sistema de Gestión de la Calidad
- Garantizar un canal de comunicación rápido y efectivo que asegura la rápida detección y solución de cualquier riesgo en la planta.

4.3.2. Descripción del producto

Tabla 13 Descripción del producto

Nombre del producto	Aceite Crudo de Palma “SAN DANIEL”
Definición del producto	Aceite semisólido a temperatura ambiente, de color rojo – anaranjado. Obtenido mediante extracción mecánica del fruto de la palma africana, por prensado de la pulpa o mesocarpio.
Forma de recepción del material	Se transporta en camiones desde las áreas de siembra hasta la planta de procesamiento, Se acopia en los patios de recepción donde son recogidos por el montacargas.
Descripción del proceso	Se obtiene de la extracción mecánica del mesocarpio de la fruta de palma africana.
Características del producto final	Acidez como ácido oleico Max 1% Humedad 0.25% - 0.30% Impurezas Max 0.05% DOBI 2.9%
Almacenamiento y conservación	Tanques de RCPO codificador 40°-70°C
Vida útil	1 año 40°C
Uso previsto por el consumidor	Su principal uso esta como materia prima en la industria de aceites y grasas comestibles, concentrados para animales y empresas de biocombustibles.
Consumidor potencial	Población en general sin ninguna restricción, alimentos para ganado o mascotas y biocombustibles.

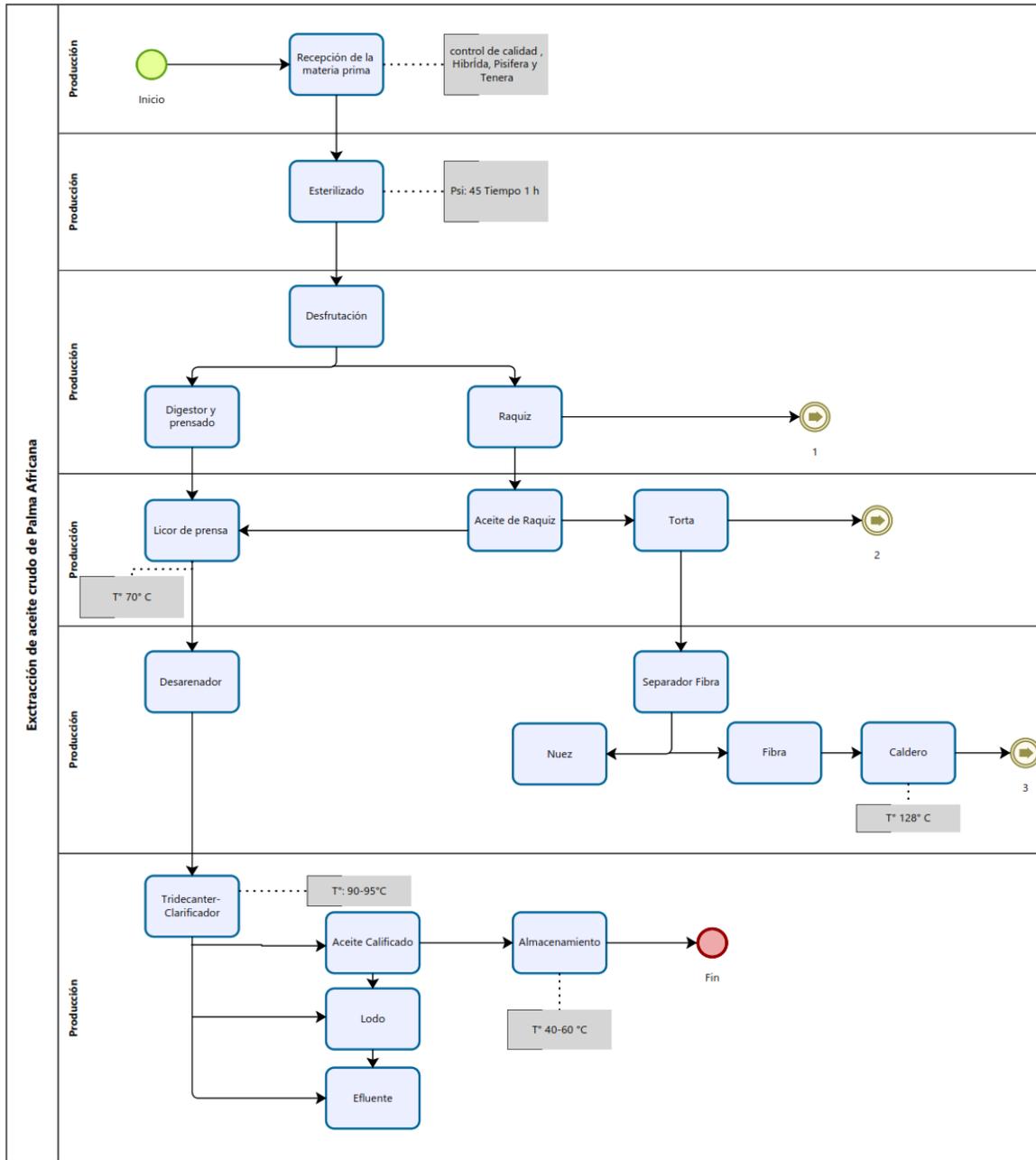
Nota: La Tabla indica la descripción general del aceite crudo de palma africana.

4.3.3. Uso del producto

El aceite de palma “SAN DANIEL” su uso está orientado al sector culinario, puede ser utilizado como materia prima para la elaboración de aceite comestible de freír o aliñar, como un aditivo para dar un valor agregado o como parte de la formulación de otro producto elaborado como concentrados o balanceados para animales. Otra industria que ha crecido en los últimos años y que también tiene como materia prima el aceite de palma es la industria de los biocombustibles.

