

# **ESCUELA POLITÉCNICA NACIONAL**

**FACULTAD DE INGENIERÍA QUÍMICA Y  
AGROINDUSTRIA**

**DESARROLLO DE UN PLAN DE IMPLEMENTACIÓN DE BUENAS  
PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA LA EMPRESA  
“Cereales La Pradera”**

**PROYECTO PREVIO A LA OBTENCIÓN DEL TÍTULO DE INGENIERA  
AGROINDUSTRIAL**

**VÁSQUEZ VARGAS JANETH ROSALÍA**  
janetsalia@hotmail.com

**DIRECTOR: ING. NEYDA ESPÍN**  
neyda.espin@epn.edu.ec

**Quito, Marzo 2009**

© Escuela Politécnica Nacional 2009  
Reservados todos los derechos de reproducción

## **DECLARACIÓN**

Yo Janeth Rosalía Vásquez Vargas, declaro que el trabajo aquí descrito es de mi autoría; que no ha sido previamente presentado para ningún grado o calificación profesional; y, que he consultado las referencias bibliográficas que se incluyen en este documento.

La Escuela Politécnica Nacional puede hacer uso de los derechos correspondientes a este trabajo, según lo establecido por la Ley de Propiedad Intelectual, por su Reglamento y por la normativa institucional vigente.

---

Janeth Vásquez V.

## **CERTIFICACIÓN**

Certifico que el presente trabajo fue desarrollado por Janeth Rosalía Vásquez Vargas, bajo mi supervisión.

---

Neyda Espín, Ing Msc  
**DIRECTOR DE PROYECTO**

## **AUSPICIO**

El presente proyecto contó con el auspicio financiero de la empresa “Cereales La Pradera”.

## **DEDICATORIA**

El presente trabajo está dedicado de manera especial a mis padres.

A mi madre por ser la persona que ha iluminado mi vida con su cariño y comprensión, por demostrarme día a día que se puede lograr todo en lo que uno cree, por ser mi fortaleza, mi inspiración y mi gran amiga.

A mi padre a quien admiro por enseñarme el valor de la lucha y esfuerzo constante, la valía de creer en uno mismo y recordarme el compromiso que uno posee con su propia vida.

Se lo dedico también a Carmen, por inyectarme diariamente dosis de dulzura y locura que han sido pilares fundamentales en mi formación como persona a lo largo de mi vida.

## **AGRADECIMIENTO**

A Dios sobre todas las cosas, por darme la fortaleza suficiente para continuar con el cometido y proporcionarme varias veces la oportunidad de permanecer en el camino.

A mis padres por todo su amor, apoyo constante, comprensión y consejo oportuno.

A Carmen por su dedicación y cariño.

A mis hermanos, por ser parte de mi esencia y apoyarme.

A mis apreciados amigos Jorge P., Daniel V., Luis T., Tania V. y Sylvia Z., por ser parte de mi equilibrio emocional y demostrarme siempre el valor de la amistad sin importar el tiempo o la distancia.

A mis queridas amigas Sofía S. y Johana A., por todos los momentos vividos, las largas horas de conversación, por el apoyo emocional, por ser parte de mi desconexión y de mi paz.

A mis queridos amigos y colegas de batalla: Verónica Q., Paola C., Marco S., Andrés G., William P., por su tolerancia, cariño y apoyo, porque sin ustedes, este trayecto habría sido extenso y sin sentido.

A los ingenieros Neyda Espín, César León y Elman López, quienes con su experiencia lograron enriquecer el desarrollo de este proyecto.

Un agradecimiento especial al Sr. José Simon por haberme dado la oportunidad y el apoyo necesario para la realización de este proyecto en su empresa.

A todo el personal de la entidad con quienes compartí muy gratos momentos, en especial a Janeth Pérez y Zulay Yáñez por su amistad y a los ingenieros Fabián Berrazueta y Darwin Madrid por su constante colaboración.

# ÍNDICE DE CONTENIDOS

	<b>PÁGINA</b>
<b>RESUMEN</b>	<b>xv</b>
<b>INTRODUCCIÓN</b>	<b>xvii</b>
<b>1 PARTE TEÓRICA</b>	<b>1</b>
1.1 Sistemas de Inocuidad Alimentaria	1
1.1.1 Buenas Prácticas de Manufactura (BPM)	2
1.1.2 Hazard Analysis and Critical Control Points (HACCP)	4
1.1.3 ISO 22000	6
1.2 Normas que rigen en la Producción de Cereales en Ecuador	7
1.2.1 Normas Técnicas INEN	7
1.2.2 Normas del Codex Alimentarius	9
1.2.3 Decreto Ejecutivo No. 3253: Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura para Alimentos Procesados	10
1.3 Cadena Agroalimentaria de los Cereales	11
<b>2 METODOLOGÍA</b>	<b>17</b>
2.1 Descripción de la Planta de Producción de la Empresa “Cereales la Pradera”	17
2.2 Diagnóstico de la Situación Actual de la Empresa en Relación a BPM	18
2.3 Desarrollo de Procedimientos Operacionales Estándar de Sanitización (POES) y Procedimientos de Operación Estándar (POE)	23
2.4 Determinación de Acciones a Corto, Mediano y Largo Plazo	25
2.5 Implementación de Acciones Factibles	25
2.6 Diagnóstico Final de la empresa en relación a BPM	26
2.6 Plan de Implementación de Buenas Prácticas de Manufactura	26
2.7 Análisis Presupuestario	27
<b>3. RESULTADOS Y DISCUSIÓN</b>	<b>28</b>
3.1 Descripción de la Planta de Producción	28



3.1.1	Antecedentes	28
3.1.2	Descripción de Áreas con Interacción Directa al Proceso de Producción	29
3.1.2.1	Área de Recepción	30
3.1.2.2	Área de Clasificación	31
3.1.2.3	Área de Producción	32
3.1.2.4	Área de Secado	33
3.1.2.5	Área de Cocción	34
3.1.2.6	Área de Tostado	35
3.1.2.7	Área de Empaque	36
3.1.2.8	Bodega de Producto Terminado Empacado en Lonas	37
3.1.2.9	Bodega de Producto Terminado Empacado en Fundas	37
3.1.3	Descripción de Áreas Externas	38
3.1.3.1	Instalaciones Sanitarias	38
3.1.3.2	Bodegas	39
3.1.3.3	Áreas Abiertas	39
3.1.4	Descripción de Procesos de Producción	40
3.1.4.1	Derivados de Cebada	40
3.1.4.2	Derivados de Maíz	47
3.1.4.3	Derivados de Trigo de Quippe	54
3.1.4.4	Harinas	56
3.1.4.5	Balanceado	59
3.1.4.6	Granos empacados	59
3.2	Resultados del Diagnóstico de la Situación Actual de la empresa en relación a Buenas Prácticas de Manufactura	63
3.3	Desarrollo de Procedimientos Operacionales Estándar de Sanitización (POES) y Procedimientos Operacionales Estándar (POE)	98
3.3.1	Procedimientos Operacionales Estándar de Sanitización (POES)	98
3.3.2	Procedimientos Operacionales Estándar (POE)	104
3.4	Desarrollo de Acciones a Corto, Mediano y Largo Plazo	109
3.5	Implementación de Acciones Factibles	119
3.6	Diagnóstico Final de la empresa en relación a BPM	129
3.7	Plan de Implementación de Buenas Prácticas de Manufactura	132
3.8	Análisis Presupuestario	142
4.	Conclusiones y Recomendaciones	146
4.1.	Conclusiones	146
4.2.	Recomendaciones	147
	<b>BIBLIOGRAFÍA</b>	<b>149</b>
	<b>ANEXOS</b>	<b>153</b>

## ÍNDICE DE TABLAS

	<b>PÁGINA</b>
Tabla 3.1: Productos generados por la empresa “Cereales La Pradera”	29
Tabla 3.2: Lista de verificación utilizada para la evaluación preliminar y diagnóstico de BPM, aplicada a Instalaciones	64
Tabla 3.3: Lista de verificación utilizada para la evaluación preliminar y diagnóstico de BPM, aplicada a Equipos y Utensilios	72
Tabla 3.4: Lista de verificación utilizada para la evaluación preliminar y diagnóstico de BPM, aplicada a Personal	75
Tabla 3.5: Lista de verificación utilizada para la evaluación preliminar y diagnóstico de BPM, aplicada a Materias Primas e Insumos	80
Tabla 3.6: Lista de verificación utilizada para la evaluación preliminar y diagnóstico de BPM, aplicada a Operaciones de Producción	83
Tabla 3.7: Lista de verificación utilizada para la evaluación preliminar y diagnóstico de BPM, aplicada a Envasado, Etiquetado y Empaquetado	87
Tabla 3.8: Lista de verificación utilizada para la evaluación preliminar y diagnóstico de BPM, aplicada a Almacenamiento, Distribución y Transporte	89
Tabla 3.9: Lista de verificación utilizada para la evaluación preliminar y diagnóstico de BPM, aplicada a Garantía de Calidad	92
Tabla 3.10: Resultados de Diagnóstico Inicial en relación al número de ítems y al porcentaje de cumplimiento	96
Tabla 3.11: Documentos desarrollados para Limpieza de Áreas Internas	99
Tabla 3.12: Documentos desarrollados para Limpieza de Áreas Externas	99
Tabla 3.13: Documentos desarrollados para Limpieza y Desinfección de Pisos	100
Tabla 3.14: Documentos desarrollados para Limpieza y Desinfección de Instalaciones Sanitarias	100
Tabla 3.15: Documentos desarrollados para Control y Mantenimiento de la Higiene del Agua	100

Tabla 3.16: Documentos desarrollados para Limpieza y Desinfección de Equipos y Utensilios	101
Tabla 3.17: Documentos desarrollados para Control y Mantenimiento de la Higiene del Personal	103
Tabla 3.18: Documentos desarrollados para Control de Plagas	103
Tabla 3.19: Documentos desarrollados para Limpieza del Medio de Transporte de Producto Terminado	103
Tabla 3.20: Documentos complementarios desarrollados para suplementar procedimientos previos	104
Tabla 3.21: Documentos desarrollados para Establecer Procedimientos de Elaboración de Productos	104
Tabla 3.22: Documentos desarrollados para Controlar la Calidad de Materias Primas y Producto	106
Tabla 3.23: Documentos desarrollados para Control y Mantenimiento del Funcionamiento de los Equipos	106
Tabla 3.24: Documentos desarrollados para Establecer la Educación del Personal y Controlar su Participación en Capacitaciones	107
Tabla 3.25: Documentos desarrollados para Establecer el Sistema de Trazabilidad en la Empresa	107
Tabla 3.26: Acciones Correctivas propuestas a Corto Plazo para incumplimientos hallados	110
Tabla 3.27: Acciones Correctivas propuestas a Mediano Plazo para Incumplimientos hallados	114
Tabla 3.28: Acciones Correctivas propuestas a Largo Plazo para incumplimientos hallados	118
Tabla 3.29: Plan de Implementación de acciones a tomar para implementar Buenas Prácticas de Manufactura	133
Tabla 3.30: Costos de las actividades la implementación de BPM	142

## ÍNDICE DE FIGURAS

	<b>PÁGINA</b>
<b>Figura 1.1.</b> Cadena Agroalimentaria de los Cereales	13
<b>Figura 3.1.</b> Diagrama de Flujo del Proceso de Elaboración de Cebada Perlada	42
<b>Figura 3.2.</b> Diagrama de Flujo del Proceso de Elaboración de Copos de Cebada	44
<b>Figura 3.3.</b> Diagrama de Flujo del Proceso de Elaboración de Arroz de Cebada	46
<b>Figura 3.4.</b> Diagrama de Flujo del Proceso de Elaboración de Máchica	48
<b>Figura 3.5.</b> Diagrama de Flujo del Proceso de Elaboración de Polenta	50
<b>Figura 3.6.</b> Diagrama de Flujo del Proceso de Elaboración de Semolina	51
<b>Figura 3.7.</b> Diagrama de Flujo del Proceso de Elaboración de Harina Precocida	53
<b>Figura 3.8.</b> Diagrama de Flujo del Proceso de Elaboración de Morocho	55
<b>Figura 3.9.</b> Diagrama de Flujo del Proceso de Elaboración de Trigo de Quippe	57
<b>Figura 3.10.</b> Diagrama de Flujo del Proceso de Elaboración de Harina	58
<b>Figura 3.11.</b> Diagrama de Flujo del Proceso de Elaboración de Balanceado	60
<b>Figura 3.12.</b> Diagrama de Flujo del Procedimiento de Empaque de Granos	62
<b>Figura 3.13.</b> Porcentaje de cumplimiento de la empresa en la Evaluación Preliminar en lo concerniente a BPM en relación a Instalaciones	69
<b>Figura 3.14.</b> Porcentaje de cumplimiento de la empresa en la Evaluación Preliminar en lo concerniente a BPM en relación a Equipos y Utensilios	73
<b>Figura 3.15.</b> Porcentaje de cumplimiento de la empresa en la Evaluación Preliminar en lo concerniente a BPM en relación a Personal	77
<b>Figura 3.16.</b> Porcentaje de cumplimiento de la empresa en la Evaluación Preliminar en lo concerniente a BPM en relación a Materias Primas e Insumos	81

<b>Figura 3.17.</b>	Porcentaje de cumplimiento de la empresa en la Evaluación Preliminar en lo concerniente a BPM en relación a Operaciones de Producción	85
<b>Figura 3.18.</b>	Porcentaje de cumplimiento de la empresa en la Evaluación Preliminar en lo concerniente a BPM en relación a Envasado, Etiquetado y Empaquetado	88
<b>Figura 3.19.</b>	Porcentaje de cumplimiento de la empresa en la Evaluación Preliminar en lo concerniente a BPM en relación a Almacenamiento, Distribución y Transporte	91
<b>Figura 3.20.</b>	Porcentaje de cumplimiento de la empresa en la Evaluación Preliminar en lo concerniente a BPM en relación a Garantía de Calidad	94
<b>Figura 3.21.</b>	Resultados de Diagnóstico Inicial en relación al número de ítems aplicados y al porcentaje de cumplimiento	96
<b>Figura 3.22.</b>	Resultados porcentuales de cada ítem de la norma obtenidos en el diagnóstico inicial	97
<b>Figura 3.23.</b>	Personal que participó en charlas	120
<b>Figura 3.24.</b>	Resultados de la Implementación de BPM's. Personal-Uniformes	121
<b>Figura 3.25.</b>	Resultados de la Implementación de BPM's. Vestidores	122
<b>Figura 3.26.</b>	Resultados de la Implementación de BPM's. Reubicación de desechos	123
<b>Figura 3.27.</b>	Resultados de la Implementación de BPM's. Adecuación de Caja de Revisión de Drenajes	123
<b>Figura 3.28.</b>	Resultados de la Implementación de BPM's. Limpieza de patio Posterior	124
<b>Figura 3.29.</b>	Resultados de la Implementación de BPM's. Eliminación de malezas	124
<b>Figura 3.30.</b>	Resultados de la Implementación de BPM's. Eliminación de materiales dispuestos en área posterior	125
<b>Figura 3.31.</b>	Resultados de la Implementación de BPM's. Reorganización	126
<b>Figura 3.32.</b>	Resultados de la Implementación de BPM's. Reordenamiento Devoluciones	127
<b>Figura 3.33.</b>	Resultados de la Implementación de BPM's. Cambio de estaciones en mal estado	128

<b>Figura 3.34.</b>	Resultados del Diagnóstico Final luego de la implementación de las acciones correctoras factibles	129
<b>Figura 3.35.</b>	Comparación de los resultados por capítulos en base al Reglamento de BPM obtenidos antes de la implementación vs. los de después	130
<b>Figura 3.36.</b>	Comparación del Porcentaje de Cumplimientos y No Cumplimientos de BPM's antes y después de la implementación	132

## ÍNDICE DE ANEXOS

	<b>PÁGINA</b>
<b>ANEXO I</b> Lista de verificación utilizada para la evaluación preliminar y diagnóstico de BPM	154
<b>ANEXO II</b> Procedimiento de limpieza y desinfección de áreas internas	179
<b>ANEXO III</b> Registro de limpieza diario de áreas internas	188
<b>ANEXO IV</b> Plan maestro de limpieza de áreas externas	189
<b>ANEXO V</b> POES Secador a Presión	190
<b>ANEXO VI</b> Procedimiento de elaboración de arroz de cebada	191
<b>ANEXO VII</b> Procedimiento básico de control de calidad de materia prima	194
<b>ANEXO VIII</b> Determinación del tipo de acción requerida para solucionar las inconformidades halladas	199
<b>ANEXO IX</b> Detalle del grado de cumplimiento actual de las acciones implementadas	203
<b>ANEXO X</b> Lista de verificación resumida utilizada para la evaluación final de BPM	211
<b>ANEXO XI</b> Layout de la empresa	227
<b>ANEXO XII</b> Identificación y ubicación de maquinaria	229
<b>ANEXO XIII</b> Flujo de movimiento de personal de planta	231
<b>ANEXO XIV</b> Flujo de producto	232

<b>ANEXO XV</b>	
Delimitación higiénica de áreas	233
<b>ANEXO XVI</b>	
Cordón sanitario	235



## **RESUMEN**

El presente trabajo se desarrolló en la empresa “Cereales La Pradera”, dedicada al empaque y procesamiento de granos, con el objetivo de desarrollar un Plan de Implementación de Buenas Prácticas de Manufactura a fin de que con su aplicación se contribuya al mantenimiento de la calidad en todas las etapas de producción y a la obtención de un producto inocuo para el consumo.

En primera instancia se adquirió un conocimiento general de la entidad y su labor diaria mediante la participación en las actividades implicadas en la ejecución de los procedimientos de elaboración y la conversación mantenida con el personal involucrado.

Seguidamente se llevó a cabo la primera evaluación a la entidad en relación a Buenas Prácticas de Manufactura, para lo que se empleó una Lista de Verificación con base en los requerimientos establecidos en el Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura para Alimentos Procesados N° 3253 emitido por el Tribunal Constitucional en el año 2002 durante el Gobierno del Dr. Gustavo Noboa Bejarano, a través del Registro Oficial N°6 96.

Para la aplicación de esta lista se crearon lineamientos de evaluación aplicados a la realidad de la empresa en íntima relación con los capítulos estipulados del reglamento, a más de criterios de evaluación como Cumplimiento, Cumplimiento Parcial e Incumplimiento que reflejan si el elemento evaluado cumplió o superó todas las exigencias estipuladas, si no se estaban cumpliendo de manera efectiva los requerimientos establecidos o si convendría aplicar los recursos suficientes de inmediato para corregir deficiencias halladas.

En esta evaluación se obtuvo un resultado de 29% correspondiente al cumplimiento y de 71% de incumplimiento en los requerimientos solicitados por el Reglamento. Esto se debió principalmente a que el personal no tenía conocimiento de la importancia de mantener el cuidado de la higiene en sus

tareas a lo largo de la jornada laboral y por la inexistencia de documentos que provean la garantía de seguridad de los productos.

Obtenido el diagnóstico inicial, se procedió al establecimiento de acciones dirigidas a la solución de las inconformidades halladas, clasificándolas como acciones de corto, mediano y largo plazo de acuerdo a la afección en la inocuidad de los productos y a la disponibilidad de recursos de la empresa para desarrollarlas, de las que fueron implementadas las de corto plazo.

Se desarrollaron los documentos con los que la empresa no contaba como los Procedimientos Operacionales Estándar de Sanitización (POES) y los Procedimientos de Operación Estándar (POE). Se organizaron las áreas tanto internas como externas a fin de que no sean generadoras de puntos atrayentes para plagas y no se provoque contaminación cruzada. Se expuso dos charlas al personal en las que se trató los temas: Importancia de las BPM y Normas Básicas de Higiene Aplicadas a Personal de la Industria Alimenticia como Medio de Combate a la Contaminación Cruzada.

Implementadas las acciones factibles se procedió a realizar el diagnóstico final a la entidad mediante la lista de verificación antes mencionada, esta evaluación dio como resultado un 68% en cuanto a cumplimiento y un 32% de incumplimiento, por lo que se reflejó una variación del 39%.

Por último, se elaboró el Plan de Implementación de Buenas Prácticas de Manufactura y a la vez el presupuesto requerido para que sea ejecutado, con base en los incumplimientos que no llegaron a corregirse.

## **INTRODUCCIÓN.**

La ingesta de alimentos es esencial para el desarrollo la vida humana. Si bien, el beneficio para la salud que resulta de su consumo habitual está ampliamente comprobado, existen datos que sugieren que los índices de enfermedades relacionados con su consumo son altos (Deidree, 2003). La frecuencia con que se han manifestado cuadros epidémicos ha puesto en entredicho la inocuidad de productos no sometidos a procesamientos para reducir o eliminar la carga microbiana (Ávila, 2003).

Diferentes factores pudieran contribuir a la presencia de microorganismos patógenos asociados a los alimentos, incluyendo la baja eficiencia en los sistemas de desinfección utilizados para el control de materias primas en la recepción, las condiciones sanitarias del área de empaque, la higiene de los trabajadores y el mal manejo durante el almacenamiento, contribuyen a la presencia de éstos (Deidree, 2003).

Además, los cambios en el estilo de vida y las nuevas tecnologías han creado una nueva revolución en la industria de los alimentos, haciendo más disponibles alimentos en diversas formas. Estos factores también han contribuido a la disponibilidad de que los alimentos acarreen microorganismos, ya que aplicaciones mal hechas de estas tecnologías pudieran favorecer el crecimiento y supervivencia de ciertos patógenos. Tales evidencias señalan la necesidad de estar preparados para estos cambios y tener una visión más clara de las enfermedades asociadas al consumo de los alimentos frescos (Mossel, 1982).

En consecuencia, la gestión empresarial en el amplio y muy heterogéneo sector de la industria alimentaria, incluyendo la distribución comercial, está incorporando aceleradamente el factor seguridad como un elemento relevante de la gestión, a la altura de componentes como los comerciales, financieros o laborales (Alford et. al., 1991).

Esto se da en vista de la necesidad generada por desarrollar un análisis más detallado que proporcione las claves para considerar que se está ante una situación estructural que debe ser incluida entre los elementos que, en una empresa del sector de la alimentación, informan la toma de decisiones a corto, mediano y largo plazo (Alford et. al., 1991).

Los factores que han contribuido a la incorporación de este factor son, la aparición de nuevos problemas de seguridad (reales o aparentes) no conocidos con anterioridad, el escaso conocimiento social de la evolución que se ha operado en la tecnología de la producción y transformación de alimentos, conjugada con el principio de transparencia , la incorporación de la seguridad alimentaria a las agendas políticas y su transformación en sujeto de derecho internacional, el recurso a los atributos de salud como elemento fundamental de las políticas comerciales y la introducción del principio de precaución (Polledo, 2002).

A raíz del plan de iniciativa, para garantizar la inocuidad en los alimentos nacionales e importados, emitido por diferentes gobiernos, países exportadores han adoptado lineamientos integrales de sistemas de prevención para atender las exigencias internacionales y obtener productos que cumplan con las normas más altas de calidad e inocuidad. Estos sistemas consisten de procedimientos y puntos de control durante las diversas etapas involucradas en llevar las frutas y hortalizas hasta el consumidor, con la meta específica de no contaminar el producto (Polledo, 2002).

Los lineamientos para reducir los riesgos de contaminación pueden ser divididos en Buenas Prácticas Agrícolas (BPA), Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (ARPCC), entre otros (INTA, 2004).

Éste documento presenta las Buenas Prácticas de Manufactura aplicadas para una empresa empacadora de granos y productora de harinas.

# **CAPÍTULO 1**

## **REVISIÓN BIBLIOGRÁFICA**

### **1.1 SISTEMAS DE INOCUIDAD ALIMENTARIA**

En gran parte del mundo, un número creciente de consumidores y gobiernos están adquiriendo conciencia de las cuestiones relacionadas con la calidad y la inocuidad de los alimentos, a la vez se percatan de la necesidad de adoptar una actitud selectiva respecto a los productos que consumen. En Ecuador, por ejemplo, preocupan las restricciones al comercio internacional motivadas por el no cumplimiento de ciertas medidas sanitarias y fitosanitarias, y también la importante incidencia de enfermedades transmitidas por alimentos (ETAS) (CODEX, 2006).

Las ETAS son uno de los problemas de salud pública que se presentan con más frecuencia en la vida cotidiana de la población, muchas de éstas tienen su origen en la manipulación de los alimentos en cualquiera de las etapas de la cadena alimentaria (desde la producción primaria hasta el consumidor) (Panalimentos, 2002).

Además del impacto en la salud pública, la contaminación de los alimentos tiene efectos económicos sobre los establecimientos dedicados a su preparación y venta, en tanto y en cuanto que si se presenta un brote de enfermedad en la población, estos establecimientos pierden confiabilidad que los puede llevar incluso al cierre (Panalimentos, 2002).

Es por este motivo, que los países han establecido organismos encargados de diversos aspectos de la inocuidad alimentaria, con el objetivo primordial de proteger la salud pública, a más de seguir las normas establecidas por organismos internacionales como el Codex Alimentarius (Folgor, 2000).

El resultado de la búsqueda por promover prácticas equitativas en el mercado de alimentos que garanticen su inocuidad, ha conllevado a la creación de Sistemas de Gestión de la Inocuidad Alimentaria basados en tres elementos fundamentales, que son: la adopción universal de un enfoque de inocuidad de los alimentos basado en los riesgos; el aumento de la importancia atribuida a la reglamentación y al control de los productos finales con una visión más profunda y la adopción de un enfoque integral que abarque toda la cadena alimentaria (FAO, 2002).

Un efecto positivo de la aplicación de estos sistemas ha sido la oferta de una base sólida para lograr la confianza de los interesados en la buena gestión alimentaria, mediante la creación o el fortalecimiento de procedimientos y mecanismos dentro de los sistemas nacionales de control de alimentos promoviendo la transparencia en la rendición de cuentas (Folgor, 2000).

### **1.1.1 BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA ( BPM )**

Los clientes y consumidores en general esperan encontrar cuatro elementos especiales cuando adquieren un producto alimenticio, que son, Calidad, Sanidad, Seguridad e Integridad económica. Una forma de cumplir con estos requerimientos de manera consistente y continua es la aplicación del sistema de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM o GMP, de la expresión en inglés: Good Manufacturing Practices) que consisten en prácticas de higiene recomendadas para que el manejo de alimentos garantice la obtención de productos inocuos (Juran JM, 1990).

Este sistema establece la forma correcta de realizar un proceso de manufactura, desde el diseño del edificio de la planta hasta el proceso productivo, incluyendo condiciones de trabajo, vestimenta y el comportamiento del personal que labora en la planta. Esto a su vez protege al consumidor de comprar un producto que esté contaminado, mal representado en el etiquetado o hasta peligroso (Madrid, 2001).

Las BPM se desarrollaron en primera instancia para la elaboración de productos médicos. En 1978 la FDA (Food and Drug Administration), una organización autorizada por el Congreso de los Estados Unidos para hacer cumplir el Decreto de Alimentos, Drogas y Cosméticos y otras leyes públicas de salud, mediante el monitoreo de la elaboración, importación, transporte, almacenamiento y venta anual de productos alimenticios, publicó el borrador final de los consejos médicos de la regulación de Buenas Prácticas de Manufactura (SAGPyA, 1996).

Más tarde la FDA ve la necesidad de que la industria alimenticia debe asegurar las condiciones de todos sus procesos para proteger el alimento mientras esté bajo su control, esto se lograría con la implementación de las Buenas Prácticas de Manufactura. Reglamento que fue realizado con base en el existente para la industria farmacéutica y se lo adoptó tomando en cuenta las condiciones de higiene, limpieza y sanidad necesaria para producir alimentos de consumo humano (Madrid, 2001).

Los ámbitos de aplicación de la Norma son los siguientes (SAGPyA, 1996):

1. Materias Primas: La calidad de las Materias Primas no debe comprometer el desarrollo de las Buenas Prácticas. Se debe considerar las medidas para evitar contaminaciones química, física y/o microbiología. Como el almacenamiento en condiciones apropiadas que aseguren la protección contra contaminantes.

2. Establecimientos: Dentro de este ámbito hay que tener en cuenta dos ejes:

- Estructura. La planta de producción debe mantener ciertas características a fin de evitar contaminaciones cruzadas, estas son especificadas para las vías de tránsito, aberturas, áreas, disposición de maquinaria al interior e infraestructura en general.
- Higiene. Todos los utensilios, los equipos y los edificios deben mantenerse en buen estado higiénico, de conservación y de funcionamiento. Se deben desarrollar los POES (Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento) que describen qué, cómo, cuándo y dónde limpiar y desinfectar, así como los registros y advertencias que deben llevarse a cabo.

3. Personal: Todas las personas que manipulen alimentos deben recibir capacitación sobre hábitos y manipulación higiénica. Debe controlarse el estado de salud y la aparición de posibles enfermedades contagiosas entre los manipuladores, al igual que el uso correcto de la indumentaria.

4. Higiene en la Elaboración: Durante la elaboración de un alimento hay que tener en cuenta todos los aspectos involucrados en el proceso para lograr una higiene correcta y un alimento de calidad.

5. Almacenamiento y Transporte de Materias Primas y Producto Final: Las materias primas y el producto final deben almacenarse y transportarse en condiciones óptimas para impedir la contaminación y/o la proliferación de microorganismos.

6. Control de Procesos en la Producción: Los controles sirven para detectar la presencia de contaminantes físicos, químicos y/o microbiológicos. Para verificar que los controles se lleven a cabo correctamente, deben realizarse análisis que monitoreen si los parámetros indicadores de los procesos y productos reflejan su real estado.

7. Documentación: La documentación es un aspecto básico, debido a que tiene el propósito de definir los procedimientos y los controles.

#### **1.1.4 HAZARD ANALYSIS AND CRITICAL CONTROL POINTS ( HACCP )**

El Sistema de Análisis de Peligros en Puntos Críticos de Control (ARPC) como es su traducción en español, es un sistema preventivo que se encarga de la seguridad en los productos alimentarios. Está basado en la aplicación de principios técnicos y científicos en la producción de alimentos (ASF FAO, 2006).

En principio, el HACCP fue desarrollado por H. E. Bauman y otros científicos en la Pillsbury Company en colaboración con la NASA para ser empleado en los vuelos espaciales a fin de que los restos de comida, flotando libres en las naves,



no estropearan sus instrumentos y a la vez se resguarde la seguridad de sus tripulantes (James, 1994).

Fue aplicado por primera vez a alimentos enlatados de baja acidez, desde entonces el concepto de HACCP ha sido aplicado en toda la industria alimentaria en una gran diversidad de productos y en toda la industria de servicios de alimentación (James, 1994).

El HACCP se diseñó para prevenir los peligros alimentarios que sean agentes de riesgo para la salud humana, evaluando sistemáticamente los ingredientes, factores ambientales y procesos utilizados en la elaboración de alimentos mediante un equipo interdisciplinario conformado en la organización (ASF FAO, 2006).

El HACCP comprende siete principios (Mossel, 1982):

1. Determinar los peligros y riesgos relacionados con el crecimiento, con la recolección, con las materias primas, con el tratamiento, con la elaboración, con la distribución, con la venta, con la preparación, y con el consumo del alimento en cuestión.
2. Determinar los Puntos Críticos de Control (PCC) necesarios para controlar los riesgos identificados.
3. Establecer los límites críticos que se deben satisfacer en cada uno de los PCC hallados.
4. Establecer los procedimientos para controlar los PCC.
5. Establecer las medidas correctivas a adoptar cuando existe un error identificado mediante el control de un determinado PCC.
6. Establecer sistemas eficaces de mantenimiento de archivos que documenten el plan HACCP.
7. Establecer procedimientos para comprobar que el sistema HACCP está en funcionando correctamente.

### 1.1.5 ISO 22000

ISO 22000 es una Norma Internacional certificable, emitida el 1 de Septiembre de 2005, que especifica los requisitos para un Sistema de Gestión de Seguridad Alimentaria, mediante la integración de todos los elementos de de las Buenas Prácticas de Manufactura (GMP) y los principios del Sistema de Análisis de Peligros y Puntos de Control Crítico (APPCC) y las etapas de aplicación desarrolladas por la Comisión del Codex Alimentarius. Por medio de requisitos que se pueden auditar, combina el plan HACCP con programas de prerrequisitos, a fin de que la organización cuente con las herramientas necesarias para demostrar que los productos que suministra cumplen con los requerimientos de sus clientes, así como los requisitos reglamentarios que les son de aplicación en materia de seguridad alimentaria (Palú, 2005).

Esta Norma Internacional especifica requisitos para un sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos cuando una organización en la cadena alimentaria necesita demostrar su capacidad para controlar los peligros relacionados con la inocuidad de los alimentos, con el objeto de asegurarse de que el alimento es inocuo en el momento del consumo humano. Todos los requisitos de esta Norma Internacional son genéricos y pretenden ser aplicables a todas las organizaciones en la cadena alimentaria sin importar su tamaño y complejidad (Palú, 2005).

La estructura de la norma ISO 22000 incorpora los elementos básicos de gestión del estándar ISO 9001:2000, hecho que facilita su integración con otros sistemas de gestión de estructura similar tales como los basados en la propia ISO 9001, ISO 14001, OSHAS 18001 y los Sistemas de Gestión de Seguridad Alimentaria (FAO, 1999).

La ISO 22000 especifica requisitos que le permiten a una organización (Palú, 2005):

- Planificar, implementar, operar, mantener y actualizar un sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos, sean inocuos para el consumidor.

- Demostrar conformidad con los requisitos legales y reglamentarios aplicables en materia de inocuidad de los alimentos.
- Evaluar y valorar los requisitos del cliente y demostrar conformidad con ellos.
- Comunicar eficazmente los temas referidos a la inocuidad de los alimentos a sus proveedores, clientes y partes interesadas pertinentes en la cadena alimentaria y asegurarse de su conformidad con la política de la inocuidad de los alimentos declarada.
- Buscar la certificación o registro de su sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos por un organismo externo, o realizar una autoevaluación o autodeclaración de conformidad con esta Norma Internacional.

## **1.2 NORMAS QUE RIGEN EN LA PRODUCCIÓN DE CEREALES EN ECUADOR**

### **1.2.1 NORMAS TÉCNICAS INEN**

El Instituto Ecuatoriano de Normalización (INEN) fue creado bajo Decreto Supremo No. 357 el 28 de agosto de 1970 y publicado en el registro oficial No. 54 el 7 de septiembre del mismo año, tiene como funciones las descritas a continuación (INEN, 2003):

- Formulación de Normas Técnicas Ecuatorianas que definan las características de materias primas, productos intermedios y productos terminados que se comercialicen en el Ecuador, así como, los métodos de ensayo, inspección, análisis, medida, clasificación y denominación de aquellos materiales o productos.
- Administración del Sistema de Concesión de Certificación de Calidad de Conformidad con Norma y Sello.
- Implantación del Sistema Internacional de Unidades, SI.

- Verificación del cumplimiento de los productos con los requisitos establecidos en las Normas Técnicas Ecuatorianas NTE. de los productos importados y nacionales.

Las normas dirigidas para la producción de cereales en el Ecuador son las siguientes:

NTE 0186:1986 Granos y cereales. Arroz en cáscara. Requisitos

NTE 0187:1995 Granos y cereales. Maíz en grano. Requisitos

NTE 0452:1996 Granos y cereales. Soya en grano. Requisitos

NTE 1233:1995 Granos y cereales. Muestreo

NTE 1234:1986 Granos y cereales. Arroz pilado. Requisitos

NTE 1235:1987 Granos y cereales. Determinación del contenido de humedad. (Método de rutina)

NTE 1236:1987 Granos y cereales. Método de ensayo. Arroz, soya, maíz

NTE 1462:1987 Granos y cereales. Determinación del contenido de humedad. (Método de arbitraje)

NTE 1464:1987 Granos y cereales. Determinación del peso hectolítrico

NTE 1465:1987 Granos y cereales almacenados. Clasificación de insectos y ácaros

NTE 1513:1987 Granos y cereales. Maíz. Determinación del contenido de humedad

NTE 1514:1987 Granos y cereales. Determinación de la masa de 1000 granos

NTE 1515:1987 Granos y cereales. Cribas metálicas o zarandas y tamices. Tamaño nominal de la abertura

NTE 1557:1987 Granos y cereales. Ensayo de germinación

NTE 1558:1987 Granos y cereales. Fréjol. Determinación del tiempo de cocción

NTE 1559:2004 Granos y cereales. Cebada. Requisitos

NTE 1560:1987 Granos y cereales. Lenteja en grano. Requisitos

NTE 1561:1987 Granos y cereales. Fréjol en grano. Requisitos

NTE 1562:1987 Granos y cereales. Arveja seca en grano. Requisitos

NTE 2050:1995 Granos y cereales. Maíz en grano. Definiciones y clasificación

NTE 2051:1995 Granos y cereales. Maíz molido, sémola, harina, gritz. Requisitos

NTE 2356:2004 Granos y cereales. Cebada. Clasificación

NTE 2357:2004 Granos y cereales. Cebada. Determinación de la capacidad germinativa

NTE 2358:2004 Granos y cereales. Cebada. Determinación de otros factores de graduación: contenido de cáscara

NTE 2359:2004 Granos y cereales. Cebada. Determinación de otros factores de graduación: granos pregerminados

### **1.2.2 NORMAS DEL CODEX ALIMENTARIUS**

El Codex Alimentarius, fue creado en 1961 gracias al impulso de la FAO y OMS, es un conjunto de normas, códigos de prácticas, directrices y otras recomendaciones. Algunos de estos textos contienen requisitos detallados sobre un alimento o grupos de alimentos; otros tienen por objeto el funcionamiento y la gestión de procesos de producción y el funcionamiento de sistemas de reglamentación pública de la inocuidad de los alimentos y la protección de los consumidores (CODEX, 2006).

El Codex brinda a todos los países la oportunidad de unirse a la comunidad internacional para armonizar las normas alimentarias y participar en su aplicación a escala mundial. También permite a los países participar en la formulación de normas alimentarias de uso internacional y contribuir a la elaboración de códigos de prácticas de higiene para la elaboración de recomendaciones relativas al cumplimiento de normas (CODEX, 2006).

La Comisión del Códex Alimentarius es el órgano internacional encargado de la elaboración del código alimentario y está formado por representantes de los gobiernos de todo el mundo, de la industria, de organizaciones de consumidores e instituciones académicas, por especialistas en numerosas disciplinas científicas

relacionadas con los alimentos junto con organizaciones de consumidores, industrias de la producción y la elaboración y responsables del control de los alimentos y comerciantes. Su función es la de crear normas que protejan a los consumidores, aseguren prácticas equitativas en la venta de alimentos y faciliten el comercio internacional (Madrid, 2001).

El Comité Nacional del Codex en Ecuador fue constituido en octubre de 2004 a través de decreto ejecutivo. Las instituciones que integran el CNCA lideran algunos de los 16 subcomités, en el que participan sector público, privado y académico, y su función es realizar la revisión técnica de normas, directrices, códigos de prácticas etc. para la CNCA a través del trabajo conjunto. Entre estos 16 subcomités se han identificado como prioritarios el de Pescado, Higienes de los Alimentos, Sistemas de Inspección y Certificación, Frutas y Hortalizas Elaboradas, y Etiquetado. Hasta el momento, la función de los subcomités ha sido limitada debido a que no contaban con los recursos financieros y humanos necesarios para el desarrollo de sus actividades (CODEX, 2006).

### **1.2.3 DECRETO EJECUTIVO No. 3253: REGLAMENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA ALIMENTOS PROCESADOS**

Considerando que es un deber del Estado promover el desarrollo de actividades y mercados competitivos, crear infraestructura física, científica y tecnológica se creó el Sistema de la Calidad MNAC a través de la emisión del Decreto Ejecutivo No. 401 del 22 de mayo del 2000 publicado en el Registro Oficial No. 87 del 30 de mayo del 2000 (García, 2000).

El Sistema de Calidad nace con la misión de satisfacer los requerimientos nacionales sobre metrología, normalización, acreditación y certificación a través de la articulación y mejoramiento permanente de una infraestructura técnica que permita difundir la cultura de la calidad. El sistema ecuatoriano de la calidad se presenta como un mecanismo imprescindible para viabilizar las políticas nacionales de calidad y contribuye un soporte para el sector industrial,

promoviendo la inversión en el país por medio del mejoramiento general del clima de negocios (García, 2000).

Uno de los logros más importantes de la Gestión del Sistema de Calidad fue que el Gobierno expidiera un Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura para Alimentos Procesados, con el propósito de normar la actividad de la industria alimentaria y facilitar el control de la cadena de producción distribución y comercialización acorde con los avances científicos y tecnológicos a la integración de los mercados y la globalización de la economía (García, 2000).

El Decreto Ejecutivo No. 3253 se expandió en octubre del 2002 bajo el mandato de Gustavo Noboa Bejarano. El reglamento es aplicable tanto para las empresas que opten por la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura como para las actividades de vigilancia y control contenidas en la normativa vigente de junio del 2001 (Reg. Of. 396, 2002).

Las disposiciones contenidas en el reglamento son concernientes a (Reg. Of. 396, 2002):

- Los establecimientos donde se procesen, envasen y/o distribuyan alimentos.
- Los equipos, utensilios y personal manipulador sometidos al Reglamento de Registro y Control Sanitario.
- Todas las actividades de fabricación, procesamiento, preparación envasado, empacado almacenamiento, transporte, distribución y comercialización de alimentos en el territorio nacional.
- Los productos utilizados como materias primas e insumos en la fabricación, procesamiento, preparación, envasado y empacado de alimentos de consumo humano.

### **1.3 CADENA AGROALIMENTARIA DE LOS CEREALES**

La cadena agroalimentaria de los cereales está conformada por cuatro eslabones principales constituidos por cultivo, poscosecha, procesamiento primario,

procesamiento secundario y comercialización, esto puede ser apreciado en la Fig.1.1.

