

# **ESCUELA POLITÉCNICA NACIONAL**

## **FACULTAD DE INGENIERÍA QUÍMICA Y AGROINDUSTRIA**

### **MEJORA DEL PROCESO DE OBTENCIÓN DE GRANOLA EN LA INDUSTRIA “PRODUCTOS NATURALES SHALOM”, A TRAVÉS DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA**

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

**GABRIELA MABEL TOAPANTA NICOLALDE**

[gabymabel@yahoo.com](mailto:gabymabel@yahoo.com)

**DIRECTOR: ING. NEYDA FERNANDA ESPÍN FÉLIX**

[neyda.espin@epn.edu.ec](mailto:neyda.espin@epn.edu.ec)

**Quito, agosto 2012**

© Escuela Politécnica Nacional (2012)  
Reservados todos los derechos de reproducción

## **DECLARACIÓN**

Yo Gabriela Mabel Toapanta Nicolalde, 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.

---

Gabriela Mabel Toapanta Nicolalde

## **CERTIFICACIÓN**

Certifico que el presente trabajo fue desarrollado por Gabriela Mabel Toapanta Nicolalde, bajo mi supervisión.

---

Ing. Neyda Espín

**DIRECTORA DEL PROYECTO**

## **AUSPICIO**

La presente investigación contó con el auspicio financiero de la Industria de Granola “Productos Naturales Shalom”, Quito, Ecuador.

## **AGRADECIMIENTO**

Agradezco infinitamente a Dios, por estar presente en todo momento en mi vida y por bendecirme.

A mi padre, quien me enseñó a luchar ante las adversidades y a culminar cada una de las metas que me he propuesto.

A mi madre, por su apoyo incondicional, amor y entrega, que me enseñó a ser una mujer valiente y emprendedora.

A mis hermanos por su apoyo y cariño.

A mis hijas por enseñarme el valor de las pequeñas cosas que llenan el corazón de una madre.

A mis queridos amigos y amigas, por su amistad desinteresada y por todos los momentos enriquecedores a mi vida que pudimos compartir.

A mi directora de tesis Ing. Neyda Espín, por su atención, su valioso tiempo, apoyo y direccionamiento desinteresado en este proyecto.

A mis profesores, por todos los conocimientos impartidos y por enseñarme a ser una mujer con calidad humana.

Al personal administrativo, supervisores y operarios de Productos Naturales Shalom por su apoyo, colaboración y entrega durante el desarrollo de este proyecto.

## **DEDICATORIA**

A mi madre, por enseñarme a ser una mujer decidida, fuerte y emprendedora, por su entrega desmedida e infinito amor.

A mi padre, quien a pesar de no estar presente, me acompaña, cuida y bendice en cada momento de mi vida.

A mis hijas Dianita y Rafaela, que son el motor y prioridad de mi vida, a quienes bendigo a cada instante y agradezco a Dios por enviarlas.

A mis amigos y amigas, quienes me ayudaron a no desmayar en la constante lucha de culminar mi carrera.

## ÍNDICE DE CONTENIDOS

RESUMEN	14	
INTRODUCCIÓN		16
GLOSARIO	18	
1.	REVISIÓN BIBLIOGRÁFICA	20
1.1	BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA EN INDUSTRIAS ALIMENTICIAS.....	20
1.1.1	GENERALIDADES E HISTORIA	20
1.1.2	OBJETIVOS DE LAS BPM	20
1.1.3	IMPORTANCIA DE LAS BPM	21
1.1.4	APLICACIÓN DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	22
1.2	ENFERMEDADES TRANSMITIDAS POR ALIMENTOS (ETA).....	30
1.2.1	GENERALIDADES	30
1.2.2	FUENTES DE CONTAMINACIÓN DE LOS ALIMENTOS	32
1.2.3	FACTORES QUE AFECTAN EL DESARROLLO DE LOS MICROORGANISMOS EN LOS ALIMENTOS	34
1.2.4	CAUSAS POR LAS QUE SE PRODUCEN LAS ENFERMEDADES TRANSMITIDAS POR ALIMENTOS	40
1.2.5	PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS (POE) Y PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS DE SANEAMIENTO (POES)	41
1.3	PROCESOS DE PRODUCCIÓN DE GRANOLA.....	43
1.3.1	GENERALIDADES DE LOS CEREALES	43
1.3.2	DESCRIPCIÓN DE LOS PROCESOS DE PRODUCCIÓN DE GRANOLA	44
2.	METODOLOGÍA	47
2.1	DESCRIPCIÓN DE LA EMPRESA .....	47



2.2	IDENTIFICACIÓN DE LOS PROCESOS PRODUCTIVOS.....	48
2.3	DIAGNÓSTICO DE CUMPLIMIENTO DE BPM.....	49
2.3.1	SITUACIÓN INICIAL DE LA INDUSTRIA “PRODUCTOS NATURALES SHALOM”	49
2.3.2	CRITERIOS DE EVALUACIÓN	50
2.4	DESARROLLO DE LOS PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS (POE) Y PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS DE SANITIZACIÓN (POES) .....	51
2.5	IMPLEMENTACIÓN DE ACCIONES FACTIBLES.....	52
2.6	PLAN DE IMPLEMENTACIÓN DE BPM.....	53
2.7	PRESUPUESTO.....	54
3.	RESULTADOS Y DISCUSIÓN	55
3.1	DESCRIPCIÓN DE LOS PROCESOS PRODUCTIVOS.....	55
3.1.1	DISTRIBUCIÓN DE LAS ÁREAS EN LA PLANTA	55
3.1.2	PROCESOS PRODUCTIVOS	55
3.2	RESULTADOS DEL DIAGNÓSTICO DE LA SITUACIÓN INICIAL DE LA INDUSTRIA PRODUCTOS NATURALES SHALOM EN EL CUMPLIMIENTO DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA .....	61
3.3	DESARROLLO DE LOS PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS (POE) Y PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS DE SANITIZACIÓN (POES) .....	68
3.3.1	PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS (POE)	69
3.3.2	PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS DE SANEAMIENTO (POES).	71
3.4	IMPLEMENTACIÓN DE ACCIONES FACTIBLES.....	75
3.4.1	ACCIONES A CORTO, MEDIANO Y LARGO PLAZO	76
3.4.2	DESCRIPCIÓN DE ACCIONES IMPLEMENTADAS	76
3.5	EVALUACIÓN FINAL.....	85
3.6	PLAN DE IMPLEMENTACIÓN .....	89
3.7	PRESUPUESTO.....	89
4.	CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES	91

4.1	CONCLUSIONES .....	91
4.2	RECOMENDACIONES .....	92
	BIBLIOGRAFÍA	93
	<b>ANEXOS</b>	79

## ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1.1. Factores que afectan el desarrollo de microorganismos en los alimentos	34
Fuente: Díaz <i>et al.</i> , 2009	34
Tabla 1.2. Valores de la actividad del agua de algunos alimentos	35
Tabla 1.3. Valor nutritivo de los cereales	44
Tabla 2.1. Productos elaborados por la industria Productos Naturales Shalom	48
Tabla 3.1. Gastos de inversión para la implementación de las BPM	90
Tabla 3.2: Presupuesto requerido para la implementación de las acciones factibles a largo plazo	90

## ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1.1. Fases del proceso de producción	45
Figura 3.1. Diagrama de bloques para la elaboración de la granola PAE	57
Figura 3.2. Resultados globales de la aplicación del formulario de verificación del cumplimiento de BPM en la primera inspección	62
Figura 3.3. Resultado por área de la aplicación del formulario de verificación del cumplimiento de BPM.	63
- Figura 3. 4. Área para proceso de coco rallado	78
Figura 3.5. Eliminación de las baldosas rotas de pisos y paredes	79
Figura 3.6. Pintado de las paredes de todas las áreas de la industria	79
Figura 3.7. Colocación de las señales de obligatoriedad, prohibición y seguridad industrial	80
Figura 3.8. Adquisición de repisas para organizar los desinfectantes y líquidos para limpieza	80
Figura 3.9. Adquisición de basureros con tapa para el manejo adecuado de desechos	81
Figura 3.10. Adquisición de casilleros para uso de los operarios	81
Figura 3.11. Adquisición de pallets de plástico y eliminar los de madera	82
Figura 3.12. Adquisición de una nueva máquina mezcladora	82
Antes de la implementación      Después de la implementación	85
Figura 3.13. Desinfección de los sacos de granola para colocar en la máquina dosificadora.	85
Figura 3.14. Adquisición de extintores tipo ABC de 10 libras	86
Figura 3.15. Resultados globales de la aplicación del formulario de verificación del cumplimiento de BPM en la inspección final	87
Figura 3.16. Comparación de los resultados globales en la situación inicial y situación final del cumplimiento y no cumplimiento de BPM	87



## ÍNDICE DE ANEXOS

ANEXO I	99	
LISTA DE VERIFICACIÓN DE BPM PARA EL DIAGNÓSTICO INICIAL Y FINAL DE LA INDUSTRIA		99
ANEXO II	129	
DESCRIPCIÓN DE ACCIONES FACTIBLES A CORTO Y MEDIANO PLAZO DE IMPLEMENTACIÓN		129
ANEXO III	151	
ACCIONES FACTIBLES A LARGO PLAZO		151
ANEXO IV	152	
ESTRUCTURA DE LOS DOCUMENTOS DEL MANUAL DE BPM		152
0.1: número consecutivo del procedimiento.		162
ANEXO VIII	170	
DETALLE DE RUBROS DE LA INVERSIÓN		170

## RESUMEN

El presente trabajo se desarrolló en la industria de alimentos Productos Naturales Shalom con el propósito de mejorar los procesos productivos de elaboración de granola y obtener productos inocuos y seguros.

La implementación del plan de Buenas Prácticas de Manufactura se basó en el Reglamento Ecuatoriano 3253 vigente desde el año 2002, Normas INEN y el Codex Alimentarius del 2003; estos lineamientos permiten mejorar la calidad e inocuidad de los productos alimenticios.

El diagnóstico de la situación inicial de la empresa se realizó con la aplicación de una lista de verificación y con una inspección a las instalaciones para determinar las actividades que se realizaban en cada área y las personas responsables de su ejecución.

Se evaluaron los siguientes parámetros: instalaciones, equipos y utensilios, personal, materias primas e insumos, operaciones de producción, envasado, etiquetado y empaquetado; almacenamiento, distribución, transporte y comercialización; y aseguramiento de control de calidad; para lo que se aplicaron criterios de calificación como: cumple, cumple parcialmente y no cumple, estos criterios fueron determinantes para la aplicación de medidas correctivas con el fin de mejorar la calidad de los productos elaborados en la industria.

Los resultados de esta evaluación fueron un 19,14 % de cumplimientos frente a un 80,85 % correspondiente a no cumplimientos y cumplimientos parciales; el mayor porcentaje de incumplimientos se observó en el ítem de operaciones de producción con un 94,12 % debido a que la industria no contaba con procedimientos escritos ni registros, para realizar y controlar las diferentes actividades de esta área y en todas las áreas.

Existía un alto riesgo de contaminación cruzada ya que la industria poseía un solo ingreso para todas las áreas de procesamiento.

Con el diagnóstico inicial se determinaron las acciones correctivas factibles; de acuerdo a los recursos económicos asignados y a la influencia del incumplimiento sobre la inocuidad de los productos.

Se desarrolló la documentación del Manual de Buenas Prácticas de Manufactura que incluye los procedimientos operativos estandarizados (POE) y los procedimientos operativos estandarizados de sanitización (POES).

Al finalizar la implementación de las acciones correctivas se realizó un diagnóstico final mediante la aplicación de la lista de verificación utilizada para el diagnóstico inicial, y se obtuvo como resultado un 13,37 % de no cumplimientos y un 86,63 % de cumplimientos. El acápite que tuvo una notable mejoría fue el de equipos y utensilios que pasó de un cumplimiento del 25 % al 95 %, se adquirió equipos y utensilios nuevos y maquinaria acorde a la cantidad de producción.

Finalmente, se elaboró el Plan de Implementación de Buenas Prácticas de Manufactura para corregir los no cumplimientos que se determinaron a largo plazo. Junto con el plan se realizó el presupuesto para determinar un monto y corregir los no cumplimientos que no se pudieron implementar durante la ejecución del proyecto.



## INTRODUCCIÓN

En 1962 la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO) y la Organización Mundial de la Salud (OMS), reconocieron la necesidad de aplicar normas internacionales que sirvan de orientación a la industria alimenticia en todo el mundo y protejan la salud de los consumidores, adoptando estándares para la producción y comercio de alimentos a escala mundial, regional, nacional y local, con la finalidad de protegerlos de alimentos nocivos y de prácticas fraudulentas, reconociendo que un alimento no es nutritivo, si no es inocuo (OPS, 2003).

La aplicación de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) en los productos alimenticios constituye un conjunto de normas mínimas utilizadas como una herramienta básica para obtener productos inocuos, saludables y sanos, al reducir significativamente el riesgo de originar infecciones e intoxicaciones alimentarias a la población consumidora. Al mismo tiempo, se genera una imagen de calidad, al mantener un control preciso y continuo sobre las instalaciones, equipos, personal, materias primas y procesos (Gobierno del Ecuador, 2002).

Las estadísticas muestran que en el año 2025 la población mundial alcanzará los ocho mil millones de habitantes, siendo el suministro alimentario para esa población creciente, un reto para la agricultura y la agroindustria. Tanto el Ecuador como todos los países de Latinoamérica deben ver a este crecimiento exponencial de la población como una alternativa al desarrollo; pero a la vez, como una amenaza en caso de no establecer las políticas necesarias para producir alimentos con inocuidad y calidad para consumidores y mercados cada vez más exigentes (Zumárraga, 2009).

El presente trabajo de Implementación de Buenas Prácticas de Manufactura tiene por objeto mejorar los procesos productivos de elaboración de granola, para determinar las debilidades en la industria Productos Naturales Shalom y reducir al máximo los riesgos de contaminación.

El principal interés de la industria es encontrar oportunidades de mejora y lineamientos para producir alimentos inocuos y seguros para el consumo humano; la falta de la aplicación de un sistema de control de calidad en sus productos los mantiene vulnerables a la contaminación de microorganismos en las diferentes etapas del proceso, lo que pone en riesgo la estabilidad económica de la industria, debido a que un rechazo de producto terminado para el Programa de Alimentación Escolar (PAE) le podría significar el cierre de la misma.

## GLOSARIO

**Almacenamiento:** conjunto de controles y actividades para asegurar la conservación de insumos, materia prima y producto terminado.

**Actividad de agua (Aw):** se refiere a la cantidad de agua del alimento, disponible para el crecimiento microbiano.

**BPM:** son las siglas de Buenas Prácticas de Manufactura

**Certificación:** es la expedición de un acta, previo a la verificación del cumplimiento de una serie de normas y / o técnicas específicas.

**Desinfección:** es el tratamiento que se aplica a todas las superficies en contacto y áreas de producción, para reducir los microorganismos presentes en el medio ambiente por medio de agentes químicos y / o físicos sin afectar la inocuidad de los alimentos o su seguridad para el consumidor.

**Potencial de óxido – reducción (Eh):** se refiere a la composición química y a la concentración de sustancias reductoras del alimento.

**Empaque:** es un sistema coordinado que consiste en acomodar los productos terminados dentro de empaques para que su traslado sea seguro desde un sitio de producción al sitio de consumo sin que sufran daños.

**Inocuidad de los alimentos:** es la garantía de que los productos son seguros para el consumidor, libres de microorganismos o agentes que perjudiquen su salud.

**Lote:** es la cantidad de materia prima definida o producto elaborado en un proceso continuo de producción que se caracteriza por la homogeneidad del producto final.

**Materia prima:** es todo material extraído de la naturaleza que se transforma para elaborar bienes de consumo.

**OMS:** siglas correspondientes a Organización Mundial de la Salud.

**Superficie de contacto con alimentos:** son las superficies que entran en contacto directo con los alimentos durante su procesamiento, este término incluye a utensilios y superficies de los equipos.

# **1. REVISIÓN BIBLIOGRÁFICA**

## **1.1 BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA EN INDUSTRIAS ALIMENTICIAS**

### **1.1.1 GENERALIDADES E HISTORIA**

El Federal Food & Drugs Act (FDA), se creó en 1906, en Estados Unidos. La primera guía de buenas prácticas de manufactura, fue creada el 4 de julio de 1962, y sometida a diversas modificaciones para establecer las regulaciones vigentes en la actualidad en los Estados Unidos para buenas prácticas de manufactura de alimentos.

Estas regulaciones se encuentran en el Código de Regulaciones Federales (CFR), en el título 21, Parte 110. Las buenas prácticas de manufactura en la fabricación, empaque y manejo de alimentos para consumo humano, surgieron debido a la falta de inocuidad y pureza de los alimentos y medicamentos (Díaz y Uría, 2009).

Las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) o conocidas como “Buenas Prácticas de Elaboración (BPE)”, son un conjunto de principios y recomendaciones técnicas que se aplican en el proceso de producción y elaboración de productos.

Las BPM incluyen controles en las materias primas, equipos, utensilios y envases para empaque de alimentos para garantizar su inocuidad y aptitud, y evitar su adulteración (Díaz y Uría, 2009).

### **1.1.2 OBJETIVOS DE LAS BPM**

Según la FAO y la OMS, los principales objetivos de las BPM son:

- Aplicar medidas de higiene y sanidad en la manipulación de los alimentos, para controlar el riesgo en la salud de los consumidores debido a enfermedades transmitidas por los alimentos (ETA).
- Garantizar la inocuidad de los alimentos aplicando normas de calidad, para evitar pérdidas económicas debido al rechazo de los productos no aptos para el consumo humano; además considerar la oportunidad de entrar a la competencia mundial de producción de alimentos seguros.
- Capacitar a los operarios, propietarios, inspectores, comercializadores y consumidores, sobre las medidas de seguridad que se deben aplicar en la producción y sus diferentes etapas, al identificar posibles peligros y las medidas correctivas aplicables para obtener un producto inocuo.

### **1.1.3 IMPORTANCIA DE LAS BPM**

El Ecuador cuenta con el Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura para Alimentos Procesados, registro oficial 696, vigente desde Noviembre del 2002, este reglamento impone normas a la industria alimenticia para producir alimentos inocuos y seguros, además permite el control de toda la cadena de producción, distribución y comercialización. Este reglamento prepara a las industrias alimenticias para el comercio internacional y las ayuda a desarrollarse en avances científicos y tecnológicos (Gobierno del Ecuador, 2002).

La inocuidad es fundamental en el comercio de alimentos, nadie puede producir alimentos sin apegarse a las buenas prácticas de manufactura. La inocuidad se logra con el respeto de las normativas existentes y criterios sanitarios para la aplicación de las mismas. Un producto no puede ingresar a un mercado sin satisfacer los requisitos y las ventajas que podrían derivarse de un acuerdo de libre comercio (Díaz y Uría, 2009).

#### **1.1.4 APLICACIÓN DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA**

Las BPM deben aplicarse con criterio sanitario, para garantizar la inocuidad y aptitud de los alimentos. La evaluación de riesgos permite determinar la concentración de los agentes contaminantes. Si están en niveles bajos que no representan impacto en la salud de los consumidores, los controles llevados a cabo son los apropiados; caso contrario hay necesidad de revisar y mejorar los controles para alcanzar los niveles permitidos (Díaz y Uría, 2009).

El Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura, constituye una normativa para elaborar alimentos controlados a lo largo de todas las actividades de fabricación, procesamiento, preparación, empacado, almacenamiento, transporte, distribución y comercialización, acorde a los avances científicos y tecnológicos, a la integración de mercados y a la globalización de la economía. La normativa para las industrias del Ecuador fue expedida por Decreto Oficial 3253, el cual detalla en 87 artículos, los requisitos que deben cumplir las industrias alimenticias (Gobierno del Ecuador, 2002).

El Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura para Alimentos Procesados, consta de los títulos y artículos descritos a continuación:

#### **TÍTULO I**

##### **CAPÍTULO I: ÁMBITO DE OPERACIÓN**

Determina todas las áreas, actividades, materias primas, insumos y utensilios, que intervienen en la elaboración de alimentos para el consumo humano, los mismos que están sujetos a la aplicación de esta normativa.

#### **TÍTULO II**

##### **CAPÍTULO ÚNICO DEFINICIONES**

En este capítulo se describen algunas definiciones que ayudan al entendimiento de los artículos que comprenden este reglamento.

## **TÍTULO III: REQUISITOS DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA**

### **CAPÍTULO I: DE LAS INSTALACIONES**

#### **Condiciones mínimas básicas**

Comprende las condiciones mínimas básicas que deben cumplir los establecimientos donde se procesan y manipulan alimentos en cuanto a diseño y construcción.

Las instalaciones deben cumplir con requisitos como: dar seguridad en la producción del alimento minimizando el riesgo de contaminación y alteración; el diseño y distribución de las áreas debe permitir mantenimiento, limpieza y desinfección.

Las superficies y materiales que están en contacto con los alimentos deben estar diseñados para las actividades que serán usados y de materiales no tóxicos, de fácil limpieza, mantenimiento y desinfección; deben facilitar el control efectivo de plagas, dificultar su ingreso y no servirles de refugio (Gobierno del Ecuador, 2002).

#### **De la localización, diseño y construcción**

Los establecimientos serán localizados en sitios donde se eviten los riesgos de contaminación e insalubridad.

En una planta productora de alimentos, los alrededores y vías de acceso deben: estar iluminadas, libres de acumulación de desperdicios, malezas y otros materiales que puedan generar contaminación y plagas.

Los terrenos que rodean la industria, deben ser mantenidos sin malezas, con cercas y evitar la acumulación de agentes contaminantes, mientras que en la planta se realizarán inspecciones para control y exterminación de plagas, para evitar la inmundicia (Zelaya y Amador, 2001).



La edificación debe estar protegida contra agentes contaminantes provenientes del exterior, y ser de materiales resistentes, sólidos y de fácil mantenimiento y limpieza; disponer de espacio suficiente para la instalación, operación y mantenimiento de equipos, para el movimiento del personal y traslado de materiales o alimentos (Gobierno del Ecuador, 2002).

Las áreas internas de producción deben ser divididas según el nivel de higiene que requieren y dependiendo de los riesgos de contaminación de los alimentos.

Esta organización de las áreas donde se procesan alimentos permitirá realizar las operaciones sanitarias y la elaboración de un producto inocuo y seguro para el consumo humano (Zelaya y Amador, 2001).

### **Condiciones específicas de las áreas, estructuras internas y accesorios**

Los requisitos de distribución, diseño y construcción que deben cumplir los establecimientos son:

- Las áreas deben ser distribuidas y señalizadas, siguiendo el flujo del proceso hacia adelante, para evitar confusiones y contaminaciones. Los ambientes de las áreas críticas deben permitir un apropiado mantenimiento, limpieza, desinfección, desinfestación y minimizar las contaminaciones cruzadas por corrientes de aire, traslado de materiales, alimentos o circulación de personal. Los elementos inflamables deben ser ubicados en una construcción adecuada y ventilada, limpia, en buen estado y de uso exclusivo (Díaz y Uría, 2009).

### **Pisos, paredes, techos y drenajes**

Los pisos, paredes, techos y drenajes deben ser construidos con materiales que permitan su limpieza de forma permanente y las uniones deben ser cóncavas entre el piso y las paredes para realizar una adecuada limpieza y evitar la acumulación de polvo y otros agentes contaminantes (Zelaya y Amador, 2001).

Los pisos deben tener desniveles de por lo menos el 2 % hacia los canales o sifones para facilitar el drenaje de las aguas (Zelaya y Amador, 2001).

### **Ventanas, puertas y otras aberturas**

Las puertas, ventanas y otras aberturas deben tener protecciones como: mallas o mosquiteros contra insectos, roedores u otro tipo de plagas. Estas mallas o mosquiteros deben ser fáciles de quitar y asear. Los vidrios de las ventanas deben poseer una película de protección en caso de rotura. Los marcos de estas estructuras no deben ser de madera (Díaz y Uría, 2009).

### **Iluminación**

La iluminación, ya sea natural o artificial en las áreas debe ser adecuada, de manera que permita realizar el trabajo de forma eficiente y se evite generar confusiones. Las fuentes de luz artificial deben estar protegidas para evitar la contaminación de los alimentos en proceso en caso de rotura (Zelaya y Amador, 2001). La intensidad de la iluminación no debe ser menor a:

- 540 lux en todos los puntos de inspección.
- 300 lux en las salas de trabajo.
- 50 lux en otras zonas.

### **Ventilación**

La ventilación natural o artificial, directa o indirecta, debe ser adecuada y prevenir la condensación del vapor, evitar el ingreso de polvo y mantener un ambiente adecuado de trabajo evitando el calor o frío excesivo en las áreas del proceso (De León, 2009).

## **Instalaciones Sanitarias**

La industria debe contar

con instalaciones sanitarias (servicios higiénicos, duchas, vestuarios), en cantidad suficiente e independiente para hombres y mujeres; estas áreas no pueden conectarse de forma directa con las demás áreas de producción y deben estar limpias, ventiladas y contar con los implementos que aseguren la higiene del personal (De León, 2009).

Otros servicios con los que debe contar la industria de alimentos son: un sistema de distribución adecuado de agua potable, instalaciones o sistemas de disposición para las aguas negras y efluentes industriales, y un sistema adecuado de recolección, almacenamiento, protección y eliminación de desechos sólidos (Zelaya y Amador, 2001).

## **CAPÍTULO II: DE LOS EQUIPOS Y UTENSILIOS**

Los equipos y utensilios deben ser seleccionados, fabricados e instalados en función del alimento que se va a preparar, y de acuerdo al área en la que van a ser usados. Cada uno de los equipos y utensilios poseen especificaciones técnicas en los manuales de fabricación y se deben archivar para los mantenimientos técnicos, los cuales serán programados según la cantidad de producción y las recomendaciones que realicen los técnicos (Gobierno del Ecuador, 2002).

Los materiales de los que están contruidos los equipos y utensilios deben ser resistentes a la corrosión y a las constantes operaciones de limpieza y desinfección. Los lubricantes que se usen en los equipos deben ser de grado alimenticio.

Todas las superficies en contacto directo con el alimento no deben ser recubiertas con materiales desprendibles que representen un riesgo para la inocuidad del alimento (Díaz y Uría, 2009).

## **TÍTULO IV: REQUISITOS HIGIÉNICOS DE FABRICACIÓN**

### **CAPÍTULO I: PERSONAL**

Cada manipulador de alimentos, personal administrativo, técnicos, visitas o demás personas deben cumplir con ciertas normas de higiene. El personal de cada área debe desempeñar sus funciones con una capacitación continua donde se describan las mismas de manera clara y deben comprometerse a cumplirlas con responsabilidad (Gobierno del Ecuador, 2002).

Los manipuladores de alimentos deben ser atendidos por un médico para que puedan desempeñar sus funciones, con el fin de evitar contaminaciones de los productos que se procesan.

El personal que trabaja en la industria debe contar con uniformes y utensilios de protección los mismos que deben ser de uso exclusivo dentro de sus áreas de trabajo, para evitar contaminaciones cruzadas y garantizar la inocuidad de los alimentos.

La higiene del personal es fundamental para la aplicación de las BPM, y comprende las siguientes actividades: baño corporal diario; uniforme y zapatos limpios; lavado y desinfección de manos; uñas cortas, limpias y sin esmaltes o cosméticos; cubrir completamente el cabello, barba y bigotes; no fumar, no comer o ingerir cualquier alimento o bebida dentro de las áreas de producción; no se permite el uso de joyas, broches u objetos que puedan contaminar el producto; evitar toser o estornudar sobre los productos, para esto se recomienda el uso de mascarillas. Las personas que posean heridas podrán ingresar a las áreas de producción siempre que las hayan desinfectado y cubierto (Zelaya y Amador, 2001).

La industria debe poseer una normativa con respecto al ingreso de personas a las áreas de fabricación, así como poner en conocimiento de todos los trabajadores las normas de comportamiento dentro de las instalaciones de la empresa.

## **CAPÍTULO II: MATERIAS PRIMAS E INSUMOS**

Describe las normas que se deben aplicar con las materias primas e insumos, como por ejemplo: realizar una inspección y análisis de laboratorio para asegurar que están aptas para ser procesadas y no ocasionarán riesgos en los consumidores (Zelaya y Amador, 2001).

Además, se describen los procesos de recepción y almacenamiento para evitar su contaminación, alteración de su composición o daños físicos. El almacenamiento de la materia prima debe ser bajo condiciones de protección que eviten el deterioro o contaminación hasta su transformación en producto terminado (Zelaya y Amador, 2001).

## **CAPÍTULO III: OPERACIONES DE PRODUCCIÓN**

Son todos los procesos, estandarizados y validados, según normas nacionales o internacionales, que involucran la cadena de producción de los alimentos, para evitar contaminación, errores o confusiones.

Uno de los procesos de vital importancia es el de limpieza de las áreas para obtener condiciones ambientales adecuadas (Gobierno del Ecuador, 2002).

Se deben realizar controles durante todo el proceso de producción desde la recepción de materias primas hasta la obtención del producto terminado y su distribución.

Los parámetros sujetos a control son: humedad, temperatura, pH, actividad de agua (Aw), tiempo, presión, velocidad de flujo, entre otros.

El control de estos parámetros permiten disminuir el potencial de desarrollo de microorganismos y la contaminación de los alimentos (Díaz y Uría, 2009; Zelaya y Amador, 2001).

## **CAPÍTULO IV: ENVASADO, ETIQUETADO Y EMPAQUETADO**

Este capítulo describe normas y técnicas que deben cumplir los materiales de empaque para los alimentos; además los datos que deben tener los envases de los alimentos, ya que no deben representar una amenaza para la inocuidad de los alimentos o alterarlos mientras se encuentran almacenados (Gobierno del Ecuador, 2002).

