

ESCUELA POLITÉCNICA NACIONAL

FACULTAD DE INGENIERÍA QUÍMICA Y AGROINDUSTRIA

**MEJORAMIENTO DEL PROCESO PRODUCTIVO MEDIANTE BUENAS
PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA LA EMPRESA “CEREALES ANDINOS”**

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

**MARTHA LUCÍA TERÁN CUEVA
martha_teran@hotmail.com**

**DIRECTORA: ING. NEYDA FERNANDA ESPÍN FÉLIX
neyda.espin@epn.edu.ec**

Quito, marzo de 2012

© Escuela Politécnica Nacional 2012
Reservados todos los derechos de reproducción

DECLARACIÓN

Yo, Martha Lucía Terán Cueva, 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.

Martha Lucía Terán Cueva

CERTIFICACIÓN

Certifico que el presente trabajo fue desarrollado por la señora Martha Lucía Terán Cueva, bajo mi supervisión.

Ing. Neyda. Espín.MSc.
DIRECTORA DEL PROYECTO

AGRADECIMIENTO

A Dios por estar siempre junto a mí, por guiar mis pasos y por mantener a mi familia siempre unida es por eso que quiero agradecer a mis tíos Danilo Arroyo y Ruth Terán por brindarme el apoyo incondicional, por estar siempre a mi lado, por enseñarme la importancia de culminar una etapa y por ser mi base para subir de su mano los peldaños que se me presentan en la vida.

A mis tíos Eloísa Terán y Pablo Terán por su paciencia, preocupación, consejos, su cariño y por seguir siempre a mi lado.

A mis primos queridos July, Toti, Mayri, Ta, Nathy, Elo, Estefi, Xime, Mabe, Alison, Pablito y Danilo por sus aportes, sus ánimos, su conocimiento, cariño y sus palabras alentadoras de si se puede y por un montón de cosas más les agradezco.

A mi amiga Gaby Pazmiño que con su paciencia y cariño estuvo en cada momento junto a mí, gracias amiga por compartir conmigo tus conocimientos, tu ayuda cuando más te necesite y por estar conmigo en las buenas y en las malas. A mi Esthelita y a mi Andre gracias por estar ahí con solo llamarles y por apoyarme en todo momento.

A Zoily por sus oraciones y por la confianza que ha depositado en mí.

A la Ing. Neyda Espín, por su paciencia, por guiar mis pasos y ayudarme a cumplir mis objetivos y por impartir sus conocimientos que fueron esenciales para el desarrollo de este proyecto.

DEDICATORIA

A mi madre que la tengo en mi corazón presente cada segundo de mi vida, por ser el pilar fundamental en ella, por sus palabras y consejos que me llevaron a triunfar, por ser mi angelito que me cuida y me alienta en mi camino, es mi inspiración y el más grande de mis retos ya culminados se lo dedico a ella LUCÍA DEL ROSARIO TERÁN CUEVA.

A mi hijo por su apoyo y amor, por sus hermosas palabras de aliento, Marco Antonio hizo que el camino sea más llevadero, que la tristeza se convierta en alegría y que los malos momentos sean buenos.

A mi esposo Erik por ser mi apoyo, mi amigo y mi compañero de vida, por compartir conmigo los buenos y malos ratos por brindarme su amor y sus consejos, por acompañarme todas las noches de desvelo y por creer en mí.

ÍNDICE DE CONTENIDOS

RESUMEN.....	x
INTRODUCCIÓN.....	xii
1. REVISIÓN BIBLIOGRAFÍA.....	1
1.1 Cadena alimentaria de los cereales	1
1.1.1 Cultivo.....	1
1.1.2 Cosecha	1
1.1.3 Presecado.....	3
1.1.4 Trillado o desgrane.....	3
1.1.5 Secado	3
1.1.6 Almacenamiento	4
1.1.6.1 Procesamiento primario	4
1.1.6.2 Procesamiento secundario	4
1.1.7 Comercialización.....	5
1.2 Sistema de la inocuidad alimentaria	5
1.2.1 Buenas prácticas de manufactura	7
1.2.2 Análisis de peligros y puntos críticos de control	9
1.2.3 Norma ISO 22000	11
2. METODOLOGÍA.....	14
2.1 Descripción de la empresa Cereales Andinos.....	14
2.2 Identificación del proceso productivo.....	14
2.2.1 Proceso productivo.....	15
2.2.2 Instalaciones	15
2.3 Diagnóstico inicial del cumplimiento de BPM's.....	15
2.4 Identificación de acciones correctivas a largo, corto y mediano plazo.....	17
2.5 Desarrollo de los Procedimientos Operativos Estándar de Sanitización (POES) y los Procedimientos de Operación Estándar (POE)	18
2.6 Implementación de acciones factibles	20

2.7	Plan de implementación de Buenas Prácticas de Manufactura.....	20
2.8	Presupuesto para la implementación.....	21
3.	RESULTADOS Y DISCUSIÓN.....	22
3.1	Identificación del proceso productivo.....	22
3.1.1	Proceso productivo.....	22
3.1.1.1	Recepción y almacenamiento de la materia prima.....	23
3.1.1.2	Pesado, dosificado y elaboración de la melaza.....	23
3.1.1.3	Mezclado y llenado de la materia prima.....	23
3.1.1.4	Horneados 1 y 2.....	23
3.1.1.5	Enfriado.....	24
3.1.1.6	Empacado y sellado.....	24
3.1.1.7	Embalado.....	24
3.1.1.8	Almacenamiento.....	25
3.1.2	Instalaciones.....	25
3.1.2.1	Áreas Externas.....	25
3.1.2.2	Áreas Internas.....	26
3.2	Diagnóstico inicial del cumplimiento de BPM's.....	29
3.2.1	Instalaciones.....	30
3.2.2	Equipos y utensilios.....	31
3.2.3	Personal.....	32
3.2.4	Materia prima e insumos.....	33
3.2.5	Operaciones de producción.....	34
3.2.6	Envasado, etiquetado y empaquetado.....	35
3.2.7	Almacenamiento, distribución, transporte y comercialización.....	36
3.2.8	Aseguramiento y control de calidad.....	37
3.3	Identificación de acciones correctivas a largo, corto y mediano plazo.....	38
3.4	Desarrollo de los procedimientos operacionales estándar de sanitización (POES) y los procedimientos de operación estándar (POE).....	46
3.4.1	Procedimientos operacionales de sanitización (POES).....	47

3.4.2	Procedimientos de operación estándar (POE).....	48
3.5	Implementación de acciones factibles	50
3.5.1	Instalaciones	50
3.5.2	Equipos y utensilios	54
3.5.3	Personal	55
3.5.4	Materias primas e insumos.....	56
3.5.5	Operaciones de producción	57
3.5.6	Envasado, etiquetado y empaquetado	58
3.5.7	Almacenamiento, distribución, transporte y comercialización	58
3.5.8	Garantía de calidad.....	58
3.6	Plan de implementación de buenas prácticas de manufactura	59
3.6.1	Diagnóstico final del cumplimiento de BPM`s.....	59
3.6.2	Actividades del plan de implementación de BPM`s	61
3.7	Presupuesto para la implementación.....	65
4.	CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES.....	68
4.1	Conclusiones	68
4.2	Recomendaciones	69
	BIBLIOGRAFÍA.....	70
	ANEXOS.....	75

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1. Criterios de Calificación para la Lista de Verificación de BPM`s	17
Tabla 2. Criterios del nivel de riesgo.....	17
Tabla 3. Formato para el Desarrollo de Documentos Operacionales Estándar de Sanitización (POES) y (POE).....	19
Tabla 4. Ejemplo de la Determinación de nivel de riesgo.....	38
Tabla 5. Acciones a corto plazo tomadas en la empresa Cereales Andinos.....	39
Tabla 6. Acciones a mediano plazo.....	45
Tabla 7. Acciones a largo plazo.....	46
Tabla 8. Actividades para la implementación de BPM`s en la empresa Cereales Andinos.....	63
Tabla 9. Costos de las actividades para la implementación de BPM`s a Corto, Mediano y Largo Plazo en la empresa Cereales Andinos.....	65
Tabla 10. Costos de las actividades para la implementación de BPM`s a Corto, Mediano y Largo Plazo.....	66

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1. Cadena agroalimentaria de los cereales.....	2
Figura 2. Diagrama del Proceso de Granola.....	22
Figura 3. Resultados globales del diagnóstico inicial del cumplimiento de BPM`s de la planta de procesamientos de Cereales Andinos.....	29
Figura 4. Resultados del diagnóstico inicial del cumplimiento de BPM`s de la plantade procesamientos de Cereales Andinos.....	30
Figura 5. Resultados del diagnóstico inicial del cumplimiento de BPM`s de la planta de procesamientos de Cereales Andinos en relación a instalaciones.....	30
Figura 6. Resultados del diagnóstico inicial del cumplimiento deBPM`sde la plantade procesamientos de Cereales Andinos en relación a equipos y utensilios.....	31
Figura 7. Resultados del diagnóstico inicial del cumplimiento deBPM`sde la plantade procesamientos de Cereales Andinos en relación alpersonal..	32
Figura 8. Resultados del diagnóstico inicial del cumplimiento de BPM`sde la plantade procesamientos de Cereales Andinos en relación a materia prima e insumos.....	33
Figura 9. Resultados del diagnóstico inicial del cumplimiento de BPM`sde la plantade procesamientos de Cereales Andinos en relación a operaciones de producción.....	34
Figura 10. Resultados del diagnóstico inicial del cumplimiento de BPM`sde la plantade procesamientos de Cereales Andinos en relación al envasado, etiquetadoy empaquetado.....	35
Figura11. Resultados del diagnóstico inicial del cumplimiento de BPM`sde la plantade procesamientos de Cereales Andinos en relación a almacenamiento, distribución, transporte y comercialización.....	36
Figura 12. Resultados del diagnóstico inicial del cumplimiento de BPM`sde la plantade procesamientos de Cereales Andinos en relación al aseguramiento y control de calidad.....	37

Figura 13. Resultado de la Implementación de BPM`s colocación de protecciones divisibles.....	51
Figura 14. Modificación del área de preciado, una vez aplicado las BPM`s.....	52
Figura 15. Resultado de la Implementación de BPM`s instalaciones-ventiladores.....	53
Figura 16. Resultado de la Implementación de BPM`s instalaciones-pisos.....	53
Figura 17. Resultado de la Implementación de BPM`s mesas.....	54
Figura 18. Resultado de la Implementación de BPM`s enfriamiento.....	56
Figura 19. Resultado de la Implementación de BPM`s producto terminado.....	58
Figura 20. Resultados globales del diagnóstico final del cumplimiento de BPM`s de la planta de procesamientos de Cereales Andinos.....	60
Figura 21. Resultados del diagnóstico final del cumplimiento de BPM`s de la planta de procesamientos de Cereales Andinos.....	61

ÍNDICE DE ANEXOS

ANEXO I

Layout de la planta antes de la implementación de Buenas Prácticas de manufactura.....75

ANEXO II

Lista de chequeo para la evaluación de la situación inicial de la empresa de según el reglamento ecuatoriano de bpm aplicado a instalaciones.....

78

ANEXO III

POE Generación de documentos..... **98**

ANEXO IV

POES Higiene del personal..... **109**

ANEXO V

Layout de la planta después de la implementación de buenas prácticas de manufactura.....**127**

ANEXO VI

Lista de chequeo para la evaluación de la situación final de la empresa de según el reglamento ecuatoriano de bpm aplicado a instalaciones.....**130**

GLOSARIO

BPM`s: Son los principios básicos y prácticas generales de higiene, en la manipulación, preparación, elaboración, envasado y almacenamiento de alimentos para consumo humano, con el objeto de garantizar que los alimentos se fabriquen en condiciones sanitarias adecuadas y se disminuyan los riesgos inherentes en la producción (Díaz y Uría, 2009).

Inocuidad: Condición de un alimento que no hace daño a la salud del consumidor cuando es ingerido de acuerdo a las instrucciones del fabricante (Kenneth, 1 999).

Limpieza: Es el proceso o la operación de eliminación de residuos de alimentos u otras materias extrañas o indeseables (SAGPyA, 2005).

Contaminación: Cualquier agente químico o biológico, materia extraña u otras sustancias agregadas no intencionalmente al alimento, las cuales pueden comprometer la seguridad e inocuidad del alimento (SAGPyA, 2005).

Higiene de alimentos: Son el conjunto de medidas preventivas necesarias para garantizar la inocuidad y calidad de los alimentos en cualquier etapa de su manejo, incluida su distribución, transporte y comercialización (FAO, 2002).

Contaminación cruzada: Presencia de entidades físicas, químicas o biológicas indeseables, procedentes de otros procesos de fabricación (FAO^a, 2003).

Certificado de análisis: Documento en el que constan los resultados de las pruebas y ensayos realizados en materia prima, material de envase, material de empaque, producto en proceso y producto terminado (FAO^a, 2003).

Calidad: Conformidad de un producto o de un insumo ajustadas a las especificaciones preestablecidas para el mismo (FAO, 2002).

Devoluciones: Procedimiento aplicado a uno o varios productos que puede o no corresponder a una presunción de defecto de calidad (INEN, 2009).

Especificaciones: Descripción de los requerimientos que conforman la calidad de diseño de un producto o sus constituyentes (INEN, 2009).

Lote: Producto elaborado en un ciclo de fabricación caracterizado por su homogeneidad (INEN, 2009).

Materia prima: Sustancias que se emplean en la fabricación de productos tanto si permanecen inalteradas o si experimentan modificaciones (INEN, 2009).

Documento: Información y su medio de soporte, ejemplo: Registro, Especificación, Procedimiento documentado, Plano, Informe, Norma (CODEX ALIMENTARIUS, 2003).

Documento Controlado: Cualquier documento que por su relevancia puede, en cualquier momento dado, afectar la calidad o poner en riesgo la calidad y el cumplimiento de los requisitos especificados; por lo tanto, debe ejercerse sobre él un control estricto de las versiones y copias que se emitan (CODEX ALIMENTARIUS, 2003).

Instructivos: Documento que proporciona la información detallada y descriptiva para llevar a cabo una o varias actividades de un procedimiento (CODEX ALIMENTARIUS, 2003).

Obsoleto: Documento que no está en vigencia dentro del Plan de Buena Prácticas de Manufactura (CODEX ALIMENTARIUS, 2003).

RESUMEN

El presente trabajo se realizó en la empresa “Cereales Andinos”, dedicada a la elaboración de granola, con el objetivo de desarrollar un plan de implementación de Buenas Prácticas de Manufactura a fin que su desarrollo contribuya al mantenimiento de la calidad en todas las etapas de producción y a la obtención de un producto inocuo para el consumo.

En primer lugar se identificaron los procesos y actividades que se realizan en la empresa durante el procesamiento de granola, a través de conversaciones con el personal involucrado y con los jefes de cada área.

Posteriormente se llevó a cabo una primera evaluación a la empresa con relación al cumplimiento de 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 R0696, emitido durante el Gobierno del Dr. Gustavo Noboa Bejarano, 2 002.

Para la aplicación de esta lista se crearon lineamientos de evaluación enfocados en la realidad de la empresa, que se tradujeron en cumplimiento y no cumplimiento.

En esta evaluación se obtuvo un resultado del 20,49 % correspondiente al cumplimiento, un 38,53 % de cumplimiento parcial y un 40,98 % de no cumplimientos en los requerimientos solicitados por el Reglamento. Esto se debió, principalmente, a la falta de control en la producción, verificación de las sustancias con las que limpian las maquinarias y control de condiciones de almacenamiento.

Con el diagnóstico inicial, se procedió a establecer las acciones dirigidas a la solución de las inconformidades halladas, clasificándolas como acciones de corto, mediano y largo plazo de acuerdo a la afectación en la inocuidad de los productos y a la disponibilidad de recursos de la empresa para desarrollarlas.

Se mejoraron y desarrollaron los Procedimientos Operacionales Estándar de Sanitización (POES) y los Procedimientos de Operación Estándar (POE) con los que la empresa no contaba, se reorganizó las áreas interna y externas con el fin de evitar la contaminación cruzada de los productos y se enfatizó en el mantenimiento de la higiene y limpieza tanto en las instalaciones como en el personal. Se capacitó al personal en la importancia de las BPM's y Normas Básicas de Higiene aplicadas al Personal de la Industria Alimenticia.

Implementadas las acciones factibles se procedió a realizar una evaluación final de la empresa mediante la misma lista de verificación, la cual dio como resultado un 10,66 % en cuanto a incumplimientos y un 89,34 % en cuanto al cumplimiento.

Por último se elaboró un Plan de Implementación de Buenas Prácticas de Manufactura en el que se desarrollaron las acciones correctivas de los no cumplimientos; y se definió un presupuesto de 9 749,80USD para que sea ejecutado, con base a los requerimientos que no llegaron a corregirse.

INTRODUCCIÓN

La globalización del mercado de alimentos y las nuevas tendencias en el consumo mundial de alimentos se orientan a la demanda de productos que cumplan cada vez más estrictas normas de sanidad, inocuidad y calidad. Esto su vez ha llevado a las autoridades sanitarias a considerar prioritario exigir que cada eslabón de la cadena agroalimentaria establezca controles y actividades que permitan evitar los riesgos de contaminación, mediante la aplicación de normativas específicas como; el Registro Sanitario y Sistemas Integrales de Aseguramiento de la Calidad las Buenas Prácticas de Manufactura(BPM`s) y el Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP), para de este modo, asegurar la inocuidad de los alimentos y garantizar su acceso a los mercados nacionales e internacionales (Díaz y Uría, 2009).

Para garantizar la inocuidad de los alimentos nacionales e importados, 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.

Durante varias décadas el Ecuador ha afrontado una serie de problemas en la inocuidad y calidad en los alimentos y bebidas producidas en su territorio. Las enfermedades transmitidas por alimentos junto con la falta de calidad e inocuidad en los mismos han mermado la capacidad productiva del país y han impedido que estos puedan ser exportados, relegando así al país a un segundo plano en procesos de competitividad integral que permitan dinamizar la economía en este ámbito (Díaz y Uría, 2009).

Por esta razón, el Ecuador ha establecido directrices, normas, reglamentaciones y sistemas que aseguren la provisión de alimentos inocuos y aptos para el consumo. Dentro de estas normativas se encuentran el Registro Sanitario y el Reglamento para implementación de Buenas Prácticas de Manufactura (Instituto Nacional de Tecnología Industrial, 2003).

En el Ecuador, el Decreto Ejecutivo 3253 establece la obligatoriedad de la operación de todas plantas procesadoras de alimentos sobre la utilización de Buenas Prácticas de Manufactura (Gobierno del Ecuador 2002).

Al contar con instalaciones óptimas, maquinarias, herramientas y equipos adecuados, con los procesos y con un personal debidamente entrenado en la preparación, ejecución, control y mejoramiento continuo de los procesos tal cual lo determinan las Buenas Prácticas, una empresa logrará ser más productiva al disminuir reprocesos, mermas, desperdicios y devoluciones.

Las Buenas Prácticas de Manufactura son indispensables para la aplicación del cualquier Sistemas de Gestión de calidad como Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP), el Sistema de Calidad como ISO 22 000 y de un programa de Gestión de Calidad Total (TQM) (Kenneth, 1999).

Por todas estas razones implementar Buenas Prácticas de Manufactura en el proceso productivo ya no resulta una alternativa de mejoramiento sino que constituye un parámetro básico de cumplimiento que a una empresa le dará una gran ventaja competitiva que le puede permitir a largo plazo afianzarse tanto en el mercado nacional como en el internacional.

En este contexto, este trabajo fue seleccionado por la necesidad, que se presenta en la industria alimenticia, de fabricar productos inocuos y que cumplan con las exigencias de los consumidores, para de esta manera mejorar la competitividad del sector al que está enfocado este proyecto.

En la empresa Cereales Andinos, se cuenta con los recursos necesarios para mejorar los procesos de producción e implementar un sistema de gestión de calidad, acorde con el reglamento nacional vigente, que garantice un producto seguro para los consumidores.

1. REVISIÓN BIBLIOGRAFÍA

1.1 CADENA ALIMENTARIA DE LOS CEREALES

La producción de cereales a nivel mundial en los últimos años, muestra que las empresas expertas en la materia han logrado el respeto del medio, su productividad es más eficiente mediante manipulación genética que aumenta la calidad y el volumen de los cereales sin traer consecuencias negativas al medio ambiente y enmarcándose en un contexto productivo el cual se ha posicionado en uno de los mercados más importantes para la sostenibilidad de los recursos naturales en el mundo (Morrison, 1988). La cadena agroalimentaria de los cereales se muestra en la Figura 1 y se detalla a continuación.

1.1.1 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 de acumulación importante de sustancia de reserva en el almidón, mediante los parámetros de humedad, clima y tipo de suelos (Shellenberger, 1980).

Para alcanzar los estándares en cuanto a inocuidad y calidad del cultivo, se debe gestionar la calidad en la implementación de Buenas Prácticas Agrícolas y Manejo Integral de Plagas, que garanticen la obtención de germinados con características genéticas óptimas y granos consistentes con niveles nutricionales acordes con las necesidades del mercado (Red de Agricultura Sostenible, 2009).

1.1.2 COSECHA

La cosecha varía según el tipo de cereal, por ejemplo los cereales de climas fríos se demoran más que los cereales de climas cálidos en estar listos para la

cosecha, otro factor que es fundamental para los tiempos de cosecha es la humedad y el tipo de suelo (Morrison, 1988).

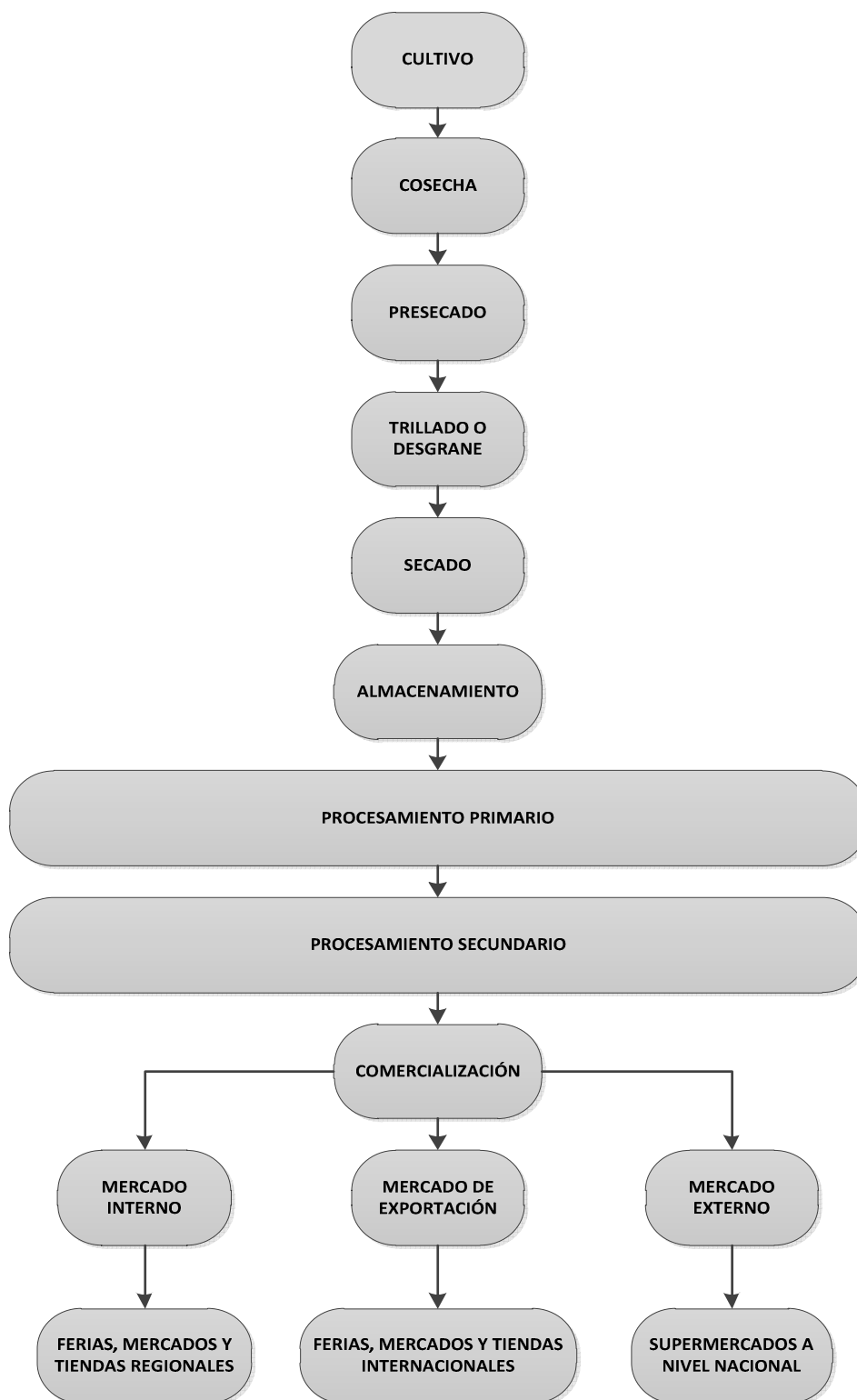


Figura 1. Cadena agroalimentaria de los cereales

1.1.3 PRESECADO

El presecado en el campo, radica en la eliminación de gran parte del agua que contienen los productos agrícolas. El contenido de humedad final del producto debe alcanzar una humedad del 24 %, 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, para que permita su almacenamiento a la temperatura ambiente por periodos de tiempos prolongados sin que se deteriore. Los métodos utilizados varían de acuerdo con el tipo de grano, los procesos más tradicionales de Presecado son en Planta, Pila, Campo y en Trojes (Seibel y Brümmer, 1991).

1.1.4 TRILLADO O DESGRANE

La operación de trilla o desgrane consiste en separar el grano de la cascarilla. Se consigue cuando se bate, frota o sacude el producto de la cosecha; su dificultad depende del tipo de cereal, variedad, madurez fisiológica y humedad del grano. La dificultad de este proceso depende de las variedades cultivadas, del contenido de humedad y del grado de madurez de los granos (Seibel y Brümmer, 1991).

1.1.5 SECADO

Luego de la trilla o desgrane, el grano obtenido, generalmente, cuenta con una humedad superior a la que se necesita para el almacenamiento. El secado es el método mediante el cual se deshidrata el producto hasta alcanzar una tasa de humedad del 14 %, la cual garantiza las condiciones favorables para el almacenamiento o transformación posterior del producto (Davis *et al.*, 2001).

El secado permite reducir las pérdidas de producto que se pueden producir durante el almacenamiento como germinación prematura e intempestiva de los granos, enmohecimiento y proliferación de insectos (Jason, 2006).

1.1.6 ALMACENAMIENTO

El almacenamiento es la fase de operaciones poscosecha mediante el cual se conserva el producto, para garantizar los sistemas de seguridad alimentaria fuera de los períodos de producción agrícola, como la disponibilidad de semilla para los próximos ciclos de cultivo, el aprovisionamiento regular y continuo de materias primas para su industrialización y transformación, mantener en equilibrio entre la oferta y la demanda para evitar especulaciones y cambios en los precios del mercado (FAO, 2006).

Para lograr un almacenamiento óptimo se debe adoptar medidas encaminadas a preservar el producto, en el tiempo, manteniendo la calidad y cantidad del producto, esto es posible siempre y cuando el producto llegue al almacenamiento dentro de un rango de humedad del 12 al 14 %, y que las instalaciones destinadas para el almacenamiento se rijan según los estándares establecidos para dichos efectos (Serna, 1996).

1.1.6.1 Procesamiento primario

El procesamiento primario o preliminar está asociado con la limpieza y acondicionamiento del grano en el caso de que se lo empaque como grano entero o se someta a procesamiento (INTA, 2004).

1.1.6.2 Procesamiento secundario

El procesamiento secundario o culminatorio abarca todos los procesos en los que se le adiciona un valor agregado al producto; es decir, se transforma al cereal como materia prima para obtener un producto final modificado de acuerdo a las necesidades, del mercado (INTA, 2004).

1.1.7 COMERCIALIZACIÓN

Antes de que los granos sean despachados para su comercialización, al igual que los productos procesados, estos deben ser sometidos a un estricto control de calidad (FAO, 2006).

Para encontrar el “precio justo” es necesario tomar en cuenta, el costo de producción, mano de obra y la competitividad en el mercado, además de otros factores concernientes al valor agregado en el proceso de producción, que se encuentran más ligados a la calidad del producto final, el contenido de humedad, presentación, adulteración y contaminación, entre otros (Cruz y Diop, 1990).

El transporte para la distribución del producto deberá ser exclusivo para realizar esta actividad, con el fin de evitar contaminación cruzada con otro tipo de productos, ya que los cereales son muy susceptibles a este tipo de afecciones. Para la distribución y comercialización se aplican las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM`s), los Procedimientos Operacionales Estándar de Sanitización (POES), y demás normas pertenecientes a los Sistemas de Gestión de Calidad (SGC) para la industria alimentaria (FAO, 2006).

1.2 SISTEMA DE LA INOCUIDAD ALIMENTARIA

Actualmente, todos los países se encuentran en el proceso de implementación de programas de control para garantizar que los alimentos cumplan con los requerimientos de calidad e inocuidad y se encuentren en cantidades adecuadas y a precios asequibles, para todos los grupos étnicos y sociales de la población (FAO, 2002).

La Inocuidad Alimentaria juega un papel muy importante que abarca el consumo, producción, exportación e importación en todo el mundo. En el Ecuador, de acuerdo a sus posibilidades, necesidades y realidad, han iniciado la

implementación de sistemas de inocuidad para productos alimenticios; lo que ha permitido entrar en mercados internacionales más exigentes (IICA, 2010).

Desde hace más de 20 años se ha tratado de estructurar en el Ecuador innumerables sistemas estándar de calidad e inocuidad para alimentos, basándose siempre en las necesidades del país, ya que cada vez son más las exigencias nacionales de calidad para el consumo interno, y mucho más los controles internacionales para la exportación (FAO, 2003^a).

En 1998 se promulgó el Reglamento de Alimentos, pero resultó ser muy deficiente para las necesidades que iban creciendo cada vez más en el país; en el año 2002 se actualizó el concepto del manejo y manipulación de los alimentos, creándose las normas conocidas Buenas Prácticas de Manufactura (BPM`s) para mejorar los procesos relativos a la inocuidad; sin embargo, esta propuesta se ha quedado en ideas y papeles, ya que aproximadamente solo un 10 % de las empresas y fábricas de alimentos locales, a nivel nacional, tienen certificaciones de BPM`s; por lo que en un esfuerzo conjunto del sector industrial, se ha tratado de normar y regular los estándares de inocuidad mediante herramientas legislativas como la Ley Orgánica de la Salud (2006), la Ley de Régimen de Soberanía Alimentaria (2009) y la Ley de Calidad, vigente desde el 2007.

En la actualidad, pese a los duros inviernos, los veranos extremos, la contaminación de los ríos, la polución y degradación del medio ambiente en general; el Ecuador goza todavía de una riqueza natural incalculable, por lo que más de la mitad de la población se dedica a la manufactura y producción de alimentos; sin embargo, las Enfermedades por Transmisión de Alimentos (ETA) mantiene altos niveles de incidencia. Esto se debe en gran medida porque el 80 % de los productores realiza su trabajo de manera artesanal, muchas veces sin contar con material ni instrumentos para el desempeño óptimo de los procesos y la normal obtención de su producto final. Según datos del Ministerio de Salud Pública (MSP), en el 2007 las ETA se situaron como la segunda causa de mortalidad con relación a intoxicaciones alimentarias, producidas por la ingestión de toxinas y por infecciones alimentarias originadas por la ingestión de alimentos

o agua contaminadas. Por tal motivo, se debe establecer un sistema de calidad e inocuidad, en el que se pueda ofrecer, tanto a nivel nacional como internacional, productos con estándares de calidad competitiva (Ley de Régimen de Soberanía Alimentaria, 2009).

Varios factores dentro del manejo de los procesos en la manufactura y producción de alimentos incrementan el riesgo de contaminación por microorganismos y por ende existe más riesgo de la proliferación de las ETA; por lo que se debe realizar un control adecuado de los procesos de desinfección y limpieza, transporte y recepción de materia prima, almacenamiento, mantenimiento de la maquinaria y utensilios utilizados en la elaboración del producto (INTA, 2004).

1.2.1 BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA (BPM)

Las Buenas Prácticas de Manufactura se incorporan en el mercado por la necesidad de ofrecer buena calidad, e inocuidad en los alimentos y medicamentos. En 1978 la Food and Drug Administration (FDA) de los Estados Unidos publicó el acta sobre alimentos, drogas y cosméticos y mediante las diversas modificaciones realizadas se llegó a la regulación vigente de las BPM's en la fabricación, empaque y manejo de alimentos para consumo humano (Díaz y Uría, 2009).