4.3.4. Diagrama de Flujo del Producto

Ilustración 4 Diagrama de flujo para la extracción de aceite crudo de palma africana de la empresa "SAN DANIEL"



Nota: La Ilustración nos indica el diagrama de proceso para la extracción de aceite de palma africana de la extractora "SAN DANIEL". (2022).

4.3.5. Confirmación del diagrama de flujo del producto in – situ

Posterior a la elaboración del diagrama de flujo, el equipo HACCP debe verificar in-situ que se cumplan todas las etapas del proceso.

4.3.6. Principio 1. Identificar los peligros

Tabla 14 *Evaluación del Riesgo*

Gravedad		
Nivel	Valor	Descripción
Baja	1	Sin riesgo o el riesgo es bajo
Media	2	Riesgoso
Alta	3	Muy riesgoso
Probabilidad		
Nivel	Valor	Descripción
Baja	1	Poco probable
Media	2	Probable
Alta	3	Muy probable

Nota: La Tabla muestra la evaluación de los riesgos según su gravedad y probabilidad de que suceda. Castañeda (2014).

Tabla 15 *Consecuencia y Acciones*

		Gravedad		
		Sin riesgo	Riesgoso	Muy riesgoso
Probabilidad	Poco probable	Riesgo bajo	Riesgo tolerable	Riesgo moderado
	Probable	Riesgo tolerable	Riesgo moderado	Riesgo elevado
	Muy probable	Riesgo moderado	Riesgo elevado	Riesgo intolerable
Acciones				
Riesgo bajo, tolerable, moderado			BPM	
Riesgo importante			Se somete a evaluación	
Riesgo intolerable			HACCP	

Nota: La Tabla indica las posibles consecuencias de los riesgos y las respectivas acciones a tomar. Castañeda (2014).

4.3.7. Principio 2. Determinar los PCC

Tabla 16 Determinar los PCC. Parte 1

Etapa del proceso	Riesgo	Gravedad de Riesgo	Probabilidad	Causa	Medida de Control	PCC/PC	Conclusión
1. Recepción de materia prima	Físicos: Presencia de cuerpos extraños	1	1	Contaminación Cruzada	Tamices para retener objetos extraños	PC	Las bandas transportadoras poseen filtros que retienen cuerpos extraños
	Químicos: Residuos de pesticidas e insecticidas	3	2	Cultivos con reciente tratamiento preventivo o correctivo contra plagas y enfermedades	Asistencia y capacitación del uso de estos productos químicos. Pruebas de determinación de residuos químicos	PCC 1	Efecto nocivo que puede producir ETA en el consumidor poniendo en riesgo su salud.
	Biológicos: Bacterias y parásitos	1	1	Malas prácticas de manipulación e higiene de los alimentos durante la cosecha y el transporte	Centros de acopio. BPA. Capacitación a los productores.	PC	Procesos térmicos que eliminan o reduzcan la posibilidad de peligros
2. Esterilización	Físicos: N/A	-	-	-	-	-	-
	Químicos: N/A	-	-	-	-	-	-
	Biológicos: Supervivencia de patógenos	3	2	Temperaturas o tiempos inadecuados	Calibración equipos. Revisión temperaturas y tiempos de esterilización	PCC2	Procesos térmicos que eliminan o reduzcan la posibilidad de peligros
3. Desfrutación	Físicos: N/A	-	-	-	-	-	-
	Químicos: N/A	-	-	-	-	-	-
	Biológicos: Contaminación microbiana	2	2	Limpieza inadecuada de las áreas, equipos y BPH	Correctos procesos de higienización y control de BPH.	PC	BPH BPM

Nota: La Tabla indica el análisis de PCC Parte 1

Tabla 17 Determinar los PCC. Parte 2

4. Prensa	Físicos: N/A	-	-	-	-	-	-
	Químicos: Limpieza incorrecta en los equipos	2	2	Procedimientos incorrectos en la limpieza y lavado de los equipos	Registros de procedimientos y actividades de limpieza	PC	BPH BPM
	Biológicos: Contaminación microbiana	2	2	Correcta manipulación de los operarios	Capacitación al personal de manipulación de alimentos	PC	BPH BPM
5. Desfibrilación	Físicos: Caída de cuerpos extraños	1	2	Vidrios, metales, objetos personales	Tamices para retener objetos extraños	PC	Los equipos poseen filtros que retienen cuerpos extraños
	Químicos: N/A	-	-	-	-	-	-
	Biológicos: N/A	-	-	-	-	-	-
6. Clarificación	Físicos: N/A	-	-	-	-	-	-
	Químicos: N/A	-	-	-	-	-	-
	Biológicos: Caída de cuerpos extraños	2	2	Insectos	Limpieza inadecuada de los equipos que atrae a plagas	PC	Control preventivo en el equipo para evitar la presencia de plagas.
7. Almacenamiento	Físicos: N/A	-	-	-	-	-	-
	Químicos: N/A	-	-	-	-	-	-
	Biológicos: N/A	-	-	-	-	-	-

Nota: La Tabla indica el análisis de PCC Parte 2.