El material de empaque y envases deben ser de grado alimenticio y no transmitir al producto sustancias, olores, colores o sabores que lo alteren y pongan en riesgo la salud de los consumidores. Los empaques serán almacenados en condiciones y áreas donde estén protegidos del polvo, plagas u otros agentes contaminantes. Los empaques y envases deben ser revisados minuciosamente antes de su uso para garantizar que se encuentran en buen estado, limpios y desinfectados (Zelaya y Amador, 2001).

## **CAPÍTULO V: ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN, TRANSPORTE Y COMERCIALIZACIÓN**

Se recomienda que las bodegas de los productos terminados tengan condiciones ambientales dependiendo de los requerimientos de los alimentos que se colocarán en ellas; las condiciones ambientales de temperatura y humedad asegurarán la conservación de los alimentos. Junto con el control de estas condiciones es necesario aplicar un plan de limpieza y el control de plagas (Gobierno del Ecuador, 2002).

Las condiciones para el almacenamiento y transporte comprenden: evitar la entrada de lluvia y otros agentes contaminantes durante la carga y descarga, es decir, la zona donde se realizan estas actividades deben estar cubiertas con techos en perfecto estado, sin goteras ni condensaciones; los pallets para apilar las cajas en las bodegas deben estar separados de la pared aproximadamente 50 cm, para facilitar la ventilación y la inspección (Zelaya y Amador, 2001).

Los vehículos en los que se realice el transporte de los alimentos deben cumplir con condiciones básicas para asegurar la calidad e inocuidad del producto y serán inspeccionados antes de cargar los alimentos, para verificar su estado de limpieza y desinfección.

## **TÍTULO V: GARANTÍA DE CALIDAD: DEL ASEGURAMIENTO Y CONTROL DE CALIDAD**

Todas las industrias de alimentos deben contar con un sistema de control y aseguramiento de la inocuidad durante todas las etapas del proceso. Todos los lotes de alimentos producidos deben ser analizados en un laboratorio para asegurar su inocuidad y calidad (Gobierno del Ecuador, 2002).

La industria debe aplicar un sistema para asegurar la calidad de sus productos mediante un muestreo representativo, a fin de realizar análisis microbiológicos, físicos y químicos.

Todos los procedimientos de control previenen defectos y evitan el rechazo de los alimentos que no sean aptos para el consumo humano. Hasta obtener los resultados de los análisis del producto terminado, estos deben ser aislados para evitar contaminaciones cruzadas o alteraciones en otros productos (Díaz y Uría, 2009).

## **1.2 ENFERMEDADES TRANSMITIDAS POR ALIMENTOS (ETA)**

### **1.2.1 GENERALIDADES**

Según la Food and Drug Administration (FDA) del Gobierno de EE. UU, las enfermedades transmitidas por alimentos (ETA's) pueden generarse a partir de un alimento o de agua contaminada, debido a que estos dos elementos son considerados vehículos de transmisión de microorganismos y sustancias tóxicas.

Las ETA's pueden presentarse de 3 formas:

**Infecciones transmitidas por alimentos:** son enfermedades ocasionadas por los contaminantes que llegan a los alimentos cuando las actividades que se han realizado para su elaboración han sido en presencia de basura, cucarachas, moscos, roedores o animales domésticos y los consumidores ingieren estos productos siendo nocivos para la salud.

Por ejemplo: hepatitis viral tipo A, los alimentos relacionados con esta infección viral son alimentos frescos en general, moluscos crudos y alimentos listos para el consumo no sometidos a tratamientos que eliminan los virus antes de su consumo (OPS, 2003).

**Intoxicaciones causadas por alimentos:** esta enfermedad es ocasionada por ingerir alimentos que poseen las toxinas o venenos de bacterias o mohos. Algunas toxinas pueden estar presentes de manera natural en el alimento, como por ejemplo: la intoxicación estafilocócica causada por la bacteria *S. aureus* presente en leche obtenida de animales con mastitis (Castillo y Hualpa, 2009; OPS, 2003).

**Toxi-infección causada por alimentos:** es una enfermedad causada por la ingestión de alimentos con microorganismos capaces de producir o liberar toxinas una vez que son ingeridos, por ejemplo la salmonelosis causada por el consumo de carnes crudas, pollo, huevos, pescado, leche y derivados lácteos; contaminados con *Salmonella spp* (OPS, 2003).

Los síntomas más comunes son: vómito, diarrea, dolores abdominales, dolores de cabeza, fiebre, dificultades renales. Los síntomas dependen del tipo de contaminación y de la cantidad ingerida del alimento contaminado (Castillo y Hualpa, 2009).



Según la Organización Mundial de la Salud (OMS) en Asia y el Pacífico más de 700 000 personas mueren cada año y otras se debilitan por enfermedades provocadas por los alimentos y el agua.

En América Latina y el Caribe 21 países informaron 10 400 brotes de enfermedades transmitidas por los alimentos y el agua.

El Centro para el Control y Prevención de las enfermedades (CDC) estima que cada año 76 millones de personas se enferman y 5000 americanos mueren debido a enfermedades alimentarias, los más vulnerables son: niños, ancianos e inmunodeficientes (Díaz *et al.*, 2009).

## **1.2.2 FUENTES DE CONTAMINACIÓN DE LOS ALIMENTOS**

Existen varias fuentes de contaminación de los alimentos: por el propio alimento, las superficies en contacto, el medio ambiente y los productos derivados de los propios seres vivos.

### **Por el medio ambiente**

Uno de los principales factores es el suelo, en el que se desarrollan bacterias, mohos y levaduras, además sustancias químicas de origen agrícola. Otro factor es el agua, donde se ha determinado varios casos de contaminación por ejemplo: por las aguas de riego en los cultivos (*Salmonella spp.*, *E. coli*), en los animales productores de alimentos a partir del agua que beben y en los procesos tecnológicos (Díaz *et al.*, 2009).

### **Por los propios seres vivos**

Las plantas y vegetales presentan una carga microbiológica, adquirida a partir del agua, suelo, aire, abonos animales y humanos, provocando una flora superficial muy elevada, que dependerá del tipo de alimentos (OPS, 2003).

Animales: presentan microorganismos procedentes del aire, agua, suelo. Habitualmente se mantienen en equilibrio bajo determinadas condiciones, las cuales se rompen mediante una contaminación exógena (a partir de piel, manipuladores, ambiente o maquinaria), o una contaminación endógena (ascenso de microorganismos intestinales por vía hemolinfática) (Díaz *et al.*, 2009).

El pescado presenta contaminación por microorganismos patógenos y sustancias tóxicas, la cual puede variar por diferentes factores: el ambiente, lugar y sistema de captura, el hielo utilizado para la conservación y la manipulación que se realice (Kopper *et al.*, 2009).

Hombre: constituye una fuente de contaminación por diversos factores como: la piel, el cabello, y el intestino ya que aquí habitan microorganismos propios.

Los principales medios de contaminación generados por el hombre son las heces, los manipuladores de alimentos que no cumplen con las normas de higiene como el lavado de manos e higiene personal, propician la contaminación de las superficies en contacto con los alimentos a través de vectores (*Salmonella*, *C. perfringens*, *Streptococcus faecalis*) (Díaz *et al.*, 2009).

### **Por los productos derivados de los seres vivos**

Leche: los principales agentes contaminantes son: las heces, el suelo, las camas, el aire, el agua, los equipos de ordeño y almacenamiento, los manipuladores, entre otros.

Cuando el ordeño no se realiza bajo condiciones higiénicas, las ubres pueden contaminarse por: *estafilococos coagulasa positivo*, *micrococos*, *corynebacteria*. (Díaz *et al.*, 2009).

Huevos: se contaminan por el contacto con el contenido fecal de la ponedora. Los principales microorganismos que se pueden presentar en los huevos son:

*Lactobacillus, Micrococcus, Salmonella, Listeria, Pseudomonas* y gérmenes gram positivos y gram negativos (Díaz *et al.*, 2009).

La contaminación microbiológica de los alimentos, también se puede producir por varios tipos de parásitos (hongos, bacterias, virus), y sus toxinas.

Los agentes contaminantes pueden estar presentes en: aire contaminado, aguas servidas, basura, manos sucias, saliva de personas enfermas, heces fecales, cabellos, roedores y otros vectores, heridas infectadas, utensilios contaminados y animales enfermos (OPS, 2003).

### 1.2.3 FACTORES QUE AFECTAN EL DESARROLLO DE LOS MICROORGANISMOS EN LOS ALIMENTOS

Los factores intrínsecos y extrínsecos influyen en la contaminación, multiplicación y sobrevivencia de los microorganismos, los cuales son capaces de alterar los alimentos y volverlos insalubres.

En la tabla 1.1 se presentan los factores intrínsecos y extrínsecos que afectan o favorecen el desarrollo de los microorganismos en los alimentos.

**Tabla 1.1.** Factores que afectan el desarrollo de microorganismos en los alimentos

FACTORES INTRÍNSECOS	FACTORES EXTRÍNSECOS
Actividad de agua	Temperatura
pH y acidez	Humedad
Potencial de óxido - reducción	Concentración de gases
Sustancias antimicrobianas	
Estructuras biológicas	
Contenido de nutrientes	

**Fuente:** Díaz *et al.*, 2009

## Factores intrínsecos del propio alimento

Los factores intrínsecos se relacionan con las características del alimento y son:

- **Actividad de agua del alimento (Aw):** se refiere a la cantidad de agua disponible para el crecimiento microbiano, su valor varía entre 0 y 1. Los valores que oscilan entre 0,97 y 0,99 favorecen al desarrollo bacteriano.

La adición de sal, azúcar u otras sustancias ayudan a reducir la actividad del agua. En la tabla 1.2 se describe los valores de actividad de agua de algunos alimentos (Díaz *et al*, 2009; OPS, 2003).

**Tabla 1.2.** Valores de la actividad del agua de algunos alimentos

ALIMENTO	ACTIVIDAD DE AGUA (Aw)
Frutas secas	0,51 – 0,89
Caramelo	0,60 – 0,65
Cereales	0,10 – 0,20
Azúcar	0,10
Miel	0,54 – 0,75

Fuente: OPS y OMS, 2009

Los mohos y levaduras proliferan en valores inferiores a 0,88 y se detiene el desarrollo microbiano. Los alimentos de consumo inmediato en su mayoría, poseen una actividad de agua de valores superiores a 0,98, por lo que propicia al asentamiento microbiano y su multiplicación.

- **pH y acidez:** El pH es un parámetro que se mide en una escala de 0 (muy ácido) a 14 (muy alcalino o básico), alcanzando un pH neutro en un valor de 7.0. La mayoría de bacterias se desarrollan mejor en un pH neutro o cercano a él.

Las bacterias se desarrollan con mayor rapidez en pH entre 6,0 y 8,0, las levaduras entre 4,5 y 6,0 y los hongos filamentosos entre 3,5 y 4,0, aunque hay bacterias capaces de crecer a pH bajos como consecuencia de su metabolismo productor de energía, como los lacto bacilos, cuyo crecimiento óptimo se da a un pH comprendido entre 5,0 y 6,0 (Díaz *et al*, 2009).

- **Potencial de óxido-reducción (Eh):** se puede definir al potencial de óxido-reducción como la capacidad de determinados sustratos de ganar (reducir) o perder (oxidar) electrones. En los alimentos, se refiere a su composición química y a la concentración de sustancias reductoras.

Este parámetro permite identificar las condiciones en que un microorganismo es capaz de generar energía y sintetizar nuevas células.

Al grupo de los microorganismos aeróbicos pertenecen casi todos los mohos, levaduras oxidativas, bacterias deteriorantes de alimentos como: *Pseudomonas*, *Moraxella*, *Acinetobacter*, *Flavobacterium*, entre otras, y algunas bacterias patógenas aeróbicas como el *Bacillus cereus*. Estos microorganismos necesitan oxígeno y un elevado potencial de óxido – reducción, por esta razón se encuentran en mayor cantidad en la superficie de los alimentos, donde el aire puede ser utilizado con mayor facilidad (OPS, 2003).

Los microorganismos anaerobios estrictos, crecen en potenciales redox bajos o negativos. Un ejemplo representativo es el *clostridium*, debido a que puede crecer en la profundidad de los tejidos y en los alimentos envasados y enlatados al vacío causando alteración.

Los microorganismos facultativos pueden usar una diversidad de aceptores de electrones, lo que les permite crecer en la superficie o en el interior de los alimentos. Generalmente, sus metabolitos son ácidos orgánicos, los mismos que causan alteraciones de los alimentos de bajo Eh (Díaz *et al*, 2009).

*Microaerófilos*: Estos microorganismos necesitan una cantidad muy reducida de oxígeno para su crecimiento, un ejemplo es la *Campylobacter spp.*

- **Nutrientes:** Los microorganismos se desarrollan bajo ciertos factores que permiten su crecimiento. Los alimentos proporcionan nutrientes y energía, generalmente contribuyen al desarrollo de microorganismos por su mal manejo o almacenamiento.

Los alimentos usados como materias primas, que poseen celulosa y almidón generalmente son atacados por mohos. Las grasas y aceites son usadas por varios mohos, levaduras, y bacterias. Las principales fuentes de nitrógeno para los microorganismos, son los aminoácidos, nucleótidos, péptidos y proteínas (OPS y OMS, 2003).

- **Sustancias Inhibidoras:** Algunos alimentos vegetales y animales presentan con frecuencia numerosos agentes de naturaleza antimicrobiana, que afectan a los microorganismos, por ejemplo en derivados lácteos la presencia de lisozimas, lactoperoxidasas y lactoferrinas (Díaz *et al.*, 2009).

Otras sustancias antimicrobianas presentes en los alimentos son: lisozima (muramidasa), que destruye la pared celular de las bacterias gram positivas, y la avidina presente en la albúmina del huevo, actúa contra algunas bacterias y levaduras, estas se encuentran en el huevo. El ácido benzoico actúa como bactericida y fungicida, se lo encuentra en: mora, ciruela, frutilla. La alicina, presente en el ajo combate: *salmonella*, *shigella*, *Clostridium botulinum*, *Candida albicans*, entre otros (OPS, 2003).

- **Barreras Protectoras:** Varios alimentos poseen una envoltura o barrera natural, que los protege del contacto directo con los microorganismos. Estas barreras son las cáscaras y la piel (Díaz *et al.*, 2009).

## **Factores extrínsecos, ligados a las condiciones de almacenamiento**

Son los factores relacionados con el ambiente en el cual se encuentra el alimento y son:

- **Temperatura:** es un factor que influye sobre la duración de la fase latente, la velocidad de crecimiento, las exigencias nutricionales y la composición química y enzimática de los microorganismos. El rango de temperatura para el desarrollo de los microorganismos es de  $-8\text{ }^{\circ}\text{C}$  a más de  $90\text{ }^{\circ}\text{C}$ , la temperatura óptima para el desarrollo de la mayoría de los patógenos es de  $35\text{ }^{\circ}\text{C}$ , mientras que para los mohos la temperatura es inferior a los  $30\text{ }^{\circ}\text{C}$  (OPS, 2003).

Algunos microorganismos, como el *Staphylococcus aureus*, puede sobrevivir a  $60\text{ }^{\circ}\text{C}$ , durante 15 min.

Los microorganismos poseen temperaturas mínimas, máximas y óptimas de crecimiento y de acuerdo a estos factores se clasifican en:

- **Psicrotrófilos y psicrófilos:** se desarrollan mejor en temperaturas bajas entre  $12 - 15\text{ }^{\circ}\text{C}$  y no crecerán a temperaturas mayores a  $20\text{ }^{\circ}\text{C}$ . Los psicrófilos se desarrollan comúnmente en las regiones polares y en el medio marino.
- **Mesófilos:** temperatura óptima alrededor de  $35 - 37\text{ }^{\circ}\text{C}$ . Son de origen animal o humano, algunos de los patógenos que se destacan de este grupo son: *salmonella*, *Staphylococcus aureus* y *Clostridium perfringes*.
- **Termófilos:** temperatura óptima superior a  $45\text{ }^{\circ}\text{C}$ . Si bien la temperatura óptima de crecimiento es alta, estos microorganismos pueden crecer favorablemente a menores temperaturas si factores como el pH y la actividad de agua son adecuadas para el crecimiento microbiano.

- **Humedad relativa del almacenamiento:** este factor afecta directamente a la actividad de agua del alimento e influye en la flora superficial e interna.

Si la humedad relativa del ambiente es excesivamente elevada, puede haber una condensación e iniciarse la alteración microbiana de los alimentos (Díaz *et al.*, 2009).

### **Factores de preparación industrial y procesamiento**

- **Tratamientos térmicos (Refrigeración o congelación, calor):** Los efectos que proporcionan el congelamiento y enfriamiento, dependen del tipo de microorganismo, tiempo y temperatura de almacenamiento; así como, las características fisiológicas de los microorganismos; por lo tanto la descongelación de los alimentos debe ser realizada de forma controlada para evitar un incremento desmedido de la flora que ha sobrevivido. (Díaz *et al.*, 2009; OPS, 2003)
- La aplicación de calor a temperaturas superiores a las óptimas de crecimiento de un microorganismo, mata a los microorganismos. La tasa de mortalidad, al igual que la velocidad de muerte de los microorganismos dependerá del tiempo al cual es sometido un alimento a una temperatura dada.
- **Irradiación:** La aplicación de radiaciones ionizantes en alimentos perecederos posee ventajas como: no producir alteraciones estructurales por altas temperaturas, la principal desventaja es que algunos virus poseen alta resistencia a este método. Ciertas especies de esporas que permanecen pueden ocasionar intoxicaciones alimentarias (*C. botulinum* y *C. perfringens*) (OPS, 2003).
- **Cambios en la composición química de los alimentos:** Diversos factores pueden modificar la composición del sustrato alimentario y por tanto directa o indirectamente la flora microbiana. Ejemplo: modificación del aw del alimento en la leche condensada, leche en polvo (Díaz *et al.*, 2009).



- **Contaminación durante el procesado:** Los ingredientes utilizados en la preparación, envase y utensilios pueden ser contaminados por los manipuladores y se debe tomar las debidas acciones para evitar este suceso (OPS, 2003).

#### **1.2.4 CAUSAS POR LAS QUE SE PRODUCEN LAS ENFERMEDADES TRANSMITIDAS POR ALIMENTOS**

Las principales causas por las que se produjeron las enfermedades transmitidas por alimentos están asociadas tanto a las condiciones higiénicas de procesamiento como al control de los procesos productivos (Mc Swane *et al.* 2003), las más comunes son:

- Enfriamiento inadecuado.
- Preparación con demasiada anticipación al consumo.
- Almacenamiento inadecuado.
- Conservación a temperatura ambiente.
- Tratamiento térmico insuficiente.
- Higiene personal insuficiente.
- Contaminación cruzada.
- Ingrediente de origen dudoso

Según Díaz *et al.* 2009, las causas del mal manejo de alimentos tiene la siguiente distribución:

- El 56 % es por temperatura inferior a la necesaria en la cocción;
- El 31 % por ingerir alimentos después de varias horas sin refrigerar;
- El 25 % por mala manipulación;
- El 20 % por mal recalentamiento;
- El 16 % por mala preparación; y
- El 9 % por contaminación cruzada

### **1.2.5 PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS (POE) Y PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS DE SANEAMIENTO (POES)**

La higiene en la manipulación de los alimentos asegura su inocuidad, y para obtenerla se deben aplicar prácticas esenciales como: limpieza y desinfección de las superficies en contacto con los alimentos, la higiene del personal, el manejo integrado de plagas, entre otras.

Un programa de higiene eficiente y seguro para un establecimiento productor de alimentos debe desarrollar los Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento (POES) y aplicar las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), estas normas constituyen las bases fundamentales para el aseguramiento de la inocuidad de los alimentos que allí se elaboran (Méndez y Sammartino, 2011).

Las actividades de higiene deben ser aplicadas de forma continua, estandarizada y en todas las operaciones del proceso de elaboración y preparación de alimentos.

Las industrias deben contar con procesos escritos que expliquen y describan como desarrollar las actividades de sanitización en cada una de las áreas, para lograr un fin específico y dejar registros que permitan verificar su cumplimiento para evitar errores que representen riesgo en la inocuidad del producto final.

Ejemplos: monitoreo del funcionamiento de termómetros, recetas de todos los alimentos que se elaboran, transporte de los alimentos, selección de materias primas, mantenimiento en caliente de comidas preparadas, etc. (Méndez y Sammartino, 2011; Díaz y Uría, 2009).

Todo establecimiento donde se elabore alimentos debe tener un plan escrito, en el que consten los procedimientos diarios que se realizarán antes, durante y después de las operaciones, así como las medidas correctivas previstas y la frecuencia con la que se realizarán para prevenir la contaminación directa o adulteración de los productos (SAGPyA, 2009).

El personal que realiza el control de calidad e higiene se encarga de verificar el cumplimiento de los POES para prevenir la contaminación directa o adulteración de los alimentos que se producen, elaboran, fraccionan y/o comercializan.

El establecimiento debe llevar registros diarios suficientes para documentar la implementación y el cumplimiento de los POES y de toda acción correctiva tomada. Estos registros deben estar disponibles cuando la Autoridad Sanitaria así lo solicite. La comprobación y seguimiento de los POES se basarán en inspecciones para determinar si las actividades de limpieza se han realizado adecuadamente (Méndez y Sammartino, 2011).

La verificación requiere: pruebas microbiológicas de áreas determinadas de las superficies donde se manipulan los productos o de los equipos, pruebas del producto terminado o del diagrama de flujo, lo que implicaría sacar muestras del producto en elaboración en las distintas etapas del proceso y asociar el nivel de higiene de los equipos y del ambiente de producción con el nivel de contaminación del producto en dicha instancia. (SAGPyA, 2009).

Una planta elaboradora de alimentos debería disponer, como mínimo, de los siguientes procedimientos operativos estándares de saneamiento (SAGPyA, 2009):

- Manos.
- Líneas de producción (incluyendo hornos y equipos de envasado).
- Áreas de recepción, depósitos de materias primas, intermedios y productos terminados.
- Silos, tanques, cisternas, tambores, carros, bandejas, campanas, ductos de entrada y extracción de aire.
- Líneas de transferencia internas y externas a la planta.
- Cámaras frigoríficas y heladeras.
- Lavaderos.
- Lavabos, paredes, ventanas, techos, zócalos, pisos y desagües de todas las áreas.

- Superficies en contacto con alimentos, incluyendo, básculas, balanzas, contenedores, mesadas, cintas transportadoras, utensilios, guantes, vestimenta externa, etc.
- Instalaciones sanitarias y vestuarios.
- Comedor del personal.

## **1.3 PROCESOS DE PRODUCCIÓN DE GRANOLA**

### **1.3.1 GENERALIDADES DE LOS CEREALES**

Los cereales son los alimentos más importantes y básicos de millones de seres humanos y de varias razas de animales domésticos.

El cultivo de los cereales se ha convertido en la actividad agrícola más importante del mundo, ya que ocupan los tres primeros lugares como productos para la elaboración de harinas de panificación, para consumo humano y para fabricar alimentos concentrados. Son productos que mueven grandes cantidades de dinero en el comercio internacional. (Torres *et al*, 2002).

Los cereales son originarios del continente euroasiático, con excepción del maíz y la quinua que tuvieron su origen en América.

Los cereales son las semillas de las gramíneas, se cultivan con facilidad, pueden ser transportadas y almacenadas por largos períodos, son más baratos que otros alimentos y su preparación para consumo es fácil.

Todas las semillas de cereales poseen un valor nutritivo similar, presentan diferencias de acuerdo al procesamiento al que fueron sometidas.

Los cereales en su estado seco carecen completamente de vitamina C y no contienen carotenos (INCAP/OPS, 2002).

En la tabla 1.3 se presenta un cuadro con el valor nutricional de los cereales.

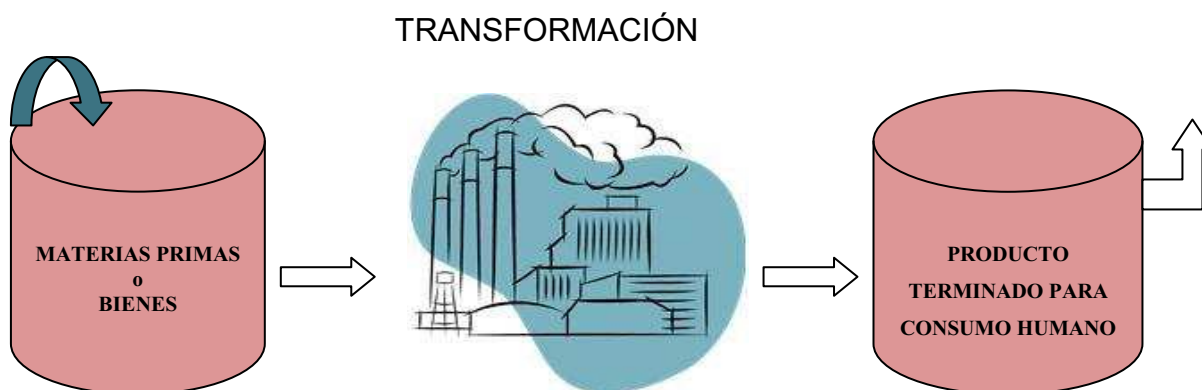
**Tabla 1.3.** Valor nutritivo de los cereales

NUTRIENTE	PORCENTAJE (%)
Carbohidratos	58 – 72
Proteínas	8 – 13
Grasas	2 – 5
Fibra no digerible	2 - 11
Vitaminas y minerales	Trazas

Fuente: Latham, 2002

### 1.3.2 DESCRIPCIÓN DE LOS PROCESOS DE PRODUCCIÓN DE GRANOLA

Un proceso de producción es la transformación de ciertos elementos o materiales, con la aplicación de tecnología. Las fases que comprende un proceso de producción son tres: ingreso de materias primas, producción o transformación y producto terminado apto para el consumo humano, en la figura 1.1 se puede observar un esquema con las fases que comprenden el proceso de transformación.



**Figura 1.1.** Fases del proceso de producción

La granola es un tipo de producto que se emplea generalmente para desayuno escolar por su alto valor nutritivo.

Los principales procesos de producción de la granola, desde la recepción de materias primas hasta la obtención del producto terminado, se describen a continuación:

### **A) Recepción de materia prima**

Las materias primas son todos los materiales que mediante transformaciones pueden dar como producto final bienes de consumo. Esta actividad tiene como principal objetivo realizar la inspección, aprobación y adecuado almacenamiento de todos los productos que posteriormente serán procesados.

Se establecen los parámetros organolépticos y se verifica que los cereales cumplan con los requisitos establecidos para la aceptación o rechazo de los mismos. (OPS, 2003).

### **B) Almacenamiento**

Son instalaciones donde se preserva las materias primas o alimentos bajo cuidados rigurosos, para evitar el deterioro de sus cualidades, por diversos factores como: temperaturas elevadas, humedad, etc.

Se deben tomar precauciones como: no almacenar directamente en el piso, no mezclar alimentos con productos químicos, no almacenar los productos por demasiado tiempo y controlar la rotación de los mismos, controlar las fechas de vencimiento. Dentro de las bodegas de almacenamiento no deben operar equipos de combustión interna, solo eléctricos. Las bodegas de almacenamiento deben tener ventilación, ser techadas, cerradas y deben contar con una plan de control de plagas (Zelaya y Amador, 2001).

El correcto almacenamiento de los cereales con base en la NORMA INEN 1465:1987-01 mantiene a los productos con un sistema de control F.I.F.O, para evitar el deterioro o pérdida de materias primas.

### **C) Pesado y Mezclado**

Se realiza el pesado de las materias primas de acuerdo al número de paradas que se producirán por jornada de trabajo. El pesaje debe realizarse según la formulación del producto y debe ser controlado para evitar fallas del proceso y producto no conforme.

Para la obtención de granola, la avena su principal componente, se mezcla con los otros secos como coco, nueces, etc. Por otra parte los ingredientes líquidos, ya pesados según la formulación, aceite, agua, miel o panela y saborizantes, en forma de suspensión se dispersan homogéneamente sobre los sólidos, antes de ingresar al horneado (Fast y Caldewell, 1990).

**Horneado:** consiste en cocer un alimento por efecto del calor, generalmente se usa un horno. El horno es un dispositivo que genera calor y que lo mantiene dentro de un compartimiento cerrado; para la elaboración de granola se verifica que la temperatura del horno oscile entre 140 y 150 °C, para controlar la humedad y evitar la proliferación de microorganismos en el producto terminado (Fast y Caldewell, 1990).

**Empaque:** la NORMA NTE INEN 0483:80 que establece los lineamientos para productos empaquetados o envasados permite seleccionar un adecuado empaque y un correcto envasado, con el fin de preservarlo y facilitar su entrega al consumidor. Su objetivo es proteger el producto, el envase o ambos y ser promotor del artículo dentro del canal de distribución (Díaz y Uría, 2009).

**Distribución:** la distribución es la función comercial donde los productos se ponen a disposición del mercado. Los canales de distribución son las líneas a través de las que se efectúa la función de distribución (Díaz y Uría, 2009).

## **2. METODOLOGÍA**

### **2.1 DESCRIPCIÓN DE LA EMPRESA**

La industria Productos Naturales Shalom está ubicada en la ciudad de Quito en el valle de Tumbaco, se dedica a la elaboración de granola de forma artesanal.

El personal está conformado por 13 empleados, que realizan todas las actividades de los procesos de producción; 2 supervisores, uno a cargo de los procesos de producción y otra responsable del control de calidad e higiene; 2 administrativos que son los propietarios de la industria.

La producción se realiza por lotes de aproximadamente 8,4 a 12 toneladas métricas de granola / mes para el desayuno escolar (PAE).

La producción de la granola Shalom, identificada y posicionada como marca oficial en el mercado, es de aproximadamente 1,89 toneladas por mes para abastecer a supermercados, locales naturistas y pequeños comerciantes.