Una empresa grande, mediana o pequeña debe estar consciente de que para llegar a mercados a nivel mundial, debe garantizar la inocuidad y calidad de sus productos; es decir, ofrecer productos libres de cualquier contaminante que puedan ocasionar enfermedades al consumidor, para esto la implementación y cumplimiento de las BPM's se convierten en la primera estrategia para asegurar la inocuidad (Domínguez y Oliver, 2007).

Las BPM's permiten establecer de forma correcta el proceso de manufactura desde el diseño de la planta hasta el proceso productivo; se incluyen las condiciones de trabajo, la vestimenta y el comportamiento del personal que labora

en la planta y las condiciones de limpieza, higiene y sanidad para los productos elaborados (SAGPyA, 2005).

Los ámbitos de aplicación de la norma son los siguientes:

Materia Prima: Para el desarrollo de las Buenas Prácticas de Manufactura se debe controlar el ingreso de materia prima para evitar que sea un foco de contaminación química, física o microbiológica. Después de que ingresa el producto se deben controlar las condiciones de almacenamiento y temperatura.

Establecimientos: Se debe tomar en cuenta dos ámbitos:

- *Estructura:* La planta debe estar construida con ciertas condiciones para que no existan contaminaciones cruzadas cuando se elabore el producto; debe existir espacio suficiente para el trabajo de los operarios, disponibilidad de maquinaria, e infraestructura en general.

- *Higiene:* Cuando se elabora un alimento se debe controlar los utensilios, los equipos y los edificios, los cuales deben estar en buen estado higiénico, de conservación y de funcionamiento; para ello, se crean los Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento (POES) en los que se describen el tiempo, cómo y cuándo realizar la limpieza y desinfección.

Personal: Todo el personal que manipule los alimentos debe recibir capacitación sobre hábitos y manipulación higiénica; debe controlarse tanto el estado de salud y posibles enfermedades contagiosas entre los manipuladores como el uso adecuado de la indumentaria.

Higiene en la Elaboración: Durante la elaboración de un alimento hay que tener en cuenta los aspectos involucrados en el proceso para lograr una higiene correcta y un alimento sin riesgo alguno para el consumidor.

Almacenamiento y Transporte de Materia Primas y Producto Final: Las materias primas y el producto final deben almacenarse y transportarse en condiciones adecuadas para impedir la contaminación y la proliferación de microorganismos.

Control de Proceso 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, debe realizarse el análisis que monitoree si los parámetros indicados en los procesos reflejan su real estado.

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

1.2.2 ANÁLISIS DE PELIGROS Y PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL (HACCP)

El Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (APPCC o HACCP), es un proceso sistemático, es decir un procedimiento preventivo de aplicación en la industria alimentaria, farmacéutica y cosmetológica, y en aquellas que tengan como materia prima elementos orgánicos. Tiene como objetivo prever, identificar, evaluar, eliminar y atenuar los riesgos físicos, químicos y biológicos a niveles aceptables para el consumo humano o animal (FAO, 2003^B).

El objetivo del sistema HACCP es el de garantizar la inocuidad de los alimentos y mantener al control de calidad del producto final, con un sistema que respalde el aseguramiento de la calidad (Generalitat Valenciana, 2001).

En los años 80 Instituciones Internacionales como la Organización Mundial de la Salud (OMS), la Comisión Internacional para las Especificaciones Microbiológicas (ICMSF), y la Academia Nacional de Ciencias de los Estados Unidos (NAS), promovieron el desarrollo y la implementación de este concepto a nivel mundial, logrando grandes resultados en los países del primer mundo (Generalitat Valenciana, 2001).

Para que la HACCP dé resultados en una empresa, se necesita un grupo multidisciplinario en el que participa personal: administrativo, de producción, de transporte, de limpieza, de bodega y calidad. Un buen manejo de acuerdo a los estándares proporcionados con el HACCP, garantizarán un mínimo riesgo en cuanto a control de calidad del producto desde su materia prima, hasta alcanzar un óptimo producto final (Kenneth, 1999).

Según el Codex Alimentarius, 2003, el HACCP se basa en 7 principios básicos:

Principio 1. Análisis de Peligros

Para cada una de las etapas, insumos e ingredientes, se identifican los peligros de tipo físico, químico y biológico que pueden estar presentes y se evalúa el riesgo en función de si comprometen de alguna manera la salud del consumidor.

Principio 2. Identificación de Puntos Críticos de Control

El Punto Crítico de Control (PCC) se define como la fase en la que puede aplicarse un control y que es esencial para prevenir o eliminar un peligro relacionado con la inocuidad de los alimentos o para reducirlo a un nivel aceptable. Para identificar los PCC se debe tomar en cuenta la materia prima, el personal, las propiedades intrínsecas del producto, la limpieza, etc., además de los peligros relevantes dentro de cada etapa del proceso.

Principio 3. Límites Críticos

Para cada PCC se deben establecer el o los límites críticos mediante factores medibles como temperatura, humedad, volumen, etc. Una lectura que esté fuera de los límites de un proceso indicará que está fuera de control y que el producto no garantiza su inocuidad.

Principio 4. Sistema de Vigilancia para los PCC

Se debe programar sistemas de control de vigilancia periódica para tener la certeza de que en algún punto no se descuide el proceso de producción para ese punto crítico.

Principio 5. Acciones Correctivas

Cuando el Sistema de Vigilancia determina que un proceso está fuera de control, se debe designar a un responsable para que adopte medidas correctivas que pongan el proceso de producción en óptimas condiciones y regrese a la normalidad.

Principio 6. Sistema de Verificación

Dicho sistema se encarga de verificar que todo el proceso de HACCP se encuentre en normal funcionamiento, reduciendo los peligros a niveles aceptables y tolerables para que el producto final sea apto para el consumo humano.

Principio 7. Sistema de Documentación

Debe existir un sistema de documentación, que se registren cronológicamente los peligros, prevenciones y acciones correctivas; con determinación de responsables y detalles de los procesos de producción (FAO, 2003^a).

1.2.3 NORMA ISO 22000

La norma ISO 2000 es una Norma Internacional certificable que especifica los requisitos que debe implementar cualquier organización de la cadena alimentaria para asegurar que todos los peligros relacionados con la inocuidad del alimento estén controlados hasta que llegue al consumidor (ISO, 2005).

La norma ISO 22000 integra cuatro pilares fundamentales:

1. Gestión: La alta dirección debe demostrar su compromiso en la implementación y seguimiento del sistema de inocuidad.
2. Comunicación: La organización debe identificar su posición en la cadena alimentaria y gestionar la comunicación externa con proveedores, clientes, autoridades reglamentarias y con el consumidor para mejorar los aspectos de inocuidad del producto.

De igual forma se debe garantizar un mecanismo de comunicación interna adecuada, que asegure que todos los aspectos de inocuidad han sido considerados.

3. Programa de Prerrequisitos: La organización debe identificar e implementar aquellos programas enfocados al aseguramiento y mantenimiento de condiciones higiénicas mínimas de producción y procesamiento como: Buenas Prácticas Agrícolas (BPA), Buenas Prácticas de Manufactura (BPM`s), Buenas Prácticas de Producción (BPP), etc.
4. HACCP: La ISO 22000 integra el plan HACCP implementado, validado y verificado como el cuarto pilar fundamental para asegurar la inocuidad del producto.

Mediante la integración de todos los elementos de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM`s), los principios del Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP) y las etapas de aplicación desarrolladas por la Comisión del Codex Alimentarius, se cuenta con las herramientas necesarias para garantizar que los productos que se suministran cumplen con los requerimientos de sus clientes, así como con los requisitos reglamentarios que le son de aplicación en materia de seguridad alimentaria (FAO, 2003^a).

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

- Planificar, implementar, operar, mantener y actualizar un sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos para que 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 y a sus proveedores, clientes y partes interesadas pertinentes en la cadena

alimentaria y asegurarse de su conformidad con la política de inocuidad de los alimentos declarada.

- Buscar la certificación o registro de su sistema de gestión de inocuidad de los alimentos por un organismo externo, o realizar una autoevaluación o auto declaración de conformidad con esta Norma Internacional.

2. METODOLOGÍA

2.1 DESCRIPCIÓN DE LA EMPRESA CEREALES ANDINOS

Cereales Andinos es una empresa ecuatoriana, dedicada a la producción de cereales procesados 100 % naturales, sin colorantes ni preservantes artificiales. Se creó en el 2 006 a partir de un esfuerzo familiar, con el fin de satisfacer la creciente demanda en el mercado por productos más sanos, naturales y con alto valor nutricional.

Cereales Andinos elabora granola que se comercializa en Supermercados, Comisariatos, Centros Naturistas y en el Programa de Alimentación Escolar del Gobierno Nacional (PAE); en presentaciones de 600 gramos y al granel.

La planta industrial está ubicada en la Parroquia de Calderón, Cantón Quito, sitio estratégico para distribuir el producto a todo el país y cumplir los requerimientos del mercado internacional. La fase de producción es de 30 toneladas al mes aproximadamente.

La empresa cuenta con diez operarios, secretaria, Jefe de Producción, Jefe de Calidad y Gerente General.

2.2 IDENTIFICACIÓN DEL PROCESO PRODUCTIVO

Para la desarrollo del presente proyecto se realizó una pasantía de cuatro meses en la empresa Cereales Andinos, durante la cual se recolectó la información requerida para la ejecución del proyecto.

Se mantuvieron reuniones con el Gerente General y el Jefe de Producción con el fin de recabar los datos necesarios sobre la constitución de la empresa, razón social, tamaño de producción, organización interna y proceso productivo.

2.2.1 PROCESO PRODUCTIVO

Se realizaron inspecciones diarias a la planta de procesamiento de la empresa Cereales Andinos en las cuales se observó el desenvolvimiento cotidiano de las actividades de la planta y se entrevistó al personal con el fin de identificar el desempeño en los procesos productivos, las condiciones de trabajo (higiene de las áreas, del personal y factores ambientales), responsables de cada etapa proceso productivo.

Con la información recolectada se elaboraron diagramas de bloques de los diferentes productos elaborados en Cereales Andinos.

2.2.2 INSTALACIONES

Se realizaron visitas guiadas a la empresa, en las cuales se determinaron las características de las áreas externas e internas (áreas de producción, bodegas de almacenamiento e instalaciones sanitarias), con el fin de establecer las condiciones de procesamiento en cuanto a infraestructura.

2.3 DIAGNÓSTICO INICIAL DEL CUMPLIMIENTO DE BPM

Para el diagnóstico del cumplimiento de las normas de Buenas Prácticas de Manufactura en la empresa Cereales Andinos se elaboró una Lista de Verificación basada en el Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura para Alimentos Procesados N° 253 (RO 696) (Gobierno del Ecuador, 2 002).

En la lista de verificación se detallaron cada uno de los requerimientos establecidos por el reglamento de BPM's, y se descartaron los artículos que no aplican a la naturaleza del procesamiento. Esta lista permitió evaluar los siguientes aspectos:

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

El sistema de la calificación del cumplimiento de BPM's para la empresa, se estableció mediante diálogos que se mantuvieron con el Gerente General y el Jefe de Producción. Los criterios empleados para la evaluación fueron los siguientes:

CUMPLE (C): Se determinó como un cumplimiento, a un nivel de satisfacción del 100% en relación a los requerimientos de los artículos establecidos.

CUMPLE PARCIALMENTE (CP): Se determinó como cumplimiento parcial, a los ítems que demostraron un nivel de satisfacción correspondiente a un porcentaje comprendido entre el 70 % y el 99 %. Para esta determinación se analizó si los criterios concernientes a los acápite 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.

NO CUMPLE (NC): Se definió como un no cumplimiento, a un nivel de satisfacción menor al 69 % en relación a los requerimientos del artículo correspondiente.

La aplicación de la lista de verificación se realizó con la ayuda de inspecciones exhaustivas, de cada una de las áreas en las cuales se evidenciaron los cumplimientos y no cumplimientos de la empresa en cuanto a Buenas Prácticas de Manufactura.

Para la evaluación de los resultados de la aplicación de la Lista de Verificación se contabilizó el número de ítems de acuerdo a su grado de cumplimiento, a partir de los cuales se determinó el porcentaje de cumplimiento, de cada uno de los capítulos. En la Tabla 1. Se muestra un resumen de los criterios de calificación.

Tabla 1. Criterios de Calificación para la Lista de Verificación de BPM's.

CRITERIO	% DE CUMPLIMIENTO	OBSERVACIONES
Cumple (C)	100 %	Cumple satisfactoriamente con todas las exigencias estipuladas en el artículo.
Cumple Parcialmente (CP)	99 – 70 %	No se cumpla efectivamente o se requieran cambios importantes para alcanzar al cumplimiento.
No Cumple (NC)	< 69 %	Cumple precariamente o No Cumple con los artículos estipulados.

2.4 IDENTIFICACIÓN DE ACCIONES CORRECTIVAS A LARGO, CORTO Y MEDIANO PLAZO

La identificación de acciones correctivas a corto, mediano y largo plazo se desarrolló con los resultados de la Lista de Verificación de la empresa Cereales Andinos. El criterio para evaluar el nivel de riesgo se encuentra detallado en la Tabla 2, que va desde 1 que es crítico hasta 3 como riesgo menor.

Tabla 2. Criterios del nivel de riesgo.

Escala valorada	Escala descriptiva de la ponderación del incumplimiento	Criterio
1	CRÍTICO	El incumplimiento de este ítem tiene alto impacto en calidad, inocuidad del producto y puede poner en riesgo la seguridad de los consumidores.
2	MAYOR	El incumplimiento de este ítem tiene impacto medio en la calidad del producto y en la seguridad del consumidor.
3	MENOR	El incumplimiento de este ítem tiene bajo impacto en la calidad del producto sin afectar la salud del consumidor.

* Resolución 005107 del Ministerio de la Protección Social-Colombia (MPS-Colombia, 2002).

Los no cumplimientos determinados se evaluaron de acuerdo a su nivel de riesgo, pueden afectar la inocuidad del producto y por ende la salud del consumidor.

Se mantuvieron reuniones de trabajo con el Gerente General y el Jefe de Producción para priorizar las acciones correctivas a corto plazo y determinar el tiempo necesario para ejecutarlas; las acciones de mediano y largo plazo fueron en su mayoría asociadas a la infraestructura, dependen de la economía de la empresa y las decisiones estratégicas de la directiva de la planta.

2.5 DESARROLLO DE LOS PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTÁNDAR DE SANITIZACIÓN (POES) Y LOS PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR (POE)

Para el desarrollo de los Procedimientos Operativos Estándar de Sanitización (POES) y los Procedimientos Operacionales Estándar (POE) se revisó la documentación pertinente con la que contaba la empresa, con el fin de establecer las necesidades de documentación para cumplir con los requisitos establecidos en el Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura.

La elaboración de los Procedimientos Operacionales Estándar de Sanitización (POES) y los Procedimientos Operacionales Estándar (POE) se realizó a partir de la observación de los procesos de producción y su control; las labores de limpieza y desinfección de las instalaciones, maquinaria, equipos y utensilios; control de la cadena de producción; comportamiento e higiene del personal; manejo de materias primas, producto en proceso y producto terminado; y control de plagas.

Se utilizaron documentos de la normativa nacional e internacional para la realización de los procedimientos escritos, con el fin de contar con lineamientos en cuanto a especificaciones, técnicas de muestreo, técnicas de almacenamiento y manipulación de alimentos en general.

El formato que se utilizó para la elaboración de los documentos se indica en la Tabla 3.

Tabla 3. Formato para el Desarrollo de Documentos Operacionales Estándar de Sanitización (POES) y (POE)

ACÁPITE	DESCRIPCIÓN
Encabezado	Consta de Título, Código, Revisión, Vigencia, Logo y Número de Página.
Objetivos	Indican en forma clara y concisa la finalidad que pretende lograrse al elaborar el procedimiento. Comienzan con el verbo en infinitivo.
Alcance	Indica las áreas y/o procesos a los que se aplica el procedimiento. Se mencionarán las limitaciones de uso, en caso de que existieran.
Definiciones	Específica y describe el significado de la terminología utilizada, cuya comprensión sea necesaria al momento de ser aplicados. No se describirá en lenguaje técnico sino más bien accesible para todos los usuarios del procedimiento.
Responsables	Identifica los responsables por cargos, definiendo quién vigila, supervisa y ejecuta las actividades descritas en el documento.
Procedimiento	Establece en forma secuencial, clara y sencilla todos los pasos a seguir en la ejecución del procedimiento. Además, deben indicarse los registros, especificaciones, instrucciones y documentos afines a utilizarse.
Documentos de referencia	Documentos que fueron utilizados para la elaboración del procedimiento. Por ejemplo: Normas de referencia, requisitos legales y/o normativas aplicables.
Anexos	Se elaborarán todos los documentos generados como resultado del desarrollo del procedimiento. Conjuntamente, se incluirán copias de todos los formatos que se emplean en el procedimiento.

Las normas consultadas fueron:

- NTE INEN 33:1973 Aceite de Soya. Requisitos.
- NTE INEN 452:1996 Granos y Cereales. Soya en Grano. Requisitos.
- NTE INEN 473 1980-09 Grasas y Aceites Comestibles. Determinación del Color.
- NTE INEN 1233:95 Granos y Cereales. Muestreo.
- INEN 1405: 1986-07 Papeles y cartones. Determinación de la resistencia a la ruptura por tracción en seco.
- INEN 1465:1987-01 Granos y Cereales almacenados. Clasificación de insectos y ácaros.

- NTE INEN 1559:2004 Granos y Cereales. Cebada. Requisitos.
- NTE INEN 2356:2004 Granos y Cereales. Cebada. Clasificación.
- NTE INEN-ISO 2859-1:2009 Procedimientos de muestreo para inspección para atributos. Parte 1. Programas de muestreo clasificados por el nivel aceptable de calidad (AQL) para inspección lote a lote.
- NTE INEN-ISO 2859-10:2009 Procedimientos de muestreo para inspección para atributos. Parte 10. Introducción a la serie de normas de muestreo NTE INEN-ISO 2859 para la inspección por atributos.
- CODEX- CAC/RCP 1-1969, Rev. 4 (2 003) Código Internacional de Prácticas Recomendado - Principios Generales de Higiene de los Alimentos.

2.6 IMPLEMENTACIÓN DE ACCIONES FACTIBLES

Una vez establecidas las acciones correctivas a ser cumplidas a cabo para la implementación de Buenas Prácticas de Manufactura, se mantuvo una reunión con el Gerente General y Jefe de Producción para seleccionar las tareas a ser realizadas durante el tiempo de la pasantía y de acuerdo al presupuesto de la empresa.

Se implementaron todas las acciones correctivas a corto plazo y varias de las acciones correctivas a mediano plazo.

2.7 PLAN DE IMPLEMENTACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA

Cumplida la implementación de las acciones factibles, se realizó una evaluación final con la Lista de Verificación basada en el Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura. Para esta evaluación se siguieron los lineamientos utilizados en el

diagnóstico inicial descrito en el numeral 2.3 del presente trabajo. Con los resultados obtenidos se realizó una comparación entre la evaluación final e inicial. Con los no cumplimientos encontrados en la evaluación final se desarrolló un Plan de Implementación de Buenas Prácticas de Manufactura con objetivos, acciones correctivas, responsables y el tiempo aproximado de implementación.

2.8 PRESUPUESTO PARA LA IMPLEMENTACIÓN

Con base a las acciones correctivas sugeridas en el Plan de Implementación de Buenas Prácticas de Manufactura se determinó el monto para su ejecución, para lo cual se seleccionaron proformas de varias empresas ofertantes, de las que se escogieron las mejores propuestas.

3. RESULTADOS Y DISCUSIÓN

3.1 IDENTIFICACIÓN DEL PROCESO PRODUCTIVO

3.1.1 PROCESO PRODUCTIVO

El proceso productivo de elaboración de granola se detalla en la Figura 2.

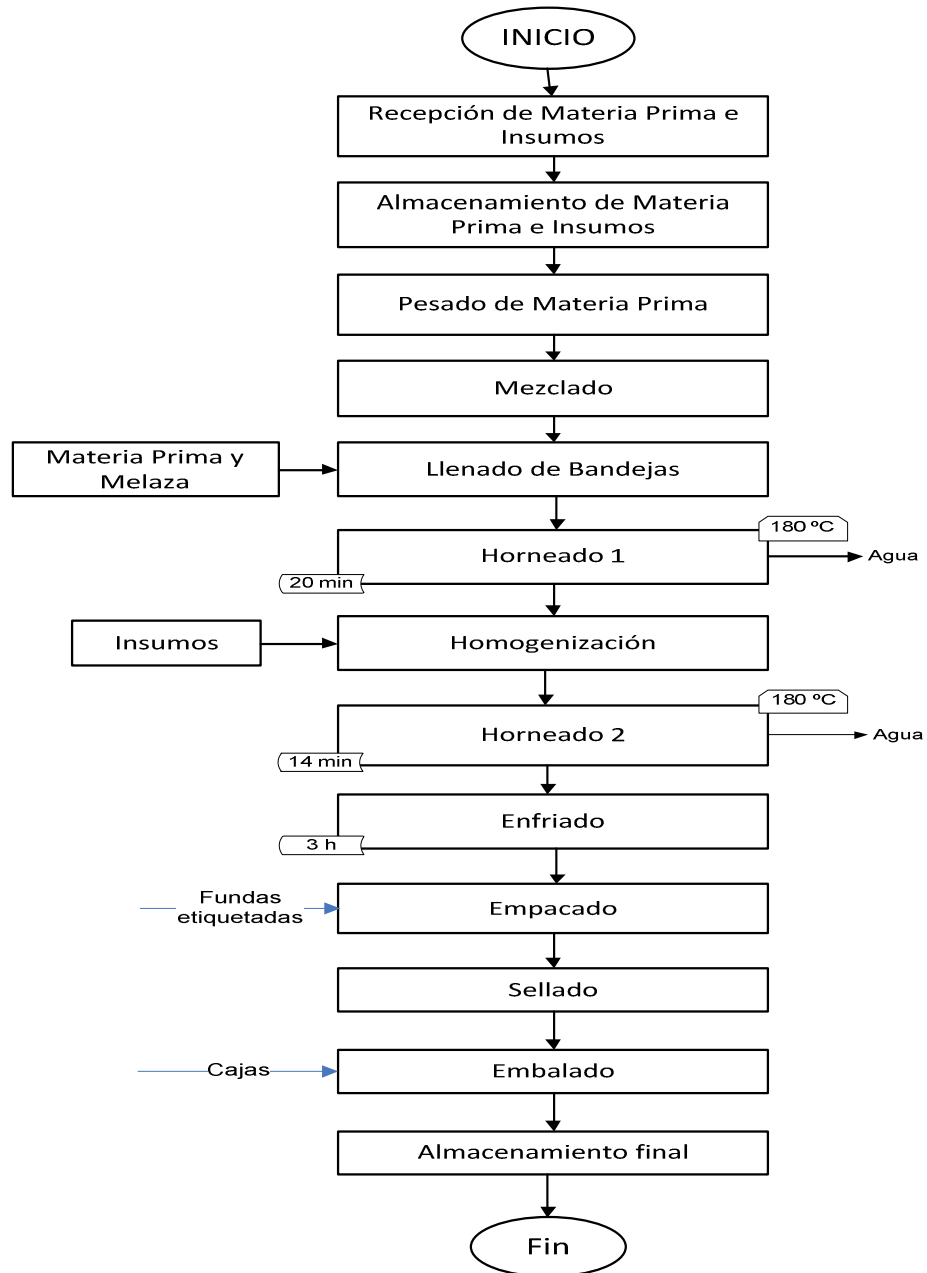


Figura 2. Diagrama del Proceso de Granola

Las etapas de elaboración de granola son:

3.1.1.1 Recepción y almacenamiento de la materia prima

La materia prima (avena) que ingresó a la planta era ubicada en pallets dispuestos para este fin. La materia prima que no alcanzaba en estos era colocada en cartones dispuestos en el piso.

Se revisó que las cajas de la materia prima no se encuentren deterioradas y que no existan agujeros en las fundas. Se inspeccionó la fecha de elaboración y caducidad. Esto se utilizó para mantener la adecuada entrada y salida de la materia para la elaboración del producto.

3.1.1.2 Pesado, dosificado y elaboración de la melaza

La materia prima se pesó en una balanza electrónica según las necesidades de producción diarias. Se preparó la melaza con los porcentajes adecuados de cada insumo.

3.1.1.3 Mezclado y llenado de la materia prima

Las cantidades pesadas se colocaron en un mezclador de cereales fijo en donde las paletas incorporaban el producto mediante un movimiento giratorio. Se verificaba que el tiempo de mezcla no sea más de 30 segundos para optimizar los tiempos en el proceso de producción.

3.1.1.4 Horneados 1 y 2

El horno se prendió 5 minutos antes del ingreso de los coches con avena. El primer horneado se realizó a 175 °C aproximadamente durante 20 minutos. Al

sacar el producto del horno se comprobó que presente las características adecuadas del color (café claro) y olor.

Se ingresó nuevamente los coches para un segundo horneado del producto durante 14 minutos a 175 °C. No se contó con un control de la humedad final del producto.

3.1.1.5 Enfriado

El producto horneado se ubicó en sacos, que eran dispuestos en cartones ubicados en el piso en el área de enfriamiento. Junto a estos sacos se colocó unos ventiladores domésticos.

3.1.1.6 Empacado y sellado

Se dispuso la cantidad necesaria para ser empacado en fundas de polipropileno de 600 g, luego se realizó el sellado por medio de una máquina automática. Se verificó que el empaquetado del producto se realice satisfactoriamente verificando su hermeticidad y se separen las bolsas que han sido empacadas de forma defectuosa para que el producto vuelva al proceso de empaquetado.

3.1.1.7 Embalado

Se armó los cartones y se colocó la información necesaria (nombre del producto, lote, fecha de elaboración y fecha de caducidad) para poder verificar las condiciones en las que se encontró el producto en el almacenamiento.

El producto embalado pasó al área de almacenamiento, para su respectiva distribución posterior.

3.1.1.8 Almacenamiento

Se verificó el número de cajas recibidas y se colocó en la bodega de almacenamiento que se encontró a temperatura ambiente. Se controló que las cajas no sean apiladas en números mayores a 8 cajas por columna. El Jefe de Bodega colocó la fecha de recepción y la fecha máxima prevista para su salida.

3.1.2 INSTALACIONES

3.1.2.1 Áreas Externas

Áreas Administrativas y Parqueaderos

Se contó con un área específica para la administración, los pisos y paredes estaban en buenas condiciones y las ventanas tenían mallas de alambre para proteger la entrada, las puertas estaban en buen estado y la iluminación contaba con tres focos ahorradores.

Instalaciones sanitarias

La planta presentó tres instalaciones sanitarias, dos de estas estaban dispuestas para los operarios (hombre y mujer) y la otra para el personal administrativo. Estas instalaciones contaron con un lavabo, un secador de manos y un servicio higiénico en buenas condiciones. El baño de los hombres se ubicó en el exterior y el de las mujeres en el área administrativa.

El piso y las paredes son de azulejos lo que permite una buena limpieza y desinfección. El baño de mujeres contó con una ventana con rendijas de hierro que comunicaba al exterior. Sin embargo, el baño de hombres y del personal administrativo no poseía ventanas por lo que no se contó con una ventilación adecuada.

Vestidores

Los vestidores se encontraron entre el área administrativa y la entrada a la planta, las paredes y el techo eran de cemento y contaban con cancelas para cada operario.

3.1.2.2 Áreas Internas

Área de Recepción de Materia Prima

El área de recepción de materia prima se encontraba junto a la bodega de almacenamiento de materia prima; contó con una puerta de madera para el ingreso. El área era estrecha y no permitía el movimiento adecuado del personal para recibir la materia prima. El techo de esta área era de zinc y poseía una abertura cerca de la ventana la cual no estaba protegida con mallas y no se impedía el ingreso de plagas.

Las paredes presentaron un recubrimiento de pintura lavable en mal estado lo cual no permitía mantener una limpieza adecuada. La unión con el piso era en ángulo recto. Se evidencio que el piso de cemento tenía deterioro en ciertos lugares debido al prolongado tiempo de uso.

En esta área se observó que la iluminación es natural y la ventana no poseía la lámina protectora contra ruptura. Los pallets no eran suficientes para colocar toda la materia prima receptada.

Bodega de Almacenamiento de Materia Prima

La bodega de almacenamiento de materia prima contaba con una puerta corrediza de color negro que comunicaba con el área de recepción, las paredes eran blancas, estaban recubiertas de pintura no lavable lo que dificultaba su limpieza y estaban unidas en ángulo recto con el piso.

El techo era de láminas de zinc y se acoplaba a las paredes sin dejar aberturas entre estas o en las uniones, lo que evitaba la entrada de plagas.

El área presentó dos ventanas con comunicación al exterior, las cuales poseían rendijas de hierro y los vidrios no tenían láminas protectoras. El ingreso de luz natural contribuía con la iluminación.

El piso era de cemento, su superficie era firme y lisa, sin embargo, existían zonas donde se encontraban un poco deterioradas.

Área de Producción

El área de producción se encontró cerca del área de enfriamiento con una puerta de ingreso de madera para la comunicación con el exterior.

El piso de cemento mostró deterioro por el tiempo de uso, especialmente en las zonas cercanas al horno. La unión con las paredes era en ángulo recto.

Las paredes no estaban recubiertas con pintura lavable y en ciertas zonas no se contaba con pintura, lo que dificultaba la limpieza diaria.

El techo de esta área era de láminas de zinc, no presentó condiciones adecuadas y poseían unas aberturas que no estaban selladas lo que facilitaba el ingreso de plagas (insectos, palomas, etc.).

En el área se halló un ventilador doméstico para disminuir el calor acumulado generado por los hornos. La ventilación era insuficiente y la temperatura ambiente de trabajo oscilaba entre los 30 y 40 °C.

Área de Lavado

El área de lavado estaba cerca del área de producción y del área de almacenamiento; contaba con dos paredes recubiertas con baldosa deterioradas lo que dificultaba las actividades de lavado.

El piso era de cemento, no estaba en buenas condiciones de mantenimiento y se encontraba unido a las paredes en ángulo recto. El área poseía un lavadero de acero inoxidable, contaba con grifo de agua en pésimas condiciones.

Área de Enfriamiento

El área de enfriamiento se encontró cerca del área de producción y del área de empaque. No existía una separación física del área de producción lo que contribuía a la contaminación cruzada del producto final con el producto en proceso que ingresaba a los hornos.

En esta área se tenían dos ventiladores domésticos para el enfriamiento del producto final a la salida de los hornos. Estos eran insuficientes para esta actividad.

Área de Empaque

El área de empaque se construyó entre el área de enfriamiento y el laboratorio. Para el ingreso poseía una abertura con una cortina plástica. Las paredes y el techo eran de cemento con buenas condiciones de mantenimiento. Y sin recubrimiento de pintura.

El piso era de cemento, presentó cierto desgaste y se unía en ángulo recto con las paredes. Las ventanas eran grandes y de vidrio, no tenían una lámina protectora y en el exterior se localizó rejas de hierro.

Laboratorio

El laboratorio se delimitó cerca del área de empaque, el ingreso con una puerta metálica que comunicaba al área administrativa. Las paredes y el techo eran de cemento y se halló en buenas condiciones, la pintura no era impermeable lo que dificultaba las actividades de limpieza. Se encontró cerca del área de producción mediante una ventana que no contó con la debida protección contra ruptura.

El Layout de la planta antes de la implementación de Buenas Prácticas de Manufactura se encuentra en el Anexo I.

3.2 DIAGNÓSTICO INICIAL DEL CUMPLIMIENTO DE BPM

En la Figura 3. se presentan los resultados del diagnóstico inicial del cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura. El número total de ítems aplicados para la evaluación de la empresa de acuerdo al tipo de producción es de 122, de los cuales 25 cumplieron con la norma con el 20,49 %, 47 presentaron un cumplimiento parcial con un 38,53 % y 28 incumplimientos con un 40,98 %.

En la Figura 4. se presentan los resultados del diagnóstico del cumplimiento de BPM'S de acuerdo con los aspectos considerados por el reglamento ecuatoriano. Los aspectos que presentaron el mayor porcentaje de no conformidades fueron: con el 100,00 % las operaciones de producción; con 89,5 % las instalaciones; con 88,2 % el personal y con 85,7 % el aseguramiento y control de calidad.

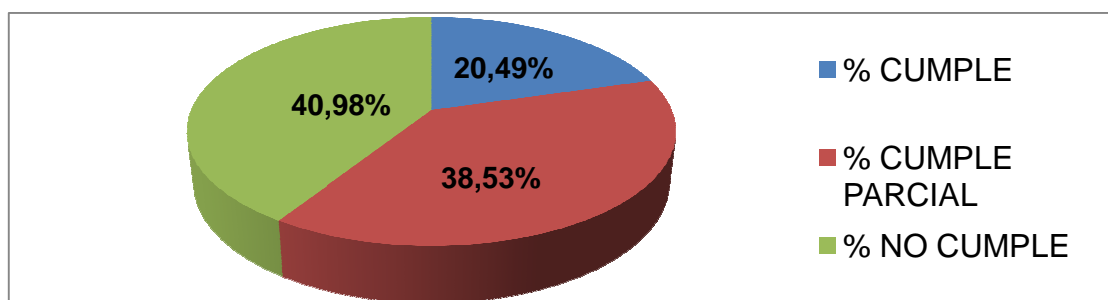


Figura 3. Resultados globales del diagnóstico inicial del cumplimiento de BPM's de la planta de procesamientos de Cereales Andinos

Con el fin de determinar el cumplimiento global de la empresa Cereales Andinos respecto a Buenas Prácticas de Manufactura se sumaron los cumplimientos parciales a los no cumplimientos. En el Anexo II se presenta la lista de verificación aplicada y el diagnóstico, con la evidencia de los cumplimientos y no cumplimientos.