4.3.8. Plan HACCP. Principio 3, 4 y 5.

Tabla 18 Plan HACCP

PCC	Etapa del proceso	Peligro	Medidas prevención	Límite crítico		Monitoreo					Acciones Correctivas	Registro	Verificar
				T°	y tiempo	Que	Donde	Como	Cuando	Quien			
PCC1	Recepción de materia prima	Presencia de residuos químicos	Protocolos adecuados durante la recepción de la materia prima	Ausencia de residuos químicos		Pesticidas	Palma	Test detección pesticidas	Recepción materia prima	Técnico de laboratorio	Rechazo del producto	Control diario de la calidad de materia prima del productor	Revisión periódica de los registros para evitar anomalías Revisión reactivos para los análisis
PCC2	Esterilización	Presencia de microorganismos patógenos	Revisión de temperatura y tiempos adecuados	Ausencia de patógenos. T° superiores a 120 °C	T°		Equipo esterilizado	Termómetro	Lote por lote	Encargado del proceso	Capacitación del encargado. Desvío y reproceso del producto. Descarte del lote.	Registro de temperatura y lotes.	Revisión periódica de temperaturas adecuadas y materia prima rechazada.

Nota: La Tabla indica las medidas preventivas, seguimiento y acciones correctivas para cada PCC.

4.3.9. Principio 6. Verificar el plan HACCP

La importancia de la verificación del plan HACCP mediante una revisión de las evidencias, ayuda al permanente monitoreo de los procesos catalogados como PCC para que cumpla con límites establecidos, y en caso de algún problema su inmediata corrección.

Para la verificación del correcto cumplimiento del plan HACCP se recomienda realizar auditorías internas y externas cada cierto tiempo de periodo de 6 meses a 1 año, en el Anexo 2 se presenta una matriz para verificar el cumplimiento del Plan HACCP.

4.3.10. Principio 7. Mantener Registros

Es necesario documentar los procedimientos y registros apropiados para el cumplimiento y la aplicación de los requisitos solicitados por el sistema.

Para el registro de PC y PCC se establece el siguiente formato:

Tabla 19 Modelo de registros de PC y PCC

Elemento a validar:	
Responsable:	
Método utilizado:	
Desarrollo:	
Conclusiones:	
Observaciones:	
Aprobado por: equipo HACCP	Fecha:

Nota: La Tabla muestra el modelo sugerido para el registro de todos los PC y PCC. Ardón (2017).

4.4. INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

4.4.8. Diagrama de Pareto

Según el diagrama de Pareto después de la evaluación de los ítems en los resultados se determinan los incumplimientos que afectan directamente a la inocuidad de los productos tales como:

➤ Programa de capacitación

Al no existir registros de cursos o capacitaciones continuas del personal, no se puede garantizar que la capacitación es un parámetro aprobado, se desconoce las aptitudes reales de cada trabajador en el área que se desempeña y se estima que el conocimiento que tienen de cada proceso es por observación y aprendizaje de otros operarios.

4.4.9. Plan de acción correctiva

Se sugiere llevar registro de todos los cursos, talleres o capacitaciones que se realizan a los trabajadores de la empresa.

4.4.10. Plan HACCP

La implementación de un Plan HACCP es de gran importancia para identificar y evaluar los posibles peligros que pueden presentarse durante el proceso de elaboración de un producto y el nivel de riesgo que puede provocar a la salud del consumidor. Las medidas tanto preventivas como correctivas para asegurarse que el riesgo sea nulo o reducido a un nivel que no sea riesgoso.

Se determinó el comité encargado del desarrollo, implementación y seguimiento del Plan HACCP, en el cual se realizó el diagrama de flujo y su respectiva verificación en la planta, en cada etapa del proceso de producción se realizó un análisis de Puntos Críticos de control (PCC).

Se identificó 2 PCC en la etapa de Recepción de Materia Prima un riesgo químico por la presencia de pesticidas, en el cual la materia prima debe tener total ausencia del químico, no se tolera debido a que pueden causar daños severos en la inocuidad y en la salud del consumidor. Este resultado se confirma en otro estudio desarrollado por Castañeda (2014) en el cual confirma que no debe existir presencia de ningún tipo de químicos en la materia prima.

El PCC 2 en la etapa de Esterilización un riesgo biológico debido a la posible sobrevivencia de patógenos al proceso de esterilización debido a temperaturas inadecuadas durante el proceso, de acuerdo a Castañeda (2014) recomienda que la esterilización se realice a una temperatura de 132 °C, mientras Cobos (2003) recomienda que la temperatura se mantenga en un intervalo de 175 – 190 °C, la empresa “SAN DANIEL” realiza una esterilización a una temperatura de 120° C.

En las otras etapas de proceso se identificaron PC que no representan un riesgo tan elevado como los PCC que pueden ser controladas con las correctas prácticas de higiene (BPH) y manufactura (BPM), se deben mantener siempre bajo vigilancia.

También se definió la matriz que se usará para comprobar el correcto cumplimiento del Plan HACCP basado en el desarrollado por Ardón (2017), también a los encargados de la verificación del correcto control de los peligros y, garantizar la inocuidad y trazabilidad del producto, que es la finalidad de un Plan HACCP.

CAPÍTULO V. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

CONCLUSIONES

- Al concluir el levantamiento de información de la empresa de extracción de aceite crudo de palma “SAN DANIEL” se determinó que cumple con los parámetros de BPM, con excepción de los registros de las charlas y capacitaciones que recibe el personal, que no tiene una influencia directa en la línea de producción ya que se comprobó que el personal está calificado para sus respectivas labores.
- Se logró desarrollar el Diagrama de Flujo con la colaboración de los encargados de cada área de procesamiento y su respectiva verificación in – situ para confirmar que efectivamente se cumplen cada uno de los procesos descritos.
- Durante la elaboración de este proyecto se logró concientizar al personal de manera general tanto a operarios como a administrativos sobre la importancia de la aplicación de un manual de este tipo dentro de una empresa de alimentos, las ventajas que presenta la inocuidad alimentaria tanto en salud como en economía.