La producción de granola Shalom se ejecuta de acuerdo a los pedidos de cada comerciante; siempre se cuenta con stock para distribuir de forma inmediata según los requerimientos de los clientes.

La producción se realiza mediante un cronograma de trabajo y la asignación de lotes otorgada por el PAE.

La industria Productos Naturales Shalom elabora los productos que se describen en la tabla 2.1.



**Tabla 2.1.** Productos elaborados por la industria Productos Naturales Shalom

<b>TIPO DE PRODUCTO</b>	<b>PRESENTACIÓN</b>	<b>MERCADO</b>
<b>Granola Shalom Natural</b>	Mezcla de Hojuelas de avena con coco y pasas, en bolsas de 450 g. en bolsas de 450 g.	Supermercados Santa María y locales naturistas.
<b>Granola Shalom Plus</b>	Mezcla de hojuelas de avena con frutas deshidratadas como banano y manzana; pasas, almendras y coco rallado, en bolsas de 450 g.	Supermercados Santa María y locales naturistas.
<b>Granola para el PAE</b>	Mezcla de hojuelas de avena mezcladas con soya, banano, ajonjolí y coco rallado, en fundas de 600 g.	Programa Aliméntate Ecuador (PAE), desayuno escolar.

## **2.2 IDENTIFICACIÓN DE LOS PROCESOS PRODUCTIVOS**

La identificación de los procesos productivos se realizó mediante inspección y observación de las actividades que se realizan en cada una de las áreas y para cada producto.

Se realizaron entrevistas a los operarios para determinar la secuencia y control en cada proceso.

Adicionalmente, se revisó la documentación existente, códigos, instructivos y registros para verificar cumplimiento y lógica en la secuencia de procesos.

Con esta información se elaboraron diagramas de flujo del proceso y se levantó el lay out de la planta, el cual se puede observar en el Anexo V.

## **2.3 DIAGNÓSTICO DE CUMPLIMIENTO DE BPM**

### **2.3.1 SITUACIÓN INICIAL DE LA INDUSTRIA “PRODUCTOS NATURALES SHALOM”**

Para determinar la situación inicial de la empresa, se elaboró un formulario de verificación de cumplimientos de BPM, que se basó en el Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura para Alimentos Procesados 3253, vigente en el Ecuador desde noviembre del año 2002. Con el formulario de verificación se evaluaron los siguientes puntos:

- Situación y condiciones de las instalaciones.
- Equipos y utensilios.
- Personal.
- Materias Primas e Insumos.
- Operaciones de Producción.
- Envasado, etiquetado y empaquetado.
- Almacenamiento, distribución y transporte.
- Aseguramiento y Control de Calidad.

Se realizó una inspección a toda la empresa para constatar el cumplimiento de la lista de verificación, se tomaron fotografías de cada una de las áreas para establecer evidencia de la situación de las instalaciones y las medidas de higiene que aplican los operarios antes, durante y al finalizar sus actividades.

Se evaluaron todas las actividades y operaciones que se desarrollaban en las diferentes áreas del proceso: recepción de materia prima, producción, enfriamiento y pre – empaque, empaque, almacenamiento y distribución.

### 2.3.2 CRITERIOS DE EVALUACIÓN

Los criterios de evaluación del cumplimiento de los requisitos de BPM a través de la lista de verificación se definieron por consenso con la gerencia; y fueron los siguientes:

**CUMPLE:** es el criterio de evaluación que indica que la industria cumple con el requisito en su totalidad, es decir en un 100 %.

**NO CUMPLE:** es el criterio de evaluación que se aplica a los requisitos que se cumplen de forma parcial o al incumplimiento.

**NO APLICA (N/A):** se le asigna a las actividades que por la naturaleza de los procesos no se realizan en la industria.

La evaluación de cada requisito del formulario de verificación fue justificada con la descripción de los cumplimientos, los cumplimientos parciales, los no cumplimientos y no aplicaciones.

Las justificaciones de los ítems evaluados se basaron en las Normas NTE – INEN: 1465: 1987 Granos y cereales almacenados, Clasificación de insectos y ácaros, 2595:2011 Granolas. Requisitos, 2332:2002 Panela Granulada. Requisitos, El Codex Alimentarius aplicado a cereales, legumbres, leguminosas y productos proteínicos vegetales de la OMS y la FAO de Roma del 2007, el Codex Alimentarius y seguridad alimentaria de La Paz, Bolivia, de Noviembre de 2003.

determinar el porcentaje de cumplimiento, se sumaron los cumplimientos y este resultado se dividió para el total de requisitos aplicables. Este cálculo se realizó para cada área evaluada y en forma global.

Se tomaron como base las no conformidades o cumplimientos parciales de los aspectos del formulario de verificación para determinar las medidas correctivas que podrían aplicarse a corto, mediano y largo plazo.

## **2.4 DESARROLLO DE LOS PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS (POE) Y PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS DE SANITIZACIÓN (POES)**

Como parte del diagnóstico al cumplimiento de BPM se evaluó la documentación existente y se determinaron los procedimientos operativos estandarizados (POES) y los procedimientos operativos estandarizados de sanitización (POES) requeridos para el cumplimiento de la normativa.

Estos procedimientos se desarrollaron con la gerencia, los supervisores de producción y control de calidad e higiene y el auxiliar de control de calidad e higiene; adicionalmente, los operarios de cada área fueron entrevistados para recopilar información sobre las actividades que realizaban al iniciar, durante y al finalizar la jornada, incluyendo las actividades de limpieza.

Para la elaboración de los documentos, que se encuentran en el Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de la industria Productos Naturales Shalom, se estableció un formato que facilitó su identificación y que consta de los siguientes parámetros: encabezado, conformado por el logotipo de la industria, el título del procedimiento, código, fecha de vigencia y número de revisión; contenido; objetivos; alcance; glosario; responsabilidades; procedimiento; documentos de referencia y anexos (instructivos y registros).

Para el desarrollo de los procedimientos operativos estandarizados (POE) y los procedimientos operativos estandarizados de sanitización (POES) de la industria se usó la información de los siguientes documentos:

- NTE INEN 1 334 – 2: 2008 Rotulado de productos alimenticios para consumo humano. Parte 2. Rotulado Nutricional. Requisitos.
- RTE INEN 022: 2008 Rotulado de productos alimenticios, procesados, envasados y empaquetados.

- RTE INEN 023: 2008 Agua potable.
- NTE INEN 1 108: 2006. Agua potable. Requisitos
- NTE INEN 452:1996 Granos y Cereales. Soya en Grano. Requisitos.
- INEN 473 1980-09 Grasas y Aceites Comestibles. Determinación del Color.
- NTE INEN 1233:95 Granos y Cereales. Muestreo.
- INEN 1465:1987-01 Granos y Cereales almacenados. Clasificación de insectos y ácaros.
- NTE INEN 2332:2002 Panela Granulada. Requisitos
- NTE INEN 0044:73. Grasas y aceites comestibles. Determinación de adulteraciones
- NTE INEN 1631:89 Miel de abeja. Requisitos
- NTE INEN 0483:80 Productos Empaquetados o envasados. Error máximo permisible.
- 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.
- NTE INEN 2 266: 2000 Transporte, almacenamiento y manejo de productos químicos peligrosos. Requisitos.
- Codex Alimentarius aplicado a cereales, legumbres, leguminosas y productos proteínicos vegetales, FAO / OMS, 2007.
- Codex Alimentarius y seguridad alimentaria, OPS, 2003.

## **2.5 IMPLEMENTACIÓN DE ACCIONES FACTIBLES**

La aplicación del formulario de verificación de cumplimiento del Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura para Alimentos Procesados 3253 del Gobierno del Ecuador, permitió determinar las acciones factibles de corto, mediano y largo plazo.

Los criterios para clasificar a las acciones correctivas dentro de un plazo de tiempo, fueron: el tiempo de la pasantía, los procesos de producción planificados, los recursos económicos, y la prioridad de las acciones factibles para producir alimentos inocuos.

Se consideraron como acciones de corto plazo a las que se podían cumplir en un período de 2 meses, las de mediano plazo a las que podían ser realizadas en un período de 6 a 8 meses y las acciones de largo plazo a las que necesitaban de 9 a 12 meses para poder ser cumplidas.

Se priorizaron las acciones correctivas a corto plazo y se presentó un cronograma de actividades para desarrollar la implementación, que consideró la mejora de las instalaciones y la aplicación de medidas correctivas en las actividades de producción, higiene de los operarios y limpieza de las instalaciones.

## **2.6 PLAN DE IMPLEMENTACIÓN DE BPM**

El diagnóstico permitió determinar las no conformidades que tenía la empresa respecto de las BPM. Además el diagnóstico permitió elaborar un plan de implementación de BPM que incluyó el desarrollo de los POE y POES, la identificación de acción a corto, mediano y largo plazo y la implementación de las acciones factibles dentro del plazo de este proyecto.

Una vez implementadas estas acciones, se realizó una nueva evaluación de verificación de cumplimiento de BMP con la misma metodología y criterios empleados en el diagnóstico inicial.

Con el resultado de la nueva evaluación se determinó la mejora alcanzada por la empresa en el cumplimiento de BPM y las no conformidades. Para las no conformidades, se elaboró un nuevo plan de implementación en el que constan las actividades, los plazos y los responsables para implementar las BPM.

## **2.7 PRESUPUESTO**

Para la determinación del presupuesto, se solicitaron cotizaciones a diferentes empresas dedicadas a la implementación de BPM y la gerencia de Shalom seleccionó la mejor oferta según la calidad y precio de los materiales o el servicio según el caso.

### **3. RESULTADOS Y DISCUSIÓN**

#### **3.1 DESCRIPCIÓN DE LOS PROCESOS PRODUCTIVOS**

##### **3.1.1 DISTRIBUCIÓN DE LAS ÁREAS EN LA PLANTA**

En el Anexo V se presenta el lay out de la empresa, al inicio del trabajo, se observa que las áreas no permiten seguir un flujo hacia adelante.

Se observan dos ingresos, el principal que da a las oficinas y el secundario que da al área de hornos.

El personal ingresa únicamente por la entrada principal debido a que el otro ingreso permanece cerrado para evitar contaminación.

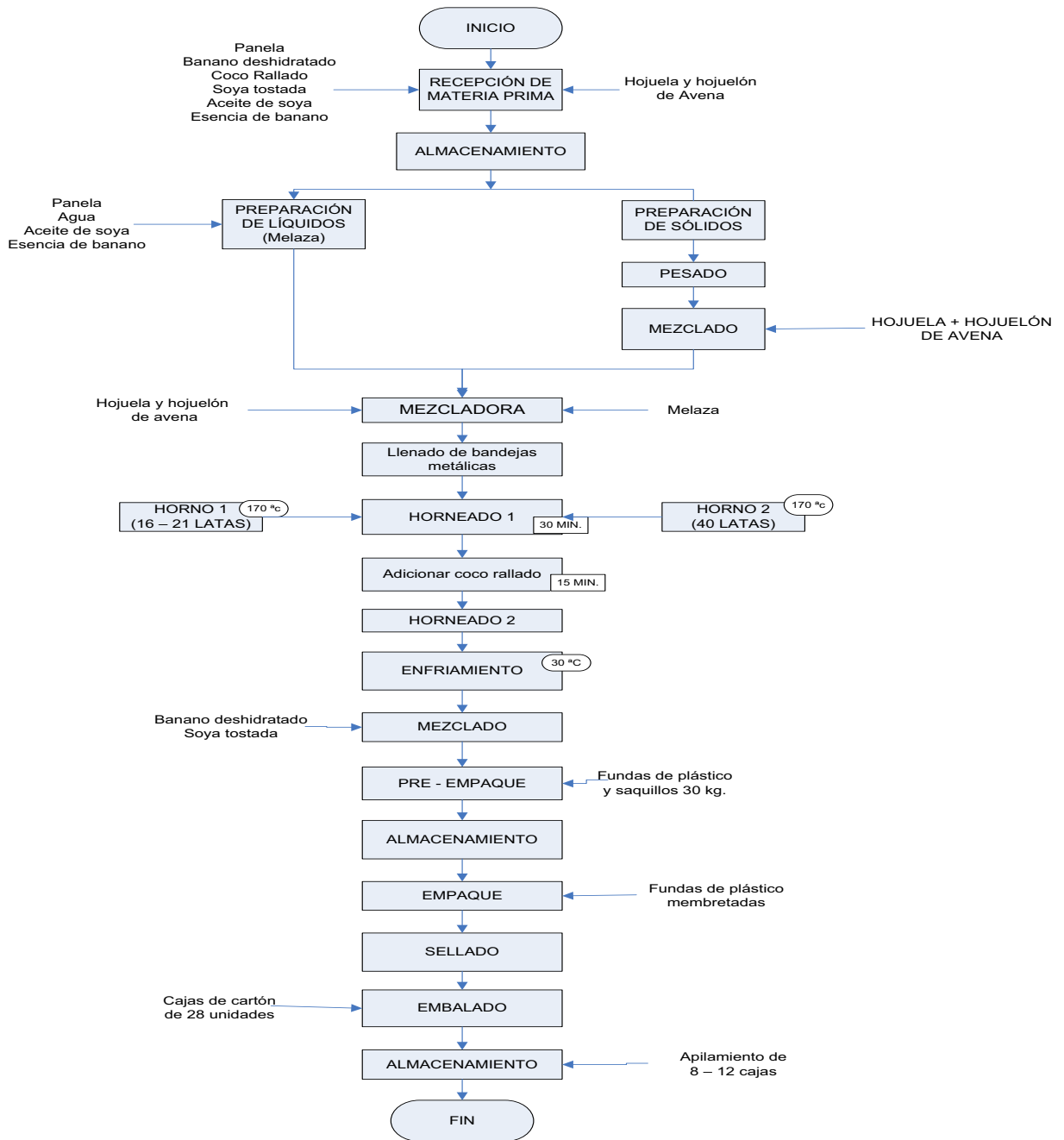
La bodega de materia prima está ubicada entre el área de empaque y producción; lo que constituye un potencial riesgo de contaminación, debido a que el producto crudo se encuentra en contacto con el producto terminado.

El área de producción tiene una mesa central donde se realizan todas las operaciones, y esto constituye un foco de contaminación, ya que los productos ya cocidos se ponen en contacto con las materias primas.

##### **3.1.2 PROCESOS PRODUCTIVOS**

En la figura 3.1 se presenta el diagrama de bloques para la elaboración de la granola PAE. Todos los productos elaborados por Shalom siguen el mismo proceso, se diferencian en la formulación y mezcla de ingredientes.





**Figura 3.1.** Diagrama de bloques para la elaboración de la granola PAE

### Recepción de materia prima

La recepción de la materia prima es efectuada por el supervisor de procesos, no se realiza control de calidad del producto y se permite el ingreso de los estibadores sin ninguna restricción hasta el sitio donde se almacena la materia prima. Se recibe la factura del producto descargado y se firma su recepción.

La recepción de la materia prima se realiza varios días a la semana. Los pedidos a los proveedores dependen de las toneladas asignadas por el Programa Para Alimentos (PPA) del Gobierno, o en caso de que ya no exista producto terminado con la marca Shalom en stock.

Según el Reglamento 3253 del Gobierno del Ecuador del 2002 y el Codex Alimentarius del 2003, las materias primas deben ser inspeccionadas y clasificadas antes de aprobar su ingreso a la planta, se debe realizar un muestreo para obtener análisis de laboratorio que indiquen que el producto está apto para ser procesado.

Se debe observar que los envases de las materias primas no ocasionen alteraciones en sus características organolépticas y microbiológicas.

### **Almacenamiento**

Las materias primas se almacenan en una zona entre las áreas de producción y empaque. Los pallets sobre los que se colocan las materias primas se encuentran en malas condiciones o rotos por ser de madera.

Las áreas de almacenamiento no cuentan con divisiones de acuerdo a las características de la materia prima y no se maneja ningún tipo de control para que sean utilizadas en el área de producción mediante sistemas como el First in, First out (F.I.F.O) o algún otro que permita la rotación adecuada de los productos.

Según el Codex Alimentarius del 2003, las áreas de almacenamiento de materias primas deben estar separadas de acuerdo a la naturaleza de la materia prima y producto terminado.

Además, se debe manejar un cronograma de control de materias primas para evitar que sean almacenadas por mucho tiempo. Las materias primas deben ser almacenadas sobre pallets y no pegarlos a la pared. Se deben controlar ciertos factores en las bodegas como por ejemplo: temperatura, humedad y ventilación.

## **Formulación de líquidos**

Consiste en una preparación de melaza, formada por panela y los ingredientes según el tipo de granola. Para la granola PAE se emplea panela granulada, agua, aceite de soya y esencia de banano.

La preparación de líquidos no mantiene un control de medidas de los ingredientes de la receta; las cantidades añadidas son aproximadas ya sea por volumen o peso. Se practican tareas o actividades de limpieza en cada uno de los utensilios que se utilizan para la preparación de la melaza.

Los utensilios son colocados en sitios específicos dentro del área de producción, el manejo inadecuado de las rasquetas ocasiona que las mismas se encuentren dispersas en el suelo.

Se mezcla la melaza con la avena y el ajonjolí utilizando una mezcladora para luego pasar a las latas de horneado.

## **Formulación de sólidos**

Se pesa la cantidad de los dos tipos de avena (hojuela y hojuelón) y se mezcla con una cantidad de ajonjolí.

Al igual que en la formulación de líquidos las medidas son aproximadas.

## **Mezclado**

Para obtener un producto mezclado correctamente se coloca la preparación de sólidos y la preparación de líquidos en la mezcladora eléctrica de 50 kg. de capacidad, se tapa y enciende el equipo por un tiempo aproximado de 30 segundos para evitar daños en la avena; se apaga y se coloca en una tina plástica.

## **Colocación de la mezcla en las latas de horneo**

El producto mezclado se coloca en latas que son ubicadas en los coches latilleros ingresan a los hornos. La planta cuenta con 6 hornos para panadería, 2 son giratorios y 4 son estáticos y no cuentan con controles de temperatura.

## **Horneado**

En los hornos se controla por observación que el tostado de la avena sea uniforme ya que no se controla la temperatura de los hornos.

## **Adición de coco**

Una vez terminado el horneado, las latas se colocan en la mesa de trabajo. Se remueve la avena con las rasquetas o espátulas y se esparce una cantidad de coco rallado sobre la misma en forma manual. La cantidad de coco rallado queda a criterio del operario.

## **Enfriamiento, mezclado y pre – empaque**

En este proceso se llevan los coches al área de empaque para su enfriamiento mediante el uso de ventiladores. Cuando la granola se ha enfriado, se colocan, en proporciones definidas en la formulación, los ingredientes como banano deshidratado y soya.

Se coloca la mezcla de granola en sacos plásticos y dentro de este una funda quintalera de polietileno y se almacena como producto terminado a granel, en el área de empaque.

No se maneja ningún tipo de control que permita una rotación correcta del producto, es decir, no se aplica el sistema F.I.F.O u otro.

## **Almacenamiento de granola al granel**

En el área de pre – empaque se embalan sacos de granola a granel sin medida estándar, estos sacos son colocados sobre pallets y almacenados en el área de empaque.

Los sacos no cuentan con identificaciones de la fecha de producción, no se sigue ningún tipo de procedimiento para selección de los sacos que se emplearán para el empaque del producto. Se corre el riesgo de que algunos sacos sean almacenados por mucho tiempo, y se mezclen los lotes.

## **Empaque, sellado y embalado**

El envasado se realiza en bolsas de polietileno con peso de 600 gramos, que son los exigidos por el PAE. Los sacos de granola al granel son colocados sobre gavetas y abiertos para proceder al llenado de las bolsas. Se verifica el peso en balanzas digitales y se sellan, las bolsas son colocadas en una banda transportadora hasta unas gavetas plásticas donde son almacenadas.

Existe el riesgo de que las bolsas ya selladas no siempre caigan dentro de las gavetas, sino directamente en el piso. Estas bolsas son ordenadas en las cajas de cartón, en un número de 7 fundas por cada división, con un total de 28 fundas por caja. Se comprueba el peso de la caja en una balanza digital de piso y se cierra con cinta de embalaje.

La caja de cartón tiene todos los datos informativos en la parte exterior: lote, fecha de elaboración y fecha de caducidad. Las cajas van a la bodega de almacenamiento de producto terminado.

## **Almacenamiento de producto terminado**

La bodega de producto terminado es un cuarto de para almacenar la cantidad requerida, no se guarda distancia entre las cajas y las paredes.

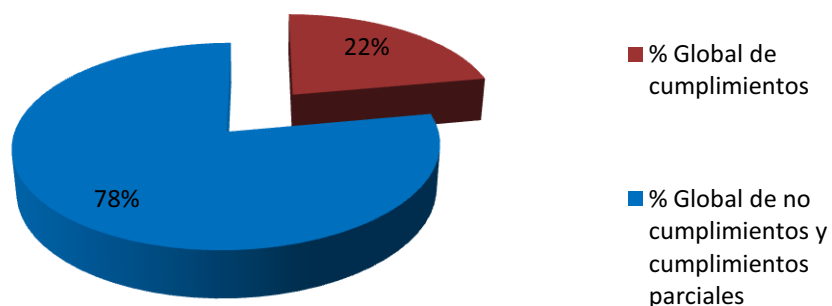
Debido al corto espacio de la bodega se colocan las cajas de producto terminado en diversas áreas donde existe riesgo de contaminación.

No existen registros de control de producto terminado, los datos de: número de lote y la cantidad de cajas están sin la fecha, ni el número de bolsas por caja de almacenamiento. Los datos no son exactos debido a que se llevan anotaciones en papeles sueltos y en el momento de despachar las cajas existan faltantes o exceso de producto.

Antes de despachar las cajas los encargados del PAE realizan un muestreo y una vez que los resultados de los análisis de laboratorio aseguran la inocuidad del producto y se los declara aptos para el consumo humano, se contrata el transporte y se envía a las bodegas asignadas por el PAE.

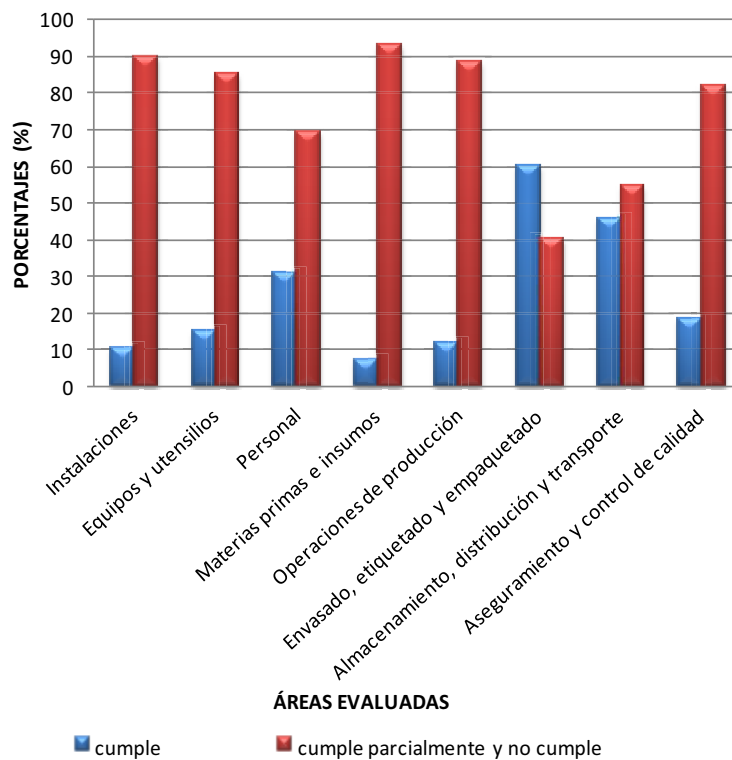
### **3.2 RESULTADOS DEL DIAGNÓSTICO DE LA SITUACIÓN INICIAL DE LA INDUSTRIA PRODUCTOS NATURALES SHALOM EN EL CUMPLIMIENTO DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA**

En la figura 3.2 se presentan los resultados obtenidos de la aplicación del formulario de verificación de cumplimientos de BPM. En forma global la empresa alcanzó un 19,14 % de cumplimientos y un 80,85 % de no cumplimientos.



**Figura 3.2.** Resultados globales de la aplicación del formulario de verificación del cumplimiento de BPM en la primera inspección

En la figura 3.3 se presentan los resultados de cumplimiento por área evaluada. Se puede observar que los mayores incumplimientos se presentan en operaciones de producción, instalaciones, materias primas y aseguramiento de calidad. En el Anexo I se presenta la lista de verificación aplicada para la evaluación.



**Figura 3.3.** Resultado por área de la aplicación del formulario de verificación del cumplimiento de BPM.

A continuación se presenta el análisis del cumplimiento de BPM por aspecto evaluado.

### Instalaciones

En este aspecto el cumplimiento es del 10,45 % ya que las instalaciones no fueron diseñadas para el funcionamiento de una industria de alimentos, son el resultado de adecuaciones realizadas a una vivienda ya existente.

El área de construcción es de 250 m<sup>2</sup>, y su diseño no permite que las etapas proceso productivo cuenten con una secuencia hacia adelante, es decir, desde la recepción de la materia prima hasta la distribución del producto terminado.

Las áreas de trabajo no se encuentran determinadas y la secuencia del proceso no tiene un orden lógico. En el exterior de la empresa hay un área sin pavimentar por donde pasa una acequia que no está canalizada. En la época de lluvias el agua se acumula produciendo lodo que se convierte en fuente de plagas y contaminación. La acequia debe ser canalizada ya que en el artículo 4 del Reglamento de BPM para alimentos procesado 3253, se describe que los establecimientos deben estar protegidos de focos de insalubridad que representen riesgos de contaminación.

Las fuentes de luz artificial (lámparas) no poseen las protecciones en caso de ruptura; los vidrios de las ventanas de todas las áreas no cuentan con las películas de protección en caso de ruptura.

Las lámparas de luz artificial y los vidrios de las ventanas deben ser de tipo de seguridad con películas protectoras para evitar la contaminación de los alimentos en caso de rotura, donde cumpliendo a lo establecido en el artículo 6, numerales III y VI, del Reglamento de BPM para alimentos procesados 3253.

En el área de pre – empaque y enfriamiento, las baldosas del piso se encuentran rotas y se acumulan residuos de materias primas que pueden provocar contaminación. Los pisos y paredes deben ser construidos de materiales que permitan ser limpiados fácilmente y mantenidos en condiciones adecuadas, dando cumplimiento al artículo 6, numeral II del reglamento de BPM de alimentos procesados 3253.

Se cuenta con un baño tanto para hombres y mujeres, ubicado dentro de las áreas de producción, cuya ducha está deshabilitada ya que en esta área se encuentra un mueble de madera en el que los operarios guardan sus pertenencias, por no contar con casilleros ni vestidores.



Los operarios deben contar con instalaciones sanitarias que aseguren la higiene para evitar la contaminación de los alimentos. Las instalaciones de vestidores, servicios higiénicos y duchas deben ser instaladas fuera del área de producción, y además, deben ser independientes para hombres y mujeres, de acuerdo a los reglamentos de seguridad e higiene laboral vigentes, está estipulado en el artículo 6 numeral IX del reglamento de BPM para alimentos procesados 3253.

### **Equipos y utensilios**

Cumplimientos: 25 %; no cumplimientos: 75 %. El porcentaje de no cumplimiento se debe a que algunos de los utensilios que se usan pueden generar contaminación como por ejemplo los cuchillos que tienen cabos de madera, los cuales se deterioran con el agua usada para la limpieza, las tinas de plástico, las latas para hornear la avena están rotas, sin embargo se siguen usando.

El mayor incumplimiento se debe a que no se cuenta con un programa de mantenimiento preventivo y de adquisición de equipos y utensilios, cuando se realizan los mantenimientos correctivos no se guardan registros de estas actividades.

Se realiza calibración de las balanzas, sin embargo, no se cuenta con registros para el control de la frecuencia de calibración.

Las actividades de mantenimiento y calibración deben ser realizadas bajo un cronograma y se debe llevar registros que permitan verificar en qué máquinas y cada qué tiempo, así se puede realizar un mantenimiento preventivo, el mismo que evita parar la producción si un equipo sufre un daño inesperado.

### **Personal**

La empresa obtuvo un alto porcentaje de incumplimientos, que alcanzan el 69,23% debido a que el personal tiene un contrato por temporada y los administradores no cuentan con una política de selección de personal.

A pesar de esta desventaja, cada uno de los empleados posee su carnet de salud actualizado como requisito para laborar en la empresa. En el caso de que alguno de los operarios presente alguna enfermedad se toman medidas de aislamiento de las áreas para evitar posibles contaminaciones, pero no se lleva un control de la salud del operario.

Cuando los operarios son contratados deben presentar carnet de salud actualizado y reciben un curso de inducción breve sobre las medidas de sanidad que deben aplicar. No se cuentan con un programa de capacitación continua en buenas prácticas de manufactura ni manejo de procedimientos e instructivos sobre las operaciones y su control que ayudan al personal a cumplir con sus tareas.

Con relación a la vestimenta, los operarios cuentan con uniformes pero no los llevan de forma adecuada ya que existen mandiles sin botones, rotos y sucios porque realizan varias actividades con la misma indumentaria como cargar costales.

Los zapatos que usan dentro del áreas de producción son los mismos con los que vienen desde sus hogares y por lo tanto no son los adecuados para mantener condiciones higiénicas ni para proteger a los mismos operarios. No existen instructivos para el ingreso de visitas o personas ajenas a la industria. Se permite el paso de estibadores hasta las áreas de producción. Debido a que los espacios son reducidos y no se mantiene un flujo de la producción, el personal pasa de áreas sucias a limpias sin ninguna precaución.