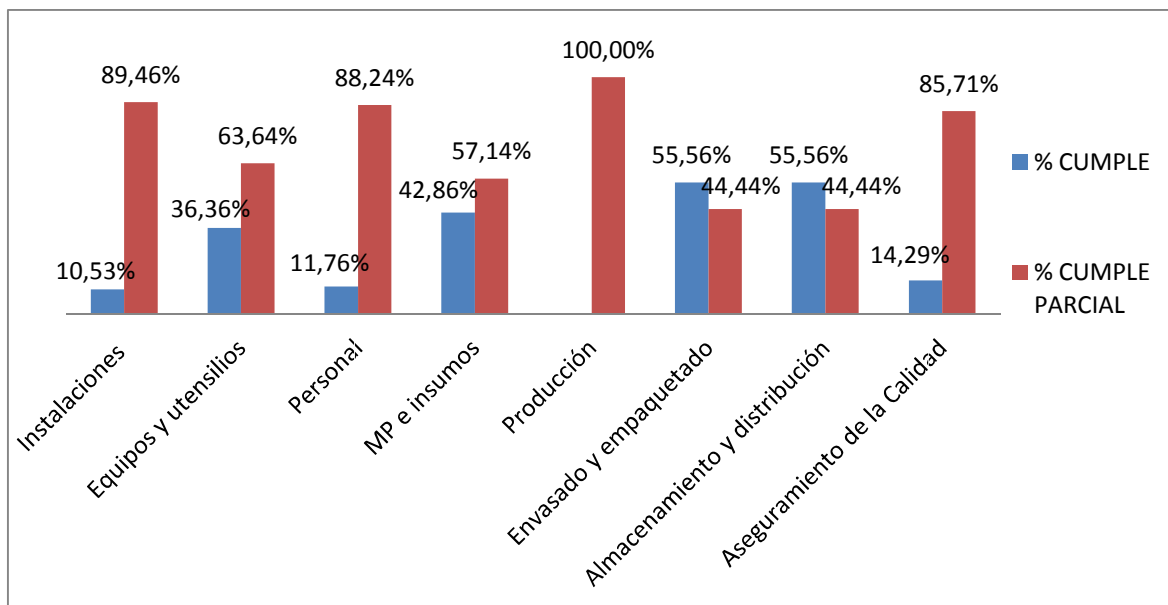


Figura 4. Resultados del diagnóstico inicial del cumplimiento de BPM's de la planta de procesamientos de Cereales Andinos

3.2.1 INSTALACIONES

Para la evaluación del cumplimiento de BPM's en las instalaciones de la empresa Cereales Andinos se evaluaron 38 ítems. De los cuales 4 cumplen con los requisitos de norma, lo que corresponde al 10,53 %; 21 cumplen parcialmente lo que significó un 55,26 % y 13 no cumplen lo que equivale al 34,21 %.

La Figura 5. muestra los porcentajes de cumplimiento en el diagnóstico inicial con respecto a las instalaciones.

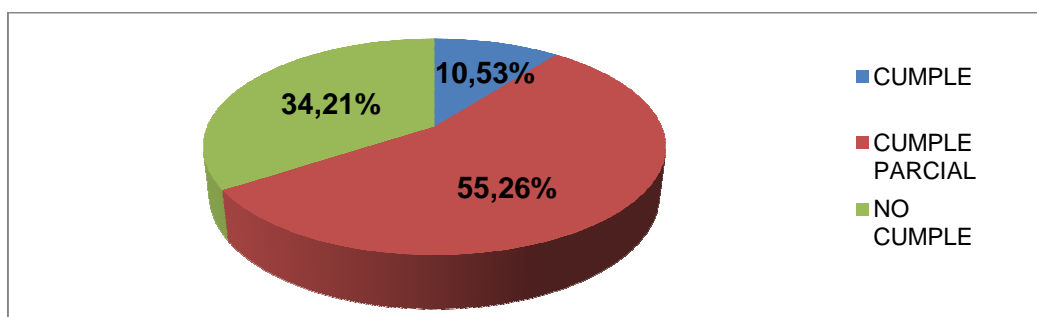


Figura 5. Resultados del diagnóstico inicial del cumplimiento de BPM's de la planta de procesamientos de Cereales Andinos en relación a instalaciones

El porcentaje de no cumplimientos se debió principalmente a que no se contaba con una separación de áreas adecuada en la parte del techo, en el interior de planta las ventanas estaban sin vidrio, lo que permitía el ingreso de insectos, aves y polvo. Contaban con áreas separadas, pero no con la debida protección. Existían zonas que no presentaban la debida limpieza ya que se encontró acumulación de suciedad.

El resultado inicial 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 los cuales no se encontraban sujetos o empotrados al techo. El piso estaba deteriorado y ya que es una empresa que procesa cereales se podría provocar la acumulación de partículas en las esquinas y contribuir a la acumulación de suciedad física y microbiana; además, se puede favorecer al refugio de insectos o establecimiento de roedores.

3.2.2 EQUIPOS Y UTENSILIOS

De los 11 ítems evaluados, 4 presentaron cumplimientos lo que representó el 36,36 %; 2 reflejaron un cumplimiento parcial lo que corresponde a un 18,18 % y 5 un no cumplimiento equivalente al 45,45 %.

Estos porcentajes de cumplimiento, cumplimiento parcial y no cumplimiento obtenidos de la evaluación inicial se pueden apreciar en la Figura 6.

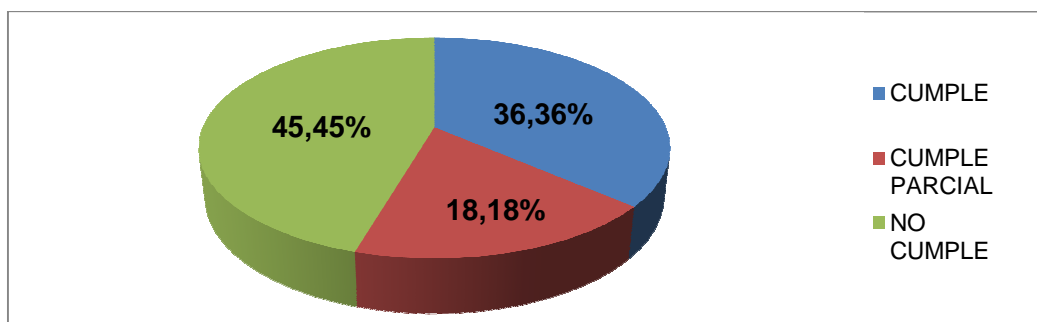


Figura 6. Resultados del diagnóstico inicial del cumplimiento de BPM's de la planta de procesamientos de Cereales Andinos en relación a equipos y utensilios

Los no cumplimientos encontrados se deben a que los operadores no disponían de instrucciones escritas para el manejo de cada equipo por lo que se pueden producir accidentes por el mal manejo de los mismos. El exterior del horno no contó con las condiciones de limpieza adecuadas, lo cual representó un foco de contaminación constante al estar en contacto directo con el personal.

Además no se existía un programa de vigilancia, evaluación y control del riesgo de contaminación microbiológico que incluya la realización de análisis de las superficies de los equipos, con la finalidad de evaluar la eficacia de la limpieza y desinfección de los equipos de trabajo.

Para la lubricación del torno de los hornos no se utilizaba un lubricante de grado alimenticio, lo que representa un gran riesgo para los consumidores pues podría causar intoxicaciones.

3.2.3 PERSONAL

Concluida la evaluación inicial para determinar el cumplimiento de BPM's en relación al personal de la empresa, de los 17 ítems evaluados, 2 presentaron cumplimiento lo que representó el 11,76 %; 5 cumplieron parcialmente con el 29,41 % y 10 un no cumplimiento lo que corresponde al 58,82 % del total de requerimientos evaluados.

La Figura 7. indica los resultados del diagnóstico inicial del cumplimiento de BPM's de la planta de procesamientos de Cereales Andinos en relación al personal.

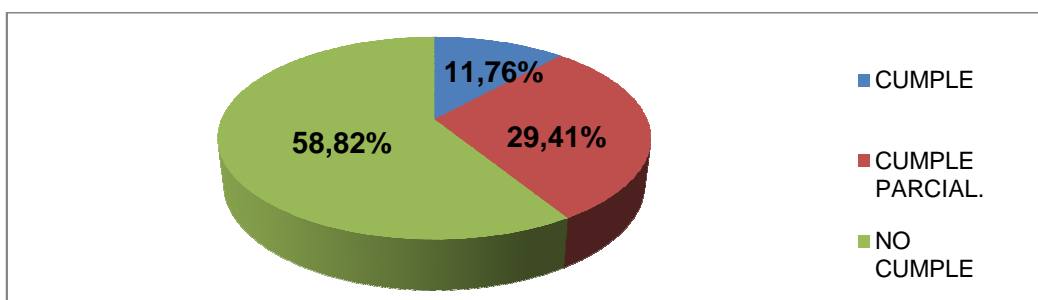


Figura 7. Resultados del diagnóstico inicial del cumplimiento de BPM's de la planta de procesamientos de Cereales Andinos en relación al personal

Se determinó como un no cumplimiento, al personal que no acata las normas y prohibiciones establecidas por la empresa y que no mantiene los debidos implementos de trabajo en buen estado, como el uniforme, mascarillas y cofias.

Se determinó como un cumplimiento parcial o inadecuado al mal uso de las mascarillas pues no eran usados en todos los lugares y momentos necesarios ya que se encontraba o debajo de la boca o encima de la cabeza, pero no cubría la boca y nariz como se exige en las BPM`s para evitar posibles contaminaciones al producto que se encuentra en proceso.

Otra de las inconformidades halladas fue la falta de limpieza y aseo de las manos del personal al cambiar de actividad. Usaban joyas y el manejo de los guantes no era el apropiado ya que no se desinfectaban en toda la jornada.

Finalmente no se mantenía una capacitación continua al personal y no existía un mecanismo que impida el acceso de personas extrañas.

3.2.4 MATERIA PRIMA E INSUMOS

En cuanto a materias primas e insumos la planta presentó 3 ítems con cumplimiento, de los 7 ítems evaluados, lo que representó el 42,48 % y 4 ítems con cumplimiento parcial, es decir, el 57,14 %. No se presentaron no cumplimientos en este aspecto evaluado. La Figura 8. indica el porcentaje de cumplimiento de la planta respecto a materia prima e insumos.

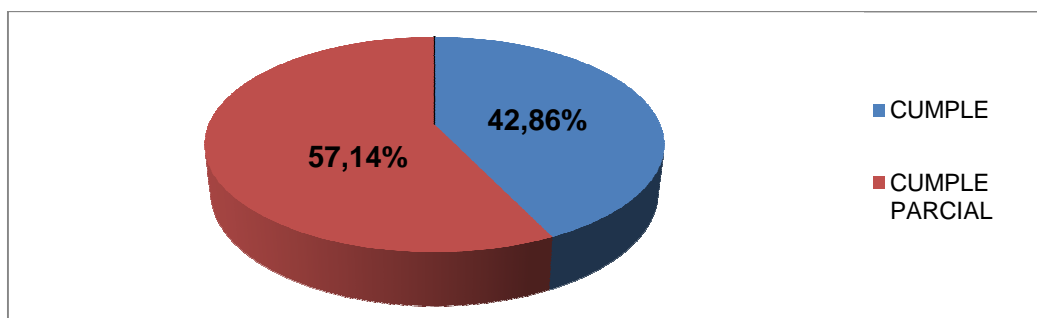


Figura 8. Resultados del diagnóstico inicial del cumplimiento de BPM`s de la planta de procesamientos de Cereales Andinos en relación a materia prima e insumos

El 57,14 % de cumplimiento parcial fue debido a que se realizaba una inspección durante la recepción de la materia prima pero no se llevaba un registro continuo, las materias primas se controlaban aleatoriamente, pero no existían especificaciones para el ingreso y compra de las mismas.

Se encontraron algunas latas del horno en mal estado y para el enfriamiento del producto utilizaban baldes de colores de plástico que podían causar alteraciones en el producto.

3.2.5 OPERACIONES DE PRODUCCIÓN

De los 17 ítems evaluados, no presentaron cumplimiento mientras que 7 reflejaron un cumplimiento parcial lo que corresponde a un 41,18 % y 10 un no cumplimiento lo que significó el 58,82 % respecto al total de ítems evaluados. En la Figura 9. se indican los porcentajes de cumplimiento de la norma respecto a operaciones de producción.

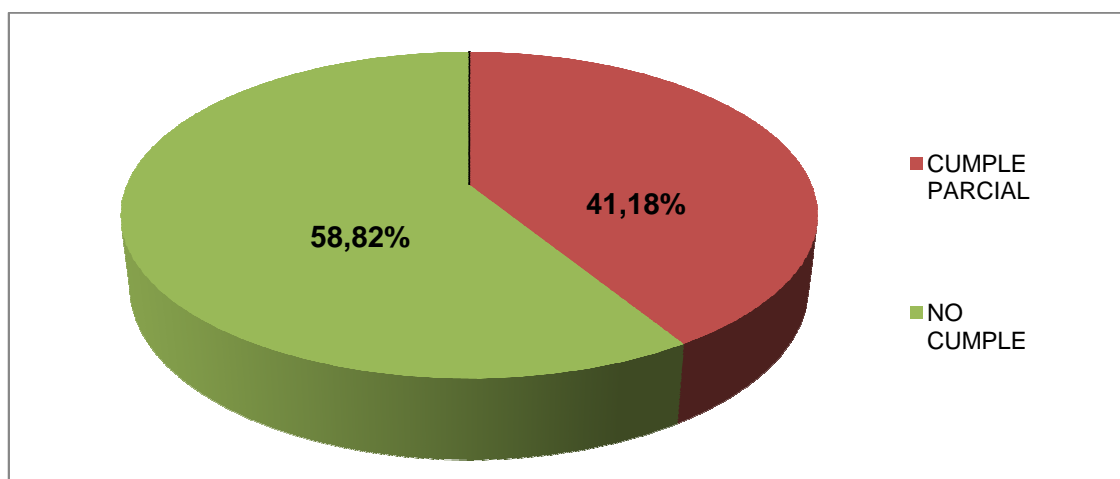


Figura 9. Resultados del diagnóstico inicial del cumplimiento de BPM's de la planta de procesamientos de Cereales Andinos en relación a operaciones de producción

El resultado de estas evaluaciones presentó no cumplimiento, principalmente, porque no existía un control en la producción, no se verificaban las sustancias con las que limpiaban las maquinarias y no se controlaba la humedad, lo que podría

ocasionar un crecimiento de microorganismos. El producto final se enfriaba en costales para luego ser empacado, lo cual podía producir contaminación.

Otra inconformidad encontrada se debió a la ausencia de registros y procedimientos, por lo que no se podía realizar la trazabilidad del producto en cada lote. Adicionalmente, no se contaba con un programa para el desarrollo de la limpieza ni un registro de validación.

3.2.6 ENVASADO, ETIQUETADO Y EMPAQUETADO

Para la evaluación del cumplimiento de BPM's de los procesos de envasado, etiquetado y empaquetado de la empresa Cereales Andinos se evaluaron 9 ítems, de los cuales 5 cumplieron con los requisitos de norma, lo que corresponde al 55,56 %; 2 cumplieron parcialmente lo que representa un 22,22 % y 2 no cumplieron con la norma lo que equivale al 22,22 %.

La Figura 10. muestra los porcentajes de cumplimiento en el diagnóstico inicial con respecto al envasado, etiquetado y empaquetado.

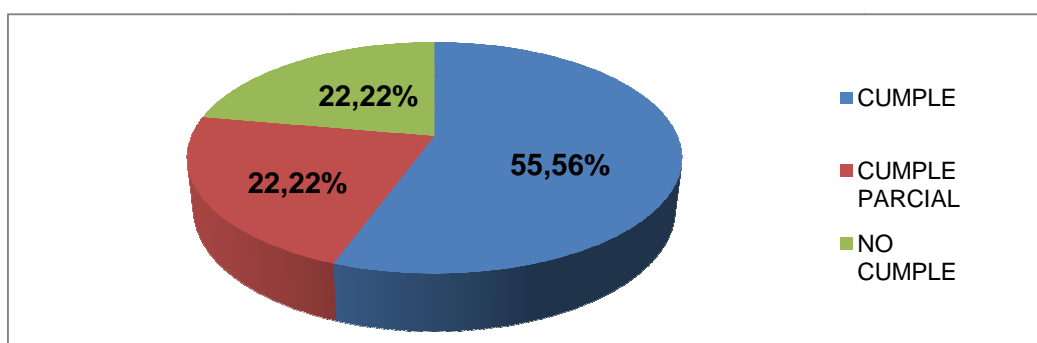


Figura 10. Resultados del diagnóstico inicial del cumplimiento de BPM's de la planta de procesamientos de Cereales Andinos en relación al envasado, etiquetado y empaquetado

Entre los no cumplimientos se encontraron: la falta de pallets para el almacenamiento de los productos terminados, la codificación por lotes según el día de empaque, la falta de trazabilidad del producto debido a la ausencia de registros de control de la producción.

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

3.2.7 ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN, TRANSPORTE Y COMERCIALIZACIÓN

Concluida la evaluación inicial para determinar el cumplimiento de BPM's de la empresa en relación a los procesos de almacenamiento, distribución, transporte y comercialización; de los 9 ítems evaluados 5 cumplieron con la norma lo que representó el 55,56 %; 2 ítems cumplieron parcialmente con el 22,22 % y 2 no cumplen, lo que corresponde al 22,22 % del total de requerimientos evaluados.

La Figura 11. indica los resultados del diagnóstico inicial del cumplimiento de BPM's de la planta de procesamientos de Cereales Andinos en relación al almacenamiento, distribución, transporte y comercialización.

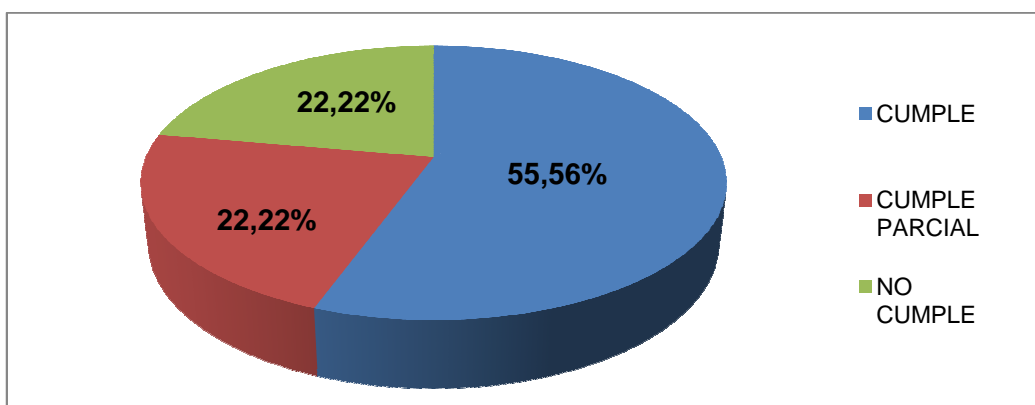


Figura 11. Resultados del diagnóstico inicial del cumplimiento de BPM's de la planta de procesamientos de Cereales Andinos en relación a almacenamiento, distribución, transporte y comercialización

Las inconformidades halladas se debieron a que los productos no eran almacenados de forma ordenada y de acuerdo a la función requerida, no se contaba con la verificación, identificación, ni registro y no se verificaba la frecuencia de limpieza del transporte.

3.2.8 ASEGURAMIENTO Y CONTROL DE CALIDAD

En cuanto al aseguramiento y control de calidad en la planta procesadora presentó 2 ítems con cumplimiento de la norma de los 14 ítems evaluados, lo que representó el 14,29 %; 4 ítems con cumplimiento parcial, lo que equivalió al 28,57 %; y 8 ítems correspondiente al 57,14 % del total de ítems evaluados que no cumplieron satisfactoriamente.

La Figura 12. indica el porcentaje de cumplimiento de la planta respecto al aseguramiento y control de calidad.

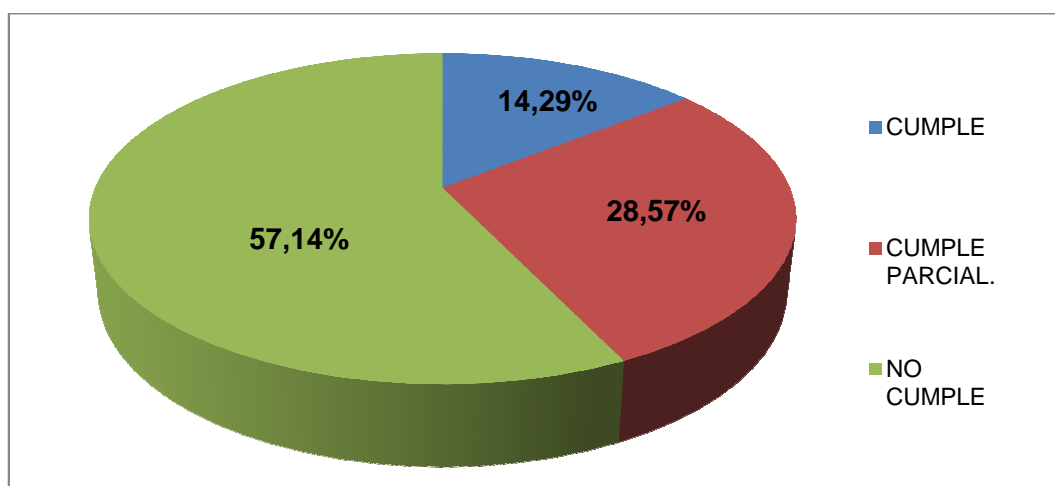


Figura 12. Resultados del diagnóstico inicial del cumplimiento de BPM's de la planta de procesamientos de Cereales Andinos en relación al aseguramiento y control de calidad

El porcentaje de no cumplimientos se debe a que no existía un sistema que asegure el cumplimiento de parámetros mediante registros y procedimientos, se evidenció la presencia de plagas, no se contaba con ventiladores suficientes para disminuir el calor en la planta, los lavamanos no contaban con avisos informativos sobre el lavado de manos, no se contaba con un flujo adecuado para la producción de los productos ni para la entrada y salida del personal, el techo de la planta tenía un terminado en punta y no estaba recubierto de pintura impermeable, los sistemas de iluminación no eran de seguridad y no contaban con la protección adecuada.

3.3 IDENTIFICACIÓN DE ACCIONES CORRECTIVAS A LARGO, CORTO Y MEDIANO PLAZO

Para la identificación de acciones correctivas a largo, corto y mediano plazo se tomó como base el nivel de riesgo determinado para cada una de las no conformidades encontradas en la Lista de Verificación del Anexo II y de acuerdo al presupuesto asignado por la gerencia. En la Tabla 4 se muestra un ejemplo del detalle de la determinación del nivel de riesgo, en el Anexo II está el resultado de cada incumplimiento.

Tabla 4. Ejemplo de la Determinación de nivel de riesgo

Art. 5.- DISEÑO Y CONSTRUCCIÓN	CALIFICACIÓN			NIVEL DE RIESGO	HALLAZGOS
	C	CP	NC		
Ofrecen protección contra polvo, materias extrañas, insectos, roedores, aves y otros elementos del ambiente exterior.		√		1	La protección contra las plagas en la zona de recepción de materia prima no es óptima especialmente en lo que se refiere a roedores, pues las puertas no se cierran herméticamente. Se encuentran en el interior de la planta ventanas sin vidrio, lo cual permite el ingreso de insectos, aves y polvo.
La construcción es sólida y dispone de espacio suficiente para la operación y mantenimiento de los equipos, movimiento del personal y el traslado de materiales o alimentos.		√		1	No se cuenta con un área para la recepción de materia prima, y la zona asignada no tiene el espacio, las condiciones ambientales, ni el equipamiento (pallets) necesarios ya que los costales de materia prima se colocan en el suelo.
Brindan facilidades para la higiene personal.		√		1	La planta cuenta con baños disponibles para todo el personal, pero el baño de hombres no está habilitado.
Las áreas internas de producción están divididas en zonas según el nivel de higiene que requieran y dependiendo de los riesgos de contaminación de los alimentos.		√		1	Cuentan con áreas separadas, pero no con la debida protección para que no exista una contaminación cruzada ya que el área de producción está unida a la máquina escarificadora de otro producto.

Nivel de riesgo: 1- Crítico; 2- Mayor; 3- Menor

Las acciones a corto, mediano y largo plazo se detallan en las Tablas 5, 6, 7, respectivamente:

Tabla 5. Acciones a corto plazo tomadas en la empresa Cereales Andinos

ART.	NO CUMPLIMIENTO	ACCIÓN CORRECTIVA
INSTALACIONES		
Art. 3	No se cuenta con una separación de áreas adecuada.	Colocar una protección desde el techo del galpón a las paredes de separación de las áreas de la planta.
Art. 4	La planta se encuentra en una casa con vecinos en el piso superior, los cuales poseen un perro, que se encuentra en los exteriores de la planta y no mantiene una buena limpieza del patio.	Solicitar a los vecinos que se mantenga una buena higiene del patio donde se encuentra el perro y verificar que está se cumple a través de la elaboración de un registro de control. Realizar verificaciones periódicamente.
Art. 5	La protección contra las plagas en la zona de recepción de materia prima no es óptima especialmente en lo que se refiere a roedores, pues las puertas no se cierran herméticamente.	Colocar un letrero de aviso, donde se indique la obligatoriedad de mantener cerradas las puertas todo el tiempo.
	Se encuentran en el interior de la planta ventanas sin vidrio, lo cual permite el ingreso de insectos, aves y polvo.	Colocar mallas contra insectos en todas las aberturas de la planta por donde puedan ingresar insectos y colocar vidrios en las ventanas.
	No se cuenta con una bodega para la recepción de materia prima, y la zona asignada no tiene el espacio, las condiciones ambientales, ni el equipamiento (pallets) necesarios ya que los costales de materia prima se colocan en el suelo.	Asignar una zona para la recepción de materia prima y adecuarla con todas las facilidades necesarias.
	El proceso de preciado se realiza en el laboratorio ya que no cuentan con un espacio específico para dicho proceso.	Asignar un espacio adecuado para realizar el preciado.
	La planta cuenta con baños disponibles para todo el personal, pero el baño de hombres no está habilitado.	Habilitar el baño de hombres.
	Cuentan con áreas separadas, pero no con la debida protección para que no exista una contaminación cruzada, el área de producción está unida a la máquina escarificadora.	Definir las áreas según el nivel de higiene, y proporcionar la debida protección entre estas. Realizar un re-diseño del área de producción, donde no exista contaminación cruzada entre las líneas de producción.
Art. 6	En el área de pesado de la materia prima no existe el espacio suficiente para separar las zonas internas de acuerdo a su nivel de higiene y evitar posibles contaminaciones, en especial en el enfriamiento del producto.	Asignar un área específica para que se enfríe el producto terminado.
	Para el envasado del producto, tiene que ser trasladado hacia el área apropiada, se encuentra cerca del ingreso, por lo cual se expone a contaminaciones (polvo).	Reubicar el área de envasado.

Tabla 5. Acciones a corto plazo tomadas en la empresa Cereales Andinos (continuación...)

ART.	NO CUMPLIMIENTO	ACCIÓN CORRECTIVA
INSTALACIONES		
Art. 6	Las diferentes zonas no mantienen la limpieza adecuada. Se encontró acumulación de suciedad, sobretodo en el área de bodega y en la de empaque; telas de araña en la zona de almacenamiento y en la oficina; las ventanas y puertas presentan acumulación de polvo.	Elaborar un plan de limpieza y desinfección para cada una de las áreas con sus respectivos registros. El plan deberá estar basado en los aspectos descritos en el Art. 66. Verificar que las áreas se mantengan limpias y ordenas en todo momento a través de un registro de control de limpieza y una persona verificará la limpieza de los mismos.
	Las bodegas no están ordenadas.	Realizar una clasificación del material de las bodegas y colocarlas ordenadamente según el propósito e identificar a los productos.
	El tanque de diesel para la alimentación del horno se encuentra en la parte exterior de la planta, pero no se cuenta con una limpieza.	Incluir la limpieza de la zona donde se encuentra el tanque de diesel en el plan de limpieza y desinfección.
	Los pisos no tienen el nivel de limpieza y desinfección requerido, lo que puede ocasionar riesgos de contaminación microbiana.	Incluir la limpieza de pisos y paredes en el plan de limpieza y desinfección. Registrar la actividad y verificar.
	En el techo se encuentran alambres sueltos ocasionando acumulación de polvo.	Colocar los alambres sueltos en canaletas y pintarlos de acuerdo a la norma INEN.
	Los alféizares no tienen pendiente.	Evitar la acumulación de polvo en los alféizares, controlando la limpieza de estos.
	Las ventanas son de madera y se encontró acumulación de polvo.	Incluir a las ventanas en el plan de limpieza y desinfección y cambiar las ventanas a acero inoxidable.
	Las puertas son de madera lo que puede ocasionar una contaminación física al producto.	Incluir a las puertas en el plan de limpieza y desinfección.
	La infraestructura actual no permite la protección adecuada contra el ingreso de moscas u otros animales (palomas) ya que las ventanas superiores del área de producción no están con su respectiva protección.	Colocar en las ventanas protecciones adecuadas para impedir el paso de plagas.
	Si bien existe un sistema de filtros no se mantiene un procedimiento para la limpieza de los mismos.	Incluir los filtros de aire en el plan de limpieza y usar los registros correspondientes.
Las unidades dosificadoras de desinfectante no se utilizan ya que algunas no valen y otros no deslizan bien el gel.	Habilitar todas las unidades dosificadoras de desinfectante y colocar un letrero de la obligatoriedad de desinfectarse las manos, antes y después de realizar cualquier actividad.	
Art. 7	Los recipientes utilizados para los desechos no se encuentran claramente identificados y no siempre están tapados.	Identificar claramente a los recipientes para desechos. Rotular los recipientes.
		Capacitar al personal en la importancia del manejo de desechos, de mantener tapados los recipientes de basura y colocar la basura en el lugar indicado.

Tabla 5. Acciones a corto plazo tomadas en la empresa Cereales Andinos (continuación...)

ART.	NO CUMPLIMIENTO	ACCIÓN CORRECTIVA
INSTALACIONES		
Art. 7	Los residuos no se remueven diariamente de las áreas de producción.	Desarrollar un procedimiento escrito de manejo de desechos sólidos con los registros respectivos, en donde se incluya la frecuencia con que deben ser removidos los desechos de cada una de las áreas. Todos los días deben eliminar la basura de las áreas.
	Se cuenta con tachos para los desechos en los exteriores de la planta, pero no cuentan tapas.	Adquirir tapas para los tachos de desechos ubicados en el exterior de la planta.
EQUIPOS Y UTENSILIOS		
Art. 8	El exterior del horno no se encuentra en condiciones de limpieza adecuada.	Limpiar adecuadamente el horno e incluir este procedimiento en el plan de limpieza y desinfección. Registrar la actividad.
	No se usan lubricantes de grado alimenticio para el torno de los hornos.	Adquirir lubricantes de grado alimenticio.
Art. 9	Los operadores no disponen de instrucciones escritas para el manejo de cada equipo.	Elaborar las instrucciones para el manejo de cada equipo dentro de la empresa Cereales Andinos.
PERSONAL		
Art. 10	No se mantiene una capacitación continua al personal de acuerdo a la función específica que va a realizar en el área de trabajo.	Elaborar un plan de capacitación del personal donde se incluyen procedimientos de inducción y de capacitación específica de acuerdo al puesto de trabajo asignado al operario.
Art. 11	El personal cuenta con la capacitación sobre BPM'S y sobre los riesgos inherentes a las actividades que realiza; sin embargo, no se registra la asistencia.	Elaborar un plan de capacitación del personal donde se incluya BPM'S, por lo menos 2 veces al año y al personal nuevo que ingresa a la planta.
		Elaborar los registros correspondientes.
Art. 13	Los uniformes no se mantienen con la limpieza adecuada.	Proporcionar un número suficiente de uniformes a cada operario de modo que pueda mantener la limpieza de los mismos durante la semana.
	El personal no trabaja con los accesorios necesarios para evitar contaminar el producto.	Proporcionar al personal el equipo adecuado y en cantidad suficiente (mandiles, mascarillas, guantes, cofias), realizar las indicaciones adecuadas de uso para cada equipo de protección personal entregado.
	El personal encargado del horneado no cuenta con el equipo de protección adecuado, por lo que presentan leves quemaduras en los antebrazos.	Proporcionar al personal el equipo adecuado para su protección y verificar el uso de los mismos.
	Los operarios no siempre utilizan el calzado apropiado para trabajar en la empresa.	Verificar que el personal use el calzado adecuado.
	La operación de lavado está a cargo por cada miembro de la empresa, pero no se realiza con la frecuencia adecuado (3 veces a la semana).	Verificar la limpieza del uniforme del personal.