RECOMENDACIONES

- Coordinar con los jefes de cada área de la planta de producción la importancia de llevar registros de todas las operaciones que se hagan en el área de producción
- Actualizar de manera continua los procedimientos descritos en el manual, de tal manera que se encuentren siempre vigentes y aplicables en la empresa.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- ARCSA. (2002). *Resolución ARCSA Decreto ejecutivo 3253*. Archivo PDF. <https://www.controlsanitario.gob.ec/wpcontent/uploads/downloads/2016/06/DECRETO-3253.pdf>
- Alta, A. (2016). *Desarrollo de un modelo de implementación para la certificación de buenas prácticas de manufactura (bpm) en la industria panificadora “la vienesa” ubicada en la ciudad de Riobamba*. Tesis de Pregrado. Universidad Nacional de Chimborazo.
<http://dspace.unach.edu.ec/browse?type=author&value=Alta++Tierra%2C+Alex+Javier>
- Ardón, K. (2017). *Propuesta para un diseño para un sistema HACCP en la organización “Uninutra” en la línea de producción de “Centravita”*. Tesis de Pregrado. Guatemala. Universidad de San Carlos. http://biblioteca.usac.edu.gt/tesis/06/06_4060.pdf
- Carrasco, Z et al. (2017). *Enfermedades transmitidas por los alimentos: una mirada puntual para el personal de salud*. En *Enfermedades Infecciosas y Microbiología* (Vol. 37, Issue 3). Pag 96-97.
- Castañeda, E. (2014). *Elaboración de un sistema de bpm (buenas prácticas de manufactura) y un sistema haccp (análisis de peligros y punto críticos de control) para la extractora de aceite rojo de palma rio manso*. Tesis de pregrado, UDLA, Quito.
<http://dspace.udla.edu.ec/bitstream/33000/2511/1/UDLA-EC-TIAG-2014-18%28S%29.pdf>
- Decreto Ejecutivo 3253. (2002). Ecuador. *Reglamento de buenas Prácticas para Alimentos Procesados*. Archivo PDF. <https://www.controlsanitario.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2016/06/DECRETO-3253.pdf>
- FAO. (2003). *Taller nacional sobre aplicación de buenas prácticas de manufactura (bpm) y sistema de análisis de peligros y puntos críticos de control (appcc) en el control de alimentos*. Food and Agriculture Organization. Archivo PDF. http://www.fao.org/tempref/GI/Reserved/FTP_FaoRlc/old/prior/comagric/code_x/rla2904/pdf/aplicacol.pdf
- Fedepal (2017). *Informe sobre el sector palmicultor ecuatoriano, Editorial (sf)*. <https://www.produccion.gob.ec/wp-content/uploads/2019/06/informe-palma-esp%C3%B1ol-.pdf>
- García, C et al. (2012). *Propuesta de diseño de análisis de peligros y puntos críticos de control (HACCP) para la planta de envasado de aceite vegetal comestible de la empresa E. Chamorro Industrial S.A.* Tesis de Pregrado. Nicaragua. Universidad Nacional de Ingeniería Recinto Universitario Simón Bolívar.
<https://ribuni.uni.edu.ni/814/1/38299.pdf>

- Gesteiro, E. et al. (2018). *Aceite de palma y salud Cardiovascular: consideraciones para valorar la literatura*. *Nutrición Hospitalaria*. Archivo PDF. <https://dx.doi.org/10.20960/nh.1970>
- Hernández R. et al. (2014). *Metodología de la Investigación*. Archivo PDF. <https://www.icmujeres.gob.mx/wp-content/uploads/2020/05/Sampieri.Met.Inv.pdf>
- Herrera, D. et al. (2015). *Mejora de procesos mediante el levantamiento de un manual de buenas prácticas de manufactura y diseño de un sistema de análisis de peligros y puntos críticos de control para una empresa de alimentos tradicionales del Ecuador*. Tesis de Pregrado. Quito: Universidad de las Américas. <https://www.bibliotecasdelecuador.com/Record/ir-:33000-2520/Description>
- INIAP. (2015). *Manual del cultivo de la palma Aceitera*. Instituto Nacional de Investigaciones Agropecuarias
- Iniesta, A. (2020). *El aceite de palma: problemática social, medioambiental y nutricional*. Trabajo de investigación. Universidad de Murcia. https://www.um.es/documents/2918258/18875715/Escrita_CyT_IES+Marqu%C3%A9s+de+los+V%C3%A9lez.pdf/8dd2eb0a-bf69-428e-b21a-caad60899f3d
- Ministerio de Salud Pública. (2021). *Subsistema de vigilancia sive- alerta enfermedades transmitidas por agua y alimentos Ecuador*. Archivo PDF. <https://www.salud.gob.ec/wp-content/uploads/2021/05/Etas-SE-18.pdf>
- OPS. (2016). Organización Panamericana de la Salud. *Análisis de peligros y puntos críticos de control (HACCP)*. Archivo PDF. <https://www.paho.org/hq/dmdocuments/2017/food-safety-hacpp-cha-analisis-peligros-puntos-criticos-control.pdf>
- Pardo S. (2020). *Enfermedades transmitidas por alimentos (ETA) de origen microbiano asociadas a carne, productos cárnicos comestibles y derivados cárnicos en Colombia*. Tesis de Pregrado. Colombia. Universidad Nacional Abierta y a Distancia UNAD. <https://repository.unad.edu.co/bitstream/handle/10596/36204/spardoba.pdf?sequence=3>
- Potte, L. (2011). *La industria del aceite de palma en Ecuador: ¿Un buen negocio para los pequeños agricultores?* Pag 3.
- Ramírez, M. (2008). *Palma Africana. En Cultivo para la producción sostenible de Biocombustibles: una alternativa para la generación de empleos e ingresos* Archivo PDF. <http://www.bibalex.org/Search4Dev/files/289329/120294.pdf>

Webgrafía

- ANCUPA. (2013). *Asociación Nacional de Agricultores de palma africana. Quiénes somos: Extractora Agrícola*. <http://www.exariomanso.com/index.php/es/site-administrator/ancupa>
- Betancourt, D. (2016). *El diagrama de Pareto: Qué es y cómo se construye*. www.ingenioempresa.com/diagrama-de-pareto.