### **Materias Primas e insumos**

De la evaluación realizada el 14,28 % es de cumplimientos y el 85,72 % de no cumplimiento, lo que evidencia que la empresa no posee procedimientos escritos para realizar la recepción de materias primas e insumos.

Los proveedores no entregan fichas técnicas ni certificados de calidad de las materias primas, que son aceptadas sin sus documentos de respaldo sobre las características de calidad que deberían tener, y no analizadas en el laboratorio para ser aceptadas o rechazadas.

Una medida de control mínima que se debe establecer, es la solicitud de fichas técnicas y certificados de calidad a los proveedores de materias primas, por parte del supervisor de control de calidad.

La recepción de materias primas debe basarse en la normativa INEN 1233:95 de granos y cereales: muestreo y almacenado; miel de abeja, grasas y aceites comestibles; y /o el Codex Alimentarius aplicado a cereales, para determinar los requisitos que deben cumplir las materias primas para ser aceptadas o rechazadas y evitar los riesgos de contaminación del producto terminado.

No cuentan con una bodega destinada al almacenamiento de las materias primas e ingredientes, debido a la falta de espacio físico, las materias primas se ubican en el área de enfriamiento, lo que ocasiona un alto riesgo de contaminación del producto terminado, así como el deterioro de los insumos por el calor.

Las bodegas de materia prima y producto terminado deben ser construidas y proporcionar las condiciones ambientales de almacenamiento de acuerdo a las necesidades de las mismas.

### **Operaciones de producción**

El incumplimiento alcanza el 94,12 % debido a la serie de inconveniencias: las actividades de producción no organizadas, estas dependen de la cantidad de producción que les asigne el programa del PAE para los desayunos escolares y de los pedidos que realicen los Supermercados Santa María. Ocasionando problemas de stock de productos ya sea por exceso o defecto.

No se cuenta con procedimientos que detallen el flujo y los controles de cada etapa del proceso. El control se lleva en cuadernos y los registros se eliminan en cuanto termina la producción, no se cuenta con un sistema de trazabilidad para recopilar información sobre la producción de lotes, que permite obtener indicadores que ayuden a mejorar la producción.

Si bien se realiza la limpieza periódica de cada área, estas no se mantienen registradas ni se cumplen cronogramas. Existe un alto riesgo de contaminación cruzada, debido al tamaño de la planta se debe implementar instructivos y procedimientos específicos que incluyan cronogramas estrictos tanto de limpieza como de producción para disminuir y controlar este riesgo.

### **Envasado, etiquetado y empaquetado**

Esta es la zona que posee mejor desempeño, alcanzando un cumplimiento del 70%. Cuenta con un área bien definida para realizar sus actividades; sin embargo, no cuentan con procedimientos escritos donde se describa las actividades que deben realizar.

Se deben revisar los procedimientos de esta área a fin de llevar registros adecuados del producto terminado para evitar confusiones, y de que existan excesos o faltantes en el momento del despacho y distribución. Los diseños de los empaques son estandarizados y cumplen con la norma INEN 1334-2:2008 Rotulados de Productos Alimenticios para Consumo Humano. Parte 2. Rotulado Nutricional. Requisitos.

### **Almacenamiento, distribución y transporte**

Esta área tiene un cumplimiento del 45 %, ya que poseen condiciones higiénicas sanitarias aceptables, pero no cuenta con el espacio suficiente para almacenar todo el producto terminado. No posee procedimientos escritos sobre el manejo de producto terminado ni devolución de los mismos.

## **Aseguramiento y control de calidad**

El porcentaje de incumplimiento es del 81,82 %, a pesar que la empresa si realiza análisis de laboratorio de las muestras tomadas al azar por el personal de control de calidad (PAE) de un laboratorio contratado, cuyos resultados son archivados e identificados. La empresa no cuenta con un laboratorio de control de calidad.

La empresa no tiene implementado un sistema de aplicación de control de calidad preventivo, que asegure un control en cada etapa de la producción y no solo al final.

### **3.3 DESARROLLO DE LOS PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS (POE) Y PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS DE SANITIZACIÓN (POES)**

La industria "Productos Naturales Shalom", consideró de gran importancia el desarrollo de los procedimientos operativos estandarizados (POE) y los procedimientos operativos estandarizados de sanitización (POES).

Estos procedimientos sirven para respaldar las actividades que se realizan en cada una de las áreas que conforman el proceso productivo, estos procedimientos se encuentran en el Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de la industria.

Se elaboran los registros y documentos de control, verificación y seguimiento.

Los procedimientos, instructivos y registros, que comprenden el Manual de BPM de la industria Shalom, son de uso estricto y confidencial.

Como parte de este trabajo, se presenta un resumen de los procedimientos elaborados. En el Anexo IV se muestra la estructura de los documentos, como ejemplo del trabajo realizado.

Los POE y POES desarrollados permiten dar cumplimiento a los requisitos documentales exigidos por el reglamento de BPM; los cuales fueron implementados, sin embargo, requieren ser revisados y validados para asegurar su implementación.

### **3.3.1 PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS (POE)**

Los POE son los procedimientos escritos que describen las actividades específicas que se realizan en los diferentes procesos que conforman la cadena productiva desde la recepción de la materia prima hasta la obtención del producto terminado, su almacenamiento y distribución.

#### **Procedimiento operativo estandarizado para selección y calificación de proveedores**

Se efectuó una selección de proveedores de materia prima e insumos; a los proveedores aceptados se solicitó la entrega de las fichas técnicas de sus productos, además certificados de calidad y análisis de laboratorio como respaldo y documentos de verificación de que las materias primas están aptas para el uso en producción.

#### **Procedimiento operativo estandarizado para calificación y capacitación del personal**

Se establecieron los requisitos mínimos que deben cumplir los operarios aspirantes y se desarrolló un instructivo de capacitación tanto para los trabajadores que recién ingresan a la industria así como para los trabajadores permanentes, con el fin de mantener al personal en un constante entrenamiento en la aplicación de las buenas prácticas de manufactura de forma responsable para la obtención del producto terminado inocuo y seguro para el consumo humano.

## **Procedimiento operativo estandarizado para recepción de materia prima y material de empaque**

El desarrollo del POE para recepción de materia prima y material de empaque consistió en establecer las instrucciones que se deben cumplir para recibir las materias primas de forma ordenada y adecuada con el fin de asegurar la inocuidad de los productos terminados, incluye una inspección visual y un muestreo para determinar las características físicas, químicas y microbiológicas, y en comparación con las descripciones de las fichas técnicas. Se establecieron responsables para la recepción de la materia prima, así como registros de verificación y control de este proceso.

## **Procedimiento operativo estandarizado para devolución de materias primas y / o producto terminado**

Se elaboró un instructivo para la devolución de materias primas que no cumplan con las condiciones que se especifican en las fichas técnicas y que no pueden ser usadas para la producción.

Para la aceptación o rechazo de las materias primas se establecieron normas de calidad de acuerdo a las características físicas, químicas y microbiológicas del producto, se tomó como referencia a ciertas normas NTE – INEN, como:

- NTE INEN 2332:2002 Panela Granulada. Requisitos
- NTE INEN 452:1996 – 11. Granos y cereales. Soya en Grano. Requisitos
- NTE INEN 0044:73. Grasas y aceites comestibles. Determinación de adulteraciones
- NTE INEN 1631:89 Miel de abeja. Requisitos
- NTE INEN 0483:80 Productos Empaquetados o envasados. Error máximo permisible

## **Procedimiento operativo estandarizado para producción de granola**

Se desarrollaron documentos escritos donde se describe el proceso de producción, las actividades que lo comprenden, se determinaron los equipos y utensilios dependiendo de la naturaleza de las actividades efectuadas en cada área y se crearon los registros para dar seguimiento y control a las actividades, delegando a un responsable para que dichos registros sean llenados de forma responsable y proporcionen datos reales, los mismos que servirán para proyecciones de producción y entrega del producto final.

El supervisor de procesos y la supervisora de control de calidad e higiene son los encargados de revisar que los registros sean llevados de la mejor manera en cada una de las áreas.

### **3.3.2 PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS DE SANEAMIENTO (POES).**

Se realizaron POES que abarcan los siguientes aspectos:

- Higiene del Personal
- Limpieza y desinfección de equipos, pisos y paredes
- Control de plagas
- Calibración y mantenimiento de equipos
- Agua potable
- Manejo de desechos

Se realizaron registros para llevar un control del personal al ingresar a la industria, ya que al iniciar la jornada de trabajo algunos manipuladores de alimentos poseían sus uniformes en mal estado, sin botones y además no se llevaba un control de la hora de ingreso de cada uno de ellos a sus áreas de trabajo.



Durante las jornadas de trabajo se establecieron dos horarios para realizar limpieza y desinfección de las mesas, balanzas, pisos, paredes y demás utensilios de cada área; se elaboró registros para dejar constancia de la realización de esta actividad.

Las soluciones de las sustancias usadas para la limpieza y desinfección fueron estandarizadas ya que al inicio no se manejaban medidas.

Se estableció un convenio con la empresa Katari, para el manejo integrado de plagas de forma mensual, ya que al inicio no se tenía ningún control.

Se incentivó a todos los trabajadores de la industria y autoridades a manejar los desechos permitiendo clasificarlos y destinarlos al reciclaje, materia orgánica, desechos comunes y otros.

Se observó cada una de las actividades de los manipuladores de alimentos en cuanto a su higiene y se realizaron capacitaciones para mejorar el ingreso a sus áreas de trabajo y de concientizar en ellos que la inocuidad de los alimentos depende de la cooperación, responsabilidad y aplicación de las Buenas Prácticas de Manufactura.

Dentro del procedimiento de calibración y mantenimiento de equipos, se codificó a cada uno de los equipos de las áreas para llevar un adecuado control y verificar que se encuentren en buen estado y adecuado funcionamiento al iniciar la producción y reportar en caso de que alguno presente fallas para aplicar medidas correctivas y no se afecte la producción de la jornada.

El Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de la industria, fue entregado a las autoridades en el mes de marzo de 2011, para sus revisiones y aprobación.

A continuación se describen los procedimientos y documentos que se elaboraron:

A) PROCEDIMIENTO ELABORACIÓN, CONTROL Y APROBACIÓN DE DOCUMENTOS SCHPC0.1

Instructivo para elaboración de documentos SCHIC0.1

Registro de recepción de documentos SCHRC0.1

Registro listado de documentos SCHRC0.2

Registro de capacitaciones SRHRCP0.2

Registro de documentos eliminados SCHRC0.3

Registro de distribución de copias controladas de documentos SCHRC0.4

B) PROCEDIMIENTO DE CALIFICACIÓN Y CAPACITACIÓN DEL PERSONAL SRHPCP0.1

Instructivo para selección del personal SRHICP0.1

Instructivo para capacitar al personal SRHICP0.2

Registro selección de personal SRHRCP0.1.

Registro de capacitaciones SRHRCP0.2

Solicitud de Empleo SRHRCP0.3

C) PROCEDIMIENTO SELECCIÓN DE PROVEEDORES SRHPSPV0.1

Instructivo para selección de proveedores SRHISPV0.1

Registro Ficha de proveedores SRHRSPV0.1

D) PROCEDIMIENTO RECEPCIÓN DE MATERIA PRIMA Y MATERIAL DE EMPAQUE SPPMP0.1

Instructivo recepción de materia prima SPIMP0.1

Registro recepción de Materia Prima y materiales de empaque SPRMP0.1

E) PROCEDIMIENTO CONTROL DE PLAGAS SCHPLPL0.1

Instructivo para el Manejo Integrado de Plagas SCHILPL0.1

Registro de Control Químico de Plagas SCHRLPL0.1

Registro de Monitoreo y Verificación de Control de Plagas SCHRLPL0.2.

#### F) PROCEDIMIENTO MANEJO DE DESECHOS SCHPL0.1

Instructivo para clasificación de Desechos SCHIL0.1

Registro de venta de materia para reciclaje SCHRL0.1

#### G) PROCEDIMIENTO DE HIGIENE DEL PERSONAL SCHPHP0.1

Instructivo del estado de salud del personal SCHIHP0.1

Instructivo de higiene y protección del personal SCHIHP0.2

Instructivo del uso correcto del uniforme SCHIHP0.3

Instructivo de comportamiento del personal SCHIHP0.4

Instructivo de normas para visitas y personal de mantenimiento SCHIHP0.5

Instructivo para lavarse las manos SCHIHP0.6

Registro de asistencia e higiene del personal antes de ingresar a la Industria  
SCHRHP0.1

Registros de incidencia de enfermedades de los trabajadores SCHRHP0.2

Registro de Entrega de uniformesSCHRHP0.3

#### H) PROCEDIMIENTO MANTENIMIENTO Y CALIBRACIÓN DE EQUIPOS

Instructivo para el mantenimiento y calibración de equipos SCHIM0.1

Instructivo para la identificación de equipos SCHIM0.2

Registro de Mantenimiento de Equipos SCHRMO.1

Registro de Calibración de Equipos SCHRMO.2

#### I) PROCEDIMIENTO AGUA POTABLE SCHPAP0.1

Instructivo de requisitos para el agua potable SCHIAP0.1

Registro de monitoreo de agua SCHRAP0.1

## J) PROCEDIMIENTO LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE EQUIPOS, PISOS Y PAREDES SCHPL0.1

Instructivo de limpieza y desinfección de equipos, pisos y paredes SCHIL0.1

Instructivo para la limpieza de pisos, paredes, ventanas, equipos y utensilios del área de recepción de materia prima SCHIL0.2

Instructivo para la limpieza de pisos, paredes, ventanas, equipos y utensilios del área de bodegas de materia prima y producto terminado SCHIL0.3

Instructivo limpieza de pisos, paredes, ventanas, equipos y utensilios del área de producción SCHIL0.4

Registro de limpieza de las áreas de empaque, cocina, exteriores, sanitarios y deshidratado SCHRL0.1

Registro de limpieza de las áreas de producción, enfriamiento, coco y bodega SCHRL0.2

## K) PROCEDIMIENTO DE PRODUCCIÓN DE GRANOLA SPPPD0.1

Registro de orden de producción SPRPD0.1

Registro de requisición de materia prima para 1 día de producción SPRPD0.2

Registro de paradas del área de producción SPRPD0.3

Registro de bultos de 30 kg. Para empaque SPRPD0.4

Registro de producto terminado y almacenado SPRPD0.5

Diagrama de flujo de Granola para el PAE SPDF0.1

### **3.4 IMPLEMENTACIÓN DE ACCIONES FACTIBLES**

El formulario de verificación de cumplimientos de BPM aplicado en la inspección inicial permitió identificar los incumplimientos, sobre los cuales se identificaron las acciones correctivas que permitieron dar cumplimiento a los requisitos exigidos por la normativa.

### **3.4.1 ACCIONES A CORTO, MEDIANO Y LARGO PLAZO**

Las acciones a corto, mediano y largo plazo se describen en el Anexo II y III respectivamente. Las acciones factibles se ejecutaron a corto y mediano plazo en su mayoría debido a que las instalaciones no garantizaban la inocuidad del alimento y el riesgo de contaminación del producto terminado se encontraba latente, ya que el área de construcción no permitía una distribución adecuada de las áreas.

Se postergaron ciertas actividades que a pesar de su bajo costo, no podían ser realizadas ya que eran instalaciones que estaban proyectadas en la construcción del segundo piso y las autoridades administrativas planificaron la construcción para fechas posteriores al término del período de producción para no poner en riesgo el producto.

Se analizó el presupuesto, ya que se habían implementado varias acciones factibles y la inversión había sido demasiado alta, y se consideró prudente producir y terminar la implementación.

En el Anexo III se describen las acciones factibles que faltan realizar, y que fueron consideradas como de largo plazo.

### **3.4.2 DESCRIPCIÓN DE ACCIONES IMPLEMENTADAS**

#### **Situación y condiciones de las instalaciones**

- Canalización de la acequia, la construcción de pisos en toda el área que comprendía el patio, así como la construcción de los sanitarios y ducha en una zona externa de las áreas de producción.
- Redistribución de las áreas desde donde se reciben las materias primas, hasta donde se despacha el producto.

- En el Anexo VI se presenta el lay out donde se establece el flujo hacia adelante con la siguiente distribución: área de recepción de materia prima, bodega de materia prima, pesado, área de producción, área de enfriamiento y pre empaque, área de empaque, oficinas, cocina y área de deshidratado, esta línea de distribución permite evitar la contaminación cruzada. El diseño para la implementación fue adaptado a la construcción que se tenía inicialmente, debido a que era una casa de una planta donde se contaba ya con ciertas divisiones que se buscó aprovechar de la mejor manera.
- Se realizó el diseño de la planta industrial en un nuevo terreno que se realizará en un plazo de tiempo de 3 años aproximadamente. El nuevo diseño se observa en el anexo VII.
- Construcción de las áreas para el proceso del coco rallado, el área de deshidratado y una bodega con mayor capacidad de almacenamiento. En la figura 3.4 se observa el área donde se procesa el coco.



- **Figura 3. 4.** Área para proceso de coco rallado

- Eliminación de baldosas de las paredes y de los pisos del área de enfriamiento y pre – empaque, ya que se encontraban en mal estado, algunas rotas otras despostilladas y representaban una fuente de contaminación ya que se acumulaba restos de granola y otros residuos contaminantes, como se puede observar en la figura 3.5.

- Construcción de las uniones entre pisos y paredes ya que se encontraban en ángulos rectos no cóncavos.
- Pintado de paredes de las áreas, como se evidencia en la figura 3.6.
- Colocación de rótulos para identificar los procesos de cada área.



Baldosas en mal estado  
Antes de la implementación

Cambio de baldosas  
Después de la implementación

**Figura 3.5.** Eliminación de las baldosas rotas de pisos y paredes



Antes de la implementación

Después de la implementación

**Figura 3.6.** Pintado de las paredes de todas las áreas de la industria

- Colocación de las señales de obligatoriedad, prohibición, y seguridad industrial para los operarios, como se observa en la figura 3.7



**Figura 3.7.** Colocación de las señales de obligatoriedad, prohibición y seguridad industrial

- Adquisición y colocación de dispensadores de jabón líquido y desinfectante para manos, en los lugares necesarios para contribuir al aseo de los manipuladores.
- Organización de los cajones del área de cocina y determinación de un lugar solo para líquidos de limpieza y desinfección.
- Adquisición de repisas para organizar las sustancias de limpieza y desinfección, como se aprecia en la figura 3.8.



**Figura 3.8.** Adquisición de repisas para organizar los desinfectantes y líquidos para limpieza



- Colocación de protecciones en cada una de las fuentes de luz artificial de las diferentes áreas: de bodega y recepción de materia prima, producción, enfriamiento, pre – empaque y empaque.
- Adquisición de basureros con tapas para el adecuado manejo de desechos, como se muestra en la figura 3.9.



**Figura 3.9.** Adquisición de basureros con tapa para el manejo adecuado de desechos

- Colocación de películas protectoras en los vidrios de toda la industria.
- Elaboración e implementación de los documentos de verificación, control y aplicación de cada una de las actividades, como: manejo de desechos, recepción de materias primas, procedimiento de limpieza y desinfección de equipos, pisos y paredes.
- Adquisición y colocación de lockers para los uniformes e implementos de los operarios, como se presenta en la figura 3.10.



Antes de la implementación



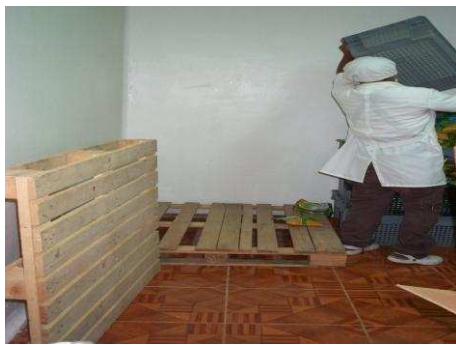
Después de la implementación

**Figura 3.10.** Adquisición de casilleros para uso de los operarios

- Instalación de los cables de energía eléctrica en forma adecuada.
- Rotulación de las líneas de conducción de fluidos.
- Adquisición de un botiquín de primeros auxilios para uso de los operarios.
- Colocación de cortinas frigoríficas plásticas de PVC en las entradas de cada una de las áreas.

### Equipos y utensilios

- Compra de pallets plásticos para cambiar por los de madera que se tenían en un inicio y algunos de ellos ya no se encontraban en buen estado, en la figura 3.11 se observa los pallets de madera antes de la implementación y los pallets plásticos luego de la implementación.



- Antes de la implementación



Después de la implementación

**Figura 3.11.** Adquisición de pallets de plástico y eliminar los de madera

- Adquisición de una máquina mezcladora para obtener una mezcla homogénea de la preparación sólida y líquida, como se observa en la figura 3.12.



Antes de la implementación



Después de la implementación

**Figura 3.12.** Adquisición de una nueva máquina mezcladora

- Adquisición de dos hornos giratorios, para reemplazar a los hornos a gas.
- Compra de tinas de acero inoxidable para la mezcla de producto, una cocina industrial para la preparación de la melaza, máquina dosificadora para el área de empaque
- Adquisición de recipientes medidores para desinfectantes.
- Colocación de filtros de agua para garantizar la calidad de la misma, ya que es una de las materias primas usadas para la elaboración del producto.

### **Personal**

- Elaboración de procedimientos y registros para verificar: la asistencia e higiene del personal, normas para las visitas y personal de mantenimiento, entrega de uniformes e implementos, control de enfermedades de los operarios, asistencia y participación en las capacitaciones.
- Dotación de los implementos necesarios a cada empleado: mandiles, zapatos, botas de cauchos, mandiles plásticos, guantes, mascarillas, redes para el cabello, cofias. Se tomó medidas correctivas sobre los uniformes e implementos ya que se pudo determinar que los operarios entraban a las áreas de producción sin la vestimenta apropiada.
- Capacitación sobre buenas prácticas de manufactura a todos quienes conforman la industria para normas de higiene y sanidad que se debía cumplir antes de ingresar a las áreas de producción y medidas correctivas para evitar la contaminación cruzada.
- Exigir el carnet de salud a todos los manipuladores de alimentos, otorgado por un centro de salud.

### **Materias primas e insumos**

Algunas medidas para controlar las materias primas, fueron las siguientes:

- Recopilación de fichas técnicas, certificados de calidad y análisis de laboratorio de las materias primas, e insumos que se utilizan en el proceso.

- Creación del proceso de selección de proveedores de materias primas y material de empaque; fichas de información de los proveedores.
- Implementación del procedimiento de devolución de materia prima o producto en mal estado o considerado no apto para entrar en proceso.
- Elaboración del procedimiento de recepción de materia prima y material de empaque.
- Evaluaciones de los parámetros físico - químicos y microbiológicos del agua, mediante análisis de laboratorio.

### **Operaciones de producción**

- Creación de las especificaciones para los procesos de producción y sus registros para control y verificación.
- Instrucciones impartidas al personal sobre su comportamiento en las áreas de trabajo, precauciones que se deben tomar para evitar contaminación del producto en: proceso, terminado y almacenado.
- Información sobre posibles problemas durante los procesos o cualquier anomalía para determinación de medidas correctivas.

### **Envasado, etiquetado y empaquetado**

- Aplicación de medidas correctivas en la manipulación del producto terminado a granel para empacar, como: desinfectar los sacos y las fundas de plástico antes de colocar la granola en el embudo de la máquina dosificadora, mantener tapado el embudo, limpiar y desinfectar las superficies de trabajo en los horarios establecidos y limpiar el piso.
- En la figura 3.13 se observa el manejo del producto terminado antes de la implementación, los sacos tocaban el techo del área y después de la implementación, se adecuó el área y los sacos ya no tocaban el techo del área.



Antes de la implementación



Después de la implementación

**Figura 3.13.** Desinfección de los sacos de granola para colocar en la máquina dosificadora.

- Capacitación a los operarios calificados para el área de envasado, etiquetado y empaquetado en el manejo adecuado de la máquina dosificadora de granola para empacar en las funda de 600 gramos
- Capacitación a los operarios en los instructivos desarrollados para realizar correctamente el trabajo en el área de envasado, etiquetado y empaquetado e instrucción para llenar adecuadamente los registros.
- Se realizó un procedimiento para la limpieza y desinfección de equipos, pisos y paredes de ésta área; además se informó los horarios en los que se deben ejecutar estas actividades.
- Identificación del producto terminado por lotes en las bodegas destinadas para este producto con el número de cajas apiladas.

### **Almacenamiento, distribución, transporte**

- Construcción de una bodega con mayor capacidad para el adecuado almacenamiento del producto terminado.
- Contratación de transporte para la distribución del producto terminado a las diferentes provincias determinadas por el Ministerio de Inclusión Económica y Social (MIES).

## Aseguramiento y control de calidad

- Contratación de una persona para supervisar la calidad e higiene, y que verifique el cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura en cada una de las áreas.
- Elaboración de un procedimiento para el Control de plagas de toda la industria; para dar cumplimiento se contrató los servicios de la empresa Katari S.A.
- Revisión de todas las máquinas de cada una de las áreas para realizar: los procedimientos y un cronograma para el mantenimiento y calibración.
- Compra de extintores con polvo químico seco tipo ABC de 10 libras, de acuerdo a lo dispuesto por los bomberos, en la inspección que se realizó en el mes de febrero. Se puede observar en la figura 3.14 el extintor colocado de forma adecuada.
- Compra de implementos de limpieza (escobas, trapeadores, palas, limpiones, etc.) y desinfectantes en canecas (cloro, vinagre, alcohol).



**Figura 3.14.** Adquisición de extintores tipo ABC de 10 libras

## 3.5 EVALUACIÓN FINAL

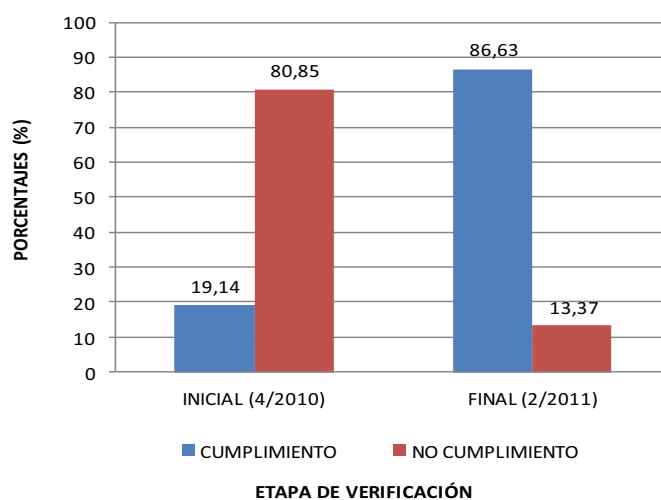
La evaluación final se realizó después de la implementación de las acciones factibles y se aplicó el mismo formulario y metodología explicado en el diagnóstico inicial.

En la figura 3.15 se presentan los resultados globales del cumplimiento de BPM. Se puede observar que el cumplimiento de buenas prácticas de manufactura alcanzó el 86,63 %, y los incumplimientos alcanzaron el 13,37 %.



**Figura 3.15.** Resultados globales de la aplicación del formulario de verificación del cumplimiento de BPM en la inspección final

Al desarrollar el plan de implementación de acciones factibles se obtuvo un mejoramiento notable en el cumplimiento de buenas prácticas de manufactura se pasó del 19,14 % en la primera inspección al 86,63 % de cumplimientos en la segunda inspección; los incumplimientos disminuyeron del 80,85 % en la primera inspección al 13,37 %. Estos datos se pueden observar en la figura 3.16.



**Figura 3.16.** Comparación de los resultados globales en la situación inicial y situación final del cumplimiento y no cumplimiento de BPM

Las acciones factibles fueron aplicadas en toda la industria. Los ítems de:

Equipos y utensilios alcanzaron un cumplimiento del 95 %, este notable incremento en el porcentaje es debido a la adquisición de nuevos equipos que van de acuerdo a la cantidad de producción, con las instalaciones adecuadamente realizadas por los técnicos y con el manejo de acuerdo a las especificaciones de los manuales. Se debe realizar adecuaciones al sistema de ventilación para evitar el encierro de calor en el área de producción, por el trabajo con los hornos.

En cuanto al acápite de Personal se alcanzó un cumplimiento del 92,31 %, ya que se desarrollaron todos los documentos escritos necesarios para cumplir con los requisitos exigidos en el reglamento de buenas prácticas de manufactura para alimentos procesados; adicionalmente, se realizaron capacitaciones continuas para evitar las contaminaciones cruzadas.

Almacenamiento, distribución y transporte, se resolvió el problema principal, el espacio, para lo cual se construyó una bodega de producto terminado de mayor capacidad en un sitio cercano a la planta, cumpliendo con las normas de seguridad en cuanto a implementos como extintores, control de plagas, etc.

El ítem de situación y condiciones de las instalaciones, pasó de un porcentaje de cumplimiento del 10,29 % al 83,58 %, el principal inconveniente de las instalaciones es el espacio reducido en el cual se encuentra la planta, pero se ha logrado mejoras que permiten realizar el proceso de una forma más ordenada y con una secuencia correcta, evitando problemas de contaminación cruzada.

Se está desarrollando un proyecto a largo plazo para adquirir un terreno en una zona industrial, donde se realizará la construcción de la planta con el diseño adecuado, este proyecto será desarrollado en un período aproximado de 4 años.

En el acápite relacionado a materias primas e insumos se obtuvo una mejora notable al pasar del 7,14 % al 85,72 % de cumplimiento; esto debido a la



implementación de los procedimientos de control de materia prima y proveedores y a la mejora de la infraestructura. La industria sigue realizando mejoras en las instalaciones, en un tiempo aproximado de 2 meses concluirá la adecuación del segundo piso de la planta destinado a área de almacenamiento.

Las operaciones de producción mejoraron en un 82,36 %, debido a que adquirieron maquinarias que poseen instrumentos para controlar las temperaturas. Se ha logrado que los operarios realicen actividades para mantener una mejor organización, orden y limpieza dentro de las áreas de producción, pre – enfriamiento y empaque.