En cada uno de estos eslabones se llevan a cabo una serie de tareas y actividades establecidas para cumplir con especificaciones técnicas y a la vez con estándares de calidad mediante la incorporación de sistemas de gestión de la calidad que intervienen para salvaguardar la inocuidad del alimento.

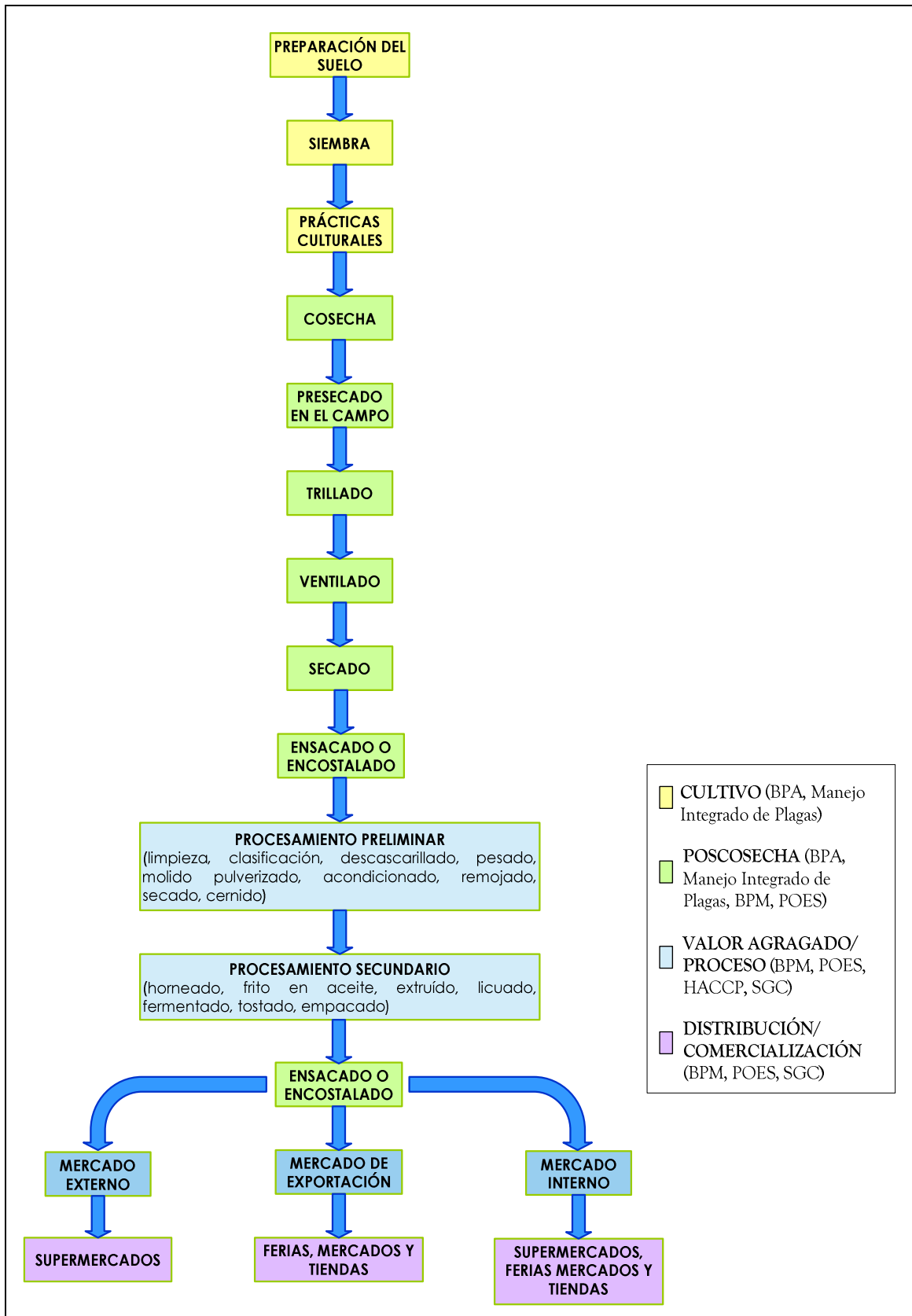
A continuación se presenta el detalle de las etapas por las que atraviesan los cereales hasta llegar al consumidor final.

#### ◇ Cultivo

El cultivo es el primer eslabón de la cadena agroalimentaria de los cereales, su importancia radica en proveer un grano que cuente con una síntesis y acumulación más o menos importante de sustancias de reserva en el alúmen, (Kent, 1971) mediante la aplicación parámetros concernientes a humedad, tipo de suelo y clima; conforme a lo que se puede determinar el valor de utilización tecnológica del grano (Callejo, 2002).

Para dar cumplimiento a especificaciones requeridas por el mercado actual en cuanto a inocuidad de los alimentos en este eslabón se aplican sistemas de gestión de la calidad como las Buenas Prácticas Agrícolas y Manejo Integrado de Plagas (INTA, 2004).





**Figura 1.1.** Cadena Agroalimentaria de los Cereales

## ◇ Poscosecha

La poscosecha incluye etapas como: cosecha, presecado, trillado, ventilado, secado, ensacado o encostalado.

### *Cosecha*

La cosecha debe darse cuando el grano ha alcanzado su madurez fisiológica, sin embargo, a menudo se da a destiempo, por lo que las semillas recolectadas poseen menor potencial de almacenamiento, ya sea porque no han alcanzado su máximo vigor o porque ya se inició el proceso de deterioración (Arias, 1993).

### *Presecado y secado*

El presecado en el campo, al igual que el secado en la industria, consiste en la eliminación de gran parte del agua que contienen los productos agrícolas. El contenido de humedad final del producto debe ser aquel que permita su almacenamiento a la temperatura ambiente por períodos de tiempo prolongados, sin que se deteriore (Kent, 1971).

La cantidad de agua que se elimina durante el proceso de secado puede llegar a ser hasta 6,5 veces mayor que la masa total del producto seco, como en los productos que tienen una humedad de 85 por ciento y su humedad final es cercana al 3 por ciento. Los cereales generalmente se cosechan con humedad que va del 20 al 30 por ciento y el almacenamiento se debe llevar a cabo cuando su contenido de humedad es de 12 a 14 por ciento (Arias, 1993).

### *Trillado y ventilado*

El trillado implica separar los granos del resto de la planta, una vez trillados deben ser secados y almacenados adecuadamente. En muchos casos estas etapas se llevan a cabo juntas debido a que el grano es secado durante su etapa de almacenamiento (Mondoñedo, 1981).

El ventilado por su parte, consiste en la separación de las impurezas presentes en los granos mediante la utilización de viento (Christensen, 1983).

### *Almacenamiento*

El objetivo del almacenamiento es guardar los granos por un periodo más o menos largo después de su cosecha y secado. Durante el almacenamiento se debe conservar la viabilidad de los granos que serán utilizados como semillas, las calidades requeridas por la molienda e industrialización y las propiedades nutritivas (Serna, 1996).

La principal fuente de pérdidas de calidad y cantidad de los granos durante el almacenamiento son los hongos, insectos y roedores. La respiración puede contribuir, en algunos casos, a la pérdida de materia seca; sin embargo, esta pérdida es mucho menor que la causada por los organismos vivos (Kent, 1971).

### *Ensacado/Encostalado*

El ensacado es una operación sencilla que se realiza en sacos de 1 quintal de capacidad (46-50 Kg.), donde cada saco es cosido a máquina o manualmente con agujones y cordón plástico. Antes de ensacar es necesario revisar la calidad del grano, esta es la parte delicada donde el operador debe asegurarse que el producto es apto para la venta y cumple las normas de calidad del mercado (Mondoñedo, 1981).

Por otro lado, en poscosecha para aseguramiento de la calidad son aplicados los siguientes sistemas, Buenas Prácticas Agrícolas (BPA), Manejo Integrado de Plagas (MIP), Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), Procedimientos Operacionales Estándar de Sanitización (POES) (INTA, 2004).

#### ◇ Procesamiento Preliminar

Corresponde a la realización de actividades de limpieza y acondicionamiento en el caso de que se lo empaque como grano entero o se someta a procesamiento.

#### ◇ Procesamiento Secundario

Consiste en todos aquellos procesos que le atribuyen valor agregado al producto dependiendo de su tipo.

En estos procesos que son destinados para el valor agregado del producto se aplican Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), procedimientos Operacionales Estándar de Sanitización (POES), HACCP (INTA, 2004).

◇ Distribución/Comercialización

Antes de que los granos sean despachados para su comercialización al igual que los productos procesados, éstos deben ser sometidos a un estricto control de calidad.

Los cereales se comercializan y valorizan de acuerdo con su contenido de humedad, propiedades físicas y de contaminación con otros granos y materia extraña. Estos parámetros dictaminan su grado y clasificación. La evaluación de la calidad es importante para los almacenadores, procesadores e inclusive consumidores ya que los resultados se relacionan con los rendimientos y la calidad de productos intermedios y terminados (Mondoñedo, 1981).

En el caso de granos las pruebas aplicadas son humedad, pruebas de densidad, peso de mil gramos, dureza del grano, material extraño, viabilidad del germen o germinación. En el caso de harinas se realizan pruebas de micro molienda, composición química, color, pruebas de sedimentación, contenido de gluten y ensayos reológicos de masas (Christensen, 1983).

Una vez que los productos han cumplido con estándares establecidos deben ser transportados a su destino en un transporte destinado exclusivamente para esto, a fin de prevenir cualquier tipo de contaminación cruzada.

En la distribución y comercialización son aplicadas las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), los Procedimientos Operacionales Estándar de Sanitización (POES), y demás normas pertenecientes al Sistema de Gestión de Calidad (SGC) para la industria alimentaria (INTA, 2004).

## **CAPÍTULO 2**

### **METODOLOGÍA**

#### **2.1 DESCRIPCIÓN DE LA PLANTA DE PRODUCCIÓN DE LA EMPRESA “CEREALES LA PRADERA”**

Para la descripción de la planta de producción de la empresa “Cereales La Pradera”, se realizó una pasantía, en la que se pudo recaudar la información necesaria para el desarrollo de este trabajo.

Se cubrieron todos los elementos en cuanto a organización y producción para la adquisición de un conocimiento fehaciente de la actividad que se ha venido desarrollando en esta entidad. Con tal fin, se aplicó un cuestionario, a manera de entrevista, al Gerente Propietario de la entidad, para recolección de datos relacionados al motivo de constitución de la empresa, organización interna y responsables de la labor diaria.

Además, se interrogó a los principales involucrados en las tareas operativas, como Jefe de Producción, Jefe de Bodega, Supervisores de área y Operarios. Esta información contribuyó a la comprensión de las actividades desarrolladas en cada área, en cuanto a producción, equipos empleados en los procesos y prácticas del personal, tanto operativas como de higiene.

Se realizó una inspección detallada de cada una de las áreas mediante recorridos y fotografías tomadas a manera de auditoría virtual, a fin de establecer evidencia de su respectivo mantenimiento y las tareas habituales en cuanto a limpieza.

## **2.2 DIAGNÓSTICO DE LA SITUACIÓN ACTUAL DE LA EMPRESA EN RELACIÓN A BPM**

Para el diagnóstico de la situación actual de la empresa “Cereales la Pradera”, en relación a Buenas Prácticas de Manufactura, se elaboró una Lista de Verificación basada en los requerimientos establecidos en el Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura para Alimentos Procesados N°3253 ( Registro Oficial N°696).

La Lista de Verificación contó con el detalle de las exigencias de cada uno de los artículos estipulados en el Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura para Alimentos Procesados N° 3253, con los criterios a ser evaluados, por ser una evaluación cualitativa, y con la razón del incumplimiento hallado. Previamente, fueron descartados los artículos estipulados que no tenían aplicación en la verificación realizada debido al tipo de procesamiento.

Para la aplicación de esta lista y con la finalidad de realizar un análisis completo, se establecieron lineamientos para la evaluación de cada uno de los capítulos, estipulados en el Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura, aplicados a la realidad de la empresa.

Los lineamientos establecidos fueron los siguientes:

### **a. Lineamientos para la Evaluación del Título III - Requisitos de Buenas Prácticas de Manufactura, Capítulo I – De las Instalaciones**

Para la evaluación de este capítulo se clasificaron los artículos de acuerdo a su aplicación, ya sea ésta de manera general a la empresa o de estimación detallada a cada una de las áreas que mantienen relación directa e indirecta con el desarrollo de la producción, a fin de explicar de mejor manera el grado de cumplimiento individual.

**b. Lineamientos para la Evaluación del Título III - Requisitos de Buenas Prácticas de Manufactura, Capítulo II – De los Equipos y Utensilios**

Para el establecimiento de este lineamiento se verificó el número de áreas en las que se encontraban equipos y utensilios que se relacionaban directamente con la ejecución de los procesos, a su vez se determinó el número de maquinaria en uso, en desuso y auxiliares, existentes en cada una de estas zonas y se realizó la evaluación de forma individual.

**c. Lineamientos para la Evaluación del Título IV- Requisitos Higiénicos de Fabricación, Capítulo I – Personal**

Debido a que el Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura presenta, en el Capítulo I de Requisitos Higiénicos de Fabricación referido a Personal, exigencias tanto para personal de planta como para la empresa en general, se verificó el cumplimiento de los requerimientos estipulados en dos partes.

La primera consistió en una evaluación general del cumplimiento de la entidad y las facilidades que presentaba en cuanto a lo estipulado en los artículos pertinentes. En la segunda, se verificó con mayor detalle los requerimientos en el personal de planta que tenían interacción directa de manera diaria con el producto, para lo que cada uno de los operarios, supervisores y jefes de área fueron evaluados en cuanto a su comportamiento interno y mantenimiento de su higiene personal, mediante entrevistas, observación de acciones y revisión del historial de conducta dentro de la empresa.

**d. Lineamientos para la Evaluación del Título IV- Requisitos Higiénicos de Fabricación, Capítulo II – Materias Primas e Insumos**

Para la evaluación de este capítulo primeramente, se verificó el número de materias primas con el que se trabajaba habitualmente en las diferentes líneas de proceso y se consideró al agua utilizada en cocción. En ambos casos se aplicó el extracto correspondiente del Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura.

**e. Lineamiento para la Evaluación del Título IV- Requisitos Higiénicos de Fabricación, Capítulo III – Operaciones de Producción**

Debido a que el Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura presenta, en el Capítulo III de Requisitos Higiénicos de Fabricación referido a Operaciones de Producción, exigencias aplicables de manera general a la empresa como para cada uno de los procesos, se verificó el cumplimiento de los requerimientos estipulados en dos partes.

Una de modo general a la empresa y otra mediante la determinación del número de procesos desarrollados por la entidad para la obtención de un tipo de producto, a los que se les aplicó de manera individual los artículos correspondientes estipulados en el Reglamento.

**f. Lineamiento para la Evaluación del Título IV- Requisitos Higiénicos de Fabricación, Capítulo IV – Envasado, Etiquetado y Empaquetado**

Para la evaluación de todos los artículos estipulados en este Capítulo, se identificaron los productos que eran empacados en lonas y los que eran empacados en fundas, posteriormente se aplicó la lista de verificación de manera general al proceso de envase que cada uno de éstos seguía, debido a que el proceso era similar.

**g. Lineamientos para la Evaluación del Título IV- Requisitos Higiénicos de Fabricación, Capítulo V – Almacenamiento, Distribución, Transporte y Comercialización**

Para la evaluación de este Capítulo, se separó en tres grupos los artículos estipulados en él, de acuerdo a sus exigencias y a lo que hacen referencia. Por lo que los 5 primeros artículos fueron evaluados para las dos bodegas de producto terminado, los 6 ítems pertenecientes al artículo contiguo fueron verificados para el transporte de producto terminado, y los 3 últimos ítems fueron evaluados a la empresa en cuanto a comercialización.



## **h. Lineamientos para la Evaluación del Título V- Garantía de Calidad, Capítulo Único – El Aseguramiento y Control de Calidad**

Para la evaluación de este capítulo, se aplicaron todos los artículos estipulados en el Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura, a la empresa y su garantía de calidad, de modo general.

Para la aplicación de éstos lineamientos de evaluación se recurrió a la inspección de cada una de las áreas, tanto en las que se desarrolla o no la producción, en diferentes momentos a fin de cubrir las etapas preparatorias a la manufactura, el desarrollo de los procesos, las actividades de limpieza y los momentos inactivos.

Se observaron las características estructurales de cada área, el diseño de la planta y la distribución de la maquinaria, el mantenimiento de instalaciones eléctricas, sistemas de ventilación y espacios no productivos (bodegas de almacenamiento, instalaciones administrativas, facilidades sanitarias, áreas externas).

Igualmente, se constataron las prácticas habituales del personal para la prevención de la contaminación, el cuidado del producto en sus diferentes etapas, el mantenimiento de la higiene personal y el seguimiento de normas internas en cuanto a comportamiento y seguridad.

Se verificó el manejo de las materias primas, su ruta de ingreso y disposición, así como, la identificación de lotes a ser empleados en producción y la forma de manipulación en todas las fases del proceso hasta la obtención del producto final.

Luego de recolectar toda esta información se respaldó lo observado, mediante la evaluación de cada uno de los artículos aplicables al tipo de producción, estipulados en el Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura para Alimentos Procesados con base en tres criterios, a fin de exponer más detalladamente los requerimientos que estaban siendo cumplidos satisfactoriamente, los que mostraron un buen estado y mantenimiento pero no

llegaron a cumplir completamente el requerimiento y las exigencias en las que no se ha trabajado.

Se utilizaron además para justificar lo evaluado, las Normas Técnicas INEN con aplicación al procesamiento de Granos y Cereales, y lo especificado en el CODEX ALIMENTARIUS sobre Prácticas y Principios Generales de Higiene de los Alimentos.

Los criterios empleados para la evaluación fueron los siguientes:

- i. Cumple (C)*: Se determinó como un Cumplimiento, al objeto de evaluación que evidenció un nivel de satisfacción del 100% en relación a los requerimientos del artículo respectivo. Para esta determinación se analizó, si el elemento evaluado cumplió o superó todas las exigencias estipuladas, o en su defecto, cumplió con las expectativas básicas y no requirió de más mejorías, una atención especial o un cambio al momento de desarrollarse la verificación.
- ii. Cumple Parcialmente (CP)*: Se estableció como un Cumplimiento Parcial, al elemento que demostró un nivel de satisfacción correspondiente a un porcentaje comprendido entre el 90% y 99%, en relación a lo estipulado en el artículo correspondiente. Para esta determinación, se analizó si los criterios concernientes a los ítems convenidos en el Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura no se estaban cumpliendo de manera efectiva o requerían de cambios importantes para que el elemento pueda llegar al nivel de cumplimiento exigido.
- iii. No Cumple (NC)*: Se definió como un Incumplimiento, al objeto de evaluación que presentó un nivel de satisfacción precario, lo que correspondió a un porcentaje menor al 90% en relación a lo requerido en el artículo respectivo. Para esto, se determinó si se estaban cumpliendo las expectativas del elemento, si se debían realizar cambios importantes para alcanzar el nivel mínimo propuesto, si convendría aplicar los recursos suficientes de

inmediato para corregir deficiencias, o si las deficiencias halladas podían ocasionar problemas serios en la inocuidad y calidad del producto.

Realizada la evaluación de todas las áreas de la empresa, materias primas, personal, maquinaria y de todos los requerimientos del Reglamento mediante la aplicación de los criterios se determinó si el ítem evaluado evidenció un nivel de satisfacción del 100% o en su defecto requería de ciertas modificaciones y a la vez esto se resumió en una tabla final, en la que se contabilizó el número de cumplimientos, cumplimientos parciales e incumplimientos, a partir del cual se sacó el porcentaje correspondiente respecto al total evaluado, para el caso de cada uno de los capítulos.

Para la evaluación global, los ítems que presentaron cumplimiento parcial fueron añadidos al total de no cumplimientos, efectuado esto se determinó el número total de artículos evaluados en cada caso y se sacó un porcentaje correspondiente al cumplimiento e incumplimiento general.

### **2.3 DESARROLLO DE PROCEDIMIENTOS OPERACIONALES ESTÁNDAR DE SANITIZACIÓN (POES) Y PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR (POE)**

Una vez que se obtuvo el diagnóstico de la situación actual, se identificó los Procedimientos Operacionales Estándar de Sanitización (POES) y los Procedimientos de Operación Estándar (POE) con los que la empresa contaba o no, y que eran básicos para la aplicación de las BPM en la misma. Sobre la base de la identificación de los documentos, se estableció la generación, corrección, conservación o eliminación de éstos, a fin de crear un sistema más ordenado y completo.

Para el desarrollo de los Procedimientos Operacionales Estándar de Sanitización y los Procedimientos de Operación Estándar, se observaron las actividades, en cuanto a producción e higiene, desarrolladas en todas las áreas de la empresa.

Se conversó con los operarios sobre cada uno de los pasos a seguir para dar inicio a la producción, mantener bajo control al proceso, conservar la higiene durante el día y al término de la jornada.

Con esta información, se precisaron las partes de las que contaría el documento a fin de que tanto el objetivo de la tarea, los pasos a seguir, los materiales, las sustancias de desinfección a emplearse y su tiempo de duración queden especificados al igual que el encargado que llevaría a cabo el procedimiento como quien sería el responsable de supervisarlo y los documentos relacionados, para los procedimientos de elaboración de productos y los procedimientos de limpieza e higiene de áreas, equipos y personal, dependiendo el caso.

La estructura que se empleó para la realización de los documentos, dependió del tipo, sin embargo, de modo general precisó lo siguiente: Código del documento, Encabezado, Objetivo, Responsabilidades, Alcance, Definiciones, Frecuencia, Áreas críticas a ser revisadas, Procedimiento, Registros, Documentos relacionados, Anexos.

Se realizó además, un Programa de Trazabilidad basado en lo especificado en la Guía Básica de Gestión de Trazabilidad en el Subsector Molinería elaborada por CONSEBRO (CONSEBRO, 2006) y aplicado a la realidad de la empresa, con la finalidad de que se utilice como guía a futuro cuando se tome la decisión de implementar el sistema de trazabilidad en la entidad.

## **2.4 DETERMINACIÓN DE ACCIONES A CORTO, MEDIANO Y LARGO PLAZO**

Para la determinación de acciones a corto, mediano o largo plazo, en primera instancia se evaluaron los incumplimientos registrados en la Lista de Verificación por su nivel de riesgo conforme a su capacidad de afección a la inocuidad del alimento y posteriormente a la salud del consumidor final.

Determinado el tipo de riesgo existente en ese incumplimiento, se estableció si la acción debería ser a corto, mediano o largo plazo. Una vez que se obtuvo esta información se establecieron acciones dirigidas a la solución de las inconformidades halladas, para lo que se mantuvo una reunión con los principales responsables del proceso productivo, a fin de intercambiar ideas, estandarizar criterios, definir claramente las tareas, y a la vez para clasificarlas nuevamente de acuerdo al periodo de tiempo en el que podían ser efectuadas basándose en su peligro y en la disponibilidad de recursos de la empresa.

## **2.5 IMPLEMENTACIÓN DE ACCIONES FACTIBLES**

Con base en los resultados obtenidos del diagnóstico inicial y al establecimiento de acciones correctivas necesarias para cubrir las falencias halladas, se escogieron las tareas que presentaban mayor factibilidad de implementación, durante el período de la pasantía, conjuntamente con la gerencia.

Se implementaron varias de las actividades propuestas como Acciones Correctivas a Corto Plazo. El desarrollo de estas acciones dependió de los recursos tanto económicos como humanos, con los que contaba la empresa al momento de la evaluación, al igual que las facilidades de adquisición y la disponibilidad de tiempo.

## **2.6 DIAGNÓSTICO FINAL DE LA EMPRESA EN RELACIÓN A BPM**

Una vez implementadas, se realizó una evaluación final de cumplimiento siguiendo los mismos lineamientos considerados en el diagnóstico inicial.

Para el diagnóstico final de la empresa “Cereales la Pradera”, en relación a Buenas Prácticas de Manufactura, se utilizó la Lista de Verificación basada en los requerimientos establecidos en el Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura para Alimentos Procesados N° 3253.

De igual modo que para la evaluación inicial, la Lista de Verificación, contó con el detalle de los requerimientos, con los criterios a ser evaluados, y con la justificación del incumplimiento hallado. Previamente fueron descartados los artículos estipulados que no tenían aplicación en la verificación realizada debido al tipo de procesamiento.

La cuantificación de los datos, fue realizada de la misma manera que en el diagnóstico inicial, al contar con estos datos se procedió a promediarlos para obtener un resultado representativo por cada capítulo evaluado, resumirlos en una tabla final y obtener un porcentaje de diferencia en relación al primer diagnóstico.

## **2.7 PLAN DE IMPLEMENTACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA**

Una vez concluida la evaluación final y luego de haber implementado las acciones factibles durante el tiempo de la pasantía, se procedió a identificar y analizar los No Cumplimientos (NC) de las exigencias estipuladas en cada artículo que no pudieron ser cubiertas con las acciones desarrolladas, para posteriormente sugerir acciones correctivas que a futuro llevarían al cumplimiento satisfactorio del sistema.

Se determinó la necesidad de realizar cambios en el diseño y en la organización interna de la planta, para lo que se elaboró el Layout actual de la planta con base en las medidas de las áreas productivas y las dimensiones de los equipos que fueron tomadas. A partir de éste, se estudiaron los flujos de personal y de producto, a fin de determinar la delimitación higiénica de las áreas y así establecer la posibilidad de contaminación cruzada. Realizado esto se diseñó el Layout modificado, en el que constan los cambios necesarios, en infraestructura y ubicación de equipos para el mantenimiento de la inocuidad, dependiendo de la disponibilidad de espacio.

Para el establecimiento del resto de acciones correctivas se consiguió información relevante para la realización de este trabajo, se conversó con los operarios e ingenieros de planta por ser quienes poseen mayor experiencia en su trabajo.

## **2.8 ANÁLISIS PRESUPUESTARIO**

En la elaboración del presupuesto de la implementación de BPM se tomaron precios referenciales del año 2008 obtenidos en el mercado de las ciudades de Quito y Latacunga.

## **CAPÍTULO 3**

### **RESULTADOS Y DISCUSIÓN**

#### **3.1 DESCRIPCIÓN DE LA PLANTA DE PRODUCCIÓN**

##### **3.1.1 ANTECEDENTES**

Cereales La Pradera inició como un esfuerzo familiar por industrializar productos agrícolas, fue fundada en 1985, en la ciudad de Latacunga, Provincia de Cotopaxi.

La entidad se ha desarrollado con el pensamiento de ser una empresa agroindustrial dedicada al procesamiento, transformación, empaque y distribución de cereales y granos en las regiones correspondientes a la costa y sierra ecuatoriana, manteniendo la ideología de ser líderes en el mercado.

La fortaleza de esta empresa se basa en el cultivo de materias primas en asociación con agricultores grandes, medianos y pequeños, ubicados en diferentes zonas productivas del país. La vinculación con los proveedores ha facilitado la provisión de 1200 quintales de materia prima en general a la semana garantizando una producción de 1,5 a 2 TM hora en las líneas de producción, dependiendo de la demanda.

La cadena productiva, está a cargo de un eficiente grupo de individuos que ha sido capacitado para el desarrollo de cada una de las actividades requeridas con el fin de alcanzar los estándares establecidos por el mercado, son 30 las personas que lo constituyen pertenecientes a, gerencia, personal administrativo, personal de producción, distribución y ventas.



En la actualidad los productos de Cereales La Pradera cuentan con un importante posicionamiento en el mercado nacional. A partir de 1985 la empresa ha trabajado con los mayoristas en la región central del país y desde 1992 forma parte de los principales proveedores de las grandes cadenas de supermercados, comisariatos y autoservicios a nivel nacional.

Los productos generados por la empresa se presenta en la Tabla 3.1.

**Tabla 3.1.** Productos generados por la empresa “Cereales La Pradera”.

<b>GRANOS Y CEREALES EMPACADOS</b>	<b>PRODUCTOS PROCESADOS</b>
Chulpi	Arroz de Cebada
Fréjol bayo bolon	Copos de Cebada
Fréjol blanco bolon	Cebada Perlada
Fréjol canario bolon	Máchica
Fréjol cargabello	Polenta
Fréjol negro	Semolina
Fréjol panamito	Maíz arepa blanca
Fréjol rojo bolon	Maíz arepa amarilla
Avena	Morocho partido
Habas secas	Trigo de quippe
Canguil americano	Harina de trigo
Lentejón	Harina de arveja
Mote	Harina de haba
Quinoa	
Soya	

### **3.1.2 DESCRIPCIÓN DE ÁREAS CON INTERACCIÓN DIRECTA A PROCESOS DE PRODUCCIÓN**

Las áreas de la empresa que mantienen directa interacción con los procesos de elaboración de productos son: Recepción, Clasificación, Producción, Secado, Tostado, Cocción, Empaque, Bodegas de producto terminado empacado en lonas y enfundado.

### **3.1.2.1 Área de Recepción**

El área de recepción se encuentra junto a las áreas de clasificación y producción, posee cuatro ingresos determinados por puertas corredizas que la comunican con el exterior, de las cuales tres son de metal y una de madera.

El techo de ésta área es de zinc y descansa sobre una estructura metálica, se encuentra completamente unido a las paredes y posee seis aberturas circulares, protegidas con malla metálica, que constituyen las bases de los extractores eólicos dispuestos al exterior para favorecer la ventilación del área.

Las paredes están cubiertas por pintura lavable de color claro que no desprende partículas, su unión es en ángulo recto con el piso de cemento que presenta desgaste por el tiempo que ha sido ocupado.

Esta área cuenta con una ventana, cuya base no está dispuesta en pendiente, posee vidrio y protección hacia el exterior de barrotes de hierro. Esta ventana contribuye a la iluminación natural del área conjuntamente con los ingresos que mantienen contacto con el exterior. La iluminación artificial está dada por fluorescentes distribuidos en todo el espacio, éstos no presentan protección a posibles rupturas.

Esta área a más de ser utilizada para recepción de materia prima, es usada para el procesamiento de harinas y balanceado, por lo que cuenta con la presencia de maquinaria que consiste en lo siguiente:

- El equipo o maquinaria en uso, corresponde a: Molino de piedra, Cortadora de morocho, Mezcladora, Molino de martillos, Tolva de recepción de producto, Tamizadora.
- La maquinaria auxiliar concierne a: Elevadores.
- Los equipos o máquinas en desuso, son: Molino de martillos, Molino de piedra.

El número de operarios en esta área varía de acuerdo con la demanda de producto y la rotación que se da semanalmente por todas las áreas a fin de que adquieran un conocimiento generalizado. La indumentaria utilizada por el personal en esta área y en todas, corresponde al empleo de gorra, overol de jean, protector de oídos y mascarilla.

### **3.1.2.2 Área de Clasificación**

El área de clasificación posee dos ingresos provistos por puertas corredizas una de metal y otra de madera. Cuenta con un techo formado por láminas de zinc que no presenta desgaste y se encuentra asentado sobre una estructura metálica uniéndose completamente con las paredes.

Las paredes están cubiertas por pintura de color claro, éstas se unen en ángulo recto al piso que es de cemento y presenta un poco de desgaste. La iluminación del área es completamente artificial y está dada por fluorescentes colocados sobre las mesas de clasificación.

En esta área se encuentran dispuestos en línea 7 silos, cada uno tiene una capacidad de 50 a 52 quintales de granos o cereales. En estos se coloca la materia prima cuando la cantidad que ingresa sobrepasa la demanda.

Existen además, dos mesas de clasificación cuyas superficies son huecas, a fin de colocar sobre ellas una criba metálica. A través de ésta, tanto impurezas como cereales o granos, que no cumplen con las características físicas en cuanto a tamaño, caen fácilmente y se depositan sobre un costal que es colocado sobre el suelo a manera de alfombra. Las mesas poseen una inclinación de 35°, lo que facilita esta labor.

En esta área trabajan dos operarias de manera permanente, este número puede variar dependiendo de la demanda del producto y el requerimiento de clasificación.

### 3.1.2.3 Área de Producción

El área de producción se encuentra junto a recepción y bodega de producto terminado empacado en lonas, cuenta con cuatro ingresos, de los cuales, dos poseen puertas corredizas de metal, uno tiene una puerta de madera y el cuarto es solo una abertura.

El techo de esta área está constituido por la combinación de láminas de zinc y eternit, presenta un poco de desgaste, se apoya sobre una estructura metálica y cuenta con tres respiraderos que ayudan a la ventilación.

El piso es de cemento, firme y liso, pese a que en algunas zonas se muestra deteriorado, éste se une formando ángulo recto con las paredes.

La iluminación está dada por fluorescentes que no poseen protección en caso de ruptura, y por ventanas con vidrio dispuestas a un costado del área, cuyas bases carecen de pendientes por lo que favorecen a la acumulación de partículas.

En esta área se concentra la mayor parte de maquinaria y equipos destinados al procesamiento de un alto porcentaje de productos que se realizan en la empresa, estos son:

- Equipo en uso: Zaranda de materia prima, Clasificadora, Piladora, Pulidora, Tolva de recepción, Laminadora grande, Laminadora pequeña, Tornillo de cocción, Tolva de tornillo de cocción, Tanque de almacenamiento de agua para remojo, Cortadora de calibre fino, Cortadora de calibre grueso, Zaranda de producto terminado, Tolva de recepción, Mezclador.
- Auxiliares: 6 Elevadores y un Silo dispuesto al exterior del área.

En esta área trabajan 4 operarios (hombres) que utilizan como indumentaria, overol de jean, gorra, mascarilla y protectores para los oídos. El personal que trabaja en esta área está a cargo del control del producto y del adecuado funcionamiento de la maquinaria.

#### **3.1.2.4 Área de Secado**

El área de secado se encuentra entre las áreas de cocción, empaque y la bodega de producto terminado, con las que se comunica mediante cuatro ingresos provistos de puertas de metal corredizas.

El techo es de cemento, se encuentra en buenas condiciones, está cubierto por pintura clara, lavable que no desprende partículas, al igual que las paredes. Posee 4 aberturas circulares protegidas por mallas metálicas, que constituyen la base para los extractores eólicos al exterior.

El piso es de cemento, completamente liso y en buenas condiciones. La unión de éste con las paredes forma un ángulo de 90°.

Esta área cuenta con una ventana, que está protegida al interior por una malla plástica y al exterior por barrotes de hierro, no posee vidrio y su base no está dispuesta en pendiente para evitar la acumulación de polvo.

La iluminación del área está dada de manera combinada, natural por la ventana y artificial por la presencia de fluorescentes que no poseen protección en caso de ruptura.

En esta área se encuentra el secador a aire, en el que se tratan los granos o cereales que no tienen una humedad apta para ser procesados. Se secan también los productos que salen de cocción como los copos de cebada y el trigo de quippe.

En esta área laboran dos operarios, de acuerdo a la necesidad de secado del producto basándose en la demanda. La indumentaria usada es overol de jean, cofia y mascarilla.

### **3.1.2.5 Área de Cocción**

Esta área se encuentra entre las áreas de secado, bodega de producto terminado empacado en lonas y empaque, posee un solo ingreso que la comunica directamente con el área de secado, el cual está provisto de una puerta corrediza de metal.

El techo es de zinc, se encuentra en buenas condiciones y posee inclinación, por lo que su parte más alta se encuentra separada de una de las paredes y está protegida hacia el exterior por barrotes de metal, la parte baja se une completamente con la pared de manera que no permite el ingreso de insectos.

Las paredes poseen pintura lavable, que no desprende partículas, de color claro y en buen estado, se unen de modo perpendicular, al piso que es liso, de cemento y presenta pequeñas grietas en la zona central del área.

El área cuenta además con una ventana que la contacta con el exterior, no posee vidrio y está protegida al exterior con barrotes de hierro y al interior con una malla de metal con aberturas grandes.

Para favorecer de manera artificial la iluminación del área, hay la presencia de un fluorescente que no posee protección en caso de ruptura.

El área de cocción cuenta con dos ollas grandes, que funcionan con gas provisto del área de almacenamiento de combustible, apoyadas sobre bases triangulares de varilla y con un volante del mismo material dispuesto para permitir la inclinación de éstas. Su llenado se realiza mediante la utilización de mangueras plásticas conectadas a una llave de agua presente en el área.

En esta área trabajan dos personas dependiendo del requerimiento para la producción de trigo de quippe. La indumentaria usada es overol de jean, cofia o gorra y mascarilla.

### **3.1.2.6 Área de Tostado**

El área de tostado se encuentra en la parte externa de la planta, posee un solo ingreso que la comunica directamente con el exterior y está provisto de una puerta corrediza de metal. Su iluminación está dada por fluorescentes sin protección para posibles rupturas.

El techo es de zinc, está dispuesto de modo inclinado y unido completamente a tres de las paredes de esta área, exceptuando a una con la que forma aberturas para permitir la ventilación.

Las paredes están cubiertas de pintura clara, lavable, que no desprende partículas y se encuentra en buen estado. Sin embargo, por la labor realizada en esta área las paredes se encuentran cubiertas por hollín, lo que les atribuye una apariencia oscura.

El piso es de cemento, de fácil limpieza y se encuentra en buenas condiciones, se une a las paredes de modo perpendicular.

Para promover la ventilación del área existe una chimenea apoyada en una de las paredes y cuatro aberturas de forma rectangular en la parte superior, además hay dos ventanas sin vidrio, protegidas hacia el exterior con barrotes de hierro y al interior con malla contra insectos, pero esto se cumple solo en una.

Esta área cuenta con una plancha de tostado en la que se tuestan los granos o cereales que son requeridos para la preparación de ciertos tipos de harina, con frecuencia los más tostados son: cebada, arveja, haba, lenteja, lentejón, fréjol, maíz.

En esta área trabaja una sola persona, este operario está encargado de tostar los granos o cereales de acuerdo al pedido realizado por producción. La indumentaria usada por él es overol de jean, cofia o gorro, mascarilla y guantes.

### **3.1.2.7 Área de Empaque**

El área de empaque está ubicada junto al área de secado y cocción. Posee tres ingresos, dos de los cuales están provistos de puertas corredizas de metal y uno de puerta lanford. Esta área tiene comunicación directa con uno de los baños de la empresa, cuya puerta se mantiene cerrada todo el tiempo.

El piso es liso, de cemento y no presenta desgaste, éste se une formando concavidad a las paredes que están cubiertas por pintura de coloración clara, lavable que no desprende partículas y está en buen estado de conservación.

El techo está constituido por la combinación de láminas de zinc y eternit traslucido que permiten el paso de luz, descansa sobre una estructura metálica y se une por completo a las paredes.

Esta área posee una ventana que comunica directamente con la oficina de gerencia, la misma que cuenta con vidrio y está protegida con barrotes de hierro.

La iluminación artificial está dada por fluorescentes que no cuentan con protección para posibles rupturas.

En esta área se encuentra el equipo necesario para el empaque en fundas de todos productos. Este consiste en lo siguiente:

- Equipo en uso: Envasadora de harinas, Envasadora de granos, 2 Envasadoras de granos o harinas, 2 Envasadoras de producto en general.
- Equipo en desuso: Envasadora de granos o harinas.
- Auxiliar: 2 mesas de clasificación.

En esta área trabajan siete operarios (cuatro hombres y tres mujeres), la indumentaria usada por los hombres es overol azul y gorra. Las mujeres llevan mandil blanco o caqui y cofia para cubrir su cabello, todos usan mascarilla.



### **3.1.2.8 Bodega de Producto Terminado Empacado en Lonas**

La bodega de producto terminado empacado en lonas, se encuentra entre las áreas de secado, producción y recepción, posee 5 ingresos, cuatro de los cuales están provistos de puertas de metal corredizas y uno es una abertura por donde ingresa parte de la maquinaria correspondiente al laminador y secador a presión.

El techo de esta área está conformado por láminas de zinc y eternit translucido, presenta un poco de desgaste en ciertas zonas, descansa sobre una estructura metálica y presenta tres aberturas circulares debidamente protegidas con mallas, que constituyen las bases de los extractores eólicos que sirven como respiraderos del área.

Las paredes están cubiertas por pintura lavable de coloración clara que no desprende partículas y se encuentra en buen estado. Están completamente unidas al techo por lo que no hay ninguna abertura que permita el paso de material extraño.

El piso es de cemento, de fácil limpieza y liso, presenta desgaste en ciertas zonas y se une de manera perpendicular a las paredes. La iluminación es completamente artificial dada por fluorescentes sin protección contra rupturas.

En esta área se almacena el producto terminado que ha sido empacado en lonas plásticas, éste es apilado sobre pallets de madera con la finalidad de que guarden una separación aproximada de 10 cm. del suelo.

### **3.1.2.9 Bodega de Producto Terminado Empacado en Fundas**

Esta bodega se encuentra junto al área administrativa, posee tres ingresos, dos de los cuales la comunican directamente con las oficinas y están provistos de puertas de madera, el tercer ingreso es usado para el despacho del producto y consiste en una puerta lanford.

El techo es de zinc, está asentado sobre una estructura metálica, está en óptimas condiciones y se une completamente a las paredes. El piso es liso, de cemento, de fácil limpieza, no presenta desgaste y se une a las paredes formando ángulo recto.

Las paredes están cubiertas por pintura lavable de coloración clara, que no desprende partículas y se encuentra en buen estado. Esta área cuenta además, con una ventana que la comunica con la oficina de ventas, la iluminación artificial está dada por fluorescentes que no cuentan con protección en caso de ruptura.

En esta área se almacena el producto terminado que ha sido empacado en fundas plásticas y posteriormente colocado en cajas o dispuesto en pacas, éste es apilado sobre pallets de madera.

### **3.1.3 DESCRIPCIÓN DE ÁREAS EXTERNAS**

#### **3.1.3.1 Instalaciones sanitarias**

La empresa cuenta con cinco instalaciones sanitarias distribuidas por los principales sectores de la misma, de éstas, cuatro están dispuestas para uso del personal operativo y una para el personal administrativo.

