



**UNIVERSIDAD TÉCNICA ESTATAL DE QUEVEDO
UNIDAD DE ESTUDIOS A DISTANCIA**

CARRERA

INGENIERÍA INDUSTRIAL

TESIS DE GRADO

Sistema de mejoramiento de la calidad del maíz mediante el estudio de las buenas prácticas de manufactura (bpm) en la empresa San Camilo del cantón Quevedo, año 2014

PREVIO A LA OBTENCION DEL TITULO DE:

INGENIERO INDUSTRIAL

AUTOR

LEONARDO JAVIER FUENTES SANCHEZ

DIRECTORA

ING. TERESA LLERENA GUEVARA, M.S.C.

Quevedo – Ecuador

2015

DECLARACIÓN DE AUTORÍA Y CESIÓN DE DERECHOS

Yo, **Leonardo Javier Fuentes Sánchez**, declaro bajo juramento que el trabajo aquí descrito es de mi autoría, que no ha sido previamente presentada para ningún grado o calificación profesional; y que he consultado las referencias bibliográficas que se incluyen en este documento.

A través de la presente declaración cedo mi derecho de propiedad intelectual correspondiente a este trabajo, a la Universidad Técnica Estatal de Quevedo y a la Unidad de Estudios a Distancia, según lo establecido por la Ley de propiedad intelectual, por su reglamento y por la normativa institucional vigente.

FUENTES SANCHEZ LEONARDO JAVIER

CERTIFICACIÓN DE LA DIRECTORA DE TESIS

La suscrita Ing. Teresa Llerena Guevara, M.S.C. Directora de Tesis, certifico: que el Egresado realizo la Tesis de grado titulada, **SISTEMA DE MEJORAMIENTO DE LA CALIDAD DEL MAIZ MEDIANTE EL ESTUDIO DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA (BPM) EN LA EMPRESA SANCAMILO DEL CANTÓN QUEVEDO, AÑO 2014**, bajo mi dirección, habiendo cumplido con la disposición establecida para el efecto.

ING. TERESA LLERENA GUEVARA, MSC.
DIRECTORA DE TESIS



**UNIVERSIDAD TECNICA ESTATAL DE QUEVEDO
UNIDAD DE ESTUDIOS A DISTANCIA**

INGENIERIA INDUSTRIAL

TESIS DE GRADO

Presentada al Honorable Comité Técnico de la Unidad de Estudios a Distancia como requisito previo para la obtención del título de

INGENIERO INDUSTRIAL

Aprobado:

Ing. Pedro Intriago Zamora, Msc.
PRESIDENTE DEL TRIBUNAL DE TESIS

Ing. Milton Peralta Fonseca, MBA
MIEMBRO DEL TRIBUNAL DE TESIS

Ing. Augusto Chandí Estrada, Msc.
MIEMBRO DEL TRIBUNAL DE TESIS

**Quevedo – Ecuador
2015**

AGRADECIMIENTO

Como autor de la presente Tesis dejo constancia de mi sincero agradecimiento a DIOS por haberme dado la vida, y muy especialmente a mi directora de Tesis Ing. Teresa Llerena Guevara, MSC por su enorme paciencia y guía profesional, a todos mis MAESTROS que me ayudaron para la feliz culminación de la malla curricular a las AUTORIDADES de la Unidad de Estudios a Distancia, a los miembros del TRIBUNAL y a GERENCIA de la EMPRESA COMERCIALIZADORA DE GRANOS “SANCAMILO” por la confianza depositada en mí y facilitarme la información necesaria para el desarrollo de la Tesis y a todas aquellas personas que de una u otra manera contribuyeron para la elaboración del presente trabajo.

Leonardo Javier Fuentes Sánchez

DEDICATORIA

El resultado obtenido en mi trabajo lo dedico gratamente a DIOS por haber iluminado mi mente y así poder cumplir mi meta, a mi adorado HIJO que fue mi mayor inspiración y mi fuerza, a mi FAMILIA por la comprensión de faltarles ciertas horas de mi tiempo, ya que incondicionalmente me ayudaron a encaminar mis estudios y mi tesis hacia el éxito y que siempre estuvieron junto a mi dándome ánimos para seguir adelante cuando parecía que me iba a desmayar y no continuar y por último a todas las personas que de una u otra aportaron para el desarrollo de mi tesis.

Leonardo Javier Fuentes Sánchez

INDICE GENERAL

	Pág
Portada	I
Declaración de autoría y cesión de derechos	II
Certificación del director de tesis	III
Tribunal de tesis	IV
Agradecimiento	V
Dedicatoria	VI
Índice general	VII
Índice de figuras	XVII
Índice de cuadros	XVIII
Índice de gráficos	XIX
Resumen ejecutivo	XX
Abstract	XXI
 CAPÍTULO I: MARCO CONTEXTUAL DE LA INVESTIGACION	
	1
1.1. Introducción	2
1.1.1. Problematización	3
1.1.2. Justificación	3
1.2. Objetivos	5
1.2.1. General	5
1.2.2. Específicos	5