En envasado, etiquetado y empaquetado se obtuvo un porcentaje de cumplimiento del 90 %; falta implementar el etiquetado de los productos que pasan a la bodega de producto terminado, para conocer si se encuentran en cuarentena, rechazados o aprobados para su distribución y desarrollar un sistema de trazabilidad.

En el ítem de aseguramiento y control de calidad, el porcentaje de cumplimiento pasó del 18,18 % en la evaluación inicial al 81,82 % en la segunda evaluación.

Este departamento fue creado para garantizar la calidad del producto, para controlar y verificar el cumplimiento de todos los requisitos exigidos en el reglamento de buenas prácticas de manufactura para alimentos procesados y registrar las actividades realizadas en cada una de las áreas sean estas de procesamiento o de limpieza y desinfección.

Se elaboró el Manual de Buenas Prácticas de Manufactura para la industria y se planteó la creación de un laboratorio interno para la determinación de características de calidad del producto.

### **3.6 PLAN DE IMPLEMENTACIÓN**

El plan de buenas prácticas de manufactura, se presenta en el Anexo II y III, se detallan los incumplimientos, las acciones correctivas, el responsable de la ejecución de las actividades y el tiempo estimado para la implementación.

### **3.7 PRESUPUESTO**

En la tabla 3.1 se presenta un resumen de la inversión realizada en la implementación de las acciones factibles. El detalle de los rubros se presenta en el Anexo VII.

La inversión aproximada que realizó la industria fue de **83 058,54 USD** para cumplir con los requisitos del reglamento 3253, ya que desean cumplir con toda la norma para aplicar a una auditoría externa y obtener el certificado de Buenas Prácticas de Manufactura y mantenerlo con el transcurso del tiempo.

Se puede observar que el valor más elevado es de 43 882,5 USD, correspondiente al rubro de construcción y adecuaciones debido a que las instalaciones en las que se realizaban las actividades de producción no poseían espacio suficiente, y no se contaba con áreas de almacenamiento tanto de materia prima como de producto terminado.

En la tabla 3.2 se presenta el presupuesto requerido para la implementación de las acciones factibles a largo plazo.

Se puede notar que el rubro asociado a la construcción de la ducha de mujeres es de aproximadamente 50 USD, a pesar de la inversión reducida se dejó como actividad de largo plazo ya que se tenía prevista su ubicación en el segundo piso que estaba en construcción y se priorizó la adecuación del área de deshidratado de banano.

**Tabla 3.1.** Gastos de inversión para la implementación de las BPM

DESCRIPCIÓN DE LA ACCIÓN FACTIBLE	UNIDAD	CANTIDAD	COSTO TOTAL (\$)
Canalización de la acequia	tubos	12	216,00
Construcción y adecuaciones	m2	665	43 882,50
Adquisición de lockers	unidad	1	600,00
Adquisición de utensilios e implementos	unidades	53	7 435,80
Adquisición de maquinaria	unidades	10	29 500,00
Adquisición de uniformes	unidades	88	1 050,56
Adquisición de implementos de seguridad industrial	unidades	6	238,16
Contrato para control de plagas	-----	-----	28,00
Adquisición de rótulos de señalización para todas las áreas	unidades	-----	107,52
<b>TOTAL</b>			<b>83 058,54</b>

**Tabla 3.2:** Presupuesto requerido para la implementación de las acciones factibles a largo plazo

DESCRIPCIÓN DE LA ACTIVIDAD	COSTO APROXIMADO (\$)
Construcción de área de vestidores	500,00
Construcción de ducha para mujeres	50,00
Acabado de pisos	2 000,00
Adquisición de lavadora y secadora de ropa	1 000,00
Construcción de escaleras y paredes del segundo piso	4 000,00
Acabados del segundo piso	10 000,00
<b>TOTAL DE PRESUPUESTO ESTIMADO</b>	<b>17 550,00</b>

## **4. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES**

### **4.1 CONCLUSIONES**

- La evaluación inicial de cumplimiento de BPM fue del 79,14 % de incumplimiento de los requisitos de la normativa debido a que las instalaciones no son adecuadas a la naturaleza de los procedimientos, no se realiza un control del proceso, el personal no sigue procedimientos, no se cuenta con documentación ni con un sistema de control de calidad.
- El ítem evaluado con mayor incidencia de incumplimientos es el de operaciones de producción con un porcentaje de 94,12 %, debido a que las actividades de producción no están planificadas, los operarios no poseen procedimientos escritos para realizar las diferentes actividades, no existen registros de control de la producción.
- Después de implementar las acciones correctivas se logró una mejora de las instalaciones, la higiene del personal, la producción, el envasado etiquetado y empaquetado, el almacenamiento de materias primas y producto terminado, con un 86,63 % de cumplimiento de las BPM debido a que se realizaron ampliaciones en la infraestructura y desarrollo e implementación del Manual de BPM.
- Se elaboró el plan de implementación de BPM y el presupuesto estimado para su ejecución. El monto estimado fue de 17 550,00 USD, con base en las acciones factibles consideradas a largo plazo.

## **4.2 RECOMENDACIONES**

- Realizar auditorías internas para auto evaluar a la industria en el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura, a fin de corregir y mejorar ciertos hábitos de los operarios que representan un riesgo de contaminación en la manipulación de los productos.
- Desarrollar un sistema de trazabilidad del producto.
- Capacitar al personal sobre el manejo de desechos, con el propósito de reciclar, y obtener materia orgánica para otras actividades que contribuyan a la preservación del ambiente.
- Mejorar el sistema de ventilación del área de horneado ya que el calor se encierra y los operarios terminan la jornada con un leve grado de deshidratación y cansancio excesivo.

## BIBLIOGRAFÍA

1. De León, E., 2009, "Manual técnico sobre Buenas prácticas de manufactura para empresas procesadoras de frutas de El Salvador", 1ra. Edición, Santa Tecla, El Salvador, C.A., p.p. 15, 17, 18, 19, 20, 21 y 22.
2. Díaz, A. y Uría, R., 2009, "Buenas Prácticas de Manufactura: Una guía para pequeños y medianos agroempresarios"  
[www.iica.int/Esp/Programas/agronegocios/Publicaciones%20de%20Comercio%20Agronegocios%20e%20Inocuidad/buenas%20practicass%20manufactura.pdf](http://www.iica.int/Esp/Programas/agronegocios/Publicaciones%20de%20Comercio%20Agronegocios%20e%20Inocuidad/buenas%20practicass%20manufactura.pdf), (Septiembre, 2010).
3. Díaz, T., Valdés, M., Caballero, A. y Monterrey, P., 2009, "Enfermedades transmitidas por alimentos. Causas más frecuentes en los niños", <http://www.inha.sld.cu/Documentos/ETAS.pdf>, (Mayo, 2011).
4. Gobierno del Ecuador, 2002, Decreto Ejecutivo 3253, "Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura para Alimentos Procesados"; Registro Oficial 696, Tribunal Constitucional, Órgano del Gobierno del Ecuador, Quito, Ecuador.
5. INCAP/OPS, 2002, "Cereales y sus productos: selección, preparación y conservación de alimentos" [www.depadresahijos.org/INCAP/cereales.pdf](http://www.depadresahijos.org/INCAP/cereales.pdf), (Mayo, 2011).
6. Kopper, G., Calderón, G., Schneider, S., Domínguez, W. y Gutiérrez G., 2009, Informe Técnico sobre Ingeniería Agrícola y Alimentaria No.6 (2009) de la FAO "Enfermedades transmitidas por alimentos y su impacto socioeconómico, Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación", FAO, Roma, p.1.
7. Latham, M, "Nutrición Humana en el mundo en desarrollo", 2002, FAO, Roma, Italia.

8. Méndez, F. y Sammartino, R., 2011, "Higiene e inocuidad de los alimentos: Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento (POES)", [www.anmat.gov.ar/webanmat/BoletinesBromatológicos/gacetilla\\_9\\_higiene.pdf](http://www.anmat.gov.ar/webanmat/BoletinesBromatológicos/gacetilla_9_higiene.pdf) (Julio, 2010).
9. NORMA NTE INEN 1334 – 2: 2008 Rotulado de Productos Alimenticios para Consumo Humano. Parte 2. Rotulado Nutricional. Requisitos.
10. NORMA RTE INEN 022: 2008 Rotulado de Productos Alimenticios, Procesados, Envasados y Empaquetados.
11. NORMA RTE INEN 023: 2008 Agua Potable.
12. NORMA NTE INEN 1 108: 2006. Agua Potable. Requisitos.
13. NORMA NTE INEN 452:1996 Granos y Cereales. Soya en Grano. Requisitos.
14. NORMA INEN 473 1980-09 Grasas y Aceites Comestibles. Determinación del Color.
15. NORMA NTE INEN 1233:95 Granos y Cereales. Muestreo.
16. NORMA INEN 1465:1987-01 Granos y Cereales Almacenados. Clasificación de insectos y ácaros.
17. NORMA NTE INEN 2332:2002 Panela Granulada. Requisitos
18. NORMA NTE INEN 0044:73. Grasas y Aceites Comestibles. Determinación de Adulteraciones
19. NORMA NTE INEN 1631:89 Miel de Abeja. Requisitos.

20. NORMA NTE INEN 0483:80 Productos Empaquetados o Envasados. Error máximo permisible.
21. NORMA 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.
22. NORMA 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.
23. NORMA NTE INEN 2 266: 2000 Transporte, almacenamiento y manejo de productos químicos peligrosos. Requisitos.
24. NORMA NTE INEN 2595:2011 Granolas. Requisitos.
25. OMS y FAO, 2007, “Codex Alimentarius: Cereales, legumbres, leguminosas y productos proteínicos vegetales”,  
[ftp://ftp.fao.org/codex/Publications/Booklets/Cereals/CEREALS\\_2007\\_ES.pdf](ftp://ftp.fao.org/codex/Publications/Booklets/Cereals/CEREALS_2007_ES.pdf),  
(Enero, 2011).
26. OPS, 2003, “Análisis de peligros y puntos críticos de control (HACCP),  
[http://www.anmat.gov.ar/webanmat/aplicaciones\\_web/Red\\_de\\_Inspectores/archivos/HACCP\\_\(OPS\).pdf](http://www.anmat.gov.ar/webanmat/aplicaciones_web/Red_de_Inspectores/archivos/HACCP_(OPS).pdf) ,(Abril, 2011).
27. OPS y OMS, Acción Internacional por la Salud (A.I.S. BOLIVIA), Comité de Defensa de los Derechos del Consumidor (CODEDCO BOLIVIA), Red Internacional de Grupos Pro Alimentación Infantil (IBFAN BOLIVIA) Fundación por la Naturaleza y la Vida (FUNAVI BOLIVIA), WEMOS (HOLANDA) 2.003, “Codex Alimentarius y Seguridad Alimentaria: En busca de una buena salud”, 1ra. Edición, Editorial: AIS \_ CODEDCO \_ IBFAN BOLIVIA, La Paz, Bolivia, pp. 11, 17



28. SAGPyA, 2009, "Buenas Prácticas de Manufactura: Boletín de Difusión", [http://64.76.123.199/alimentosargentinos/contenido/publicaciones/calidad/BPM/BPM\\_boletin.pdf](http://64.76.123.199/alimentosargentinos/contenido/publicaciones/calidad/BPM/BPM_boletin.pdf), (Junio, 2010).
29. Torres, C., Muñoz, L., Lopera, P., Palomino, A., Barahona, F. y Torres, M., 2002, "Manual Agropecuario: Tecnologías Orgánicas de la Granja Integral Autosuficiente", Ed. Fundación Hogares juveniles campesinos, Bogotá, Colombia, pp. 913, 918.
30. Zelaya, O. y Amador, R., 2001, "Manual de Buenas Prácticas de Fabricación aplicado a la industria láctea", [infoagro.net/shared/docs/a5/gca10.pdf](http://infoagro.net/shared/docs/a5/gca10.pdf), (Julio, 2010).
31. Zumárraga, S., 2009, "Propuesta para la implementación de Buenas Prácticas de Manufactura de alimentos", [www.mcpec.gov.ec](http://www.mcpec.gov.ec), (Abril, 2010).

## **ANEXOS**

## ANEXO I

## LISTA DE VERIFICACIÓN DE BPM PARA EL DIAGNÓSTICO INICIAL Y FINAL DE LA INDUSTRIA

SISTEMA OFICIAL DE ALIMENTOS TÍTULO III FORMULARIO DE VERIFICACIÓN DE REQUISITOS DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA CAPÍTULO I					
<b>A. SITUACIÓN Y CONDICIONES DE LAS INSTALACIONES (TÍTULO III - CAPÍTULO I)</b>					
Nº	REQUISITO DE BPM	CUMPLIMIENTO			OBSERVACIONES
		C	NC	N/A	
<b>1. LOCALIZACIÓN (Art.4)</b>					
1.1	La planta está alejada de zonas pobladas		X		La planta se encuentra en una zona urbana, pero no representa riesgos porque los procesos no generan contaminación.
1.2	Las áreas externas están limpias, libres de focos de insalubridad y libre de insectos, roedores, aves.		X		Las áreas externas deben ser pavimentadas por el Municipio ya que el camino es empedrado, y existe un montículo de tierra donde las personas botan escombros y es un foco muy grave de contaminación por roedores.
1.3	El exterior de la planta está diseñado y construido para impedir el ingreso de plagas y otros elementos contaminantes.		X		Las paredes externas son bajas y solo existe la puerta de ingreso que permanece mucho tiempo abierta, no se controla el ingreso de plagas
1.4	No existen grietas o agujeros en las paredes externas de la planta, así como aberturas desprotegidas		X		Si existen aberturas desprotegidas e incluso una acequia que no está canalizada

**ANEXO I.** Lista de verificación de BPM para el diagnóstico inicial y final de la industria (continuación)...

N°	REQUISITO DE BPM	CUMPLIMIENTO			OBSERVACIONES
		C	NC	N/A	
1.5	Techos, paredes y cimientto mantenidos para prevenir filtraciones.		X		En el área de empaque y oficinas existe filtración de agua cuando llueve.
<b>2. DISEÑO Y CONSTRUCCIÓN (Art.5)</b>					
2.1	El tipo de edificación permite que las áreas internas de la planta estén protegidas del ingreso de: polvó, insectos, roedores, aves y otros agentes contaminantes.	X			Todos los accesos de las áreas internas se encuentran protegidos por cortinas frigoríficas plásticas de PVC y las ventanas por mallas.
2.2	Las áreas internas tienen espacio suficiente para las diferentes actividades.		X		La planta no cuenta con bodegas de materia prima y bodegas de producto terminado.
2.3	Tiene facilidades para la higiene del personal		X		Se debe poner en funcionamiento la ducha
<b>3. ÁREAS (Art. 6 - I)</b>					
3.1	Las diferentes áreas están distribuidas siguiendo el flujo del proceso y señalizadas correctamente		X		Poseen un solo ingreso al área de producción y no se encuentran señalizadas.
3.2	Permiten el traslado de materiales y circulación del personal		X		Los pasillos para circulación del personal son angostos y no permiten el traslado adecuado de materiales, equipos, etc.
3.3	Permiten un apropiado: mantenimiento, limpieza, desinfección y desinfectación.		X		El piso de las áreas no es adecuado, posee baldosas rotas donde se acumula basura y en otras partes es solo cemento.

**ANEXO I.** Lista de verificación de BPM para el diagnóstico inicial y final de la industria (continuación)...

N°	REQUISITO DE BPM	CUMPLIMIENTO			OBSERVACIONES
		C	NC	N/A	
3.4	Las áreas internas están definidas y mantienen el nivel de higiene necesaria en cada una.		X		En el área de producción las hojuelas de avena que se riegan de las latas que entran o salen de los hornos están en el suelo por un período largo de tiempo.
3.5	Se encuentran registradas las operaciones de limpieza, desinfección y desinfectación		X		No cuentan con registros de las operaciones de limpieza, desinfección y desinfectación en ninguna área.
3.6	Para las áreas críticas están registrados y validados los programas de: limpieza, desinfección y desinfectación		X		No se encuentran determinadas las áreas críticas, ni se registran el cumplimiento de las actividades de limpieza, pero si se realizan actividades de limpieza, desinfección y desinfectación.
3.7	En la planta y en el entorno hay un buen manejo de productos inflamables		X		En el área de producción existe un cilindro de gas y los productos inflamables se encuentran en el patio sin ninguna protección.
3.8	El área de almacenamiento de productos inflamables posee: la construcción adecuada, suficiente ventilación, está limpia y en buen estado		X		Los tanques de combustibles se encuentran en el patio conectados a las mangueras y no poseen construcción para protegerlos.
3.9	El patrón de movimientos de los empleados y de los equipos no permite la contaminación cruzada de los productos.		X		Si existe riesgo de contaminación cruzada ya que existe un solo ingreso a las áreas de producción.
3.10	La planta tiene separaciones físicas u operacionales a las operaciones incompatibles donde pueda resultar una		X		El sanitario queda junto a las áreas de empaque y bodega de producto terminado, aunque si poseen separaciones físicas.

**ANEXO I.** Lista de verificación de BPM para el diagnóstico inicial y final de la industria (continuación)...

N°	REQUISITO DE BPM	CUMPLIMIENTO			OBSERVACIONES
		C	NC	N/A	
<b>4. PISOS (Art. 6 - II)</b>					
4.1	Están contruidos de materiales: resistentes, lisos, impermeables y de fácil limpieza		X		Los pisos no son de fácil drenaje, la limpieza se dificulta ya que no son lisos.
4.2	Están en buen estado de conservación y perfectas condiciones de limpieza		X		Los pisos en ciertas áreas son de baldosa y están rotas, aquí se acumula la suciedad. No existe uniformidad en el tipo de piso en todas las áreas de producción.
4.3	La inclinación permite un adecuado drenaje que facilite la limpieza		X		Los pisos no poseen drenajes y en ciertas partes se queda retenida el agua.
<b>5. PAREDES (Art. 6 - II)</b>					
5.1	Las paredes son: lisas, de material lavable, impermeables, no desprenden partículas, de colores claros, limpias y en buen estado de conservación		X		Las paredes no se encuentran limpias en algunas zonas. En el área de bodegas las paredes son de baldosa y se encuentran despostilladas siendo focos de contaminación microbiológica.
5.2	Las uniones entre paredes y pisos están completamente selladas y cóncavas		X		Las uniones se encuentran en ángulo recto y existe acumulación de polvo.
<b>6. TECHOS (Art. 6 - II)</b>					
6.1	Los techos son: lisos, lavables, impermeables y se encuentran en perfectas condiciones de limpieza		X		Los techos no son lisos, ni lavables, existen filtraciones de agua y en el área de horneo existe condensación de agua.
6.2	Tienen techos falsos, son de material que no permiten la acumulación de suciedad		X		Poseen techos falsos y si existe acumulación de polvo ya que no se los limpia continuamente

**ANEXO I.** Lista de verificación de BPM para el diagnóstico inicial y final de la industria (continuación)...

N°	REQUISITO DE BPM	CUMPLIMIENTO			OBSERVACIONES
		C	NC	N/A	
6.3	Los techos falsos no desprenden partículas y facilitan el mantenimiento y la limpieza		X		Si desprenden partículas, pero este tipo de techo solo se encuentra en el área de empaque y en las oficinas.
<b>7. VENTANAS, PUERTAS Y OTRAS ABERTURAS (Art. 6 - III)</b>					
7.1	El material del que están construidas no permiten contaminaciones		X		Existen puertas de madera en el área de empaque, bodega de producto terminado y en el área de los sanitarios.
7.2	Son de material de fácil limpieza y que no desprenden partículas		X		Son de madera en algunas áreas.
7.3	Sus estructuras están en buen estado de conservación, permiten la limpieza y remoción de polvo	X			Las estructuras se encuentran en buen estado y permite la limpieza y remoción de polvo o cualquier partícula.
7.4	Las ventanas con vidrio guardan las precauciones en caso de rotura de éste		X		No poseen protecciones en caso de ruptura
7.5	Las puertas son: lisas, no absorbentes y se cierran herméticamente		X		No se cierran herméticamente, y no son lisas, algunas son de madera con adornos y otras de hierro.
7.6	Lás áreas críticas identificadas se comunican directamente al exterior		X		No se han determinado las áreas críticas
7.7	Existen sistemas de protección a prueba de: insectos, roedores y otros		X		Las puertas poseen cortinas frigoríficas de PVC, pero mantienen las puertas abiertas.

**ANEXO I.** Lista de verificación de BPM para el diagnóstico inicial y final de la industria (continuación)...

N°	REQUISITO DE BPM	CUMPLIMIENTO			OBSERVACIONES
		C	NC	N/A	
<b>8. ESCALERAS, ELEVADORES, ESTRUCTURAS COMPLEMENTARIAS ( Art. 6 . IV)</b>					
8.1	Estos elementos están contruidos de material: resistente, fácil de limpiar y lavables			X	Los ítems de este numeral no aplican a la evaluación ya que la industria no posee ninguna de estas instalaciones dentro o fuera de la planta. Es una construcción de un solo piso con proyección a un segundo piso.
8.2	Son de material que no representan riesgo de contaminación a los alimentos			X	
8.3	Están ubicados de manera que no dificulten el flujo regular del proceso productivo			X	
8.4	Existen estructuras complementarias sobre las líneas de producción			X	
<b>9. INSTALACIONES ELÉCTRICAS Y REDES DE AGUA (Art. 6 - V)</b>					
9.1	Existen procedimientos escritos para la limpieza de la red eléctrica y sus terminales		X		No existen procedimientos para la limpieza de las redes
9.2	Se encuentran los registros correspondientes		X		No existen registros
9.3	Se identifican con un color distinto las líneas de flujo de: agua potable, combustible		X		Las líneas de flujo de las diferentes sustancias no se encuentran identificadas
9.4	Existen rótulos visibles para identificar las diferentes líneas de flujo		X		Las líneas de flujo no poseen rótulos para identificar
<b>10. ILUMINACIÓN (Art. 6 - VI)</b>					
10.1	La intensidad de la iluminación es adecuada para asegurar que los procesos y las actividades de inspección se realicen de manera efectiva	X			Poseen iluminación artificial y ventanas que permiten la entrada de luz adecuada para evitar confusiones.
10.2	La iluminación no altera el color de los productos	X			La iluminación artificial es semejante a la luz natural con focos fluorescentes.



ANEXO I. Lista de verificación de BPM para el diagnóstico inicial y final de la industria (continuación)...

N°	REQUISITO DE BPM	CUMPLIMIENTO			OBSERVACIONES
		C	NC	N/A	
10.3	Existen fuentes de luz artificial por sobre las líneas de elaboración y envasado	X			Si existen fuentes de luz artificial sobre las líneas de producción y se las enciende sólo cuando es necesario, en el caso de que haya turno en la noche o no entre suficiente luz natural.
10.4	Los accesorios que proveen luz artificial están: limpios, protegidos y en buen estado de conservación.		X		Los puntos de luz no tienen protecciones en caso de ruptura, las instalaciones eléctricas de las boquillas para colocar los focos se encuentran sueltas en el área de empaque, pasillos y bodega de producto terminado
<b>11. VENTILACIÓN (Art. 6 - VII)</b>					
11.1	El (os) sistema (s) utilizado (s) brinda (n) un confort climático adecuado		X		El área de horneo no posee ventilación adecuada, el calor se encierra, creando un ambiente inadecuado para el normal desenvolvimiento de los operarios
11.2	El (os) sistema (s) utilizado (s) permite (n) prevenir la condensación del vapor, la entrada de polvo, etc.		X		Existe condensación de agua en el techo, debido al exceso de calor que se concentra en el área de horneo
11.3	Existe un programa escrito para la limpieza del (os) sistema (s) de ventilación		X		No existe un programa escrito para la limpieza de los sistemas de ventilación.
<b>12. TEMPERATURA Y HUMEDAD AMBIENTAL (Art. 6 - VIII)</b>					
12.1	Uso de mecanismos para el control de temperaturas y humedad ambiental		X		No poseen mecanismos para control de temperaturas y humedad ambiental

**ANEXO I.** Lista de verificación de BPM para el diagnóstico inicial y final de la industria (continuación)...

N°	REQUISITO DE BPM	CUMPLIMIENTO			OBSERVACIONES
		C	NC	N/A	
<b>13. SERVICIOS HIGIÉNICOS, DUCHAS Y VESTUARIOS</b>					
13.1	Existen en cantidad suficiente, se encuentran separados por sexo y tienen una ventilación adecuada		X		Existe un solo baño para hombres y mujeres, no posee ventilación adecuada, y la ducha no está habilitada.
13.2	Estas dependencias se comunican directamente a las áreas de producción		X		El servicio higiénico se encuentra junto al área de empaque y bodega de producto terminado
13.3	Los pisos, paredes, puertas y ventanas, están limpios y en buen estado de conservación	X			El área de servicio higiénico se limpia a diario y poseen buen estado de conservación.
13.4	Estos servicios están en perfectas condiciones de limpieza y organización		X		No está organizado ya que en el área de la ducha se encuentra un armario de madera donde se colocan todas las pertenencias de los operarios.
13.5	Están dotados de jabón líquido, toallas desechables, recipientes con tapa para el material usado		X		No posee basureros con tapa para colocar el material usado, ni dispensadores para el jabón líquido en cada una de las áreas.
13.6	Los lavamanos están ubicados en sitios estratégicos en relación al área de producción		X		Solo existen 2 lavamanos, uno en los sanitarios y otro en la cocina.
13.7	En las zonas de acceso a las áreas críticas existen unidades dosificadoras de desinfectante		X		Los dosificadores de desinfectante se encuentran solo en el área de servicios higiénicos y en la entrada al área de empaque. El resto de zonas no poseen estos dosificadores.

**ANEXO I.** Lista de verificación de BPM para el diagnóstico inicial y final de la industria (continuación)...

N°	REQUISITO DE BPM	CUMPLIMIENTO			OBSERVACIONES
		C	NC	N/A	
13.8	Existen avisos visibles y alusivos a la obligatoriedad de lavarse las manos luego de usar los sanitarios y antes del reinicio de sus labores		X		No poseen avisos de obligatoriedad de lavarse las manos
<b>14. ABASTECIMIENTO DE AGUA ( Art. 7 - I)</b>					
14.1	Se realizan controles de agua: fisicoquímicos, microbiológicos		X		No se realizan controles de agua de ningún tipo
14.2	Existen registros de estos controles		X		No existen registros
14.3	El agua utilizada en el proceso productivo cumple los requerimientos de la NTE INEN		X		Se usa el agua potable pero no existen análisis de laboratorio que permitan verificar los requerimientos de la norma NTE INEN.
14.4	Las instalaciones para almacenamiento de agua están adecuadas diseñadas, construidas y mantenidas para evitar la contaminación		X		La industria no cuenta con instalaciones para almacenamiento de agua.
14.5	El sistema de agua potable están en perfectas condiciones de higiene		X		Existe una acequia que no está canalizada y mantiene el patio con mucha humedad ocasionando contaminación
14.6	Se realiza la limpieza y el mantenimiento periódico de los sistemas		X		Se desconoce el periodo con el que se realiza la limpieza y mantenimiento de los sistemas de agua ya que no existen registros de esta actividad
14.7	Existen registros de las actividades de limpieza y mantenimiento		X		No existen registros

**ANEXO I.** Lista de verificación de BPM para el diagnóstico inicial y final de la industria (continuación)...

N°	REQUISITO DE BPM	CUMPLIMIENTO			OBSERVACIONES
		C	NC	N/A	
<b>15. SUMINISTRO DE VAPOR (Art. 7 - II)</b>					
15.1	Utiliza vapor en el proceso productivo			X	No se utiliza vapor en ninguno de los procesos productivos.
<b>16. DESTINO DE LOS RESIDUOS (Art. 7 - III)</b>					
16.1	La planta dispone de un sistema de eliminación de residuos y desechos		X		La industria no cuenta con un sistema de eliminación de residuos y desechos
16.2	Existen áreas específicas para el manejo y almacenamiento de residuos antes de la recolección del establecimiento		X		Existen los basureros para colocar los residuos pero no poseen un área específica para este fin.
16.3	Estas instalaciones están diseñadas para prevenir contaminaciones de los productos y el ambiente		X		No se cuenta con un área específica para el manejo de los desechos
16.4	Los recipientes utilizados para los desechos y los materiales no comestibles están claramente identificados y tapados		X		No poseen basureros para clasificar el tipo de desechos y no están identificados.
16.5	Los desechos se remueven y los contenedores se limpian y desinfectan con una frecuencia apropiada para minimizar el potencial de contaminación		X		El área donde se coloca la basura se limpia con frecuencia, pero la basura se bota con los costales donde es almacenada la misma, no poseen contenedores
16.6	Las áreas de desperdicios están alejadas del área de producción		X		No existe un área determinada para este fin
16.7	Se dispone de un sistema adecuado de recolección, almacenamiento, protección y eliminación de basuras que evite contaminaciones, genere olores y sea el refugio de plagas	X			Los residuos y desechos son recolectados por los carros recolectores de basura en los horarios establecidos por el municipio y la granola que se ha caído al piso durante los procesos se almacena y se destina al consumo de animales.