Las que son utilizadas por los operarios se ubican fuera del área de producción, en el área de empaque, en el cuarto de mantenimiento y en los exteriores. Las tres primeras se caracterizan por poseer un sanitario, un lavabo, ventilación adecuada, paredes cubiertas hasta la mitad por azulejos y el espacio restante por pintura clara lavable y en buen estado. Similares características posee la destinada para uso de administrativos.

La instalación sanitaria dispuesta en el exterior, está conformada por un espacio que constituye el vestidor, tres duchas separadas debidamente por paredes, dos lavabos y tres sanitarios. Las paredes están cubiertas por pintura de coloración

clara y lavable, pero no está en estado óptimo. El piso en general, incluyendo las zonas para ducharse, es de cemento y se muestra un poco deteriorado al igual que el techo que es de zinc. Esta área posee una ventana sin vidrio que está protegida por una malla metálica. Todas las instalaciones sanitarias no cuentan con un suministro de materiales continuo y completo, tampoco poseen dispensadores de jabón y desinfectante, así como basureros con tapa.

### **3.1.3.2 Bodegas**

Las bodegas ubicadas al exterior de la planta corresponden a la del material de empaque y la de devolución de producto, ambas presentan características iguales en cuanto a infraestructura, poseen ingresos provistos por puertas metálicas, techo de zinc en buenas condiciones, una ventana con vidrio protegida al exterior con barrotes de hierro, piso liso de cemento en buenas condiciones, paredes cubiertas de pintura de coloración clara y lavable en buen estado.

### **3.1.3.3 Áreas Abiertas y Parqueaderos**

En cuanto a las áreas abiertas, la empresa conserva en su interior un terreno sin el debido cuidado, pues hay existencia de kikuyo y maleza. Este terreno podría convertirse en un foco de insalubridad debido a que puede ser un punto de atracción y refugio de plagas, al igual que los árboles existentes en frente de recepción.

En la parte posterior de la planta de producción se encuentra un patio en el que se ha depositado de manera desorganizada una gran cantidad de metal oxidado así como parte de maquinaria en desuso.

Al exterior del área de tostado se encuentra la zona destinada para la cisterna, junto a esta hay una acumulación de lonas plásticas en desorden bajo una cumbrera de zinc.

### **3.1.4 DESCRIPCIÓN DE PROCESOS DE PRODUCCIÓN**

“Cereales La Pradera” elabora productos bajo un proceso de transformación y empaca granos tratados previamente.

Los productos obtenidos por un proceso de transformación, son elaborados a partir de cebada, maíz, trigo, habas y arveja.

#### **3.1.4.1 Derivados de cebada**

Los productos elaborados a partir de cebada son cuatro: Cebada Perlada, Arroz de Cebada, Copos de Cebada y Máchica, todos estos poseen etapas en común, como la recepción de materia prima, la limpieza y la clasificación. Además, los tres primeros productos, comparten pasos posteriores como el pilado y pulido; por tal motivo, a continuación, se realiza la explicación de cada una de éstas etapas, previo a la descripción del procesamiento de cada producto.

Recepción de materia prima. La recepción de materia prima, consiste en la verificación de la calidad del contenido de los quintales receptados mediante una inspección al azar de éstos, en la que se controla que la humedad no supere al 14% y el porcentaje de impurezas sea inferior al 1%.

Aceptado el ingreso, se toman los datos en cuanto a peso, fecha y proveedor para posteriormente almacenar los sacos sobre pallets de madera.

Limpieza. La limpieza del cereal consiste en separar impurezas de todo tipo, para lo que el material es colocado en la zaranda de limpieza, en la que se disgrega a través del tamiz por un ligero efecto de impulsión. El material fino y el producto caen por la criba, éstos se trasladan al clasificador mediante un elevador de cangilones. El material grueso es rechazado por dos colas posteriores y recolectado en costales.

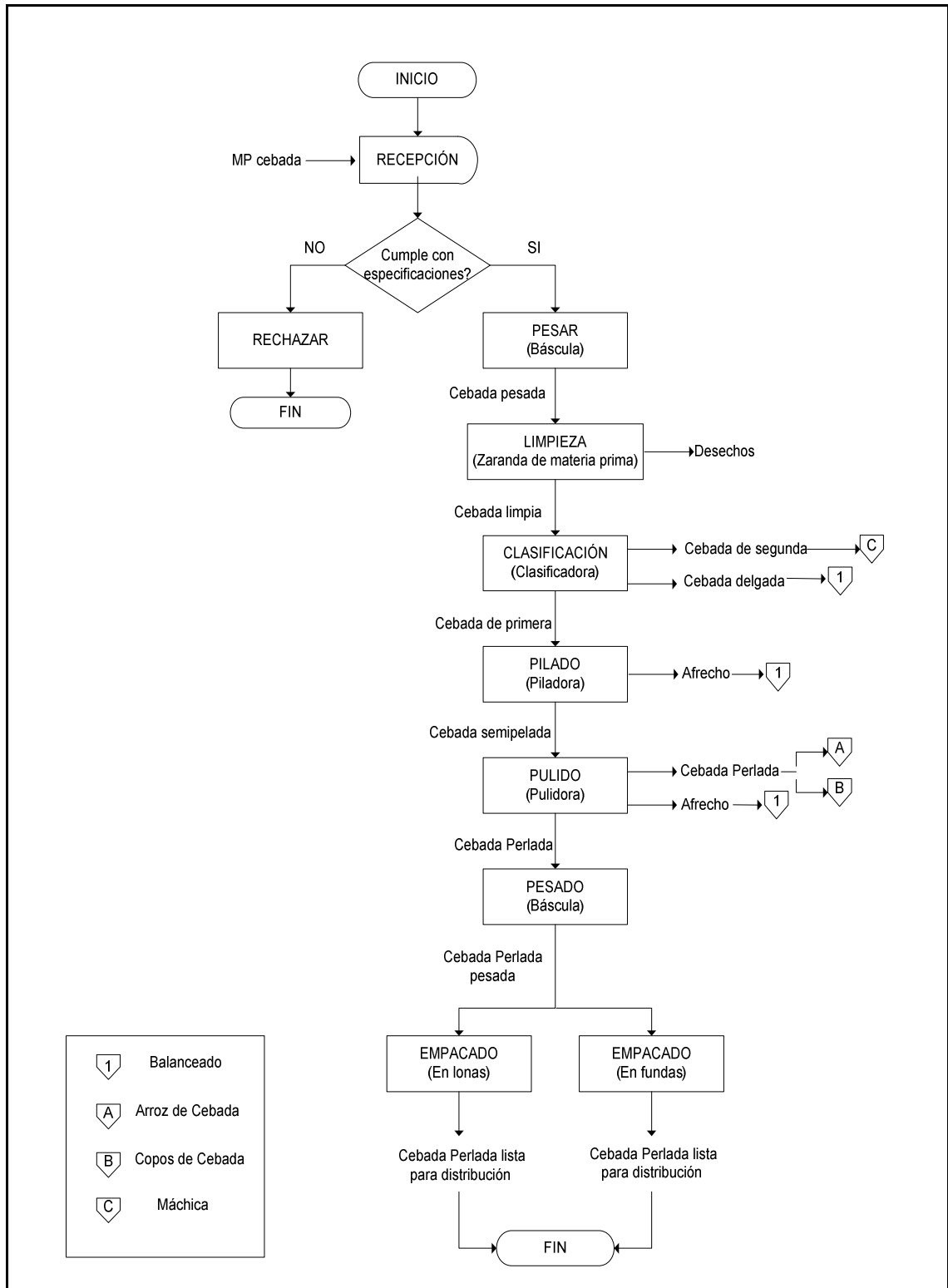
Clasificación. El cereal es separado mediante la máquina clasificadora, en cuatro tipos determinados como: cebada de primera, de segunda, de tercera e impurezas. La cebada de primera está conformada por los granos de mayor tamaño y grosor, ésta es destinada a la elaboración de Cebada Perlada, Copos de Cebada y Arroz de Cebada. La de segunda agrupa a los granos de cebada de menor tamaño y es consignada para el procesamiento de Máchica. El cereal de tercera congrega a los granos muy delgados que serán usados en la producción de balanceado. Las impurezas son recolectadas en sacos para ser desechadas.

Pilado. La materia clasificada pasa a la piladora para ser descascarada y pulida por medio de un cilindro con aspas; el cual con su movimiento produce una fricción entre el grano y la malla interna, así el cereal se descascara y por medio de las hélices es arrastrado hasta ser expulsado hacia el dispositivo de descarga. De este paso se obtiene un subproducto que es el afrecho, el cual será usado en el procesamiento de balanceado.

Pulido. El cereal pilado es transportado a la pulidora mediante un elevador de cangilones, allí, el cilindro de levas giratorio, que posee la máquina, lo somete a un rozamiento intensivo que hace que los granos se pulan. De este proceso se obtiene Cebada Perlada y afrecho, que son colocados en sacos separados y dispuestos para fines posteriores.

· Cebada perlada

Al concluirse las etapas explicadas, se destina cierta cantidad de Cebada Perlada para ser empacada como producto terminado en el área de empaque, otra es dispuesta como materia prima para la elaboración de Copos de Cebada y Arroz de Cebada. En la Figura 3.1 se presenta el diagrama de flujo del procesamiento de Cebada Perlada, y las etapas en común que poseen los productos derivados de cebada.



**Figura 3.1.** Diagrama de Flujo del Proceso de Elaboración de Cebada Perlada.

· Copos de cebada

Remojo. Esta etapa tiene por objetivo preparar al grano de manera física, consiste en colocar el contenido de los sacos de cebada perlada en la mezcladora de remojo, al que se lo llena con agua a temperatura ambiente, se deja reposar y posteriormente se induce la salida del cereal para recolectarlo en sacos.

Cortado. La cebada humectada es llevada a la cortadora para que sea partida por dos cilindros metálicos con ejes paralelos, cuyas superficies son estriadas y giran en sentidos opuestos a una velocidad diferente para favorecer la introducción de producto entre ellos.

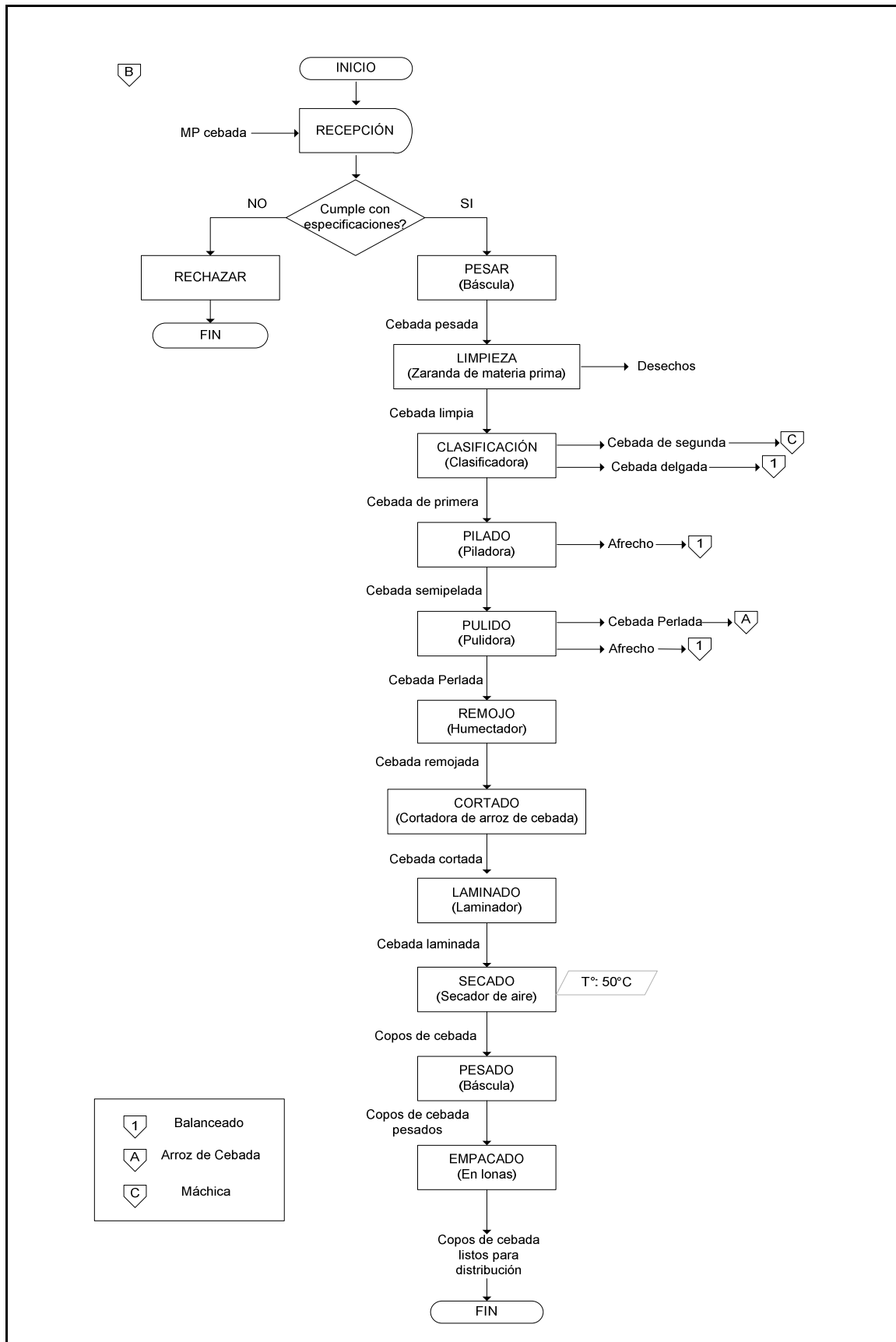
Laminado. La cebada cortada es depositada en el laminador grande, donde es comprimida, para obtener copos, gracias al ajuste de los cilindros y a la presión de apriete luego de que el alimentador de rodillos ha dosificado homogéneamente el producto en toda la longitud de los cilindros del laminador.

Secado. Las hojuelas son depositadas y distribuidas sobre la plancha del secador a aire, en donde, son removidas eventualmente por los operarios mediante palas metálicas. La temperatura de secado es de 46°C a 50°C y la duración de tal efecto es de 3 horas, concluido este tiempo se recolecta el producto en lonas plásticas.

Empacado. El empaque de los Copos de Cebada consiste en la colocación de éstos en sacos plásticos en presentaciones de 23 y 25 kilos, sellados mediante costura. En la Figura 3.2 se presenta el diagrama de flujo del procesamiento de Copos de Cebada, a partir del uso de Cebada Perlada previamente obtenida.

· Arroz de cebada

Cortado. Esta etapa es realizada de similar manera que la descrita para los Copos de Cebada, con la diferencia que es colocada en la cortadora de calibre fino.



**Figura 3.2.** Diagrama de Flujo del Proceso de Elaboración de Copos de Cebada.



Clasificación. Posteriormente el flujo de materia se transporta por elevadores a la zaranda de producto terminado, en donde se separará en arroz de cebada, harina de cebada y afrecho. Se coloca cada uno de los subproductos en sacos diferentes, y se dispone la cantidad necesaria, de producto terminado, para que sea empacada a granel en lonas o enfundada en las presentaciones correspondientes.

Empacado. El empaque se da en fundas de polipropileno de 400 y de 500 gr. y a granel en lonas laminadas de 10, 25 y 40 kilos.

En la Figura 3.3 se presenta el diagrama de flujo del procesamiento de Arroz de Cebada, a partir del uso de Cebada Perlada previamente obtenida.

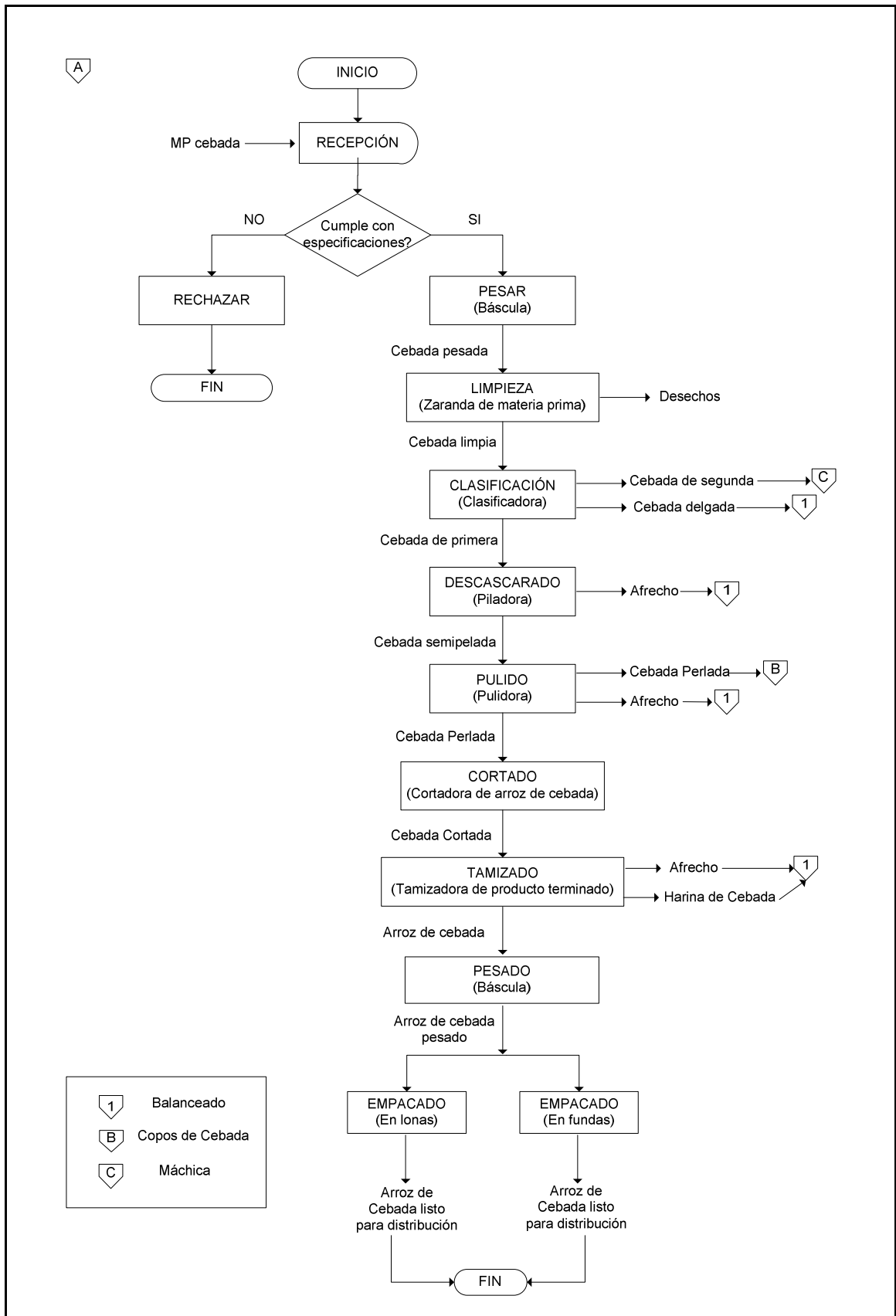
#### · Máchica

La cebada clasificada como de segunda en la etapa descrita en el punto 3.1.4.1 en Clasificación, es utilizada para el procesamiento de máchica y atraviesa las siguientes etapas:

Tostado. El contenido de los sacos de cebada de segunda es colocado (uno a uno) sobre la plancha de tostado cuando esta está caliente, se remueve la materia prima con ayuda de una pala metálica, aproximadamente durante una hora por cada saco.

Enfriamiento. El grano es enfriado al colocarlo sobre una superficie lisa de cemento, en ella permanece en reposo hasta que alcanza la temperatura del ambiente (aproximadamente 18°C a 20°C), posteriormente se lo coloca en sacos limpios.

Limpieza. La limpieza es realizada en la zaranda de limpieza y sigue un procedimiento igual al descrito en el punto 3.1.4.1 en Limpieza. Concluido este paso, los granos de cebada tostada al igual que las impurezas, son recolectados



**Figura 3.3.** Diagrama de Flujo del Proceso de Elaboración de Arroz de Cebada.

en sacos diferentes y pesados antes de ser movilizados hacia la siguiente etapa.

Molienda. La cebada limpia es llevada hacia el molino de martillos en donde el cereal es triturado por los cabezales móviles al proyectarlo contra los deflectores por la alta velocidad con la que giran.

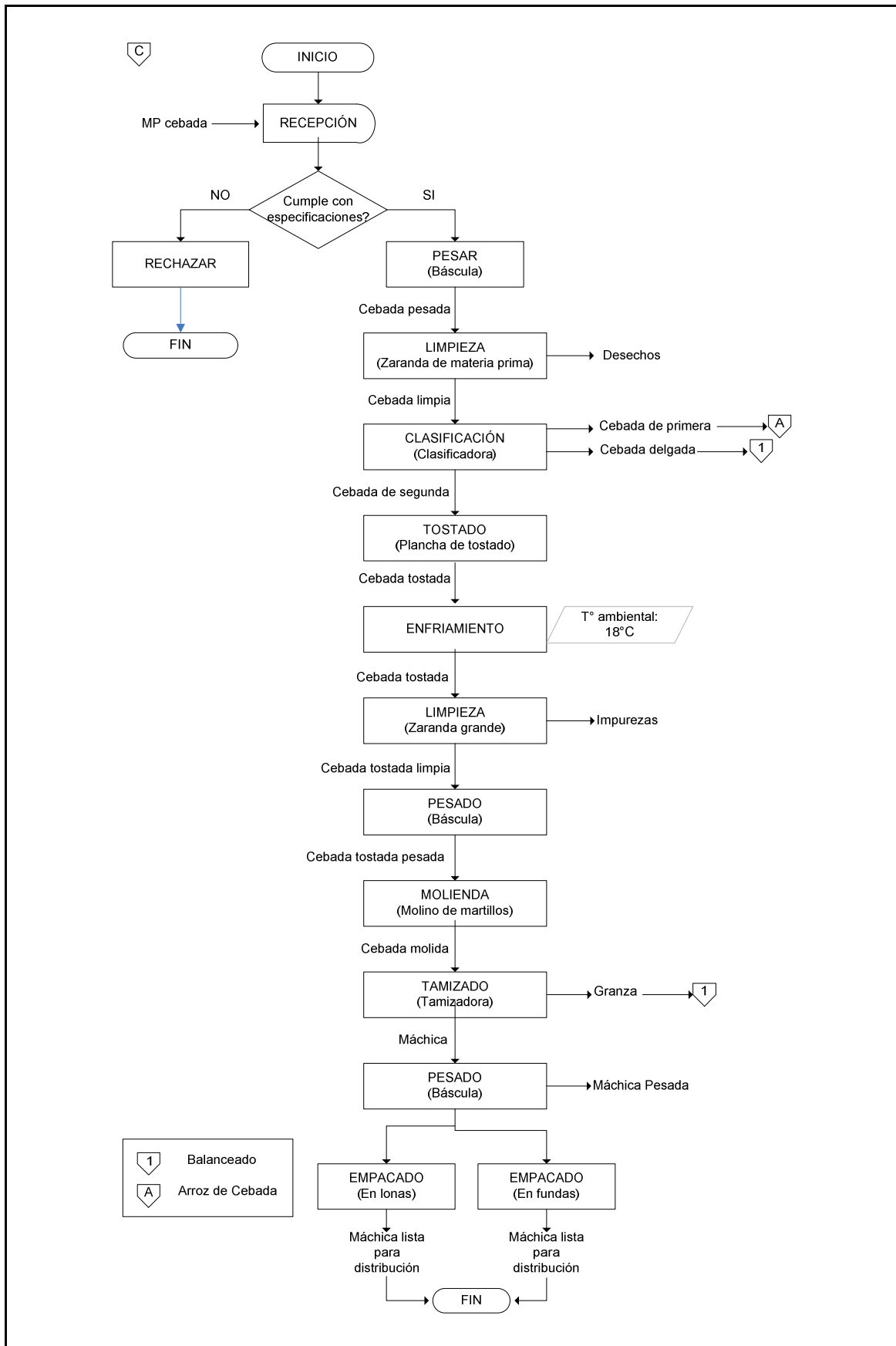
Tamizado. El producto pulverizado pasa directamente a la tamizadora, en donde pasa por cada uno de los tamices apilados y dispuestos en el interior de acuerdo a las enteladuras de paso decreciente de arriba hacia abajo. Cada tamiz consta de la enteladura y una bandeja recolectora de producto cernido, que seguidamente desemboca en un dispositivo de descarga de donde es recolectado en sacos limpios. Se verifica de manera visual si el producto cumple con la granulometría correspondiente, si es así será pesado, de lo contrario será molido nuevamente.

Empacado. Se dispone la cantidad necesaria para que sea empacada en sacos o en fundas. El empaque se da en fundas de polipropileno de 400 y de 500 gr. y a granel en lonas laminadas de 10, 25, 45 y 50 kilos.

En la Figura 3.4 se presenta el diagrama de flujo del procesamiento de Máchica, a partir del uso de Cebada clasificada como de segunda.

#### **3.1.4.2 Derivados de maíz**

El proceso de elaboración de derivados de maíz como: Polenta, Semolina, Harina Precocida de Maíz y Morocho, guarda etapas en común como la recepción de materia prima, la limpieza, la clasificación, el pilado y el pulido. Éstas, a su vez, se desarrollan de igual forma que la explicada para la obtención de productos derivados de cebada, diferenciándose en que la recepción de materia prima reside en el ingreso de maíz blanco o amarillo y en el pulido los subproductos resultantes son harina de morochillo (al procesar maíz blanco), crudo (polvo resultante del maíz) e impurezas.



**Figura 3.4.** Diagrama de Flujo del Proceso de Elaboración de Máchica.

· Polenta

Cortado y Tamizado. Estas etapas se desarrollan de la misma manera que las descritas en la elaboración de Copos de Cebada en cuanto a Cortado en la cortadora de calibre fino y Máchica en cuanto a tamizado, en el acápite 3.1.4.1.

Empacado. Se dispone la cantidad necesaria de producto tamizado para que sea empacado en fundas de polipropileno de 400 y de 500 gr. empacadas en cajas de cartón corrugado.

En la Figura 3.5 se presenta el diagrama de flujo del procesamiento de Polenta, a partir del uso de maíz amarillo pulido previamente obtenido.

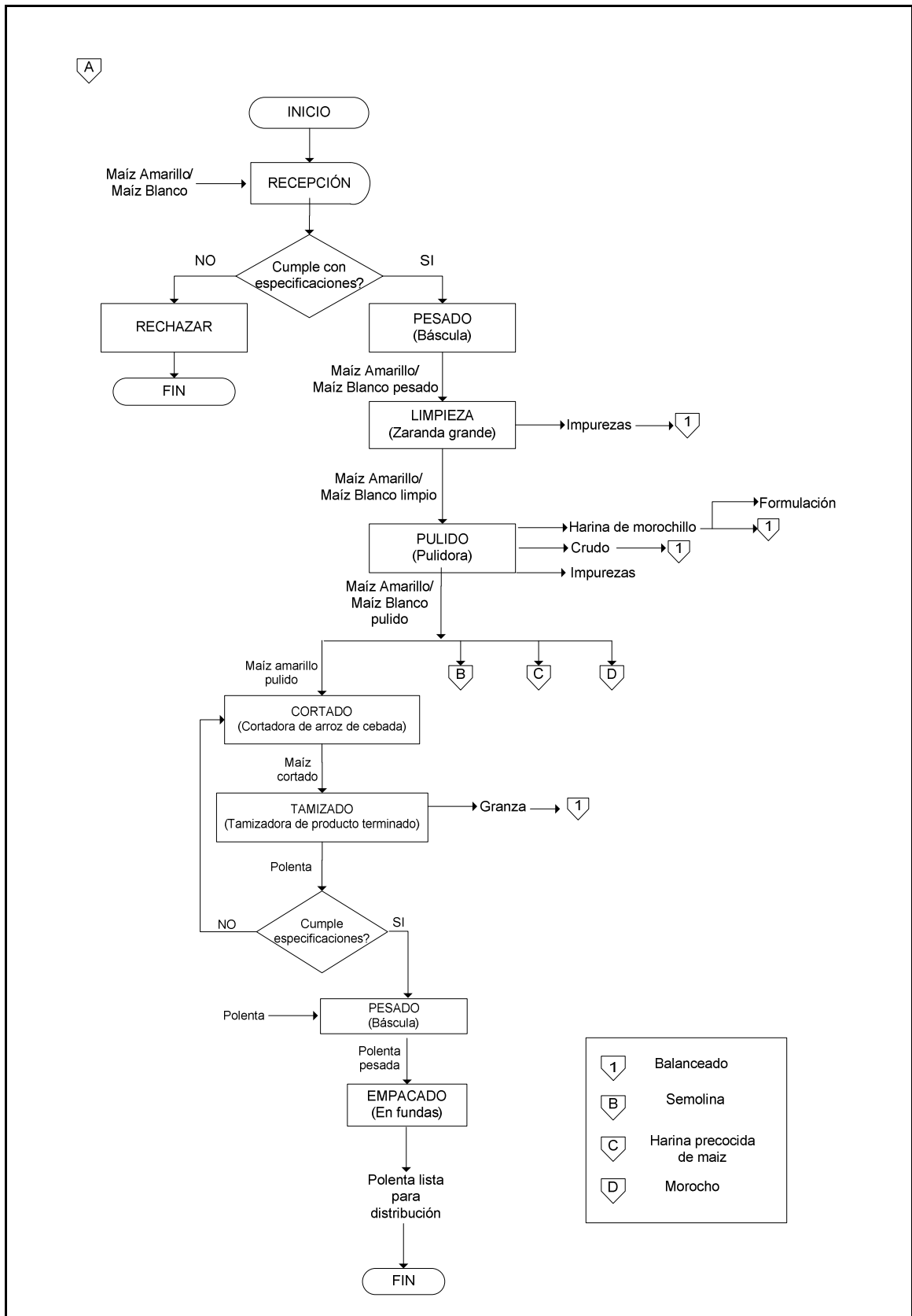
· Semolina

Molienda. Se coloca el contenido de los sacos de maíz amarillo pulido en el molino de martillos, aquí se somete a un procedimiento similar al descrito para el procesamiento de máchica en la etapa de Molienda descrita en el acápite 3.1.4.1.

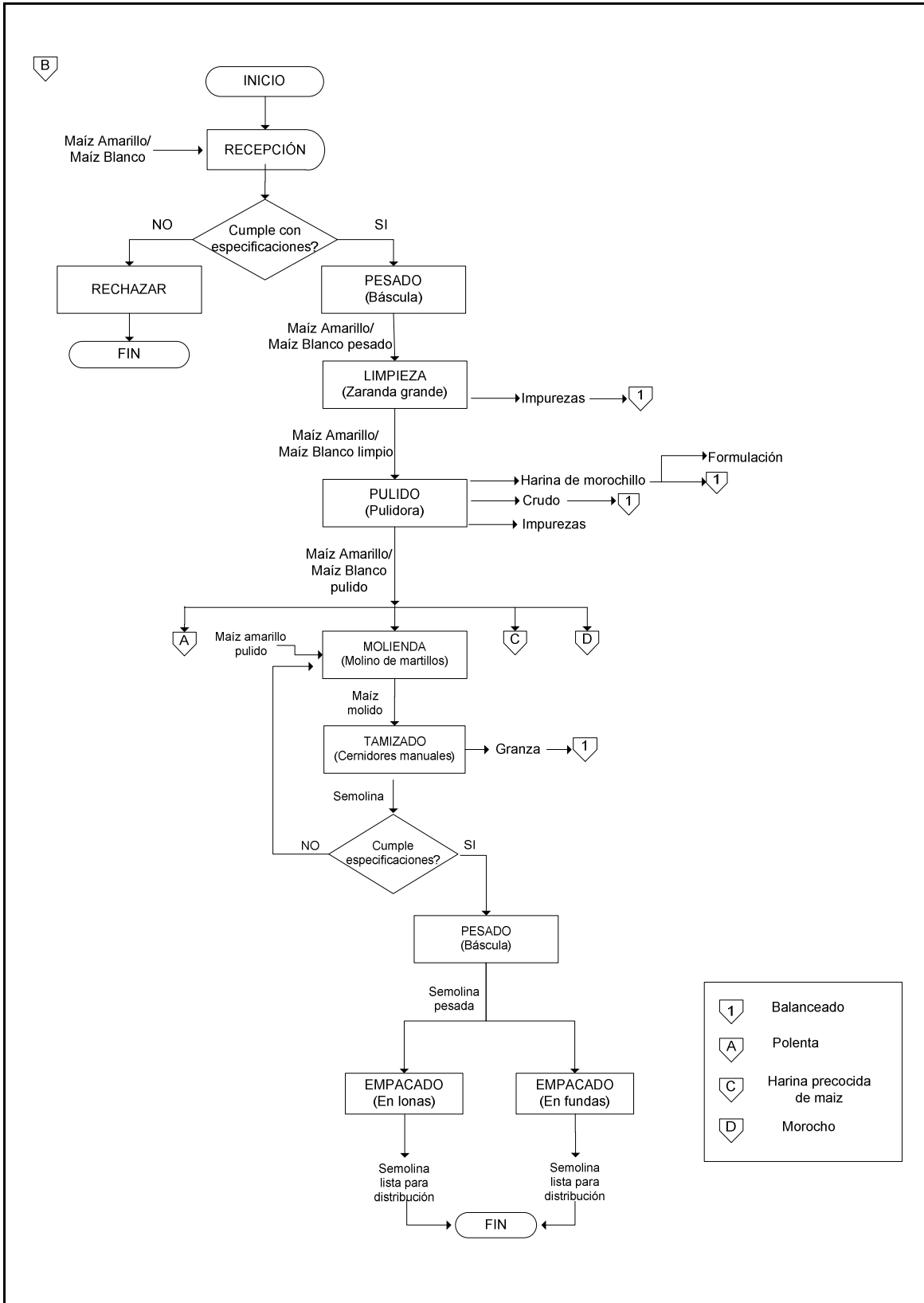
Tamizado. El producto de la molienda es colocado sobre cernideros manuales, a su vez, éstos son impulsados por dos operarios provocando un movimiento horizontal que genera la separación de la granza y su disposición sobre la enteladura del cernidor. El producto tamizado, cae sobre una bandeja colocada debajo, se controla su granulometría de manera visual, si cumple con lo requerido es colocado en sacos, de lo contrario vuelve a ser molido.

Empacado. Posteriormente se dispone la cantidad necesaria de producto terminado para que sea enfundada o empacada en lonas. El empaque se da en fundas de polipropileno de 400 y 500 gr. y en lonas laminadas de 45 y 50 kilos.

En la Figura 3.6 se presenta el diagrama de flujo del procesamiento de Semolina, a partir del uso de maíz amarillo pulido previamente obtenido.



**Figura 3.5.** Diagrama de Flujo del Proceso de Elaboración de Polenta.



**Figura 3.6.** Diagrama de Flujo del Proceso de Elaboración de Semolina.

· Harina Precocida de Maíz.

Cocción. Esta etapa consiste en cocinar el maíz pulido, tanto amarillo, en el caso de la fabricación de Maíz Arepa Amarilla, como blanco, para la obtención de Maíz Arepa Blanca, en el tornillo de cocción, mediante vapor a una temperatura de 120°C.

Laminado. Esta etapa se desarrolla de manera similar que para la realización de Copos de Cebada descrita en el acápite 3.1.4.1.

Secado. Las hojuelas pasan directamente al secador a presión, mediante una cinta transportadora, cuando éste se halla a la temperatura de 110°C. El secador está constituido por una cámara de secado en cuyo interior se despliega lentamente una banda que lleva al producto hacia la zona de descarga donde es recolectado en sacos limpios.

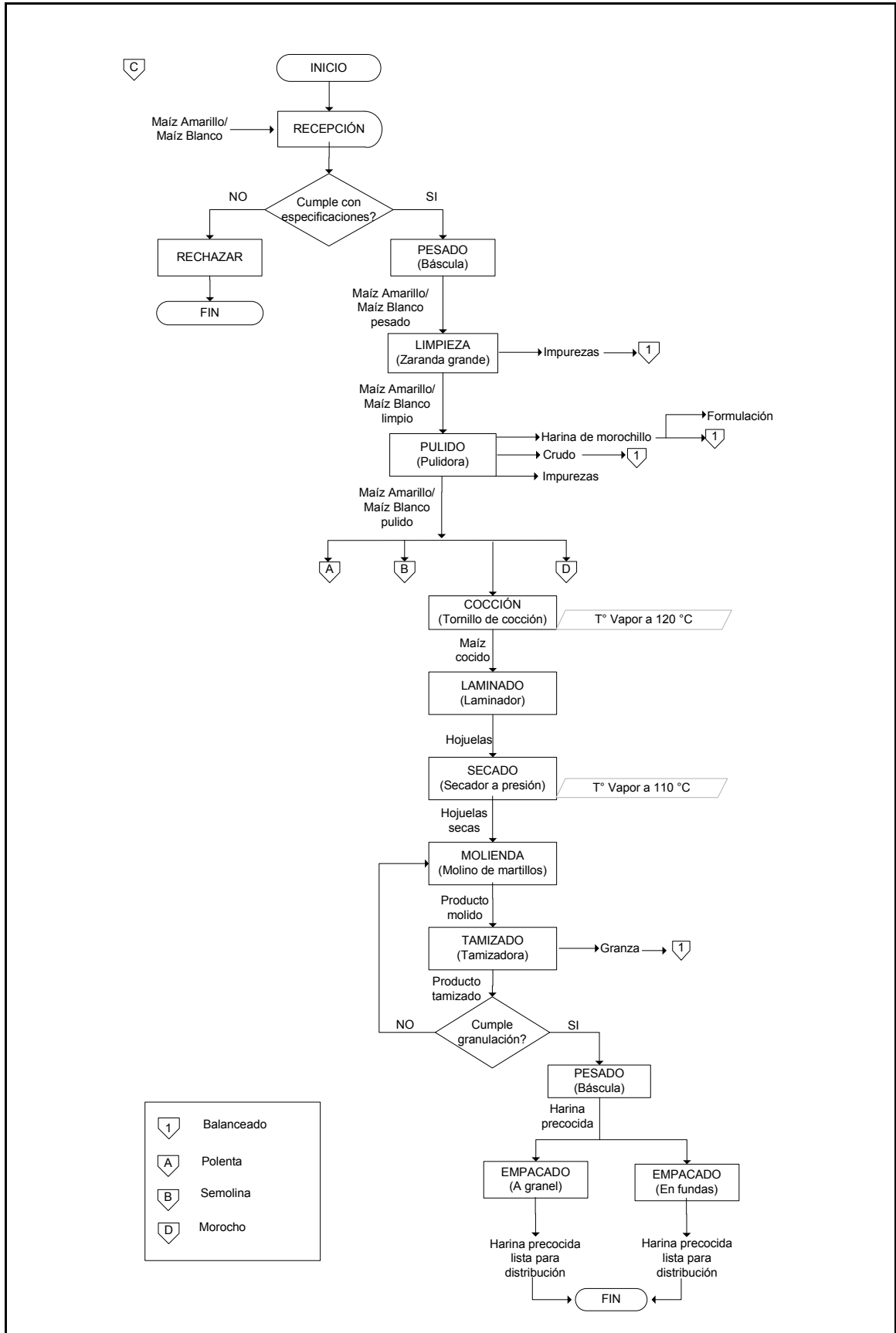
Molienda. Las hojuelas secas son colocadas en el molino de martillos, en donde siguen un procedimiento similar al descrito para el procesamiento de Máchica en la etapa de Molienda descrita en el acápite 3.1.4.1.

Tamizado. Esta etapa se desarrolla a partir del producto molido igual que en el procesamiento de Máchica descrita en el acápite 3.1.4.1.

Empacado. Se dispone la cantidad necesaria de producto terminado, para que sea empacado en lonas o en fundas. El empaque se da en fundas de polipropileno de 500 gr. y en lonas laminadas de 50 kilos.

En la Figura 3.7 se presenta el diagrama de flujo del procesamiento de Harina Precocida de Maíz, a partir del uso de maíz amarillo pulido, previamente obtenido.





- 1 Balanceado
- A Polenta
- B Semolina
- D Morocho

Figura 3.7. Diagrama de Flujo del Proceso de Elaboración de Harina Precocida.

· Morocho.

Cortado. Esta etapa consiste en colocar el maíz blanco previamente pulido en la cortadora de calibre grueso, para que siga un procedimiento igual al descrito para el procesamiento de Copos de Cebada en la etapa de Cortado.

Tamizado. El maíz cortado pasa a ser tamizado de la misma manera que la descrita para el procesamiento de Máchica en la etapa de Tamizado. De este paso se obtiene como subproducto harina de morocho.