Tabla 5. Acciones a corto plazo tomadas en la empresa Cereales Andinos (continuación...)

ART.	NO CUMPLIMIENTO	ACCIÓN CORRECTIVA
INSTALACIONES		
Art. 14	El personal no acata las normas y prohibiciones establecidas por la empresa.	Desarrollar un POES de higiene de personal con los instructivos y registros necesarios.
		Elaborar un instructivo con las normas de comportamiento y colocarlo en una parte visible en cada área.
		Capacitar al personal sobre la importancia de cumplir con el reglamento establecido.
	El personal no utiliza adecuadamente el equipo de protección.	Capacitar al personal en cuanto al uso adecuado del equipo de protección y seguridad entregado.
Art. 15	El personal no mantiene una limpieza adecuada de manos y uñas.	Elaborar un instructivo de lavado de manos.
		Revisar y registrar las manos y uñas del personal antes de comenzar la jornada de trabajo, sancionar cuando no cumplan con la limpieza personal.
Art. 17	No existe un mecanismo que impida el acceso de personas extrañas.	Establecer los pasos a seguir por parte del personal administrativo y visitantes para el ingreso a la planta, mediante un instructivo que será colocado a la entrada de los vestidores.
	No cuentan con la indumentaria necesaria para las visitas.	Registrar la entrada de personas extrañas a la producción a la planta.
Art. 17	Se apreció que las visitas y el personal administrativo ingresan a la planta sin la protección adecuada.	Adquirir indumentaria para personas extrañas a la empresa.
MATERIAS PRIMAS E INSUMOS		
Art. 18	Se realiza una inspección durante la recepción de la materia prima pero no se lleva un registro continuo de la recepción de esta.	Tener un registro para la inspección de materia prima que controle el ingreso del producto. Tener un procedimiento para aceptar o rechazar materia prima.
Art. 19	Se observó que las materias primas se controlan aleatoriamente, no existen especificaciones de exigencia para ingreso y compra de materia prima, calificación de proveedores de materia prima e insumos.	Realizar especificaciones de cada producto que requiera la planta para tener como referencia al momento de aceptar la materia prima.
Art. 21	El almacenamiento de la materia prima no es el adecuado, pues no cuenta con las instalaciones ni el equipamiento.	Mejorar el almacenamiento en cuanto a distribución y apilamiento del producto. Tener un procedimiento.
Art. 22	Se encontraron algunas latas del horno en mal estado quemadas y desgastadas.	Cambiar las latas que se encuentren en mal estado.
	Para el enfriamiento del producto utilizan baldes de colores de plástico que pueden causar alteraciones en el producto.	Cambiar el proceso de enfriamiento para no causar alteraciones en el producto. Tener un procedimiento.

Tabla 5. Acciones a corto plazo tomadas en la empresa Cereales Andinos (continuación...)

ART.	NO CUMPLIMIENTO	ACCIÓN CORRECTIVA
OPERACIONES DE PRODUCCIÓN		
Art. 27	La planificación de la producción no se controla de forma adecuada, de modo que se presta a errores y omisiones en la elaboración de los productos.	Realizar un control del flujo de proceso de la materia prima para la elaboración de los productos.
Art. 29	El área de producción se encuentra limpia, sin embargo, no se comprueba que la metodología de limpieza y desinfección es la adecuada.	Incluir un método adecuado de limpieza para el área de producción en el plan de limpieza y desinfección.
	No se controla ni verifica las sustancias con las que limpian las maquinarias y los utensilios utilizados.	Utilizar las sustancias de limpieza y desinfección según sus instrucciones de uso. Elaborar un registro que controle la sustancia utilizada, la cantidad y el tiempo que se necesita para la limpieza de cada máquina y utensilio.
	La planta no cuenta con un procedimiento validado de limpieza y desinfección para el área de producción.	Validar los procedimientos de limpieza y desinfección a ser utilizados en la empresa.
Art. 30	Se observó que se limpia cada área para comenzar a trabajar pero no se lleva un registro continuo de la limpieza diaria.	Registrar el estado de las instalaciones antes de empezar la jornada laboral.
	La planta no cuenta con protocolos de fabricación.	Elaborar procedimientos para la fabricación de los productos (POE de producción), con sus respectivas especificaciones, registros e instructivos.
	No existen documentos de procedimientos de calibración de balanzas.	Elaborar un procedimiento escrito para la calibración y la verificación de los equipos.
Art. 32	No existe identificación para la materia prima que va a entrar en proceso.	Elaborar un procedimiento de muestreo e inspección de materia prima.
Art. 34	En el proceso de producción no se controla la humedad, lo que puede ocasionar un crecimiento de microorganismos.	Adquirir un equipo adecuado para realizar un control de humedad. Llevar registros.
Art. 35	Se cuenta con maquinaria, la cual posee un imán para detectar metales en el producto pero no se controla la calibración.	Mantener calibraciones anuales en los equipos que lo requieren en la planta (balanzas, detector de metales, etc.).
Art. 36	No se observan registros específicos para las acciones correctivas.	Tener un control de las acciones correctivas a través de un registro específico para este fin en cada procedimiento elaborado.
Art. 38	El producto final se enfría en costales para luego ser empacado, lo cual puede ocasionar una contaminación en el producto.	Comprar bandejas de acero inoxidable que garantice que el producto final no se contamine.
ENVASADO, ETIQUETADO Y EMPAQUETADO		
Art. 46	Se observó que el producto se codificaba por lotes de acuerdo al día de empaque pero no cuentan con registros para la producción e identificación del producto.	Realizar un registro de empaque con los requisitos de lote, fecha de elaboración y caducidad del producto empacado.

Tabla 5. Acciones a corto plazo tomadas en la empresa Cereales Andinos (continuación...)

ART.	NO CUMPLIMIENTO	ACCIÓN CORRECTIVA
ENVASADO, ETIQUETADO Y EMPAQUETADO		
Art. 49	No existen pallets suficientes para el almacenamiento de los productos terminados, son colocados encima de costales en el suelo esto puede ocasionar una contaminación al producto.	Adquirir pallets de plástico para el almacenamiento de materia prima, producto empacado, evitando una contaminación al producto.
ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN, TRANSPORTE Y COMERCIALIZACIÓN		
Art. 55	Los productos no son almacenados de forma ordenada y de acuerdo a la función requerida.	Re-estructurar el área de almacenamiento para colocar los productos de acuerdo a la función requerida.
Art. 56	No se cuenta con la verificación, identificación ni registro de los productos almacenados.	Elaborar un registro para la identificación de los productos que permanezcan en bodega.
Art. 58	No se verifica cada cuanto realizan la limpieza del transporte.	Elaborar un registro de limpieza y desinfección del camión para verificar su estado antes de colocar el producto terminado.
ASEGURAMIENTO Y CONTROL DE CALIDAD		
Art. 61	No existe un sistema que asegure el cumplimiento de parámetros mediante registros y procedimientos.	El jefe de producción debe realizar un procedimiento de calidad que englobe todas las etapas del proceso, desde la recepción de la materia prima hasta el almacenamiento del producto terminado.
Art. 62	Se cuenta con documentos en los que presentan especificaciones para el producto terminado pero no están actualizados.	Actualizar las especificaciones del producto terminado para garantizar el cumplimiento de las exigencias por parte de la empresa.
	Se cuenta con procedimientos muy cortos y sin instructivos ni registros en los que demuestren el control rutinario de cada proceso.	Desarrollar documentación completa, específica y útil para la implementación de BPM'S en la planta.
Art. 67	Se evidenció presencia plagas (moscas, telas de arañas, etc.), a pesar de contar con una empresa especializada para el control de plagas.	Desarrollar un plan de control interno de plagas.
		Solicitar a la empresa contratada el cordón sanitario aplicado para el control de plagas.
		Revisar el cordón sanitario, evaluar su utilidad y rediseñarlo de ser necesario.
		Solicitar la información necesaria acerca de los métodos y productos usados durante para el control de plagas.
		Colocar una protección en los desagües y revisarlos diariamente con el objetivo de evitar la acumulación de desechos.
		Colocar las debidas protecciones en las aberturas que se encuentran en la planta y de ser necesario taponarlas.
Llevar un estricto control de las trampas colocadas con revisiones periódicas.		

Tabla 6. Acciones a mediano plazo tomadas de la empresa Cereales Andinos

ART.	NO CUMPLIMIENTO	ACCIÓN CORRECTIVA
INSTALACIONES		
Art. 5	La protección contra las plagas en la zona de recepción de materia prima no es óptima especialmente en lo que se refiere a roedores, pues las puertas no se cierran herméticamente.	Ubicar topes plásticos para mejorar el cerrado de las puertas.
Art. 6	Los pisos, paredes y techos no son completamente lisos, en el área de producción existen grietas y la pintura que lo recubre se encuentra en pésimas condiciones.	Reparar los pisos, paredes y techos.
	En el área de limpieza, el drenaje del agua no se encuentra con su respectiva protección con el exterior lo cual es un riesgo por la presencia de roedores.	Colocar una protección en el área de drenaje, para evitar plagas.
	Las uniones entre paredes y piso no son cóncavas.	Adecuar las uniones entre paredes y pisos de todas las áreas para que sean cóncavas.
	No se cuenta con ventiladores suficientes para disminuir el calor en la planta, solo para la remoción del calor del producto final a la salida del horno.	Adquirir el número de ventiladores adecuado para la remoción eficiente del calor de todo el producto terminado a la salida del horno.
	Debido a la reciente instalación de los extractores falta cubrirlos adecuadamente en los bordes.	Cubrir los bordes de los extractores.
	En los baños no se cuenta con secadores de mano, ni de papel ni automáticos.	Colocar en los baños un sistema de secado de manos.
	La ducha del personal debe habilitarse ya que no está en uso.	Habilitar la ducha.
	Las instalaciones sanitarias no cuentan con una ventilación apropiada.	Adecuar un sistema de ventilación en las instalaciones sanitarias.
	Los lavamanos no cuentan con avisos informativos sobre el lavado de manos	Colocar en todos los lavamanos de la planta un letrero que indique la obligatoriedad, la frecuencia y la forma de lavarse las manos adecuadamente según el procedimiento
Se observó que el lavabo del área del laboratorio no está habilitado.	Habilitar el lavabo del área de laboratorio.	
Art. 8	Ciertos utensilios no se encuentran en buenas condiciones de mantenimiento y algunos utensilios son de plástico deteriorado.	Cambiar los utensilios que no se encuentren en buenas condiciones y aquellos que no sean del material adecuado.
	Algunas superficies y utensilios que están en contacto con el producto no son fáciles de mantener, limpiar y desinfectar.	Cambiar las superficies y los utensilios en contacto directo con el producto en cada una de las áreas.
	Algunos utensilios son de madera, y se utiliza una malla de filtración de tela, estos no presentan la limpieza adecuada y pueden desprender partículas que contaminen físicamente el producto en proceso. En el área de empacado las mesas son de madera.	Cambiar las mesas de madera del área de empacado por unas de acero inoxidable.

Tabla 6. Acciones a mediano plazo tomadas de la empresa Cereales Andinos (continuación...)

ART.	NO CUMPLIMIENTO	ACCIÓN CORRECTIVA
INSTALACIONES		
Art. 16	No existe una señalización adecuada para la evacuación y flujo de materiales.	Colocar la señalización adecuada.
OPERACIONES DE PRODUCCIÓN		
Art. 29	Se observó que las mesas de trabajo en el área de empaque son de madera y no poseen las puntas redondas.	Adquirir mesas adecuadas para el empaque del producto terminado.
Art. 30	Temperatura de la planta es muy alta aproximadamente 30 °C lo que dificulta las labores de los operarios.	Mejorar el sistema de ventilación, la aireación en el área de producción para un mejor rendimiento de los operarios.

Tabla 7. Acciones a largo plazo tomadas de la empresa Cereales Andinos

ART.	NO CUMPLIMIENTO	ACCIÓN CORRECTIVA
INSTALACIONES		
Art. 3	El plano de la planta no está actualizado.	Elaborar un plano actualizados de la planta, con los re-diseños necesarios.
Art. 7	El techo de la planta no está recubierto de pintura impermeable.	Recubrir el techo con pintura impermeable.
	Los alféizares no tienen pendiente.	En las áreas críticas, modificar los alféizares para que terminen en pendiente.
	Los sistemas de iluminación no son de seguridad y no cuentan con protección contra roturas e ingreso de plagas y no cuentan con la limpieza adecuada.	Colocar sistemas de iluminación adecuada.

3.4 DESARROLLO DE LOS PROCEDIMIENTOS OPERACIONALES ESTÁNDAR DE SANITIZACIÓN (POES) Y LOS PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR (POE)

El desarrollo de POES y POE en la planta procesadora de Cereales Andinos contó con la supervisión del Jefe de Calidad y el Jefe de Producción, quienes establecieron los parámetros bases para la elaboración de cada procedimiento. Además, fueron los responsables de la capacitación continua al personal de la empresa, con el fin de que estos procedimientos se cumplan eficientemente.

Se acordó con la Gerencia de la empresa mantener la confidencialidad en cuanto a procedimientos de sanitización como en la elaboración del producto, por lo que en el presente trabajo solo se incluyen algunos documentos elaborados a manera de ejemplo, generación y control de documentos e higiene del personal encontrados en el Anexo III y IV respectivamente.

3.4.1 PROCEDIMIENTOS OPERACIONALES DE SANITIZACIÓN (POES)

Los POES se elaboraron de acuerdo a las necesidades específicas de la empresa, para lo cual se observó y se participó en las labores de limpieza y desinfección, con el fin de determinar cada una de las actividades realizadas en este proceso y adaptarlas según los requerimientos de la norma.

Los POES elaborados se detallan a continuación:

- LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE EQUIPOS, PISOS Y PAREDES
 - ✓ Registro de Limpieza de Áreas
 - ✓ Cronograma de Limpieza de las Diferentes Áreas de la Planta

- HIGIENE DEL PERSONAL
 - ✓ Instructivo para Lavado de Manos
 - ✓ Instructivo para el Uniforme
 - ✓ Instructivo de Ingreso de Visitas
 - ✓ Instructivo de Ingreso de Personal Administrativo y de Mantenimiento
 - ✓ Instructivo de Higiene en la Rutina del trabajo
 - ✓ Registro de Higiene del Personal
 - ✓ Registro de Control de Incidencia de Enfermedades
 - ✓ Registro de Asistencia
 - ✓ Registro de Control de Botiquín
 - ✓ Registro de Entrega de Uniformes

- CONTROL DE PLAGAS (CONTROL DE INSECTOS Y ROEDORES)
 - ✓ Calendario de Visitas de la Empresa de Control de Plagas
 - ✓ Registro de Control de Plagas
 - ✓ Registro de Chequeo de Trampas para Roedores

- DE CONTROL DE AGUA
 - ✓ Registro de Limpieza del Ozonificador
 - ✓ Pruebas de la Calidad del Agua
 - ✓ Instructivo de Limpieza de Ozonificador

3.4.2 PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN ESTÁNDAR (POE)

Los POE elaborados se detallan a continuación:

- GENERACIÓN Y CONTROL DE DOCUMENTOS
 - ✓ Instructivo para Elaboración de Documentos
 - ✓ Registro Maestro de Documentos
 - ✓ Registro de Distribución y Eliminación de Documentos
 - ✓ Registro de Capacitación y Entrenamiento en Documentación

- MUESTREO E INSPECCIÓN DE MATERIA PRIMA, MATERIAL DE ENVASE Y EMPAQUE
 - ✓ Instructivo de Muestreo Rutinario de Materia Prima
 - ✓ Instructivo de Muestreo e Inspección de Material de Envase / Empaque
 - ✓ Registro de Calidad de Materia Prima
 - ✓ Registro de Ingreso de materia Prima
 - ✓ Registro de Calidad de Material Envase / Empaque
 - ✓ Registro de Ingreso de Material Envase / Empaque

- CALIFICACIÓN DE PROVEEDORES
 - ✓ Instructivo de Calificación de Proveedores

- ✓ Registro de Calificación de Proveedores

- PRODUCCIÓN

- ✓ Diagrama de Flujo de Granola – PAE
- ✓ Registro de Orden de Producción
- ✓ Registro de Ingreso de Bodega
- ✓ Registro para la Recepción de Materia Prima
- ✓ Registro de Almacenamiento
- ✓ Registro de Horneado
- ✓ Registro del Empacado
- ✓ Registro de Entrega de Uniformes / limpieza de uniformes

- TRAZABILIDAD

- ✓ Registro de la Recepción de Materia Prima e Insumos que se Encuentran en el Procedimiento de la Recepción, Muestreo e Inspección de Materia Prima
- ✓ Registro de Bodega, se encuentra en el Procedimiento de Producción
- ✓ Registro de Almacenamiento, se encuentra en el Procedimiento de Producción
- ✓ Registro de Pesado
- ✓ Registro de Salida y Dosificación de Producto
- ✓ Registro de Salida y Dosificación de Líquido
- ✓ Registro del Horneado que se encuentra en el Procedimiento de Producción
- ✓ Registro del Mezclado
- ✓ Registro del enfriamiento del Producto
- ✓ Registro de Laboratorio para Controlar la Calidad del Producto
- ✓ Registro del Producto Terminado al Área de Empacado
- ✓ Registro del Producto Empacado
- ✓ Registro de Cliente, Base de Datos del Clientes
- ✓ Registro de Distribución del Producto Terminado

- CAPACITACIÓN Y ENTRENAMIENTO
 - ✓ Plan Anual de Capacitación y Entrenamiento
 - ✓ Registro de Capacitación y Entrenamiento
 - ✓ Registro de Revisión y Aprobación de Documentos de Capacitación
 - ✓ Registro de Distribución de Copias Controladas
 - ✓ Registro de No Conformidades, Quejas y Observaciones

- DEGUSTACIÓN DE PRODUCTO TERMINADO
 - ✓ Patrón de las Características Organolépticas
 - ✓ Instructivo para el Degustador
 - ✓ Registro para la Codificación de la Evaluación Sensorial

- AUDITORIA INTERNA
 - ✓ Registro de la Auditoria Interna
 - ✓ Instructivo de la Auditoria Interna
 - ✓ Plan anual para Realizar Auditoria Interna

3.5 IMPLEMENTACIÓN DE ACCIONES FACTIBLES

Las actividades realizadas para la implementación de las acciones factibles son:

3.5.1 INSTALACIONES

- Se mantuvo una conversación con los vecinos donde se solicitó que se mantenga una buena higiene del patio donde se encuentra el perro, se colocó una barrera para que no se encuentre cerca del área de la empresa.
- Se elaboró un registro de control para verificar el estado de limpieza del patio.
- Se colocó un letrero de aviso para que se mantenga cerrada la puerta del área de producción.
- Se colocaron mallas contra insectos en todas las aberturas de la planta

- Se asignó la zona para la recepción de materia prima cerca de la bodega de almacenamiento que cuenta con el espacio, montacargas manual y los pallets suficientes para la inspección de la materia prima.
- Se cambió el grifo del área de lavado y las baldosas que se encontraban en mal estado.
- Se pintaron las paredes de la planta con pintura impermeable, para facilitar las actividades de limpieza.
- Se colocaron dos ventiladores industriales, uno en el área de producción para disminuir el calor generado por los hornos y otro en el área de enfriamiento para mejorar esta operación.
- Se colocó una protección plástica desde el techo del galpón a las paredes de separación de las áreas de la planta, como se ve en la Figura 13.



Figura 13. Resultado de la Implementación de BPM's Colocación de protecciones

- Se habilitó el baño de hombres arreglando las duchas, el lavabo, se incorporó el secador de manos.
- Se colocó instructivos en todos los lavamanos de la planta que indique la obligatoriedad, la frecuencia y la forma adecuada de lavarse las manos.
- Se realizó un re-diseño en la planta para definir las áreas según el nivel de higiene colocada en el nuevo layout (Anexo V).
- Se realizó un re-diseño del área de producción, la materia prima donde se pesa, pasa a la mezcladora y entra al horno para luego pasar al área de enfriamiento y posteriormente al empacado, con lo que se mantuvo el flujo hacia adelante, se añadió en el nuevo layout (Anexo V).

- Se asignó la zona para realizar el preciado cerca del laboratorio, como se puede ver en la Figura 14.



Figura 14. Limpieza del área de preciado, una vez aplicado las BPM's

- Se colocó plásticos desde la pared al techo de la planta para proporcionar la debida protección entre áreas.
- Se desarrolló un POE de Limpieza y Desinfección de Equipos, Pisos y Paredes (PSHP11) en el cual se realizó un cronograma que inició con la revisión diaria de cada una de las áreas, las mesas y los utensilios de trabajo, los cuales se registran diariamente.
- Se verificó que las áreas de producción, de enfriamiento y de empaque se mantengan limpias y ordenas en todo momento, registro de control de limpieza y desinfección.
- Se realizó una clasificación de los cartones, fundas, papeles y costales que se encontró en cada una de las bodegas y se colocaron ordenadamente según el propósito requerido.
- Se realizaron limpiezas diarias para evitar la acumulación de polvo en los alféizares, mediante un continuo control de la limpieza y desinfección, se realizaron inspecciones diariamente y se anotó en el registro de limpieza de áreas (RPSH01).
- Se habilitaron todas las unidades dosificadoras de desinfectante que se encontraban en el área de producción, de empaque, área administrativa y en los baños y se colocó un letrero que indicaba la obligatoriedad de desinfectarse las manos cerca de estos.

- Se asignó un área específica donde se colocó un ventilador industrial como se puede ver en la Figura 15. y bandejas de acero inoxidable cerca del área de producción, para que se enfríe el producto terminado.

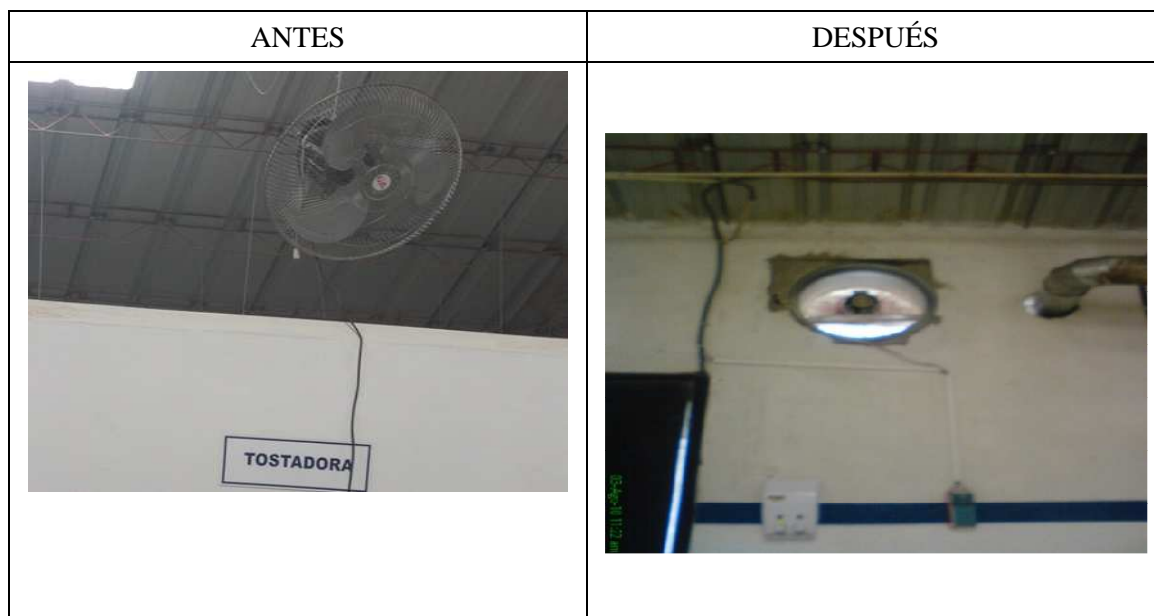


Figura 15. Resultado de la Implementación de BPM's Instalaciones-Ventiladores.

- Se incorporó la limpieza de la zona donde se encuentra el tanque de diesel en el plan de limpieza y desinfección.
- Se incorporó la limpieza de pisos y paredes en el plan de limpieza y desinfección.
- Se cambió el piso como se ve en la Figura 16.

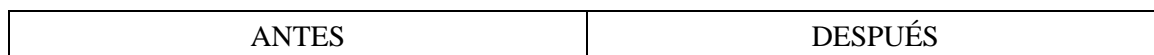




Figura 16. Resultado de la Implementación de BPM's Instalaciones-Pisos.

- Se colocó canaletas y cinta adhesiva en los alambres sueltos, para evitar que se encuentren en el suelo y las paredes.
- Se realizaron procedimientos específicos para incluir a las puertas y ventanas en el plan de limpieza y desinfección.
- Se colocó mallas en los desagües, se macillo los huecos y se colocó ventanas para impedir el paso de plagas.
- Se realizaron procedimientos para incluir la limpieza de los filtros de aire en el plan de limpieza y desinfección.
- Se habilitó el lavabo del área de laboratorio.
- Se identificó claramente a los recipientes para desechos.
- Se capacitó al personal en el manejo de desechos donde se incluía la importancia de mantener tapados los recipientes de basura.
- Se desarrolló un procedimiento escrito de manejo de desechos sólidos con los registros respectivos, en donde se incluía la frecuencia con que deben ser removidos los desechos de cada una de las áreas.
- Se adquirieron tapas para los tachos de desechos ubicados en el exterior de la planta.

3.5.2 EQUIPOS Y UTENSILIOS

- Se cambiaron las mesas de madera que se encontraban en el área de empaque, por mesas de acero inoxidable para evitar una posible contaminación, como se puede ver en la Figura 17.



Figura 17. Resultado de la Implementación de BPM's Mesas.

- Se adquirieron lubricantes de grado alimenticio para colocarlos en la rodela del horno que se encuentra en contacto con el producto.
- Se procedió a la limpieza y desinfección tanto en el exterior como en el interior de los hornos para garantizar la inocuidad en el producto. Se registró cada una de las actividades realizadas.
- Se elaboró el instructivo para el manejo de cada equipo que se encuentra en las distintas áreas de la planta.
- Se cambiaron los utensilios como paletas, baldes, pallets y bandejas que no se encontraban en buenas condiciones o no eran del material adecuado.

3.5.3 PERSONAL

- Se elaboró un plan de capacitación del personal donde se incluye una preparación completa en BPM's y una inducción específica de acuerdo al puesto de trabajo asignado al operario.
- Se elaboraron registros correspondientes para el personal en cuanto al aseo y como se debe llevar el uniforme.
- Se proporcionó un número suficiente de uniformes como cofias, guantes, mascarillas y mandiles a cada operario de modo que pueda mantener la limpieza de los mismos durante la semana.

- Se proporcionó al personal del área de producción, guantes industriales para ser utilizados en el horno y evitar quemaduras posteriores.
- Se verificó que el personal de la planta tenga calzado cerrado.
- Se desarrolló un POES de higiene de personal con los instructivos de Lavado de Manos, del Uniforme, de Ingreso de Visitas, de Ingreso de Personal Administrativo y de Mantenimiento y de Higiene en la Rutina del trabajo incluidos los registros de Higiene del Personal, Control de Incidencia de Enfermedades, Asistencia y Control de Botiquín.
- Se elaboró un instructivo con las normas de comportamiento al interior de la planta y se colocó en una parte visible para que todo el personal lea el instructivo.
- Se establecieron los pasos a seguir por parte del personal administrativo y visitantes para el ingreso a la planta procesadora, se colocaron señalizaciones y se mantuvo un registro.

3.5.4 MATERIAS PRIMAS E INSUMOS

- Se realizó una inspección mediante un registro que controle la recepción de la materia prima, y se mantuvo las especificaciones de cada producto que requiera la planta para tener como referencia al momento de receptar la materia prima.
- Se mejoró el almacenamiento en cuanto a distribución y apilamiento, se colocó los suficientes pallets para abastecer al producto terminado y con un número máximo de ocho por columna.
- Se cambiaron las latas que se encontraron en mal estado.
- Se cambió el proceso de enfriamiento, se construyó un área específica donde se almacenó las bandejas que contenían el producto terminado, como se puede ver en la figura 18.

ANTES	DESPUÉS
-------	---------



Figura 18. Resultado del mejoramiento de BPM's Enfriamiento

3.5.5 OPERACIONES DE PRODUCCIÓN

- Se realizó un control del flujo hacia adelante desde la recepción de la materia prima hasta el almacenamiento del producto terminado.
- Se creó un procedimiento adecuado de limpieza para el área de producción y se colocó en el plan de limpieza y desinfección.
- Se adquirieron bandejas de acero inoxidable para el empaque del producto terminado.
- Se utilizaron sustancias de limpieza y desinfección y se elaboró un registro que controle la sustancia utilizada, la cantidad y el tiempo que se necesita para la limpieza de cada máquina y utensilio. Según sus instrucciones de uso.
- Se validó los procedimientos de limpieza y desinfección con la ayuda del equipo de la empresa contratada, los cuales dieron charlas del manejo de las sustancias a ser utilizados en la empresa.
- Se registró el estado de las instalaciones antes de empezar la jornada laboral.
- Se elaboraron procedimientos para la fabricación de los productos (POE de producción), con sus respectivas especificaciones, registros e instructivos.
- Se elaboró un procedimiento para la calibración mensual de los equipos. Como en el caso de las balanzas y el detector de metales, se mantiene un registro semanal que controla el jefe de calidad.

- Se elaboró un procedimiento de muestreo e inspección de materia prima.
- Se adquirió un equipo adecuado para realizar controles de humedad.
- Se controló las acciones correctivas a través de un registro específico para este fin en cada procedimiento elaborado.

3.5.6 ENVASADO, ETIQUETADO Y EMPAQUETADO

- Se realizó un registro de empaque con los requisitos de lote, fecha de elaboración y caducidad del producto.
- Se adquirieron pallets para el almacenamiento de materia prima y para el producto empacado evitando contaminación en el producto.

3.5.7 ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN, TRANSPORTE Y COMERCIALIZACIÓN

- Se re-estructuró el área de almacenamiento para colocar los productos de acuerdo a la función requerida y se realizó un registro para la identificación de los productos que permanecen en bodega, como consta en el nuevo layout.
- Se elaboró un registro de limpieza y desinfección del camión para verificar el estado en el que se encuentra el transporte.

3.5.8 GARANTÍA DE CALIDAD

- Se realizó un procedimiento de calidad que englobe todas las etapas del proceso. Se mejoró la recepción de la materia prima hasta el almacenamiento del producto terminado, como se puede ver en la Figura 19.
- Se actualizaron las especificaciones del producto terminado para el cumplimiento de las exigencias por parte de la empresa o por otras entidades.

ANTES	DESPUÉS
-------	---------



Figura 19. Resultado de la Implementación de BPM's Almacenamiento del Producto Terminado.

- Se llevó un estricto control de las trampas colocadas en las diferentes partes de la planta se realizó inspecciones diarias de los puntos críticos de la empresa.
- Se recolectó la información necesaria acerca de los métodos y productos usados durante el control de plagas.
- Se colocó una protección en los desagües lo cual se revisó diariamente, para evitar la acumulación de desechos.
- Se colocaron las debidas protecciones en las aberturas que se encuentran en la planta.
- Se desarrolló un plan de control interno de plagas, se solicitó a la empresa contratada el cordón sanitario aplicado y se mantuvo un registro semanal en el cual se pueda verificar y controlar las plagas.

3.6 PLAN DE IMPLEMENTACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA

3.6.1 DIAGNÓSTICO FINAL DEL CUMPLIMIENTO DE BPM

El diagnóstico final de la empresa se realizó una vez implementadas las acciones factibles descritas en el numeral anterior.

Para este diagnóstico se utilizaron los mismos parámetros y Lista de Verificación que en el diagnóstico inicial. La Lista de Verificación se presenta en el Anexo VI. En la Figura 20 se presenta el resultado global del cumplimiento actual de Buenas Prácticas de Manufactura de la planta de procesamiento de Cereales Andinos.