**ANEXO I.** Lista de verificación de BPM para el diagnóstico inicial y final de la industria (continuación)...

N°	REQUISITO DE BPM	CUMPLIMIENTO			OBSERVACIONES
		C	NC	N/A	
16.8	Existe un sistema particular para la recolección y eliminación de sustancias tóxicas		X		La industria no trabaja con sustancias tóxicas que requieran de recolección o eliminación de forma particular.
<b>B. EQUIPOS Y UTENSILIOS (Art. 8)</b>					
N°	REQUISITO DE BPM	CUMPLIMIENTO			OBSERVACIONES
		C	NC	N/A	
<b>1. REQUISITOS</b>					
1.1	Los equipos corresponden al tipo de proceso productivo que se realiza en la planta procesadora		X		La cocina para elaborar la mezcla líquida es de uso doméstico y necesitan una cocina de tipo industrial
1.2	Están diseñados, contruidos e instalados de modo de satisfacer los requerimientos del proceso		X		Se usan tinas de plástico y algunas instalaciones son de tipo casero.
1.3	Los equipos son exclusivos de cada área y se encuentran ubicados siguiendo el flujo del proceso hacia adelante		X		No poseen balanzas suficientes y el flujo del proceso no se realiza hacia delante por lo que los equipos no están colocados en secuencia en el área de producción.
1.4	Los materiales de los que están contruidos los equipos y utensilios son: atóxicos, resistentes, inertes, no desprenden partículas, de fácil limpieza, de fácil desinfección, resisten a los agentes de limpieza y desinfección		X		Poseen cuchillos con mangos de madera los cuales retienen la humedad y son focos de contaminación.
1.5	Están diseñados, contruidos e instalados para prevenir la contaminación durante las operaciones		X		La instalación de los equipos no es la adecuada debido a que no siguen la secuencia hacia delante del proceso.

**ANEXO I.** Lista de verificación de BPM para el diagnóstico inicial y final de la industria (continuación)...

N°	REQUISITO DE BPM	CUMPLIMIENTO			OBSERVACIONES
		C	NC	N/A	
1.6	Donde sea necesario el equipo tiene el escape o venteo hacia el exterior para prevenir una condensación excesiva		X		El calor que producen los hornos no tienen un adecuado escape ya que se encierra en el área de horneado
1.7	Los operadores disponen de instrucciones para el manejo y precauciones de cada equipo junto a cada equipo		X		Se les explica de forma verbal pero no existen instrucciones de manejo pegadas a cada equipo
1.8	Los equipos y utensilios utilizados para manejar un material no comestible no se utiliza para manipular productos comestibles y están claramente identificados.		X		No se los utiliza pero no están identificados claramente y se presta para confusiones
1.9	La planta tiene un plan de mantenimiento preventivo para asegurar el funcionamiento eficaz de los equipos		X		No existe un plan de mantenimiento de equipos, se llama a los técnicos en el caso de que algún equipo tenga problemas
1.10	La inspección de los equipos, ajuste y reemplazo de piezas están basados en el manual del fabricante o proveedor de los mismos	X			Para la inspección de los equipos se solicita la visita de los técnicos de cada máquina
1.11	Los equipos son mantenidos en condiciones que prevengan la posibilidad de contaminación física, química y biológica.	X			Se realiza la limpieza y desinfección de los equipos previniendo posibles contaminaciones
1.12	La calibración de equipos utiliza normas de referencia y se registra la frecuencia de esta actividad en los equipos que lo requieren		X		La calibración de los equipos se realiza por una entidad externa pero no existen registros que determinen la frecuencia de esta actividad

**ANEXO I.** Lista de verificación de BPM para el diagnóstico inicial y final de la industria (continuación)...

<b>2. LIMPIEZA, DESINFECCIÓN Y MANTENIMIENTO</b>					
N°	REQUISITO DE BPM	CUMPLIMIENTO			OBSERVACIONES
		C	NC	N/A	
2.1	Existen programas escritos para limpieza, desinfección y mantenimiento de equipos		X		No existen programas escritos para limpieza, desinfección y mantenimiento de equipos.
2.2	Las sustancias usadas para la limpieza y desinfección se encuentran validadas su eficacia, la concentración utilizada y el tiempo de contacto para su óptima acción		X		Las sustancias son usadas y aplicadas de acuerdo a las indicaciones del fabricante, pero no se han realizado pruebas que comprueben su eficacia.
2.3	Existen cronogramas para la limpieza, desinfección y mantenimiento de los equipos		X		Los cronogramas no se encuentran escritos pero esta limpieza se realiza cada término de proceso es decir, cada mes.
2.4	Tienen registros para el mantenimiento de equipos, lista de sustancias utilizadas para la lubricación de equipos y utensilios		X		No se cuenta con registros de mantenimiento solo archivan hojas donde se describe el arreglo realizado.
2.5	Los lubricantes o sustancias usadas para el mantenimiento de los equipos son de grado alimenticio	X			Los técnicos de cada equipo entregan la ficha técnica de las sustancias que usan para la lubricación donde se puede verificar que cumplan con el grado alimenticio.
2.6	Existen registros del mantenimiento, lubricación y calibración de equipos		X		No existen registros de estas actividades.

**ANEXO I.** Lista de verificación de BPM para el diagnóstico inicial y final de la industria (continuación)...

N°	REQUISITO DE BPM	CUMPLIMIENTO			OBSERVACIONES
		C	NC	N/A	
<b>3. OTROS ACCESORIOS</b>					
3.1	Las superficies que están en contacto directo con el alimento están ubicadas de manera que no provoquen desvío del flujo del proceso productivo		X		La falta de espacio en las áreas no permite una ubicación adecuada de las superficies en contacto directo con el alimento.
3.2	Los materiales de que están fabricadas son: resistentes a los agentes de limpieza y desinfección, no corrosivos, no absorbentes, no desprenden partículas, atóxicos, de fácil limpieza y desinfección		X		No cumple porque usan tinas de plástico y se desprenden partículas al usar las palas metálicas para mezclar la avena.
<b>C. PERSONAL (TÍTULO IV - CAPÍTULO I)</b>					
N°	REQUISITO DE BPM	CUMPLIMIENTO			OBSERVACIONES
		C	NC	N/A	
<b>1. EDUCACIÓN (Art. 11)</b>					
1.1	Tienen definidos los requisitos que debe cumplir el personal de cada área de trabajo		X		Los requisitos que deben cumplir los trabajadores no se encuentran definidos.
1.2	Tienen programas de capacitación, adiestramiento y evaluación sobre BPM para el personal		X		Se capacita a los operarios cuando ingresan a la industria y si hay seminarios. No hay responsable para dictar las capacitaciones. No se evalúa el cumplimiento de las BPM.
1.3	Existe un programa o procedimiento específico para el personal nuevo en relación a las labores, tareas y responsabilidades que habrá de asumir		X		Se explica de forma verbal al personal nuevo pero no existen procedimientos escritos de las tareas que deben realizar
1.4	La capacitación inicial impartida al personal es reforzada y actualizada periódicamente		X		No existen capacitaciones periódicamente sino ocasionalmente.



**ANEXO I.** Lista de verificación de BPM para el diagnóstico inicial y final de la industria (continuación)...

N°	REQUISITO DE BPM	CUMPLIMIENTO			OBSERVACIONES
		C	NC	N/A	
<b>2. ESTADO DE SALUD (Art. 12)</b>					
2.1	El personal que labora en la planta tiene carnet de salud vigente	X			Todos los trabajadores tienen carnet de salud vigente.
2.2	Aplica programas de medicina preventiva para el personal		X		No aplican programas de medicina preventiva para el personal.
2.3	Existe un registro de accidentes		X		No existe registro de accidentes a pesar de haber existido ciertas situaciones con algunos operarios
2.4	Existen grupos específicos para atender situaciones de emergencia		X		En caso de emergencia se llama a los números locales de emergencia 911, no existen grupos de emergencia específicos dentro de la planta. Cerca se encuentra un centro de salud.
2.5	Se ha determinado grupos contra incendios y para primeros auxilios		X		No existen grupos contra incendios y para primeros auxilios no se ha tomado los cursos de capacitación
2.6	Al personal que tiene enfermedades infectocontagiosas o lesiones cutáneas se le aísla temporalmente	X			Se revisa a todos los operarios antes de iniciar los procesos y se le asigna otras actividades para evitar contaminación.
2.7	Se lleva un registro de estas situaciones		X		No existen registros
2.8	En caso de reincidencia se investigan las causas, y se registran las causas		X		Los operarios son atendidos por un médico y se aplica el tratamiento adecuado, pero no se investiga ni registra sus causas.

**ANEXO I.** Lista de verificación de BPM para el diagnóstico inicial y final de la industria (continuación)...

N°	REQUISITO DE BPM	CUMPLIMIENTO			OBSERVACIONES
		C	NC	N/A	
<b>3. HIGIENE Y MEDIDAS DE PROTECCIÓN (Art. 13)</b>					
3.1	Posee normas escritas de limpieza e higiene para el personal y son conocedores de las mismas		X		El personal conoce las normas de higiene por la capacitación que reciben al ingresar pero no existen normas escritas.
3.2	Provee la empresa uniformes adecuados para el personal	X			Al inicio de cada proceso la empresa les entrega uniformes.
3.3	Los uniformes son de colores que permiten visualizar su limpieza, son lavables y se encuentran en perfecto estado de limpieza		X		No se encuentran en perfecto estado de limpieza ya que durante la jornada de trabajo por cargar los sacos de materia prima se ensucian y no se cambian
3.4	El tipo de proceso exige el uso de guantes por parte del personal	X			Se usa guantes en el área de producción y empaque ya que la granola se manipula directamente
3.5	El material del que están hechos los uniformes no genera ningún tipo de contaminación	X			Los uniformes son de colores claros de tela de algodón evitando el desprendimiento de partículas.
3.6	Se restringe la circulación del personal con uniformes fuera de las áreas de trabajo	X			El supervisor de control de calidad e higiene se ha encargado de dar a conocer ciertas normas entre ellas la restricción del uso del uniforme fuera de las áreas de trabajo.
3.7	El tipo de calzado que usa el personal de planta es adecuado		X		Usan zapatos deportivos o de cualquier marca no existe ningún tipo de restricción
3.8	Existen avisos e instrucciones en lugares visibles para el personal que indiquen: la necesidad de lavarse adecuadamente las manos; cada vez que salga y regrese al área de trabajo asignada; cada vez que use los servicios sanitarios; después de manipular cualquier material u objeto que pueda contaminar el alimento		X		No existen letreros e instrucciones para que el personal se lave adecuadamente las manos. Existen letreros de no fumar y áreas restringidas para personal no autorizado.

ANEXO I. Lista de verificación de BPM para el diagnóstico inicial y final de la industria (continuación)...

N°	REQUISITO DE BPM	CUMPLIMIENTO			OBSERVACIONES
		C	NC	N/A	
3.9	Se dispone la necesidad de lavarse las manos antes de ponerse guantes.	X			Se exige a los operarios a lavarse y desinfectarse las manos antes y después de ponerse los guantes
3.10	El tipo de proceso obliga el uso de: gorras, mascarilla, redes para el cabello y se obliga a la desinfección de manos	X			Se obliga a todos los operarios a usar los implementos de protección para ingresar a las áreas de producción
<b>4. COMPORTAMIENTO DEL PERSONAL (ART. 14)</b>					
4.1	Existen avisos o letreros e instrucciones visibles sobre la <b>prohibición</b> de: fumar o comer en la áreas de trabajo, circular personas extrañas en las áreas de producción, usar ropa de calle, a los visitantes en las áreas de producción, usar barban bigote o cabello descubiertos en las áreas de producción, usar joyas, usar maquillaje.		X		No existen avisos de prohibición, ni medidas que deben cumplir el personal de planta así como los visitantes y personas de mantenimiento antes de ingresar a las áreas de producción
4.2	Se emplean sistemas de señalización para: evacuación del personal, flujo de materiales, diferenciar las operaciones		X		No existen sistemas de señalización para evacuación del personal, no flujo de materiales ni diferencias las operaciones
4.3	Dispone de equipos de seguridad completos, apropiados y en condiciones óptimas de uso, como: extintores, hidrantes, puertas o salidas de escape, otros (alarmas)		X		Solo poseen una entrada hacia el área de producción y se encuentra una puerta cerrada que permitiría tener una salida de emergencia, pero no se la utiliza porque el producto corre riesgo de contaminación ya que esta puerta da directo al patio. Solo cuentan con un extintor.
4.4	Estos equipos de seguridad esta distribuidos apropiadamente y el personal está adiestrado para el manejo		X		Poseen un extintor pero el personal no se encuentra adiestrado para su uso.

**ANEXO I.** Lista de verificación de BPM para el diagnóstico inicial y final de la industria (continuación)...

<b>D. MATERIAS PRIMAS E INSUMOS (CAPÍTULO II)</b>					
Nº	REQUISITO DE BPM	CUMPLIMIENTO			OBSERVACIONES
		C	NC	N/A	
<b>1. REQUISITOS</b>					
1.1	Certifica y registra estas certificaciones de los proveedores de materias primas e insumos		X		Los proveedores de materias primas no han presentado certificaciones de sus materias primas
1.2	Tiene requisitos y especificaciones escritas para los proveedores de cada materia prima		X		Los proveedores no han entregado las hojas sobre las especificaciones que deben cumplir sus materias primas requeridas por la industria.
1.3	Inspecciona, analiza la inocuidad y clasifica las materias primas durante su recepción		X		La recepción de materia prima no tiene control sobre sus características, solo se verifica la cantidad.
1.4	Existen registros de los análisis de la materia prima		X		No existen estos registros, ni se exige análisis de laboratorio de las materias primas
1.5	Cada lote de materia prima recibido es analizado con un plan de muestreo y se registran sus resultados		X		No se realiza muestreo ni análisis de las materias primas, por ende no existen registro de resultados
1.6	Para el almacenamiento de cada una de las materias primas considera la naturaleza de cada una de ellas		X		Existe una bodega de materias primas, la cual es compartida con el pesado para el pre – empaque

**ANEXO I.** Lista de verificación de BPM para el diagnóstico inicial y final de la industria (continuación)...

N°	REQUISITO DE BPM	CUMPLIMIENTO			OBSERVACIONES
		C	NC	N/A	
1.7	Cada materia prima está debidamente identificada en sus envases internos y externos, y consta la fecha de vencimiento		X		La mayoría de materias primas se encuentran debidamente identificadas, pero no todas cumplen con esto como por ejemplo la panela que viene en sacos sin identificación
1.8	Ausencia de materia primas alteradas o no aptas para el consumo humano		X		No se realiza inspección de las materias primas al ser recibidas. Y cuando van a entrar al proceso recién determinan si están aptas o presentan alguna alteración
1.9	Los recipientes/envases/ contenedores/empaques, son de materiales: no susceptibles al deterioro, no desprenden sustancias a materias primas en contacto y de fácil destrucción y limpieza	X			Los empaques de las materias primas son reciclables y no desprenden sustancias que alteren a las materias primas que protegen.
1.10	Se resgistran las condiciones ambientales de las áreas de almacenamiento: limpieza, temperatura, humedad, ventilación e iluminación		X		No poseen dispositivos que midan las condiciones ambientales en las bodegas ni en las áreas de producción
1.11	Las áreas de almacenamiento están separadas de las áreas de producción.		X		Las áreas de almacenamiento y las de producción se comparten ya que no se cuenta con espacio suficiente
1.12	Tienen políticas definidas para el caso de devoluciones de materias primas que estén fuera de las especificaciones establecidas y se lleva registro de las devoluciones		X		Se toma acciones en el caso de que las materias no están en buen estado y se las cambia con el proveedor pero no existen especificaciones escritas

**ANEXO I.** Lista de verificación de BPM para el diagnóstico inicial y final de la industria (continuación)...

N°	REQUISITO DE BPM	CUMPLIMIENTO			OBSERVACIONES
		C	NC	N/A	
<b>2. AGUA (Capítulo II - Art. 26)</b>					
2.1	El agua que utiliza como materia prima es potable y sus especificaciones corresponden a las que establece la Norma INEN respectiva		X		Se debe realizar análisis del agua para verificar que cumple con la norma INEN.
2.2	Evalúa los parámetros: físico - químicos, microbiológicos, y registra estas evaluaciones		X		No se han tomado muestras para ser analizadas por lo tanto no existen registros
2.3	Posee un sistema de tratamiento de agua para potabilizarla			X	El agua potable es del servicio que presta el municipio la planta no es tan grande como para tener un sistema de tratamiento de aguas
2.4	Se monitorea el tratamiento del agua			X	La planta no posee un sistema de tratamiento de agua ya que no es necesaria porque no arroja ninguna sustancia química al agua
2.5	El hielo es fabricado con agua potable, producido, manejado y almacenado en condiciones asépticas			X	Dentro del proceso de producción no se utiliza hielo y no se necesita su fabricación

**ANEXO I.** Lista de verificación de BPM para el diagnóstico inicial y final de la industria (continuación)...

<b>E. OPERACIONES DE PRODUCCIÓN (Capítulo III)</b>					
N°	REQUISITO DE BPM	CUMPLIMIENTO			OBSERVACIONES
		C	NC	N/A	
1.	Existe una planificación de las actividades de fabricación / producción		X		No se planifica las actividades de producción, estas son realizadas de acuerdo a la cantidad que les asigna el PAE o a los pedidos de los consumidores.
2.	Existen especificaciones escritas para el proceso de fabricación o producción		X		No existe ningún documento escrito con especificaciones para la fabricación del producto
3.	Las áreas de producción son apropiadas para el volumen de producción establecido, y están diseñadas para el tipo de producción		X		Las áreas de producción si son adecuadas para cada proceso pero no se cuenta con suficiente espacio para las bodegas de almacenamiento de materias primas y producto terminado
4.	Verifica la limpieza y el buen funcionamiento de equipos antes de iniciar la producción		X		No se verifica la limpieza ni el funcionamiento, esta última actividad solo se realiza en la selladora.
5.	Los documentos de producción están claramente detallados		X		No existen documentos de producción, solo las hojas de trabajo para cada lote de producción
6.	Se cumple con procedimientos escritos en cada fase del proceso productivo		X		No existen procedimientos escritos para cada fase del proceso productivo

## ANEXO I. Lista de verificación de BPM para el diagnóstico inicial y final de la industria (continuación)...

N°	REQUISITO DE BPM	CUMPLIMIENTO			OBSERVACIONES
		C	NC	N/A	
7.	Estos documentos son usados habitualmente por los operarios		X		Conocen las especificaciones antes de la producción porque las autoridades les informan si existen cambios pero no hay documentos escritos
8.	El personal de esta área tiene conocimiento sobre sus funciones, riesgos y errores que pudieran producirse		X		Los operarios aprenden las actividades que deben realizar cuando ya están en las áreas de trabajo pero no reciben una capacitación sobre sus funciones, riesgos y errores.
9.	Las áreas de producción son suficientemente espaciosas; los equipos y maquinarias, las materias primas a utilizarse y el material auxiliar están distribuidos adecuadamente		X		Las áreas cuentan con espacio suficiente pero no existe una distribución adecuada de los equipos, materias primas, etc.
10.	Están delimitadas las áreas de acuerdo a la naturaleza de los productos que procesa		X		Las áreas de deshidratado y coco rallado no poseen un área determinada, el resto de áreas poseen un área determinada.
11.	Se toman precauciones necesarias y cuentan con procedimientos para evitar contaminaciones cruzadas		X		Existe solo una puerta de ingreso para las áreas de producción y por ahí circulan todos los operarios
12.	Los cables y mangueras que forman parte de los equipos tienen ubicación adecuada		X		Existen cables que no se encuentran ubicados adecuadamente
13.	Las ventanas de las áreas de producción permanecen cerradas; las ventanas que dan a los pasillos se encuentran debidamente protegidas con mallas contra insectos		X		Las ventanas del área de producción se encuentran abiertas pero están protegidas contra insectos



**ANEXO I.** Lista de verificación de BPM para el diagnóstico inicial y final de la industria (continuación)...

N°	REQUISITO DE BPM	CUMPLIMIENTO			OBSERVACIONES
		C	NC	N/A	
14.	Se registran las siguientes condiciones ambientales: limpieza según procedimientos establecidos, orden, ventilación, humedad, temperatura sobrepresión, aparatos de control en buen estado de funcionamiento.		X		No existen registros de las condiciones ambientales, Solo se controla el orden, limpieza y desinfección observando que los trabajadores cumplan con estas tareas
15.	En las áreas de producción, durante el desarrollo de las actividades: están disponibles los procedimientos de producción, se usan efectivamente, se registran las verificaciones, se toman precauciones para evitar riesgos de confusión y contaminación		X		No existen procedimientos de producción escritos, pero si se toman precauciones para evitar riesgos de confusión y contaminación
16.	Se advierte al personal para que informe cualquier anomalía durante el proceso	X			La persona encargada del control de calidad e higiene solicita a los operarios que informen al supervisor de procesos o cualquier autoridad sobre posibles anomalías durante el proceso para aplicar medidas correctivas.
17.	Las anomalías detectadas se comunican: al responsable técnico de la producción, se registra en la historia del lote, se toman las acciones correctivas en cada caso, se registran estas acciones correctivas	X			Las anomalías si se comunican al supervisor de procesos el cual se encarga de informar a las autoridades y se toman acciones inmediatas, pero no se lleva ningún registro de la anomalía ni el lote en el que ha ocurrido, ni se registran las acciones que se han ejecutado

**ANEXO I.** Lista de verificación de BPM para el diagnóstico inicial y final de la industria (continuación)...

N°	REQUISITO DE BPM	CUMPLIMIENTO			OBSERVACIONES
		C	NC	N/A	
<b>F. ENVASADO, ETIQUETADO Y EMPAQUETADO (Capítulo IV)</b>					
1.	Las áreas destinadas al envasado, etiquetado y empaquetado están separadas entre sí, e identificadas claramente		X		Las áreas no se encuentran identificadas.
2.	Se efectúa el llenado/envasado del producto terminado en el menor tiempo posible para evitar la contaminación del mismo	X			La producción que se realiza en el día es empacada, y se evita guardar.
3.	El llenado/envasado cumple con los requisitos de las normas vigentes	X			Cumplen con los requisitos descritos en el Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura para alimentos procesados 3253 de noviembre del 2002.
4.	Tiene un procedimiento escrito para la línea de envasado		X		No existe un procedimiento escrito para el proceso de envasado
5.	Los envases y empaques están aprobados por control de calidad	X			Los empaques están aprobados y tiene como respaldo sus fichas técnicas y certificados de la industria que las fábrica. En la industria se realiza una supervisión antes de empacar para asegurar que no poseen defectos.
6.	Se efectúan controles durante el proceso de envasado y empaquetado	X			Se realizan controles de la cantidad de producto terminado empacado y se coloca una identificación con el número de lote y el número de cajas que posee. Se toma muestras y se envía al laboratorio "SEIDLA".
7.	Los controles de estos resultados se encuentra registrados y forman parte de la historia del lote	X			Los resultados de los análisis del producto empacado se archivan y se identifica con el número de lote al que corresponde.

**ANEXO I.** Lista de verificación de BPM para el diagnóstico inicial y final de la industria (continuación)...

N°	REQUISITO DE BPM	CUMPLIMIENTO			OBSERVACIONES
		C	NC	N/A	
8.	Se asegura la idoneidad del material de los envases, respaldados con algún documento	X			La idoneidad de los empaque se respalda con sus fichas técnicas y con certificaciones entregadas por las industrias donde se elaboran las fundas y cartones para empaque.
9.	Los envases primarios cumplen las especificaciones requeridas para contener alimentos		X		No se etiqueta los productos terminados envasados, a menos de que hayan sido rechazados
10.	Los productos terminados envasados tienen identificada su condición de: cuarentena, aprobado, rechazado		X		A los productos terminados se los coloca sobre pallets con el número de cajas y el lote pero no se identifica su condición de: cuarentena, aprobado o rechazado.
<b>G. ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN, TRANSPORTE (Capítulo V)</b>					
1.	Los almacenes/bodegas de producto terminado están en condiciones higiénico - sanitarias adecuadas.	X			Las bodegas de producto terminado se encuentran en perfectas condiciones sanitarias, y se realiza pulverizaciones para limpiarla y desinfectarla.
2.	Existen programas escritos para: limpieza e higiene del almacén/bodega y control de plagas		X		No existen programas escritos para la limpieza y control de plagas, pero si se realizan estas actividades
3.	Las condiciones ambientales son apropiadas para garantizar la estabilidad de los alimentos		X		No poseen instrumentos para medir las condiciones ambientales.

**ANEXO I.** Lista de verificación de BPM para el diagnóstico inicial y final de la industria (continuación)...

N°	REQUISITO DE BPM	CUMPLIMIENTO			OBSERVACIONES
		C	NC	N/A	
4.	Existen en el almacén /bodega procedimientos escritos para el manejo de los productos almacenados		X		No existen procedimientos escritos que describan este procedimiento
5.	Cada área cuenta con estantes o tarimas para almacenar alimentos		X		Las áreas no poseen estantes, solo pallets para las bodegas de materias primas y productos terminados. Por lo general colocan todo directamente en el piso.
6.	Existe un procedimiento que garantice que lo primero que entre salga (F.I.F.O.)		X		No existe un procedimiento escrito para la verificación pero si se cumple con el sistema F.I.F.O. Se verifica de acuerdo a las fechas de recepción y a la colocación en los pallets.
7.	Existe un almacén/bodega, procedimientos escritos, exclusivos para devoluciones de mercado		X		No existe procedimientos para devoluciones de mercado pero si se atiende y se realiza cambios y / o devoluciones.
8.	Los transportes de materia prima, semielaborados y producto terminado cumplen condiciones higiénico - sanitarias apropiadas	X			Los transportes cumplen con las condiciones higiénico - sanitarias y si en caso alguna materia prima llega en malas condiciones por el transporte se realiza la devolución del producto.
8.1	Están contruidos de materiales que no representan peligro para la inocuidad y calidad de los alimentos	X			Los transportes están contruidos con materiales apropiados que permiten conservar el alimento y lo protegen de contaminaciones.
8.2	Estos materiales permiten una fácil limpieza del vehículo	X			Todos los transportes son contruidos con materiales de fácil limpieza.

**ANEXO I.** Lista de verificación de BPM para el diagnóstico inicial y final de la industria (continuación)...

N°	REQUISITO DE BPM	CUMPLIMIENTO			OBSERVACIONES
		C	NC	N/A	
8.3	Las condiciones de temperatura y humedad garantizan la calidad e inocuidad de los productos que transporta	X			Los transportes están contruidos con materiales que permiten mantener los productos en condiciones adecuadas. Poseen termómetros ambientales que permiten controlar la temperatura y el material de los cajones donde se coloca el producto terminado son aislantes de temperatura excesiva.
<b>H. ASEGURAMIENTO Y CONTROL DE CALIDAD (Título V - Capítulo V)</b>					
1.	Tiene la planta un departamento de aseguramiento y control de calidad		X		No existe un departamento de aseguramiento y control de calidad, pero las autoridades de la industria controlan ciertos parámetros como; limpieza en las áreas y los operarios, etc.
2.	Dispone de procedimientos escritos para el muestreo de: materias primas, materiales de envases y empaques, productos en proceso y producto terminado		X		No existen procedimientos ni se realizan pruebas a las materias primas, solo se realizan análisis de laboratorio al producto terminado
3.	Se llevan registros de los lotes analizados: de ensayos físicos - químicos, de ensayos microbiológicos		X		No existen registros solo se encuentran archivados los análisis e identificados con el lote al que corresponden
4.	Se realizan análisis para determinar la calidad del agua		X		No se efectúan estos análisis
4.1	Tienen un procedimiento para el monitoreo del agua y cambios realizados en el sistema de agua		X		No existe procedimientos para el monitoreo de agua

**ANEXO I.** Lista de verificación de BPM para el diagnóstico inicial y final de la industria (continuación)...

N°	REQUISITO DE BPM	CUMPLIMIENTO			OBSERVACIONES
		C	NC	N/A	
<b>5. Aseguramiento y control de calidad</b>					
5.1	Garantiza que el sistema de calidad funcione permanentemente		X		No existe un sistema de calidad pre establecido
5.2	Comunicación permanente con los proveedores	X			Se mantiene una relación diaria con los proveedores
5.3	Controla cada lote producido y conserva muestras		X		Si se controla cada lote producido pero no se conservan muestras por lo menos 5 años.
5.4	Asegura las condiciones de almacenamiento		X		No poseen bodegas adecuadas para el producto terminado ni se miden las condiciones ambientales
5.5	Examina productos devueltos	X			Se realizan análisis organolépticos y de laboratorio de los productos devueltos y se investigan las causas
5.6	Informa a producción de anomalías en las operaciones	X			Se informa a las autoridades las anomalías durante el proceso y se plantean y aplican medidas correctivas
5.7	Aprueba/rechaza productos, insumos, procedimientos, etc, según especificaciones		X		No poseen procedimientos para aprobar o rechazar productos o insumos.
6.	El departamento de aseguramiento y control de calidad dispone de: especificaciones de materias primas, envases y empaque, procedimientos para toma de muestras, manuales y el uso de equipos.		X		No posee ningún tipo de procedimientos escritos, no se tiene especificaciones de las materias primas, ni procedimientos para el uso de equipos
6.1	Dispone de protocolos de control para: programa y registro de calibración de equipos, fichas de almacenamiento y manipulación de materias primas, fichas de almacenamiento y manipulación de producto terminado		X		No dispone de protocolos de control para ningún proceso

**ANEXO I.** Lista de verificación de BPM para el diagnóstico inicial y final de la industria (continuación)...

N°	REQUISITO DE BPM	CUMPLIMIENTO			OBSERVACIONES
		C	NC	N/A	
6.2	Procedimiento de atención a reclamos y devoluciones, retiro de productos alterados		X		No existe un procedimiento para atención a reclamos pero se retiran los productos alterados y se cambia por nuevos y no se archivan registros como constancia de los reclamo
6.3	Posee etiquetas de cuarentena, aprobación y rechazo		X		No utiliza este tipo de etiquetas debido a que el producto es analizado y se lo transporta, pero en caso de existir producto rechazado se lo identifica.
6.4	Los registros primarios están foliados y numerados		X		La industria posee registros de: recepción de materia prima, control de personal, pero no están codificados ni numerados.
7.	Existen registros de resultados de análisis sucesivos de cada materia prima y producto terminado		X		Si existen análisis de producto terminado archivados pero de materias primas no
8.	Los equipos utilizados están adaptados a las exigencias del producto		X		En el área de producción se usan hornos a gas pero no poseen dispositivos que permitan medir la temperatura
9.	Los equipos poseen: manuales técnicos, fichas con referencia de características técnicas, instrucciones para su mantenimiento, registro de calibración / mantenimiento	X			Los técnicos especializados para mantenimiento y calibración de cada máquina sí aplican las instrucciones y se guardan los manuales de la maquinaria.