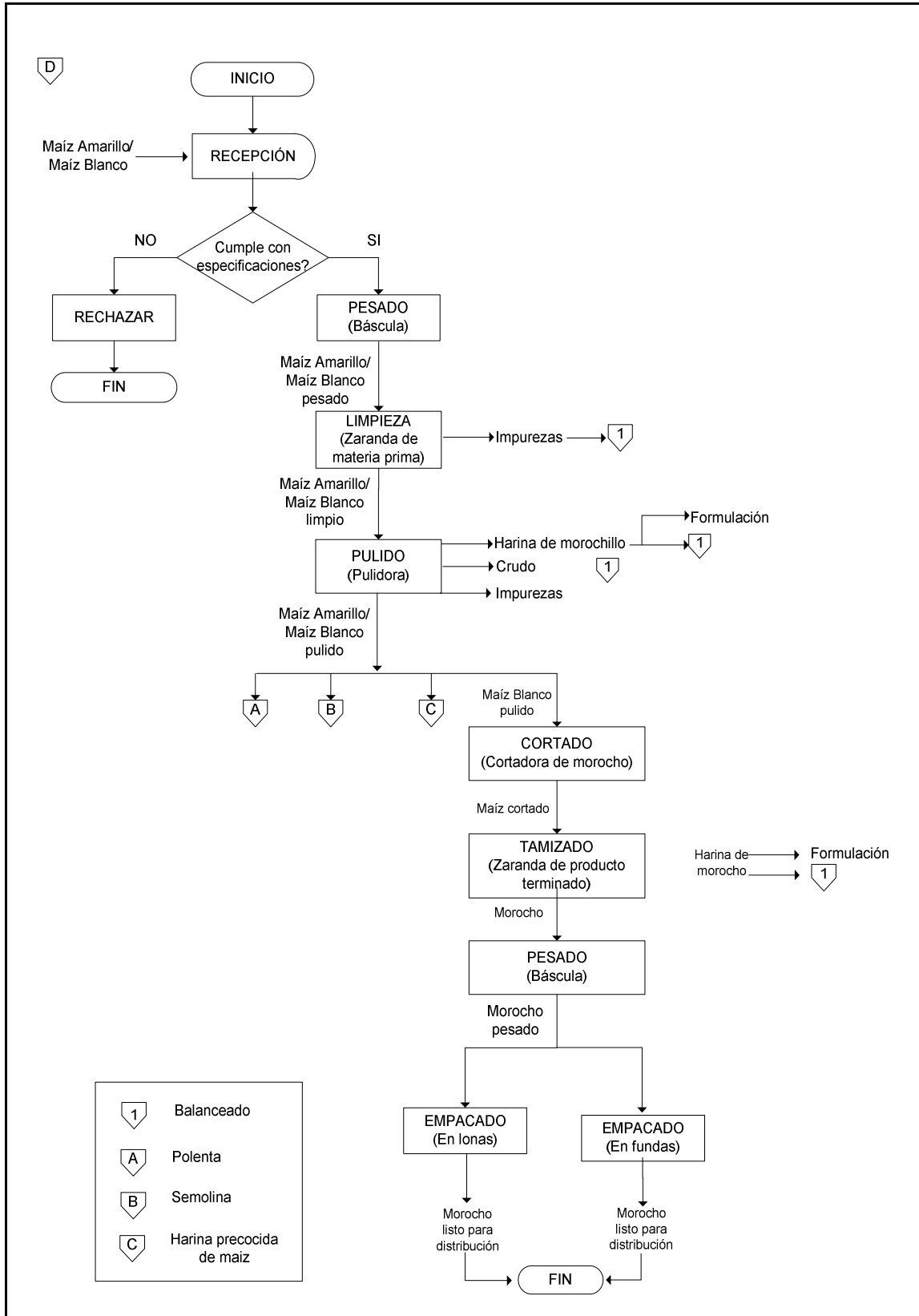
Empacado. Para finalizar se destina la cantidad de producto terminado a ser empacada en lonas o en fundas. La cantidad destinada para enfundado es colocada en fundas de polipropileno de 400 y 500 gr. y a granel en lonas laminadas de 50 kilos. En la Figura 3.8 se presenta el diagrama de flujo del procesamiento de Morocho, a partir del uso de maíz amarillo pulido, previamente obtenido.

### **3.1.4.3 Trigo de Quippe.**

El proceso de elaboración de este producto, desarrolla sus cinco primeras etapas de modo similar al descrito anteriormente en el procesamiento de los productos explicados. Estos pasos son: recepción de materia prima, pre-limpieza, descascarado, pilado, pulido, limpieza. De este último, se obtiene trigo limpio pilado y pulido listo para continuar con la siguiente etapa.

Cocción. El trigo limpio y pulido es depositado en las ollas para cocción, éstas son llenadas con agua procurando que su nivel sobrepase al del cereal, se deja cocer por una hora y media, se evacua el agua sobrante y se recolecta el producto en coches transportadores.

Secado. Esta etapa se desarrolla de manera similar a la explicada en la elaboración de Copos de Cebada, con la diferencia de que el tiempo de secado



**Figura 3.8.** Diagrama de Flujo del Proceso de Elaboración de Morocho.

depende de la cantidad de producto. Concluido el secado se recolecta el trigo en sacos limpios, se pesa y se registra el dato en el formato correspondiente.

Molienda. Posteriormente, se coloca poco a poco, el contenido de éstos sacos en la tolva de alimentación del molino de piedra, en el que el cereal es partido.

Tamizado. Una vez molido el producto, se lo lleva a la zaranda de producto terminado para igualar la granulometría. Se verifica si cumple con la granulación, si es así es pesado, de lo contrario es molido nuevamente hasta que cumpla con la granulación.

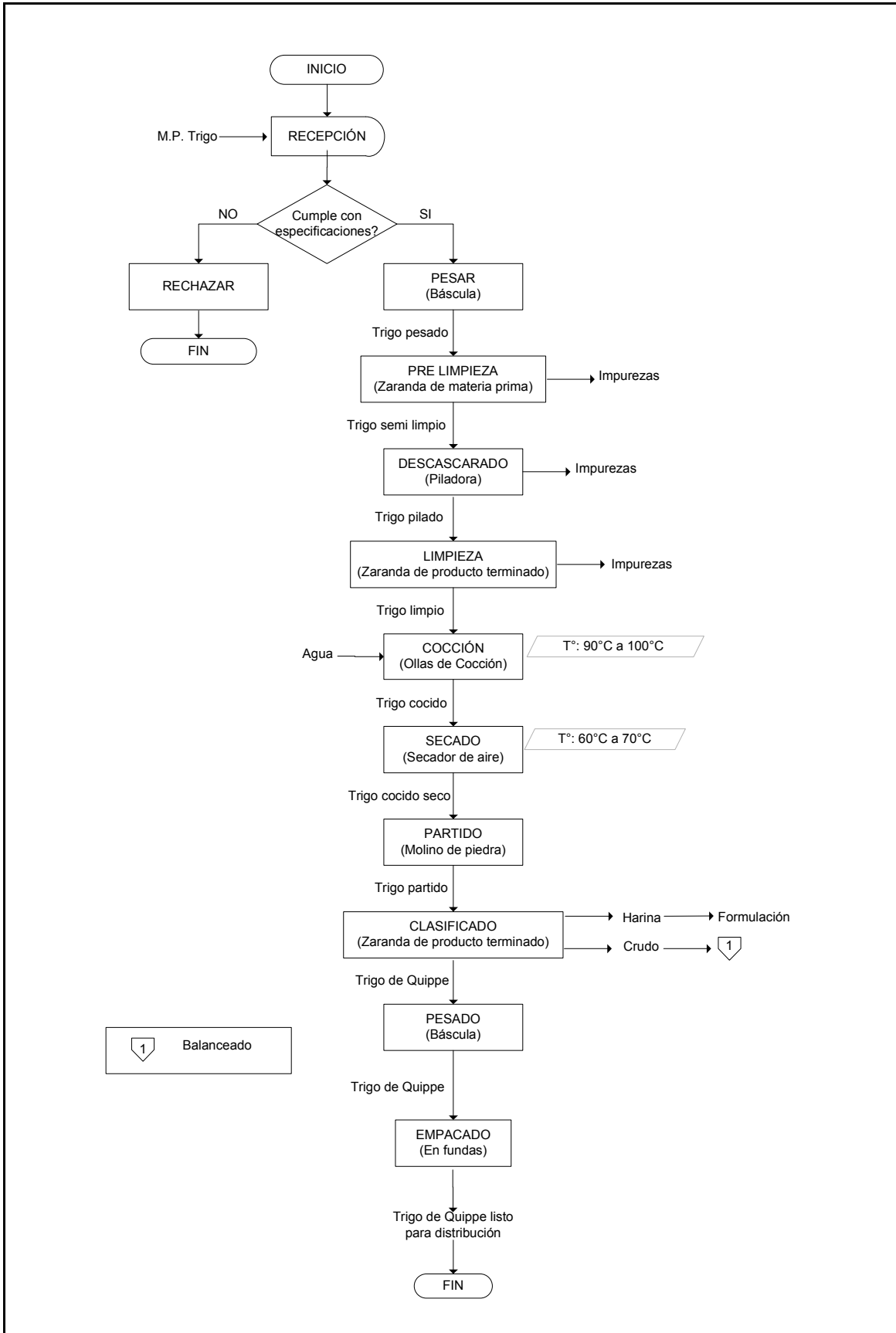
Empacado. Para finalizar se dispone la cantidad necesaria, de producto terminado liberado, para que sea enfundada en el área de empaque. En la Figura 3.9 se presenta el diagrama de flujo del procesamiento de Trigo de Quippe.

#### **3.1.4.4 Harinas.**

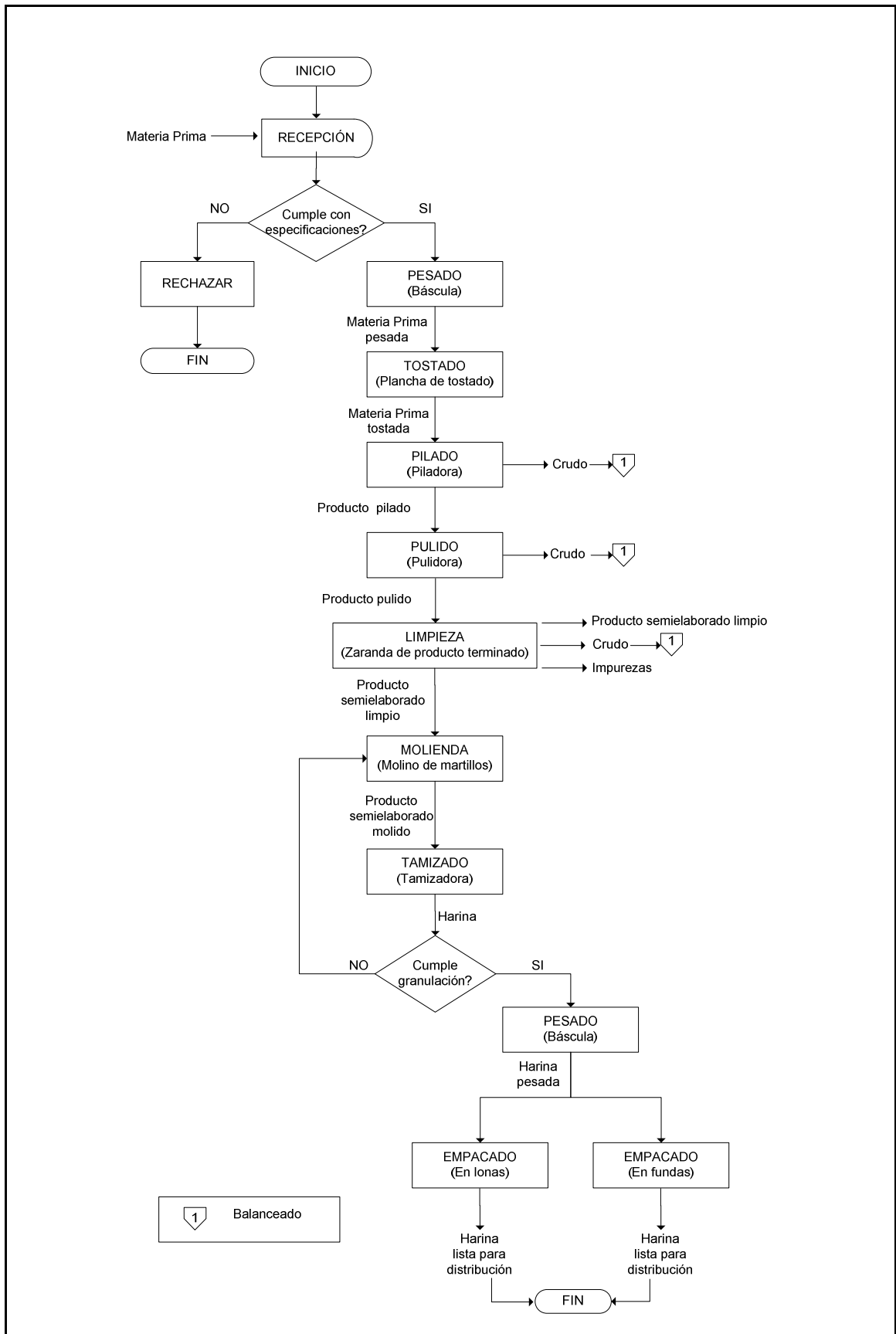
El proceso de elaboración de este producto, desarrolla sus etapas de modo similar al descrito para el procesamiento de Máchica, diferenciándose en la recepción materia prima, debido a que se realizan harinas a partir de habas secas, quinua, arveja a más de los granos y cereales utilizados en procesos anteriormente explicados.

El procesamiento de harinas inicia con la recepción de materia prima, continuando con el tostado, concluido este paso, el grano o cereal pasa a ser limpiado en la zaranda de limpieza y es transportado hacia la piladora y consecutivamente a la pulidora.

Efectuada esta etapa, el producto es colocado en el molino de martillos de donde pasa a la tamizadora para finalmente ser empacado. En la Figura 3.10 se presenta el diagrama de flujo del procesamiento de Harina.



**Figura 3.9.** Diagrama de Flujo del Proceso de Elaboración de Trigo de Quippe.



**Figura 3.10.** Diagrama de Flujo del Proceso de Elaboración de Harina.

#### **3.1.4.5 Balanceado.**

Pesado. El procesamiento de balanceado inicia con el pesaje de los subproductos resultantes de procedimientos previamente descritos, a fin de mantener la formulación correspondiente bajo control.

Mezclado. Las cantidades pesadas de subproducto son colocadas una a una en el mezclador, en donde las astas del interior incorporan mediante un movimiento giratorio el material dispuesto. En esta etapa se da por terminado el producto una vez que ha sido controlada la granulometría de manera visual.

Molienda. En caso de ser necesaria la reducción de la granulometría, la mezcla pasa al molino de martillos.

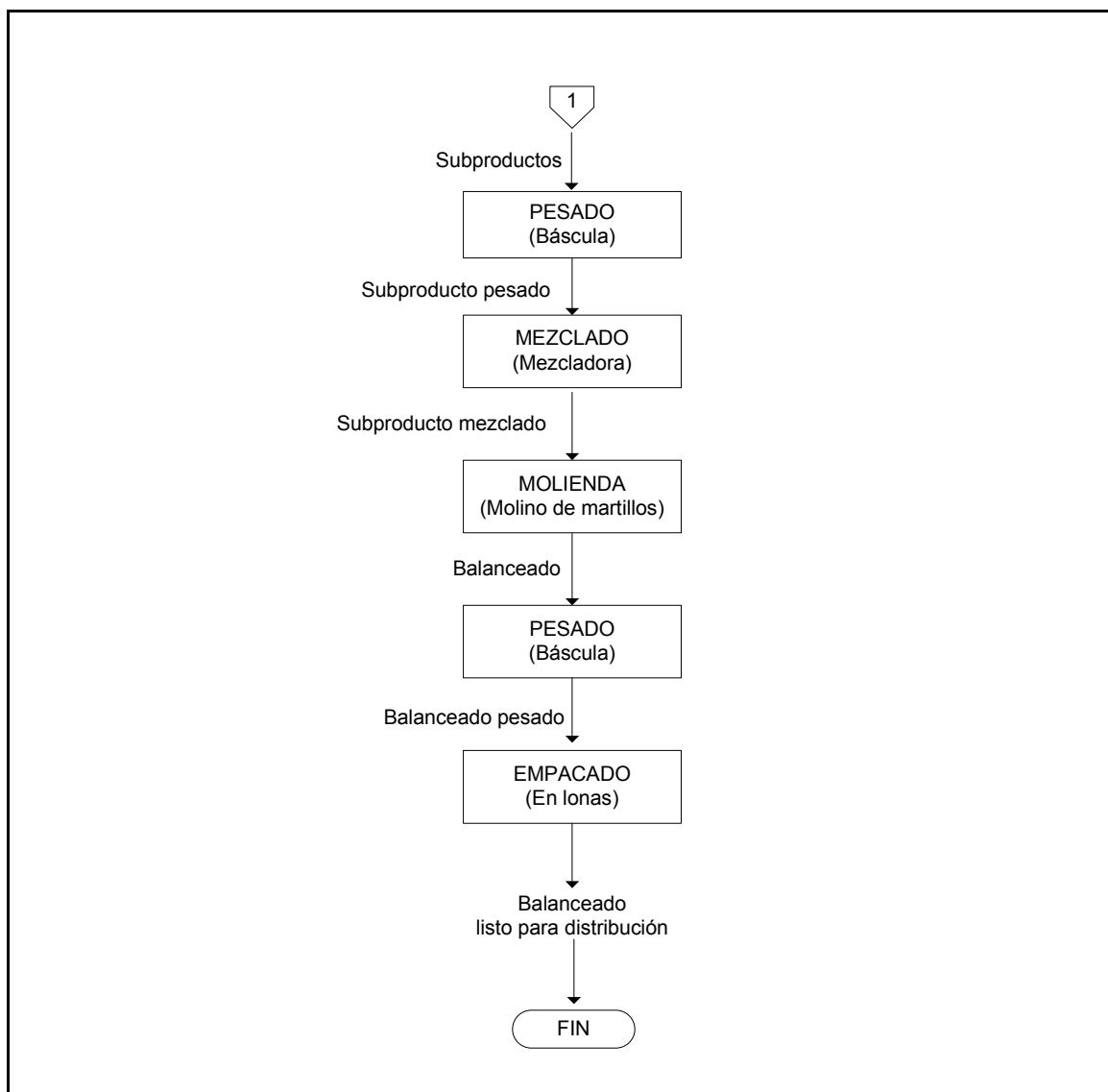
Empacado. El producto terminado es empacado en lonas de 50 kilos.

En la Figura 3.11 se presenta el diagrama de flujo del procesamiento de Balanceado.

#### **3.1.4.6 Granos Empacados.**

Recepción. La recepción de grano consiste en la verificación de la calidad del contenido de los quintales receptados mediante una inspección al azar de éstos, a fin de constatar que los proveedores cumplan con los requerimientos establecidos por la empresa. Las especificaciones que se controlan en este caso, radican en que la humedad del grano no supere el 14% y el porcentaje de impurezas sea inferior al 1%.

Control de humedad. Una vez que la materia prima ha ingresado, se vuelve a verificar la humedad, con la diferencia de que esta vez será de modo específico a cada uno de los sacos. Si la humedad del grano es menor o igual a 12% pasará a la siguiente etapa de lo contrario será sometido a secado.



**Figura 3.11.** Diagrama de Flujo del Proceso de Elaboración de Balanceado.

Secado. Esta etapa se desarrolla de igual manera que para la elaboración de Copos de Cebada descrita en el acápite 3.1.4.1.

Desinfección. Los granos que han cumplido con el porcentaje de humedad del 12% son desinfectados y puestos en cuarentena, para tal efecto se coloca una pastilla de desinfectante en cada uno de los sacos. El modo de acción de la pastilla consiste en su evaporación y esparcimiento por todo el interior del envase.



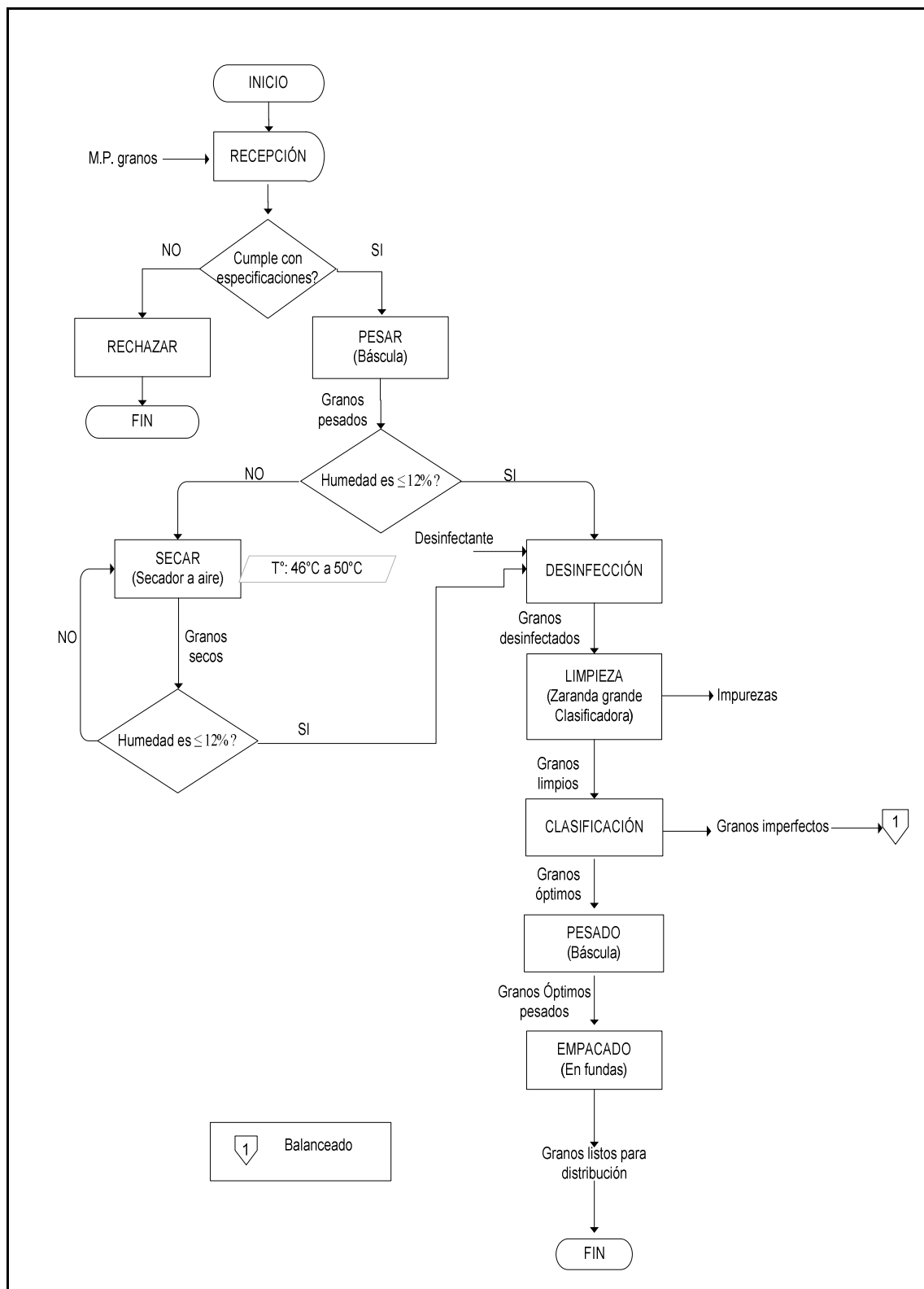
Limpieza. Concluido el tiempo de cuarentena, los granos son depositados en la zaranda de limpieza para ser separados de impurezas, finalizada esta etapa se los recolecta en sacos.

Clasificación. Se coloca el contenido de los quintales en las mesas de clasificación, una vez que se haya revisado que la criba sea la correspondiente para el tipo de grano. La clasificación la realizan las operarias de manera manual consiste en separar los granos de acuerdo a sus características físicas (forma, color), condición física (sano, partido, podrido, superficie lisa, superficie arrugada) y extraer impurezas (piedras, pajas, tallos, hojas, metales, etc.).

Como resultado de esta etapa se obtienen los granos que cumplen con las características adecuadas para ser empacados, los granos extraídos debido a imperfecciones y las impurezas, cada uno de estos grupos es recolectado en sacos diferentes para ser pesados o desechados.

Empacado. Los granos determinados como aptos para ser empacados son colocados en la empacadora correspondiente para ser depositados en fundas de polipropileno de 400 y 500gr.

En la Figura 3.12 se presenta el diagrama de flujo del tratamiento que reciben los granos a ser empacados.



**Figura 3.12.** Diagrama de Flujo del Procedimiento de Empaque de Granos.

### **3.2 RESULTADO DEL DIAGNÓSTICO DE LA SITUACIÓN ACTUAL DE LA EMPRESA EN RELACIÓN A BPM**

A continuación se presenta el resultado obtenido en la evaluación de cada uno de los capítulos pertenecientes al Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura, y seguidamente se presenta la evaluación global, en la que se determina el porcentaje de cumplimiento a manera general de la empresa.

- **Evaluación del Título III - Requisitos de Buenas Prácticas de Manufactura, Capítulo I – De las Instalaciones.**

A primera instancia se evaluó el Capítulo I referente a Instalaciones, de manera general a la empresa, y de forma particular, a las instalaciones sanitarias y a las áreas que interactuaban directamente e indirectamente con los procesos de producción.

Las áreas que mantenían relación directa con los procedimientos de elaboración, fueron: Recepción, Clasificación, Producción, Secado, Tostado, Bodega de Tostado, Cocción, Empaque, Bodega de Producto Terminado N°1 y Bodega de Producto Terminado N°2. La evaluación efectuada a cada una de éstas se ve reflejada en el Anexo I.

Entre las áreas cuya interacción no era directa al procesamiento del producto pero influenciaba en el mantenimiento de la higiene, se encontraron, las instalaciones sanitarias de toda la empresa, comprendiendo las destinadas para uso de operarios y personal administrativo.

En la tabla 3.2 se presentan los resultados de estas evaluaciones de manera resumida, para lo que fueron aplicados los criterios de evaluación con sus debidos porcentajes de satisfacción.

**Tabla 3.2.** Lista de verificación utilizada para la evaluación preliminar y diagnóstico de BPM, aplicada a Instalaciones.

ARTÍCULO / ÍTEMS EVALUADOS	CRITERIO DE EVALUACIÓN			OBSERVACIONES
	C	CP	NC	
<b>Art. 3 DE LAS CONDICIONES MÍNIMAS BÁSICAS</b>				
a. Que el riesgo de contaminación y alteración sea mínimo.		✓		Al realizarse la evaluación se observaron rastros de plagas en ciertas áreas de la empresa.
b. Que el diseño y distribución de las áreas permita un mantenimiento, limpieza y desinfección apropiado;		✓		Las áreas de Recepción, Producción, Bodega de Tostado, Área de Tostado no poseían el espacio suficiente para facilitar el desarrollo de tareas de limpieza.
c. Que las superficies y materiales que están en contacto con los alimentos, no sean tóxicos y estén diseñados para el uso pretendido;		✓		El de la maquinaria era el apropiado, sin embargo el tamiz de las ollas de cocción era de hierro y podría llegar a corroerse.
d. Que facilite un control efectivo de plagas y dificulte el acceso y refugio de las mismas.		✓		Se evidenció la inadecuada disposición de materiales en el patio posterior, así como la presencia de hierba y maleza crecida.
<b>Art. 4 DE LA LOCALIZACIÓN</b>				
Los establecimientos donde se procesen alimentos estarán protegidos de focos de insalubridad que representen riesgos de contaminación.			✓	Las áreas externas presentaron acumulación de manera desorganizada de costales.
<b>Art. 5 DISEÑO Y CONSTRUCCIÓN</b>				
a. Ofrezca protección contra polvo, materias extrañas, insectos, roedores, aves y otros elementos del ambiente exterior;		✓		Las áreas de Recepción, Cocción y Tostado no poseían la respectiva protección en sus aberturas.
b. La construcción sea sólida y disponga de espacio suficiente mantenimiento de los equipos, movimiento del personal y traslado de materiales o alimentos;			✓	Las áreas de Recepción, Producción, Bodega de Tostado, Área de Tostado se veían reducidas en espacio cuando la materia prima era almacenada en grandes cantidades.
c. Brinde facilidades para la higiene personal; y,		✓		Las instalaciones sanitarias no estaban delimitadas y no contaban con el suministro de materiales para aseo de modo continuo.
d. Las áreas internas de producción se deben dividir en zonas según el nivel de higiene que requieran.	✓			Se observó que las áreas internas estaban divididas de acuerdo a la necesidad presentada por el flujo de materiales y el flujo de producción.

C: Cumple; CP: Cumple Parcialmente; NC: No Cumple

**Tabla 3.2.** Lista de verificación utilizada para la evaluación preliminar y diagnóstico de BPM, aplicada a Instalaciones **continuación...**

ARTÍCULO / ÍTEMS EVALUADOS	CRITERIO DE EVALUACIÓN			OBSERVACIONES
	C	CP	NC	
<b>Art. 6 CONDICIONES ESPECÍFICAS DE LAS ÁREAS, ESTRUCTURAS INTERNAS Y ACCESORIOS.</b>				
<u>I. Distribución de áreas.</u>				
a) Las diferentes áreas deben ser distribuidas y señalizadas siguiendo el principio de flujo hacia delante.		✓		Se constató que las diferentes áreas seguían, en lo posible, el flujo del proceso, pero no estaban debidamente señalizadas.
b) Los ambientes de las áreas críticas, deben permitir un apropiado mantenimiento, limpieza, desinfección y desinfección.		✓		Se pudo apreciar la dificultad que presentaron ciertas áreas para la limpieza, la presencia de ventanas desprotegidas.
c) En caso de utilizarse elementos inflamables, éstos estarán ubicados en un área alejada de la planta, la cual será de construcción adecuada y ventilada.			✓	El espacio ocupado para el almacenamiento de productos inflamables, era reducido y no tenía la ventilación adecuada.
<u>II. Pisos, paredes, Techos y Drenajes:</u>				
a) Los pisos, paredes y techos tienen que estar contruidos de manera que permitan su limpieza y mantenimiento;		✓		Se observó que los pisos de ciertas áreas presentaban desgaste, sus uniones con las paredes no eran cóncavas, los techos no se hallaba en perfectas condiciones.
c) Los drenajes del piso deben tener la protección adecuada y estar diseñados de forma tal que se permita su limpieza.	✓			Se estimó que en las únicas áreas en las que se aplicaba este artículo era en Producción y Cocción. Los drenajes de éstas poseían la protección adecuada.
d) En las áreas críticas, las uniones entre las paredes y los pisos, deben ser cóncavas para facilitar su limpieza.		✓		Se apreció que la empresa cumple con esta condición solo en el área de empaque.
e) Las áreas donde las paredes no terminan unidas totalmente al techo, deben terminar en ángulo para evitar el depósito de polvo; y,			✓	Se observó que en todas las áreas exceptuando la de Tostado y Cocción, las paredes se unían completamente al techo.
<u>III. Ventanas, Puertas y Otras Aberturas.</u>				
a) En áreas donde el producto esté expuesto, las repisas internas de las ventanas (alféizares), deben ser en pendiente.			✓	Se constató que las repisas internas de las ventanas no eran utilizadas como estantes, sin embargo no estaban dispuestas en pendiente.
b) En las áreas donde el alimento esté expuesto, las ventanas deben ser preferiblemente de material no astillable y debe adosarse una película protectora.			✓	Se evidenció que las ventanas de las áreas donde se procesaba el alimento no contaban con una película protectora.

C: Cumple; CP: Cumple Parcialmente; NC: No Cumple

**Tabla 3.2.** Lista de verificación utilizada para la evaluación preliminar y diagnóstico de BPM, aplicada a Instalaciones **continuación...**

ARTÍCULO / ÍTEMS EVALUADOS	CRITERIO DE EVALUACIÓN			OBSERVACIONES
	C	CP	NC	
c) En áreas de mucha generación de polvo, las estructuras de las ventanas no deben tener cuerpos huecos. Los marcos no deben ser de madera;	✓			Ninguna de las ventanas presentes en las diferentes áreas, poseían marcos de madera o presentaban cuerpos huecos.
d) En caso de comunicación al exterior, deben tener sistemas de protección a prueba de insectos, roedores, aves y otros animales; y,		✓		Se apreció que las áreas de Recepción, Producción, Empaque, Secado, Tostado y Cocción no contaban con la protección adecuada para aberturas.
e) Las áreas en las que los alimentos estén expuestos, no deben tener puertas de acceso directo desde el exterior, si las tienen se utilizarán sistemas de protección a prueba de insectos y roedores.			✓	Las áreas en las que los alimentos estaban expuestos eran, Recepción, Clasificación, Empaque, Secado, Tostado, en ellas no existía un sistema de protección adecuado a prueba de plagas.
<b>IV. Escaleras, Elevadores y Estructuras Complementarias (rampas, plataformas).</b>				
a) Las escaleras, elevadores y estructuras complementarias se deben ubicar y construir de manera que no causen contaminación al alimento.	✓			Las estructuras presentes no causaban contaminación, no dificultaban el flujo del proceso o la limpieza de la planta.
b) Deben ser de material durable, fácil de limpiar y mantener; y,	✓			Las escaleras eran de metal, de fácil limpieza y su ubicación no dificultaba el flujo del proceso.
<b>V. Instalaciones Eléctricas y Redes de Agua.</b>				
a) La red de instalaciones eléctricas, de preferencia debe ser abierta y los terminales adosados en paredes o techos.		✓		Se observó que la red eléctrica era abierta y tenía terminales adosados a las paredes, sin embargo no había un procedimiento escrito para limpieza e inspección ni registros para tal fin.
b) En caso de no ser posible que esta instalación sea abierta, se evitará la presencia de cables colgantes.		✓		Se evidenció que en el área de Empaque hay cables colgantes correspondientes a interruptores.
c) Las líneas de flujo se identificarán de acuerdo a las normas INEN correspondientes y se colocarán rótulos con los símbolos respectivos en sitios visibles.			✓	Se apreció que las líneas de flujo no estaban identificadas con un color distinto y tampoco existían rótulos con los símbolos respectivos en sitios visibles.
<b>VI. Iluminación.</b>				
Las áreas tendrán adecuada iluminación. Las fuentes de luz artificial deben ser de tipo de seguridad y deben estar protegidas contra rotura.			✓	Se observó que algunas lámparas no se hallaban empotradas al techo y los tubos fluorescentes no estaban protegidos.

C: Cumple; CP: Cumple Parcialmente; NC: No Cumple

**Tabla 3.2.** Lista de verificación utilizada para la evaluación preliminar y diagnóstico de BPM, aplicada a Instalaciones **continuación...**

ARTÍCULO / ÍTEMS EVALUADOS	CRITERIO DE EVALUACIÓN			OBSERVACIONES
	C	CP	NC	
<b>VII. Calidad del Aire y Ventilación.</b>				
a) Se debe disponer de medios adecuados de ventilación natural o mecánica, directa o indirecta.		✓		El área de Tostado no tenía una ventilación adecuada.
b) Los sistemas de ventilación deben evitar el paso de aire desde un área contaminada a un área limpia;	✓			Se dispone de extractores eólicos dispuestos en las diferentes áreas.
d) Las aberturas para circulación del aire deben estar protegidas con mallas.		✓		No todos los respiraderos del techo tenían la debida protección.
<b>VIII. Control de Temperatura y humedad Ambiental.</b>				
Deben existir mecanismos para controlar la temperatura y humedad del ambiente.			✓	Se apreció que la planta no contaba con mecanismos que permitan controlar la temperatura y humedad del ambiente.
<b>IX. Instalaciones Sanitarias.</b>				
a) Debe haber instalaciones sanitarias en cantidad suficiente e independiente para hombres y mujeres.		✓		Las instalaciones sanitarias y vestidores no eran independientes para hombres y mujeres.
b) Las instalaciones sanitarias no pueden tener acceso directo a las áreas de producción;		✓		El área de Empaque poseía acceso directo al sanitario destinado para la misma.
c) Los servicios sanitarios deben estar dotados de todas las facilidades necesarias.		✓		Al momento de la evaluación los servicios sanitarios no estaban dotados de todas las facilidades.
d) En las zonas de acceso a las áreas críticas de elaboración deben instalarse unidades dosificadoras de desinfectante.			✓	Se observó que no existían unidades dosificadoras de desinfectante en los accesos a las zonas críticas.
e) Las instalaciones sanitarias deben mantenerse permanentemente limpias, ventiladas y con una provisión suficiente de materiales; y,		✓		Las instalaciones sanitarias se mantenían en buen estado y limpias, pero no disponían de una suficiente provisión de materiales.
f) En las proximidades de los lavamanos deben colocarse avisos para el personal sobre la obligatoriedad de lavarse las manos.			✓	Se apreció que en las proximidades de los lavamanos no había ningún aviso de cómo deben ser lavadas las manos o con qué frecuencia.
<b>Art. 7 SERVICIOS DE PLANTA-FACILIDADES.</b>				
<b>I. Suministro de Agua.</b>				
a) Se dispondrá de un abastecimiento y sistema de distribución adecuado de agua potable.	✓			El sistema de distribución de agua se encontraba en buenas condiciones.

C: Cumple; CP: Cumple Parcialmente; NC: No Cumple

**Tabla 3.2.** Lista de verificación utilizada para la evaluación preliminar y diagnóstico de BPM, aplicada a Instalaciones **continuación...**

ARTÍCULO / ÍTEMS EVALUADOS	CRITERIO DE EVALUACIÓN			OBSERVACIONES
	C	CP	NC	
c) Se permitirá el uso de agua no potable siempre y cuando no sea ingrediente ni contamine el alimento: y,	✓			El agua usada para todas las actividades descritas en este artículo era potabilizada mediante carbón activado y posteriormente clorada.
d) Los sistemas de agua no potable deben estar identificados y no deben estar conectados con los sistemas de agua potable.		✓		Los sistemas de agua no potable, no estaban conectados con los sistemas de agua potable pero no se hallaban identificados.
<b>II. Suministro de Vapor.</b>				
En caso de contacto directo de vapor con el alimento, se debe disponer de sistemas de filtros para la retención de partículas.	✓			Se conoció que el vapor era empleado para la cocción de ciertos cereales y se disponía de filtros para su paso.
<b>III. Disposición de Desechos Líquidos.</b>				
a) Las plantas procesadoras de alimentos deben tener sistemas adecuados para la disposición final de aguas negras y efluentes industriales; y,	✓			Se contaba con instalaciones que permitían que las aguas negras sean dispuestas finalmente en el sistema de alcantarillado de la parroquia.
<b>IV. Disposición de Desechos Sólidos.</b>				
a) Se debe contar con un sistema adecuado de recolección, almacenamiento, protección y eliminación de basuras.			✓	El desecho generado al clasificar la materia prima, era recolectado en costales y ubicado fuera del área de producción.
b) Donde sea necesario, se deben tener sistemas de seguridad para evitar contaminaciones accidentales o intencionales;		✓		El sistema de seguridad usado, era la advertencia verbal a los operarios sobre la importancia de fijarse bien en el producto que se procesaba.
c) Los residuos se removerán frecuentemente de las áreas de producción y deben disponerse de manera que se elimine la generación de malos olores.		✓		Los residuos eran removidos la mayoría de las veces por los operarios en todas las áreas.
d) Las áreas de desperdicios deben estar ubicadas fuera de las de producción y en sitios alejados de la misma.		✓		El desecho que era recolectado para abono este era ubicado al exterior de la planta de producción.
<b>TOTAL</b>	<b>10</b>	<b>23</b>	<b>13</b>	<b>46</b>

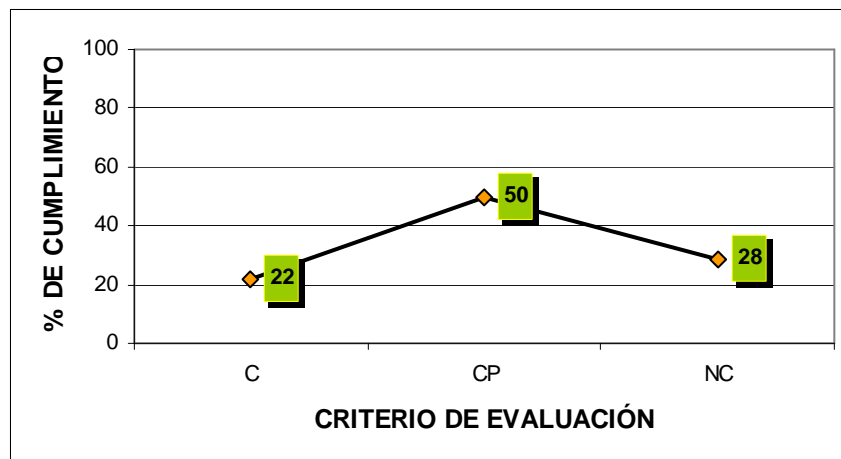
C: Cumple; CP: Cumple Parcialmente; NC: No Cumple



En la Tabla 3.2 se puede observar que el total de ítems evaluados, para las Instalaciones, fue de 46, luego de haberse descartado los artículos no aplicables a la realidad de la empresa.

De los ítems evaluados, 10 presentaron Cumplimiento (C) lo que correspondió al 22%, 23 reflejaron un Cumplimiento Parcial (CP) lo que significó un 50% y 13 un No Cumplimiento (NC) equivalente al 28%, en relación al total de ítems del capítulo evaluado.

En la Figura 3.13 se muestra el porcentaje de cumplimiento de la empresa en la evaluación preliminar en lo concerniente a BPM en relación a Instalaciones.



**Figura 3.13.** Porcentaje de cumplimiento de la empresa en la Evaluación Preliminar en lo concerniente a BPM en relación a Instalaciones.

El 22% de Cumplimiento reflejó que la empresa satisfizo las especificaciones expuestas en los ítems correspondientes a la disposición de desechos líquidos, debido a que las áreas de Cocción y Producción poseían desagües con sifón de fácil inspección y con una cubeta filtrante interior de extracción rápida y simple, a más de rejillas que no sobresalían del nivel del suelo. Este porcentaje mostró también que la entidad contaba con suministro suficiente de agua y que las estructuras complementarias no impedían la movilidad de personal y material.

Por otra parte, la empresa cumplía parcialmente en un 50% de los requerimientos establecidos en los artículos correspondientes a las condiciones mínimas básicas,

a las instalaciones sanitarias y a la disposición de desechos sólidos, presentando así una serie de incumplimientos en otras exigencias del reglamento.