- CORPEI. (2014). *Plan de mejora competitiva de la cadena de la palma aceitera*. <https://www.agricultura.gob.ec/se-presento-del-plan-mejora-competitiva-de-la-cadena-de-palma-aceitera/>
- El Agro. (2014). *Aceite de Palma Ecuatoriano en el Top Ten del Mundo*. Revista El agro. <http://www.revistaelagro.com/2014/05/22/aceite-de-palma-ecuatoriano-en-el-top-tendel-mundo/>
- FAO. (2014). *Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control HACCP*. https://www.fao.org/ag/againfo/themes/es/meat/quality_haccp.html
- FAOSTAT. (2013). *La producción de palma africana en América Latina. División estadística*. <https://www.fao.org/in-action/agronoticias/detail/es/c/512639/>
- Nova, A. (2008). *Info Agro. El cultivo de la palma africana*. https://www.infoagro.com/herbaceos/oleaginosas/palma_africana_aceitera_coroto_de_guinea_aabora.htm
- OMS. Organización Mundial de la Salud. (2019). *Enfermedades de transmisión alimentaria*. https://www.who.int/topics/foodborne_diseases/es/
- OPS. (2015). *Organización Panamericana de la Salud. Historia del Sistema HACCP*. https://www3.paho.org/hq/index.php?option=com_content&view=article&id=10833:2015-historia-sistema-haccp&Itemid=41432&lang=es
- PAHO & WHO. (2018). *Historia del Sistema HACCP. Pan American Health Organization – World Health Organization*: https://www.paho.org/hq/index.php?option=com_content&view=article&id=10833:2015-historia-sistema-haccp&Itemid=41432&lang=en

ANEXOS

Anexo Check List BPM

DIAGNÓSTICO INICIAL				
ASPECTO A VERIFICAR	CARACTERÍSTICAS	CUMPLIMIENTO		OBSERVACIONES
		Si	No	
IDENTIFICACIÓN DE REQUERIMIENTOS EN INFRAESTRUCTURA	La planta está ubicada en un lugar alejado de focos de insalubridad o contaminación	X		
	La construcción es resistente al medio ambiente y a prueba de roedores	X		
	El acceso a la planta es independiente de casa de habitación	X		
	La planta presenta aislamiento y protección contra el libre acceso de animales o personas		X	
	Las áreas de la fábrica están totalmente separadas de cualquier tipo de vivienda y no son utilizadas como dormitorio	X		
	El funcionamiento de la planta pone en riesgo la salud y bienestar de la comunidad	X		
	Los accesos y alrededores de la planta se encuentran limpios, de materiales y en buen estado de mantenimiento	X		
	Se controla el crecimiento de malezas alrededor de la construcción	X		
	Los alrededores están libres de agua estancada	X		
	Los alrededores están libres de basura y objetos en desuso	X		
	Las puertas, ventanas y claraboyas están protegidas para evitar entrada de polvo, lluvia e ingreso de plagas	X		
	Existe clara separación física entre las áreas de oficinas, recepción, producción, laboratorios, servicios sanitarios, etc.	X		
	La edificación está construida para un proceso secuencial	X		
	Las tuberías se encuentran identificadas por los colores establecidos en las normas internacionales		X	
	Se encuentran claramente señalizadas las diferentes áreas y secciones en cuanto a acceso y circulación de personas, servicios, seguridad, salidas de emergencia, etc.	X		
Existe un sitio adecuado e higiénico para el descanso y consumo de alimentos por parte de los empleados (área social)	X			

INSTALACIONES SANITARIAS					
ASPECTO VERIFICAR	A	CARACTERÍSTICAS	CUMPLIMIENTO		OBSERVACIONES
			Si	No	
IDENTIFICACIÓN DE REQUERIMIENTOS INSTALACIONES SANITARIAS		La planta cuenta con servicios sanitarios bien ubicados, en cantidad suficiente, separados por sexo y en perfecto estado y funcionamiento (lavamanos, duchas, inodoros)	X		
		Los servicios sanitarios están dotados con los elementos para la higiene personal (jabón líquido, toallas desechables o secador eléctrico, papel higiénico, etc.	X		
		Existen vestidores en número suficiente, separados por sexo, ventilados, en buen estado y alejados del área de proceso	X		
		Existen casilleros o lockers individuales, con doble compartimiento, ventilados, en buen estado, de tamaño adecuado y destinados exclusivamente para su propósito	X		