**ANEXO I.** Lista de verificación de BPM para el diagnóstico inicial y final de la industria (continuación)...

N°	REQUISITO DE BPM	CUMPLIMIENTO			OBSERVACIONES
		C	NC	N/A	
10.	Se controlan rutinariamente las materias primas, envases y empaques, productos en proceso, productos terminados: parámetros organolépticos, fisicoquímicos, microbiológicos		X		Si se realizan ciertos controles, pero no se controlan microbiológicamente las materias primas
11.	Se comprueba periódicamente la eficacia del sistema de aseguramiento y control de calidad: mediante autoinspecciones, auditorías externas		X		Se realizan autoinspecciones diariamente cuidando varios parámetros de calidad pero no se han realizado auditorías externas.
<b>PUNTAJE TOTAL SOBRE 188 PUNTOS</b>		<b>Cumplimiento : 36 / Incumplimientos:152</b>			
<b>PORCENTAJES TOTALES 100 %</b>		<b>Cumplimiento: 19,14 % / Incumplimientos: 80,85 %</b>			



## ANEXO II

## DESCRIPCIÓN DE ACCIONES FACTIBLES A CORTO Y MEDIANO PLAZO DE IMPLEMENTACIÓN

<p style="text-align: center;"><b>SISTEMA OFICIAL DE ALIMENTOS</b> <b>TÍTULO III</b> <b>FORMULARIO DE VERIFICACIÓN DE REQUISITOS DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA</b> <b>CAPÍTULO I</b></p>					
<b>A. SITUACIÓN Y CONDICIONES DE LAS INSTALACIONES (TÍTULO III - CAPÍTULO I)</b>					
N°	REQUISITO DE BPM CON CALIFICACIÓN: CUMPLIMIENTO PARCIAL Y/O INCUMPLIMIENTO	ACCIONES FACTIBLES	RESPONSABLE	TIEMPO ESTIMADO	REQUIERE INVERSIÓN
<b>1. LOCALIZACIÓN (Art.4)</b>					
1.3	El exterior de la planta está diseñado y construido para impedir el ingreso de plagas y otros elementos contaminantes	Colocar cortinas para impedir el ingreso de plagas mientras se descarga las materias primas	Personal encargado de colocar accesorios	5 días	SI
1.4	No existen grietas o agujeros en las paredes externas de la planta, así como aberturas desprotegidas	Colocar protecciones en aberturas de las paredes externas de la industria	Personal encargado de colocar accesorios	3 días	SI
1.5	Techos, paredes y cimiento mantenidos para prevenir filtraciones	Cambiar el techo de toda la industria y canalizar la acequia de los exteriores	Personal encargado de construcción	2 meses	SI

**ANEXO II.** Descripción de acciones factibles a corto y mediano plazo (continuación)...

<b>Nº</b>	<b>REQUISITO DE BPM CON CALIFICACIÓN: CUMPLIMIENTO PARCIAL Y / O INCUMPLIMIENTO</b>	<b>ACCIONES FACTIBLES</b>	<b>RESPONSABLE</b>	<b>TIEMPO ESTIMADO</b>	<b>REQUIERE INVERSIÓN</b>
<b>2. DISEÑO Y CONSTRUCCIÓN (Art.5)</b>					
2.2	Las áreas internas tienen espacio suficiente para las diferentes actividades.	Construcción de áreas de recepción de materia prima, bodega de materia prima y producto terminado; construcción de baterías sanitarias	Personal encargado de construcción	2 meses	SI
<b>3. ÁREAS (Art. 6 - I)</b>					
3.1	Las diferentes áreas están distribuidas siguiendo el flujo del proceso y señalizadas correctamente	Habilitar la puerta de ingreso por el área de producción. Determinar el flujo del proceso con una secuencia adecuada. Colocar las señalizaciones.	Personal encargado de construcción y personal administrativo	5 días	SI
3.4	Las áreas internas están definidas y mantienen el nivel de higiene necesaria en cada una.	Instruir al personal sobre mantener orden y limpieza en las áreas de producción. Definir áreas internas.	Operarios de cada una de las áreas	1 día	NO
3.5	Se encuentran registradas las operaciones de limpieza, desinfección y desinfectación	Crear registros que permitan controlar y verificar las operaciones de limpieza y desinfección de las áreas. Capacitar al personal.	Supervisor y auxiliar de control de calidad e higiene	10 días	NO

**ANEXO II. Descripción de acciones factibles a corto y mediano plazo (continuación)...**

N°	REQUISITO DE BPM CON CALIFICACIÓN: CUMPLIMIENTO PARCIAL Y / O INCUMPLIMIENTO	ACCIONES FACTIBLES	RESPONSABLE	TIEMPO ESTIMADO	REQUIERE INVERSIÓN
----	--	--------------------	-------------	-----------------	--------------------

3.6	Para las áreas críticas están registrados y validados los programas de: limpieza, desinfección y desinfección	Determinar la áreas críticas y validar los procesos de limpieza, desinfección y desinfección	Supervisor y auxiliar de control de calidad e higiene	7 días	NO
3.8	El área de almacenamiento de productos inflamables posee: la construcción adecuada, suficiente ventilación, está limpia y en buen estado	Construcción del área para productos inflamables	Personal encargado de construcción	2 días	SI
3.9	El patrón de movimientos de los empleados y de los equipos no permite la contaminación cruzada de los productos.	Determinación de los ingresos a cada área para evitar la contaminación cruzada.	Supervisor y auxiliar de control de calidad e higiene	1 día	NO
3.10	La planta tiene separaciones físicas u operacionales a las operaciones incompatibles donde pueda resultar una contaminación cruzada	Construcción de áreas para determinadas actividades como: deshidratación, bodegas de materia prima y bodega de producto terminado	Personal encargado de construcción	10 días	SI
<b>4. PISOS (Art. 6 - II)</b>					
4.1	Están contruidos de materiales: resistentes, lisos, impermeables y de fácil limpieza	Construcción adecuada de los pisos de toda la industria	Personal encargado de construcción	2 semanas	SI

**ANEXO II. Descripción de acciones factibles a corto y mediano plazo (continuación)...**

<b>Nº</b>	<b>REQUISITO DE BPM CON CALIFICACIÓN: CUMPLIMIENTO PARCIAL Y / O INCUMPLIMIENTO</b>	<b>ACCIONES FACTIBLES</b>	<b>RESPONSABLE</b>	<b>TIEMPO ESTIMADO</b>	<b>REQUIERE INVERSIÓN</b>
4.2	Están en buen estado de conservación y perfectas condiciones de limpieza	Capacitar a los operarios sobre los procedimientos de limpieza y desinfección de los pisos de cada área	Supervisor y auxiliar de control de calidad de higiene	1 día	NO
4.3	La inclinación permite un adecuado drenaje que facilite la limpieza	Construcción adecuada de drenajes en cada una de las áreas	Personal encargado de construcción	7 días	SI
<b>5. PAREDES (Art. 6 - II)</b>					
5.1	Las paredes son: lisas, de material lavable, impermeables, no desprenden partículas, de colores claros, limpias y en buen estado de conservación	Realizar acabados en las paredes de todas las áreas: alisar, pintar y dar mantenimiento en las paredes de todas las áreas de la industria	Personal encargado de construcción	5 días	SI
5.2	Las uniones entre paredes y pisos están completamente selladas y cóncavas	Construcción de las uniones entre paredes y pisos de forma cóncava	Personal encargado de construcción	3 días	SI
<b>6. TECHOS (Art. 6 - II)</b>					
6.1	Los techos son: lisos, lavables, impermeables y se encuentran en perfectas condiciones de limpieza	Cambiar todo el techo de la industria y fundición de una losa para la proyección del segundo piso	Personal encargado de construcción	1 mes	SI

**ANEXO II.** Descripción de acciones factibles a corto y mediano plazo (continuación)...

<b>N°</b>	<b>REQUISITO DE BPM CON CALIFICACIÓN: CUMPLIMIENTO PARCIAL Y/O INCUMPLIMIENTO</b>	<b>ACCIONES FACTIBLES</b>	<b>RESPONSABLE</b>	<b>TIEMPO ESTIMADO</b>	<b>REQUIERE INVERSIÓN</b>
6.2	Tienen techos falsos, son de material que no permiten la acumulación de suciedad	Retirar todo el techo falso para la construcción de la losa	Personal encargado de construcción	7 días	SI
6.3	Los techos falsos no desprenden partículas y facilitan el mantenimiento y la limpieza	Retirar todo el techo falso en condiciones inadecuadas en las áreas de empaque, oficinas, deshidratado.	Personal encargado de construcción	7 días	SI
<b>7. VENTANAS, PUERTAS Y OTRAS ABERTURAS (Art. 6 - III)</b>					
7.4	Las ventanas con vidrio guardan las precauciones en caso de rotura de éste	Colocar películas de protección en los vidrios de todas las áreas de la industria	Supervisor de procesos	2 días	SI
7.6	Las áreas críticas identificadas se comunican directamente al exterior	Determinar las áreas críticas y colocación de barreras para evitar el contacto directo con el exterior	Personal encargado de construcción	1 día	SI
<b>8. ESCALERAS, ELEVADORES, ESTRUCTURAS COMPLEMENTARIAS (Art. 6 - IV)</b>					
8.1	Estos elementos están contruidos de material: resistente, fácil de limpiar y lavables	Construir de escaleras para ingresar al segundo piso	Personal encargado de construcción	3 semanas	SI

## ANEXO II. Descripción de acciones factibles a corto y mediano plazo (continuación)...

N°	REQUISITO DE BPM CON CALIFICACIÓN: CUMPLIMIENTO PARCIAL Y/O INCUMPLIMIENTO	ACCIONES FACTIBLES	RESPONSABLE	TIEMPO ESTIMADO	REQUIERE INVERSIÓN
8.2	Son de material que no representan riesgo de contaminación a los alimentos	Solicitar asesoramiento para la construcción de escaleras y adquirir el material adecuado.	Personal encargado de construcción	4 días	NO
8.3	Están ubicados de manera que no dificulten el flujo regular del proceso productivo	Determinar la ubicación de las escaleras de acuerdo al flujo de los procesos	Diseñador de plantas industriales y personal administrativo	1 día	NO
<b>9. INSTALACIONES ELÉCTRICAS Y REDES DE AGUA (Art. 6 - V)</b>					
9.2	Se encuentran los registros correspondientes	Elaborar los registros para el mantenimiento y limpieza de las redes eléctricas	Supervisor y auxiliar de control de calidad e higiene	2 días	NO
9.3	Se identifican con un color distinto las líneas de flujo de: agua potable, combustible	Identificar las líneas de flujo y pintar de acuerdo a lo establecido.	Supervisor y auxiliar de calidad e higiene	1 día	SI
9.4	Existen rótulos visibles para identificar las diferentes líneas de flujo	Elaboración de rótulos para identificar las líneas de flujo	Supervisor y auxiliar de calidad e higiene	1 día	NO

## ANEXO II. Descripción de acciones factibles a corto y mediano plazo (continuación)...

N°	REQUISITO DE BPM CON CALIFICACIÓN: CUMPLIMIENTO PARCIAL Y / O INCUMPLIMIENTO	ACCIONES FACTIBLES	RESPONSABLE	TIEMPO ESTIMADO	REQUIERE INVERSIÓN
<b>10. ILUMINACIÓN (Art. 6 - VI)</b>					
10.4	Los accesorios que proveen luz artificial están: limpios, protegidos y en buen estado de conservación.	Colocar protecciones en todas las fuentes de luz artificial en las áreas.	Autoridades administrativas, supervisor de procesos y operarios colaboradores	2 días	SI
<b>11. VENTILACIÓN (Art. 6 - VII)</b>					
11.1	El (os) sistema (s) utilizado (s) brinda (n) un confort climático adecuado	Modificar e instalar un mejor sistema de confort climático en el área de producción	Personal administrativo y técnicos del sistema	1 día	SI
11.2	El (os) sistema (s) utilizado (s) permite (n) prevenir la condensación del vapor, la entrada de polvo, etc.	Mejorar el sistema de ventilación del área de producción para evitarla condensación especialmente en invierno	Personal administrativo y técnicos del sistema	1 día	NO
11.3	Existe un programa escrito para la limpieza del (os) sistema (s) de ventilación	Crear un procedimiento de limpieza del sistema de ventilación	Supervisor y auxiliar de control de calidad e higiene, y técnicos del sistema de ventilación	3 días	NO



**ANEXO II.** Descripción de acciones factibles a corto y mediano plazo (continuación)...

<b>N°</b>	<b>REQUISITO DE BPM CON CALIFICACIÓN: CUMPLIMIENTO PARCIAL Y / O INCUMPLIMIENTO</b>	<b>ACCIONES FACTIBLES</b>	<b>RESPONSABLE</b>	<b>TIEMPO ESTIMADO</b>	<b>REQUIERE INVERSIÓN</b>
<b>12. TEMPERATURA Y HUMEDAD AMBIENTAL (Art. 6 - VIII)</b>					
12.1	Uso de mecanismos para el control de temperaturas y humedad ambiental	Adquirir dispositivos para el control de temperatura y humedad ambiental	Personal administrativo	1 día	SI
<b>13. SERVICIOS HIGIÉNICOS, DUCHAS Y VESTUARIOS</b>					
13.1	Existen en cantidad suficiente, se encuentran separados por sexo y tienen una ventilación adecuada	Construir sanitarios separado por sexo y ventilación adecuada	Personal encargado de construcción	3 días	SI
13.2	Estas dependencias se comunican directamente a las áreas de producción	Construir los sanitarios fuera de las áreas de producción	Personal encargado de construcción	3 días	SI
<b>14. ABASTECIMIENTO DE AGUA Art.7 – I</b>					
14.1	Se realizan controles de agua: fisicoquímicos, microbiológicos	Tomar muestras de agua para enviar al laboratorio	Supervisor y auxiliar de control de calidad e higiene	1 semana	SI
14.2	Existen registros de estos controles	Elaborar registros para el monitoreo del agua	Supervisor y auxiliar de control de calidad e higiene	1 día	NO

## ANEXO II. Descripción de acciones factibles a corto y mediano plazo (continuación)...

Nº	REQUISITO DE BPM CON CALIFICACIÓN: CUMPLIMIENTO PARCIAL Y NO CUMPLIMIENTO	ACCIONES FACTIBLES	RESPONSABLE	TIEMPO ESTIMADO	REQUIERE INVERSIÓN
14.5	El sistema de agua potable está en perfectas condiciones de higiene	Canalizar la acequia de la parte anterior de la industria	Personal encargado de construcción	5 días	SI
14.6	Se realiza la limpieza y el mantenimiento periódico de los sistemas	Realizar limpieza y mantenimiento del sistema de agua de acuerdo al cronograma.	Personal especializado	8 días	SI
14.7	Existen registros de las actividades de limpieza y mantenimiento	Elaborar registros para la limpieza y mantenimiento del sistema de agua	Supervisor y auxiliar de calidad e higiene	1 día	NO
<b>16. DESTINO DE LOS RESIDUOS (Art. 7 - III)</b>					
16.2	Existen áreas específicas para el manejo y almacenamiento de residuos antes de la recolección del establecimiento	Construir el área específica para el manejo de desechos	Personal encargado de construcción	1 día	SI
16.3	Estas instalaciones están diseñadas para prevenir contaminaciones de los productos y el ambiente	Adquirir basureros para el manejo adecuado de desechos. Colocar protecciones en las instalaciones para evitar contaminación	Personal administrativo	1 día	SI
16.4	Los recipientes utilizados para los desechos y los materiales no comestibles están claramente identificados y tapados	Elaborar y colocar rótulos para identificar los basureros	Supervisor y auxiliar de control de calidad e higiene	1 día	NO

## ANEXO II. Descripción de acciones factibles a corto y mediano plazo (continuación)...

<b>B. EQUIPOS Y UTENSILIOS (Art. 8)</b>					
<b>N°</b>	<b>REQUISITO DE BPM CON CALIFICACIÓN: CUMPLIMIENTO PARCIAL Y / O INCUMPLIMIENTO</b>	<b>ACCIONES FACTIBLES</b>	<b>RESPONSABLE</b>	<b>TIEMPO ESTIMADO</b>	<b>REQUIERE INVERSIÓN</b>
<b>1. REQUISITOS</b>					
1.7	Los operadores disponen de instrucciones para el manejo y precauciones de cada equipo junto a cada equipo	Elaborar los procedimientos para el manejo de equipos	Supervisor y auxiliar de control de calidad e higiene	2 semanas	NO
1.8	Los equipos y utensilios utilizados para manejar un material no comestible no se utiliza para manipular productos comestibles y están claramente identificados.	Identificar los utensilios para el manejo de material no comestible	Supervisor y auxiliar de control de calidad e higiene	1 día	NO
1.9	La planta tiene un plan de mantenimiento preventivo para asegurar el funcionamiento eficaz de los equipos	Elaborar un plan de mantenimiento con la asesoría de los técnicos de las máquinas a los operarios de cada área.	Supervisor y auxiliar de control de calidad e higiene, técnicos de las máquinas	5 días	NO
1.12	La calibración de equipos utiliza normas de referencia y se registra la frecuencia de esta actividad en los equipos que lo requieren	Elaborar los procedimientos para calibración de equipos	Supervisor y auxiliar de control de calidad e higiene	5 días	NO

**ANEXO II.** Descripción de acciones factibles a corto y mediano plazo (continuación)...

<b>N°</b>	<b>REQUISITO DE BPM CON CALIFICACIÓN: CUMPLIMIENTO PARCIAL Y / O INCUMPLIMIENTO</b>	<b>ACCIONES FACTIBLES</b>	<b>RESPONSABLE</b>	<b>TIEMPO ESTIMADO</b>	<b>REQUIERE INVERSIÓN</b>
<b>2. LIMPIEZA, DESINFECCIÓN Y MANTENIMIENTO</b>					
2.1	Existen programas escritos para limpieza, desinfección y mantenimiento de equipos	Elaborar los procedimientos para mantenimiento y limpieza de equipos	Supervisor y auxiliar de control de calidad e higiene	5 días	NO
2.4	Tienen registros para el mantenimiento de equipos, lista de sustancias utilizadas para la lubricación de equipos y utensilios	Elaborar los registros para controlar el mantenimiento de los mismos y fichas técnicas de los productos lubricantes, ya que deben ser de grado alimenticio	Supervisor y auxiliar de control de calidad e higiene	5 días	NO
<b>C. PERSONAL (TÍTULO IV - CAPÍTULO I)</b>					
<b>1. EDUCACIÓN (Art. 11)</b>					
1.1	Tienen definidos los requisitos que debe cumplir el personal de cada área de trabajo	Crear los procedimientos e instructivos para la selección de personal	Autoridades administrativas	2 semanas	NO

## ANEXO II. Descripción de acciones factibles a corto y mediano plazo (continuación)...

N°	REQUISITO DE BPM CON CALIFICACIÓN: CUMPLIMIENTO PARCIAL Y / O INCUMPLIMIENTO	ACCIONES FACTIBLES	RESPONSABLE	TIEMPO ESTIMADO	REQUIERE INVERSIÓN
1.3	Existe un programa o procedimiento específico para el personal nuevo en relación a las labores, tareas y responsabilidades que habrá de asumir	Crear un procedimiento en el que se describan las labores, tareas y responsabilidades que deben asumir los operarios de cada área.	Supervisor y auxiliar de control de calidad e higiene	8 días	NO
<b>2. ESTADO DE SALUD (Art. 12)</b>					
2.2	Aplica programas de medicina preventiva para el personal	Contratar un programa de medicina preventiva	Autoridades administrativas	5 días	SI
2.3	Existe un registro de accidentes	Crear de un registro de accidentes y enfermedades de los operarios	Supervisor y auxiliar de control de calidad e higiene, y supervisor de procesos	1 día	NO
2.4	Existen grupos específicos para atender situaciones de emergencia	Formar brigadas de emergencia con los operarios de la industria bajo el asesoramiento del cuerpo de bomberos	Personal administrativo, supervisor de control de calidad e higiene y supervisor de procesos	1 día	NO
2.5	Se ha determinado grupos contra incendios y para primeros auxilios	Formar grupos contra incendios y de primeros auxilios entre los operarios y personal de la industria con asesoramiento del cuerpo de bomberos y de la cruz roja	Personal administrativo, supervisor y auxiliar de calidad e higiene, y supervisor de procesos	1 día	NO

## ANEXO II. Descripción de acciones factibles a corto y mediano plazo (continuación)...

N°	REQUISITO DE BPM CON CALIFICACIÓN: CUMPLIMIENTO PARCIAL Y / O INCUMPLIMIENTO	ACCIONES FACTIBLES	RESPONSABLE	TIEMPO ESTIMADO	REQUIERE INVERSIÓN
2.7	Se lleva un registro de estas situaciones	Crear los registros de situaciones de emergencia, incendios y primeros auxilios	Supervisora y auxiliar de control de calidad e higiene, y supervisor de procesos	1 día	NO
<b>3. HIGIENE Y MEDIDAS DE PROTECCIÓN (ART. 13)</b>					
3.1	Posee normas escritas de limpieza e higiene para el personal y son conocedores de las mismas	Crear los procedimientos sobre higiene y limpieza para el personal	Supervisor y auxiliar de control de calidad e higiene, supervisor de procesos	1 día	NO
3.3	Los uniformes son de colores que permiten visualizar su limpieza, son lavables y se encuentran en perfecto estado de limpieza	Entregar nuevos uniformes e implementos a cada uno de los operarios de acuerdo a las actividades que desempeñan	Autoridades administrativas y supervisor de control de calidad e higiene	1 día	SI
3.7	El tipo de calzado que usa el personal de planta es adecuado	Adquisición y entrega de zapatos adecuados a cada operario ,de uso exclusivo en las áreas de trabajo	Autoridades administrativas y supervisor de control de calidad e higiene	1 día	SI

## ANEXO II. Descripción de acciones factibles a corto y mediano plazo (continuación)...

N°	REQUISITO DE BPM CON CALIFICACIÓN: CUMPLIMIENTO PARCIAL Y/O INCUMPLIMIENTO	ACCIONES FACTIBLES	RESPONSABLE	TIEMPO ESTIMADO	REQUIERE INVERSIÓN
3.8	Existen avisos o letreros e instrucciones en lugares visibles para el personal que indiquen: la necesidad de lavarse adecuadamente las manos antes de comenzar el trabajo; cada vez que salga y regrese al área de trabajo asignada; cada vez que use los servicios sanitarios; después de manipular cualquier material u objeto que pueda contaminar el alimento	Comprar y colocar letreros sobre instrucciones para la limpieza adecuada del personal	Supervisor y auxiliar de control de calidad e higiene	5 días	SI
<b>4. COMPORTAMIENTO DEL PERSONAL (ART. 14)</b>					
4.1	Existen avisos o letreros e instrucciones visibles sobre la <b>prohibición</b> de: fumar o comer en las áreas de trabajo, circular personas extrañas en las áreas de producción, usar ropa de calle, a los visitantes en las áreas de producción, usar barban bigote o cabello descubiertos en las áreas de producción, usar joyas, usar maquillaje.	Comprar y colocar letreros de prohibición en cada una de las áreas	Personal administrativo, supervisor y auxiliar de control de calidad e higiene	5 días	SI
4.2	Se emplean sistemas de señalización para: evacuación del personal, flujo de materiales, diferenciar las operaciones	Adquirir y colocar señalización	Personal administrativo, supervisor y auxiliar de control de calidad e higiene	5 días	SI

**ANEXO II. Descripción de acciones factibles a corto y mediano plazo (continuación)...**

<b>N°</b>	<b>REQUISITO DE BPM CON CALIFICACIÓN: CUMPLIMIENTO PARCIAL Y / O INCUMPLIMIENTO</b>	<b>ACCIONES FACTIBLES</b>	<b>RESPONSABLE</b>	<b>TIEMPO ESTIMADO</b>	<b>REQUIERE INVERSIÓN</b>
4.3	Dispone de equipos de seguridad completos, apropiados y en condiciones óptimas de uso, como: extintores, hidrantes, puertas o salidas de escape, otros (alarmas)	Adquirir extintores para cada uno de los sitios que requieran según el asesoramiento del cuerpo de bomberos	Personal administrativo, supervisor de control de calidad e higiene y supervisor de procesos	1 día	SI
4.4	Estos equipos de seguridad esta distribuidos apropiadamente y el personal está adiestrado para el manejo	Realizar una capacitación para el manejo de equipos de seguridad industrial	Personal administrativo para contactar al Cuerpo de Bomberos	2 días	SI
<b>D. MATERIAS PRIMAS E INSUMOS (CAPÍTULO II)</b>					
<b>1. REQUISITOS</b>					
1.1	Certifica y registra estas certificaciones de los proveedores de materias primas e insumos	Solicitar fichas técnicas, certificados de calidad y análisis de laboratorio de las materias primas e insumos	Supervisor y auxiliar de control de calidad e higiene	1 mes	SI
1.2	Tiene requisitos y especificaciones escritas para los proveedores de cada materia prima	Establecer los requisitos para la selección de proveedores y especificaciones de las materias primas e insumos	Supervisor y auxiliar de control de calidad e higiene	5 días	NO



**ANEXO II. Descripción de acciones factibles a corto y mediano plazo (continuación)...**

<b>N°</b>	<b>REQUISITO DE BPM CON CALIFICACIÓN: CUMPLIMIENTO PARCIAL Y / O INCUMPLIMIENTO</b>	<b>ACCIONES FACTIBLES</b>	<b>RESPONSABLE</b>	<b>TIEMPO ESTIMADO</b>	<b>REQUIERE INVERSIÓN</b>
1.4	Existen registros de los análisis de la materia prima	Crear los registros de análisis de materias primas	Supervisor y auxiliar de control de calidad e higiene	1 día	NO
1.5	Cada lote de materia prima recibido es analizado con un plan de muestreo y se registran sus resultados	Crear un procedimiento para la recepción de materia prima y registros para los resultados de muestreo. Archivar los análisis de laboratorio.	Supervisor y auxiliar de control de calidad e higiene	5 días	NO
1.6	Para el almacenamiento de cada una de las materias primas considera la naturaleza de cada una de ellas	Construir y organizar la bodega de materia prima de acuerdo a la naturaleza de los productos	Personal encargado de construcción	8 días	SI
1.7	Cada materia prima está debidamente identificada en sus envases internos y externos, y consta la fecha de vencimiento	Identificar las materias primas con sus respectivos datos	Proveedores de materias primas	3 días	NO
1.10	Se registran las condiciones ambientales de las áreas de almacenamiento: limpieza, temperatura, humedad, ventilación e iluminación	Crear registros para las condiciones ambientales de las áreas de almacenamiento	Supervisor y auxiliar de control de calidad e higiene	1 día	NO

**ANEXO II.** Descripción de acciones factibles a corto y mediano plazo (continuación)...

<b>N°</b>	<b>REQUISITO DE BPM CON CALIFICACIÓN: CUMPLIMIENTO PARCIAL Y / O INCUMPLIMIENTO</b>	<b>ACCIONES FACTIBLES</b>	<b>RESPONSABLE</b>	<b>TIEMPO ESTIMADO</b>	<b>REQUIERE INVERSIÓN</b>
1.12	Tienen políticas definidas para el caso de devoluciones de materias primas que estén fuera de las especificaciones establecidas y se lleva registro de las devoluciones	Crear un procedimiento de devolución de materia prima o producto terminado	Supervisor y auxiliar de control de calidad e higiene	5 días	NO
<b>2. AGUA (Capítulo II - Art. 26)</b>					
2.2	Evalúa los parámetros: físico - químicos, microbiológicos, y registra estas evaluaciones	Contratar un laboratorio validado para realizar análisis de agua cada 2 meses	Personal administrativo, supervisor y auxiliar de control de calidad e higiene	5 días	SI
<b>E. OPERACIONES DE PRODUCCIÓN (Capítulo III)</b>					
2.	Existen especificaciones escritas para el proceso de fabricación o producción	Crear un procedimiento con las especificaciones para el proceso de fabricación	Supervisor y auxiliar de control de calidad e higiene, y supervisor procesos	5 días	NO
3.	Las áreas son apropiadas para el volumen de producción establecido, y están diseñadas para el tipo de producción	Realizar las adecuaciones de las áreas de producción y acabados	Personal encargado de construcción	2 semanas	SI
7.	Estos documentos son usados habitualmente por los operarios	Capacitar a los operarios sobre el uso de especificaciones de fabricación	Supervisor de procesos	1 día	NO

**ANEXO II. Descripción de acciones factibles a corto y mediano plazo (continuación)...**

<b>N°</b>	<b>REQUISITO DE BPM CON CALIFICACIÓN: CUMPLIMIENTO PARCIAL Y / O INCUMPLIMIENTO</b>	<b>ACCIONES FACTIBLES</b>	<b>RESPONSABLE</b>	<b>TIEMPO ESTIMADO</b>	<b>REQUIERE INVERSIÓN</b>
14.	Se registran las siguientes condiciones ambientales: limpieza según procedimientos establecidos, orden, ventilación, humedad, temperatura, sobrepresión, aparatos de control en buen estado de funcionamiento.	Crear los registros sobre las actividades y parámetros de control del área de producción	Supervisor de procesos	5 día	NO
17.	Las anomalías detectadas se comunican: al responsable técnico de la producción, se registra en la historia del lote, se toman las acciones correctivas en cada caso, se registran estas acciones correctivas	Crear los registros de acciones correctivas y posibles problemas durante los procesos	Supervisor de procesos	1 día	NO
<b>F. ENVASADO, ETIQUETADO Y EMPAQUETADO (Capítulo IV)</b>					
4.	Tiene un procedimiento escrito para la línea de envasado	Crear los procedimientos para el envasado	Supervisor y auxiliar de control de calidad e higiene	5 días	NO
10.	Los productos terminados envasados tienen identificada su condición de: cuarentena, aprobado, rechazado	Identificar a los productos terminados según la condición de los mismos	Supervisor y auxiliar de control de calidad e higiene	4 semanas	NO