Este resultado reflejó la necesidad de la empresa en conservar adecuadamente tanto las instalaciones como los espacios abiertos, además de brindar protección a las aberturas presentes en las áreas de Cocción, Tostado y Secado o a los ingresos que permanecen abiertos todo el tiempo como en el caso de las áreas de Recepción y Empaque, para evitar que se creen puntos atrayentes de plagas, como pájaros, insectos y roedores, permitiendo que los aprovechen para realizar sus nidos y habitarlos. Esto podría ocasionar la contaminación del producto por daños generados directamente por las plagas a los envases de materia prima o por sus restos orgánicos en caso de que llegaran a entrar en contacto con el producto (Serna, 1996).

El resultado indicó además la dificultad que presentaron ciertas áreas para facilitar la limpieza debido a la inadecuada utilización del espacio, el incorrecto mantenimiento de los puntos fijos que proveían iluminación, pues los tubos fluorescentes no estaban sujetos o empotrados al techo ni protegidos con sistemas de estancos (Valls, 1996) en las áreas de Producción, Recepción y Clasificación principalmente, y el desgaste del piso, por lo que al ser una empresa de procesadora de harinas, podía provocar la acumulación de partículas en las esquinas y contribuir al cúmulo de suciedad física y microbiana (Folgar, 2000) además de prestarse para refugio de insectos o establecimiento de roedores (Valls, 1996).

Por otro lado, no se pudo garantizar la correcta higiene del personal debido a que las instalaciones sanitarias no contaban con el suministro de materiales requerido, no existían aduanas de desinfección antes del ingreso a la planta de producción, no se contaba con letreros de advertencia, por lo que el personal puede ser una fuente de contaminación del producto al no poseer el conocimiento de la importancia del lavado de manos luego del uso del retrete (AIB, 2001).

- **Evaluación del Título III - Requisitos de Buenas Prácticas de Manufactura, Capítulo II – De los Equipos y Utensilios.**

Posteriormente se evaluaron los requerimientos estipulados en el Capítulo II – De los Equipos y Utensilios, del Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura para Alimentos Procesados N° 3253, para lo que se determinó el número de maquinaria en uso, desuso y auxiliares, existentes en cada una de las áreas de producción.

Una vez detallados los equipos, se estableció que, el número que podía ser evaluado, era de 36, correspondiente a equipos en uso y auxiliares, considerando que los que presentaban características idénticas como elevadores, ollas de cocción, mesas de clasificación y ciertas envasadoras, se les agrupó como uno solo, esta evaluación está detallada en el Anexo I.

Los resultados se presentan de manera resumida en la Tabla 3.3, luego de que se contabilizó el número de cumplimientos y se aplicaron los criterios de evaluación con sus debidos porcentajes de satisfacción.

**Tabla 3.3.** Lista de verificación utilizada para la evaluación preliminar y diagnóstico de BPM, aplicada a Equipos y Utensilios.

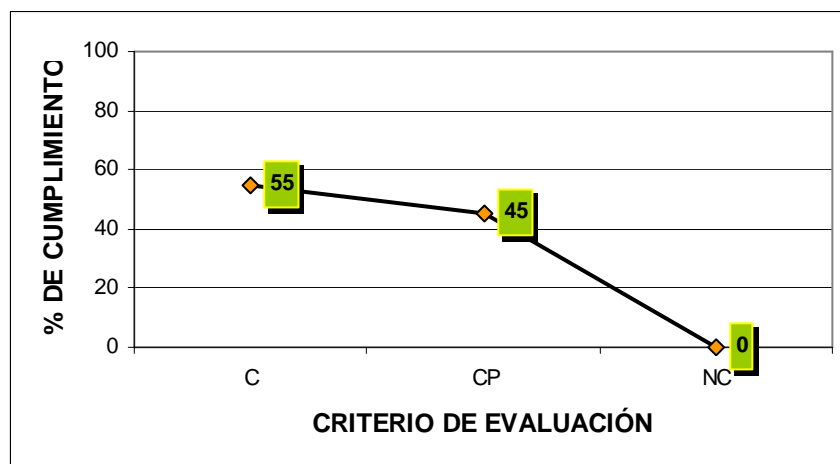
ARTÍCULO / ÍTEMS EVALUADOS	CRITERIO DE EVALUACIÓN			OBSERVACIONES
	C	CP	NC	
<b>Art. 8 La selección, fabricación e instalación de los equipos deben ser acorde a las operaciones a realizar y al tipo de alimento a producir.</b>				
1. Construidos con materiales tales que sus superficies de contacto no contaminen al producto.		✓		Se observó que las ollas de cocción poseían tamices que eran de metal pero no de acero inoxidable.
2. Debe evitarse el uso de madera y materiales que no puedan limpiarse y desinfectarse adecuadamente.	✓			Se constató que los equipos y utensilios eran de metal, lo que favorecía a la limpieza de los mismos.
3. Sus características técnicas deben ofrecer facilidades para la limpieza, desinfección e inspección.		✓		El secador a aire dificultaba su limpieza debido al modo en el que estaba dispuesto.
4. Cuando se requiera la lubricación de algún equipo o instrumento, se debe utilizar sustancias permitidas.	✓			Se conoció que las grasas utilizadas para la lubricación de los equipos eran de tipo alimenticio.
5. Las superficies en contacto directo con el alimento no deben ser recubiertas con material desprendible.	✓			Todas las superficies de la maquinaria que entraban en contacto con el alimento no estaban cubiertas con pintura.
6. Las superficies exteriores de los equipos deben ser construidas de manera que faciliten su limpieza.	✓			Todas las superficies externas de la maquinaria eran muy fáciles de limpiar.
8. Los equipos se instalarán en forma tal que permitan el flujo continuo y racional del material y del personal.		✓		El laminador pequeño, el tornillo y tolva de cocción y secador a presión obstruían el paso de operarios y material debido a su inadecuada disposición.
9. Todo equipo y utensilios que puedan entrar en contacto con los alimentos deben ser de materiales que resistan la corrosión.		✓		Los equipos presentaron un porcentaje considerable de desgaste por el tiempo que se les ha dado uso.
<b>Art. 9 MONITOREO DE LOS EQUIPOS</b>				
1. La instalación de los equipos debe realizarse de acuerdo a las recomendaciones del fabricante.	✓			Toda la maquinaria estaba instalada de acuerdo a las recomendaciones del fabricante.
2. Toda maquinaria o equipo debe estar provista de implementos necesarios para su operación.		✓		La empresa no contaba con documentación en la que consten los controles efectuados a cada equipo.
Todos los elementos que conforman el equipo y estén en contacto con las materias primas y alimentos en proceso deben limpiarse a fin de evitar contaminaciones.	✓			Se pudo apreciar que los equipos eran limpiados diariamente, mediante aspiradores y escobillas para remoción de partículas de harina.
<b>TOTAL</b>	<b>6</b>	<b>5</b>	<b>0</b>	<b>11</b>

C: Cumple; CP: Cumple Parcialmente; NC: No Cumple

En la Tabla 3.3 se puede observar que el número de ítems evaluados, para los Equipos y Utensilios fue de 11, luego de haber sido descartados los artículos no aplicables a la realidad de la empresa.

Concluida la evaluación, 6 de los ítems presentaron Cumplimiento (C) lo que correspondió a un 55%, 5 reflejaron un Cumplimiento Parcial (CP) lo que equivalió al 45% y no existieron No Cumplimientos (NC), en relación al total de ítems de la sección evaluada.

En la Figura 3.14 se muestra el porcentaje de cumplimiento de la empresa en la evaluación preliminar en lo concerniente a BPM en relación a Equipos y Utensilios.



**Figura 3.14.** Porcentaje de cumplimiento de la empresa en la Evaluación Preliminar en lo concerniente a BPM en relación a Equipos y Utensilios.

El 55% de cumplimiento reflejó que la empresa satisfizo las especificaciones expuestas en los ítems correspondientes al tipo de grasas utilizadas para lubricación de los equipos, al estado de las superficies de la maquinaria y a la facilidad del desmontaje de equipos.

El 45% de Cumplimiento Parcial se obtuvo al observar que la disposición de ciertos equipos, como, el secador a presión, el laminador pequeño, el tornillo y la tolva de cocción, obstruía el desarrollo apropiado de las tareas de limpieza y el flujo tanto de personas como de producto. Por otro lado, se apreció un porcentaje

considerable de desgaste en ciertos equipos por el tiempo que se les ha dado uso, lo que podría comprometer la higiene del producto si no se mantiene un cuidado más prolijo en el desarrollo de las tareas de limpieza (Folgar, 2002).

Se determinó también como Cumplimiento Parcial, la ejecución de la limpieza y desinfección de los equipos sin la utilización de un calendario que provea un método de gestión de todas las tareas importantes que no pueden gestionarse en la práctica con la memoria, como es la identificación de las actividades clave de limpieza del equipo, utensilios, establecimiento de la frecuencia de la limpieza, designación de la persona responsable y la programación de acuerdo a una frecuencia que rompa los ciclos vitales de los insectos y microorganismos (ASF FAO, 2006).

Además no se contaba con un programa de vigilancia, evaluación y control del riesgo de contaminación microbiológico que incluya la realización de análisis de superficies del equipo, con la finalidad de evaluar la eficacia de la limpieza y desinfección en el equipo de trabajo y encontrar soluciones a los problemas causados por la contaminación de los productos si se diera el caso (ASF FAO, 2006).

Por otra parte, el mantenimiento que se realizaba a la maquinaria era correctivo, no se aplicaba uno preventivo, que advirtiera el mal funcionamiento de los equipos al actuar en el momento oportuno, para reducir paradas imprevistas, que lleguen a modificar los plazos de entrega por la inutilización del producto en proceso, lo que desembocaría en pérdidas económicas (Folgar,2000).

▪ **Evaluación del Título IV- Requisitos Higiénicos de fabricación, Capítulo I – Personal.**

La aplicación del fragmento de la Lista de Verificación referida al Título IV- Requisitos Higiénicos de Fabricación, Capítulo I – Personal, se realizó en dos estancias, la primera consistió en la evaluación de manera general a la empresa y las facilidades que presentaba en cuanto a lo estipulado en los artículos

pertinentes. En la segunda, se verificó con mayor detalle los requerimientos en el personal de planta que mantenía interacción directa diariamente con el producto, lo que sumo a 22 personas (20 operarios y 2 ingenieros), esta evaluación está detallada en el Anexo I.

El resultado de estas evaluaciones, se presenta de manera resumida en la Tabla 3.4, luego de que se contabilizó el número de cumplimientos y se aplicaron los criterios de evaluación con sus debidos porcentajes de satisfacción.

**Tabla 3.4.** Lista de verificación utilizada para la evaluación preliminar y diagnóstico de BPM, aplicada a Personal.

ARTÍCULO / ÍTEMS EVALUADOS	CRITERIO DE EVALUACIÓN			OBSERVACIONES
	C	CP	NC	
<b>Art. 10 CONSIDERACIONES GENERALES</b>				
1. Mantener la higiene y el cuidado personal.		✓		El personal no tenía la costumbre de lavarse continuamente las manos antes de reanudar sus operaciones de trabajo.
2. Comportarse y operar de la manera descrita en el Art.14 de este reglamento.		✓		Se observó que los operarios consumían bebidas calientes en la mañana en sus puestos de trabajo.
3. Estar capacitado para su trabajo y asumir la responsabilidad en la fabricación del producto.	✓			Se constató que todos los operarios estaban capacitados y conocían muy bien cuáles eran sus funciones dentro de la empresa.
<b>Art. 11 EDUCACIÓN Y CAPACITACIÓN.</b>				
Debe implementar un plan de capacitación para todo el personal sobre la base de BPM			✓	La capacitación en Buenas Prácticas de Manufactura, aún no había sido impartida.
<b>Art. 12 ESTADO DE SALUD</b>				
1. El personal manipulador de alimentos debe someterse a un reconocimiento médico.		✓		Se conoció que la empresa no llevaba un registro de enfermedades infecto contagiosas.
2. El personal del que se conozca o se sospeche padece de una enfermedad infecciosa no deberá manipular el producto.		✓		No se ha impartido una instrucción adecuada al personal por lo que varios operarios no podrían informar a tiempo su estado de salud.

C: Cumple; CP: Cumple Parcialmente; NC: No Cumple

**Tabla 3.4.** Lista de verificación utilizada para la evaluación preliminar y diagnóstico de BPM, aplicada a Personal **continuación...**

ARTÍCULO / ÍTEMS EVALUADOS	CRITERIO DE EVALUACIÓN			OBSERVACIONES
	C	CP	NC	
<b>Art. 13 HIGIENE Y MEDIDAS DE PROTECCIÓN</b>				
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;		✓		Se pudo apreciar que los jefes de producción y bodega, no utilizaban la indumentaria adecuada.
b) Cuando sea necesario, otros accesorios como guantes, botas, gorros, mascarillas, limpios y en buen estado;		✓		Se observó que los operarios no usaban, con la debida frecuencia, la indumentaria proporcionada.
c) El calzado debe ser cerrado y cuando se requiera, deberá ser antideslizante e impermeable.		✓		Los operarios ingresaban en ciertas ocasiones con cualquier tipo de calzado.
2. Las prendas mencionadas en los literales a y b del inciso anterior, deben ser lavables o desechables.		✓		La tarea de lavado de los uniformes era de responsabilidad de los operarios, pero esta acción no era controlada ni registrada.
Todo el personal manipulador de alimentos debe lavarse las manos con agua y jabón cada vez que se requiera.			✓	Se apreció que el personal lavaba sus manos, pero sin la frecuencia ni el cuidado necesario.
3. Es obligatorio realizar la desinfección de las manos.			✓	No se da la desinfección de manos por parte del personal.
<b>Art. 14 COMPORTAMIENTO DEL PERSONAL.</b>				
1. Para el personal que labora en las diferentes áreas, está prohibido fumar y consumir alimentos o bebidas.			✓	Se observó que el personal de planta tenía la autorización de consumir la bebida caliente en su puesto de trabajo.
2. El personal debe mantener el cabello cubierto así como bigote o barba, las uñas cortas sin esmalte; no portar bisutería; laborar sin maquillaje.		✓		Se apreció que el personal femenino, utilizaba no conservaba el cabello completamente cubierto, portaba bisutería, no mantenía sus uñas cortas y sin esmalte.
<b>Art. 15</b> Debe existir un mecanismo que impida el acceso de personas extrañas a sin protección a procesamiento.			✓	No se disponía de la indumentaria adecuada para las visitas.
<b>Art. 16</b> Debe existir un mecanismo de señalización y normas de seguridad.			✓	No existía un sistema de señalización ni normas de seguridad en sitios visibles.
<b>Art. 17</b> Los visitantes y el personal administrativo deben usar la indumentaria adecuada en producción.			✓	Se apreció que los visitantes y personal administrativo ingresaban al área de producción sin la indumentaria adecuada.
<b>TOTAL</b>	<b>1</b>	<b>9</b>	<b>7</b>	<b>17</b>

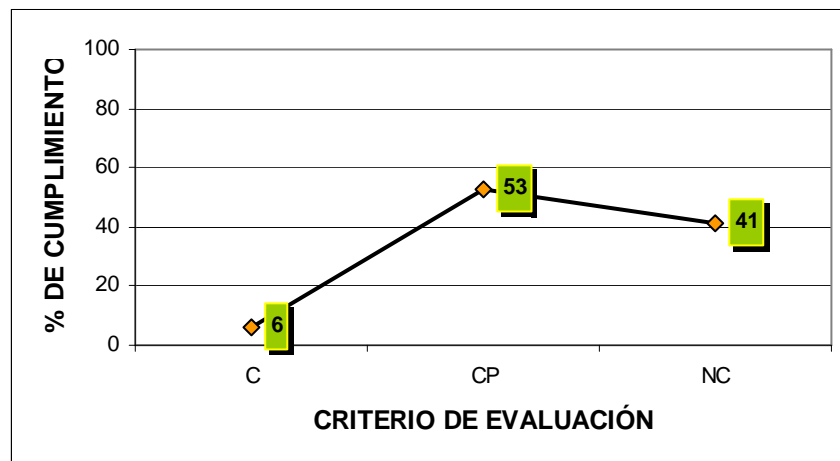
C: Cumple; CP: Cumple Parcialmente; NC: No Cumple



En la Tabla 3.4 se puede observar que el número de ítems evaluados, para Personal fue de 17, luego de descartar los artículos no aplicables debido a que no presentaban información de importancia para la realidad de la empresa.

Concluida la evaluación, 1 de los ítems presentó Cumplimiento (C) lo que correspondió a un 6%, 9 reflejaron un Cumplimiento Parcial (CP) y esto equivalió al 53% y 7 un No Cumplimiento (NC) concerniente al 41%, en relación al total de ítems del capítulo evaluado.

En la Figura 3.15 se muestra el porcentaje de cumplimiento de la empresa en la evaluación preliminar en lo concerniente a BPM en relación a Personal.



**Figura 3.15.** Porcentaje de cumplimiento de la empresa en la Evaluación Preliminar en lo concerniente a BPM en relación a Personal.

El 6% de Cumplimiento se deriva de dos de los ítems evaluados correspondientes a personal capacitado para sus funciones e indumentaria lavable.

Por otra parte, el 53% de Cumplimiento Parcial se debió a que la empresa satisfizo medianamente los requerimientos establecidos en los artículos correspondientes al comportamiento del personal en cuanto al uso de la indumentaria, estado y limpieza de uniformes, mantenimiento de normas básicas de higiene y control de enfermedades.

Se determinó como un cumplimiento parcial el inadecuado uso que se le daba a las mascarillas pues no eran empleadas en todos los lugares y momentos necesarios, en ciertos casos estaban mal colocadas, ya sea por debajo del mentón o cubriendo la boca pero no la nariz, con lo cual se anulaba su objetivo que es evitar la dispersión de *Staphylococcus aureus*, el principal microorganismo que se aloja fundamentalmente en las fosas nasales además de la boca (Folgar, 2000).

Otra de las inconformidades halladas fue el uso de maquillaje debido a que produce sudoración, uñas largas que presentan dificultad para una correcta limpieza y desinfección efectiva, uñas pintadas que además de producir desprendimientos del esmalte, podrían enmascarar enfermedades, joyas o bisutería por parte del personal femenino, que podrían constituirse en una fuente de contaminación debida a una deficiente higienización y a eventuales desprendimientos de partes cuando se trata de piezas compuestas y no únicas (Folgar, 2000).

Además, el consumo de la bebida caliente proporcionada por la empresa y la utilización de uniformes en condiciones no óptimas por parte del personal masculino, constituyeron otros de los incumplimientos con respecto a lo establecido en el Reglamento. Esto pudo darse por varias causas, primero el desconocimiento de las implicaciones respecto a la contaminación de los alimentos, segundo, la desinformación o la voluntad de ignorar que el personal debe consumir los alimentos en el área destinada para este fin que es el comedor, tercero, la idea compartida por el empleador y por el personal, que la ropa de trabajo era entregada para cumplir con acuerdos legislativos y para evitar el deterioro de la ropa personal, sin tomar en cuenta que uno de los propósitos en la industria alimenticia es evitar la contaminación de los alimentos por el uso de ropa de calle (Folgar, 2000).

Otro inconveniente se apreció en el calzado utilizado por el personal operativo, ya que no se lo controlaba y en ciertos casos no era cerrado. Por otro lado, al no existir aduanas de seguridad, podrían constituirse en una fuente de contaminación debido a que entraban en contacto con todas las zonas de la empresa, tanto

internas como externas así como sanitarios, e incluyendo a la vez a espacios ajenos de la misma (Folgar, 2000).

Por otra parte, las instalaciones sanitarias no contaban con el suministro completo de materiales de manera continua, por lo que no se pudo asegurar una correcta higiene de las manos, mediante su lavado antes de iniciar la jornada laboral, inmediatamente después de haber hecho uso de los retretes, luego de manipular material contaminado y en las ocasiones que haya sido necesario.

El porcentaje de incumplimiento fue elevado, debido a que muchos de los artículos evaluados presentaron exigencias derivadas de la capacitación del personal y al no haberse dado ninguna charla sobre la importancia de las Buenas Prácticas de Manufactura o el valor del mantenimiento de la higiene a lo largo del día de trabajo, era muy difícil que los operarios cumplieran completamente con los requerimientos expuestos.

Este resultado reflejó la imperiosa necesidad que poseía la entidad en cuanto a la impartición de capacitaciones al personal, debido a que al no poseer un conocimiento pleno del alcance de la contaminación y de los riesgos que entraña se ponía en peligro la inocuidad del producto, por lo que esta podría ser el medio más efectivo para lograr la motivación del personal y, como consecuencia, no solamente lograr un conocimiento intelectual, sino también el apoyo a las prácticas diarias (AIB, 2001).

▪ **Evaluación del Título IV- Requisitos Higiénicos de fabricación, Capítulo II – Materias Primas e Insumos.**

Para la evaluación del capítulo referente a Materias Primas, se aplicó la Lista de Verificación a la planta en general y de manera específica a las materias primas empleadas en los procesos de producción que sumaron 20, esta evaluación está detallada en el Anexo I.

En la Tabla 3.5 se presentan de manera resumida los resultados obtenidos en estas evaluaciones, luego de que se contabilizó el número de cumplimientos y se aplicaron los criterios de evaluación con sus debidos porcentajes de satisfacción.

**Tabla 3.5.** Lista de verificación utilizada para la evaluación preliminar y diagnóstico de BPM, aplicada a Materias Primas e Insumos.

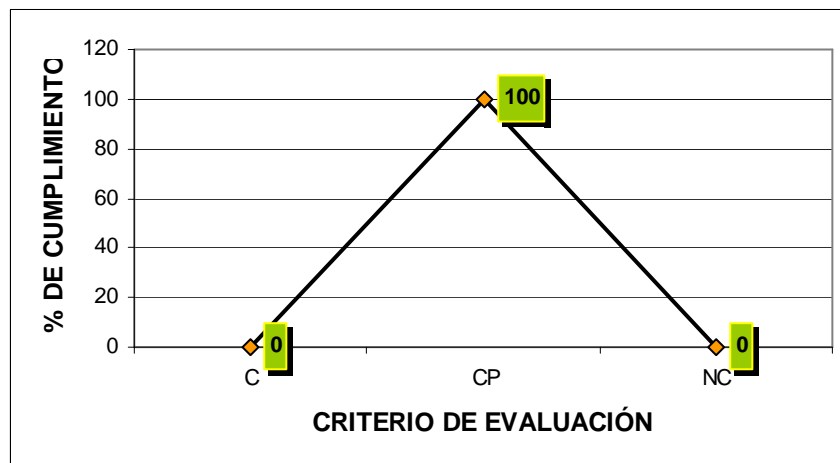
ARTÍCULO / ÍTEMS EVALUADOS	CRITERIO DE EVALUACIÓN			OBSERVACIONES
	C	CP	NC	
<b>Art. 18</b> No se aceptarán materias primas e ingredientes que presenten algún tipo de contaminación.		✓		No se contaba con especificaciones escritas de materia prima para proveedores.
<b>Art. 19</b> Las materias primas deben someterse a inspección y control antes de ser utilizadas en la fabricación.		✓		No existían hojas de especificaciones en las que se indiquen niveles aceptables de calidad para uso en los procesos.
<b>Art. 20</b> La recepción de materias primas debe realizarse en condiciones que eviten su contaminación.		✓		En el área de Recepción se desarrollaba el proceso de elaboración de harinas por lo que había presencia de maquinaria.
<b>Art. 21</b> Las materias primas e insumos deberán almacenarse en condiciones que eviten la contaminación.		✓		Se observó que la materia prima no era apilada con el cuidado necesario sobre pallets.
<b>Art. 22</b> Los empaques de las materias primas deben ser de materiales no susceptibles al deterioro.		✓		Los empaques eran lonas laminadas de plástico, destructibles al soportar gran presión con un apilamiento incorrecto.
<b>Art. 26. AGUA</b>				
1. Como materia prima:				
a) Sólo se podrá utilizar agua potabilizada de acuerdo a normas nacionales o internacionales; y,		✓		No se realizaban análisis de laboratorio continuos al agua.
2. Para los equipos:				
a) El agua utilizada para la limpieza y lavado debe ser potabilizada.		✓		No se hacen análisis microbiológicos continuos al agua.
<b>TOTAL</b>	<b>0</b>	<b>7</b>	<b>0</b>	<b>7</b>

C: Cumple; CP: Cumple Parcialmente; NC: No Cumple

En la Tabla 3.5 se puede observar que el número de ítems evaluados, para Materias Primas e Insumos fue de 7, luego de haber sido descartados los artículos no aplicables para la realidad de la empresa.

Concluida la evaluación, ninguno de los ítems presentó Cumplimiento (C), 7 reflejaron un Cumplimiento Parcial (CP) equivalente al 100% y no se presentaron No Cumplimientos (NC), en relación al total de ítems del capítulo evaluado.

En la Figura 3.16 se muestra el porcentaje de cumplimiento de la empresa en la evaluación preliminar en lo concerniente a BPM en relación a Materias Primas e Insumos.



**Figura 3.16.** Porcentaje de cumplimiento de la empresa en la Evaluación Preliminar en lo concerniente a BPM en relación a Materias Primas e Insumos.

El 100% de Cumplimiento Parcial se debió a que no se disponía de requisitos escritos para los proveedores de materias primas, no había un control de las condiciones ambientales de almacenamiento y el apilamiento no se hallaba separado a 45 cm. del perímetro de las paredes para prevenir el daño a éstas, permitir la limpieza del área y facilitar la inspección para valorar la actividad de roedores e insectos (Valls, 1996).

Además no se controlaba el correcto apilamiento de los quintales por lo que las lonas podían romperse al soportar una gran presión cuando éste no era el

correcto, dejando así desprotegidos a los granos y a la vez esparcidos en el piso, predisponiéndose a la materia prima al ataque de insectos y roedores si no se daba una limpieza adecuada al área, siendo éstos últimos atacantes indirectos de la materia prima por la contaminación provocada por su pelo y restos orgánicos (Serna, 1996).

El apilamiento incorrecto podría también incrementar la temperatura del grano, acelerar su tasa de respiración y a la vez influir en su humedad por lo que sería más propenso al ataque de insectos y hongos, siendo los primeros causantes de una agresión directa pues aparte de lo que comen, contaminan con restos orgánicos, telarañas y fragmentos corporales (Serna, 1996).

Al presentar daño, el grano o cereal es más susceptible a quebrarse y fisurarse durante su manejo, lo que no convendría en el caso de los que van a ser empacados sin ser sometidos a un proceso de transformación (Serna, 1996).

▪ **Evaluación del Título IV- Requisitos Higiénicos de Fabricación, Capítulo III – Operaciones de Producción.**

Para el diagnóstico de las Operaciones de Producción, se evaluó de modo general a la empresa, y por otra parte se determinó el número de procesos desarrollados por la entidad para la obtención de un tipo de producto, de lo que se identificaron 11 procesos concernientes a transformación y uno de tratamiento de granos, a los que se aplicó los artículos correspondientes estipulados en el Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura N° 32 53, esto se refleja en el Anexo I.

En la tabla 3.6 se presentan de manera resumida los resultados obtenidos en estas evaluaciones, luego de que se contabilizó el número de cumplimientos y se aplicaron los criterios de evaluación con sus debidos porcentajes de satisfacción.

**Tabla 3.6.** Lista de verificación utilizada para la evaluación preliminar y diagnóstico de BPM, aplicada a Operaciones de Producción.

ARTÍCULO / ÍTEMS EVALUADOS	CRITERIO DE EVALUACIÓN			OBSERVACIONES
	C	CP	NC	
<b>Art. 27</b> La organización de la producción debe permitir que el producto final cumpla con las normas y especificaciones establecidas.		✓		Se apreció que la empresa no contaba con un archivo organizado de todo esto.
<b>Art. 28</b> La elaboración de un alimento debe efectuarse según procedimientos validados.		✓		El producto en la planta salía con un 12% de humedad, sin embargo este valor no era registrado y no se mantenía la documentación correspondiente.
<b>Art. 29</b> Deberán existir las siguientes condiciones ambientales:				
1. La limpieza y el orden deben ser factores prioritarios en estas áreas.		✓		Se observó que ciertas áreas presentaban algo de desorden y granos esparcidos en el piso.
2. Las sustancias utilizadas para limpieza y desinfección, deben ser aprobadas para su uso en la industria alimenticia.	✓			
3. Los procedimientos de limpieza y desinfección deben ser validados periódicamente.			✓	Los procedimientos de limpieza y desinfección no eran validados.
4. Las cubiertas de las mesas de trabajo deben ser lisas, con bordes redondeados, de material inalterable.		✓		Las mesas para clasificación eran de material inalterable pero las puntas no eran redondas.
<b>Art. 30</b> Antes de emprender la fabricación de un lote debe verificarse que:				
1. Se haya realizado convenientemente la limpieza del área según procedimientos establecidos.		✓		Se apreció que no se contaban con procedimientos establecidos y registros para la limpieza de áreas y equipos.
2. Todos los protocolos y documentos relacionados con la fabricación estén disponibles.		✓		La empresa no contaba con protocolos de fabricación.
3. Se cumplan las condiciones ambientales tales como temperatura, humedad, ventilación.			✓	No se verificaba el cumplimiento de las condiciones ambientales en las áreas.
4. Que los aparatos de control estén en buen estado de funcionamiento;		✓		No se llevaba registros de verificaciones.
<b>Art. 31</b> Las sustancias susceptibles de cambio, deben ser manipuladas tomando precauciones particulares.	✓			Se usaba la debida protección para la aplicación de los productos químicos.

C: Cumple; CP: Cumple Parcialmente; NC: No Cumple

**Tabla 3.6.** Lista de verificación utilizada para la evaluación preliminar y diagnóstico de BPM, aplicada a Operaciones de Producción **continuación...**

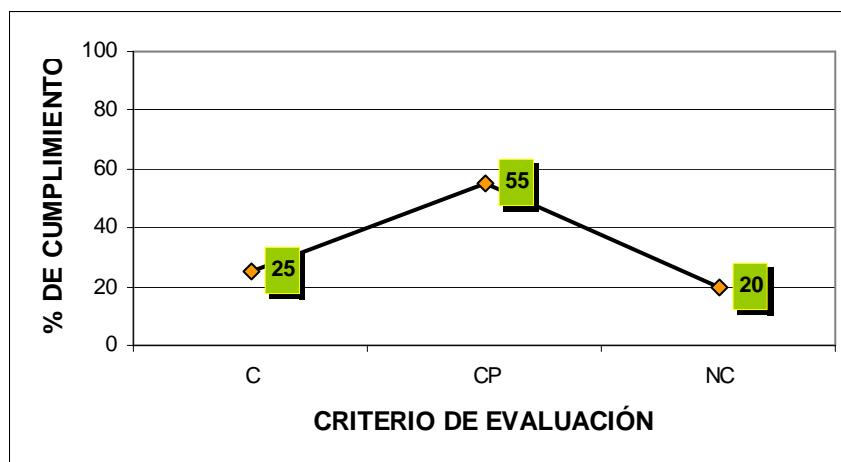
ARTÍCULO / ÍTEMS EVALUADOS	CRITERIO DE EVALUACIÓN			OBSERVACIONES
	C	CP	NC	
<b>Art. 32</b> En todo momento de la fabricación el alimento debe ser identificado.		✓		Se apreció que el producto no era referido en todo momento mediante etiquetas.
<b>Art. 33</b> El proceso de fabricación debe estar descrito claramente en un documento.			✓	Los procesos de fabricación no estaban descritos en un documento.
<b>Art. 34</b> Se controla las condiciones de operación necesarias para reducir el crecimiento de microorganismos.		✓		Las condiciones de operación como la temperatura en la etapa de secado o de cocción no eran verificadas ni registradas.
<b>Art. 35</b> Se deben proteger el alimento de la contaminación por metales u otros materiales extraños.		✓		La maquinaria contaba con imanes que permitían el reconocimiento de fragmentos de metales pero no se realizaban pruebas para asegurar el correcto funcionamiento.
<b>Art. 36</b> Deben registrarse las acciones correctivas y las medidas tomadas ante cualquier anomalía durante el proceso de fabricación.		✓		No existían registros específicos para el reporte de estas acciones.
<b>Art. 37</b> Donde intervenga el aire como un medio de transporte, se deben tomar todas las medidas de prevención para que no se conviertan en focos de contaminación.	✓			El aire es usado en los molinos y es generado por la propia máquina, la máquina es limpiada de forma diaria y desinfectada cada ocho días.
<b>Art. 38.</b> El llenado o envasado de un producto debe efectuarse rápidamente.	✓			El empaque de granos y de harinas se efectuaba en el menor tiempo posible.
<b>Art. 39.</b> Los alimentos elaborados que no cumplan las especificaciones técnicas de producción, podrán reprocesarse siempre que se garantice su inocuidad;			✓	No se podía garantizar su inocuidad, debido a que los operarios tomaban con las manos el producto para evidenciar el grosos de los granos trillados.
<b>Art. 40.</b> Los registros de control de la producción y distribución, deben ser mantenidos por un período equivalente a la de la vida útil del producto.	✓			Los registros de control de la producción y distribución son mantenidos por un tiempo apropiado.
<b>TOTAL</b>	<b>5</b>	<b>11</b>	<b>4</b>	<b>20</b>

C: Cumple; CP: Cumple Parcialmente; NC: No Cumple



Concluida la evaluación se obtuvo que, 5 de los ítems presentaron Cumplimiento (C) lo que correspondió al 25%, 11 reflejaron un Cumplimiento Parcial (CP) equivalente al 55% y 4 demostraron No Cumplimientos (NC) concerniente al 20%, en relación al total de ítems del capítulo evaluado.

En la Figura 3.17 se muestra el porcentaje de cumplimiento de la empresa en la evaluación preliminar en lo concerniente a BPM en relación a Operaciones de Producción.



**Figura 3.17.** Porcentaje de cumplimiento de la empresa en la Evaluación Preliminar en lo concerniente a BPM en relación a Operaciones de Producción.

El 55% de Cumplimiento Parcial así como el 20% de No Cumplimiento se debieron a la ausencia de un archivo organizado de registros y procedimientos, por lo que no se podía proveer por escrito la seguridad de que cada lote fue elaborado de acuerdo a las normas establecidas (Folgar, 2000), además de cierto grado de desorden en las áreas y granos esparcidos en el suelo lo que pudo constituir focos de atracción para plagas (Valls, 1996).

El resultado obtenido se debió también, a que no se contaba con un programa para el desarrollo de la limpieza, un registro de validaciones, o un esquema de aplicación de pruebas químicas y microbiológicas, por lo que no había la certeza de que las operaciones de sanitización, de los equipos especialmente, hayan sido

realizadas correctamente y la posibilidad de que los productos se contaminen sea disminuida (Hyginov, 2004).

Además se constató que las condiciones de operación como la temperatura en la etapa de secado o de cocción no eran verificadas ni registradas, por lo que la calidad del grano podría disminuir al someterlo a una temperatura elevada que provoque fisuras y descascarado antes de que éste sea procesado (Mondoñedo, 1981).

Por otra parte, no se contaba con un perfil microbiológico de las líneas de producción, pues no se tomaban muestras en las diferentes etapas para establecer los puntos en los que aumentaba la carga microbiana del producto, no se separaban muestras de materia primas y de productos intermedios de varias etapas de la producción para determinar el contenido en mohos, levaduras, su recuento total y patógenos específicos (ASF FAO, 2006). La única muestra tomada era la del producto final para enviarla al laboratorio externo, lo que podría provocar la pérdida del lote en caso de que resulte contaminada (Folgar, 2000).

▪ **Evaluación del Título IV- Requisitos Higiénicos de Fabricación, Capítulo IV – Envasado, Etiquetado y Empaquetado.**

En la Tabla 3.7 se presenta la lista de verificación empleada de manera general a la empresa en cuanto a empaque.

**Tabla 3.7.** Lista de verificación utilizada para la evaluación preliminar y diagnóstico de BPM, aplicada a Envasado, Etiquetado y Empaquetado.

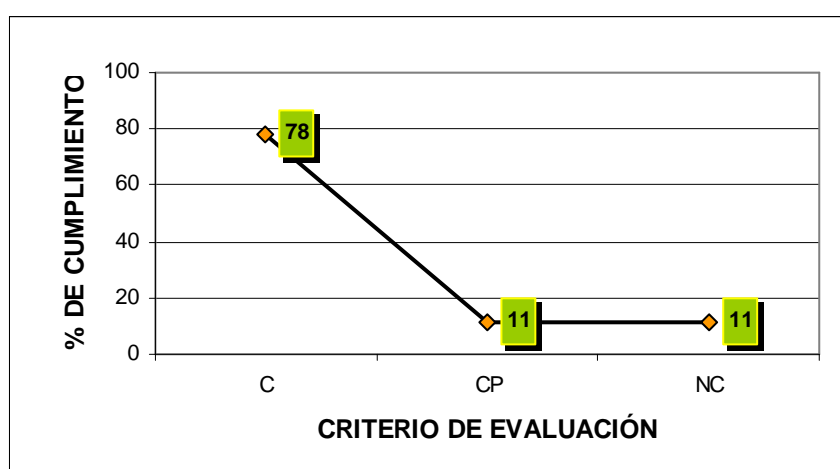
ARTÍCULO / ÍTEMS EVALUADOS	CRITERIO DE EVALUACIÓN			OBSERVACIONES
	C	CP	NC	
<b>Art. 41</b> Todos los alimentos deben ser envasados, etiquetados y empaquetados de conformidad con las normas técnicas y reglamentación respectiva.	✓			En la realización del diagnóstico se pudo constatar que el producto era empacado de acuerdo a la Norma técnica INEN 1334-1:2000 y la Norma técnica INEN 1334-2:2000.
<b>Art. 42</b> El diseño y los materiales de envasado deben ofrecer una protección adecuada de los alimentos.	✓			Se observó que el producto era envasado en fundas de polipropileno y el cierre se lo realizaba de modo hermético.
<b>Art. 46</b> Los alimentos empaquetados deben llevar una identificación codificada.	✓			Se constató que el producto final llevaba una identificación codificada de acuerdo a lo especificado en la Norma técnica INEN 1334-1:2000 y la Norma técnica INEN 1334-2:2000
<b>Art. 47</b> Antes de comenzar las operaciones de envasado y empacado deben verificarse y registrarse:				
1. La limpieza e higiene del área a ser utilizada para este fin.		✓		Se observó que no se registraban las operaciones de limpieza.
2. Que los alimentos a empacar, correspondan con los materiales de empaque.	✓			Los materiales de empaque son controlados para asegurar que sean apropiados para el producto que se dispone a empacar.
3. Que los recipientes para envasado estén correctamente limpios y desinfectados, si es el caso.	✓			Se verificaba que el material a ser utilizado en envasado estaba disponible y se encontraba en buenas condiciones.
<b>Art. 48</b> Los alimentos en sus envases finales, deben estar separados e identificados convenientemente.	✓			Se observó que los alimentos en sus envases finales eran dispuestos un sitio específico de acuerdo al tipo de producto.
<b>Art. 49.</b> Las cajas de embalaje de producto terminado, podrán ser colocadas sobre paletas que permitan su retiro.	✓			Las cajas, así como los productos terminados colocados dentro de bolsas de polipropileno, eran colocados sobre pallets.
<b>Art. 50.</b> El personal debe ser entrenado sobre los riesgos de errores inherentes a las operaciones de empaque.			✓	Se conoció que el personal del área de empaque no había sido en esto.
<b>TOTAL</b>	<b>7</b>	<b>1</b>	<b>1</b>	<b>9</b>

C: Cumple; CP: Cumple Parcialmente; NC: No Cumple

En la Tabla 3.7 se puede observar que el número total de ítems evaluados, para Envasado, Empaquetado y Etiquetado fue de 9, luego de haber sido descartados los artículos no aplicables debido a que no eran aplicables para la realidad de la empresa.

Concluida la evaluación se obtuvo que, 7 de los ítems presentaron Cumplimiento (C) lo que correspondió al 78%, 1 reflejó un Cumplimiento Parcial (CP) equivalente al 11% y 1 demostró No Cumplimiento (NC) concerniente al 11%, en relación al total de ítems del capítulo evaluado.

En la Figura 3.18 se muestra el porcentaje de cumplimiento de la empresa en la evaluación preliminar en lo concerniente a BPM en relación a Envasado, Etiquetado y Empaquetado.



**Figura 3.18.** Porcentaje de cumplimiento de la empresa en la Evaluación Preliminar en lo concerniente a BPM en relación a Envasado, Etiquetado y Empaquetado.

El 78% de Cumplimiento se debió a que la empresa no contaba con instrucciones escritas para las operaciones de limpieza, además éstas no eran registradas antes de iniciar la etapa de empaque y el personal del área no había sido entrenado sobre los riesgos de errores inherentes a las operaciones de empaque.

Sin embargo, presentó cumplimiento en cuanto al estado del material de empaque, el correcto apilamiento de las cajas de embalaje al estar colocadas sobre pallets que permitan su retiro del área de empaque hacia el almacén de productos terminados, etiquetado de acuerdo a lo especificado en la Norma técnica INEN 1334-1:2000 y la Norma técnica INEN 1334-2:2000.

▪ **Evaluación del Título IV- Requisitos Higiénicos de Fabricación, Capítulo V – Almacenamiento, Distribución, Transporte y Comercialización.**

Para el diagnóstico del almacenamiento, distribución y transporte del producto fueron evaluados, la empresa en cuanto a comercialización, las bodegas y los furgones destinados para la movilización de producto terminado, esto se ve detallado en el Anexo I.

En la tabla 3.8 se presentan de manera resumida los resultados obtenidos en estas evaluaciones, luego de que se contabilizó el número de cumplimientos y se aplicaron los criterios de evaluación con sus debidos porcentajes de satisfacción.

**Tabla 3.8.** Lista de verificación utilizada para la evaluación preliminar y diagnóstico de BPM, aplicada a Almacenamiento, Distribución y Transporte.