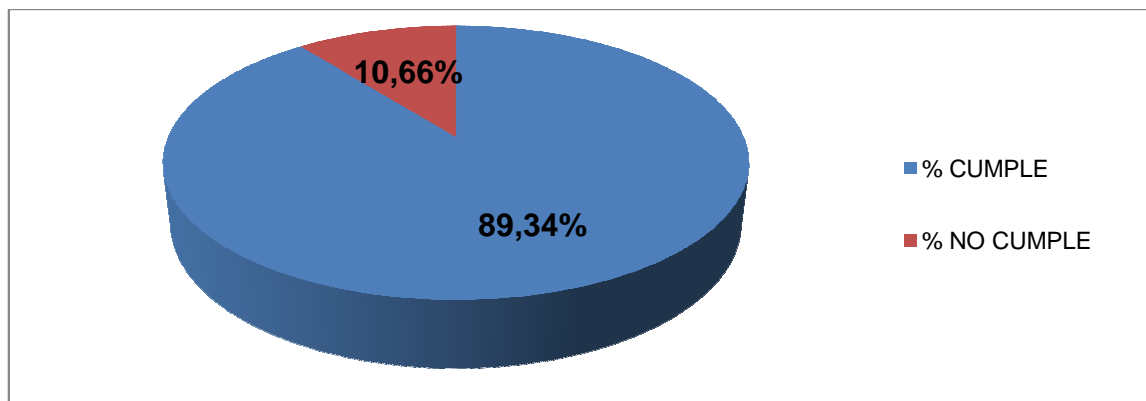


Figura 20. Resultados globales del diagnóstico final del cumplimiento de BPM's de la planta de procesamientos de Cereales Andinos. El porcentaje de cumplimiento de la planta procesadora de Cereales Andinos después de la implementación de las acciones factibles es del 89,34 %. En relación con el diagnóstico inicial se observó un incremento del 68,85 % de cumplimientos.

Los no cumplimientos se presentaron en instalaciones, personal y producción, como se observa en la Figura 21.

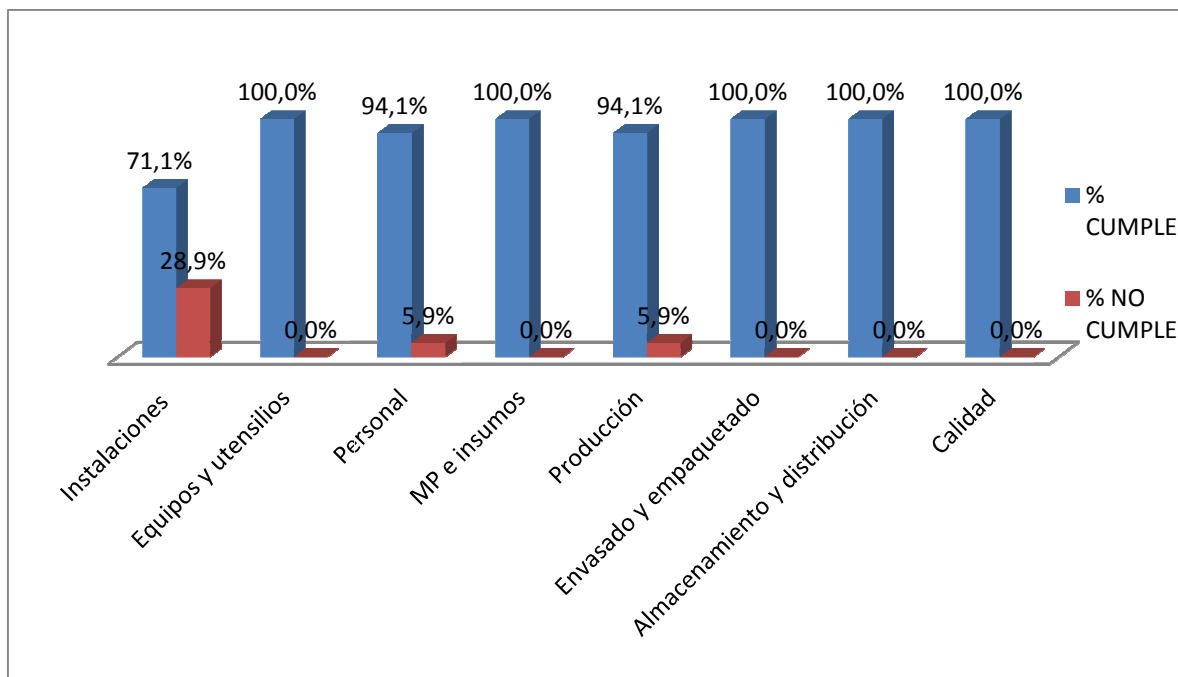


Figura 21. Resultados del diagnóstico final del cumplimiento de BPM de la planta de procesamientos de Cereales Andinos

El 28,95 % de no cumplimiento en instalaciones es obtenido después de la implementación, se debe a que la empresa pretende obtener un terreno propio para realizar las respectivas adecuaciones en la planta.

El 5,88 % de no cumplimiento encontrado en la producción y el personal es bajo debido a que se realizaron charlas al personal en las que se explicaron los riesgos que puede ocasionar el inadecuado mantenimiento e higiene y el uso incorrecto de la indumentaria para la conservación de la inocuidad del producto. En cuanto a la producción se mejoraron tiempos, se mantuvo el orden y se controlaron los documentos que fueron desarrollados para este fin, lo cual permitió obtener un porcentaje del rendimiento del 92,4 % lo cual indica que existe aproximadamente un 8 % de desperdicio de materia prima e insumos en los procesos de elaboración.

3.6.2 ACTIVIDADES DEL PLAN DE IMPLEMENTACIÓN DE BPM

Las actividades a realizarse en el Plan de Implementación de BPM`s se detallan en la Tabla 8, en el que constan los responsables de implementar las acciones correctivas mediante el uso de los recursos establecidos por la empresa. El Jefe de Calidad es el responsable de verificar el cumplimiento de estas actividades.

Tabla 8. Actividades para la implementación de BPM's en la empresa Cereales Andinos

ART.	NO CUMPLIMIENTO	ACCIÓN CORRECTIVA	MEDIOS/RECURSOS NECESARIOS	RESPONSABLE DE EJECUTAR
INSTALACIONES				
Art. 5	La protección contra las plagas en la zona de recepción de materia prima no es óptima, pues las puertas no se cierran herméticamente.	Ubicar topes plásticos para mejorar el cerrado de las puertas.	2 Topes plásticos para puerta.	Jefe de Producción
Art. 6	En el área de limpieza, el drenaje del agua no se encuentra con su respectiva protección con el exterior lo cual es un riesgo por la presencia de roedores.	Colocar una protección en el drenaje.	1 Protección metálica para drenaje.	Jefe de Producción
	Las uniones entre paredes y piso no son cóncavas.	Adecuar las uniones entre paredes y pisos de todas las áreas para que sean cóncavas.	Masilla industrial.	Jefe de Bodega
	Debido a la reciente instalación de los extractores falta cubrirlos adecuadamente en los bordes.	Cubrir los bordes de los extractores.	Masilla industrial.	Jefe de Bodega
	Las instalaciones sanitarias no cuentan con una ventilación apropiada.	Adecuar un sistema de ventilación en las instalaciones sanitarias.	Construir ventana.	Jefe de Bodega
	El piso de la planta es de baldosa, sin embargo debido a la actividad que se realiza en esta. El piso ha sufrido un rápido deterioro.	Cambiar baldosas deterioradas.	2m de baldosas.	Jefe de Bodega
Art. 7	El techo de la planta tiene un terminado en punta y no está recubierto de pintura impermeable.	Recubrir el techo con pintura impermeable.	10 galones de pintura impermeable.	Jefe de Bodega
	Los alféizares no tienen pendiente.	En las áreas críticas, modificar los alféizares para que terminen en pendiente.	1 saco de cemento.	Jefe de Bodega

Tabla 8. Actividades para la implementación de BPM's en la empresa Cereales Andinos (continuación...)

ART.	NO CUMPLIMIENTO	ACCIÓN CORRECTIVA	MEDIOS/RECURSOS	RESPONSABLE DE EJECUTAR
INSTALACIONES				
Art. 7	Los sistemas de iluminación no son de seguridad y no cuentan con protección contra roturas e ingreso de plagas y no cuentan con la limpieza adecuada.	Colocar sistemas de iluminación adecuada.	5 lámparas de seguridad.	Jefe de Producción
PERSONAL				
Art. 13	Los operarios utilizan calzado cerrado para trabajar en la empresa, sin embargo en las operaciones de limpieza no se utiliza calzado impermeable y antideslizante.	Cambiar el calzado para las actividades de limpieza y desinfección.	5 pares de botas plásticas.	Jefe de Bodega
OPERACIONES DE PRODUCCIÓN				
Art. 30	Temperatura de la planta es muy alta aproximadamente 30 °C lo que dificulta las labores de los operarios.	Mejorar la aireación en el área de producción para un mejor rendimiento de los operarios.	1 ventilador industrial.	Jefe de Producción

3.7 PRESUPUESTO PARA LA IMPLEMENTACIÓN

El presupuesto para la implementación del Plan propuesto se presenta en la Tabla 9:

Tabla 9. Costos de las actividades para la implementación de BPM's a Corto, Mediano y Largo Plazo en la empresa Cereales Andinos

ACTIVIDADES A REALIZARSE A CORTO PLAZO				
INSTALACIONES				
ESPECIFICACIONES	CANTIDAD	UNIDADES	PRECIO UNITARIO (USD)	PRECIO TOTAL (USD)
Plástico	10	m ²	4,50	45,00
Carteles impresos forrados con plástico	5	unidades	2,00	10,00
Mallas	3	m ²	6,00	18,00
Construcción del área de enfriamiento mano de obra	25	m ²	1,60	40,00
Bloques	50	unidades	0,25	12,50
Baldosas	40	unidades	18,00	720,00
Cemento	10	Saco	7,00	70,00
Canaletas	20	unidades	2,42	48,40
Sifones	4	unidades	10,00	40,00
Recipientes para desechos	4	unidades	16,00	64,00
PERSONAL				
ESPECIFICACIONES	CANTIDAD	UNIDADES	PRECIO UNITARIO (USD)	PRECIO TOTAL (USD)
Capacitaciones del Sistema de Calidad / 20 personas	2	unidades	40,00	80,00
Uniformes	17	unidades	25,00	425,00
Mascarillas de tela (caja de 25)	3	cajas	12,00	36,00
Guantes de látex (caja de 100)	5	cajas	36,00	180,00
Botas de caucho (pares)	3	unidades	8,60	25,80

Tabla 10. Costos de las actividades para la implementación de BPM's a Corto, Mediano y Largo Plazo (continuación...)

ACTIVIDADES A REALIZARSE A CORTO PLAZO				
MATERIA PRIMA E INSUMOS				
ESPECIFICACIONES	CANTIDAD	UNIDADES	PRECIO UNIDADES. (USD)	PRECIO TOTAL (USD)
Latas de acero inoxidable	5	unidades	40,00	200,00
Pallets de plástico	15	unidades	22,00	330,00
Tachos plásticos	3	unidades	32,70	98,10
ÁREA DE PRODUCCIÓN				
Equipo determinador de humedad marca OHAUSS	1	unidad	2 000,00	2 000,00
Bandejas de acero inoxidable	3	unidades	120,00	360,00
ASEGURAMIENTO Y CONTROL DE CALIDAD				
Contratación de la empresa seleccionada para inspecciones del Cordón Sanitario de la planta	3	anual	60,00	180,00
SUBTOTAL				4 982,80
ACTIVIDADES A MEDIANO PLAZO				
ESPECIFICACIONES	CANTIDAD	UNIDADES	PRECIO UNIDADES (USD)	PRECIO TOTAL (USD)
Cucharones de acero inoxidable	4	unidades	35,00	140,00
Topes plásticos para puerta	6	unidades	6,00	36,00
Protección metálica para drenaje	4	m ²	25,00	100,00
Masilla industrial	6	m ²	3,00	18,00
Extractor de aire para producción	1	unidades	780,00	780,00
Ventilador industrial	1	unidades	60,00	60,00
Secador de manos	2	unidades	80,00	160,00
Autoclave (sellado al vacío)	1	unidades	1 200,00	1 200,00

Tabla 10. Costos de las actividades para la implementación de BPM's a Corto, Mediano y Largo Plazo (continuación...)

ACTIVIDADES A MEDIANO PLAZO				
ESPECIFICACIONES	CANTIDAD	UNIDADES	PRECIO UNIDADES. (USD)	PRECIO TOTAL (USD)
Porta muestras de aluminio desechables (caja de 100)	2	unidades	34,00	68,00
Mesas de acero inoxidable	4	unidades	120,00	480,00
SUBTOTAL				3 042,00
ACTIVIDADES A LARGO PLAZO				
Pintura impermeable	50	galones	30,00	1500,00
Lámparas de seguridad	5	unidades	45,00	225,00
SUBTOTAL				1 725,00
TOTAL				9 749,80

La inversión estimada para la implementación del Plan de Implementación es de 9 749,80 USD, enmarca casi de manera absoluta los criterios básicos para la implementación del plan de Buenas Prácticas de Manufactura pero existen gastos que exigen continuidad no sólo a lo largo de la implementación del plan sino posterior a esta, en un proceso de mejora continúa.

El rubro más alto corresponde a la inversión para el área de producción y el laboratorio en los que se considera la compra del equipo para control de humedad y autoclave.

4. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

4.1 CONCLUSIONES

- El diagnóstico inicial realizado a la empresa, con base en el Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura dio como resultado un 79,51 % de no cumplimientos, y un 20,49 % de cumplimientos, debido a que se mantenía un mal manejo de la materia prima, el personal no contaba con la capacitación en higiene e inocuidad de alimentos; los equipos y utensilios no mantenían una adecuada sanitización, no existía la protección adecuada para el control de plagas en las diferentes áreas, además de la inexistencia de documentación.
- Con base en los resultados de la situación inicial se determinó que las áreas en donde la empresa tuvo mayores problemas fueron las de producción e instalaciones con el 100 % y 89,46 % respectivamente de no cumplimientos.
- Después de implementadas las acciones correctiva, los resultados de la evaluación final indicaron un 89,34 % de cumplimientos y un 10,66 % de no cumplimientos.
- En el área de enfriado se incorporaron bandejas y coches de acero inoxidable lo que permitió que el producto final se enfrié uniformemente.

4.2 RECOMENDACIONES

- La empresa Cereales Andinos tiene planificado en los próximos años cambiarse a nuevas instalaciones, por lo que se recomienda diseñar la planta con el espacio suficiente para facilitar las operaciones del personal y la distribución de los equipos.
- Se tiene que implementar un plan de seguridad industrial que se encuentre dentro del marco legal para las empresas de alimentos, y bien diferenciado en cuanto al campo de acción donde se desempeña cada trabajador.
- Se debe iniciar un plan de capacitación continua para el personal sobre el sistema de BPM`s, seguridad industrial, Inocuidad alimentaria, etc.
- Se recomienda desarrollar un sistema de trazabilidad interna del producto que permita en un tiempo corto determinar los parámetros y controles de producción a lo largo de todo el proceso de un determinado lote de producto.

BIBLIOGRAFÍA

1. Asamblea Nacional de la República del Ecuador, Ley No. 2007-76, el Congreso Nacional expidió la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad, publicada en el Registro Oficial No. 026 de 22 de febrero de 2007.
2. Asamblea Nacional de la República del Ecuador, Ley Orgánica de Salud, Ley 67, Registro Oficial Suplemento 423 de 22 de Diciembre del 2006.
3. Asamblea Nacional de la República del Ecuador, Ley Orgánica del Régimen de la Soberanía Alimentaria, Registro Oficial N° 583 - Martes 5 de Mayo del 2009.
4. CODEX ALIMENTARIUS, 2003, "Código Internacional de Prácticas Recomendado - Principios Generales de Higiene de los Alimentos", <http://www.mhlw.go.jp/english/topics/importedfoods/guideline/dl/04.pdf>, (Agosto 2010).
5. Cruz J. F. y Diop A., 1990, "Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación, Avances en la Ingeniería Agrícola: Técnicas de Almacenamiento", 2da edición, Editor en Castellano G. Cano-Muñoz, Roma, p.184.
6. Davis, K., Valley, C. y Benson, M. 2001. "Corn Milling and Generation of Co-product. University OF Minnesota." USA. p. 3.
7. Díaz, A. y Uría, R. 2009. "Buenas Prácticas de Manufactura. Una Guía para Pequeños y Medianos Agroempresarios. Instituto Interamericano de Cooperación para la Agricultura", IICA. San José, Costa Rica, pp 135-158.
8. Domínguez, L. y Oliver C., 2007, "Manipulador de Alimentos. La importancia de la Higiene en la Elaboración y Servicio de Comida", 2da edición, Ideas Propias Editorial Vigor, p.244.

9. FAO, 2002, “Estrategia de la FAO relativa al enfoque de calidad e inocuidad de los alimentos basado en la cadena alimentaria: documento marco para la formación de la futura orientación estratégica”, <http://www.fao.org>. (Octubre, 2010).
10. FAO, 2003^a, “Sistemas de Calidad e Inocuidad de los Alimentos, Código Internacional Recomendado de Practicas – Principios Generales de Higiene de los Alimentos”, www.fao.org/DOCREP/005/Y1579S/y1579s02.htm., (Marzo, 2011).
11. FAO, 2003^B, Proyecto TCP/RLA/2904, “Fortalecimiento de la Gestión de los Comités Nacionales del Codex Alimentarius en los Países Andinos, Taller Nacional sobre Aplicación de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM`s) y Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (APPCC) en el Control de Alimentos” www.rlc.fao.org/es/inocuidad/codex/rla2904/pdf/expo.pdf, (Septiembre, 2010).
12. FAO, 2006, “Pos-cosecha y Servicios de Apoyo a la Comercialización”, Editores: Hernando Riveros, Especialista en Desarrollo de Agro-negocios para la Región Andina- Director Ejecutivo PRODAR-IICA, Pilar Santacoloma, Oficial de Economía Agrícola –AGS- FAO, Florence Tartanac, Oficial de Agroindustria Rural –AGS-FAO, División de Sistemas de Apoyo a la Agricultura (AGS-FAO), PERÚ, p.14.
13. Generalitat Valenciana, 2001, “Guía del Manipulador de Alimentos”, 1era edición, Impreso en Engloba, Valencia, España, pp. 17-26.
14. INEN (Instituto Ecuatoriano de Normalización), 1973, “Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 33:1973 Aceite de Soya. Requisitos”, 1era edición, Quito, Ecuador, pp. 2-6.

15. INEN (Instituto Ecuatoriano de Normalización), 1980, "Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 473 1980-09 Grasas y Aceites Comestibles. Determinación del Color. Requisitos", 1era edición, Quito, Ecuador, pp. 20-30.
16. INEN (Instituto Ecuatoriano de Normalización), 1986, "Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 1405: 1986-07 Papeles y Cartones. Determinación de la resistencia a la ruptura por tracción en seco. Requisitos" 1era edición, Quito, Ecuador, pp. 8-15.
17. /INEN (Instituto Ecuatoriano de Normalización), 1987, "Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 1465:1987-01 Granos y Cereales Almacenados. Clasificación de Insectos y Ácaros. Requisitos", 1era edición, Quito, Ecuador, pp. 20-25.
18. INEN (Instituto Ecuatoriano de Normalización), 1995, "Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 1233:1995 Granos y Cereales. Muestreo. Requisitos", 1era edición, Quito, Ecuador, pp. 45-51.
19. INEN (Instituto Ecuatoriano de Normalización), 1996, "Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 452:1996 Granos y Cereales. Soya en Grano. Requisitos", 1era edición, Quito, Ecuador, pp. 11-15.
20. INEN (Instituto Ecuatoriano de Normalización), 2004, "Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 1559:2004 Granos y Cereales. Cebada. Requisitos", 1era edición, Quito, Ecuador, pp. 32-40.
21. INEN (Instituto Ecuatoriano de Normalización), 2004, "Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 2356:2004 Granos y Cereales. Cebada. Clasificación", 1era edición, Quito, Ecuador, pp. 12-22.
22. INEN-ISO 2859-1:2009 Procedimientos de muestreo para inspección para atributos. Parte 1. Programas de muestreo clasificados por el nivel aceptable de calidad (AQL) para inspección lote a lote.

23. INEN-ISO 2859-10:2009 Procedimientos de muestreo para inspección para atributos. Parte 10. Introducción a la serie de normas de muestreo.
24. Instituto Interamericano de Cooperación para la Agricultura (IICA), 2010, "Desarrollo de los Agronegocios y la Agroindustria Rural en América Latina y el Caribe. Concepto, Instrumento y Casos de Cooperación Técnica ", <http://www.iica.int/Esp/Programas/agronegocios/Publicaciones%20de%20Comercio%20Agronegocios%20e%20Inocuidad/B1708e.pdf>, (Septiembre, 2010).
25. Instituto Nacional de Tecnología Industrial, 2003, "Cuadernillo para Unidades de Producción, Recomendaciones para la producción de alimentos, Calidad, Enfermedades Transmitidas por Alimentos (ETA), Buenas Prácticas de Manufactura (BPM`s), Envases, Etiquetado, Registros y Habilitaciones", Impreso en Ediciones INTI, Diciembre, pp. 6-15.
26. INTA, 2004, "Manual de Buenas Prácticas Agrícolas", http://www.inta.gov.ni/biblioteca/Guías/buenas_practicas.pdf, (Abril, 2011).
27. INTERNATIONAL STANDARD ORGANIZATION (ISO), 2005, ISO 22000:2005 Sistemas de gestión de la inocuidad de los alimentos. Requisitos para cualquier organización en la cadena alimentaria. CET, Bruselas.
28. Jason, D., 2006, "Saving Seeds. Salt Spring Island", Canada Salt Spring Seeds, p. 163.
29. Kenneth, E., 1999, "HACCP un enfoque sistemático hacia la seguridad de los alimentos", 3era edición, TheFoodProcessorsInstitute, Washington, Estados Unidos de Norteamérica, pp. 24, 39.
30. Ministerio de la Protección Social de Colombia (MPS), 2002, "Resolución 005107 por la cual se adopta el instrumento de verificación de cumplimiento de condiciones sanitarias para los laboratorios que elaboren productos

fitoterapéuticos”, <http://www.farmaclinic.com/Documentos/Normatividad%20Recursos%20Naturales/Resolucion005107de2005.pdf>, (Septiembre, 2010).

31. Morrison, 1988, “Conservation Planter, Drill and Air-Type Seeder Selection Guideline. Transactions of the ASAE 4”, pp. 300-309.
32. Rainforest Alliance, 2009, “Norma para Agricultura Sostenible, Red de Agricultura Sostenible”, San José, Costa Rica.
33. Registro Oficial 696, Órgano del Gobierno del Ecuador, 2002, "Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura".
34. SAGPyA, 2005, “Guía de aplicación de las buenas prácticas de manufactura en bodegas”, Convenio Sagpya - Inv - Iram Secretaría de Agricultura, Ganadería, Pesca y Alimentos Instituto Nacional de Vitivinicultura Instituto Argentino de Normalización y Certificación, Argentina, pp 142-178.
35. Seibel, W. y Brümmer, J.-M., 1991, “The Sourdough Process for Bread in Germany. Cereal Foods Wld”, 3ra edición, volumen 36, pp. 209-304.
36. Serna, S. 1996, “Química, Almacenamiento e Industrialización de los Cereales”, 2da edición, AGT Editor S.A., México D.F., México, pp. 115 – 132.
37. Shellenberger, J. A., 1980, “Advances in Milling Technology. In Advances in Cereal Science and Technology”, volumen 3, Editorial Pomeranz, Y., Am Assoc Cereal Chemists, St. Paul, Minnesota.

ANEXOS

ANEXO I

LAYOUT DE LA PLANTA ANTES DE LA IMPLEMENTACIÓN DE

BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA

ANTES**MAQUINARIA-EQUIPOS****E1:** Preciado**E2:** Balanza**E3:** Selladora**E4:** Esclarificadora**E5:** Cernidor**E6:** Ozonificador**E7:** Hornos**E8:** Cocina Industrial**E9:** Mezcladora**E10:** Ventilador**P1:** Secretaria**P2:** Gerencia**P3:** Oficina de Calidad**P4:** Baños de Mujeres**P5:** Laboratorio**P6:** Área de empaque**P7:** Vestidores-Empleados**P8:** Área del Producto Terminado**P9:** Bodega de MPE**P10:** Área de almacenamiento de Materia**P11:** Área de Pesado**P12:** Área de Producción**P13:** Área de lavado**P14:** Área de enfriamiento**P15:** Baños de Hombres**P16:** Bodega y Almacenamiento

ANEXO II

LISTA DE CHEQUEO PARA LA EVALUACIÓN DE LA SITUACIÓN INICIAL DE LA EMPRESA DE SEGÚN EL REGLAMENTO ECUATORIANO DE BPM APLICADO A INSTALACIONES

INSTALACIONES					
Art. 3.- DE LAS CONDICIONES MÍNIMAS BÁSICAS	CALIFICACIÓN			HALLAZGOS	NIVEL DE RIESGO
	C	CP	NC		
El riesgo de contaminación y alteración es mínimo.	√			El riesgo de contaminación por zonas o actividades aledañas es bajo debido a que se encuentran en zona urbana residencial.	-
El diseño y distribución de las áreas permite un mantenimiento, limpieza y desinfección adecuados.		√		No se cuenta con una separación de áreas adecuada en la parte del techo. El plano de la planta no está actualizado. La bodega no está ordenada. El área de materia prima no cuenta con separaciones adecuadas entre los distintos productos que se almacena. El proceso de preciado se realiza en el laboratorio ya que no cuentan con un espacio específico para dicho proceso. Las áreas no cuentan con una protección adecuada.	2
Las superficies y materiales, en especial los que están en contacto con los alimentos, no son tóxicos y están diseñados para el uso pretendido, son fáciles de mantener, limpiar y desinfectar.			√	El producto que sale del horno se coloca en costales para que se enfríe. Los utensilios empleados para el pesado son de plástico y no garantizan la inocuidad del producto. Las mesas en el área de envasado son de madera y no pueden ser limpiadas y desinfectadas eficientemente.	1
Facilitan un control efectivo de plagas y dificultan el acceso y refugio de las mismas.		√		No cuenta con la protección necesaria en los desagües. Las paredes presentan aberturas que no tienen protecciones.	1
Art. 4.- DE LA LOCALIZACIÓN					
El establecimiento está protegido de focos de insalubridad que representen riesgos de contaminación.			√	La planta se encuentra en una casa con vecinos en el piso superior, los cuales poseen un perro, que se encuentra en los exteriores de la planta y no mantiene una buena limpieza del patio.	1

Anexo II. Lista de Chequeo para la evaluación de la situación inicial de la empresa según el reglamento ecuatoriano de BPM's aplicado a instalaciones (continuación...)

INSTALACIONES					
Art. 5.- DISEÑO Y CONSTRUCCIÓN	CALIFICACIÓN			HALLAZGOS	NIVEL DE RIESGO
	C	CP	NC		
Ofrecen protección contra polvo, materias extrañas, insectos, roedores, aves y otros elementos del ambiente exterior.		√		La protección contra las plagas en la zona de recepción de materia prima no es óptima especialmente en lo que se refiere a roedores, ya que las puertas no se cierran herméticamente. Se encuentran en el interior de la planta ventanas sin vidrio, lo cual permite el ingreso de insectos, aves y polvo.	1
La construcción es sólida y dispone de espacio suficiente para la operación y mantenimiento de los equipos, movimiento del personal y el traslado de materiales o alimentos.		√		No se cuenta con un área para la recepción de materia prima, y la zona asignada no tiene el espacio, las condiciones ambientales, ni el equipamiento (pallets) necesarios ya que los costales de materia prima se colocan en el suelo.	1
Brindan facilidades para la higiene personal.		√		La planta cuenta con baños disponibles para todo el personal, pero el baño de hombres no está habilitado.	3
Las áreas internas de producción están divididas en zonas según el nivel de higiene que requieran y dependiendo de los riesgos de contaminación de los alimentos.		√		Cuentan con áreas separadas, pero no con la debida protección para que no exista una contaminación cruzada ya que el área de producción está unida a la máquina escarificadora de otro producto.	1
Art. 6.- CONDICIONES ESPECÍFICAS DE LAS ÁREAS, ESTRUCTURAS INTERNAS Y ACCESORIOS					
I. Distribución de Áreas					
Las áreas están distribuidas y señalizadas siguiendo el principio de flujo hacia adelante, de manera que se eviten contaminaciones.		√		Para el envasado del producto, este tiene que ser trasladado hacia el área apropiada la cual se encuentra cerca del ingreso de la planta, por lo cual se expone a contaminaciones (polvo).	1
Las áreas críticas permiten un apropiado mantenimiento, limpieza, desinfección y desinfestación.			√	Las diferentes zonas no mantienen la limpieza adecuada. Se encontró acumulación de suciedad, sobretodo en el área de bodega y en la de empaque; telas de araña en la zona de almacenamiento y en la oficina; las ventanas y puertas presentan acumulación de polvo. Las instalaciones de la planta presentan deterioro en los pisos del área de producción.	2

Anexo II. Lista de Chequeo para la evaluación de la situación inicial de la empresa según el reglamento ecuatoriano de BPM's aplicado a instalaciones (continuación...)

INSTALACIONES					
Art. 6.- CONDICIONES ESPECÍFICAS ESTRUCTURA INTERNAS Y ACCESORIOS DE LAS ÁREAS,	CALIFICACIÓN			HALLAZGOS	NIVEL DE RIESGO
	C	CP	NC		
Los ambientes de las áreas críticas minimizan las contaminaciones cruzadas por corrientes de aire, traslado de materiales, alimentos o circulación de personal.		√		La planta está ubicada en un galpón, lo que no permite que la pared se una con el techo, provocando corrientes de aire que pueden ocasionar una contaminación cruzada. El personal circula libremente por toda la empresa, lo que puede ocasionar contaminaciones cruzadas de la materia prima con el producto en proceso y con el producto terminado. Se evidenció presencia de moscas y telas de arañas.	1
Los elementos inflamables están ubicados en un área adecuada, ventilada y alejada de la planta. Se mantiene limpia, en buen estado y de uso exclusivo.		√		El tanque de diesel para la alimentación del horno se encuentra en la parte exterior de la planta, pero no se cuenta con una limpieza adecuada.	3
II. Pisos, Paredes, Techos y Drenaje					
Los pisos, paredes y techos están contruidos de tal manera que pueden limpiarse adecuadamente, mantenerse limpios y en buenas condiciones.		√		Los pisos no son completamente lisos, en el área de producción existen grietas y la pintura que lo recubre, está descascarándose y existen zonas donde ya no existe pintura, lo que existe es un riesgo físico microbiológico para el producto.	1
Los drenajes del piso tienen la protección adecuada y están diseñados de forma tal que permitan su limpieza.			√	No tienen el nivel de limpieza y desinfección requerido, lo que puede ocasionar riesgos de contaminación microbiana, no cuentan con el nivel ni el drenaje adecuado. En el área de limpieza, el drenaje del agua no se encuentra con su respectiva protección exterior lo cual es un riesgo por la presencia de roedores.	1
En las áreas críticas, las uniones entre las paredes y los pisos, son cóncavas para facilitar su limpieza.			√	Las uniones entre paredes y piso no son cóncavas.	2
Las áreas donde las paredes no terminan unidas totalmente al techo, terminan en ángulo.			√	No son completamente lisas, algunas zonas, no están recubiertas con pintura adecuada, no son impermeables ni de fácil limpieza, están rotas, tienen grietas. Las uniones entre paredes y piso no son cóncavas.	2

Anexo II. Lista de Chequeo para la evaluación de la situación inicial de la empresa según el reglamento ecuatoriano de BPM's aplicado a instalaciones (continuación...)

INSTALACIONES					
II. Pisos, Paredes, Techos y Drenajes:	CALIFICACIÓN			HALLAZGOS	NIVEL DE RIESGO
	C	CP	NC		
Los techos y falsos techos están diseñados y contruidos para evitar la acumulación de suciedad, condensación, formación de mohos, desprendimiento y además, facilitan la limpieza y mantenimiento.		√		El techo de la planta tiene un terminado en punta y no está recubierto de pintura impermeable. En el techo se encuentran alambres sueltos ocasionando acumulación de polvo.	1
III. Ventanas, Puertas y Otras Aberturas					
En áreas donde el producto esté expuesto los alféizares tienen pendiente.		√		Los alféizares no tienen pendiente.	3
En áreas de mucha generación de polvo, las estructuras de las ventanas no deben tener cuerpos huecos y, en caso de tenerlos, permanecerán sellados y serán de fácil remoción, limpieza e inspección. Los marcos no deben ser de madera.			√	Se cuenta con marcos de madera.	1
En caso de comunicación al exterior, deben tener sistemas de protección a prueba de insectos, roedores, aves y otros animales.			√	Existe un hueco en la pared, al ras del piso, lo cual puede ocasionar un ingreso de roedores u otros animales a la planta. La infraestructura actual no permite la protección adecuada contra el ingreso de moscas u otros animales (palomas) ya que las ventanas superiores del área de producción no están con su respectiva protección (el marco es de madera, si bien tiene una malla de protección este tiene una abertura en un extremo y carecen de vidrios).	1
V. Instalaciones Eléctricas y Redes de Agua					
La red de instalaciones eléctricas es abierta y los terminales están adosados. En las áreas críticas, hay un procedimiento escrito de inspección y limpieza.			√	La red de instalación eléctrica no es abierta y no se cuenta con un procedimiento de limpieza.	3
En caso de no ser posible que esta instalación sea abierta, se evita la presencia de cables colgantes sobre las áreas de procesamiento.			√	Existen cables colgados en toda el área de producción, los cuales acumulan polvo.	1

Anexo II. Lista de Chequeo para la evaluación de la situación inicial de la empresa según el reglamento ecuatoriano de BPM's aplicado a instalaciones (continuación...)