**ANEXO II. Descripción de acciones factibles a corto y mediano plazo (continuación)...**

<b>G. ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN, TRANSPORTE (Capítulo V)</b>					
<b>Nº</b>	<b>REQUISITO DE BPM CON CALIFICACIÓN: CUMPLIMIENTO PARCIAL Y / O INCUMPLIMIENTO</b>	<b>ACCIONES FACTIBLES</b>	<b>RESPONSABLE</b>	<b>TIEMPO ESTIMADO</b>	<b>REQUIERE INVERSIÓN</b>
2.	Existen programas escritos para: limpieza e higiene del almacén/bodega y control de plagas	Crear los procedimientos para limpieza e higiene y control de plagas	Empresa "Katari" contratada para el control de plagas.	5 días	NO
6.	Existe un procedimiento que garantice que lo primero que entre salga (F.I.F.O.)	Crear los procedimientos para el control de rotación adecuada de producto terminado	Supervisor de procesos y bodeguero	5 días	NO
<b>H. ASEGURAMIENTO Y CONTROL DE CALIDAD (Título V - Capítulo V)</b>					
1.	Tiene la planta un departamento de aseguramiento y control de calidad	Crear el departamento de control de calidad e higiene de la industria, conformado por un supervisor y auxiliar	Personal administrativo	15 días	SI
2.	Dispone de procedimientos escritos para el muestreo de: materias primas, materiales de envases y empaques, productos en proceso y producto terminado	Crear los procedimientos para la realización de muestreo del producto terminado	Personal para realizar el muestreo	5 días	NO
3.	Se llevan registros de los lotes analizados: de ensayos físicoquímicos, de ensayos microbiológicos	Elaborar los registros para organizar los análisis de cada uno de los lotes	Supervisor y auxiliar de control de calidad e higiene	7 día	NO

**ANEXO II. Descripción de acciones factibles a corto y mediano plazo (continuación)...**

<b>N°</b>	<b>REQUISITO DE BPM CON CALIFICACIÓN: CUMPLIMIENTO PARCIAL Y / O INCUMPLIMIENTO</b>	<b>ACCIONES FACTIBLES</b>	<b>RESPONSABLE</b>	<b>TIEMPO ESTIMADO</b>	<b>REQUIERE INVERSIÓN</b>
4.1	Tienen un procedimiento para el monitoreo del agua y cambios realizados en el sistema de agua	Crear un procedimiento para el control y monitoreo del sistema de agua	Empresa encargada del sistema de agua y los técnicos especializados	10 días	SI
<b>5. ASEGURAMIENTO Y CONTROL DE CALIDAD</b>					
5.1	Garantiza que el sistema de calidad funcione permanentemente	Realizar auditorías internas y externas para garantizar el funcionamiento del sistema de calidad	Audidores encargados de las buenas prácticas de manufactura	10 días	SI
5.3	Controla cada lote producido y conserva muestras	Archivar los resultados de los análisis de cada lote y conservar muestras por un período de 1 año	Supervisor y auxiliar de control de calidad e higiene	5 días	NO
6.	El departamento de aseguramiento y control de calidad dispone de: especificaciones de materias primas, especificaciones de materiales de envases y empaque, procedimientos para toma de muestras, manuales y procedimientos para uso de equipos.	Creación del Manual de Buenas Prácticas de Manufactura, en el que constan las especificaciones para cada área	Supervisor y auxiliar de control de calidad e higiene	10 meses	NO

**ANEXO II. Descripción de acciones factibles a corto y mediano plazo (continuación)...**

<b>Nº</b>	<b>REQUISITO DE BPM CON CALIFICACIÓN: CUMPLIMIENTO PARCIAL Y / O INCUMPLIMIENTO</b>	<b>ACCIONES FACTIBLES</b>	<b>RESPONSABLE</b>	<b>TIEMPO ESTIMADO</b>	<b>REQUIERE INVERSIÓN</b>
6.2	Procedimiento de atención a reclamos y devoluciones, retiro de productos alterados	Elaborar el procedimiento para devoluciones, quejas y reclamos de producto alterado	Supervisor y auxiliar de control de calidad e higiene, y supervisor de procesos	5 días	NO
6.4	Los registros primarios están foliados y numerados	Numerar y archivar todos los registros implementados	Supervisor y auxiliar de control de calidad e higiene	1 semana	NO
10.	Se controlan rutinariamente las materias primas, envases y empaques, productos en proceso, productos terminados: parámetros organolépticos, físico - químicos, microbiológicos	Realizar controles periódicos a las materias primas, envases, productos en proceso, producto terminado	Supervisor y auxiliar de control de calidad e higiene	4 semanas	SI

**ANEXO III**  
**ACCIONES FACTIBLES A LARGO PLAZO**

<b>N°</b>	<b>REQUISITO DE BPM CON CALIFICACIÓN: CUMPLIMIENTO PARCIAL Y / O INCUMPLIMIENTO</b>	<b>ACCIONES FACTIBLES</b>	<b>RESPONSABLE</b>	<b>TIEMPO ESTIMADO</b>	<b>REQUIERE INVERSIÓN</b>
<b>1. LOCALIZACIÓN (Art.4)</b>					
1.1	La planta está alejada de zonas pobladas	Diseñar y construir la planta en una zona industrial. Adquirir un nuevo terreno	Arquitecto y diseñador de plantas industriales	3 años	SI
1.2	Las áreas externas están limpias, libres de focos de insalubridad y libre de insectos, roedores, aves.	Solicitar / gestionar la pavimentación de las vías externas de la industria.	Personal administrativo y Obreros del Municipio	2 años	SI
1.3	Construcción y acabados del segundo piso	Diseñar y construir el segundo piso	Arquitecto y diseñador de plantas industriales Personal encargado de construcción	5 meses	SI

## ANEXO IV

## ESTRUCTURA DE LOS DOCUMENTOS DEL MANUAL DE BPM

<p><b>"SHALOM"</b> <b>PRODUCTOS NATURALES</b></p>	<p><b>PROCEDIMIENTO ELABORACIÓN, CONTROL Y APROBACIÓN DE DOCUMENTOS</b></p>	<p><b>CÓDIGO:</b> SCHPC0.1 <b>PÁGINA:</b> de <b>VIGENCIA:</b> <b>REVISIÓN No.:</b> 00</p>
---	---	---

## CONTENIDO

## 1. OBJETIVOS

## 2. ALCANCE

## 3. GLOSARIO

## 4. RESPONSABILIDADES

## 5. PROCEDIMIENTO

## 5.1 GENERALIDADES

## 5.2 PROCEDIMIENTOS, INSTRUCCIONES Y ESPECIFICACIONES DE DOCUMENTOS

## 5.2.1 CREACIÓN, REVISIÓN Y APROBACIÓN DE DOCUMENTOS

## 5.2.2 ACTUALIZACIÓN Y CONTROL DE DOCUMENTOS

## 5.2.3 DISTRIBUCIÓN DE DOCUMENTOS

## 5.2.4 ANEXOS

## 5.2.5 REGISTROS

## 6. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

## 7. ANEXOS

- Instructivo para elaboración de documentos
- Registro de recepción de documentos por aprobar
- Registro Listado de documentos
- Registro de Documentos eliminados
- Registro de Distribución de copias controladas de documentos.



<p><b>"SHALOM"</b> <b>PRODUCTOS NATURALES</b></p>	<p><b>PROCEDIMIENTO ELABORACIÓN, CONTROL Y APROBACIÓN DE DOCUMENTOS</b></p>	<p><b>CÓDIGO:</b> SCHPC0.1 <b>PÁGINA:</b> de <b>VIGENCIA:</b> <b>REVISIÓN No.:</b> 00</p>
---	---	---

## 1. OBJETIVO

Estandarizar: la codificación, elaboración, revisión, modificación, aprobación y emisión de los documentos y registros que comprenden el Control de Calidad de la Industria de Alimentos “PRODUCTOS NATURALES SHALOM”; todos los procedimientos que constarán en el Manual de Buenas Prácticas de Manufactura, deben estar descritos en forma clara y detallada para el uso de todo el personal y de las autoridades que realicen la verificación del cumplimiento de los mismo y otorguen su aprobación.

## 2. ALCANCE

Aplica a todas las áreas del proceso donde se generen: documentos, instructivos y registros para el Manual de Buenas Prácticas de Manufactura, con el fin de que estos sean generados de manera eficaz, ordenada y sistemáticamente de acuerdo con las exigencias requeridas en la Industria de Alimentos “PRODUCTOS NATURALES SHALOM”.

## 3. GLOSARIO

**Documento:** Medio que contiene información independientemente del soporte, que puede ser: papel, disco de ordenador magnético, óptico o electrónico, fotografía, muestra modelo, etc., en el que se establecen reglas y directrices, o se especifican características, para ciertas actividades o resultados.

**Procedimiento:** Documento del Sistema de Gestión de la Calidad que describe, según el grado de detalle requerido por su objeto, la forma de desarrollar una actividad.

**NOTA:** Cuando el objeto de un procedimiento contempla una secuencia de procesos que deben documentarse en detalle, dará lugar a la elaboración de Instrucciones.

**Documento obsoleto:** Documento que ha dejado de estar vigente y no se lo aplica. Generalmente ha sido sustituido por una nueva edición.

**Manual de Calidad:** es el documento más importante; describe el sistema de calidad establecido y como está implantado en la empresa. Servirá como referencia permanente tanto durante la implantación como en la aplicación de dicho sistema.

**Procedimientos de Operación Estándar (POE):** son los documentos complementarios al Manual de Calidad y describen qué, quién, cuándo y cómo deben realizarse las actividades allí previstas.

**Procedimientos Operativos Estándares de Sanitización (POES):** son un conjunto de normas que comprenden las tareas de saneamiento que se aplican durante todo el proceso productivo de alimentos para mantener la higiene.

**Programa de Calidad:** describe las medidas adoptadas para realizar una evaluación periódica de la calidad, pudiéndose emplear técnicas tales como: controles internos, ensayos de ínter comparación, uso de materiales de referencia, repetición de ensayos, calibración y verificación de los equipos, etc.

**Especificaciones:** son los documentos en los cuales se definen las normas, exigencias y procedimientos a ser empleados y aplicados en todos los trabajos de construcción de obras, elaboración de estudios, fabricación de equipos, etc.

**Instrucciones de trabajo y planos:** son documentos que recopilan de manera ordenada y sistemática las políticas, criterios y actividades enfocados hacia su estandarización y cumplimiento por parte del personal de la organización.

**Registros:** son documentos que proporcionan evidencia objetiva de las actividades realizadas o resultados obtenidos durante una jornada de producción.

## **4. RESPONSABILIDADES**

### **4.1 Autoridades**

- Revisar, corregir y aprobar todos los documentos, instructivos y registros generados en los procesos, además de estar pendientes de su actualización para funcionar como guías a todos los trabajadores de la industria.

### **4.2 Supervisor y auxiliar de control de calidad e higiene y supervisor de procesos**

- Desarrollar los documentos y registros escritos para cada área, de manera uniforme basándose en este procedimiento, además revisarlos, comprobarlos y actualizarlos.
- Capacitar al personal sobre el nuevo procedimiento y/o sus actualizaciones.
- Revisar los procedimientos de cada área por lo menos cada dos años, para asegurar que los y las trabajadores /as, desempeñan sus labores en forma estándar de acuerdo a lo establecido en el Manual de Buenas Prácticas de Manufactura.

### **4.3 Trabajadores o manipuladores de alimentos**

- Cumplir responsablemente los procedimientos que las autoridades designen como vigentes y se encuentren establecidos en el Manual de Buenas Prácticas de Manufactura.
- Informar a los supervisores si consideran que alguna actividad o procedimiento debe ser descrito para añadirlo al Manual siguiendo este procedimiento.

## **5. PROCEDIMIENTO**

### **5.1 Generalidades**

- Para la redacción de los documentos se usará la fuente Calibri (cuerpo) de 11 puntos con interlineado 1,15 y los títulos en negrita con mayúsculas

- Los títulos y subtítulos serán numerados de acuerdo al sistema de numeración multinivel, es decir, los títulos de primer orden 1., los de segundo orden 1.1 y los de tercer orden 1.1.1, etc.
- Las páginas serán numeradas en el margen inferior derecho, con la opción Dos barras 2, que corresponde al número entre líneas de énfasis horizontales de distinto grosor. Además cada procedimiento poseerá un margen de página 3D con una línea de 3puntos de grosor.
- La impresión se realizará en papel bond tamaño INEN A4, con los siguientes márgenes: superior e inferior: 2,5 cm y derecha e izquierda: 3 cm.
- La información de todos los procedimientos y registros del Manual de Buenas Prácticas de Manufactura se encontrarán en la oficina de las autoridades de forma impresa, un respaldo en el disco duro y en un CD. Cada vez que se realice una actualización se generará su respaldo respectivo en las 3 partes mencionadas anteriormente y en las áreas, equipos, etc.

## **5.2 PROCEDIMIENTOS, INSTRUCCIONES Y ESPECIFICACIONES DE DOCUMENTOS**

### **5.2.1 CREACIÓN, REVISIÓN Y APROBACIÓN DE DOCUMENTOS**

- Todas las operaciones o cambio en alguna de las actividades que se ejecutan durante la producción deben estar documentadas, por lo tanto, los manipuladores de alimentos están encargados de comunicar al supervisor de procesos la implementación de un nuevo procedimiento o actualización de uno ya existente.
- El supervisor de procesos está encargado de comunicar al supervisor de control de calidad e higiene para la implementación o actualización de un documento, el mismo que será elaborado por la auxiliar de calidad e higiene, recopilando la información con los manipuladores de alimentos y basándose en el **Instructivo para Elaboración de Documentos SCHIC0.1.**

- Las autoridades recibirán el documento para revisar y corregir, teniendo un plazo de 3 a 5 días laborables; cuando las autoridades reciben el documento deben llenar el **Registro de Recepción de Documentos por aprobar SCHRC0.1**. La auxiliar de calidad e higiene preparará el documento definitivo con las correcciones emitidas.
- Una vez que el documento esté corregido, será entregado a las autoridades para que se encarguen de la aprobación, esto se realizará en un tiempo máximo de 3 días, y entrará en vigencia.
- Las autoridades archivarán el documento en la carpeta “Implementación de Buenas Prácticas de Manufactura”, con revisión 00 si éste es elaborado por primera vez y en caso de haber sido actualizado constará el número de revisión correspondiente. Además debe constar en el **Registro Listado de Documentos SCHRC0.2**.
- Al supervisor de control de calidad e higiene se le encarga de planificar, asegurar y verificar que todos los manipuladores de alimentos reciban la capacitación de los procedimientos para su adecuada ejecución y para verificar constará la asistencia en el **Registro de Capacitaciones SRHRCP0.2**.

### 5.2.2 ACTUALIZACIÓN Y CONTROL DE DOCUMENTOS

- La actualización o modificación de los documentos, están bajo la responsabilidad del auxiliar de control de calidad e higiene, esto se realizará en el caso de que se efectúe algún cambio dentro del proceso o ya se haya cumplido 2 años desde la fecha de aprobación y vigencia.
- Para la actualización de los documentos se deberá seguir el mismo procedimiento de creación, revisión y aprobación; se tomará como base al documento ya existente para los correctivos necesarios y se colocará el número de la revisión respectivamente.
- Las modificaciones en el documento constarán en el **Registro Listado de Documentos SCHRC0.2**

- Los documentos actualizados serán colocados en la carpeta “Implementación de Buenas Prácticas de Manufactura”, y los modificados serán archivados en la carpeta “Documentos modificados y no vigentes”, esto se realiza con el propósito de evitar confusiones y guardar las versiones obsoletas solo para verificación de las Entidades de Salud y respaldo de la Industria.
- Los documentos modificados y no vigentes, serán guardados por las autoridades de la Industria, durante un año; posteriormente serán eliminados e ingresados en el **Registro de Documentos Eliminados SCHRC0.3.**
- Los documentos que sean modificados serán declarados como documentos obsoletos una vez que los nuevos documentos entren en vigencia. Los documentos obsoletos serán identificados por la palabra “OBSOLETO” en color rojo y de forma transversal en cada una de las hojas para evitar su empleo involuntario.

### 5.2.3 DISTRIBUCIÓN DE DOCUMENTOS

- La distribución de los documentos nuevos así como de las actualizaciones, se realizará en hojas INEN A4. La supervisora de control de calidad e higiene, entregará el número de copias controladas a un responsable de cada área, y se ingresará en el **Registro de Distribución de Copias Controladas de Documentos SCHRC0.4.**
- En la parte superior derecha las copias deben llevar la identificación “COPIA CONTROLADA”.

### 5.2.4 ANEXOS

- Los documentos anexos deben llevar el encabezado según el **Instructivo para Elaboración de Documentos SCHIC0.1**

- Todos los documentos anexos que se han elaborado deben ser citados en el respectivo procedimiento.

### 5.2.5 REGISTROS

- Los registros deberán ser llenados por una persona responsable de cada una de las áreas, con letra imprenta y no se debe usar corrector en caso de errores, estos deben ser tachados con esferográfico de rojo, añadir su corrección y sumilla de responsable.
- Los Registros serán archivados en una carpeta con el nombre de “REGISTROS DE CONTROL DE CALIDAD E HIGIENE”. Estos registros estarán ordenados por áreas, códigos y meses.

## 6. 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), junio 2010.
- ISICS división de acreditación, Procedimiento operativo: Control de la documentación, [www.afce.isics.es/procedimiento\\_control\\_documentacion.pdf](http://www.afce.isics.es/procedimiento_control_documentacion.pdf) , julio, 2010.

## 7. ANEXOS

- Instructivo para elaboración de documentos SCHIC0.1
- Registro de recepción de documentos por aprobar SCHRC0.1
- Registro Listado de Documentos SCHRC0.2
- Registro de documentos eliminados SCHRC0.3

- Registro de distribución de copias controladas de documentos SCHRC0.4.

<b>"SHALOM"</b> <b>PRODUCTOS</b> <b>NATURALES</b>	<b>INSTRUCTIVO PARA</b> <b>ELABORACIÓN DE</b> <b>DOCUMENTOS</b>	<b>CÓDIGO:</b> SCHIC0.1 <b>VIGENCIA:</b> <b>REVISIÓN No.:</b> 00 No.: 1
---	---	--

Los parámetros que se deben tomar en cuenta para la elaboración de documentos son:

### I. ENCABEZADO DE LOS DOCUMENTOS

El encabezado será colocado en todas las hojas del procedimiento.

LOGOTIPO DE LA INDUSTRIA	<b>TÍTULO DEL</b> <b>PROCEDIMIENTO</b>	<b>CÓDIGO:</b> Identificación <b>PÁGINA:</b> # de la página del # total de páginas. <b>VIGENCIA:</b> año/ mes / día de aprobación <b>REVISIÓN No.:</b> 00
-----------------------------	---	--

### CONTENIDO

Todos los procedimientos en la primera hoja tendrán la descripción del sus contenidos de forma resumida.

Los formatos de las firmas serán colocados en la última hoja del documento.

<b>ELABORADO POR:</b> FIRMA  NOMBRE: CARGO: FECHA:	<b>REVISADO POR:</b> FIRMA  NOMBRE: CARGO: FECHA:	<b>APROBADO POR:</b> FIRMA  NOMBRE: CARGO: FECHA:
---	--	--



## I. ENCABEZADO DE LOS ANEXOS DEL PROCEDIMIENTO

Este encabezado se colocará en: instructivos, registros, y otros documentos mencionados en el procedimiento.

<b>LOGOTIPO DE LA INDUSTRIA</b>	<b>TÍTULO DEL ANEXO</b>	<b>CÓDIGO:</b> <b>REVISIÓN:</b> <b>VIGENCIA:</b> <b>No.:</b>
-------------------------------------	-------------------------	---

## II. CODIFICACIÓN DE LOS DOCUMENTOS

Todo documento debe tener una identificación, y es un código que se realiza de la siguiente manera:

**CÓDIGO: XYZ – 0.1**

Donde:

**X:** Corresponde al área

**Y:** corresponde al tipo de documento en el cual:

**P:** Procedimiento,

**R:** Registro,

**I:** Instructivo,

**CR:** cronograma de actividades,

**MC:** Manual de calidad,

**S:** servicio al cliente.

**Z:** Codifica el departamento donde se genera los documentos.

0.1: número consecutivo del procedimiento.

0.1: número consecutivo de acuerdo al tipo de documento: procedimiento, instructivo, registro, copia controlada.

ÁREA (X)		DOCUMENTO (Y)		DEPARTAMENTO (Z)	
SUPERVISIÓN DE PROCESOS	SP	PROCEDIMIENTOS	P	Recepción de materia prima	MP
				Producción	P
				Enfriamiento y pre empaque	E
		REGISTROS	R	Empaque	EM
				Pelado y picado de cocos	PC
				Deshidratado	D
				Bodega de materia prima	BMP
				Bodega de Producto terminado	BPT
SUPERVISIÓN DE CALIDAD E HIGIENE	SCH	Manual de calidad	MC	Calidad	C
		Instructivo	I	Mantenimiento	M
				Limpieza	L
		Servicio al cliente	S		
SUPERVISIÓN DE RECURSOS HUMANOS	SRH	PROCEDIMIENTOS	P	CALIFICACIÓN PERSONAL DE	CP

## II. CONTENIDO DEL PROCEDIMIENTO

Los procedimientos deben tener la siguiente estructura:

- a. Objetivos
- b. Alcance
- c. Glosario
- d. Responsabilidades
- e. Desarrollo del procedimiento
- f. Generalidades
- g. Instructivos
- h. Registros

- i. Cronogramas
- j. Documentos de Referencia
- k. Anexos

A continuación se explican los términos enumerados anteriormente:

**a. Objetivos:**

Indica en forma clara y precisa el fin que se pretende alcanzar cuando se elabora un procedimiento. Siempre deben ser redactados con los verbos en infinitivo.

**b. Alcance:**

Determina las áreas donde se aplica el documento.

**c. Glosario:**

Permite entender de forma clara la terminología a utilizarse en el procedimiento, para evitar confusiones. Los términos serán descritos de forma entendible para todas las personas que lean el documento y no en forma técnica para que sea comprendido el documento.

**d. Responsable en ejecutar el procedimiento:**

Permite definir las actividades que deben realizar cada persona, como son: vigilar, supervisar y ejecutar, las mismas que se encontrarán descritas en los respectivos documentos.

**e. Desarrollo del procedimiento:**

Establece la secuencia de todos los pasos en forma clara y sencilla que se deben seguir para la realización de las actividades; se debe resaltar los registros, documentos afines e instructivos que serán usados en el procedimiento.

**f. Documentos de referencia:**

Serán citados todos los documentos que sirvieron como base para realizar el procedimiento, donde constan: Normas de referencia, requisitos legales y / o normativas aplicables; se colocará el autor, títulos y / o identificación, país, año, o la página web en caso de ser documentos de internet y se debe colocar bien la bibliografía.

**g. Anexos:**

Son todos los documentos generados como resultado de la aplicación del procedimiento, éstos deben estar claramente codificados e incluir una copia de todos los formatos.

Todos los documentos terminarán con este formato en la parte inferior de la última hoja.

<p><b>CONFIDENCIAL Y PROPIEDAD PARA USO EXCLUSIVO DEL PERSONAL DE LA INDUSTRIA DE ALIMENTOS “PRODUCTOS NATURALES SHALOM”</b></p>
--

**III. ESPECIFICACIONES PARA OTROS DOCUMENTOS**

- Los registros siempre deben ser diseñados de manera que todas las personas que los lean los puedan entender y siempre deben llevar nombre y firma de responsabilidad
- El contenido de los instructivos debe explicar de forma clara como realizar las distintas actividades que comprenden el procedimiento y que necesitan ser descritas de forma detallada. Para mejor comprensión de los instructivos estos pueden tener gráficos o diagramas.

<p><b>"SHALOM"</b> <b>PRODUCTOS NATURALES</b></p>	<p><b>REGISTRO RECEPCIÓN DE DOCUMENTOS POR APROBAR</b></p>	<p><b>CÓDIGO: SCHRCO.1 REVISIÓN: 00 VIGENCIA: No.: 1</b></p>
---	--	--

--	--	--

No.	FECHA DE ENTREGA	TIPO DE DOCUMENTO	FIRMA DE RECEPCIÓN	OBSERVACIONES
1				
2				
3				
4				
5				
6				
7				
8				
9				
10				
11				
12				
13				
14				
15				

<b>"SHALOM"</b> <b>PRODUCTOS NATURALES</b>	<b>REGISTRO LISTADO DE DOCUMENTOS</b>	<b>CÓDIGO: SCHRC0.2</b> <b>REVISIÓN: 00</b> <b>VIGENCIA:</b> <b>No.: 2</b>
---	---------------------------------------	---

No.	TIPO DE DOCUMENTO	ÁREA	CÓDIGO	FECHA DE VIGENCIA	OBSERVACIONES
1					
2					
3					
4					
5					
6					
7					
8					
9					
10					
11					
12					
13					
14					
15					
16					

<b>"SHALOM"</b> PRODUCTOS NATURALES	<b>REGISTRO DE DOCUMENTOS ELIMINADOS</b>	<b>CÓDIGO: SCHRC0.3 REVISIÓN: VIGENCIA: No.: 3</b>
--	--	--

No.	TIPO DE DOCUMENTO	CÓDIGO	RESPONSABLE	FECHA DE ELIMINACIÓN	No. DE REVISIÓN
1					

2					
3					
4					
5					
6					
7					
8					
9					
10					
11					







**ANEXO VIII****DETALLE DE RUBROS DE LA INVERSIÓN**

DESCRIPCIÓN DE LA ACCIÓN FACTIBLE	UNIDAD	CANTIDAD	COSTO UNITARIO	COSTO TOTAL
Canalización de acequia	tubos	12	18	216,00
Construcción área de sanitarios	m <sup>2</sup>	9	250	2 250,00

Reconstruir uniones entre paredes y pisos en forma cóncava	m <sup>2</sup>	115	1,50	172,50
Construcción de paredes y alisamiento de las mismas	m <sup>2</sup>	190	80	15 200,00
Construcción de losa para segundo piso con estructuras metálicas	m <sup>2</sup>	250	-	20 000,00
Construcción de techo a toda la planta				5 000,00
Pintado de paredes	m <sup>2</sup>	360	3,50	1 260,00
<b>SUBTOTAL: 43 882,50</b>				
Adquisición de lockers	unidad	1	600	600,00
<b>SUBTOTAL: 600,00</b>				
Adquisición de protecciones para luz artificial pequeñas	unidad	11	17,92	197,10
Adquisición de protecciones para luz grandes	unidad	9	67,2	604,80
Adquisición de basureros con tapa para manejo de desechos	unidad	3	39,2	117,60
Compra y colocación de películas protectoras para vidrios	rollos	50	3	150,00
Adquisición de pallets plásticos	unidad	40	3,06	122,40
Adquisición de recipientes de acero inoxidable	unidad	5	900	4 500,00
Adquisición e instalación de dispensadores de jabón, desinfectante y toallas para manos	unidad	8	65	520,00
Adquisición de recipientes dosificadores para desinfectantes	unidad	6	0,78	4,68
Adquisición de repisas metálicas	unidad	2	89,6	179,20
Adquisición de implementos de oficina	Materiales / mes	-	50	50,00
Adquisición de cortinas frigoríficas plásticas de PVC	M	100	4,26	426,00
Muebles de oficina: escritorio, anaquel, sillas secretaria y fijas	unidad	-	165	564,00
<b>SUBTOTAL: 7 435,80</b>				

### ANEXO VII. Detalle de rubros de la inversión (continuación)...

DESCRIPCIÓN DE LA ACCIÓN FACTIBLE	UNIDAD	CANTIDAD	COSTO UNITARIO	COSTO TOTAL
Adquisición de mezcladora	unidad	1	1 500	1 500,00
Adquisición de horno giratorio pequeño	unidad	1	9 000	9 000,00
Adquisición de horno giratorio grande	unidad	1	13 600	13 600,00

Adquisición de cocina industrial	unidad	1	120	120,00
Compra y colocación de filtros de agua	unidad	1	1 680	1 680,00
Adquisición de máquina dosificadora para empaque de granola	unidad	1	3 600	3 600,00
<b>SUBTOTAL: 29 500,00</b>				
Adquisición de mandiles para uniformes de operarios	unidad	50	13	650,00
Adquisición de cofias, mascarillas y guantes	cajas	-	98,56	98,56
Adquisición de delantales plásticos	unidad	16	9	144,00
Adquisición de uniformes para personal de mantenimiento	unidad	6	13	78,00
Adquisición de zapatos para personal	1 par	16	5	80,00
<b>SUBTOTAL: 1 050,56</b>				
Adquisición de extintores de polvo químico seco tipo ABC de 16 lbs.	unidad	6	31,36	188,16
Adquisición de botiquín y sus implementos	unidad	1	50	50,00
<b>SUBTOTAL: 238,16</b>				
Contrato para control de plagas	Visita / mes	1	28	28,00
<b>SUBTOTAL: 28</b>				
Adquisición de rótulos de señalización para todas las áreas	unidad	13	-	107,52
<b>SUBTOTAL: 107,52</b>				
<b>TOTAL: 83 058,54</b>				