ARTÍCULO / ÍTEMS EVALUADOS	CRITERIO DE EVALUACIÓN			OBSERVACIONES
	C	CP	NC	
<b>Art. 52.</b> Los almacenes o bodegas para almacenar los alimentos terminados deben mantenerse en condiciones higiénicas y ambientales apropiadas	✓			Se observó que los almacenes y bodegas destinados para almacenar los alimentos terminados, se mantenían en buenas condiciones.
<b>Art. 53.</b> 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.			✓	Se apreció que los almacenes o bodegas de producto terminado no incluían mecanismos para el control de temperatura y humedad.
<b>Art. 54</b> Para la colocación de los alimentos deben utilizarse estantes o tarimas ubicadas a una altura que evite el contacto directo con el piso.		✓		La bodega destinada para el almacenamiento de producto terminado empacado en fundas disponía de pallets que evitaban el contacto del producto con el suelo, pero no se disponía de un número suficiente.
<b>Art. 55</b> Los alimentos serán almacenados de manera que faciliten el libre ingreso del personal para el aseo y mantenimiento del local.	✓			Los productos eran almacenados en áreas destinadas para esta función, en ellas se disponía al producto terminado de manera ordenada.
<b>Art. 56</b> En caso de que el alimento se encuentre en las bodegas del fabricante, se utilizarán métodos apropiados para identificar las condiciones del alimento.			✓	No se usaba ningún sistema especial para identificar los productos mantenidos en cuarentena.

C: Cumple; CP: Cumple Parcialmente; NC: No Cumple

**Tabla 3.8.** Lista de verificación utilizada para la evaluación preliminar y diagnóstico de BPM, aplicada a Almacenamiento, Distribución y Transporte **continuación...**

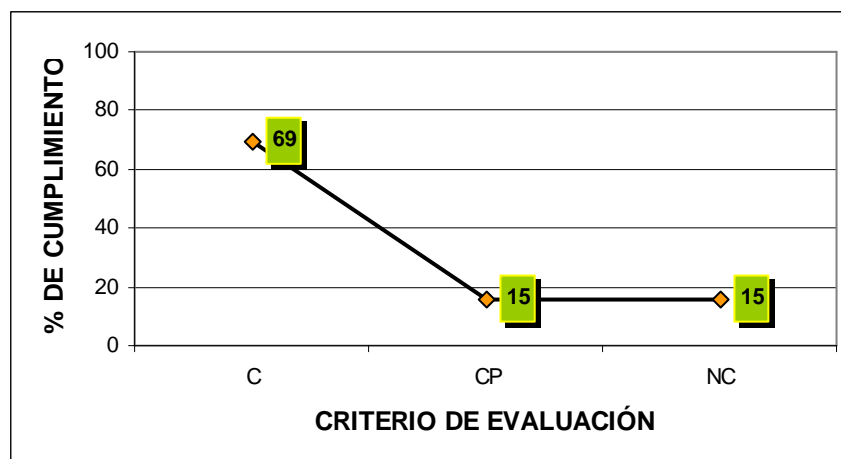
ARTÍCULO / ÍTEMS EVALUADOS	CRITERIO DE EVALUACIÓN			OBSERVACIONES
	C	CP	NC	
<b>Art. 58.</b> El transporte de alimentos debe cumplir con las siguientes condiciones:				
1. Los alimentos y materias primas deben ser transportados manteniendo, las condiciones higiénico-sanitarias.	✓			El producto terminado y las materias primas eran transportados de manera adecuada que permitía mantener la higiene.
2. Los vehículos destinados al transporte de alimentos y materias primas serán adecuados a la naturaleza del alimento y construidos con materiales apropiados.	✓			Los vehículos destinados para el transporte eran furgones cerrados, de material resistente, impermeable y en buenas condiciones.
4. El área del vehículo que almacena y transporta alimentos debe ser de material de fácil limpieza.	✓			El área del vehículo en la que se transportaba el producto estaba hecha de metal, era resistente a deterioro y de fácil limpieza.
5. No se permite transportar alimentos junto con sustancias que por sus características puedan significar un riesgo de contaminación a los alimentos.	✓			El transporte de materia prima y de producto terminado se lo hacía de forma separada.
6. 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.		✓		Se hacía una revisión rápida en cuanto a higiene de las condiciones sanitarias del transporte, sin ser muy minuciosa. No se contaba con documentos de control.
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.	✓			
<b>Art. 59.</b> 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.	✓			
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.	✓			El encargado de cada uno de los puntos de venta tenía como responsabilidad mantener las condiciones sanitarias exigidas por el alimento.
<b>TOTAL</b>	<b>9</b>	<b>2</b>	<b>2</b>	<b>13</b>

C: Cumple; CP: Cumple Parcialmente; NC: No Cumple

En la Tabla 3.8 se puede observar que el número total de ítems evaluados, para Almacenamiento, Distribución y Transporte fue de 13, luego de haber sido descartados los artículos no aplicables a la realidad de la empresa.

Concluida la evaluación se obtuvo que, 9 de los ítems presentaron Cumplimiento (C) lo que correspondió al 69%, 2 reflejaron un Cumplimiento Parcial (CP) equivalente al 15% y 2 demostraron No Cumplimientos (NC) concerniente al 15%, respecto al total de ítems del capítulo evaluado.

En la Figura 3.19 se muestra el porcentaje de cumplimiento de la empresa en la evaluación preliminar en lo concerniente a BPM en relación a Almacenamiento, Distribución y Transporte.



**Figura 3.19.** Porcentaje de cumplimiento de la empresa en la Evaluación Preliminar en lo concerniente a BPM en relación a Almacenamiento, Distribución y Transporte.

El 69% de Cumplimiento de la normativa se debe en general a que no se usaba ningún sistema especial de identificación para materia prima, producto en proceso y producto en cuarentena. Además no se contaba con documentos de control de la revisión del transporte por lo que no se podía garantizar que el producto sea transportado en condiciones que no comprometa la seguridad del alimento (Folgar, 2000).

Los almacenes y bodegas de producto terminado no incluían mecanismos para control de factores ambientales y el apilamiento del producto terminado sobre pallets no se daba de manera general, con una separación de 15 cm. del suelo.

▪ **Evaluación del Título V- Garantía de Calidad, Capítulo Único – El Aseguramiento y Control de Calidad.**

En la Tabla 3.9 se presenta la lista de verificación empleada de manera general a toda la empresa en cuanto a la garantía de calidad.

**Tabla 3.9.** Lista de verificación utilizada para la evaluación preliminar y diagnóstico de BPM, aplicada a Garantía de Calidad.

ARTÍCULO / ÍTEMS EVALUADOS	CRITERIO DE EVALUACIÓN			OBSERVACIONES
	C	CP	NC	
<b>Art. 60.</b> Todas las operaciones de fabricación, deben estar sujetas a los controles de calidad apropiados. Estos controles variarán dependiendo de la naturaleza del alimento y deberán rechazar todo alimento que no sea apto para el consumo humano.		✓		No se contaba con documentos de los controles que se realizaban.
<b>Art. 61.</b> Todas las fábricas de alimentos deben contar con un sistema de control y aseguramiento de la inocuidad.			✓	No había un sistema que asegure el cumplimiento de parámetros mediante registros o procedimientos.
<b>Art. 62.</b> El sistema de aseguramiento de la calidad debe, como mínimo, considerar los siguientes aspectos:				
1. Especificaciones sobre las materias primas y alimentos terminados.		✓		No existían documentos en los que se presenten las especificaciones para todas las materias primas y alimentos terminados.
2. Documentación sobre la planta, equipos y procesos.			✓	No existían procedimientos escritos adecuados a los procesos y productos a elaborarse, tampoco se tenía procedimientos operativos estandarizados de saneamiento, ni registros.
3. Manuales e instructivos, actas y regulaciones donde se describan los detalles esenciales de equipos, procesos y procedimientos requeridos para fabricar alimentos.			✓	La empresa no contó con nada de esto al momento de la evaluación.

C: Cumple; CP: Cumple Parcialmente; NC: No Cumple



**Tabla 3.9.** Lista de verificación utilizada para la evaluación preliminar y diagnóstico de BPM, aplicada a Garantía de Calidad **continuación...**

ARTÍCULO / ÍTEMS EVALUADOS	CRITERIO DE EVALUACIÓN			OBSERVACIONES
	C	CP	NC	
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.			✓	No se contaba con un plan de muestreo para la materia prima receptada, En cuanto a los métodos de ensayo, la empresa no los poseía debido a que no tenía un laboratorio.
<b>Art. 64.</b> 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.	✓			Se conoció que la empresa realizaba los análisis respectivos en un laboratorio de control de calidad externo acreditado.
<b>Art. 65.</b> Se llevará un registro individual escrito correspondiente a la limpieza, calibración y mantenimiento preventivo de cada equipo o instrumento.			✓	No se llevaban registros de la limpieza, calibración y mantenimiento preventivo de cada equipo o instrumento.
<b>Art. 66.</b> 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 las sustancias utilizadas, así como las concentraciones y los equipos e implementos requeridos.			✓	No existían procedimientos en los que estén determinados por escrito la periodicidad de limpieza y desinfección.
2. En caso de requerirse desinfección se deben definir los agentes así como las concentraciones, formas de uso, eliminación y tiempos de acción del tratamiento.			✓	No se hallaban definidos en un documento escrito ninguno de estos requerimientos.
3. También se deben registrar las inspecciones de verificación después de la limpieza y desinfección así como la validación de estos procedimientos.			✓	No se llevaban registros de las inspecciones de verificación después de la limpieza y desinfección así como de la validación de estos procedimientos.
<b>Art. 67.</b> Los planes de saneamiento deben incluir un sistema de control de plagas, , para lo 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.		✓		El control de plagas, en cuanto a ratas, estaba a cargo de una empresa especializada en esta función llamada Trulinoli, pero no se contaba con la documentación que evidencie los controles que se realizaban.

C: Cumple; CP: Cumple Parcialmente; NC: No Cumple

**Tabla 3.9.** Lista de verificación utilizada para la evaluación preliminar y diagnóstico de BPM, aplicada a Garantía de Calidad **continuación...**

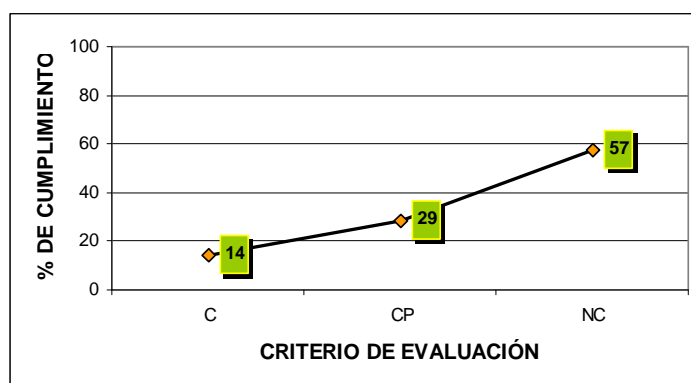
ARTÍCULO / ÍTEMS EVALUADOS	CRITERIO DE EVALUACIÓN			OBSERVACIONES
	C	CP	NC	
2. Independientemente de quien haga el control, la empresa es la responsable por las medidas preventivas para que no se ponga en riesgo la inocuidad.		✓		La empresa contaba con un sistema de control de roedores, pero en lo relacionado a insectos y aves no se tenía mayor control.
3. Por principio, no se deben realizar actividades de control de roedores con agentes químicos dentro de las instalaciones de producción.	✓			En los interiores de la planta de producción eran colocadas trampas de pegamento y de mandíbulas.
<b>TOTAL</b>	<b>2</b>	<b>4</b>	<b>8</b>	<b>14</b>

C: Cumple; CP: Cumple Parcialmente; NC: No Cumple

En la Tabla 3.9 se puede observar que el número total de ítems evaluados, para Operaciones de Producción fue de 14, luego de descartarse los artículos no aplicables.

Concluida la evaluación se obtuvo que, 2 de los ítems presentaron Cumplimiento (C) lo que correspondió al 14%, 4 reflejaron un Cumplimiento Parcial (CP) equivalente al 29% y 8 demostraron No Cumplimientos (NC) concerniente al 57% del total de ítems analizados para este capítulo.

En la Figura 3.20 se muestra el porcentaje de cumplimiento de la empresa en la evaluación preliminar en lo concerniente a BPM en relación a Garantía de Calidad.



**Figura 3.20.** Porcentaje de cumplimiento de la empresa en la Evaluación Preliminar en lo concerniente a BPM en relación a Garantía de Calidad.

El 14% de Cumplimiento se debió a que en la empresa no existían procedimientos escritos adecuados a los procesos y productos a elaborarse, tampoco se tenía procedimientos operativos estandarizados de saneamiento, ni registros, por lo que no se contaba con pruebas que garanticen por escrito que el producto elaborado no constituía un riesgo para el consumidor final fundamentales ante un juicio por responsabilidad del alimento o ante la requisitoria de entes reguladores (Folgar, 2000).

Los Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento (POES) no estaban desarrollados, por lo que no existía el detalle de, las tareas de limpieza a ser ejecutadas, las personas directamente involucradas para llevarlas a cabo o para supervisarlas, los agentes de limpieza y sus concentraciones, los utensilios a emplearse y la periodicidad requerida para tal fin (Hyginov, 2004).

No se tenía un sistema de control de insectos y aves por lo que el producto podría ser contaminado, con residuos corporales y olores desagradables de estas plagas, contribuyendo además al deterioro de los granos y cereales (Christensen, 1983).

No se mantenía un archivo organizado y completo de los resultados de los análisis realizados al agua, al igual que de las calibraciones efectuadas a las balanzas, como de las visitas y resultados de la empresa responsable del control de plagas.

Por otro lado, la empresa presentó cumplimiento en la evaluación de este capítulo en cuanto a la realización de análisis microbiológicos del producto final mediante la ayuda de un laboratorio externo acreditado que es SEIDLA y al modo de desinfección empleado en las áreas internas, debido a que se utilizan trampas de pegamento y de mandíbulas dispuestas en diferentes sitios de las áreas de Recepción, Clasificación y Producción.

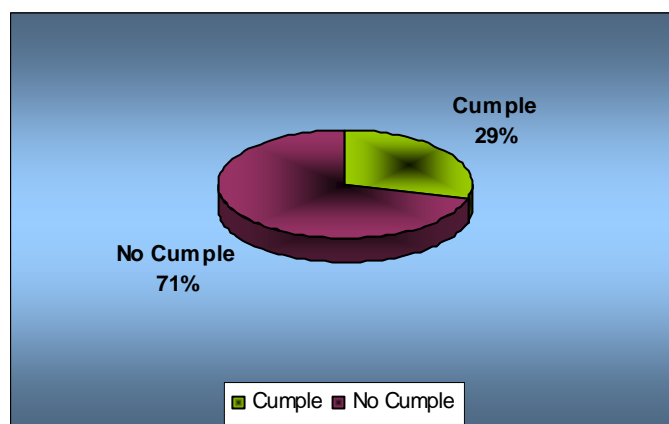
Luego de haberse realizado la evaluación de cada uno de los capítulos estipulados en el Reglamento Ecuatoriano de Buenas Prácticas de Manufactura para Alimentos Procesados No. 3253, se obtuvo el resultado global detallado a continuación:

**Tabla 3.10.** Resultados de Diagnóstico Inicial en relación al número de ítems aplicados en la evaluación.

ÍTEMS	No.
Total de ítems del Registro Oficial	160
Total de ítems aplicados	137
Cumple	40
Cumple parcialmente	62
No cumple	35
No aplica	23

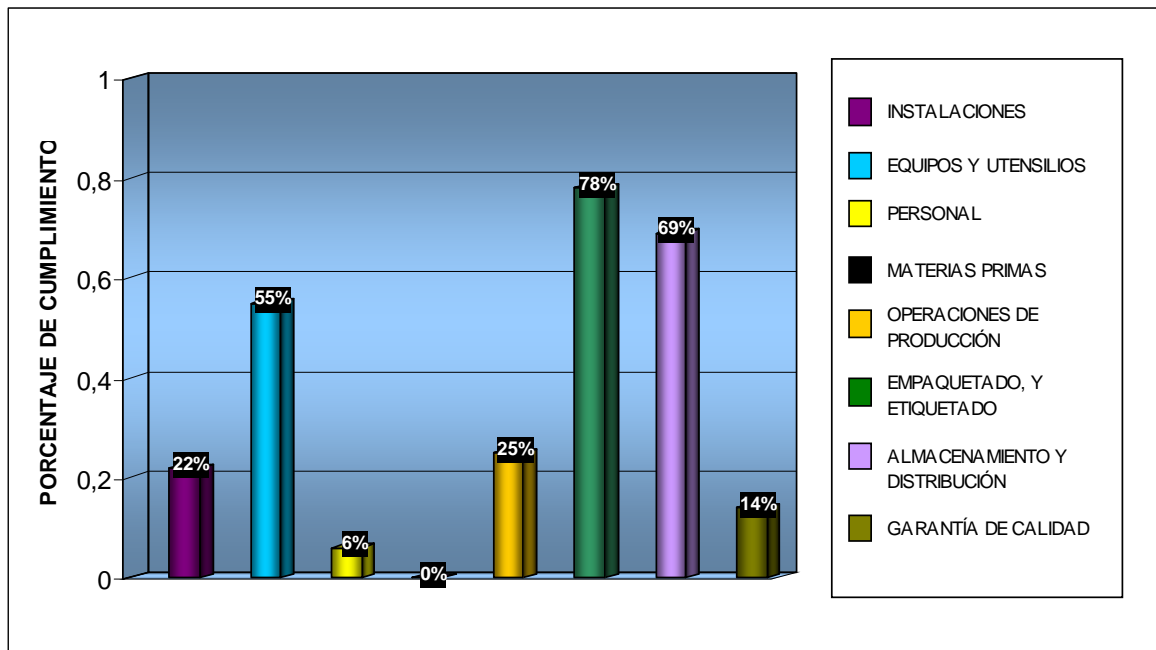
En la Tabla 3.10 se puede observar que el número total de ítems aplicados para la evaluación de acuerdo al tipo de producción de la empresa es de 137, de los que 40 presentaron cumplimiento, 62 un cumplimiento parcial y 35 incumplimiento.

Posteriormente, los cumplimientos parciales se los tomó como una no conformidad, por lo que el número de incumplimientos sumó 97, cuyo equivalente en porcentaje se muestra en la Figura 3.21:



**Figura 3.21.** Resultados de Diagnóstico Inicial en relación al porcentaje de cumplimiento.

En la Figura 3.21 se puede observar que la empresa alcanzó un porcentaje de Cumplimiento correspondiente al 29% y un No Cumplimiento del 71%. Este resultado se deriva de la evaluación de todos los requisitos del Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura, como se muestra en la Figura 3.22.



**Figura 3.22.** Resultados porcentuales de cada ítem de la norma obtenidos en el diagnóstico inicial

Como se puede observar en la Figura 3.22 los porcentajes de cumplimiento más bajos que la empresa presentó durante el diagnóstico inicial fueron:

- Materias primas e insumos con 0%
- Personal con 6%
- Garantía de calidad con 14%

En el caso de las Materias Primas, la empresa presentó un Cumplimiento Parcial en varios de los ítems evaluados, sin embargo, las principales causas de incumplimiento se debieron a la falta de documentación respecto a especificaciones de materia prima para proveedores y disposición inadecuada de ésta en almacenamiento.

El porcentaje obtenido respecto a Personal, se debió a que éste al igual que las autoridades de la empresa no tenía conocimiento de la importancia del mantenimiento de la higiene a lo largo de la jornada laboral como medio de combate a la contaminación cruzada. Esto se dio principalmente, porque nunca se había impartido una capacitación en cuanto a Buenas Prácticas de Manufactura por lo que el personal no cumplía con varios puntos de lo solicitado en el Reglamento.

En cuanto a la Garantía de Calidad, esta obtuvo un porcentaje bajo en relación al resto de los capítulos, debido a que no se mantenían documentos de ninguna de las actividades de limpieza, ni se poseían protocolos de elaboración así como registros de las tareas realizadas ya sea para mantenimiento de equipos como para áreas y maquinaria, que pudieran garantizar la calidad del producto final.

### **3.3 DESARROLLO DE PROCEDIMIENTOS OPERACIONALES ESTÁNDAR DE SANITIZACIÓN (POES) Y PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR (POE)**

#### **3.3.1 PROCEDIMIENTOS OPERACIONALES ESTÁNDAR DE SANITIZACIÓN (POES)**

Durante la realización de este trabajo se desarrollaron los Procedimientos Operacionales Estándar de Sanitización (POES), luego de que se observó y participó de las tareas de limpieza ejecutadas continuamente por el personal de la planta, con el fin de cumplir con la documentación requerida por el Reglamento.

Por pedido de la gerencia de la empresa para mantener la confidencialidad sobre la realización de sus prácticas habituales en cuanto a limpieza y procedimientos de elaboración de sus productos, se publican en este trabajo sólo ciertos documentos como ejemplo.

Los documentos desarrollados fueron agrupados de acuerdo a las necesidades que atendían, por lo que se pudieron establecer los programas descritos a continuación:

- Programa de Sanidad de Áreas: Este programa fue dirigido a la limpieza de áreas, equipos y transporte. Se lo conformó por los siguientes documentos:
  - Áreas Internas:

**Tabla 3.11.** Documentos desarrollados para Limpieza de Áreas Internas.

<b>CÓDIGO</b>	<b>OBJETIVO</b>	<b>DOCUMENTO</b>
PM-LDAI-01	Establecer personal responsable, utensilios y frecuencia de Limpieza de Áreas Internas.	Plan Maestro de Limpieza de Áreas Internas.
P-LDAI-01	Definir tareas para Limpieza de Áreas Internas.	Procedimiento de Limpieza y Desinfección de Áreas Internas (Anexo II).
R-LDAI-01	Registrar actividades de limpieza.	Registro de Limpieza Diaria de Áreas Internas (Anexo III).
P-LMBG-03	Definir tareas para Limpieza de Bodegas.	Procedimiento de Limpieza y mantenimiento de Bodegas.

- Áreas Externas:

**Tabla 3.12.** Documentos desarrollados para Limpieza de Áreas Externas.

<b>CÓDIGO</b>	<b>OBJETIVO</b>	<b>DOCUMENTO</b>
PM-LDAE-02	Establecer personal responsable, utensilios y frecuencia de Limpieza de Áreas Externas.	Plan Maestro de Limpieza de Áreas Externas (Anexo IV).
P-LDAE-02	Definir tareas para Limpieza de Áreas Externas.	Procedimiento de Limpieza y Desinfección de Áreas Externas
R-LDAE-02	Registrar actividades de limpieza.	Registro de Limpieza Diaria de Áreas Externas.

- Pisos:

**Tabla 3.13.** Documentos desarrollados para Limpieza y Desinfección de Pisos.

<b>CÓDIGO</b>	<b>OBJETIVO</b>	<b>DOCUMENTO</b>
P-LDP-01	Definir pasos para Limpieza y Desinfección de Pisos.	Procedimiento de Limpieza y Desinfección de Pisos.
R-LDP-01	Registrar condiciones de de higiene de pisos.	Registro de Verificación de Desinfección de Pisos.

- Instalaciones Sanitarias:

**Tabla 3.14.** Documentos desarrollados para Limpieza y Desinfección de Instalaciones Sanitarias.

<b>CÓDIGO</b>	<b>OBJETIVO</b>	<b>DOCUMENTO</b>
P-LDS-01	Definir tareas para Limpieza y desinfección de Instalaciones Sanitarias.	Procedimiento de Limpieza y Desinfección de Instalaciones Sanitarias
R-CPSH-01	Registrar cumplimiento de personal.	Registro de Control de Personal de Aseo en las Instalaciones Sanitarias de Hombres.
R-CPSM-02	Registrar cumplimiento de personal.	Registro de Control de Personal de Aseo en las Instalaciones Sanitarias de Mujeres.
R-LDSH-01	Registrar condiciones de higiene de Sanitarios.	Registro de Supervisión de Sanitarios de Hombres.
R-LDSM-02	Registrar condiciones de higiene de Sanitarios.	Registro de Supervisión de Sanitarios de Mujeres.

- Programa de Higiene del agua:

**Tabla 3.15.** Documentos desarrollados para Control y Mantenimiento de la Higiene del Agua.

<b>CÓDIGO</b>	<b>OBJETIVO</b>	<b>DOCUMENTO</b>
P-LDC-01	Definir actividades para Limpieza y desinfección de Cisterna.	Procedimiento De Limpieza Y Desinfección De Cisterna
R-LDC-01	Registrar condiciones de higiene de cisterna.	Registro De Verificación De Limpieza Y Desinfección De Cisterna



**Tabla 3.15.** Documentos desarrollados para Control y Mantenimiento de la Higiene del Agua **continuación...**

<b>CÓDIGO</b>	<b>OBJETIVO</b>	<b>DOCUMENTO</b>
R-DAA-01	Registrar resultados de análisis de agua.	Registro De Análisis De Agua.
P-DCR-01	Definir actividades para determinación de cloro residual en agua.	Procedimiento De Determinación De Cloro Residual En El Agua
R-DCR-01	Registrar nivel de cloro residual en agua.	Registro De Nivel De Cloro Residual Libre Del Agua

- Programa de Limpieza y Desinfección de Equipos y Utensilios:

**Tabla 3.16.** Documentos desarrollados para Limpieza y Desinfección de Equipos y Utensilios.

<b>CÓDIGO</b>	<b>OBJETIVO</b>	<b>DOCUMENTO</b>
PM-LDE-01	Establecer personal responsable, utensilios y frecuencia de Limpieza y desinfección de Equipos.	Plan Maestro de Limpieza y Desinfección de Equipos.
PR-LDES-01	Definir actividades de limpieza y desinfección de equipos.	Programa de Limpieza Y Desinfección De Equipos
P-LDZA-02	Definir tareas para Limpieza de Zarandas	POES Zarandas.
P-LDZO-03	Definir tareas para Limpieza de Tolvas.	POES Tolvas.
P-LDEE-04	Definir tareas para Limpieza de Estructura de Elevadores.	POES Estructura De Elevadores.
P-LDSP-05	Definir tareas para Limpieza de Secador a Presión.	POES Secador A Presión (Anexo V).
P-LDBE-06	Definir tareas para Limpieza de Base de Elevadores.	POES Base De Elevadores.
P-LDSI-07	Definir tareas para Limpieza de Silos	POES Silos.
P-LDCL-08	Definir tareas para Limpieza de Clasificadora.	POES Clasificadora.
P-LDTC-09	Definir tareas para Limpieza de tornillo de cocción.	POES Tornillo De Cocción.
P-LDPE-10	Definir tareas para Limpieza de Piladora (eje).	POES Piladora ( Eje ).
P-LDMP-11	Definir tareas para Limpieza de Molino de Piedra.	POES Molino De Piedra.

**Tabla 3.16.** Documentos desarrollados para Limpieza y Desinfección de Equipos y Utensilios **continuación...**

<b>CÓDIGO</b>	<b>OBJETIVO</b>	<b>DOCUMENTO</b>
P-LDPS-12	Definir tareas para Limpieza de Piladora (Superficie Externa).	POES Piladora (Superficie Externa).
P-LDMR-13	Definir tareas para Limpieza de Mezclador/Remojador.	POES Mezclador/Remojador.
P-LDPU-14	Definir tareas para Limpieza de Pulidora (superficie externa).	POES Pulidora (Superficie Externa).
P-LDTM-15	Definir tareas para Limpieza de Tamizadora.	POES Tamizadora.
P-LDME-16	Definir tareas para Limpieza de Mezcladora.	POES Mezcladora.
P-LDOC-17	Definir tareas para Limpieza de Ollas de Cocción.	POES Ollas De Cocción.
P-LDLA-18	Definir tareas para Limpieza de Laminadores.	POES Laminadores
P-LDSE-19	Definir tareas para Limpieza de Secador.	POES Secador.
P-LDCO-20	Definir tareas para Limpieza de Cortadoras.	POES Cortadoras.
P-LDTA-21	Definir tareas para Limpieza de Tanque.	POES Tanque de almacenamiento de agua
P-LDEN-22	Definir tareas para Limpieza de Envasadoras.	POES Envasadoras
P-LDCT-23	Definir tareas para Limpieza de Coche transportador.	POES Coche Transportador
P-LDMC-24	Definir tareas para Limpieza de Mesas de clasificación.	POES Mesas de clasificación
P-LDMM-25	Definir tareas para Limpieza de Molino de Martillos.	POES Molino De Martillos.
R-VLE-01	Registrar actividades de limpieza.	Registro De Verificación De Limpieza De Equipos.
R-VDE-02	Registrar actividades de desinfección.	Registro De Verificación De Desinfección De Equipos.

- Programa de Higiene del Personal:

**Tabla 3.17.** Documentos desarrollados para Control y Mantenimiento de la Higiene del Personal.

<b>CÓDIGO</b>	<b>OBJETIVO</b>	<b>DOCUMENTO</b>
PR-HSP-01	Definir actividades para mantenimiento de la higiene.	Programa de Higiene y Salud del Personal.
P-HLM-01	Definir actividades para mantenimiento de la higiene de manos.	Procedimiento de Lavado y Desinfección de Manos.
R-CHP-01	Registrar mantenimiento de higiene en personal.	Registro de Control Diario de Higiene de Operarios.
R-HCE-01	Registrar enfermedades de personal.	Registro de Historias Clínicas y Epidemiológicas.

- Programa de Control de Plagas:

**Tabla 3.18.** Documentos desarrollados para Control de Plagas.

<b>CÓDIGO</b>	<b>OBJETIVO</b>	<b>DOCUMENTO</b>
P-COPL-01	Definir actividades para control de plagas.	Procedimiento General de Control de Plagas.
P-MECP-01	Definir actividades para control de plagas.	Procedimiento de Monitoreo de Estaciones dispuestas para el Control de Roedores.
R-MECP-01	Registrar el número de cebos consumidos y roedores hallados.	Registro de Supervisión Diario de Trampas y Cebos.
R-MECP-02	Conocer el número de trampas y cebos colocados y repuestos al mes.	Registro de Supervisión Mensual de Trampas y Cebos.
R-PMEP-01	Conocer comportamiento de roedores al año.	Registro de Promedio Anual de Monitoreo de Control de Roedores.
	Conocer ubicación de estaciones para control de plagas.	Cordón Sanitario del Control de Estaciones dispuestas para Roedores.

- Programa de Limpieza del Medio de Transporte:

**Tabla 3.19.** Documentos desarrollados para Limpieza del Medio de Transporte de Producto Terminado.

<b>CÓDIGO</b>	<b>OBJETIVO</b>	<b>DOCUMENTO</b>
P-LTP-01	Definir tareas para Limpieza de Medio de Transporte de Producto Terminado.	Procedimiento de Limpieza del Medio de Transporte del producto Terminado.
R-LTP-01	Registrar actividades de limpieza.	Registro de Limpieza del Medio de Transporte del producto Terminado.

- Documentos Complementarios:

**Tabla 3.20.** Documentos complementarios desarrollados para suplementar procedimientos previos.

<b>CÓDIGO</b>	<b>OBJETIVO</b>	<b>DOCUMENTO</b>
P - PSD -01	Definir pasos para preparación de solución de cloro.	Preparación de la Solución de Cloro.
P - PSD - 02	Definir pasos para preparación de solución de TEGO 51.	Preparación del Desinfectante TEGO 51.
P-RDD-01	Definir pasos para recolección de desechos.	Procedimiento de Recolección y Disposición de Desechos.
R-RDD-01	Registrar recolección de desechos.	Registro de Recolección de Desechos.
P-CMLD-01	Definir los pasos para cambiar los materiales de limpieza.	Procedimiento de cambio de Materiales de Limpieza.
R-CMLD-01	Registrar el material cambiado y el material de repuesto.	Registro de Materiales de Limpieza.

### 3.3.2 PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR (POE)

Se desarrolló una serie de documentos cuya estructura se estableció de manera similar a la de los POES dependiendo el caso, y a la vez se les agrupó de acuerdo a las actividades en ellos descritas. Los documentos generados son mencionados a continuación:

- Documentos desarrollados para la Elaboración de Productos:

**Tabla 3.21.** Documentos desarrollados para los procesos de elaboración de productos.

<b>CÓDIGO</b>	<b>OBJETIVO</b>	<b>DOCUMENTO</b>
P-ELB-01	Establecer el protocolo para la elaboración del producto.	Procedimiento de Elaboración de Cebada Perlada.
D-ELB-01	Establecer el protocolo para la elaboración del producto.	Diagrama de Flujo de Derivados de Cebada (Cebada Perlada).
P-ELB-02	Establecer el protocolo para la elaboración del producto.	Procedimiento de Elaboración de Copos de Cebada.
D-ELB-02	Establecer el protocolo para la elaboración del producto.	Diagrama de Flujo de Derivados de Cebada (Copos de Cebada).
P-ELB-03	Establecer el protocolo para la elaboración del producto.	Procedimiento de Elaboración de Arroz de Cebada (Anexo VI).

**Tabla 3.21.** Documentos desarrollados para los procesos de elaboración de productos  
**continuación...**

<b>CÓDIGO</b>	<b>OBJETIVO</b>	<b>DOCUMENTO</b>
D-ELB-03	Establecer el protocolo para la elaboración del producto.	Diagrama de Flujo de Derivados de Cebada (Arroz de Cebada).
P-ELB-04	Establecer el protocolo para la elaboración del producto.	Procedimiento de Elaboración de Máchica.
D-ELB-04	Establecer el protocolo para la elaboración del producto.	Diagrama de Flujo de Derivados de Cebada (Máchica).
P-ELB-05	Establecer el protocolo para la elaboración del producto.	Procedimiento de Elaboración de Trigo de Quippe.
D-ELB-05	Establecer el protocolo para la elaboración del producto.	Diagrama de Flujo de Trigo de Quippe.
P-ELB-06	Establecer el protocolo para la elaboración del producto.	Procedimiento de Elaboración de Polenta.
D-ELB-06	Establecer el protocolo para la elaboración del producto.	Diagrama de Flujo de Derivados de Maíz (Polenta).
P-ELB-07	Establecer el protocolo para la elaboración del producto.	Procedimiento de Elaboración de Semolina.
D-ELB-07	Establecer el protocolo para la elaboración del producto.	Diagrama de Flujo de Derivados de Maíz (Semolina).
P-ELB-08	Establecer el protocolo para la elaboración del producto.	Procedimiento de Elaboración de Harina Precocida.
D-ELB-08	Establecer el protocolo para la elaboración del producto.	Diagrama de Flujo de Derivados de Maíz (Harina de Maíz Precocida).
P-ELB-09	Establecer el protocolo para la elaboración del producto.	Procedimiento de Elaboración de Harinas.
D-ELB-09	Establecer el protocolo para la elaboración del producto.	Diagrama de Flujo de Harinas.
P-ELB-10	Establecer el protocolo para la elaboración del producto.	Procedimiento de Elaboración de Balanceado.
D-ELB-10	Establecer el protocolo para la elaboración del producto.	Diagrama de Flujo de Balanceado.
P-ELB-11	Establecer el protocolo para la elaboración del producto.	Procedimiento de Granos a ser Empacados.
D-ELB-11	Establecer el protocolo para la elaboración del producto.	Diagrama de Flujo de Granos a ser Empacados.
P-ELB-12	Establecer el protocolo para la elaboración del producto.	Procedimiento de Obtención de Morocho.
D-ELB-12	Establecer el protocolo para la elaboración del producto.	Diagrama de Flujo de Derivados de Maíz (Morocho).
D-EMP-01	Establecer el protocolo para el empaque del producto.	Procedimiento de Empaque.
P-EMP-01	Establecer el protocolo para el empaque del producto.	Diagrama de Flujo de Empaque.

- Procedimientos de Control de Calidad:

**Tabla 3.22.** Documentos desarrollados para Controlar la Calidad de Materias Primas y Producto.

<b>CÓDIGO</b>	<b>OBJETIVO</b>	<b>DOCUMENTO</b>
P-COC-01	Determinar los pasos para controlar la calidad de la materia prima.	Procedimiento Básico de Control de Calidad de Materia Prima (Anexo VII).
R-COC-01	Registrar los datos obtenidos en el control de calidad de la materia prima.	Registro de Control de Calidad de materia Prima.
P-MGC-01	Determinar los pasos para controlar la calidad de la materia prima.	Procedimiento de Muestreo de Granos y Cereales.
R-MGC-01	Registrar los datos obtenidos en el control de calidad de la materia prima.	Registro de Muestreo de Granos y Cereales.
P-DPH-01	Determinar los pasos para controlar la calidad de la materia prima.	Procedimiento de Determinación de Porcentaje de Humedad.
R-DHM-01	Registrar los datos obtenidos en el control de calidad de la materia prima.	Registro de Determinación de Porcentaje de Humedad de Materia Prima.
R-DHS-02	Registrar los datos obtenidos en el control de calidad de producto semielaborado.	Registro de Determinación de Porcentaje de Humedad Control de Producto Semielaborado.
R-DHT-03	Registrar los datos obtenidos en el control de calidad de producto terminado.	Registro de Determinación de Porcentaje de Humedad de Producto Terminado.
P-DTP-01	Determinar los pasos para controlar la calidad de la materia prima.	Procedimiento de Determinación de Tamaño de Partículas.
R-IPE-01	Registrar los datos obtenidos en el control de calidad de la materia prima.	Registro de Inspección de Producto a ser Empacado.
R-PMP-01	Registrar los datos de donde procede la materia prima.	Registro de Procedencia de Materia Prima.

- Procedimientos de Mantenimiento, Lubricación y Calibración de Equipos:

**Tabla 3.23.** Documentos desarrollados para Control y Mantenimiento del Funcionamiento de los Equipos.

<b>CÓDIGO</b>	<b>OBJETIVO</b>	<b>DOCUMENTO</b>
PL-MLE-01	Establecer equipo, parte a ser revisada y máquina.	Plan de Mantenimiento Preventivo de Equipos y Maquinaria.
P-MLE-01	Determinar los pasos para el mantenimiento y lubricación de equipos.	Procedimiento Para Mantenimiento Y Lubricación De Equipos.
R-MLE-01	Registrar la fecha y encargado de lubricación y mantenimiento.	Registro de lubricación y mantenimiento de Equipos.

**Tabla 3.23.** Documentos desarrollados para Control y Mantenimiento del Funcionamiento de los Equipos **continuación...**

<b>CÓDIGO</b>	<b>OBJETIVO</b>	<b>DOCUMENTO</b>
R-MLE-02	Conocer las reparaciones realizadas a cada uno de los equipos.	Historial de Reparaciones de Equipos y Maquinaria.
P-CEI-01	Determinar los pasos para la calibración de equipos.	Procedimiento de Calibración de Equipos e Instrumentos.
R-CEI-01	Registrar la fecha y encargado de calibración de equipos.	Registro de Calibración de Equipos e Instrumentos.

- Plan de Capacitación para el Personal de la Empresa:

**Tabla 3.24.** Documentos desarrollados para Establecer la Educación del Personal y Controlar su Participación en Capacitaciones.

<b>CÓDIGO</b>	<b>OBJETIVO</b>	<b>DOCUMENTO</b>
PL-ECP-01	Determinar las capacitaciones que el personal debe tener para mantener la inocuidad del producto.	Programa de Educación y Capacitación al Personal de la Planta.
C-ECP-01	Establecer las fechas a darse la capacitación.	Cronograma de Capacitación al Personal.
R-ECP-01	Evaluar lo aprendido a los participantes de la capacitación.	Formulario de Evaluación de los Participantes en la Capacitación.
R-ECP-02	Controlar la asistencia de los participantes.	Registro de Asistencia a Capacitación.

- Programa de Trazabilidad:

**Tabla 3.25.** Documentos desarrollados para Establecer el Sistema de Trazabilidad en la Empresa.

<b>CÓDIGO</b>	<b>OBJETIVO</b>	<b>DOCUMENTO</b>
PR-TRA-01	Permitir la rápida presentación a la autoridad competente de los listados de distribución que detallan lotes, fechas, destinos, direcciones, códigos, teléfonos de contacto, etc., y demostrar así la calidad del producto.	Guía de Trazabilidad.

**Tabla 3.25.** Documentos desarrollados para Establecer el Sistema de Trazabilidad en la Empresa **continuación...**

<b>CÓDIGO</b>	<b>OBJETIVO</b>	<b>DOCUMENTO</b>
D-TRA-01	Establecer el protocolo para la aplicación de la trazabilidad en Recepción.	Diagrama de Flujo de Trazabilidad en Recepción.
D-TRA-02	Establecer el protocolo para la aplicación de la trazabilidad en Producción.	Diagrama de Flujo de Trazabilidad Para: Cebada Perlada, Copos de cebada, Arroz de Cebada.
D-TRA-03	Establecer el protocolo para la aplicación de la trazabilidad en Producción.	Diagrama de Flujo de Trazabilidad para Máchica.
D-TRA-04	Establecer el protocolo para la aplicación de la trazabilidad en Producción.	Diagrama de Flujo De Trazabilidad para Trigo De Quippe.
D-TRA-05	Establecer el protocolo para la aplicación de la trazabilidad en Producción.	Diagrama de Flujo De Trazabilidad para: Polenta, Semolina, Maíz Blanco, Harina de Maíz Precocida.
D-TRA-06	Establecer el protocolo para la aplicación de la trazabilidad en Producción.	Diagrama de Flujo de Trazabilidad para Harinas.
D-TRA-07	Establecer el protocolo para la aplicación de la trazabilidad en Producción.	Diagrama de Flujo de Trazabilidad para Balanceado.
D-TRA-08	Establecer el protocolo para la aplicación de la trazabilidad en Producción.	Diagrama de Flujo de Trazabilidad para Granos.
D-TRA-09	Establecer el protocolo para la aplicación de la trazabilidad en Expedición.	Diagrama de Flujo de Trazabilidad de Expedición.
D-TRA-10	Establecer el protocolo para realizar la auditoría al sistema de trazabilidad.	Diagrama de Flujo de Ejercicio de Auditoría para El Sistema de Trazabilidad.
D-TRA-11	Establecer el protocolo de lo que se realizaría en el caso de que se de una crisis o alerta alimentaria.	Diagrama de Flujo de Gestión de Alerta o Crisis Alimentaria.
	Solicitar a los proveedores el envío de la materia prima con los datos necesarios.	Solicitud de Cumplimiento de Trazabilidad a Proveedores.
R-TRA-01	Registrar fechas, numero de lote, destino.	Registro de Control de Trazabilidad en Recepción (Materia Prima Vegetal).
R-TRA-02	Registrar fechas, numero de lote, destino.	Registro de Control de Trazabilidad en Recepción (Materias Auxiliares, Envases, Embalajes).
R-TRA-03	Registrar fechas, numero de lote, destino.	Registro de Control de Trazabilidad en Almacenes.
R-TRA-04	Registrar fechas, numero de lote, destino.	Registro de Control de Trazabilidad en el Proceso (Silos/Depósitos).