PERSONAL MANIPULADOR DE ALIMENTOS					
ASPECTO VERIFICAR	A	CARACTERÍSTICAS	CUMPLIMIENTO		Observaciones
			Si	No	
PRÁCTICAS HIGIÉNICAS MEDIDAS PROTECCIÓN Y DE		Todos los empleados que manipulan los alimentos llevan uniforme adecuado de color claro y limpio y calzado cerrado de material resistente e impermeable	X		
		Las manos se encuentran limpias, sin joyas, uñas cortas y sin esmalte	X		
		Los guantes están en perfecto estado, limpios, desinfectados	X		
		Los empleados que están en contacto directo con el producto, presentan afecciones en piel o enfermedades infectocontagiosas		X	
		El personal que manipula alimentos utiliza mallas para recubrir cabello, tapabocas y protectores de barba de forma adecuada y permanente	X		
		Los empleados comen o fuman en áreas de proceso		X	
		Los manipuladores evitan prácticas antihigiénicas tales como rascarse, toser, escupir, etc.		X	
		Se observan manipuladores sentados en el pasto o andenes o en lugares donde su ropa de trabajo pueda contaminarse	X		
		Los visitantes cumplen con todas las normas de higiene y protección: uniforme, gorro, prácticas de higiene, etc.	X		
		Los manipuladores se lavan y desinfectan las manos (hasta el codo) cada vez que sea necesario	X		
		Los manipuladores y operarios salen con el uniforme fuera de la fábrica		X	

PROGRAMA DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN				
ASPECTO A VERIFICAR	CARACTERÍSTICAS	CUMPLIMIENTO		OBSERVACIONES
		Si	No	
IDENTIFICACIÓN DE REQUERIMIENTOS EN LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN	Existen procedimientos escritos específicos de limpieza y desinfección	X		
	Existen registros que indican que se realiza inspección, limpieza y desinfección periódica en las diferentes áreas, equipos, utensilios y manipuladores	X		
	Se tienen claramente definidos los Productos utilizados, concentraciones, modo de preparación y empleo, rotación de los mismos	X		

PROGRAMA DE CAPACITACIÓN				
ASPECTO A VERIFICAR	CARACTERÍSTICAS	CUMPLIMIENTO		OBSERVACIONES
		Si	No	
IDENTIFICACIÓN DE REQUERIMIENTOS PROGRAMA DE CAPACITACIÓN	Existe un Programa escrito de Capacitación en educación sanitaria		X	
	Son apropiados los letreros alusivos a la necesidad de lavarse las manos después de ir al baño o de cualquier cambio de actividad		X	
	Son adecuados los avisos alusivos a prácticas higiénicas, medidas de seguridad, ubicación de extintores etc.		X	
	Existen programas y actividades permanentes de capacitación en manipulación higiénica de alimentos para el personal nuevo y antiguo y se llevan registros		X	
	Conocen los manipuladores las prácticas higiénicas	X		

CONDICIONES DE SANEAMIENTO				
ASPECTO A VERIFICAR	CARACTERÍSTICAS	CUMPLIMIENTO		OBSERVACIONES
		Si	No	
ABASTECIMIENTO DE AGUA	Existen procedimientos escritos sobre manejo y calidad del agua	X		
	El agua utilizada en la planta es potable		X	
	Existen parámetros de calidad para el agua potable		X	
	Cuenta con registros de laboratorio que verifican la calidad del agua	X		
	El suministro de agua y su presión es adecuado para todas las operaciones	X		
	El tanque de almacenamiento de agua está protegido, es de capacidad suficiente y se limpia y desinfecta Periódicamente		X	Es de capacidad adecuada pero no tiene tratamiento
	Existe control diario del cloro residual y se llevan registros		X	

PROGRAMA DE CONTROL DE PLAGAS				
ASPECTO A VERIFICAR	CARACTERÍSTICAS	CUMPLIMIENTO		OBSERVACIONES
		Si	No	
CONTROL DE PLAGAS (ARTRÓPODOS, ROEDORES, AVES)	Existen procedimientos escritos específicos de control de plagas	X		
	Hay evidencia o huellas de la presencia o daños de plagas	X		
	Existen registros escritos de aplicación de medidas o productos contra las plagas	X		
	Existen dispositivos en buen estado y bien ubicados para control de plagas (electrocutadores, rejillas, coladeras, trampas, cebos, etc.)	X		
	Los productos utilizados se encuentran rotulados y se almacenan en un sitio alejado, protegido y bajo llave			X

MANEJO Y DISPOSICIÓN DE RESIDUOS				
ASPECTO A VERIFICAR	CARACTERÍSTICAS	CUMPLIMIENTO		OBSERVACION
		Si	No	
LÍQUIDOS	El manejo de los residuos líquidos dentro de la planta representa riesgo de contaminación para los productos y para las superficies en contacto con estos	X		
MANEJO Y DISPOSICIÓN DE DESECHOS SÓLIDOS (BASURAS)	Existen suficientes, adecuados, bien ubicados e identificados recipientes para la recolección interna de los desechos sólidos o basuras		X	
	Son removidas las basuras con la frecuencia necesaria para evitar generación de olores, molestias sanitarias, contaminación del producto y/o superficies y proliferación de plagas	X		
	Después de desocupados los recipientes se lavan antes de ser colocados en el sitio respectivo	X		
	Existe local e instalación destinada exclusivamente para el depósito temporal de los residuos sólidos, adecuadamente ubicado, protegido y en perfecto estado de mantenimiento	X		