INSTALACIONES					
Art. 6.-CONDICIONES ESPECÍFICAS DE LAS ÁREAS, ESTRUCTURAS INTERNAS Y ACCESORIOS	CALIFICACIÓN			HALLAZGOS	NIVEL DE RIESGO
	C	CP	NC		
<u>VI. Iluminación</u>					
Las áreas tienen una adecuada iluminación. Las fuentes de luz artificial son de tipo de seguridad y están protegidas en caso de rotura.			√	Los sistemas de iluminación no son de seguridad y no cuentan con protección contra roturas e ingreso de plagas y no presentan una la limpieza adecuada. Si bien se cuenta con protección horizontal de las lámparas no están completamente cerrados y los cables cuelgan en algunos casos. Existen cables de instalaciones de energía eléctrica sueltos y oxidados en el área de producción y de pesado.	1
<u>VII. Calidad del Aire y Ventilación</u>					
Se dispone de medios adecuados de ventilación para prevenir la condensación del vapor, entrada de polvo y facilitar la remoción del calor donde sea viable y requerido.			√	No se cuenta con ventiladores suficientes para disminuir el calor en la planta, solo para la remoción del calor del producto final a la salida del horno, sin embargo la ventilación no es suficiente para la cantidad de producto a enfriarse y puede levantar polvo que contaminará el producto.	2
Cuando la ventilación es inducida, el aire es filtrado y mantiene una presión positiva en producción.		√		Debido a la reciente instalación de los extractores falta cubrirlos adecuadamente en los bordes.	3
El sistema de filtros está bajo un programa de mantenimiento, limpieza o cambios.		√		Se cuenta con un sistema de filtros, pero no se tiene un procedimiento para la limpieza de los mismos.	3
<u>IX. Instalaciones Sanitarias</u>					
Existen servicios higiénicos, duchas y vestuarios, suficientes e independiente según el género.		√		Existen servicios higiénicos que deben habilitarse ya que no están en uso adecuado para el personal o no están habilitados (baño de hombres)	2
Estas instalaciones NO tienen acceso directo a las áreas de producción.	√			Los servicios higiénicos están ubicados en áreas de fácil acceso y no están cerca de la línea de producción.	-
Los servicios sanitarios tienen todas las facilidades necesarias (dispensador de jabón, implementos desechables, etc.)		√		En los baños no se cuenta con secadores de mano, ni de papel. La ducha del personal no está habilitada.	2

Anexo II. Lista de chequeo para la evaluación de la situación inicial de la empresa según el reglamento ecuatoriano de BPM's aplicado a instalaciones (continuación...)

INSTALACIONES					
Art. 6.-CONDICIONES ESPECÍFICAS DE LAS ÁREAS, ESTRUCTURAS INTERNAS Y ACCESORIOS	CALIFICACIÓN			HALLAZGOS	NIVEL DE RIESGO
	C	CP	NC		
<u>IX. Instalaciones Sanitarias</u>					
Las zonas de acceso, áreas críticas de elaboración tienen dosificadores de desinfectante.		√		Las unidades dosificadoras de desinfectante no se utilizan ya que algunas se encuentran dañadas y otras no deslizan adecuadamente el gel.	1
Las instalaciones sanitarias son limpias, ventiladas, con provisión suficiente de materiales.		√		Se encuentran en buen estado, pero no se cuenta con una ventilación apropiada.	3
Cerca de los lavamanos se cuentan con avisos sobre la obligatoriedad de lavarse las manos.		√		Los lavamanos no cuentan con avisos informativos sobre el lavado de manos. Se observó que el lavabo del área del laboratorio no está habilitado.	1
<u>Art. 7.- SERVICIOS DE PLANTA - FACILIDADES</u>					
<u>I. Suministro de Agua</u>					
Se dispone de un abastecimiento y sistema de distribución adecuado de agua potable.	√			Cuenta con un adecuado sistema de distribución de agua; el agua potable que ingresa a la planta antes de ser usada en el proceso pasa por un Ozonificador.	-
<u>III. Disposición de Desechos Líquidos</u>					
La planta procesadora cuenta con sistemas adecuados para la disposición final de aguas negras y efluentes industriales.	√			Se cuenta con instalaciones que permiten que las aguas negras sean dispuestas finalmente en sistema de alcantarillado.	-
<u>IV. Disposición de Desechos Sólidos</u>					
Se tiene un sistema adecuado de recolección, almacenamiento, protección y eliminación de basuras.		√		Los recipientes utilizados para los desechos no se encuentran claramente identificados y no siempre están tapados.	2
Los residuos se remueven frecuentemente de las áreas de producción, con esto se elimina la generación de malos olores.			√	Los residuos no se remueven diariamente de las áreas de producción.	1
Las áreas de desperdicios están ubicadas fuera de las de producción y en sitios alejados de la misma.		√		Se cuenta con tachos para los desechos en los exteriores de la planta, pero no cuentan con tapas.	3

Anexo II. Lista de chequeo para la evaluación de la situación inicial de la empresa según el reglamento ecuatoriano de BPM's aplicado a instalaciones (continuación...)

EQUIPOS Y UTENSILIOS					
Art. 8.- La selección fabricación e instalaciones de los equipos.....	CALIFICACIÓN			HALLAZGOS	NIVEL DE RIESGO
	C	CP	NC		
...deben ser acorde a las operaciones a realizar y al tipo de alimento a producir. El equipo comprende las máquinas utilizadas para la fabricación, llenado o envasado, acondicionamiento, almacenamiento, control, emisión y transporte de materias primas y alimentos terminados.					
Están contruidos con materiales inertes tales que sus superficies no contaminen el producto.			√	Ciertos utensilios no se encuentran en buenas condiciones de mantenimiento y algunos utensilios son de plástico y están en mal estado.	1
Se evita el uso de madera y otros materiales que no puedan limpiarse y desinfectarse adecuadamente.			√	Algunos utensilios son de madera, y se utiliza una malla de filtración de tela, estos no presentan la limpieza adecuada y pueden desprender partículas que contaminen físicamente el producto en proceso. En el área de empackado las mesas son de madera.	1
Sus características técnicas ofrecen facilidades para la limpieza, desinfección e inspección.		√		El exterior del horno no se encuentra en condiciones de limpieza adecuada.	2
Cuando se requiera la lubricación de algún equipo que esté ubicado sobre las líneas de producción, se utilizan lubricantes de grado alimenticio.			√	No se usan lubricantes de grado alimenticio para el torno de los hornos.	1
Todas las superficies en contacto directo con el alimento no están recubiertas con pinturas u otro tipo de material desprendible.	√			Las superficies de las maquinarias no están recubiertas de ningún material desprendible, se cuentan con mesas que se usan en el área de producción de acero inoxidable.	-
Las superficies exteriores de los equipos están construidas de manera que faciliten su limpieza.	√			Todas las superficies exteriores de las maquinarias son de fácil limpieza.	-
Los equipos están instalados de forma que permiten el flujo adecuado del material y del personal.			√	No se cuenta con un flujo adecuado para la producción de los productos ni para la entrada y salida del personal.	2
Todo el equipo y utensilios que están en contacto con los alimentos son de materiales que resisten la corrosión y las operaciones de limpieza y desinfección.	√			Se cuenta con maquinaria, equipos y utensilios de material resistente a la corrosión y a las actividades de limpieza.	-

Anexo II. Lista de chequeo para la evaluación de la situación inicial de la empresa según el reglamento ecuatoriano de BPM's aplicado a instalaciones (continuación...)

EQUIPOS Y UTENSILIOS					
Art. 9.- MONITOREO DE LOS EQUIPOS.	CALIFICACIÓN			HALLAZGOS	NIVEL DE RIESGO
	C	CP	NC		
La instalación de los equipos se realiza de acuerdo a las recomendaciones del fabricante.	√			Toda la maquinaria está instalada de acuerdo a las recomendaciones del fabricante.	-
Se cuenta con un sistema de calibración que asegure que los equipos, maquinarias y los instrumentos de control proporcionen lecturas confiables.			√	No se cuenta con el servicio de calibración y no se registra esta calibración. Los operadores no disponen de instrucciones escritas para el manejo de cada equipo.	2
Todos los elementos que conforman el equipo y que estén en contacto con las materias primas y alimentos en proceso se limpian adecuadamente.		√		No se cuenta con los registro para verificar la limpieza diaria de los equipos, pero si se realiza una limpieza de estos.	2
PERSONAL					
Art. 10.- CONSIDERACIONES GENERALES					
Está capacitado para realizar su trabajo y asumir la responsabilidad de acuerdo a su función en la fabricación de un producto.		√		No se mantiene una capacitación continua al personal de acuerdo a la función específica que va a realizar en el área de trabajo.	1
Art. 11.- EDUCACIÓN Y CAPACITACIÓN					
La planta cuenta con un plan de capacitación continuo para todo el personal sobre la base de BPM'S.		√		El personal cuenta con la capacitación sobre BPM'S y sobre los riesgos inherentes a las actividades que realiza; sin embargo, no se registra la asistencia a esta capacitación.	2
Art. 12.- ESTADO DE SALUD					
El personal manipulador de alimentos se somete a un reconocimiento médico antes de desempeñar sus funciones.	√			El personal se realiza anualmente exámenes médicos que avalan su buen estado de salud.	-
No se permite manipular los alimentos, al personal del que se conozca o se sospeche padece de una enfermedad infecciosa susceptible de ser transmitida por alimentos, o con heridas infectadas.	√			El personal que presenta síntomas de una enfermedad infecciosa (fiebre, diarrea) es removido de su puesto de trabajo inmediatamente.	-

Anexo II .Lista de chequeo para la evaluación de la situación inicial de la empresa según el reglamento ecuatoriano de BPM's aplicado a instalaciones (continuación...)

PERSONAL					
Art. 13.- HIGIENE Y MEDIDAS DE PROTECCIÓN	CALIFICACIÓN			HALLAZGOS	NIVEL DE RIESGO
	C	CP	NC		
El personal de la planta cuenta con uniformes adecuados a las operaciones a realizar y que permitan visualizar fácilmente su limpieza.		√		Algunos operarios no cuentan con el uniforme completo. Los uniformes no se mantienen con la limpieza adecuada.	1
Cuando sea necesario el uso de otros accesorios (guantes, botas, gorros, mascarillas) están limpios y en buen estado.			√	El personal no trabaja con los accesorios necesarios para evitar contaminar el producto. El personal encargado del horneado no cuenta con el equipo de protección adecuado, por lo que presentan leves quemaduras en los antebrazos.	1
Se usa calzado cerrado y cuando se requiera, es antideslizante e impermeable.			√	Los operarios no siempre utilizan el calzado apropiado para trabajar en la empresa.	2
La operación de lavado se hace en un lugar apropiado, alejado de las áreas de producción; preferiblemente fuera de la fábrica.		√		La operación de lavado está a cargo por cada miembro de la empresa, pero no se realiza con la frecuencia adecuado (3 veces a la semana).	2
Todo el personal manipulador de alimentos se lava las manos con agua y jabón con la frecuencia necesaria.			√	Los operarios no se lavan las manos con la frecuencia necesaria.	1
El personal se desinfecta las manos cuando los riesgos asociados con la etapa del proceso lo justifican.			√	El personal no cuenta con todos los dispensadores de desinfectante en buenas condiciones, esto ocasiona que los operarios no siempre desinfecten sus manos.	1
Art. 14.- COMPORTAMIENTO DEL PERSONAL					
El personal que labora en la planta acata las normas y prohibiciones establecidas.		√		El personal no acata las normas y prohibiciones establecidas por la empresa. Se encontró un registro del control de higiene del personal, pero no se lleva un control rutinario.	2
Mantiene el cabello cubierto totalmente mediante malla, gorro u otro medio efectivo para ello.			√	Las mujeres no se cubren adecuadamente el cabello con las cofias proporcionadas por la empresa.	1

Anexo II. Lista de chequeo para la evaluación de la situación inicial de la empresa según el reglamento ecuatoriano de BPM's aplicado a instalaciones (continuación...)

PERSONAL					
Art. 14 COMPORTAMIENTO DEL PERSONAL	CALIFICACIÓN			HALLAZGOS	NIVEL DE RIESGO
	C	CP	NC		
Tiene las uñas cortas y sin esmalte; no porta joyas o bisutería; y labora sin maquillaje.			√	El personal usa objetos personales (aretes, anillos) lo cual está prohibido. También se observó que no mantiene las uñas cortas ni limpias.	1
No lleva barba y bigotes al descubierto durante la jornada de trabajo. En caso de llevarlos usa protector.			√	Se observó que el operario no usa protección para su bigote y puede ocasionar una contaminación en el producto.	1
<u>Art. 15.-</u> Existe un mecanismo que impida el acceso de personas extrañas a las áreas de procesamiento, sin la debida protección y precauciones.			√	No existe un mecanismo que impida el acceso de personas extrañas. No se cuenta con la indumentaria necesaria para las visitas.	1
<u>Art. 16.-</u> Existe un sistema de señalización y normas de seguridad, ubicados en sitios visibles para el personal de la planta y personal ajeno a ella.			√	No existe un adecuado sistema de señalización para el personal ni las visitas.	3
<u>Art. 17.-</u> Los visitantes, personal administrativo que transitan por el área de fabricación, elaboración, llevan ropa protectora y acatan las disposiciones señaladas.			√	Se apreció que las visitas y el personal administrativo ingresan a la planta sin la protección adecuada.	1
MATERIAS PRIMAS E INSUMOS					
<u>Art. 18.-</u> No se aceptan materias primas e ingredientes que contengan cualquier tipo de contaminación.		√		Se realiza una inspección mensual durante la recepción de la materia prima pero no se lleva un registro continuo de la recepción de esta.	2
<u>Art. 19.-</u> Las materias primas e insumos se someten a inspección y control antes de ser utilizados en la línea de fabricación. Están disponibles hojas de especificaciones que indiquen, niveles aceptables de calidad para uso en los procesos de fabricación.		√		Se observó que las materias primas se controlan aleatoriamente para luego pasar a ser utilizadas, no existen especificaciones de exigencia para ingreso y compra de materia prima, no existe calificación de proveedores de materia prima e insumos.	2

Anexo II. Lista de chequeo para la evaluación de la situación inicial de la empresa según el reglamento ecuatoriano de BPM's aplicado a instalaciones (continuación...)

MATERIAS PRIMAS E INSUMOS					
	CALIFICACIÓN			HALLAZGOS	NIVEL DE RIESGO
	C	CP	NC		
<u>Art. 20.-</u> La recepción de materias primas e insumos se realiza en condiciones de manera que eviten su contaminación, alteración de su composición y daños físicos. Las zonas de recepción y almacenamiento están separadas de las que se destinan a elaboración o envasado de producto final.	√			Se observó que cuentan con un espacio específico para la recepción de materia prima, también existe un área para el almacenamiento.	-
<u>Art. 21.-</u> Las materias primas e insumos se almacenan en condiciones que impidan el deterioro, evitan la contaminación y reduzcan al mínimo su daño o alteración.		√		El almacenamiento de la materia prima no es el adecuado, pues no cuenta con las instalaciones ni el equipamiento.	2
<u>Art. 22.-</u> Los recipientes, contenedores, envases o empaques de las materias primas e insumos son de materiales no susceptibles al deterioro y no desprenden sustancias que causan alteraciones o contaminaciones.		√		Se encontraron algunas latas del horno en mal estado, quemadas y desgastadas. Para el enfriamiento del producto utilizan baldes de colores de plástico que pueden causar alteraciones en el producto.	2
Art. 26.- AGUA					
Como materia prima					
Se utiliza agua potabilizada de acuerdo a normas nacionales o internacionales.	√			La planta utiliza para todos los proceso agua potabilizada de acuerdo a las normas nacionales.	-
Para los equipos					
El agua utilizada para la limpieza y lavado de materia prima, o equipos y objetos que entran en contacto directo con el alimento está potabilizada o tratada de acuerdo a normas nacionales o internacionales.	√			Se observó que el agua que entra a la planta pasa a un ozonificador y luego es utilizada para cada actividad que se realiza. No se realiza ningún control.	-

Anexo II. Lista de chequeo para la evaluación de la situación inicial de la empresa según el reglamento ecuatoriano de BPM's aplicado a instalaciones (continuación...)

OPERACIONES DE PRODUCCIÓN					
Art. 26.- AGUA	CALIFICACIÓN			HALLAZGOS	NIVEL DE RIESGO
	C	CP	NC		
<u>Art. 27.-</u> La organización de la producción se encuentra de tal manera que el alimento fabricado cumpla con las normas establecidas en las especificaciones correspondientes.		√		La planificación de la producción no se controla de forma adecuada, de modo que se presta a errores y omisiones en la elaboración de los productos.	1
<u>Art. 28.-</u> La elaboración de un alimento se efectúa según procedimientos validados.			√	No se cuenta el procedimiento escrito de producción, ni los documentos respectivos.	2
<u>Art. 29.-</u> Deberán existir las siguientes condiciones ambientales					
La limpieza y el orden son factores prioritarios en estas áreas.		√		El área de producción se encuentra limpia, sin embargo, no se comprueba que la metodología de limpieza y desinfección es la adecuada.	2
Las sustancias utilizadas para la limpieza y desinfección, son aprobadas para su uso en áreas, equipos y utensilios donde se procesan alimentos destinados al consumo humano.			√	No se controla ni se verifica las sustancias con las que limpian las maquinarias y los utensilios utilizados.	1
Los procedimientos de limpieza y desinfección son validados periódicamente.			√	La planta no cuenta con un plan ni un procedimiento de limpieza y desinfección.	1
Las cubiertas de las mesas de trabajo son lisas, con bordes redondeados, de material impermeable, inalterable e inoxidable, de tal manera que permita su fácil limpieza.			√	Se observó que las mesas de trabajo en el área de empaque son de madera y no poseen las puntas redondas.	1
<u>Art. 30.-</u> Antes de emprender la fabricación de un lote debe verificarse					
Se realiza convenientemente la limpieza del área según procedimientos establecidos, se mantiene el registro de las inspecciones.		√		Se observó que se limpia cada área para comenzar a trabajar pero no se lleva un registro continuo de la limpieza diaria.	2

Anexo II. Lista de chequeo para la evaluación de la situación inicial de la empresa según el reglamento ecuatoriano de BPM's aplicado a instalaciones (continuación...)

OPERACIONES DE PRODUCCIÓN					
Art. 30.- Antes de emprender la fabricación de un lote debe verificarse	CALIFICACIÓN			HALLAZGOS	NIVEL DE RIESGO
	C	CP	NC		
Todos los protocolos y documentos relacionados con la fabricación están disponibles.			√	La planta no cuenta con protocolos de fabricación.	1
Se cumplen las condiciones ambientales tales como temperatura, humedad, ventilación.		√		La temperatura de la planta es muy alta de 30 a 40 °C lo que dificulta las labores de los operarios y la ventilación.	2
Los aparatos de control están en buen estado de funcionamiento; se registran estos controles así como la calibración de los equipos de control.		√		No existen documentos de procedimientos de calibración de ningún equipos.	3
Art. 32.- En todo momento de la fabricación el nombre del alimento, número de lote, y la fecha de elaboración, son identificadas por medio de etiquetas o cualquier otro medio de identificación.		√		Se controla el número de lote, la fecha de elaboración y de expiración en el producto final, no existe identificación para la materia prima que va a entrar en proceso.	3
Art. 33.- El proceso de fabricación esta descrito claramente en un documento.			√	No se cuenta con un proceso descrito para la fabricación de los productos.	3
Art. 34.- Se controla las condiciones de operación necesarias para reducir el crecimiento potencial de microorganismos.			√	En el proceso de producción no se controla la humedad, lo que puede ocasionar un crecimiento de microorganismos.	1
Art. 35.- Donde el proceso y la naturaleza del alimento lo requieran, se toman las medidas efectivas para proteger el alimento de la contaminación por metales, materiales extraños, instalando mallas, trampas, imanes, detectores de metal o cualquier otro método.		√		Se cuenta con maquinaria, la cual posee un imán para detectar metales en el producto pero no se controla la calibración.	3
Art. 36.- Se registran las acciones correctivas y las medidas tomadas durante el proceso de fabricación.			√	No se observan registros específicos para las acciones correctivas.	2

Anexo II. Lista de chequeo para la evaluación de la situación inicial de la empresa según el reglamento ecuatoriano de BPM's aplicado a instalaciones (continuación...)

OPERACIONES DE PRODUCCIÓN					
	CALIFICACIÓN			HALLAZGOS	NIVEL DE RIESGO
	C	CP	NC		
<u>Art. 38.-</u> El llenado o envasado de un producto se efectúa rápidamente, a fin de evitar deterioros o contaminaciones que afecten su calidad.			√	El producto final se enfría en costales para luego ser empacado, lo cual puede ocasionar una contaminación en el producto.	1
<u>Art. 40.-</u> Los registros de control de la producción y distribución, se mantienen por un período mínimo equivalente al de la vida útil del producto.			√	No poseen registro de producción ni de distribución del producto.	3
ENVASADO, ETIQUETADO Y EMPAQUETADO					
<u>Art. 41.-</u> Todos los alimentos están envasados, etiquetados y empacados de conformidad con las normas técnicas y reglamentación respectiva.	√			Se cuenta con el control, la documentación y la identificación necesaria en esta área.	-
<u>Art. 42.-</u> El diseño y los materiales de envasado ofrecen una protección adecuada a los alimentos para reducir al mínimo la contaminación.	√			Cuentan con un empaque adecuado para proteger al producto de una posible contaminación.	-
<u>Art. 46.-</u> Los alimentos envasados y los empacados llevan una identificación codificada que permita conocer el número de lote, la fecha de producción y la identificación del fabricante.			√	El producto se codificaba por lotes de acuerdo al día de empaque pero no cuentan con registros para la producción e identificación del producto.	2
Art. 47.- Antes de comenzar las operaciones de envasado y empacado deben verificarse y registrarse					
La limpieza e higiene del área a ser utilizada.		√		No se cuenta con registros de limpieza en estas áreas.	2
Los alimentos a empacar, corresponden a los materiales de envasado, acondicionamiento, conforme a las instrucciones escritas.	√			Se cuenta con los materiales apropiados para el empacado sin que exista riesgo de contaminación en el producto. Se sigue el procedimiento descrito.	-

Anexo II. Lista de chequeo para la evaluación de la situación inicial de la empresa según el reglamento ecuatoriano de BPM's aplicado a instalaciones (continuación...)

ENVASADO, ETIQUETADO Y EMPAQUETADO					
Art. 47.-	CALIFICACIÓN			HALLAZGOS	NIVEL DE RIESGO
	C	CP	NC		
Los recipientes para envasado están correctamente limpios y desinfectados, si es el caso.	√			Se cuenta con fundas especiales para proteger al producto.	-
<u>Art. 48.-</u> Los alimentos en sus envases finales, en espera del etiquetado, están separados e identificados convenientemente.	√			Antes de ser etiquetados los productos terminados son separados de acuerdo al producto.	-
<u>Art. 49.-</u> Las cajas múltiples de embalaje de los alimentos terminados, son colocados sobre plataformas o paletas que permitan su retiro del área de empaque hacia el área de cuarentena o al almacén de alimentos terminados evitando la contaminación.			√	No existen pallets suficientes para el almacenamiento de los productos terminados, son colocados encima de costales en el suelo esto puede ocasionar una contaminación al producto.	1
<u>Art. 50.-</u> El personal es entrenado sobre los riesgos de errores inherentes a las operaciones de empaque.			√	No se mantiene una capacitación al personal de las operaciones de empaque. No se capacita al personal sobre los riesgos de errores en el empaque.	1
ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN, TRANSPORTE Y COMERCIALIZACIÓN					
<u>Art. 52.-</u> Los almacenes o bodegas para almacenar los alimentos terminados se mantienen en condiciones higiénicas y ambientales apropiadas para evitar la descomposición o contaminación posterior de los alimentos envasados y empaquetados.	√			La bodega de almacenamiento de los productos terminados está en condiciones ambientales e higiénicas-sanitarias apropiadas.	-
<u>Art. 53.-</u> Dependiendo de la naturaleza del alimento terminado, los almacenes o bodegas para almacenar los alimentos terminados incluyen mecanismos para el control de temperatura y humedad que asegure la conservación de los mismos.	√			Se cuenta con un registro y un equipo para controlar la temperatura y humedad en el área de almacenamiento.	-

Anexo II. Lista de chequeo para la evaluación de la situación inicial de la empresa según el reglamento ecuatoriano de BPM's aplicado a instalaciones (continuación...)

ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN, TRANSPORTE Y COMERCIALIZACIÓN					
	CALIFICACIÓN			HALLAZGOS	NIVEL DE RIESGO
	C	CP	NC		
<u>Art. 54.-</u> Para la colocación de los alimentos se utilizan estantes o tarimas ubicadas a una altura que evite el contacto directo con el piso.			√	No se cuenta con suficientes pallets para la colocación del producto terminado, y estos son puestos en costales y colocados en el suelo.	1
<u>Art. 55.-</u> Los alimentos están almacenados de manera que facilita el libre ingreso del personal para el aseo y mantenimiento del local.			√	Los productos no son almacenados de forma ordenada y de acuerdo a la función requerida.	2
<u>Art. 56.-</u> En caso de que el alimento se encuentre en las bodegas del fabricante, se utiliza métodos apropiados para identificar las condiciones del alimento: cuarentena, aprobado.		√		No se cuenta con la verificación y registro de los productos almacenados.	3
<u>Art. 58.-</u> El transporte de alimentos debe cumplir con las siguientes condiciones:					
Los alimentos y materias primas se transportan manteniendo, las condiciones higiénico - sanitarias y la temperatura establecida para garantizar la conservación de la calidad del producto.	√			Cuentan con un sistema propio de transporte de producto se mantuvo las condiciones sanitarias para conservar en buen estado al producto y controlar la temperatura.	-
Los vehículos destinados al transporte de alimentos y materias primas son adecuados a la naturaleza del alimento y contruidos con materiales apropiados, de tal forma que proteja al alimento de contaminación y efecto del clima.	√			Se observó que solo transportan producto terminado.	-
El área del vehículo que almacena y transporta alimentos es de material de fácil limpieza, y se evita contaminaciones o alteraciones del alimento.		√		Se cuenta con un proceso de limpieza y desinfección del interior del camión. No se verifica cada cuanto realizan la limpieza del transporte.	2

Anexo II. Lista de chequeo para la evaluación de la situación inicial de la empresa según el reglamento ecuatoriano de BPM's aplicado a instalaciones (continuación...)

ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN, TRANSPORTE Y COMERCIALIZACIÓN					
Art. 58.-	CALIFICACIÓN			HALLAZGOS	NIVEL DE RIESGO
	C	CP	NC		
No se permite transportar alimentos junto con sustancias consideradas tóxicas, peligrosas o que por sus características puedan significar un riesgo de contaminación o alteración de los alimentos.	√			Se observó que no se colocan productos terminados que no estén relacionados con la línea del producto.	-
ASEGURAMIENTO Y CONTROL DE CALIDAD					
Art. 60.- Todas las operaciones de fabricación, procesamiento, envasado, almacenamiento y distribución de los alimentos se sujetan a los controles de calidad apropiados. Estos variarán dependiendo de la naturaleza del alimento, deben rechazar todo alimento que no sea apto para el consumo humano.			√	No se cuenta con documentos apropiados para verificar los controles que se realizan.	1
Art. 61.- Todas las fábricas de alimentos deben contar con un sistema de control y aseguramiento de la inocuidad, debe ser esencialmente preventivo y cubrir las etapas de procesamiento del alimento, la recepción de materias primas e insumos hasta la distribución de alimentos terminados.			√	No existe un sistema que asegure el cumplimiento de parámetros mediante registros y procedimientos.	1
Art. 62.- El sistema de aseguramiento de la calidad debe, como mínimo, considerar los siguientes aspectos:					
Especificaciones sobre las materias primas y alimentos terminados. Se definen completamente la calidad de los alimentos y de las materias primas con los cuales son elaborados y deben incluir criterios claros para su aceptación, liberación, retención y rechazo.		√		Se cuenta con documentos del año 1995 en los que presentan especificaciones para el producto terminado pero no están actualizados. Nos e ha realizado ninguna actualización de las especificaciones de la materia prima.	2

Anexo II. Lista de chequeo para la evaluación de la situación inicial de la empresa según el reglamento ecuatoriano de BPM's aplicado a instalaciones (continuación...)

ASEGURAMIENTO Y CONTROL DE CALIDAD					
Art. 62.-	CALIFICACIÓN			HALLAZGOS	NIVEL DE RIESGO
	C	CP	NC		
Documentación sobre la planta, equipos y procesos.	√			La planta cuenta con el permiso de funcionamiento exigido, los manuales de la maquinaria y equipos y los flujos de los procesos que se realizan en la empresa.	-
Manuales e instructivos, actas y regulaciones donde se describan los detalles esenciales de equipos, procesos y procedimientos requeridos para fabricar alimentos, así como el sistema almacenamiento y distribución, métodos y procedimientos de laboratorio; es decir que estos documentos deben cubrir todos los factores que puedan afectar la inocuidad de los alimentos.		√		Se cuenta con procedimientos muy cortos y sin instructivos ni registros en los que demuestren el control rutinario de cada proceso.	3
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 cuenta con un plan de muestreo para la materia prima receptada, la empresa tiene un espacio para instalar el laboratorio, pero aun no comienza su funcionamiento.	1
<u>Art. 64.-</u> 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 observó que la empresa realizaba sus análisis en un laboratorio de control de calidad externo acreditado.	-
<u>Art. 65.-</u> Se llevará un registro individual escrito correspondiente a la limpieza, calibración y mantenimiento preventivo de cada equipo o instrumento.			√	No se llevan registros de limpieza, calibración ni de mantenimiento de la maquinaria.	2

Anexo II. Lista de chequeo para la evaluación de la situación inicial de la empresa según el reglamento ecuatoriano de BPM's aplicado a instalaciones (continuación...)


ASEGURAMIENTO Y CONTROL DE CALIDAD					
<u>Art. 66.-</u> Los métodos de limpieza de planta...	CALIFICACIÓN			HALLAZGOS	NIVEL DE RIESGO
	C	CP	NC		
... 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					
Escribir los procedimientos a seguir, donde se incluyan los agentes y sustancias utilizadas, así como las concentraciones o forma de uso y los equipos e implementos requeridos para efectuar las operaciones. También debe incluir la periodicidad de limpieza y desinfección.			√	No existen 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 y sustancias así como las concentraciones, formas de uso, eliminación y tiempos de acción del tratamiento para garantizar la efectividad de la operación.			√	No se hallan 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 cuenta con registros de limpieza y desinfección dentro de los procedimientos que tiene la empresa.	2
<u>Art. 67.-</u> Los planes de saneamiento deben incluir un sistema de control de plagas, entendidas como insectos, roedores, aves y otras que deberán ser objeto de un programa de control específico, para lo cual se debe observar lo siguiente:					
El control puede ser realizado directamente por la empresa o mediante un servicio tercerizado especializado en esta actividad.			√	La empresa cuenta con un sistema de control pero no es eficiente ya que se evidenció la presencia de roedores.	1
Independientemente de quien haga el control, la empresa es la responsable por las medidas preventivas para que, durante este proceso, no se ponga en riesgo la inocuidad de los alimentos.		√		Existe un procedimiento de control de plagas pero no lo monitorean frecuentemente. No existen registros para el control de plagas.	1

Anexo II. Lista de chequeo para la evaluación de la situación inicial de la empresa según el reglamento ecuatoriano de BPM's aplicado a instalaciones (continuación...)

ASEGURAMIENTO Y CONTROL DE CALIDAD					
Art. 67.-	CALIFICACIÓN			HALLAZGOS	NIVEL DE RIESGO
	C	CP	NC		
No se deben realizar actividades de control de roedores con agentes químicos dentro de planta, transporte y distribución de alimentos; sólo se usarán métodos físicos dentro de estas áreas. Fuera de ellas, se podrán usar métodos químicos, tomando todas las medidas de seguridad para que eviten la pérdida de control sobre los agentes usados.		√		Se cuenta con un monitoreo para el control de plagas, la empresa encargada son los que controlar las sustancias que se colocan en las instalaciones.	1

ANEXO III

POE GENERACIÓN DE DOCUMENTOS

	Procedimiento	Código:PSHP07
	GENERACIÓN Y CONTROL DE DOCUMENTOS	Revisión:00 Vigencia: 12/02/2010 Página: 1 de 15

1. GENERAL

1.1. OBJETIVO

Establecer los parámetros, criterios y pasos a seguir para la creación, modificación, revisión, aprobación, emisión y eliminación de todos los documentos internos que formarán parte del Plan de Implementación de Buenas Prácticas de Manufactura de la empresa “CEREALES ANDINOS”; con el fin de estandarizar su presentación y facilitar su uso y comprensión.