**Tabla 3.25.** Documentos desarrollados para Establecer el Sistema de Trazabilidad en la Empresa **continuación...**

<b>CÓDIGO</b>	<b>OBJETIVO</b>	<b>DOCUMENTO</b>
R-TRA-05	Registrar fechas, numero de lote, destino.	Registro de Control de Trazabilidad en el Envasado.
R-TRA-06	Registrar fechas, numero de lote, destino.	Registro de Control de Trazabilidad en Expedición.
H-TRA-01	Registrar observaciones, incidencias y responsables.	Hoja de Control de Sistema de Trazabilidad.

### **3.4 DETERMINACIÓN DE ACCIONES A CORTO, MEDIANO Y LARGO PLAZO.**

El establecimiento de las acciones a corto, mediano o largo plazo se efectuó con base en la determinación del nivel de riesgo, ya sea alto, medio o bajo, de los incumplimientos hallados y registrados en la Lista de Verificación, para la inocuidad del producto y con base a los recursos económicos requeridos para su implementación. El detalle de la determinación del tipo de acción se presenta en el Anexo VIII.

El detalle de las acciones propuestas para dar cumplimiento a las inconformidades se presentan a continuación:

▪ **ACCIONES A CORTO PLAZO.**

**Tabla 3.26.** Acciones Correctivas propuestas a Corto Plazo para incumplimientos hallados.

INCUMPLIMIENTO	ACCIÓN CORRECTIVA
Rastros de plagas en ciertas áreas de la empresa.	Desarrollar un programa de control de plagas de manejo interno.
	Solicitar el cordón sanitario aplicado para el control de plagas, en las áreas externas e internas.
	Revisar el cordón sanitario, evaluar su utilidad y rediseñarlo de ser necesario.
	Establecer un control periódico por parte del personal de planta de las estaciones dispuestas para control de roedores.
	Revisar los reportes entregados y tomar medidas sobre las inconformidades reportadas por la empresa encargada del control de plagas, a fin de contribuir con la inocuidad del alimento.
	Pedir información acerca de los métodos y productos usados durante la desinfestación, la cantidad y especificaciones de los mismos, mantener un registro de esto.
	Elaborar un registro para verificar el avance y cumplimiento del programa, en base a los reportes entregados por la empresa encargada de esta labor.
	Controlar los desagües diariamente, para evitar la acumulación de desechos con el objeto de evitar anidamientos.
	Dar a conocer al personal en que consiste el programa aplicado para desinfestación.
Establecer un procedimiento de eliminación de roedores muertos.	
Periodos de tiempo muy extensos de visitas para control de plagas.	Solicitar a la empresa encargada del control de plagas, que la revisión de las estaciones dispuestas para el control de roedores sea cada 25 días.
Inadecuado mantenimiento de áreas externas aledañas a la planta de producción.	Eliminar el material colocado en el patio posterior.
	Cambiar la zona dispuesta para colocación de costales, éstos deberían ser colocados en un área protegida sobre plataformas de un material apropiado, a fin de que cuando llueva no se mojen y así no haya indicios de hongos, los cuales pueden dejar esporas en los costales que luego serán usados para almacenar producto.
	Adecuar la caja de revisión de drenajes.
Realizar una minga para la limpieza del área de la cisterna, así como de las áreas que la rodean.	

**Tabla 3.26. Acciones Correctivas propuestas a Corto Plazo para incumplimientos hallados continuación...**

INCUMPLIMIENTO	ACCIÓN CORRECTIVA
Presencia de hierba y maleza crecida en exteriores.	Dar mantenimiento de manera quincenal a todas las áreas externas en las que hay presencia de hierbas y malezas crecidas.
Colocación de desechos obtenidos en procesos junto al área de producción.	Reubicar los desechos obtenidos de procesos en un área alejada a producción. Mejorar la forma en la que se depositan los quintales en los que se recolecta materia orgánica para abono, estos deben ser correctamente colocados para que por causa de la presión no haya roturas y no se riegue este tipo de desecho constituyendo un foco de atracción para aves y roedores.
Falta de control en la remoción de desechos de las áreas.	<p>Desarrollar un programa de limpieza diario de áreas, con su respectivo registro e incluir el aseo de pisos.</p> <p>Registrar las operaciones de limpieza en cada una de las áreas.</p>
Inadecuado apilamiento de quintales de materia prima, producto semiprocesado y terminado sobre pallets.	<p>Organizar de manera práctica la materia prima receptada a fin de que no se reduzca el espacio disponible.</p> <p>Apilar los quintales sobre pallets de manera ordenada, manteniendo la distancia apropiada de la pared y entre pallets con producto.</p>
Desorden en ciertas áreas.	<p>Realizar un reordenamiento y limpieza del área de devoluciones.</p> <p>Los productos que ingresen a devolución deben ser ordenados de acuerdo a su tipo y fecha de retorno.</p> <p>Aplicar el sistema F.I.F.O. en devoluciones para mantener esta área lo más despejada posible.</p> <p>Colocar el producto devuelto sobre pallets o sobre el estante que posee esta área.</p> <p>De ser posible, el producto devuelto debe ser tratado de inmediato para no generar focos de insalubridad.</p>
Mesas de clasificación con esquinas en puntas.	Cuidar la remoción de residuos en las esquinas de las mesas de clasificación para que no se conviertan en focos de insalubridad.
Falta de capacitación del personal en Buenas Prácticas de Manufactura.	<p>Realizar un plan de capacitación en temas como: Normas de Higiene, Inocuidad alimentaria, Sistemas de Gestión de Calidad ( BPM, HACCP, ISO 22000 ).</p> <p>Contratar a una persona especializada para que imparta la capacitación al personal tanto operativo como administrativo.</p> <p>Las capacitaciones impartidas deben ser evaluadas y reforzadas, la gerencia de la empresa será la responsable directa de esto.</p>

**Tabla 3.26. Acciones Correctivas propuestas a Corto Plazo para incumplimientos hallados continuación...**

INCUMPLIMIENTO	ACCIÓN CORRECTIVA
Falta de capacitación del personal en Buenas Prácticas de Manufactura.	Dar capacitación especial a las personas encargadas del manejo del área de almacenamiento de combustibles.
	Formar equipos de trabajo con una función específica a desempeñar, a más de las correspondientes al trabajo diario, y capacitarlos de modo adecuado para el desarrollo eficiente de esta función.
	Registrar las capacitaciones dadas, la asistencia y las evaluaciones de estas.
Inconstante lavado de manos por parte del personal.	Elaborar un programa de Cuidado e Higiene Personal y llevar registros del cumplimiento de esto.
	Elaborar un Procedimiento de Lavado y Desinfección de Manos.
	Generar un Registro de Verificación de lavado de manos.
Consumo de bebidas por parte del personal operativo en puestos de trabajo.	Delimitar la zona en la que se puede consumir la bebida proporcionada por la empresa.
	Controlar que la delimitación de este sitio sea respetada por todos los operarios.
Uso de maquillaje, bisutería, uñas largas y pintadas por parte del personal femenino.	Detallar las Normas de Higiene a ser cumplidas en la empresa y darlas a conocer a todo el personal.
Ingreso de personal ajeno a la planta sin indumentaria adecuada.	Considerar como personal ajeno a la planta, toda persona que no sea operario. En este caso, es personal ajeno a la planta: gerente de la empresa, personal administrativo, ingenieros, visitas (clientes, posibles clientes, auditores), pasantes.
	Adquirir un par de mandiles, cofias, mascarillas y protectores contra ruido, para personal ajeno a la planta.
	Toda persona ajena a la planta debe colocarse la indumentaria correspondiente provista por la empresa, caso contrario no ingresará. Esto debe ser aplicado principalmente por gerencia, personal administrativo e ingenieros, quienes son los que mayor contacto tienen con esta área, pues el ejemplo que se da a los operarios, vale más que una capacitación.
	Establecer normas de seguridad y comportamiento para visitas o temporal estadía de personal ajeno a la planta de producción.
	Supervisar que el personal ajeno a la planta cumpla con estas normas.
Instalaciones sanitarias sin delimitaciones para hombres o mujeres.	Establecer las instalaciones sanitarias a ser usadas por hombres y por mujeres.

**Tabla 3.26.** Acciones Correctivas propuestas a Corto Plazo para incumplimientos hallados  
**continuación...**

INCUMPLIMIENTO	ACCIÓN CORRECTIVA
Instalaciones sanitarias sin suficiente suministro de materiales.	Suministrar en cada uno de los baños usados por los operarios, lo siguiente: Dispensador de una formulación de desinfectante para manos o jabón líquido, papel higiénico, toallas de papel, basureros con tapa y funda plástica en su interior. Esto se debe proveer de manera continua y sin descuido.
Instalación sanitaria con acceso directo al área de empaque.	Dar una charla o capacitación al personal sobre la importancia de la higiene personal como medio de combate a la contaminación cruzada.
	Mantener la puerta de esta instalación sanitaria cerrada todo el tiempo.
	Informar al personal acerca de la importancia de mantener la puerta cerrada de este baño, las condiciones óptimas de limpieza en las que se debe mantener.
Instalaciones sanitarias sin recipientes con tapa para recolección de desechos.	Adquirir recipientes con tapa para depósito de material de desecho en baños
Ausencia de avisos en las proximidades de los lavamanos.	Colocar en las proximidades de los lavamanos 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.
Inexistencia de procedimientos escritos para las tareas de limpieza de instalaciones eléctricas, al igual que registros.	Elaborar un Procedimiento de Limpieza de Instalaciones eléctricas.
Inexistencia de registros de enfermedades infectocontagiosas.	Elaborar un registro para enfermedades dadas a los operarios, su reincidencia y sus causas.
	Crear un programa de medicina preventiva para todo el personal.
Inexistencia de documentos que garanticen la calidad del producto.	Elaborar un procedimiento de Muestreo de Materias primas en base a la Norma Técnica INEN.
	Desarrollar protocolos de control de calidad inherentes al procedimiento de elaboración de los productos.
	Elaborar Procedimientos y Registros para controlar la calidad de los procedimientos de producción.
	Elaborar especificaciones de materia prima.
	Elaborar Diagramas de Flujo y Procedimientos de Elaboración para cada uno de los productos.
Elaborar manuales e instructivos, donde se describan los detalles de procesos y procedimientos requeridos para la fabricación de los productos.	

**Tabla 3.26.** Acciones Correctivas propuestas a Corto Plazo para incumplimientos hallados **continuación...**

<b>INCUMPLIMIENTO</b>	<b>ACCIÓN CORRECTIVA</b>
Inexistencia de documentos que garanticen la calidad del producto.	Elaborar registros para calibración, operaciones de limpieza, y mantenimiento preventivo de cada equipo.
Inexistencia de documentos que garanticen la calidad del producto.	Elaborar un plan de limpieza y desinfección.
	Elaborar los POES para áreas y equipos.
	Definir mediante un cuadro los agentes de limpieza, así como las concentraciones.

▪ **ACCIONES A MEDIANO PLAZO.**

**Tabla 3.27.** Acciones Correctivas propuestas a Mediano Plazo para incumplimientos hallados.

<b>INCUMPLIMIENTO</b>	<b>ACCIÓN CORRECTIVA</b>
Rastros de plagas en ciertas áreas de la empresa.	Calcular el índice de infestación de modo mensual, en base a los reportes dividiendo el No. de cebos consumidos para el No. de cebos colocados.
	Colocar mallas antimosquitos en las aberturas desprotegidas.
Existencia de agujeros desprotegidos.	Proteger los agujeros de la garita y de las instalaciones sanitarias externas con masillado industrial, a fin de evitar el ingreso de plagas.
	En el caso de las instalaciones sanitarias externas, se puede colocar una malla, que impida el ingreso de roedores y permita el paso de agua a ser desechada luego de limpieza, tomando en cuenta que esta debe tener agujeros minúsculos, pues los roedores son animales flexibles.
Mantenimiento de ingresos abiertos sin protección	Mantener cerradas las puertas la mayor parte de tiempo que sea posible.
	Colocar cortinas de PVC en los ingresos al área de Recepción.
Aberturas entre techo y paredes desprotegidas contra insectos.	Proteger las aberturas entre paredes y techos con mallas apropiadas que brinden protección para evitar el ingreso de plagas.
Ventanas desprotegidas.	Colocar mallas en las áreas de cocción y tostado, para cubrir las aberturas dispuestas como ventanas o separaciones del techo con la pared, de este modo se seguirá ayudando a la ventilación del área y se evitará el ingreso de roedores y aves.

**Tabla 3.27.** Acciones Correctivas propuestas a Mediano Plazo para incumplimientos hallados **continuación...**

INCUMPLIMIENTO	ACCIÓN CORRECTIVA
Espacio de áreas disminuido por inadecuado almacenamiento.	Distribuir la materia prima de manera adecuada, a fin de permitir una separación por lo menos de 30 cm. entre pilas de sacos para realizar limpieza.
Número insuficiente de duchas.	Delimitar las instalaciones sanitarias a ser usadas por hombres y por mujeres.
	Colocar duchas en las instalaciones dispuestas en los vestidores.
	Colocar cortinas plásticas en los sitios dispuestos para las duchas.
	Colocar baldosas en el piso de las duchas.
	Cambiar las bancas de los vestidores.
	Pintar el vestidor y sanitarios ubicados al exterior de la planta, hacer de este sitio un espacio digno para bienestar de los operarios.
Áreas sin señalización.	Señalizar las áreas de proceso, para facilitar la inducción a nuevos operarios, ayudar a la generación de programas de seguridad industrial, evitar confusiones.
	Delimitar zonas prohibidas para el ingreso de personal no autorizado.
	Señalizar las áreas destinadas para el manejo de productos inflamables.
Ausencia de avisos de advertencia en áreas de almacenamiento de combustible.	Colocar avisos que adviertan peligro y normas de seguridad en el manejo de combustibles en el área destinada para su almacenamiento.
Techos con fisuras.	Cambiar las láminas de techo percutidas por unas nuevas.
Ventanas de áreas de producción sin películas protectoras.	Colocar películas protectoras en las ventanas de las áreas de producción y recepción.
Presencia de cables colgantes.	Retirar los cables colgantes del área de empaque, que corresponden a interruptores, y utilizar los dispuestos en la pared.
Líneas de flujo sin identificación.	Identificar las tuberías de acuerdo a la Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 440:1984 "Colores de Identificación de tuberías": - Tuberías de conducción de agua a temperatura normal (Verde) - Tuberías de conducción de vapor con aislante (Rojo) - Tuberías para la protección de conexiones eléctricas (Amarillo)
	Colocar rótulos con símbolos respectivos en sitios visibles, a fin de que se eviten posibles accidentes y confusiones.

**Tabla 3.27.** Acciones Correctivas propuestas a Mediano Plazo para incumplimientos hallados **continuación...**

INCUMPLIMIENTO	ACCIÓN CORRECTIVA
Tubos fluorescentes sin la debida protección.	Reparar las bases para fluorescentes en mal estado o retirarlas, debido a que son puntos de acumulación de partículas de harina difícil de limpiar.
Tubos fluorescentes sin la debida protección.	Colocar accesorios de protección en los fluorescentes, como pantallas, en especial en las áreas de recepción, clasificación, producción, almacenamiento, para proteger la seguridad del alimento en caso de rotura de estos.
Abertura de respiraderos en el techo sin protección.	Colocar mallas en espacios dispuestos para respiraderos en el techo.
Ausencia de recipientes de recolección general de desechos.	Adquirir un basurero grande con tapa, para ser ubicado detrás de la caseta del guardia para la recolección de basura.
Inadecuado material de tamiz de ollas de cocción.	Adquirir tamices de acero inoxidable.
Inadecuada disposición de secador a presión.	Reubicar al secador a presión en un sector donde no interfiera el paso del personal.
Inadecuada disposición de laminador pequeño, tornillo y tolva de cocción.	Reubicar a laminador pequeño, tornillo y tolva de cocción en un sitio en el que no interrumpan el flujo de material y personal.
Los operarios no usan con frecuencia, cofia, mascarilla, y gorra, en todas las áreas.	Dar una charla o capacitación a los operarios, sobre la importancia de utilizar la indumentaria apropiada para cada área, tanto para evitar la contaminación cruzada como para salvaguardar la salud.
	Proveer calzado cerrado con punta de acero a todos los trabajadores.
	Suministrar a los operarios de mascarillas dos veces por semana, para esto la gerencia o el encargado de compras debe adquirirlas en número suficiente, a fin de que pueda abastecerse las necesidades del personal operativo de forma continua.
	Para el personal del área de tostado, adquirir un tipo de mascarilla distinto, que sea más resistente y provea mayor protección, pues la persona encargada de esta área se somete diariamente a grandes cantidades de humo.
	Para el personal encargado del área de tostado y producción, se debe proveer de gafas de seguridad. En producción deben ser usadas al manejar la maquinaria, pues los granos que son procesados tienden a saltar con fuerza.
Proveer de guantes que guarden mayor seguridad para el encargado de tostado, estos pueden ser renovados en períodos más amplios de tiempo, dependiendo de la calidad.	



**Tabla 3.27. Acciones Correctivas propuestas a Mediano Plazo para incumplimientos hallados **continuación...****

<b>INCUMPLIMIENTO</b>	<b>ACCIÓN CORRECTIVA</b>
Los operarios no usan con frecuencia, cofia, mascarilla, y gorra, en todas las áreas.	Adquirir dos pares de guantes más, para el personal encargado de la cocción, sea por vapor o por agua.
Los operarios no usan con frecuencia, cofia, mascarilla, y gorra, en todas las áreas.	Proporcionar artículos de protección para los oídos para todos los operarios, e indicar las zonas en las que es indispensable su uso.
No hay un sistema que impida el acceso a las personas sin la debida protección, al área de producción.	El ingreso al área de producción debe contar con avisos en los que se indique que sólo puede ingresar personal autorizado, previa autorización de gerencia o del jefe de producción.
No se dispone de indumentaria necesaria para proveer a las visitas antes de su ingreso a la planta.	Adquirir un par de mandiles, cofias, mascarillas y protectores contra ruido, para personal ajeno a la planta.
Uniformes de personal masculino en mal estado.	Proveer al menos tres uniformes nuevos por operario, para facilitar su mantenimiento.
Inexistencia de avisos sobre diferentes prohibiciones y normas de seguridad en las áreas.	Colocar letreros o avisos sobre normas de seguridad en sitios visibles para conocimiento del personal o personas ajenas a la planta.
	Colocar avisos o letreros e instrucciones visibles sobre la prohibición de: fumar o comer en el área de trabajo, circular personas extrañas a las áreas de producción, usar ropa de calle, a los visitantes en las áreas de producción, usar barba, bigote o cabello descubiertos en áreas de producción, usar joyas, usar maquillaje, importancia de lavarse las manos.
	Señalizar los extintores de fuego, cambiar su contenido a fin de que esté en vigencia y mantenerlos bajo el permiso del Cuerpo de Bomberos.
Inexistencia de análisis de control de agua continuos.	Establecer un programa de análisis de control de agua.
Inexistencia de etiquetas de identificación de productos en procesos.	Adquirir etiquetas mediante las que se identifiquen los productos semielaborados.
No se realiza pruebas de funcionamiento de imanes.	Realizar una prueba de funcionamiento de imanes en todos los equipos.
No se realizaba pruebas microbiológicas con frecuencia.	Establecer un programa de pruebas a ser realizadas a los productos, al agua, y a los equipos.
	Establecer un control microbiológico por lote elaborado.
	Enviar las muestras al laboratorio externo con el que se trabaja hasta que se implemente el laboratorio propio de la empresa.
Falta de identificación de las materias primas que estaban en cuarentena.	Identificar al producto que está en cuarentena, mediante el uso de tarjetas identificativas, que pueden ser colocadas en los silos que contienen a este producto, de igual manera para el producto que ha sido liberado luego de la desinfección o del control de calidad.

**Tabla 3.27.** Acciones Correctivas propuestas a Mediano Plazo para incumplimientos hallados **continuación...**

INCUMPLIMIENTO	ACCIÓN CORRECTIVA
No se contaba con sistemas de control de aves e insectos.	Desarrollar un plan para combate de insectos y aves.
El área designada para recolección de basura, no cuenta con recipientes con tapa.	Adquirir un basurero grande con tapa, para ser ubicado detrás de la caseta del guardia para la recolección de basura.
La materia prima es clasificada pero no hay hojas de especificaciones que indiquen los niveles aceptables de calidad para uso en los procesos de fabricación.	Solicitar a los proveedores los certificados de análisis o fichas técnicas de sus productos.
	Establecer la realización de controles de calidad antes del ingreso de la materia prima al proceso.
	Elaborar procedimientos para el control de calidad de las materias primas.
No se apila toda la materia prima sobre pallets.	Adquirir nuevos pallets, para reemplazar a los que están en mal estado.
Inconstante lavado de manos por parte del personal.	Validar el lavado de manos y la calidad del jabón y del desinfectante usado.
Ausencia de mecanismos para control de temperatura y humedad del ambiente.	Comprar un higrómetro.

▪ **ACCIONES A LARGO PLAZO.**

**Tabla 3.28.** Acciones Correctivas propuestas a Largo Plazo para incumplimientos hallados.

INCUMPLIMIENTO	ACCIÓN CORRECTIVA
Diseño de la planta no era el óptimo.	Rediseñar la disposición de las áreas de la planta de producción, en función a la cantidad de materia prima, producto semielaborado y producto terminado que se maneja diariamente, a más de la maquinaria, el espacio que ésta ocupa para su funcionamiento y el espacio necesario para su limpieza y mantenimiento.
Áreas de almacenamiento de combustible sin la debida ventilación	Considerar en el nuevo layout de la empresa, un área dispuesta para el almacenamiento de combustible que mantenga dimensiones adecuadas a fin de que se pueda mantener en condiciones seguras.
Pisos de áreas con porcentaje considerable de desgaste.	Reparar las fallas presentes en el piso de todas las áreas.
Uniones entre paredes y pisos sin concavidad	Adecuar las uniones entre paredes y pisos de todas las áreas para que sean cóncavas.
Repisas internas de ventanas sin disposición en pendiente.	Adecuar las repisas internas de las ventanas, formando en ellas pendiente a fin de evitar el cúmulo de partículas.

**Tabla 3.28.** Acciones Correctivas propuestas a Largo Plazo para incumplimientos hallados  
**continuación...**

<b>INCUMPLIMIENTO</b>	<b>ACCIÓN CORRECTIVA</b>
Inexistencia de registros de condiciones ambientales.	Elaboración de registros para controlar condiciones ambientales.
Desgaste considerable de equipos.	Retirar la maquinaria en desuso identificada en el Anexo XII.
	Cambiar maquinaria que presenta fallas de manera continua, debido al tiempo en el que ha sido utilizada.
Desarrollo de procesos de elaboración de harinas en Recepción.	Reubicar la maquinaria dispuesta para elaboración de harinas y eliminar los equipos que no sean usados.
Implementar el laboratorio de control de calidad de la empresa.	Adquisición de implementos de laboratorio y designación de un área para el establecimiento de éste.

### **3.5 IMPLEMENTACIÓN DE ACCIONES FACTIBLES**

Las actividades realizadas fueron en su gran mayoría las determinadas como acciones correctivas a corto plazo, el detalle de su grado de cumplimiento actual se muestra en el Anexo IX.

A continuación se mencionan las acciones que se llevaron a cabo para dar cumplimiento al Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura N° 3253 para Alimentos Procesados con las imágenes cuya publicación ha sido permitida por la empresa.

#### **· Personal**

Se conformó el equipo responsable de llevar a cabo la implementación de las acciones necesarias para dar cumplimiento a lo estipulado en el Registro Oficial y a la vez controlar su mantenimiento a largo plazo, denominado equipo de BPM's. Los miembros designados para tal función fueron: Gerente General, Jefe de Producción, Jefe de Bodega, Supervisor de Producción y Supervisor de Empaque. Se estableció cada una de las responsabilidades en los documentos desarrollados previamente mencionados en los puntos 3.3.1 y 3.3.2 de este trabajo.

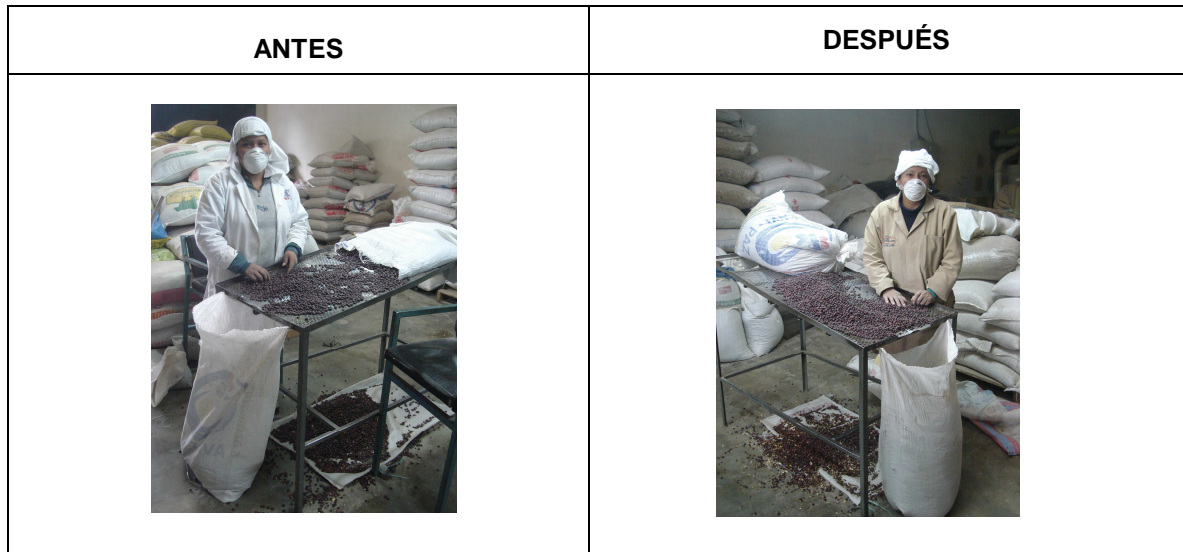
Se dio dos charlas al personal en las que se trató los temas: Importancia de las BPM y Normas Básicas de Higiene Aplicadas a Personal de la Industria Alimenticia como Medio de Combate a la Contaminación Cruzada.



**Figura 3.23.** Personal que participó en charlas.

Una vez expuesta la charla, el personal comprendió la importancia de utilizar adecuadamente la indumentaria como se puede ver en la Fig. 3.24, tener las uñas cortas sin esmalte, no usar maquillaje, mantener la higiene personal a lo largo de la jornada laboral al igual que las condiciones óptimas de orden y limpieza en todas las áreas.

Esto facilitó además, el control del mantenimiento de la higiene de los uniformes con el Registro de Control Diario de Higiene de Operarios Cod. R-CHP-01, realizado para tal fin, la disposición de una zona fuera de la planta de producción para el consumo de la bebida en la mañana y la colaboración entusiasta del personal en la realización de las actividades restantes para dar cumplimiento a las inconformidades halladas en la Lista de Verificación.



**Figura 3.24.** Resultados de la Implementación de BPM's. Personal-Uniformes.

Se designó que el baño junto a producción sea usado para mujeres y el del exterior para hombres hasta que se realicen unas nuevas baterías sanitarias. Se adquirieron dispensadores de jabón y desinfectante al igual que basureros para cada uno de los baños y se suministró de manera continua, de acuerdo al requerimiento, desinfectante, jabón líquido, papel higiénico y toallas de papel.

Se colocaron en las proximidades de los lavamanos avisos o advertencias sobre la obligatoriedad de lavarse las manos después de usar los sanitarios y antes de reiniciar las labores, al igual que letreros con instrucciones de cómo hacerlo.

Se establecieron normas de seguridad y comportamiento para visitas a la planta de producción (Procedimiento de Ingreso Para Personal Ajeno a la Planta. Cod. P-IPA-01; Registro de Ingreso de Personal Ajeno a la Planta. R-IPA-01), dirigidas para toda persona que no sea operario, correspondiente a: gerente de la empresa, personal administrativo, ingenieros, clientes, proveedores, auditores, pasantes, etc.

Se adquirió indumentaria para ser provista al personal ajeno a la planta como tres mandiles, cofias, mascarillas y protectores contra ruido.

Se desarrollaron documentos para establecer y controlar las capacitaciones como: Programa de Educación y Capacitación al Personal de la Planta Cod. PL-ECP-01; Cronograma de Capacitación al Personal Cod. C-ECP-01; Formulario de Evaluación de los Participantes en la Capacitación Cod. R-ECP-01; Registro de Asistencia a Capacitación Cod. R-ECP-02. Una vez establecidos los temas de interés se contrató a una persona especializada para que imparta la capacitación al personal tanto operativo como administrativo.

Se solicitó el carné de salud a los operarios que aún no lo habían entregado. Se elaboró el Programa de Higiene y Salud del Personal Cod. PR-HSP-01 y se implementó el mantenimiento del Registro de Historias Clínicas y Epidemiológicas Cod. R-HCE-01. Se elaboró un Procedimiento de Lavado y Desinfección de Manos Cod. P-HLM-01 y se implementó el control mediante el registro respectivo.

Se organizó y limpió el área dispuesta para vestidores, quedando pendiente el cambio de bancas.



**Figura 3.25.** Resultados de la Implementación de BPM's. Vestidores.

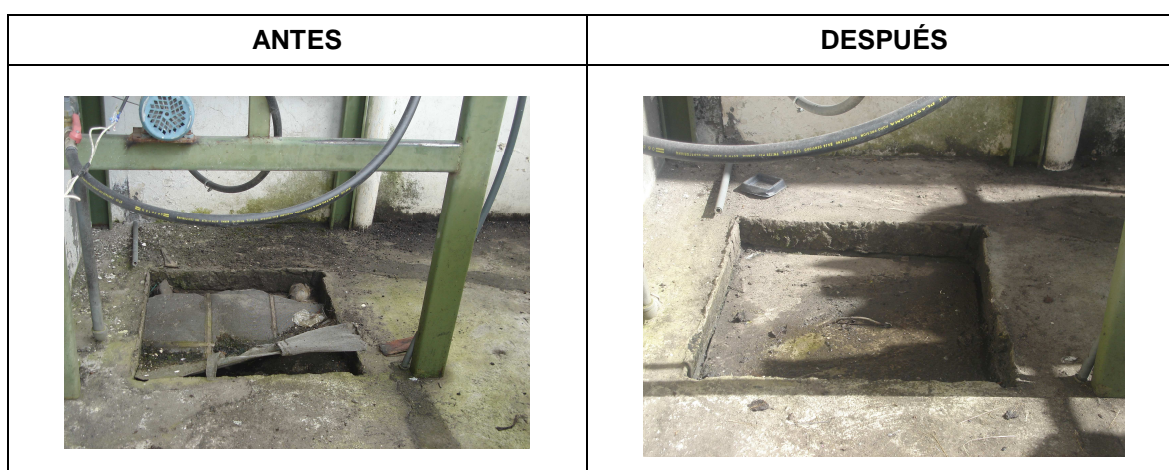
· *Áreas Externas*

Se dispuso otro sitio alejado del área de producción para la ubicación del material de desecho obtenido de los procesos.



**Figura 3.26.** Resultados de la Implementación de BPM's. Reubicación de desechos.

Por otra parte, se adecuó la caja de revisión de drenajes a fin de que no sea un punto de atracción de plagas por la inadecuada disposición de desechos.



**Figura 3.27.** Resultados de la Implementación de BPM's.  
Adecuación de Caja de Revisión de Drenajes.

Se efectuó una minga para descartar el material dispuesto en el patio posterior de la planta, como partes de maquinaria y latas oxidadas, a fin de eliminar puntos de refugio para plagas, esto se puede apreciar en la Fig. 3.28.



**Figura 3.28.** Resultados de la Implementación de BPM's. Limpieza de patio posterior.

Se realizó una segunda minga para retirar la hierba, maleza, podar plantas y árboles presentes en los exteriores del área de producción con la finalidad de evitar la llegada de plagas. Se estableció que el mantenimiento de estas zonas se dará cada quince días y estará bajo la responsabilidad de gerencia.



**Figura 3.29.** Resultados de la Implementación de BPM's. Eliminación de malezas.

Se realizó una tercera minga para retirar los costales dispuestos junto al área de la cisterna, la misma que consistió en la clasificación de éstos para ser vendidos, desechados o utilizados en actividades que no comprometan la inocuidad del producto.



Las lonas fueron ubicadas dentro de un container al que no se le daba uso y estaba en buenas condiciones proveyéndolas protección ante la lluvia y ataque de plagas.



**Figura 3.30.** Resultados de la Implementación de BPM's.  
Eliminación de materiales dispuestos en área posterior.

Se desarrollaron documentos con la finalidad de controlar el mantenimiento de éstas áreas, tales como: Plan Maestro de Limpieza de Áreas Externas Cod. PM-LDAE-02 Procedimiento de Limpieza y Desinfección de Áreas Externas Cod. P-LDAE-02 Registro de Limpieza Diaria de Áreas Externas. Cod. R-LDAE-02.

#### · *Áreas Internas*

Se dispuso el control diario del mantenimiento y limpieza de todas las áreas de producción al igual que los equipos y utensilios, mediante visitas entre las jornadas de trabajo. Para esto se desarrolló un Plan Maestro de Limpieza de Áreas Internas Cod. PM-LDAI-01, un Procedimiento de Limpieza y Desinfección de Áreas Internas Cod. P-LDAI-01, un Registro de Limpieza Diaria de Áreas Internas Cod. R-LDAI-01, y un Procedimiento de Limpieza y Mantenimiento de Bodegas P-LMBG-03.

Se reorganizó la materia prima receptada a fin de que no se reduzca el espacio disponible en las áreas de Bodega de Producto terminado empacado

en lonas, Clasificación y Recepción. Se apilaron los quintales sobre pallets de manera ordenada, manteniendo a la materia prima separada 15 cm del piso y 45 cm. de la pares.

ANTES	DESPUÉS
<b>a.</b>  A photograph showing a large, disorganized pile of white sacks in a warehouse. The sacks are stacked haphazardly, with some on the floor and others leaning against each other. The background shows the interior of a warehouse with a corrugated metal roof and fluorescent lights.	 A photograph showing the same white sacks from the previous image, now neatly stacked on wooden pallets. The stacks are uniform in height and width, and the pallets are placed on a concrete floor, creating a clear aisle. The warehouse environment is the same as in the 'ANTES' image.
<b>b.</b>  A photograph showing a disorganized pile of sacks in a warehouse. The sacks are of various colors, including white, black, and blue, and are stacked in a messy, unorganized manner. The background shows a plain wall and a concrete floor.	 A photograph showing the same sacks from the previous image, now sorted and neatly stacked on wooden pallets. Only white sacks are visible, and they are stacked in uniform, orderly rows. The background shows a plain wall and a concrete floor.
<b>c.</b>  A close-up photograph of several white sacks, showing their texture and the way they are stacked. The sacks are piled together, and the focus is on the individual bags.	 A photograph showing a large, organized stack of white sacks on a wooden pallet. The stack is tall and uniform, with the sacks neatly arranged in rows. The background shows the interior of a warehouse with a corrugated metal roof and fluorescent lights.

**Figura 3.31.** Resultados de la Implementación de BPM's. Reorganización: **a.** Bodega de Producto Terminado empacado en lonas; **b.** Clasificación; **c.** Recepción.

Se realizó un reordenamiento y limpieza del área de devoluciones, se vació este espacio para poder recibir los productos y ordenarlos de acuerdo a su tipo y fecha de ingreso, con la finalidad de que se trate de inmediato el producto de acuerdo al sistema F.I.F.O.



**Figura 3.32.** Resultados de la Implementación de BPM's. Reordenamiento-Devoluciones.

Se elaboró el Layout actual de la planta (Anexo XI) con base en las medidas de las áreas productivas y las dimensiones de los equipos que fueron tomadas. A partir de éste, se estudiaron los flujos de personal (Anexo XIII) y de producto (Anexo XIV), a fin de determinar la delimitación higiénica de las áreas (Anexo XV) y así establecer la posibilidad de contaminación cruzada. Realizado esto se diseñó el Layout modificado, en el que constan los cambios necesarios, en infraestructura y ubicación de equipos para el mantenimiento de la inocuidad, dependiendo de la disponibilidad de espacio.

- ***Control de Plagas***

Se contactó a la empresa encargada del control de plagas para solicitar el cordón sanitario aplicado en las áreas externas e internas, la información acerca de los métodos y productos usados durante la desinfestación, la cantidad y

especificaciones de los mismos, y la revisión de las estaciones dispuestas para el control de roedores cada 25 días.

Hasta entonces se graficó el cordón sanitario tomando en cuenta las estaciones dispuestas al exterior y las trampas ubicadas en el interior (Anexo XVI).

Se pidió también, el cambio de las estaciones dispuestas que se encontraban en mal estado por unas nuevas en donde existía la necesidad.



**Figura 3.33.** Resultados de la Implementación de BPM's.  
Cambio de estaciones para el control de roedores, en mal estado.

Se revisaron cada uno de los reportes entregados y se tomaron medidas sobre las inconformidades reportadas por, la empresa encargada del control de plagas y por el personal, en relación al mantenimiento de las áreas externas a fin de contribuir con la inocuidad del alimento.

Se desarrolló el Procedimiento General de Control de Plagas Cod. P-COPL-01, conjuntamente con el equipo designado para la implementación de BPM's, y se lo dio a conocer a todo el personal mediante una charla.

Se estableció un control periódico por parte de los operarios de planta de las estaciones dispuestas para combate de roedores, para lo que se desarrollaron documentos como: Procedimiento de Monitoreo de Estaciones dispuestas para el Control de Roedores Cod. P-MECP-01; Registro de Supervisión Diario de

Trampas y Cebos Cod. R-MECP-01; Registro de Supervisión Mensual de Trampas y Cebos Cod. R-MECP-02; Registro de Promedio Anual de Monitoreo de Control de Roedores Cod. R-PMEP-01.

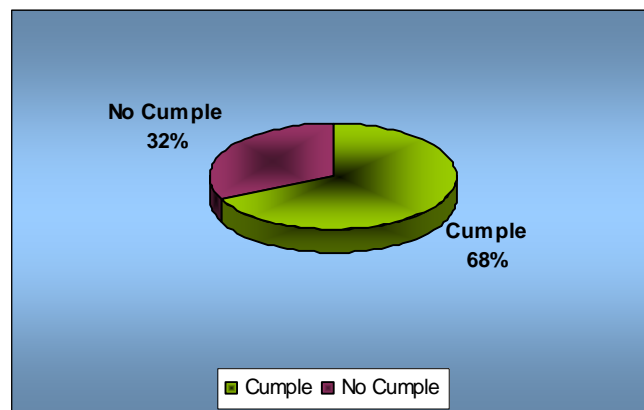
A partir de esto, se controló los desagües diariamente, para evitar la acumulación de desechos, se registró el avance y cumplimiento del programa, en base a los reportes entregados por la empresa tercerizada para esta labor.

· *Documentos*

Se elaboró una serie de documentos con la finalidad de mantener el control de las actividades efectuadas y como garantía de la calidad con la que se elabora cada uno de los productos. Estos documentos han sido mencionados en los puntos 3.3.1 y 3.3.2 de este trabajo.

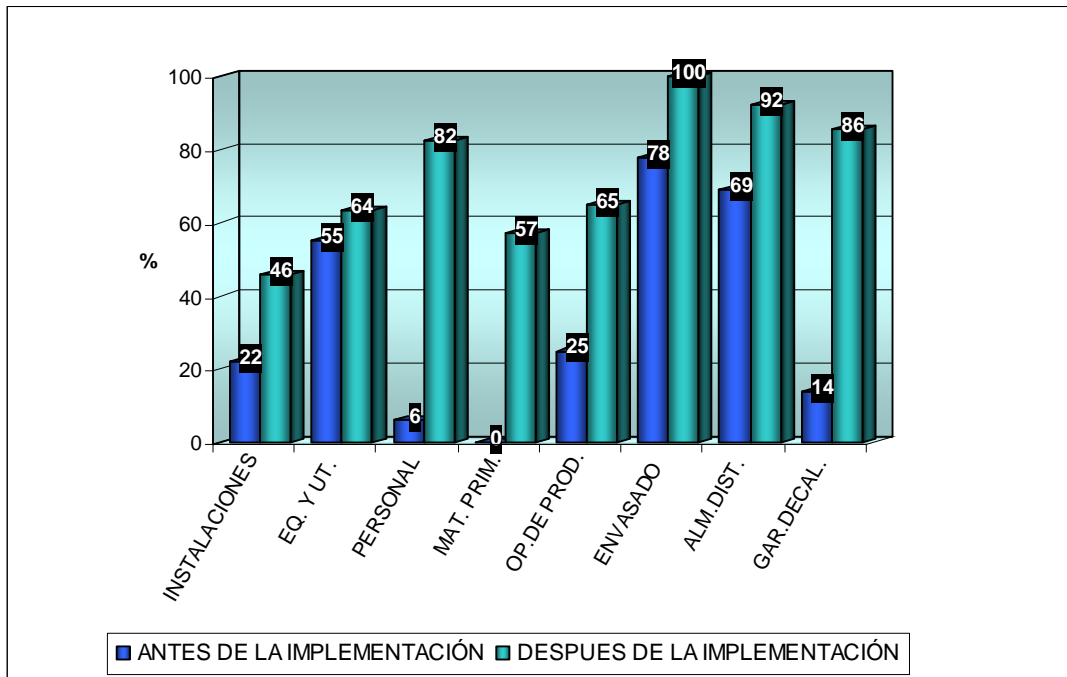
### **3.6 DIAGNÓSTICO FINAL DE LA EMPRESA EN RELACIÓN A BPM**

En la Fig. 3.34 se presenta el porcentaje global de cumplimiento en la segunda auditoría que fue de 68%, luego de haberse desarrollado las acciones correctivas factibles, cuyo detalle de cumplimiento se muestra en el Anexo IX, y posterior a la aplicación de la Lista de Verificación final presentada en el Anexo X.