CONDICIONES DE PROCESO Y FABRICACIÓN				
ASPECTO A VERIFICAR	CARACTERÍSTICAS	CUMPLIMIENTO		
		Si	No	Observación
EQUIPOS Y UTENSILIOS	Los equipos y superficies en contacto con el alimento están fabricados con materiales inertes, no tóxicos, resistentes a la corrosión no recubierto con pinturas o materiales desprendibles y son fáciles de limpiar y desinfectar	X		
	Las áreas circundantes de los equipos son de fácil limpieza y desinfección	X		
	Cuenta la planta con los equipos mínimos requeridos para el proceso de producción	X		
	Las superficies son de acabados porosos, lisos, absorbentes	X		
	Los equipos y las superficies en contacto con el alimento están diseñados de tal manera que se facilite su limpieza y desinfección (fácilmente desmontables, accesibles, etc.)	X		
	Los recipientes utilizados para materiales no comestibles y desechos son a prueba de fugas, debidamente identificados, de material impermeable, resistentes a la corrosión y de fácil limpieza	X		
	Las bandas transportadoras se encuentran en buen estado y están diseñadas de tal manera que no representan riesgo de contaminación del producto		X	
	Las tubería, válvulas y ensambles no presentan fugas y están localizados en sitios donde no significan riesgo de contaminación del producto	X		
	Los procedimientos de mantenimiento de equipos son apropiados y no permiten presencia de agentes contaminantes en el producto (lubricantes, soldadura, pintura, etc.)		X	
	Existen manuales de procedimiento para servicio y mantenimiento (preventivo y correctivo) de equipos	X		
	Los equipos están ubicados según la secuencia lógica del proceso tecnológico y evitan la contaminación cruzada	X		
	Los equipos en donde se realizan operaciones críticas cuentan con instrumentos y accesorios para medición y registro de variables del proceso (termómetros, termógrafos, pH-metros, etc.)	X		
	Los tanques de almacenamiento están equipados con termómetro de precisión de fácil lectura desde el exterior, con el sensor ubicado de forma tal que indique la temperatura promedio del cuarto y se registra dicha temperatura	X		
	Los tanques de almacenamiento están contruidos de materiales resistentes, fáciles de limpiar, impermeables, se encuentran en buen estado y no presentan condensaciones	X		
	Se tiene programa y procedimientos escritos de calibración de equipos e instrumentos de medición	X		

HIGIENE LOCATIVA DE LA SALA DE PROCESO

ASPECTO A VERIFICAR	CARACTERÍSTICAS	CUMPLIMIENTO		
		Si	No	Observación
HIGIENE LOCATIVA DE LA SALA DE PROCESO	El área de proceso o producción se encuentra alejada de focos de contaminación	X		
	Las paredes se encuentran limpias y en buen estado	X		
	Las paredes son lisas y de fácil limpieza	X		
	La pintura está en buen estado	X		
	El techo es liso, de fácil limpieza y se encuentra limpio	X		
	Las uniones entre las paredes y techos están diseñadas de tal manera que evitan la acumulación de polvo y suciedad	X		
	Las ventanas, puertas y cortinas, se encuentran limpias, en buen estado, libres de corrosión o moho y bien ubicadas	X		
	Los pisos se encuentran limpios, en buen estado, sin grietas, perforaciones o roturas	X		
	El piso tiene la inclinación adecuada para efectos de drenaje	X		
	Los sifones están equipados con rejillas adecuadas	X		
	En pisos, paredes y techos hay signos de filtraciones o humedad	X		
	Cuenta la planta con las diferentes áreas y secciones requeridas para el proceso	X		
	Existen lavamanos accionados manualmente, dotados con jabón líquido y solución desinfectante y ubicados en las áreas de proceso o cercanas a ésta	X		
	Las uniones de encuentro del piso y las paredes y de éstas entre sí son redondeadas	X		
	La temperatura ambiental y ventilación de la sala de proceso es adecuada y no afecta la calidad del producto ni la comodidad de los operarios y personas	X		
	Existe evidencia de condensación en techos o pisos	X		
	La sala se encuentra con adecuada iluminación en calidad e intensidad (natural o artificial)	X		
	Las lámparas y accesorios son de seguridad, están protegidas para evitar la contaminación en caso de ruptura, están en buen estado y limpias	X		
	La sala de proceso se encuentra limpia y ordenada	X		
	La sala de proceso y los equipos son utilizados exclusivamente para la elaboración de alimentos para consumo humano	X		
Existe lavabotas a la entrada de la sala de proceso, bien ubicado, bien diseñado (con desagüe, profundidad y extensión adecuada) y con una concentración conocida y adecuada de desinfectante (donde se requiera)	X			

OPERACIONES DE FABRICACIÓN				
ASPECTO A VERIFICAR	CARACTERÍSTICAS	CUMPLIMIENTO		OBSERVACIONES
		Si	No	
OPERACIONES DE FABRICACIÓN	El proceso de fabricación del alimento se realiza en óptimas condiciones sanitarias que garantizan la protección y conservación del alimento		X	
	Se realizan y registran los controles requeridos en los puntos críticos del proceso para asegurar la calidad del producto	X		
	Las operaciones de fabricación se realizan en forma secuencial y continua de manera que no se producen retrasos indebidos que permitan la proliferación de microorganismos o la contaminación del producto	X		
	Los procedimientos mecánicos de manufactura (lavar, pelar, cortar clasificar, secar) se realizan de manera que se protege el alimento de la contaminación	X		
	Existe distinción entre los operarios de las diferentes áreas y restricciones en cuanto a acceso y movilización de los mismos cuando el proceso lo exige	X		

SALUD OCUPACIONAL				
ASPECTO A VERIFICAR	CARACTERÍSTICAS	CUMPLIMIENTO		OBSERVACIONES
		Si	No	
SALUD OCUPACIONAL	Existen equipos e implementos de seguridad en funcionamiento y bien ubicados (extintores, campanas extractoras de Aire, barandas, etc.)	x		
	Los operarios están dotados y usan los elementos de protección personales requeridos (gafas, cascos, guantes de acero, abrigos, botas, etc.)	x		
	El establecimiento dispone de botiquín dotado con los elementos mínimos requeridos	x		