1.2. ALCANCE

El presente procedimiento aplica a todos los documentos que se encuentran en el manual de Buenas Prácticas de Manufactura, generados en los procesos y actividades de la empresa “CEREALES ANDINOS”.

1.3. GLOSARIO/GENERALIDADES

Documento: Información y su medio de soporte, ejemplo: Registro, Especificación, Procedimiento documentado, Plano, Informe, Norma.

Documento Controlado: Cualquier documento que por su relevancia puede, en cualquier momento dado, afectar o poner en riesgo la calidad y el cumplimiento

de los requisitos especificados; por lo tanto, debe ejercerse sobre él un control estricto de las versiones y copias que se emitan.

Especificaciones: Documento que describe en forma detallada las características o requisitos técnicos de un servicio o un producto, que deben cumplirse para lograr un propósito determinado. Pueden ser documentos internos o externos.

Guías: Documentos que establecen recomendaciones o sugerencias.

Instructivos: Documentos que proporcionan información detallada y descriptiva para llevar a cabo una o varias actividades de un procedimiento

Obsoleto: Documento que no está en vigencia, que ha caducado o que se ha realizado algún cambio y no está vigente.

Plan de Buena Prácticas de Manufactura: Es un documento que recopilan todos los procedimientos, instructivos, registros que se utilizan en la planta para asegurar todos los aspectos de sanidad de la misma.

Procedimiento: Descripción documentada que indica la forma específica para llevar a cabo una actividad o proceso.

Registro: Documento que proporciona evidencia objetiva de las actividades realizadas o resultados obtenidos.

2. RESPONSABILIDAD

Gerente General:

- Revisar y aprobar todos los documentos generados previos a su aplicación.

Jefe de Producción y Calidad:

- Elaborar, actualizar y proveer los documentos necesarios en cada área de producción para el desenvolvimiento normal de la empresa.

- Realizar la capacitación necesaria para el cumplimiento del nuevo documento o su actualización, al personal involucrado.
- Verificar que todos los documentos se elaboren de manera uniforme y de acuerdo a lo establecido en este procedimiento.
- Revisar y comprobar los documentos antes de su emisión.

Operadores:

- Cumplir lo dispuesto en los procedimientos escritos vigentes.
- Cumplir los procedimientos escritos de su área de trabajo, así como determinar y comunicar la necesidad de documentar una tarea o actividad.

3. PROCEDIMIENTO**3.1. CONSIDERACIONES GENERALES:**

- Para la impresión de los documentos se utiliza papel bond de 75 g/m², tamaño INEN A4, con márgenes: superior: 2,5 cm; inferior: 2,5 cm; derecho: 3 cm; izquierdo: 3 cm.
- La fuente utilizada será Calibri de 12 puntos con interlineado simple, los títulos de primer orden en Calibri de 14 puntos en negrilla e interlineado doble y los de segundo y tercer orden en Calibri de 13 puntos en negrilla.
- La numeración de los títulos y subtítulos se realiza según el sistema de numeración multinivel, así a los de primer orden se les asigna el 1; los de segundo orden 1.1; los de tercer orden 1.1.1; etc.
- Se almacenará la información de todos los documentos en el disco duro de la Gerencia y en un CD de respaldo.

3.2. CREACIÓN, REVISIÓN Y APROBACIÓN DE DOCUMENTOS

- Cualquier persona que trabaje en la planta, puede identificar la necesidad de crear un nuevo documento o actualizar uno ya existente, ya sea por la

- ejecución de nuevas operaciones o cambios en las condiciones habituales de producción. El primer paso es notificar al Jefe de Producción y Calidad.
- Una vez establecida la necesidad de creación de un documento, el Jefe de Producción y Calidad elaborará un borrador del mismo con la ayuda del personal responsable de la actividad o procedimiento, según el Instructivo para Elaboración de Documentos ICJC 0.1
 - Este borrador se entregará al Gerente General, quien, en un plazo máximo de 5 días laborables, deberá entregar el documento al Jefe de Producción y Calidad con las observaciones pertinentes.
 - El Jefe de Producción efectuará los cambios generales recomendadas en un documento final que se entregará al Gerente para la firma de su aprobación, en un plazo máximo de 3 días.
 - El documento se emitirá con el número de Revisión 00, ingresará en el Registro Maestro de Documentos RCJC 0.1 y será archivado por la Gerencia en una carpeta identificada como *Plan de Implementación de BPM's*.
 - Se deben eliminar todas las copias y borradores del documento anteriores a su aprobación.

3.3. MODIFICACIÓN, ACTUALIZACIÓN Y ELIMINACIÓN DE DOCUMENTOS

- El Jefe de Producción será el encargado de la modificación y actualización de los documentos (cada 2 años desde su última revisión).
- Se realizarán las correcciones y actualizaciones necesarias en la versión antigua del documento, con la cual se generará un borrador que deberá seguir el procedimiento antes descrito para documentos nuevos hasta su aprobación.
- El documento será emitido con el número de revisión inmediatamente superior al de la versión que ha sido modificada y se ingresará en el Registro Maestro de Documentos RCJC 0.1
- Para su archivo en la carpeta de *Plan de Implementación de BPM's*, se removerá de esta la versión anterior del documento.
- Se deben eliminar todas las copias y borradores del documento anteriores a su aprobación.

- Los originales de las versiones anteriores, copias de los documentos caducados o que ya no aplican deberán ser retirados por el Jefe de Producción y Calidad y entregados a Gerencia General, donde se guardarán durante un año y se identificarán con la palabra "OBSOLETO", para evitar su uso y distribución incorrectos.
- Después del año se debe eliminar y registrar cuáles fueron eliminados en el Registro de Distribución y Eliminación de Documentos RCJC 0.2

3.4. DIFUSIÓN, DISTRIBUCIÓN Y CONTROL DE DOCUMENTOS

- El nuevo documento o su revisión actualizada deberá ser difundido y acatado por todos los miembros de la empresa, para lo cual el Jefe de la Producción entregará copias controladas del documento a los líderes de las áreas relacionadas con este.
- Se colocará en la parte superior de la portada de las copias las palabras "COPIA CONTROLADA" y se llenará el Registro de Distribución y Eliminación de Documentos RCJC 0.2

3.5. GESTIÓN DE DOCUMENTOS ANEXOS

- Todos los documentos anexos generados en un procedimiento deberán tener el encabezamiento correspondiente al Instructivo para Elaboración de Documentos ICJC 0.1
- Se deberán citar todos los documentos en el procedimiento que los genere.

3.5.1. REGISTROS

- Se deberá especificar el responsable de su llenado y custodia.
- Los registros deben llenarse con letra legible y en el caso de contener errores, estos serán tachados, añadiendo al lado la corrección correspondiente.
- Su almacenamiento se realizará en una carpeta denominada "Registros" donde se los ordenará por códigos y fechas.

3.6. CAPACITACIÓN Y ENTRENAMIENTO

- El Jefe de Producción y Calidad debe realizar la capacitación correspondiente a las personas involucradas en la ejecución del documento y registrarla en el Registro de Capacitación y Entrenamiento en Documentación **RCJC 0.3**
- El entrenamiento se realizará en un plazo máximo de 10 días laborables a partir de la fecha de emisión.
- Al personal nuevo que ingrese a trabajar en la empresa, el Jefe de Producción y de Calidad serán los responsables del entrenamiento en los procedimientos necesarios para el cumplimiento de sus funciones, y se registrará en el Registro de Capacitación y Entrenamiento en Documentación **RCJC 0.3**

4. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

- Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN ISO/IEC 20000-2:2009, Tecnología de la información. Gestión del servicio. Parte 2: Código de Buenas Prácticas (ISO/IEC 20000-2:2005).

5. ANEXOS

- Instructivo para Elaboración de Documentos **ICJC0.1**
- Registro Maestro de Documentos **RCJC0.1**
- Registro de Distribución y Eliminación de Documentos **RCJC0.2**
- Registro de Capacitación y Entrenamiento en Documentación **RCJC0.3**

	INSTRUCTIVO PARA LA ELABORACIÓN DE DOCUMENTOS	Código: ICJC0.1
---	--	------------------------

En la empresa Cereales Andinos para la generación de documentos se deben seguir los siguientes lineamientos:

A. PORTADA DE LOS PROCEDIMIENTOS

Todo procedimiento debe contener en la hoja inicial:

Logo de la empresa	Procedimiento	Código: Identificación
	TÍTULO DEL PROCEDIMIENTO	Revisión No: 00 Vigencia: año/mes/día de probación. Página# de # de páginas totales

CONTENIDO

Se coloca el índice del procedimiento.

B. ENCABEZADO DE LOS PROCEDIMIENTOS (de la página 2 en adelante)

Logo de la empresa	Procedimiento	Código: Identificación del documento
	TÍTULO DEL PROCEDIMIENTO	Revisión: # de revisión Vigencia: año/mes/día de aprobación Página: # de pág de # de págs totales

- El encabezado es colocado en todas las hojas del procedimiento.

C. ENCABEZADO LOS DEMÁS DOCUMENTOS

- Para la distribución de los instructivos, registros, especificaciones y otros documentos mencionados en el procedimiento, estos tendrán el siguiente encabezado:

Logo	TÍTULO DEL DOCUMENTO	Código: Identificación Página: # de pág
------	----------------------	--

D. IDENTIFICACIÓN DE LOS DOCUMENTOS

- Se realiza de la siguiente manera:

Los Procedimientos se codifican: **XYZ-0.1**

Donde:

X: Se refiere al tipo de documento.

Y: Constituye el código del departamento donde se generan los documentos.

Z: Se refiere al tipo de área.

0.1: Determina el número consecutivo del procedimiento

TIPO DE DOCUMENTO(X)		DEPARTAMENTO(Y)		ÁREA(Z)	
Procedimientos	P	Producción	PD	Jefatura de Producción	JP
Registros	R	Empaque	E		
		Bodega de Materia Prima e insumos	MPI		
Diagrama	D	Calidad	C	Jefatura de Calidad	JC
Plan	PL	Seguridad	S		
Instructivos	I	Mantenimiento	M		

E. CONTENIDO DE LOS PROCEDIMIENTOS

Todo procedimiento debe tener la siguiente estructura:

1. OBJETIVOS
2. ALCANCE
3. DEFINICIONES
4. RESPONSABILIDADES
5. PROCEDIMIENTO
6. DOCUMENTOS DE REFERENCIA
7. ANEXOS

En caso de que algún punto no fuera aplicable se excluirán del procedimiento o pueden colocar NO APLICA.

al elaborar el procedimiento. Comienzan con el verbo en infinitivo.

1. **Alcance:** Indica las áreas y/o procesos a los que se aplica el procedimiento. Se mencionarán las limitaciones de uso, en caso de que existieran.

2. **Definiciones:** Específica y describe el significado de la terminología utilizada, cuya comprensión sea necesaria al momento de ser aplicados. No se describirá en lenguaje académico sino más bien entendible para todos los usuarios del procedimiento de fácil comprensión.
3. **Responsabilidades:** Identifica los responsables por cargos, definiendo quién vigila, supervisa y ejecuta las actividades descritas en el documento.
4. **Procedimiento:** Establece en forma secuencial, clara y sencilla todos los pasos a seguir en la ejecución del mismo. Además, deben indicarse los registros, especificaciones, instrucciones y documentos afines a utilizarse.
5. **Documentos de referencia:** Documentos que fueron utilizados para la elaboración del procedimiento, como: Normas de referencia, requisitos legales y/o normativas aplicables.
6. **Anexos:** Se elaborarán todos los documentos generados como resultado del desarrollo del procedimiento. Constarán los formatos utilizando registros.

F. CONTENIDO DE LOS DEMÁS DOCUMENTOS

El contenido de los demás documentos debe ajustarse a su propósito específico y al área o proceso en el que fueron generados, por lo cual:

- En el caso de los registros, estos deben incluir fecha, instrucciones simples para llenarlos, observaciones y firma de aprobación.
- Las instrucciones deben contener explicaciones básicas para el desarrollo de una actividad específica dentro de un procedimiento; deben ser detallados de forma clara y concisa, con el fin de que puedan ser llevados a cabo sin dificultad. Pueden incluir gráficos que ayuden a su comprensión, ya que el instructivo debe ser colocado en lugares visibles de la planta para su cumplimiento.

	REGISTRO MAESTRO DE DOCUMENTOS	Código: RCJC0.1
---	---------------------------------------	------------------------

No.	Código	Título del Documento	Vigencia	No. Revisión	Responsable
1					
2					
3					
4					
5					
6					
7					
8					
9					
10					
11					
12					
13					
14					
15					
16					

Realizado por:.....

	REGISTRO DE DISTRIBUCIÓN Y ELIMINACIÓN DE DOCUMENTOS	Código: RCJC0.2
---	---	------------------------

DISTRIBUCIÓN DE COPIAS CONTROLADAS						ELIMINACIÓN DE DOCUMENTOS			
No.	Código	# de copias	Responsable de difusión	Fecha de recepción	Firma de recepción	No.	Código	Responsable eliminación	Fecha de eliminación
1						1			
2						2			
3						3			
4						4			
5						5			
6						6			
7						7			
8						8			
9						9			
10						10			
11						11			
12						12			
13						13			
14						14			
15						15			
16						16			
17						17			
18						18			
19						19			
20						20			
21						21			


Realizado por:.....

	REGISTRO DE CAPACITACIÓN Y ENTRENAMIENTO EN DOCUMENTACIÓN	Código: RCJC03
---	--	-----------------------

No.	Fecha	Tema de la capacitación	Nombre	Firma	Horas
1					
2					
3					
4					
5					
6					
7					
8					
9					
10					
11					
12					
13					
14					
15					
16					
17					
18					

Realizado por:.....

ANEXO IV
POES HIGIENE DEL PERSONAL

	Procedimiento	Código:PCJC 0.5
	HIGIENE DEL PERSONAL	Revisión:00 Vigencia: 12/02/2010 Página: 1 de 15

1. GENERAL

1.1. OBJETIVO

Definir las normas y los requisitos de higiene, que debe cumplir el personal de “CEREALES ANDINOS” en los procesos de recepción, elaboración, envasado y almacenamiento de sus productos, con la finalidad de garantizar en todo momento las condiciones sanitarias adecuadas para contribuir a la inocuidad del producto.

1.2. ALCANCE

Este procedimiento se aplica a todo el personal de la planta de “CEREALES ANDINOS”, usuarios y visitas.

1.3. GLOSARIO/GENERALIDADES

BPM: Las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) son los principios básicos y practicas generales de higiene, en la manipulación, preparación, elaboración, envasado y almacenamiento de alimentos para consumo humano, con el objeto de garantizar que los alimentos que se fabriquen se encuentren en condiciones sanitarias adecuadas.

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

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

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

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

Contaminación cruzada: Presencia de entidades físicas, químicas o biológicas indeseables, procedentes de otros procesos de fabricación.

2. RESPONSABILIDAD

Gerente General:

- Encargado de la aprobación y cumplimiento del procedimiento de Higiene de Personal.

Jefe de Producción:

- Verificar que todo el personal cumpla con las normas establecidas en el presente documento.
- Identificar la ocurrencia de una no conformidad y dar soluciones concretas e inmediatas y acciones correctivas.

Jefe de Calidad:

- Capacitar al personal de la empresa en los procedimientos de higiene.
- Llevar el registro de chequeo de higiene del personal diariamente.
- Verificar que todos los documentos implicados (registros, instructivos) se utilizan correctamente.

Operadores:

Cumplir con todas las normas establecidas en el presente procedimiento, con el fin de que no afecten la inocuidad del producto.

3. PROCEDIMIENTO

Toda persona que ingrese a la planta debe cumplir con las normas de higiene, de acuerdo al procedimiento específico para su desenvolvimiento en la empresa.

3.1. CONTROLES:

- Los empleados mantendrán un horario de entrada y salida de la planta que se anotara en el Registro de asistencia RCJC 0.3, deberán tomar en cuenta el Instructivo de ingreso del personal administrativo y de Mantenimiento ICJC 0.4 para así evitar posibles contaminaciones al producto, además los operarios deben mantener siempre limpio el uniforme, el cual se anotara en el Registro De Entrega De Uniformes RCJC 0.5, de acuerdo al Instructivo Para El Uniforme ICJC 0.2.
- El personal de la planta está obligado a renovar su carnet medicó cada año a través de un examen que se realiza en el Centro de Salud próximo o más cercano a la empresa también debe cumplir este requisito todo empleado nuevo que ingrese a la empresa.
- Se llevara un Registro De Chequeo De Higiene Del Personal RCJC 0.1 mediante un Instructivo De Lavado De Manos ICJC 0.1 y un Instructivo De La Higiene En La Rutina De Trabajo ICJC 0.5.
- Para omitir nuevas incidencias se mantendrá un control rutinario.
- Los empleados que presenten algún corte o herida abierta no deben manipular alimentos y superficies en contacto con ellos a menos que la herida esté completamente protegida por vendajes seguros e impermeables.

En caso de presentarse alguna molestia:

- El operario/a, deberá reportar al Jefe de Producción, el cual evaluará la sintomatología y de ser necesario lo enviará al Centro de Salud más cercano. Con el certificado de atención médico, el Jefe de Producción reportará las enfermedades que se presentaron en el personal en el Registro de Control de Incidencia de Enfermedades RCJC 0.2.

- En caso de presentarse molestias leves el Jefe de Producción suministrará un medicamento analgésico, mismo que será reportado en un Registro de control de botiquín RCJC 0.4.

4. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

- Codex – Higiene de los alimentos, textos básicos, 4º edición
- Norma del Registro Oficial 696

5. ANEXOS

- Instructivo para lavado de manos **ICJC 0.1**
- Instructivo para el uniforme **ICJC 0.2**
- Instructivo de ingreso de visitas **ICJC 0.3**
- Instructivo de ingreso del personal administrativo y de mantenimiento **ICJC 0.4**
- Instructivo de la higiene en la rutina de trabajo **ICJC 0.5**
- Registro de higiene del personal **RCJC 0.1**
- Registro de control de incidencia de enfermedades **RCJC 0.2**
- Registro de asistencia **RCJC 0.3**
- Registro de control de botiquín **RCJC 0.4**
- Registro de entrega de uniformes **RCJC 0.5**
- Registro de ingreso de visitas **RCJC 0.6**

	INSTRUCTIVO DE LAVADO DE MANOS	Código: ICJC 0.1
---	---------------------------------------	-------------------------

Las personas que ingresen a la planta deberán guiarse según el instructivo de lavado de manos para mantener una higiene adecuada.



Humedecer las manos y el antebrazo con agua potable y caliente.



Aplicar jabón desinfectante en las partes humedecidas anteriormente.



Frotarse las manos una y otra vez hasta formar espuma.



Limpiar las uñas con un cepillo destinado para este uso.



Enjuagar las manos y antebrazo con abundante agua caliente hasta eliminar el jabón.



Secarse las manos usando la corriente de aire automática.



Aplicar gel desinfectante en las manos, distribuyéndolo adecuadamente.

RECUERDE:

- Esperar unos segundos hasta que el gel se seque.
- El lavado de manos debe realizarse cada vez que la persona cambie de actividad, de guantes y después de usar el baño.

	INSTRUCTIVO DE UNIFORMES	Código: ICJC 0.2
---	---------------------------------	-------------------------

El personal que labore en la empresa deberá utilizar correctamente el uniforme.

EQUIPO DE TRABAJO

Uso de cofia:

- Cubrir todo el cabello, el cual debe estar bien cortado en el caso de los hombres y bien recogido en el caso de las mujeres.

Uso de mascarilla:

- Cubrir toda la boca, nariz y parte de las mejillas.

Uso de guantes:

- Colocar los guantes de látex en las manos previamente lavadas.
- Usar los guantes durante todo el proceso de producción.
- Aplicar gel desinfectante externamente al usarlos para otra actividad.
- Cambiar inmediatamente si se encuentran rotos.

MANEJO DE UNIFORMES

Jefes departamentales

- Utilizar calzado cerrado.
- Utilizar mandil color blanco.
- Cabello corto para hombres y bigote también corto si es el caso.
- Protección que debe cubrir totalmente el cabello incluidas las orejas. En caso de mujeres, si tienen cabello largo debe estar bien sujeto.

Personal Operativo (Hombres y/o Mujeres)

- Llevar calzado cerrado.
- Llevar mandil blanco de acuerdo el caso.
- Llevar camiseta blanca con logotipo "CEREALES ANDINOS".
- Llevar gorra blanca.

- Llevar cabello corto hasta el filo del cuello y cubierto totalmente con redecilla.
- Llevar bigote que no sobrepase el filo del labio superior.
- Llevar patillas cortas no más abajo del filo de las oreja.

Uso del buzo:

- Mantener el buzo limpio.
- No arremangar el puño, mantener el puño siempre junto la muñeca del brazo.
- Introducir la parte inferior del buzo dentro del pantalón del uniforme (área de la cintura).

Uso del pantalón del uniforme:

- Mantener el pantalón limpio.
- Mantener el pantalón a nivel de la cintura, sobreponiendo la parte elástica sobre la parte inferior del buzo.
- Mantener las vastas del pantalón junto y sobre el calzado.

Uso del calzado:

- Mantener el calzado cerrado y limpio, libre de lodo o sustancias exageradamente contaminantes.

	INSTRUCTIVO DE INGRESO DE VISITAS	Código: ICJC 0.3
---	--	-------------------------

Las personas que ingresen a la planta deberán seguir todas las disposiciones generales establecidas y seguir el procedimiento a continuación:

- Solicitar autorización al Gerente o el Jefe de Producción para ingresar a la planta, explicar el motivo de la visita.
- Una vez obtenida la autorización, el Jefe de Producción informará al visitante de todas las normas que debe cumplir en el interior de la planta de procesamiento.
- Ingresar por la puerta de producción, pasar inmediatamente a los vestidores, donde se encontrará una persona responsable de la entrega del mandil, cofia, mascarilla, guantes necesarios para su ingreso.
- Retirarse la bisutería y colocarla con los objetos personales en el casillero.
- Lavarse y desinfectarse las manos de acuerdo al Instructivo de lavado de manos.
- Ingresar al área de producción y permanecer el tiempo justo y necesario.
- Al salir de la planta, lavarse y desinfectarse las manos.
- Salir del área de producción.

	INSTRUCTIVO DE INGRESO DEL PERSONAL ADMINISTRATIVO Y DE MANTENIMIENTO	Código: ICJC 0.4
---	--	-------------------------

El personal administrativo y de mantenimiento que ingresen a la planta deberá seguir todas las disposiciones generales establecidas y seguir el procedimiento a continuación:

- En el caso del personal de mantenimiento, este deberá pedir autorización al Jefe de Producción. El personal deberá ingresar por la puerta de producción, pasar inmediatamente a los vestidores, donde encontrará, el equipo de trabajo adecuado (mandil, cofia, mascarilla, guantes).
- Colocarse el equipo de trabajo como se indica en el Instructivo de manejo de uniformes y equipo de trabajo, retirarse la bisutería y colocarla con los objetos personales en el casillero asignado.
- Lavarse y desinfectarse las manos según el Instructivo de lavado de manos.
- Ingresar al área de producción y permanecer el tiempo justo y necesario.
- Al salir de la planta, lavarse y desinfectarse las manos, entregar el mandil, la cofia, la mascarilla y los guantes.
- Salir del área de producción.

Las visitas a la planta serán supervisadas por el Jefe de Producción y deberán llenar la hoja de registro.

	INSTRUCTIVO DE LA HIGIENE EN LA RUTINA DE TRABAJO	Código: ICJC 0.5
---	--	-------------------------

Los operarios deberán mantener una higiene adecuada en el trabajo siguiendo las siguientes condiciones:

Ingreso a la planta

Para el ingreso a la planta, el personal deberá tener en cuenta las siguientes normas:

- El personal de la planta debe mantener una adecuada higiene personal que incluye: baño diario, uñas cortas y limpias, barba o bigote recortados sobre las esquinas de la boca (en caso de su existencia).
- El personal no podrá ingresar a la planta con ningún tipo de alimentos, ni almacenarlos en los cancelos.
- Ninguna persona con llagas o heridas infectadas o cualquier otra enfermedad infecciosa o contagiosa deberá tener contacto con la materia prima o el producto. El personal que presente una enfermedad infectocontagiosa no debe manipular alimentos y deberá dar conocimiento de lo ocurrido al Jefe de Producción para que se realice un seguimiento del personal en el Registro de control de incidencia de enfermedades RCJC 0.2

El ingreso a la planta del personal se llevará a cabo de la siguiente manera:

- Ingresar a vestidores por la puerta de producción.
- Retirar la ropa de calle, bisutería y objetos personales y colocarlos en su casillero.
- Colocar correctamente el uniforme y equipo de trabajo completo y limpio (cofia, mascarilla, guantes).
- Lavarse y desinfectarse las manos según el Instructivo de lavado de manos.
- Ingresar a las áreas específicas de trabajo.

Durante la jornada de trabajo

- En el interior de la planta de procesamiento el personal deberá cumplir las prohibiciones mencionadas.
- El personal deberá procurar que sus hábitos proporcionen la mayor la asepsia posible, por ello, debe evitar restregarse los ojos, rascarse la cabeza o tocarse la nariz.
- El personal deberá mantener un comportamiento adecuado.
- Desinfectar las manos cuando se cambie de actividad, con la ayuda de los dispensadores de desinfectantes en cada área de producción.
- Lavar y desinfectarse periódicamente las manos, según el Instructivo de lavado de manos.

Salida de la planta

- Lavar y desinfectar a la salida de la empresa las manos, según el Instructivo de lavado de manos.
- Ingresar a los vestidores, cambiarse la ropa de trabajo y colocarla en una funda plástica; la limpieza diaria del uniforme será una responsabilidad individual y se llevará a cabo como indica el Instructivo de manejo de uniformes y equipo de trabajo.

	REGISTRO DE HIGIENE DEL PERSONAL	Código: RCJC 0.1
---	---	------------------

FECHA	NOMBRE DEL EMPLEADO	UNIFORME	UÑAS CORTAS LIMPIAS	ACEPTABLE LA BARBA/BIGOTE	AUSENCIA DE OBJETOS PERSONALES	AUSENCIA DE ENFERMEDAD	OBSERVACIONES

Realizado por:.....

	REGISTRO DE CONTROL DE INCIDENCIA DE ENFERMEDAD	Código: RCJC 0.2
---	--	-------------------------

FECHA	NOMBRE	ENFERMEDAD	ACCIÓN INMEDIATA	RESPONSABLE

Realizado por:.....

	REGISTRO DE ASISTENCIA	Código: RCJC 0.3
---	-------------------------------	-------------------------

NOMBRE DEL EMPLEADO	MAÑANA		TARDE		FIRMA
	Hora/Entrada	Hora/Salida	Hora/Entrada	Hora/Salida	

Realizado por:.....

	REGISTRO DEL CONTROL DE BOTIQUÍN	Código: RCJC 0.4
---	---	-------------------------

INSUMOS	CANTIDAD	FECHA DE CONSUMO	CONSUMIDOR	OBSERVACIONES
ANTISÉPTICOS				
Yodo				
Alcohol				
Agua oxigenada				
MATERIAL DE CURACIÓN				
Gasas esterilizadas				
Vendas				
Aplicadores				
Compresas				
INSTRUMENTOS MÉDICOS				
Termómetro				
Lupa				
Aguja				
Hilo				
MEDICAMENTOS				
Analgésicos				
Antinflamatorios				
Digestivos				
Antifebriles				
Anti diarreicos				
Pomadas				

Realizado por:.....

**REGISTRO DE ENTREGA DE
UNIFORMES****Código: RCJC 0.5****NOMBRE DEL EMPLEADO:** _____

No.	ARTICULO	FECHA DE ENTREGA DE UNIFORMES	FIRMA

Realizado por:.....

**REGISTRO DE INGRESO DE VISITAS****Código: RCJC 0.6**

No.	Nombre	Motivo	Hora de ingreso	Firma	Responsable

Realizado por:.....

ANEXO V

**LAYOUT DE LA PLANTA DESPUÉS DE LA IMPLEMENTACIÓN
DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA**

DESPUÉS

E10: Ventilador Industrial

E11: Montacarga

P17: Recepción

P18: Almacenamiento de Insumos de Limpieza

E12: Medidor de Humedad y Temperatura

E13: Secador de Manos

ANEXO VI

LISTA DE CHEQUEO PARA LA EVALUACIÓN DE LA SITUACIÓN

FINAL DE LA EMPRESA DE SEGÚN EL REGLAMENTO

ECUATORIANO DE BPM's APLICADO A INSTALACIONES.

INSTALACIONES				
Art. 3.- DE LAS CONDICIONES MÍNIMAS BÁSICAS	CALIFICACIÓN.			HALLAZGOS
	C	CP	NC	
El riesgo de contaminación y alteración es mínimo.	√			El riesgo de contaminación por zonas o actividades aledañas es bajo debido a que se encuentran en zona urbana residencial.
El diseño y distribución de las áreas permite un mantenimiento, limpieza y desinfección adecuados.		√		La planta cuenta con un diseño que la protege contra el ingreso de moscas y la separación de áreas es la adecuada para mantener una limpieza adecuada. El plano de la planta no está actualizado.
Las superficies y materiales, en especial los que están en contacto con los alimentos, no son tóxicos y están diseñados para el uso pretendido, son fáciles de mantener, limpiar y desinfectar.	√			Para que cumplan con los requerimientos se cambiaron los recipientes para el enfriamiento del producto final a la salida del horno, los utensilios que no presentaban las características pertinentes, y las mesas del área de empaçado por equipo de acero inoxidable
Facilitan un control efectivo de plagas y dificultan el acceso y refugio de las mismas.	√			Los desagües cumplen con las protecciones adecuadas. Las aberturas que presentan las paredes tienen la protección adecuada para evitar el ingreso de plagas.
Art. 4.- DE LA LOCALIZACIÓN				
El establecimiento está protegido de focos de insalubridad que representen riesgos de contaminación.	√			El patio donde se encuentra el perro que era el principal foco de insalubridad se mantiene limpio y se verifica su estado dos veces al día.
Art. 5.- DISEÑO Y CONSTRUCCIÓN				
Ofrecen protección contra polvo, materias extrañas, insectos, roedores, aves y otros elementos del ambiente exterior.		√		La protección contra las plagas en la zona de recepción de materia prima no es óptima en lo que se refiere a roedores, las puertas no se cierran herméticamente. La planta cuenta con cortinas para impedir el ingreso de polvo, materias extrañas y plagas. No existen aberturas en la planta que no cuenten con la protección necesaria contra el ingreso de plagas.
La construcción es sólida y dispone de espacio suficiente para la operación y mantenimiento de los equipos, movimiento del personal y el traslado de materiales o alimentos.	√			Cada una de las operaciones (recepción de materia prima, pesado de los ingredientes, procesamiento en general, etc.) cuenta con un área adecuada, que posee el espacio y el equipamiento necesarios para el desarrollo de las actividades.

Anexo VI. Lista de chequeo para la evaluación de la situación final de la empresa de según el reglamento ecuatoriano de BPM's aplicado a instalaciones (continuación...)

INSTALACIONES				
Art. 5.- DISEÑO Y CONSTRUCCIÓN	CALIFICACIÓN.			HALLAZGOS
	C	CP	NC	
Brindan facilidades para la higiene personal.	√			La planta cuenta con baños disponibles para todo el personal, hombres y mujeres.
Las áreas internas de producción están divididas en zonas según el nivel de higiene que requieran y dependiendo de los riesgos de contaminación de los alimentos.	√			Se cuenta con cortinas que separan las diferentes áreas de la planta evitando riesgos de contaminación.
Art. 6.- CONDICIONES ESPECÍFICAS DE LAS ÁREAS, ESTRUCTURAS INTERNAS Y ACCESORIOS				
<u>I. Distribución de Áreas</u>				
Las áreas están distribuidas y señalizadas siguiendo el principio de flujo hacia adelante, de manera que se eviten contaminaciones.	√			El proceso de elaboración se encuentra debidamente señalado y está distribuido de manera que sigue un flujo hacia adelante, por lo que se evitan contaminaciones cruzadas entre materia prima, producto en proceso y producto terminado.
Las áreas críticas permiten un apropiado mantenimiento, limpieza, desinfección y desinfección.	√			Para la limpieza se sigue un cronograma de limpieza y desinfección en las diferentes áreas, se incluye puertas, pisos y paredes, basado en el plan de limpieza y desinfección de la planta cada una de estas actividades son registradas en el formato correspondiente.
Los ambientes de las áreas críticas minimizan las contaminaciones cruzadas por corrientes de aire, traslado de materiales, alimentos o circulación de personal.	√			Se cuenta con una protección de plástico en las partes del techo para evitar el ingreso de corrientes de aire.
Los elementos inflamables están ubicados en un área adecuada, ventilada y alejada de la planta. Se mantiene limpia, en buen estado y de uso exclusivo.	√			Se controla la limpieza de los tanques de diesel que se encuentra en el exterior de la planta de acuerdo al procedimiento de limpieza y desinfección.
<u>II. Pisos, Paredes, Techos y Drenajes</u>				
Los pisos, paredes y techos están contruidos de tal manera que pueden limpiarse adecuadamente, mantenerse limpios y en buenas condiciones.		√		El piso de la planta es de baldosa, sin embargo debido a la actividad que se realiza en esta. El piso ha sufrido un rápido deterioro.
Los drenajes del piso tienen la protección adecuada y están diseñados de forma tal que permitan su limpieza.	√			Los drenajes existentes en la planta cuentan con mallas de protección.