**Figura 3.34.** Resultados del Diagnóstico Final luego de la implementación de las acciones correctoras factibles.

La Fig. 3.35 fue elaborada a partir de la comparación de los resultados porcentuales obtenidos de la evaluación inicial (antes de la implementación) versus los resultados del diagnóstico final (después de la implementación) en cada uno de los requisitos del Reglamento Buenas Prácticas de Manufactura para Alimentos Procesados N°3253.



**Figura 3.35.** Comparación de los resultados por capítulos en base al Reglamento de BPM obtenidos antes de la implementación vs. los de después.

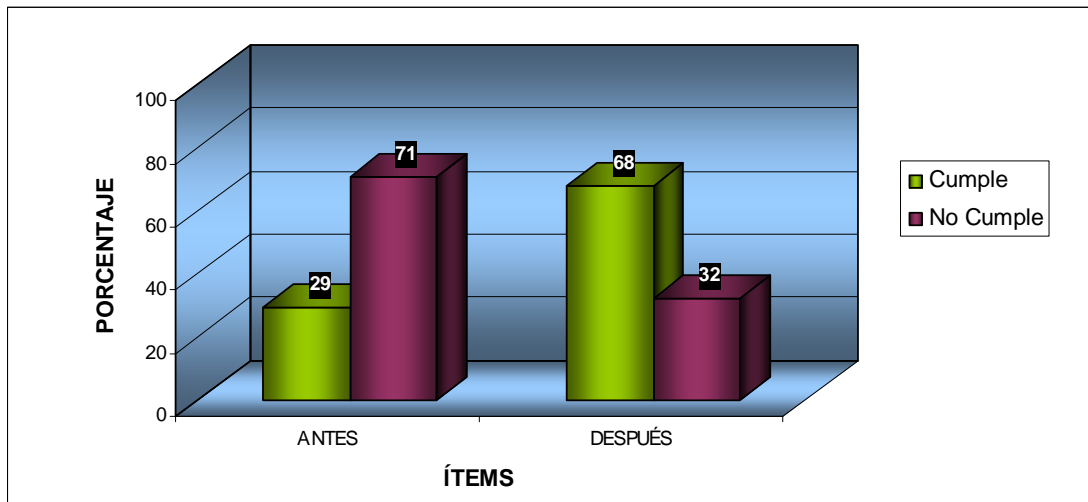
En la Fig. 3.35 se puede observar que las secciones del Reglamento que obtuvieron un incremento mayor en cuanto al cumplimiento fueron Personal, Materia Prima, Garantía de Calidad.

El incremento porcentual obtenido para la sección correspondiente a Personal fue del 76%, esto se dio gracias a las charlas expuestas al personal en las que se explicaron los riesgos que pueden generar el mantenimiento inadecuado de la higiene y el incorrecto uso de la indumentaria para la conservación de la inocuidad del producto.

El capítulo de Materias Primas presentó un incremento del 57% debido a que se dispuso sobre pallets de manera adecuada todos los quintales almacenados, se reorganizó el área de recepción y se desarrollaron especificaciones dirigidas a los proveedores. La sección referida a la Garantía de Calidad por su parte, presentó un incremento en su cumplimiento del 72% correspondiente al desarrollo de todos los documentos necesarios, como registros y procedimientos, para asegurar el cumplimiento de normas establecidas tanto por la empresa a nivel interno como por organismos regulatorios en cuanto a la calidad del producto.

Por otra parte, el porcentaje de cumplimiento del capítulo referente a Operaciones de Producción presentó una variación correspondiente al 40% luego de la implementación debido a que se reorganizaron las áreas en las que se llevaba a cabo los procesos de elaboración, se mantuvo el orden y se lo controló mediante los documentos que fueron desarrollados para este fin, al igual que las tareas de limpieza de equipos y los protocolos de fabricación.

En cuanto a los capítulos de Instalaciones, Envasado, Etiquetado y Empaquetado y Almacenamiento y Distribución, se obtuvo un incremento porcentual en cuanto a cumplimiento del 24%, 22% y 23% respectivamente, mientras que para la sección de Equipos y Utensilios varió el porcentaje tan sólo en un 9% debido a que se requería de la reubicación de maquinaria y la adquisición de nuevos equipos en ciertos casos, por lo que quedó como una propuesta a ser lograda a largo plazo. En la Figura 3.36 se presenta la mejora que consiguió la empresa de manera general al implementar las acciones correctoras factibles.



**Figura 3.36.** Comparación del Porcentaje de Cumplimientos y No Cumplimientos de BPM´s antes y después de la implementación.

Se puede apreciar que el porcentaje de cumplimiento varió del 29% al 68%, lo que quiere decir que, en la evaluación final, 93 de los artículos presentaron conformidad con lo estipulado en el Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura para Alimentos Procesados N°3253, a diferencia de la inicial en la que fueron sólo 40, reflejando así un incremento del 39%.

### **3.7 PLAN DE IMPLEMENTACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA**

En la Tabla 3.29 se presenta las acciones correctoras que faltan por realizarse de acuerdo al incumplimiento hallado y los recursos necesarios para llevarlas a cabo.

Las acciones requeridas para alcanzar el cumplimiento en instalaciones fueron realizadas con la colaboración del arquitecto Kléver Vásquez.



**Tabla 3.29.** Plan de Implementación de acciones a tomar para implementar Buenas Prácticas de Manufactura.

LINEA DE ACCIÓN	INCUMPLIMIENTO	ACCIÓN CORRECTIVA	OBJETIVO	MEDIOS / RECURSOS
<b>INSTALACIONES</b>	El área de Recepción y Empaque permanecen con las puertas abiertas sin guardar protección al ingreso de plagas.	Proporcionar un sistema de protección a los ingresos de las áreas.	Resguardar a las áreas del ingreso de plagas.	Colocar cortinas de láminas de PVC en los ingresos a las áreas.
	Ciertas áreas presentan sus techos con fisuras.	Cambiar las láminas de techo percutidas por unas nuevas.	Cuidar la humedad del producto.	2 láminas de zinc
	Las áreas no se encuentran debidamente señalizadas.	Señalizar las áreas de proceso.	Facilitar la generación de programas de seguridad industrial, la inducción a nuevos operarios y evitar la contaminación cruzada.	13 Rótulos de vinilo laminado adhesivo de 40cm.x12cm.
		Señalizar las áreas destinadas para el manejo de productos inflamables.	Evitar posibles accidentes por mala manipulación.	4 Avisos de vinilo laminado adhesivo A5.
	Los pisos en general presentan desgaste por lo que dificulta su limpieza.	Reparar las fallas presentes en el piso de todas las áreas.	Evitar el cúmulo de partículas y la proliferación de microorganismos.	Hormigón fc 90k/cm <sup>2</sup> . Pintura epoxi.
	Las uniones entre paredes y pisos no son cóncavas en todas las áreas.	Adecuar las uniones entre paredes y pisos de todas las áreas para que sean cóncavas.	Evitar la acumulación de partículas y puntos difíciles de limpiar.	Mortero: cemento arena 1:4
	Algunas áreas no poseen protección en las aberturas que poseen en sus paredes o en las uniones con el techo.	Cubrir las aberturas dispuestas como ventanas o separaciones del techo con la pared.	Contribuir a la ventilación del área y evitar el ingreso de roedores, aves e insectos.	Mosquitera de aluminio.
	Las paredes no terminan en ángulo para evitar depósito de polvo.	Adecuar las paredes que no terminan en ángulo.	Evitar depósito de polvo.	Mortero: cemento arena 1:4
	Las repisas internas de las ventanas no están dispuestas en pendiente.	Adecuar en pendiente las repisas internas de las ventanas.		Mortero: cemento arena 1:4

**Tabla 3.29.** Plan de Implementación de acciones a tomar para implementar Buenas Prácticas de Manufactura **continuación...**

LINEA DE ACCIÓN	INCUMPLIMIENTO	ACCIÓN CORRECTIVA	OBJETIVO	MEDIOS / RECURSOS
<b>INSTALACIONES</b>	Las ventanas de las áreas donde se procesa el alimento no cuentan con protección contra rupturas.	Proteger las ventanas de las áreas de producción y recepción.	Evitar la contaminación del producto en caso de ruptura.	Película protectora
	En el área de empaque hay cables colgantes correspondientes a interruptores.	Retirar los cables colgantes del área de empaque.	Evitar puntos de limpieza difíciles.	Personal
	Las fuentes de luz artificial no se encuentran protegidas de manera segura.	Retirar las bases para fluorescentes en mal estado.	Evitar puntos de acumulación de partículas difícil de limpiar.	Personal
		Proteger a los fluorescentes, en especial en las áreas de recepción, clasificación, producción, almacenamiento.	Proteger la seguridad del alimento en caso de rotura de estos.	Accesorios de protección.
	La planta no cuenta con mecanismos que permitan controlar la temperatura y humedad del ambiente.	Adquirir higrómetro.	Tener la seguridad de que las condiciones ambientales están bajo control para que no propicien el crecimiento de microorganismos	Higrómetro
		Establecer un control diario de las condiciones ambientales de almacenamiento.		Registro para controlar las condiciones ambientales.
		Mantener registros de la verificación de éstas condiciones.		
	Existen agujeros sin protección, como es el caso de la parte exterior de la caseta del guardia, y en los vestidores.	Proteger los agujeros presentes al exterior de la garita.	Evitar el ingreso de plagas.	Masillado industrial
		Proteger el agujero dispuesto en la pared de los vestidores para desagüe de agua.		Malla
	El espacio ocupado para el almacenamiento de productos inflamables es reducido y no tiene la ventilación adecuada.	Proveer mayor ventilación al área destinada para almacenamiento de combustibles.	Mantener bajo condiciones seguras esta área.	Colocar ductos de ventilación con extractores o ventiladores eléctricos.
El área designada para recolección de basura, no cuenta con recipientes con tapa.	Depositar los desechos dentro de un recipiente con tapa.	Evitar puntos de atracción para plagas.	2 Basureros grandes con tapa (100 lt)	

**Tabla 3.29.** Plan de Implementación de acciones a tomar para implementar Buenas Prácticas de Manufactura **continuación...**

LINEA DE ACCIÓN	INCUMPLIMIENTO	ACCIÓN CORRECTIVA	OBJETIVO	MEDIOS / RECURSOS
INSTALACIONES	No se cuenta con utensilios de limpieza independientes para cada área y equipo.	Uso de códigos de color para los cepillos, escobas y el resto de equipo utilizado.	Evitar contaminación cruzada entre las zonas de elaboración del producto final y las de materia prima.	Etiquetas de colores: 10 Rojas para Producción. 10 Amarillas para Recepción. 5 Tomates para Clasificación. 4 Café para Tostado. 8 Azul para Cocción. 4 Gris para Secado. 10 Verde para Empaque.
	El área de producción dispone de dos puertas de madera.	Cambiar las puertas de madera por unas de metal.	Evitar el anidamiento de polillas y por ende la contaminación provocada por plagas.	2 puertas de metal.
	Área de tostado no cuenta con espacio insuficiente y ventilación adecuada.	Adecuación de la chimenea hasta que se pueda crear una nueva área destinada para el tostado de granos que cuente con espacio suficiente y ventilación adecuada.	Disponer espacio para almacenamiento correcto de materia prima.  Cuidar la seguridad del personal que labora en esta área.	Si el humo no sale es por diseño de la chimenea. Se requiere 2 ladrillos, una pequeña varilla, y mortero. Para crear un diente en el interior de la chimenea que no lo tiene.
INSTALACIONES SANTARIAS	Se cuenta con la instalación para tres duchas, pero sólo una está en funcionamiento.	Colocar duchas en las instalaciones dispuestas en los vestidores.	Brindar mejores condiciones a las zonas de uso exclusivo del personal operativo y a la vez facilitar su mantenimiento.	2 duchas.
		Colocar cortinas plásticas en los sitios dispuestos para las duchas.		3 Cortinas plásticas.
		Colocar baldosas en el piso de las duchas.		

**Tabla 3.29.** Plan de Implementación de acciones a tomar para implementar Buenas Prácticas de Manufactura **continuación...**

LINEA DE ACCIÓN	INCUMPLIMIENTO	ACCIÓN CORRECTIVA	OBJETIVO	MEDIOS / RECURSOS
INSTALACIONES SANITARIAS	Se cuenta con la instalación para tres duchas, pero sólo una está en funcionamiento.	Cambiar las bancas de los vestidores.	Brindar mejores condiciones a las zonas de uso exclusivo del personal operativo y a la vez facilitar su mantenimiento.	2 Bancas de madera recubiertas con pintura. Una de 2m.x0,35m. Y otra de 1,50 m.x0,35m.
		Pintar el vestidor y sanitarios ubicados al exterior de la planta.		2 galones de pintura de agua
	El área de empaque tiene acceso directo al sanitario destinado para ésta.	Eliminación de este baño o transformarlo solo para lavado.	Evitar contaminación cruzada.	
MATERIA PRIMAS	Las materias primas no son almacenadas en una zona dispuesta exclusivamente para esto.	Reubicar la maquinaria dispuesta en esta área.	Evitar la contaminación cruzada.	Personal
	No se identifican las materias primas al ingresar	Fecha las materias primas en su propio embalaje.	Garantizar su utilización cuanto antes.	Marcadores. Registros.
	No hay documentos que confirmen la correcta utilización de productos químicos agrícolas, por parte de los productores, en las materias primas que ingresan a la planta.	Solicitar información sobre el uso de productos químicos en las plantaciones.	Documentar la utilización correcta de los productos químicos agrícolas en las materias primas.	Solicitud para proveedor.
		Muestrear regularmente la materia prima para comprobar su contenido en plaguicidas.		Análisis de materia prima.
	No se apila toda la materia prima sobre pallets.	Adquirir nuevos pallets, para reemplazar a los que están en mal estado.	Colocar toda la materia prima sobre pallets.	10 pallets.
No se usa ningún sistema de identificación especial para producto en cuarentena o liberado	Identificar al producto que está en cuarentena.	Evitar equivocaciones al tomar materia prima para ser procesada.	30 Tarjetas identificativas	

**Tabla 3.29.** Plan de Implementación de acciones a tomar para implementar Buenas Prácticas de Manufactura **continuación...**

LINEA DE ACCIÓN	INCUMPLIMIENTO	ACCIÓN CORRECTIVA	OBJETIVO	MEDIOS / RECURSOS
HIGIENE DE AGUA	No se realiza un control microbiológico del agua de la cisterna.	Disponer la realización de análisis microbiológicos semestrales de agua.	Verificar el cumplimiento de las normas legales sobre el agua utilizada en la empresa.	Contactarse con el laboratorio externo.
	No se controla el nivel de cloro residual del agua.	Mantener en archivo el certificado de potabilidad.		Certificado de potabilidad.
	No se controla el nivel de cloro residual del agua.	Evaluar los resultados de la prueba de cloro residual y compararlos con lo establecido en las normas correspondientes de agua potable.	Verificar el cumplimiento de las normas legales sobre el agua utilizada en la empresa.	Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 1108:2006 Segunda Revisión. Agua potable Requisitos. Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 2169:98. Agua. Calidad del Agua. Muestreo. Manejo y Conservación de Muestras.
EQUIPOS Y UTENSILIOS	El material de los tamices de las ollas de cocción se daña continuamente por la exposición al calor.	Cambiar el material de los tamices de las ollas de cocción.	Evitar daños continuos en los tamices por sometimiento a temperaturas elevadas.	2 Tamices de acero inoxidable.
	Incorrecta disposición de equipos en el área de producción	Retirar la maquinaria en desuso.	Disponer de mayor espacio al interior y evitar puntos muertos de acumulación de partículas difícil de limpiar.	Personal
		Reubicar el secador a presión, tornillo de cocción.	Permitir el flujo de personal y material	

**Tabla 3.29.** Plan de Implementación de acciones a tomar para implementar Buenas Prácticas de Manufactura **continuación...**

LINEA DE ACCIÓN	INCUMPLIMIENTO	ACCIÓN CORRECTIVA	OBJETIVO	MEDIOS / RECURSOS
EQUIPOS Y UTENSILIOS	Los equipos presentan desgaste por el tiempo que se los ha usado.	Cambiar maquinaria que presenta fallas de manera continua y porcentaje elevado de desgaste, debido al tiempo al que ha sido utilizada.	Asegurar que el alimento no se contamine con limallas.	Molino de martillos
	No se comprueba el funcionamiento de los imanes de los equipos.	Realizar prueba de imanes a todos los equipos	Evitar la contaminación del producto con limallas.	Imanes industriales
OPERACIONES DE PRODUCCIÓN	No se cuenta con un programa de validación periódica de los procedimientos de limpieza y desinfección.	Desarrollar un programa de validación periódica de los procedimientos de limpieza y desinfección.	Confirmar que las tareas de limpieza y desinfección al igual que los productos usados son óptimos.	Programa de validación periódica de procedimientos de limpieza y desinfección.
	No se identifica en todo momento el alimento.	Colocar letreros que cuelguen de los costales apilados.	Conocer la ubicación de cada tipo de materia prima para evitar así confusiones en el proceso.	Tarjetas identificativas. Porta tarjetas plástico.
PERSONAL	Uniforme de personal presenta mucho desgaste, por lo que no permiten visualizar fácilmente su limpieza.	Proveer uniformes nuevos al personal.	Facilitar el mantenimiento de la higiene de los uniformes.	10 mandiles, 14 overoles.
		Proveer indumentaria para realizar limpieza húmeda.		4 mandiles plásticos para limpieza húmeda. 4 pares de botas de caucho.
		Proporcionar calzado cerrado a los operarios de planta.	Evitar el uso de calzado de calle dentro de la planta.	20 pares de zapatos.

**Tabla 3.29.** Plan de Implementación de acciones a tomar para implementar Buenas Prácticas de Manufactura **continuación...**

LINEA DE ACCIÓN	INCUMPLIMIENTO	ACCIÓN CORRECTIVA	OBJETIVO	MEDIOS / RECURSOS
PERSONAL	La indumentaria provista para uso del personal no siempre es la adecuada para el área de destino.	Adquirir un número suficiente de mascarillas.	Preveer riesgos de contaminación al producto, asociados a la falta de indumentaria.  Proteger la seguridad de los operarios en las diferentes etapas del proceso.	50 mascarillas
		Proveer al personal del área de tostado protección para fosas nasales.		1 mascarilla con respirador
		Proveer protección visual para el personal encargado del área de tostado y producción.		5 gafas de seguridad
		Proveer protección para manos para el encargado de tostado.		3 pares de guantes anticalor.
		Proveer protección para manos para el personal encargado de la cocción, sea por vapor o por agua.		4 pares de guantes de caucho.
		Proporcionar artículos de protección para los oídos para todos los operarios, e indicar las zonas en las que es indispensable su uso.		18 accesorios de protección auditiva.
	No se valida el lavado de manos ni el jabón ni desinfectante.	Validar el lavado de manos y la calidad del jabón y desinfectante usados.	Confirmar que la manera en la que se lavan los operarios las manos y las sustancias usadas son las óptimas.	Plan de validación
Botiquín de primeros auxilios sin suministro necesario de medicamentos.	Complementar el botiquín de primeros auxilios.	Mantener un botiquín con lo necesario para asistir malestares o accidentes de menor grado.	1 botiquín con todos los implementos necesarios.	

**Tabla 3.29.** Plan de Implementación de acciones a tomar para implementar Buenas Prácticas de Manufactura **continuación...**

LINEA DE ACCIÓN	INCUMPLIMIENTO	ACCIÓN CORRECTIVA	OBJETIVO	MEDIOS / RECURSOS
PERSONAL	No hay un sistema que impida el acceso a las personas sin la debida protección, al área de producción.	El ingreso al área de producción debe contar con avisos en los que se indique que sólo puede ingresar personal autorizado, previa autorización de gerencia o del jefe de producción.	Evitar el ingreso de personas sin la debida protección.	27 avisos entre A3 y A4
	No se cuenta con un programa de control de plagas como insectos y aves.	Desarrollo de un nuevo programa de control de plagas en el que se incluya el combate para aves e insectos.	Resguardar la inocuidad del producto del ataque eventual de pájaros, roedores e insectos.	Contactar a la empresa encargada del control de plagas. Programa de control de plagas para aves e insectos.
GARANTÍA DE CALIDAD	No se realizan pruebas microbiológicas de manera periódica.	Realizar análisis de superficie de equipo.	Evaluar la eficacia de la limpieza y desinfección en el equipo de trabajo.	Análisis microbiológicos.
		Realizar muestreos ambientales.	Detectar contaminación microbiana.	
		Desarrollar el perfil microbiológico de las líneas de producción y análisis de producto final.	Establecer los puntos en los que aumenta la carga microbiana de los alimentos.	
		Establecer un control microbiológico por lote elaborado y enviar las muestras al laboratorio externo con el que se trabaja hasta que se implemente el laboratorio propio de la empresa.	Determinar el contenido de mohos y levaduras, recuento total, y patógenos. Establecer el perfil del sistema de elaboración. Garantizar que el producto es seguro y puede ser consumido.	



**Tabla 3.29.** Plan de Implementación de acciones a tomar para implementar Buenas Prácticas de Manufactura **continuación...**

LINEA DE ACCIÓN	INCUMPLIMIENTO	ACCIÓN CORRECTIVA	OBJETIVO	MEDIOS / RECURSOS
GARAN. CALID.	Pese a que se trabaja con un laboratorio externo, se debería implementar un laboratorio de control de calidad en la empresa a fin de realizar los análisis de manera continua e inmediata.	Implementar el laboratorio de control de calidad de la empresa.	Realizar los análisis pertinentes en menor tiempo y de manera diaria.	Implementos de laboratorio.
	MANEJO DE PRODUCTOS QUÍMICOS	No se cuenta con un archivo de documentos correspondientes a productos químicos.	Realizar el inventario de todos los productos químicos empleados como: desinfectantes, plaguicidas, lubricantes.	Identificar productos químicos en bodega y estado de cada uno.
Solicitar las hojas de seguridad de todos los productos químicos empleados en la desinfección			Conocer la aplicación y manejo seguro del producto.	Solicitud a proveedores
Identificar los envases que contengan productos químicos.			Evitar confusiones.	Etiquetas de identificación que incluya el nombre del producto químico y su categoría (a partir de las hojas de seguridad)
Desarrollar un programa de seguridad para el manejo de productos químicos por parte del personal.			Garantizar el cumplimiento de las normas de aplicación presentes en la etiqueta.	Programa de seguridad para el manejo de productos químicos.

### 3.8 ANÁLISIS PRESUPUESTARIO

En la Tabla 3.30 se presenta el presupuesto para la implementación de las acciones requeridas.

**Tabla 3.30.** Costos de las actividades para la implementación de BPM.

Especificación	Cantidad	Unidades	Precio Unitario (\$)	Precio total (\$)
<b>INSTALACIONES</b>				
Construcción de nueva área de tostado*	60	m2	125	7500
Ampliación del área de Clasificación*	147,2	m2	125	18400
Derrocamiento de paredes*	10	m2	18	180
Cortinas de láminas de PVC**	65,96	m2	11,84	780,97
Láminas de zinc***	2	m2	32,65	65,3
Hormigón fc***	20,16	m3	350	7056
Esmalte poliepo-poliamida****	16	galón	32,42	518,78
Catalizador poliamida****	32	litro	8,23	263,42
Tiñer epóxico****	16	galón	18,82	301,06
Mosquitera de aluminio**	16,5	m.	4,44	73,26
Película protectora de ventanas**	16	m.	54,3	868,8
Protección de Fluorescentes**	25	unidad	18,17	454,25
Puertas de metal***	2	unidad	80	160
Masillado industrial**	1	unidad	12	12
Basureros con tapa**	3	unidad	40,57	121,71
Azulejos**	3,6	m2	12,29	44,244
Duchas**	3	unidad	14,98	44,94
Cortinas de plástico**	3	unidad	8,99	26,97
Bancas***	2	unidad	25	50
Pintura de agua**	2	galón	21,56	43,12
Pallets***	10	unidad	12	120
<b>EQUIPOS*****</b>				
Termo higrómetro	2	unidad	282	564
Tamices de acero inoxidable	2	unidad	110	220
Molino de martillos	1	unidad	7000	7000
Imanes industriales	1	unidad	150	150
<b>PERSONAL**</b>				
Mandiles	10	unidad	12	120
Overoles	14	unidad	31,36	439,04
Botiquín	1	unidad	22,53	22,53
Mandiles de plástico	4	unidad	5,99	23,96
Botas de caucho	4	unidad	5,04	20,16

\* Cámara de construcción de Latacunga ; \*\* Kiwi ; \*\*\* Tepflex; \*\*\*\*Pintulac ; \*\*\*\*\* Labdin

**Tabla 3.30.**Costos de las actividades para la Implementación de BPM continuación...

Especificación	Cantidad	Unidades	Precio Unitario (\$)	Precio total (\$)
<b>PERSONAL**</b>				
Zapatos	20	unidad	40,27	805,4
Mascarillas	50	unidad	0,25	12,5
Mascarilla con respirador	1	unidad	41	41
Gafas de seguridad	5	unidad	2,89	14,45
Guantes para calor	3	unidad	22,68	68,04
Guantes de caucho	4	Unidad	1,56	6,24
Protección auditiva	30	unidad	3,86	115,8
<b>LABORATORIO *****</b>				
Petrifilm mohos y levaduras	100	unidad	0,96	96
Pertrifilm E. coli/coliformes	100	unidad	0,85	85
Petrifilm aerobios	100	unidad	0,85	85
Piseta para alcohol	2	unidad	2,5	5
Agua destilada	1	galon	2	2
Alcohol de 75	1	unidad	5	5
Probeta de 100 ml	1	unidad	5	5
Tijeras	2	unidad	5,5	11
Pinzas	2	unidad	1,5	3
Erlenmeyer de 100 ml.	1	unidad	7	7
Vasos de 250 ml.	1	unidad	3	3
Espátulas	1	unidad	8	8
Agua de peptona	1	unidad	50	50
Mechero Buncsen	1	unidad	25	25
Tubos de ensayo	20	unidad	2,4	48
Gradilla	1	unidad	11	11
Estufa	1	unidad	1500	1500
Incubadora	1	unidad	400	400
Pipetas	2	unidad	2,5	5
Analizador halógeno de humedad	1	unidad	3500	3500
Medidor de cloro residual en agua	1	unidad	15	15
Balanza analítica	1	unidad	310	310
Mortero de porcelana	1	unidad	5	5
Tamizador	1	unidad	5	5
Medidor de humedad para granos y cereales in situ.	1	unidad	313,83	313,83
<b>DOCUMENTACIÓN *****</b>				
Normas INEN 2169:98	1	unidad	5,06	5,06
Normas INEN 1108:2006	1	unidad	2,2	2,2
<b>SEÑALIZACIÓN **</b>				
Avisos de advertencia y rótulos para áreas	44	unidad	10	440
Porta tarjetas identificativas de materia prima	30	unidad	1,5	45
Etiquetas	7	rollo	3,5	24,5

\* Cámara de construcción de Latacunga ; \*\* Kiwi ; \*\*\* Tepflex; \*\*\*\*Pintulac ; \*\*\*\*\* Labdin

**Tabla 3.30.**Costos de las actividades para la Implementación de BPM **continuación...**

<b>Especificación</b>	<b>Cantidad</b>	<b>Unidades</b>	<b>Precio Unitario (\$)</b>	<b>Precio total (\$)</b>
Etiquetas para productos químicos	15	unidad	3	45
<b>TOTAL</b>				<b>53209</b>

\* Cámara de construcción de Latacunga ; \*\* Kiwi ; \*\*\* Tepflex; \*\*\*\*Pintulac ; \*\*\*\*\* Labdin

La inversión total estimada es \$53209, este costo es justificable en cuanto a los beneficios a obtenerse, entre los que se puede considerar el aumento de la productividad, un producto limpio, confiable y seguro para el cliente, dado por el sometimiento al alimento a procesamientos controlados para reducir la carga microbiana debido al aumento de la eficiencia en los sistemas de desinfección utilizados, la mejora en las condiciones sanitarias del área de empaque, en la higiene de los trabajadores y en el manejo durante el almacenamiento.

La aplicación del sistema de Buenas Prácticas de Manufactura ratifica el posicionamiento de la empresa en el mercado, mediante la mejora de su competitividad ante otras entidades que ya han tomado acciones para asegurar la inocuidad en sus productos a través del cumplimiento de criterios de calidad cada vez más exigentes, minimización de riesgos, protección y promoción de la marca.

La implementación del sistema conlleva a otros beneficios como, disminución de desperdicios por la creación de la cultura del orden y aseo en la organización, que se deben principalmente a su enfoque y aplicación en casi todas las áreas de la empresa, reducción de costos, tomando en cuenta la pérdida económica que representaría la devolución de un lote de producción por inconformidades referentes a inocuidad y cumplimiento de uno de los prerrequisitos para la ejecución del sistema HACCP a futuro.

La adopción de las Buenas Prácticas de Manufactura, garantizará la calidad sanitaria del producto terminado, traducándose finalmente en un ahorro importante de costos individuales tanto para los consumidores como para la

empresa. Los consumidores reducirán sus gastos, en caso de que consuman un producto contaminado, en medicamentos, atención de la salud, pérdidas de días de trabajo y alimentos desechados, mientras que la entidad evitará una mala publicidad y descrédito entre los consumidores, disminuirá sus pérdidas de mercaderías, mejorará sus ventas, evitará pérdidas de tiempo en la producción y reducirá los costos por demandas legales.

# CAPÍTULO 4

## CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

### 4.1 CONCLUSIONES

- Se efectuó el diagnóstico inicial de la empresa referente al nivel de cumplimiento de los requerimientos establecidos en el Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura, en el que se obtuvo como resultado un porcentaje del 29% correspondiente a cumplimiento y un 71% de incumplimiento en los requerimientos solicitados. Esto se debió principalmente al desconocimiento del personal en cuanto a contaminación cruzada, además de la inexistencia de documentos que provean la garantía de seguridad de los productos, el mantenimiento inadecuado de la materia prima almacenada y la falta de protección contra plagas en las áreas.
- Con base a los resultados obtenidos en la evaluación inicial, se establecieron acciones dirigidas a la solución de las inconformidades halladas, clasificándolas como acciones de corto, mediano y largo plazo de acuerdo a la afección que causaban a la inocuidad de los productos y a la disponibilidad de recursos con los que la empresa contaba para su desarrollo, de éstas fueron implementadas las de corto plazo, lo que permitió apreciar un cambio de actitud favorable en todo el personal de la planta.
- Se desarrollaron los documentos con los que la empresa no contaba como los Procedimientos Operacionales Estándar de Sanitización (POES), los Procedimientos de Operación Estándar (POE), los documentos para el control de calidad e incluso los necesarios para que se aplique la trazabilidad. Además, se realizaron mingas para la organización de todas las áreas de la entidad, tanto para las que mantenían relación directa con la producción como las que no. Se adquirieron implementos para el mantenimiento de la higiene

luego de que se dio dos charlas al personal en las que se trató temas como la Importancia de las BPM y Normas Básicas de Higiene Aplicadas a Personal de la Industria Alimenticia como Medio de Combate a la Contaminación Cruzada.

- Se elaboró el Layout actual de la planta con base en las medidas que fueron tomadas de las áreas productivas y de los equipos. A partir de éste, se estudiaron los flujos de personal y de producto, a fin de establecer la delimitación higiénica de las áreas y así establecer la posibilidad de contaminación cruzada. Realizado esto se diseñó el Layout modificado, en el que constan los cambios necesarios en infraestructura, a partir del cual se pudo establecer la ubicación propuesta de equipos, movimiento de personal, flujo de producto y delimitación higiénica de áreas.
- Implementadas las acciones factibles a corto plazo, se procedió a la evaluación final de la entidad, en cuanto a su cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura, en la que se obtuvo como resultado un 68% en cuanto a cumplimiento y un 32% correspondiente a incumplimiento, reflejando así una variación del 39%.
- Se elaboró el Plan de Implementación de Buenas Prácticas de Manufactura y a la vez el presupuesto requerido para que sea ejecutado, el que sumó \$53 209 en base a los incumplimientos que no llegaron a corregirse.

## **4.2 RECOMENDACIONES**

- Las materias primas representan el alma de la cadena de procesos, por lo que es fundamental que la empresa se mantenga en contacto permanente con los proveedores mediante la entrega de las especificaciones mediante documentos escritos actualizados a fin de que se cumpla con lo exigido y se eviten inconvenientes.

- Para el mantenimiento de los logros obtenidos en la implementación de las acciones sugeridas, es fundamental que el sistema pueda contar con el compromiso por parte de la gerencia a largo plazo reflejado en, capacitaciones de temas actualizados referentes a las Buenas Prácticas de Manufactura impartidas continuamente al personal, en la disposición de recursos para la adquisición de implementos necesarios para el mantenimiento de la higiene y en el interés continuo para tal efecto.
- Se recomienda desarrollar un nuevo plan de seguridad industrial en el que se integren la necesidad de cumplir con los marcos legales, la mejora de los resultados económicos de la empresa y el incremento de la calidad de vida laboral, mediante la definición de su campo de acción que abarque actividades que inciden sobre el trabajo, la producción más los aspectos del entorno.
- El equipo de BPM's deberá asistir a capacitaciones, impartidas por organismos sanitarios oficiales, en las que se pueda entrenar de manera específica en la normativa y reglamentación vigente a fin de que adquiera el conocimiento y la capacidad para establecer un cronograma de ejecución de auditorías internas y llevarlo a cabo exitosamente.
- Se sugiere la revisión, actualización y validación de los procedimientos operacionales estándar al igual que los procedimientos operacionales estándar de sanitización, así como de los criterios de aceptación de calidad de materia prima, producto en proceso y producto terminado.



## **BIBLIOGRAFÍA**

1. Alford L.P., Bongs John, Hagemann George, 1991, "Manual de Producción", Grupo Noriega Editores, México D.F., México, pp. 2309-254, 468-501.
2. Alvarez García S., 2000, "Calidad: Una visión integral para el Ecuador", Sistema MNAS, Quito, Ecuador, pp. 22-30.
3. Arias Ciro, FAO, 1993, "Manual de Manejo Poscosecha de Granos a Nivel Rural", Oficina regional de la FAO para América Latina y el Caribe, Santiago, Chile, pp. 55-77; 82-96.
4. Arranz Recio José Ignacio, 2003, "La Seguridad Alimentaria y el Consumidor", Foro Agrario: La Seguridad Alimentaria del Productor al Consumidor, Ediciones Mundi Prensa, Madrid, España, pp. 119-125.
5. ASF Food, Drug and Cosmetic Division, 2006, "HACCP manual del auditor de calidad", Editorial Acribia S.A., Zaragoza, España, pp.3-8;121-145.
6. Ávila Fernández Isabel, 2003, "La Seguridad Alimentaria desde el punto de vista de los consumidores", Foro Agrario: La Seguridad Alimentaria del Productor al Consumidor, Ediciones Mundi Prensa, Madrid, España, pp. 127-131.
7. Callejo González María Jesús, 2002, "Industrias de Cereales y Derivados", AMV Ediciones, Mundi Prensa Editores, Madrid, España, pp. 103-158.
8. Christensen Cly de M., Kaufman Henry, 1983, "Contaminación por hongos en granos almacenados", Editorial Pax, México D.F., México, pp.75-98.
9. CODEX, 2006, "Comunicado de prensa: El sector el sector público y privado se comprometen a proteger la salud de los consumidores y fomentar el

comercio internacional a través del comité nacional del código alimentario en Ecuador”,<http://www.fao.org.ec> (Agosto, 2008).

10. CONSEBRO, 2006, “Guía Básica de Gestión de Trazabilidad en el Sector Alimentario de Navarra”, (Julio, 2008).
11. Deidree Hutton, 2003, “La Seguridad Alimentaria y el Consumidor en la Unión Europea”, Foro Agrario: La Seguridad Alimentaria del Productor al Consumidor, Ediciones Mundi Prensa, Madrid, España, pp. 107-118.
12. Departamento de Seguridad de Alimentos AIB, 2001, “Evaluación de Sistemas de Calidad. Un enfoque para la Industria de los Alimentos en el Siglo XXI”, AIB, Manhattan, Nueva York, EE.UU., pp. 43-54.
13. Dirección de Promoción de la Calidad Alimentaria, SAGPyA, 1996, “Buenas Prácticas de Manufactura”, [http://www.alimentosargentinos.gov.ar/programa\\_calidad/calidad/boletines/bolet\\_bpm.PDF](http://www.alimentosargentinos.gov.ar/programa_calidad/calidad/boletines/bolet_bpm.PDF) (Abril, 2008).
14. FAO, Comité de Agricultura, 2002, “Estrategia de la FAO relativa al enfoque de calidad e inocuidad de los alimentos basado en la cadena alimentaria: documento marco para la formulación de la futura orientación estratégica”, <http://www.fao.org>.
15. FAO, 1999, “Guía De Buenas Prácticas Para La Elaboración De Conservas Vegetales”, <http://www.rlc.fao.org/es/agricultura/bpa/normtec/varios/37.pdf> (Abril, 2008).
16. Food Safety Staff, 1998, “Guía para Reducir al Mínimo el Riesgo Microbiano en los Alimentos, en el Caso de Frutas y Vegetales Frescos”, <http://www.foodsafety.gov/~mow/sprodgui.html>, (Julio, 2008).

17. Folgar Francisco Oscar, 2000, "GMP-HACCP Buenas Prácticas de Manufactura, Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control", Ediciones Macchi, Buenos Aires, Argentina, pp.17-131.
18. Hyginov Critt, 2004, "Guía para la Elaboración de un Plan de Limpieza y Desinfección de Aplicación en Empresas del Sector Alimentario", Editorial Acribia S.A., Zaragoza, España, pp. 54-78.
19. INEN, 2003, "Estrategia de la Organización", [http://www.inen.gov.ec/web\\_sp/intro/sp\\_strategy.html](http://www.inen.gov.ec/web_sp/intro/sp_strategy.html), (Mayo, 2008).
20. Instituto Nicaragüense de Tecnología Agropecuaria INTA, 2004, "Manual de Buenas Prácticas Agrícolas", [http://www.inta.gob.ni/biblioteca/guias/buenas\\_practicas.pdf](http://www.inta.gob.ni/biblioteca/guias/buenas_practicas.pdf), (Mayo, 2008).
21. James M. Jay, 1994, "Microbiología Moderna de los Alimentos", Tercera Edición, Editorial Acribia S.A., Zaragoza, España, pp. 487-507; 513-531.
22. Juran J.M., Frank M. Gryna J., 1990, "Manual de Control de Calidad", Segunda Edición, Editorial Reverté S.A., Barcelona, España, pp.1009-1029.
23. Kent N.I., 1971, "Tecnología de los Cereales", Editorial Acribia, Zaragoza, España, pp. 96-143.
24. Madrid Vicente A., Madrid Cenzano J., 2001, "Normas de Calidad de Alimentos y Bebidas", Primera Edición, AMV Ediciones Mundi Prensa, Madrid, España, pp.535-540.
25. Mondoñedo J.R., Kirchener Salinas F., et.al., 1981, "Trigo, Cebada, Avena" Editorial Trillas, México D.F., México, pp. 65-79.
26. Mossel D.D.A., Moreno García B., 1982, "Microbiología de los alimentos, Fundamentos ecológicos para garantizar y comprobar la inocuidad y la calidad

de los alimentos”, Primera Edición, Editorial Acribia S.A., Zaragoza, España, pp. 93-97.

27. Palú E., 2005, “ISO 22000 Nuevo Estándar Mundial de Seguridad Alimentaria”, [http://www.infocalidad.net/documentos/docs/Q051117\\_SGS.pdf](http://www.infocalidad.net/documentos/docs/Q051117_SGS.pdf), (15 de abril, 2008)
28. Panalimentos, OPS, OMS, 2002, “Manual de capacitación para manipuladores de alimentos”, [http:// www.panalimentos.org](http://www.panalimentos.org) (Abril, 2008).
29. Polledo Juan José Francisco, 2002, “Gestión de la seguridad Alimentaria, Análisis de su Aplicación Efectiva”, Ediciones Mundi Prensa, Madrid, España, pp. 11-27;39-67;69-94;98-108.
30. Registro Oficial 696, Órgano del Gobierno del Ecuador, 2002, “Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura”.
31. Secretaría de Agricultura, Ganadería, Pesca y Alimentos SAGyPA, 2005, “Guía de Buenas Prácticas de Manufactura en la Industria de Panificados y Productos de Confitería”, <http://www.alimentosargentinos.gov.ar/>, (Junio, 2008).
32. Serna Saldivor Sergio, 1996, “Química, almacenamiento, e industrialización de los cereales, AGT Editor S.A., México D.F., México, pp.115-132;135-158.
33. Valls José, Prieto Bota, De Castro Martín José, 1996, “Auto Diagnóstico de La Calidad higiénica en las Instalaciones Agroalimentarias”, Ediciones Mundi Prensa, Madrid, España, pp. 15-68.

# **ANEXOS**