ASEGURAMIENTO Y CONTROL DE LA CALIDAD					
ASPECTO VERIFICAR	A	CARACTERÍSTICAS	CUMPLIMIENTO		OBSERVACIONES
			Si	No	
VERIFICACIÓN DE DOCUMENTACIÓN Y PROCEDIMIENTOS		La planta tiene políticas claramente definidas y escritas de calidad	X		
		Posee fichas técnicas de materias primas y producto terminado en donde se incluyan criterios de aceptación, liberación o rechazo	X		
		Existen manuales, catálogos, guías o instrucciones escritas sobre equipos, procesos, condiciones de almacenamiento y distribución de los productos	X		
		Se realiza con frecuencia un programa de autoinspecciones o auditoría	X		
		Existen manuales de las técnicas de análisis de rutina vigentes a disposición del personal de laboratorio a nivel de fisicoquímico, microbiológico y organoléptico	X		
		Los procesos de producción y control de calidad están bajo responsabilidad de profesionales o técnicos capacitados	X		
		Existen manuales de las técnicas de análisis de rutina vigentes y validados a disposición a nivel físico - químico, microbiológico y Organoléptico.	X		

Anexo Guía cumplimiento HACCP

CUMPLIMIENTO DEL PLAN HACCP				
1. Programa		CUMPLIMIENTO		Observaciones
		Si	No	
1.1	¿Está documentado el plan HACCP?			
1.2	¿Es el plan HACCP parte del sistema de gestión integrado?			
1.3	¿Han sido implementados los programas prerequisites necesarios?			
2. Diseño del Plan HACCP				
2.1	¿Incluye el plan HACCP los siguientes elementos?			
	* Control de las medidas asociadas con cada PCC.			
	* Sistema de monitoreo.			
	* Sistema de acciones correctivas.			
	* Procedimientos de validación y verificación			
	* ¿Ha sido asignado un coordinador o líder del equipo?			
2.2	¿Están todos los tipos de productos descritos adecuadamente de acuerdo a su presunto uso?			
2.3	¿Ha sido verificado el diagrama de flujo?			
	* El diagrama de flujo cubre cada uno de los pasos en el Proceso dentro del alcance y se encuentran disponibles.			
3. Cumplimiento del Plan HACCP				
3.1	¿Están clasificados los peligros en físicos, químicos y Biológicos?			
	* Es esencial un análisis de peligros conducido para Identificar peligros cuya naturaleza puede ser prevenida, eliminada o reducida a un nivel aceptable.			
3.2	¿Incluye el plan HACCP la asignación de la severidad para cada peligro identificado?			
3.3	¿Tiene el plan documentado el proceso para la selección de PCC?			
	* La identificación para cada PCC es exacta y correcta.			
	* Registros para la determinación de cada PCC están Disponibles.			
3.4	Cumplimiento del Plan HACCP			
	* Es monitoreado cada PCC y el procedimiento o método está documentado en el plan HACCP			
	* Los PCC están fundamentados y son medibles.			

3.5	* Los procedimientos de acciones correctivas incluyen: ¿Control y disposición del material no conforme?			
4. Revisión de Registros				
4.1	* Los registros demuestran que:			
4.2	¿Los PCC están siendo controlados y monitoreados efectivamente?			
4.3	¿Se toma una acción correctiva cuando hay desviaciones?			
4.4	¿Cualquier incidente con un alto potencial de ser un peligro es apropiadamente documentado y reportado?			
4.5	¿Están los registros completos, legibles, identificados y revisados?			
5. Validación del plan HACCP				
5.1	¿Ha sido validado el plan HACCP?			
5.2	¿Es el plan HACCP revalidado cuando surgen cambios que podrían ocasionar un impacto sobre el mismo?			
5.3	Nombre de quien realiza la verificación			

Fuente: Ardón (2017)

Anexo Maquinarias

Recepción de la materia prima

Entrada de vehículos	Desembarco de materia prima
	
División por lotes	
	

Esterilización

Esterilizador
 <p data-bbox="540 1759 1081 1892">Someter la fruta de palma al vapor a una presión máxima de 45 PSI para suavizar el producto, desprende el racimo para obtener un condensado y la tusa.</p>

Desfrutación

Elevadores y Desfrutador



Elevadores transportan la materia prima.
Desfrutador separa la pepa del racimo.

Prensa

Digestor y Prensado



Macera y separa el aceite, fibra y nuez.
Prensar y extraer aceite.

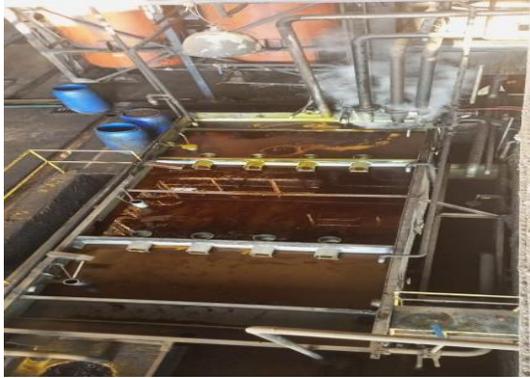
Desfibrilación

Separación de la fibra



Separar la fibra

Clarificación

Clarificación dinámica	Clarificación estática
 <p data-bbox="245 730 808 793">Mediante una bomba centrífuga se separa agua, lodo y aceite.</p>	 <p data-bbox="868 730 1356 793">Separación mediante gravedad efluente, agua lodosa</p>

Almacenamiento