Anexo VI. Lista de chequeo para la evaluación de la situación final de la empresa de según el reglamento ecuatoriano de BPM's aplicado a instalaciones (continuación...)

INSTALACIONES				
Art. 6.-CONDICIONES ESPECÍFICAS DE LAS ÁREAS, ESTRUCTURAS INTERNAS Y ACCESORIOS	CALIFICACIÓN.			HALLAZGOS
	C	CP	NC	
En las áreas críticas, las uniones entre las paredes y los pisos, son cóncavas para facilitar su limpieza.			√	Las uniones no son cóncavas.
Las áreas donde las paredes no terminan unidas totalmente al techo, terminan en ángulo.	√			Debido a la estructura de la planta las paredes no terminan en ángulo, se han masillado y colocado pintura impermeable lo que facilita la limpieza de las mismas.
Los techos y falsos techos están diseñados y construidos para evitar la acumulación de suciedad, condensación, formación de mohos, desprendimiento y además, facilitan la limpieza y mantenimiento.		√		Los techos falsos están adaptados de manera que evitan la acumulación de polvo y demás suciedades. El techo de la planta tiene un terminado en punta y no está recubierto de pintura impermeable.
<u>III. Ventanas, Puertas y Otras Aberturas</u>				
En áreas donde el producto esté expuesto los alféizares tienen pendiente.		√		Los alféizares no tienen pendiente.
En áreas de mucha generación de polvo, las estructuras de las ventanas no deben tener cuerpos huecos y, en caso de tenerlos, permanecerán sellados y serán de fácil remoción, limpieza e inspección. Los marcos no deben ser de madera.	√			Se mantiene un procedimiento de limpieza y desinfección para las distintas áreas para evitar la acumulación de polvo de la planta, los marcos y ventanas son de madera sin encontrarse cerca del producto, lo que evita una posible contaminación.
En caso de comunicación al exterior, deben tener sistemas de protección a prueba de insectos, roedores y aves.	√			Se cuenta con los sistemas de protección necesarios.
<u>V. Instalaciones Eléctricas y Redes de Agua</u>				
La red de instalaciones eléctricas es abierta y los terminales están adosados. En las áreas críticas, hay un procedimiento escrito de inspección y limpieza.			√	La red de instalación eléctrica no es abierta, no cuenta con un procedimiento de limpieza
En caso de no ser posible que esta instalación sea abierta, se evita la presencia de cables colgantes sobre las áreas de procesamiento.	√			Los cables se encuentran recogidos y puestos en canaletas evitando acumulación de polvo.
<u>VI. Iluminación</u>				
Las áreas tienen con una adecuada iluminación. Las fuentes de luz artificial son de tipo de seguridad y están protegidas en caso de rotura.		√		Los sistemas de iluminación no son de seguridad se colocaron protecciones para que el cableado no se salga pero no son completamente seguras no presentan una limpieza.

Anexo VI. Lista de chequeo para la evaluación de la situación final de la empresa de según el reglamento ecuatoriano de BPM's aplicado a instalaciones (continuación...)

INSTALACIONES				
VII. Calidad del Aire y Ventilación	CALIFICACIÓN.			HALLAZGOS
	C	CP	NC	
Se dispone de medios adecuados de ventilación para prevenir la condensación del vapor, entrada de polvo y facilitar la remoción del calor donde sea viable y requerido.		√		Se cuenta solo con un ventilador industrial que mantiene la temperatura en el interior de la planta a niveles moderados de temperatura (25°C).
Cuando la ventilación inducida, el aire es filtrado y mantiene una presión positiva en las áreas de producción.		√		Debido a la reciente instalación de los extractores falta cubrirlos adecuadamente en los bordes.
El sistema de filtros está bajo un programa de mantenimiento, limpieza o cambios.	√			Se controla la limpieza y desinfección de los filtros mediante el registro de mantenimiento de los mismos.
<u>IX. Instalaciones Sanitarias</u>				
Existen servicios higiénicos, duchas y vestuarios, en cantidad suficiente e independiente según el género.	√			Los servicios higiénicos están habilitados y en buenas condiciones de mantenimiento y limpieza.
Estas instalaciones NO tienen acceso directo a las áreas de producción.	√			Los servicios higiénicos están ubicados en áreas de fácil acceso y no están cerca de la línea de producción.
Los servicios sanitarios están dotados de todas las facilidades necesarias (dispensador de jabón, implementos desechables, basureros, etc.)	√			Los baños poseen todos los implementos necesarios para el correcto aseo del personal. La ducha del personal se encuentra habilitada.
En las zonas de acceso a las áreas críticas de elaboración se tienen dosificadores de desinfectante, que no afecta la salud del personal.	√			Las unidades dosificadoras de desinfectante se encuentran en buen estado y funcionamiento.
Las instalaciones sanitarias se mantienen limpias, ventiladas y con una provisión suficiente de materiales.		√		Se encuentran en buen estado pero no cuenta con una ventilación apropiada para las instalaciones sanitarias.
Cerca de los lavamanos se cuentan con avisos sobre la obligatoriedad de lavarse las manos.	√			Se cuenta con avisos sobre la obligatoriedad de lavarse las manos en todos los lavabos de la empresa.
<u>Art. 7.- SERVICIOS DE PLANTA - FACILIDADES</u>				
<u>I. Suministro de Agua</u>				
Se dispone de un abastecimiento y sistema de distribución adecuado de agua potable.	√			Cuenta con un adecuado sistema de distribución de agua además el agua potable que ingresa a la planta antes de ser usada en el proceso pasa por un ozonificador.

Anexo VI. Lista de chequeo para la evaluación de la situación final de la empresa de según el reglamento ecuatoriano de BPM's aplicado a instalaciones (continuación...)

INSTALACIONES				
III. Disposición de Desechos Líquidos	CALIFICACIÓN.			HALLAZGOS
	C	CP	NC	
La planta procesadora cuenta con sistemas adecuados para la disposición final de aguas negras y efluentes industriales.	√			Se cuenta con instalaciones que permiten que las aguas negras sean dispuestas finalmente en sistema de alcantarillado.
IV. Disposición de Desechos Sólidos				
Se tiene un sistema adecuado de recolección, almacenamiento, protección y eliminación de basuras.	√			Los recipientes utilizados para los desechos se encuentran claramente identificados y siempre están tapados.
Los residuos se remueven frecuentemente de las áreas de producción y se disponen de manera que se elimine la generación de malos olores.	√			Los residuos se remueven diariamente de las áreas de producción.
Las áreas de desperdicios están ubicadas fuera de las de producción y en sitios alejados de la misma.	√			Los tachos para los desechos diarios están ubicados en el exterior de la planta y cuentan con la debida protección.
EQUIPOS Y UTENSILIOS				
Art. 8.- La selección, fabricación e instalación de los equipos deben ser acorde a las operaciones a realizar y al tipo de alimento a producir. El equipo comprende las máquinas utilizadas para la fabricación, llenado o envasado, acondicionamiento, almacenamiento, control, emisión y transporte de materias primas y alimentos terminados.				
Están contruidos con materiales inertes tales que sus superficies no contaminen el producto.	√			Se encuentran en buenas condiciones los materiales que están en contacto con los alimentos garantizando que son de grado alimenticio o que no desprenden ninguna sustancia que sea perjudicial para los consumidores.
Se evita el uso de madera y otros materiales que no puedan limpiarse y desinfectarse adecuadamente.	√			Las mesas del área de producción son de acero inoxidable, lo cual facilita la limpieza de las mismas.
Sus características técnicas ofrecen facilidades para la limpieza, desinfección e inspección.	√			Se mantiene un registro limpieza y desinfección de todos los equipos y utensilios.
Cuando se requiera la lubricación de algún equipo que esté ubicado sobre las líneas de producción, se utilizan lubricantes de grado alimenticio.	√			Se usan lubricantes de grado alimenticio para el torno de los hornos.
Todas las superficies en contacto directo con el alimento no están recubiertas con pinturas u otro tipo de material desprendible.	√			Las superficies de las maquinarias no están recubiertas de ningún material desprendible.

Anexo VI. Lista de chequeo para la evaluación de la situación final de la empresa de según el reglamento ecuatoriano de BPM's aplicado a instalaciones (continuación...)

EQUIPOS Y UTENSILIOS				
Art. 8.- La selección, fabricación e instalación de los equipos...	CALIFICACIÓN.			HALLAZGOS
	C	CP	NC	
Las superficies exteriores de los equipos están construidas de manera que faciliten su limpieza.	√			Todas las superficies exteriores de las maquinarias son de fácil limpieza.
Los equipos están instalados de forma que permiten el flujo adecuado del material y del personal.	√			Se cuenta con un flujo adecuado para la producción de los productos para la entrada y salida del personal.
Todo el equipo y utensilios que están en contacto con los alimentos son de materiales que resisten la corrosión y las operaciones de limpieza y desinfección.	√			Se cuenta con maquinaria, equipos y utensilios de material resistente a la corrosión y a las actividades de limpieza.
Art. 9.- MONITOREO DE LOS EQUIPOS				
La instalación de los equipos se realiza de acuerdo a las recomendaciones del fabricante.	√			Toda la maquinaria está instalada de acuerdo a las recomendaciones del fabricante.
Se cuenta con un sistema de calibración que asegure que los equipos, maquinarias y los instrumentos de control proporcionen lecturas confiables.	√			Se mantiene una calibración mensual de los equipos y se cuenta con un instructivo para el manejo de la maquinaria.
Todos los elementos que conforman el equipo y que estén en contacto con las materias primas y alimentos en proceso se limpian adecuadamente.	√			La limpieza de los equipos se evalúa a través de registros diarios de control.
PERSONAL				
Art. 10.- CONSIDERACIONES GENERALES				
Está capacitado para realizar su trabajo y asumir la responsabilidad de acuerdo a su función en la fabricación de un producto.	√			La capacitación al personal se realiza mensualmente y se maneja un registro para verificar la asistencia de los operarios.
Art. 11.- EDUCACIÓN Y CAPACITACIÓN				
La planta cuenta con un plan de capacitación continuo para todo el personal sobre la base de BPM'S.	√			Mediante las capacitaciones mensuales, los operarios cumplen con las normas de la planta en cuanto a BPM'S.
Art. 12.- ESTADO DE SALUD				
El personal manipulador de alimentos se somete a un reconocimiento médico antes de desempeñar sus funciones y después de una ausencia originada por una infección que pudiera dejar secuelas.	√			El personal se realiza anualmente exámenes médicos que avalan su buen estado de salud.

Anexo VI. Lista de chequeo para la evaluación de la situación final de la empresa de según el reglamento ecuatoriano de BPM's aplicado a instalaciones (continuación...)

PERSONAL				
Art. 12.- ESTADO DE SALUD	CALIFICACIÓN.			HALLAZGOS
	C	CP	NC	
No se permite manipular los alimentos, al personal del que se conozca o se sospeche padece de una enfermedad infecciosa susceptible de ser transmitida por alimentos, o con heridas infectadas.	√			El personal que presenta síntomas de una enfermedad infecciosa (fiebre, diarrea) es removido de su puesto de trabajo inmediatamente.
Art. 13.- HIGIENE Y MEDIDAS DE PROTECCIÓN				
El personal de la planta cuenta con uniformes adecuados a las operaciones a realizar y que permitan visualizar fácilmente su limpieza.	√			El personal cuenta con uniformes adecuados. Además se lleva un registro diario de la limpieza de los uniformes de los operarios antes de entrar al área de producción.
Cuando sea necesario el uso de otros accesorios (guantes, botas, gorros, mascarillas) están limpios y en buen estado.	√			Se utiliza la indumentaria de protección adecuada para garantizar la inocuidad del producto y la salud de los operarios.
Se usa calzado cerrado y cuando se requiera, es antideslizante e impermeable.		√		Los operarios utilizan calzado cerrado para trabajar en la empresa, sin embargo en las operaciones de limpieza no se utiliza calzado impermeable y antideslizante.
La operación de lavado se hace en un lugar apropiado, alejado de las áreas de producción; preferiblemente fuera de la fábrica.	√			La frecuencia con que lavan los uniformes es pasando un día y se registra en el formato correspondiente en la sección referente a la limpieza del uniforme.
Todo el personal manipulador de alimentos se lava las manos con agua y jabón con la frecuencia necesaria.	√			Los operarios se lavan y desinfectan las manos con la manera indicada y con la frecuencia necesaria.
El personal se desinfecta las manos cuando los riesgos asociados con la etapa del proceso lo justifican.	√			Los dispensadores de la planta se encuentran en buen estado, esto facilita la desinfección de las manos del operario.
Art. 14.- COMPORTAMIENTO DEL PERSONAL				
El personal que labora en la planta acata las normas y prohibiciones establecidas.	√			El personal acata las normas y prohibiciones establecidas por la empresa. Se cuenta con un registro rutinario del control de higiene del personal.
Mantiene el cabello cubierto totalmente mediante malla, gorro u otro medio efectivo para ello.	√			Todos los operarios cubren adecuadamente el cabello con las cofias.
Tiene las uñas cortas y sin esmalte; no porta joyas o bisutería; y labora sin maquillaje.	√			El personal mantiene las uñas cortas, limpias y sin esmaltes. Además, no utiliza maquillaje joyas, celular, etc. en el interior de la planta.

Anexo VI. Lista de chequeo para la evaluación de la situación final de la empresa de según el reglamento ecuatoriano de BPM's aplicado a instalaciones (continuación...)

PERSONAL				
Art. 14.- COMPORTAMIENTO DEL PERSONAL	CALIFICACIÓN.			HALLAZGOS
	C	CP	NC	
No lleva barba y bigotes al descubierto durante la jornada de trabajo. En caso de llevarlos usa protector.	√			El operario usa adecuada protección para su bigote.
<u>Art. 15.-</u> Existe un mecanismo que impida el acceso de personas extrañas a las áreas de procesamiento, sin la debida protección y precauciones.	√			Existe un mecanismo que impide el acceso de personas extrañas y está establecido paso por paso en un instructivo que está colocado en la oficina y vestidores. Se cuenta con la indumentaria necesaria para las visitas.
<u>Art. 16.-</u> Existe un sistema de señalización y normas de seguridad, ubicados en sitios visibles para conocimiento del personal de la planta y personal ajeno a ella.	√			Existe un adecuado sistema de señalización para el personal y las visitas.
<u>Art. 17.-</u> Los visitantes y el personal administrativo que transitan por el área de fabricación, elaboración manipulación de alimentos; llevan ropa protectora y acatan las disposiciones señaladas.	√			Las visitas y el personal administrativo ingresan a la planta con la protección adecuada y acatan las normas de comportamiento establecidas.
MATERIAS PRIMAS E INSUMOS				
<u>Art. 18.-</u> No se aceptan materias primas e ingredientes que contengan cualquier tipo de contaminación.	√			Se realiza una inspección durante la recepción de la materia prima y se lleva un registro continuo de la recepción de esta.
<u>Art. 19.-</u> Las materias primas e insumos se someten a inspección y control antes de ser utilizados en la línea de fabricación. Están disponibles hojas de especificaciones que indiquen los niveles aceptables de calidad para uso en los procesos de fabricación.	√			Se controla aleatoriamente las materias primas según las especificaciones establecidas en las normas y por la planta. Para la selección y evaluación de proveedores se cuenta con un procedimiento de calificación.
<u>Art. 20.-</u> La recepción de materias primas e insumos se realiza en condiciones, evitando su contaminación, alteración en su composición y daños físicos. La recepción, almacenamiento están separadas de las que se destinan a elaboración o envasado de producto.	√			Se cuentan con un espacio específico para la recepción.
<u>Art. 21.-</u> Las materias primas, insumos se almacenan en condiciones que impidan el deterioro, evitan la contaminación, reducen al mínimo su daño o alteración.	√			El almacenamiento de la materia prima es el adecuado, cuenta con las instalaciones y el equipamiento necesario.

Anexo VI. Lista de chequeo para la evaluación de la situación final de la empresa de según el reglamento ecuatoriano de BPM's aplicado a instalaciones (continuación...)

MATERIAS PRIMAS E INSUMOS				
MATERIAS PRIMAS E INSUMOS	CALIFICACIÓN.			HALLAZGOS
	C	CP	NC	
Art. 22.- Los recipientes, contenedores, envases o empaques de las materias primas e insumos son de materiales no susceptibles al deterioro y no desprenden sustancias que causan alteraciones o contaminaciones.	√			Se conserva la limpieza de las latas del horno para garantizar la inocuidad del producto, en el enfriamiento se utilizan recipientes de acero inoxidable.
Art. 26.- AGUA				
Como materia prima				
Se utiliza agua potabilizada de acuerdo a normas nacionales o internacionales.	√			Se encontró que la planta utiliza para todos los proceso agua potabilizada de acuerdo a las normas nacionales.
Para los equipos				
El agua utilizada para la limpieza y lavado de materia prima, o equipos y objetos que entran en contacto directo con el alimento está potabilizada o tratada de acuerdo a normas nacionales o internacionales.	√			Se observó que el agua que entra a la planta pasa a un ozonificador y luego es utilizada para cada actividad que se realiza.
OPERACIONES DE PRODUCCIÓN				
Art. 27.- La organización de la producción se encuentra de tal manera que el alimento fabricado cumpla con las normas establecidas en las especificaciones correspondientes.	√			La planificación de la producción se controla mediante registros y siguiendo las especificaciones necesarias para la elaboración de los productos, que constan en el procedimiento respectivo.
Art. 28.- La elaboración de un alimento se efectúa según procedimientos validados.	√			Se cuenta con el procedimiento escrito de producción y los documentos respectivos.
Art. 29.- Deberán existir las siguientes condiciones ambientales				
Las sustancias utilizadas para la limpieza y desinfección, son aprobadas para su uso en áreas, equipos y utensilios donde se procesan alimentos destinados al consumo humano.	√			Se controla las sustancias de limpieza y desinfección de acuerdo el procedimiento escrito.
Los procedimientos de limpieza y desinfección son validados periódicamente.	√			La planta cuenta con un plan de limpieza y desinfección.

Anexo VI. Lista de chequeo para la evaluación de la situación final de la empresa de según el reglamento ecuatoriano de BPM's aplicado a instalaciones (continuación...)

OPERACIONES DE PRODUCCIÓN				
Art. 29.-	CALIFICACIÓN.			HALLAZGOS
	C	CP	NC	
Las cubiertas de las mesas de trabajo son lisas, con bordes redondeados, de material impermeable, inalterable e inoxidable, de tal manera que permita su fácil limpieza.	√			Se cuenta con mesas de acero inoxidable lo cual permite su fácil limpieza.
Art. 30.- Antes de emprender la fabricación de un lote debe verificarse				
Se realiza convenientemente la limpieza del área según procedimientos establecidos, se mantiene el registro de las inspecciones.	√			Se limpia cada área de la planta para comenzar a trabajar y se lleva un registro continuo de la limpieza diaria.
Todos los protocolos y documentos relacionados con la fabricación están disponibles.	√			La planta cuenta con protocolos de fabricación, descritos en el POE correspondiente.
Se cumplen las condiciones ambientales tales como temperatura, humedad, ventilación.		√		El ventilador industrial no abastece a la planta de aireación suficiente para brindar una temperatura de trabajo cómoda para el personal.
Los aparatos de control están en buen estado de funcionamiento; se registran estos controles así como la calibración de los equipos de control.	√			Existen documentos de procedimientos de calibración.
<u>Art. 32.-</u> En todo momento de la fabricación el nombre del alimento, número de lote, y la fecha de elaboración, son identificadas por medio de etiquetas o cualquier otro medio de identificación.	√			Se controla el número de lote, la fecha de elaboración y de expiración en el producto final y se identifica la materia prima que va a entrar en proceso.
<u>Art. 33.-</u> El proceso de fabricación esta descrito claramente en un documento.	√			Se cuenta con un proceso descrito para la fabricación de los productos.
<u>Art. 34.-</u> Se controla las condiciones de operación necesarias para reducir el crecimiento potencial de microorganismos.	√			En el proceso se controla la humedad del producto, manteniendo niveles que impidan el desarrollo microbiano.
<u>Art. 35.-</u> Donde el proceso y la naturaleza del alimento lo requieran, se toman las medidas efectivas para proteger el alimento de la contaminación por metales u otros materiales extraños, instalando mallas, trampas, imanes, detectores de metal o cualquier otro método.	√			Se cuenta con procedimiento de calibración de los equipos y se controla mediante los registros.

Anexo VI. Lista de chequeo para la evaluación de la situación final de la empresa de según el reglamento ecuatoriano de BPM's aplicado a instalaciones (continuación...)

OPERACIONES DE PRODUCCIÓN				
	CALIFICACIÓN.			HALLAZGOS
	C	CP	NC	
<u>Art. 36.-</u> Se registran las acciones correctivas y las medidas tomadas durante el proceso de fabricación.	√			La planta cuenta con registros específicos para las acciones correctivas.
<u>Art. 38.-</u> El llenado o envasado del producto se efectúa rápidamente, evitando deterioros o contaminaciones que afecten su calidad.	√			El producto horneado se coloca en bandejas de acero inoxidable evitando la contaminación al producto final.
<u>Art. 40.-</u> Los registros de control de la producción y distribución, se mantienen por un período mínimo equivalente al de la vida útil del producto.	√			Existe registro de producción y de distribución del producto.
<u>Art. 35.-</u> Donde el proceso y la naturaleza del alimento lo requieran, se toman las medidas efectivas para proteger el alimento de la contaminación por metales u otros materiales extraños, instalando mallas, detectores de metal o cualquier otro método.	√			Se cuenta con procedimiento de calibración de los equipos y se controla mediante los registros.
ENVASADO, ETIQUETADO Y EMPAQUETADO				
<u>Art. 41.-</u> Todos los alimentos están envasados, etiquetados y empaquetados de conformidad con las normas técnicas y reglamentación respectiva.	√			Se cuenta con el control, la documentación y la identificación necesaria en esta área.
<u>Art. 42.-</u> El diseño y los materiales de envasado ofrecen una protección adecuada a los alimentos para reducir al mínimo la contaminación.	√			Cuentan con un empaque adecuado para proteger al producto de una posible contaminación.
<u>Art. 46.-</u> Los alimentos envasados y los empaquetados llevan una identificación codificada que permita conocer el número de lote, la fecha de producción y la identificación del fabricante.	√			Se cuenta con registros para la producción e identificación (lote, fecha de elaboración y fecha de expiración) del producto terminado.
Art. 47.- Antes de comenzar las operaciones de envasado y empaquetado deben verificarse y registrarse				
La limpieza e higiene del área a ser utilizada para este fin.	√			Existen procedimientos de limpieza y desinfección.
Los alimentos a empaquetar, corresponden con los materiales de envasado y acondicionamiento, conforme a las instrucciones escritas	√			Se cuenta con los materiales apropiados para el empaquetado sin que exista riesgo de contaminación en el producto.

Anexo VI. Lista de chequeo para la evaluación de la situación final de la empresa de según el reglamento ecuatoriano de BPM's aplicado a instalaciones (continuación...)

ENVASADO, ETIQUETADO Y EMPAQUETADO				
Art. 47.- Antes de comenzar las operaciones de envasado y empacado deben verificarse y registrarse	CALIFICACIÓN.			HALLAZGOS
	C	CP	NC	
Los recipientes para envasado están correctamente limpios y desinfectados, si es el caso.	√			Se cuenta con fundas especiales para proteger al producto.
<u>Art. 48.-</u> Los alimentos en sus envases finales, en espera del etiquetado, están separados e identificados convenientemente.	√			Se observa que los alimentos eran separados según el producto para ser etiquetados.
<u>Art. 49.-</u> Las cajas múltiples de embalaje de los alimentos terminados, son colocadas sobre plataformas o paletas que permitan su retiro del área de empaque hacia el área de cuarentena o al almacén de alimentos terminados evitando la contaminación.	√			Existen pallets suficientes para el almacenamiento de los productos terminados y son colocados a la separación de 15cm del pallets a la pared para evitar contaminación al producto.
<u>Art. 50.-</u> El personal es entrenado sobre los riesgos de errores inherentes a las operaciones de empaque.	√			La capacitación al personal se la realiza mensualmente a todo el personal de la planta.
ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN, TRANSPORTE Y COMERCIALIZACIÓN				
<u>Art. 52.-</u> Los almacenes o bodegas para almacenar los alimentos terminados se mantienen en condiciones higiénicas y ambientales apropiadas para evitar la descomposición o contaminación posterior de los alimentos envasados y empaquetados.	√			La bodega de almacenamiento de los productos terminados está en condiciones higiénicas-sanitarias apropiadas.
<u>Art. 53.-</u> Dependiendo de la naturaleza del alimento terminado, los almacenes o bodegas para almacenar los alimentos terminados incluyen mecanismos para el control de temperatura y humedad que asegure la conservación de los mismos.	√			Se cuenta con un equipo para controlar la temperatura y humedad en el área de almacenamiento,
<u>Art. 54.-</u> Para la colocación de los alimentos se utilizan estantes o tarimas ubicadas a una altura que evite el contacto directo con el piso.	√			La planta cuenta con pallets suficientes para el área de enfriamiento y producto terminado.
<u>Art. 55.-</u> Los alimentos están almacenados de manera que facilita el libre ingreso del personal para el aseo y mantenimiento del local.	√			Los productos son almacenados de forma ordenada y de acuerdo a la necesidad requerida.

Anexo VI. Lista de chequeo para la evaluación de la situación final de la empresa de según el reglamento ecuatoriano de BPM's aplicado a instalaciones (continuación...)

ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN, TRANSPORTE Y COMERCIALIZACIÓN				
ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN, TRANSPORTE Y COMERCIALIZACIÓN	CALIFICACIÓN.			HALLAZGOS
	C	CP	NC	
<u>Art. 56.-</u> En caso de que el alimento se encuentre en las bodegas del fabricante, se utiliza métodos apropiados para identificar las condiciones del alimento: cuarentena, aprobado.	√			Se cuenta con la verificación y registro de los productos almacenados.
Art. 58.- El transporte de alimentos debe cumplir con las siguientes condiciones:				
Los alimentos y materias primas se transportan manteniendo, las condiciones higiénico - sanitarias y la temperatura establecida para garantizar la conservación de la calidad del producto.	√			Cuentan con un sistema propio de transporte de producto manteniendo las condiciones sanitarias para mantener en buen estado al producto.
Los vehículos destinados al transporte de alimentos y materias primas son adecuados a la naturaleza del alimento y construidos con materiales apropiados, de tal forma que proteja al alimento de contaminación y efecto del clima.	√			Se observa que solo transportan producto terminado.
El área del vehículo que almacena y transporta alimentos es de material de fácil limpieza, y se evita contaminaciones o alteraciones del alimento.	√			Se cuenta con un registro de limpieza y desinfección del interior del camión.
No se permite transportar alimentos junto con sustancias consideradas tóxicas, peligrosas o que por sus características puedan significar un riesgo de contaminación o alteración de los alimentos.	√			Se observó que no se colocan productos terminados que no estén relacionados con la línea del producto.
ASEGURAMIENTO Y CONTROL DE CALIDAD				
<u>Art. 60.-</u> Todas las operaciones de fabricación, procesamiento, envasado, almacenamiento y distribución de los alimentos están sujetas a los controles de calidad apropiados. Estos controles variarán dependiendo de la naturaleza del alimento y deben rechazar todo alimento que no sea apto para el consumo humano.	√			Los procedimientos de operación tienen registros.

Anexo VI. Lista de chequeo para la evaluación de la situación final de la empresa de según el reglamento ecuatoriano de BPM's aplicado a instalaciones (continuación...)

ASEGURAMIENTO Y CONTROL DE CALIDAD				
ASEGURAMIENTO Y CONTROL DE CALIDAD	CALIFICACIÓN			HALLAZGOS
	C	CP	NC	
Art. 61.- Todas las fábricas de alimentos deben contar con un sistema de control y aseguramiento de la inocuidad, el cual debe ser esencialmente preventivo y cubrir todas las etapas de procesamiento del alimento, desde la recepción de materias primas e insumos hasta la distribución de alimentos terminados.	√			La planta cuenta con un sistema de calidad que asegura el cumplimiento de parámetros mediante procedimientos y registros.
Art. 62.- El sistema de aseguramiento de la calidad debe, como mínimo, considerar los siguientes aspectos:				
Especificaciones sobre las materias primas y alimentos terminados. Las especificaciones definen completamente la calidad de los alimentos y de las materias primas con los cuales son elaborados y deben incluir criterios claros para su aceptación, liberación, retención y rechazo.	√			En el procedimiento de recepción de materia prima se encuentran las especificaciones de la recepción de materia prima, ésta permite liberar al producto y posteriormente almacenarlo.
Documentación sobre la planta, equipos y procesos.	√			La planta cuenta con el permiso de funcionamiento exigido, los manuales de la maquinaria y equipos, los flujos de los procesos que se realizan en la empresa.
Manuales e instructivos, actas y regulaciones donde se describan los detalles esenciales de equipos, procesos, procedimientos requeridos para fabricar alimentos, sistema de almacenamiento y distribución, métodos y procedimientos de laboratorio; documentos que deben cubrir todos los factores que puedan afectar la inocuidad de los alimentos.	√			Se cuenta con procedimientos, instructivos y registros para el control rutinario de cada proceso.
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.	√			El laboratorio tiene equipos necesarios para realizar pruebas de humedad para el producto en proceso y terminar con un excelente producto terminado.

Anexo VI. Lista de chequeo para la evaluación de la situación final de la empresa de según el reglamento ecuatoriano de BPM's aplicado a instalaciones (continuación...)

ASEGURAMIENTO Y CONTROL DE CALIDAD				
	CALIFICACIÓN			HALLAZGOS
	C	CP	NC	
<u>Art. 64.-</u> 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 observó que la empresa realizaba sus análisis en un laboratorio de control de calidad externo acreditado.
<u>Art. 65.-</u> Se llevará un registro individual escrito correspondiente a la limpieza, calibración y mantenimiento preventivo de cada equipo o instrumento.	√			Cuentan con registros de limpieza, calibración y mantenimiento de equipos.
<u>Art. 66.-</u> 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:				
Escribir los procedimientos a seguir, donde se incluyan los agentes y sustancias utilizadas, así como las concentraciones o forma de uso y los equipos e implementos requeridos para efectuar las operaciones. También debe incluir la periodicidad de limpieza y desinfección.	√			En el procedimiento de limpieza y desinfección se encuentran instructivos de cómo manejar las sustancias y de la periodicidad de las mismas.
En caso de requerirse desinfección se deben definir los agentes y sustancias así como las concentraciones, formas de uso, eliminación y tiempos de acción del tratamiento para garantizar la efectividad de la operación.	√			Lo procedimiento de limpieza y desinfección cuentan con las concentraciones, uso, tiempo y tratamiento de las sustancias utilizadas para este proceso.
También se deben registrar las inspecciones de verificación después de la limpieza y desinfección así como la validación de estos procedimientos.	√			Se cuenta con registros de limpieza y desinfección dentro de los procedimientos que tiene la empresa.
<u>Art. 67.-</u> Los planes de saneamiento deben incluir un sistema de control de plagas, entendidas como insectos, roedores, aves y otras que deberán ser objeto de un programa de control específico, para lo cual se debe observar lo siguiente:				
El control puede ser realizado directamente por la empresa o mediante un servicio tercerizado especializado en esta actividad.	√			La empresa cuenta con un sistema de control de plagas para evitar presencia de roedores u otros insectos.

Anexo VI. Lista de chequeo para la evaluación de la situación final de la empresa de según el reglamento ecuatoriano de BPM`s aplicado a instalaciones (continuación...)

ASEGURAMIENTO Y CONTROL DE CALIDAD				
Art. 67.-	CALIFICACIÓN.			HALLAZGOS
	C	CP	NC	
Independientemente de quien haga el control, la empresa es la responsable por las medidas preventivas para que, durante este proceso, no se ponga en riesgo la inocuidad de los alimentos.	√			Se cuenta con un procedimiento de control de plagas que lo monitorean frecuentemente.
No se deben realizar actividades de control de roedores con agentes químicos dentro de planta, transporte y distribución de alimentos; sólo se usarán métodos físicos dentro de estas áreas. Fuera de ellas, se podrán usar métodos químicos, tomando todas las medidas de seguridad para que eviten la pérdida de control sobre los agentes usados.	√			Se cuenta con un monitoreo para el control de plagas, la empresa encargada son los que controlar las sustancias que se colocan en las instalaciones.