1.3.	Hipótesis	5
------	-----------	---

CAPÍTULO II: MARCO TEÓRICO DE LA INVESTIGACIÓN

2.1.	Fundamento Teórico	7
2.1.1.	Buenas Prácticas de Manufactura	7
2.1.1.1.	Plazos de cumplimiento del Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura para plantas procesadoras de alimentos	9
2.1.1.2.	El Codex Alimentarius	10
2.1.1.3.	Los principios generales de higiene del Codex Alimentarius	10
2.1.1.4.	Los Procedimientos operativos estandarizados de saneamiento y las buenas prácticas de manufactura	12
2.1.1.5.	Las buenas prácticas de manufactura y el sistema de análisis de peligros y puntos críticos de control	13
2.1.2.	Aplicación de las buenas prácticas de manufactura	14
2.1.2.1.	Producción primaria	15
2.1.3.	Proyecto y Construcción de las instalaciones	17
2.1.3.1.	La ubicación del establecimiento	17
2.1.3.2.	La construcción y la disposición de las instalaciones	18
2.1.3.3.	Las estructuras internas y el mobiliario	18
2.1.4.	Los equipos	20
2.1.4.1.	Los servicios	21
2.1.5.	Control de las operaciones	24

2.1.5.1.	El control de los peligros alimentarios	24
2.1.6.	Instalaciones: mantenimiento y saneamiento	25
2.1.6.1	Los procedimientos y los métodos de limpieza	26
2.1.6.2.	El programa de limpieza y desinfección	27
2.1.6.3.	El programa de control de plagas	28
2.1.6.4.	El tratamiento de los desechos	29
2.1.6.5.	Eficacia de la vigilancia	29
2.1.7.	Empresa comercializadora de granos Sancamilo	30
2.1.7.1.	Área de cobertura	30
2.1.8.	Reglamento de buenas prácticas para alimentos procesados	30
2.1.8.1.	Materias primas e insumos	31
2.1.8.2.	Operaciones de producción	32
2.1.8.3.	Del aseguramiento y control de calidad	35
2.2.	Fundamentación Conceptual	38

CAPÍTULO III: METODOLOGÍA DE LA INVESTIGACIÓN

3.1.	Materiales y Métodos	46
3.1.1.	Localización duración de la investigación	46
3.1.2.	Materiales y equipos	46
3.1.2.1.	Recursos de Oficina	46
3.1.2.2.	Recursos Tecnológicos	46
3.1.2.3.	Recursos Humanos	47

3.1.3.	Métodos de la Investigación	47
3.1.3.1.	Método Analítico	47
3.1.3.2.	Método Deductivo	47
3.2.	Tipos de Investigación	48
3.2.1.	Investigación Campo	48
3.2.2	Investigación Bibliográfica	48
3.2.3.	Descriptiva	48
3.3.	Técnicas e Instrumentos de Evaluación	48
3.3.1.	Observación Directa	48
3.3.2.	Encuestas	49
3.4.	Población y Muestra	49
3.4.1.	Población	49
3.4.2.	Muestra	49
3.5.	Procedimiento Metodológico	49

CAPÍTULO IV: RESULTADOS Y DISCUSIÓN

4.1.	Resultados y Discusión	52
4.1.1.	Situación actual de la empresa comercializadora de maíz Sancamilo	52
4.1.1.1.	Servicios Básicos	52
4.1.1.2.	Infraestructura	52
4.1.1.2.1.	Área Administrativa	53
4.1.1.2.2.	Área de Producción	53
4.1.1.3.	Acopio y Procesamiento del Maíz	53

4.1.1.4.	Maquinarias y Equipos de Procesamiento	55
4.1.1.5.	Personal	55
4.1.1.6.	Encuesta dirigida al personal de la empresa comercializadora de maíz Sancamilo	56
4.1.1.7.	Datos generales de la empresa comercializadora de maíz Sancamilo	72
4.1.1.7.1.	Misión	72
4.1.1.7.2.	Visión	72
4.1.1.7.3.	Ubicación Geográfica	72
4.1.1.7.4.	Área de Cobertura	73
4.1.1.7.5.	Nuestra Semilla de Maíz	73
4.1.1.7.6.	Reseña Histórica	73
4.1.2.	Evaluación de los procesos y controles de producción e higiene en la planta industrial para establecer mejoras con relación a las BPM	74
4.1.2.1.	Evaluación	75
4.1.2.2.	Situación y Condición inicial: Instalaciones	80
4.1.2.3.	Situación y Condición inicial: Maquinarias y Equipos	81
4.1.2.4.	Situación y Condición inicial: Personal	82
4.1.2.5.	Situación y Condición: Producto	82
4.1.2.6.	Situación y Condición: Operaciones de Producción	83
4.1.2.7.	Situación y Condición: Empaquetado y Etiquetado	83
4.1.2.8.	Situación y Condición: Almacenamiento, distribución, transporte y comercialización	84
4.1.2.9.	Situación y Condición: Aseguramiento y control de	84

	calidad	
4.1.2.10.	Conformación del Equipo de Buenas Prácticas de Manufactura	85
4.1.2.11.	Capacitación	86
4.1.2.12.	Conocimiento y Responsabilidades	86
4.1.2.13.	Programas de Capacitación	87
4.1.2.14.	Instrucción y Supervisión	88
4.1.2.15.	Capacitación de Actualización de los Conocimientos	88
4.1.3.	Normas, políticas y procedimientos de producción, aseo y mantenimiento de instalaciones, maquinarias y equipos para mejorar la calidad del producto y garantizar la inocuidad del mismo	88
4.1.3.1.	Manual de Buenas Prácticas de Manufactura para la comercializadora de maíz Sancamilo	130
4.1.3.2.	Edificios e Instalaciones	131
4.1.3.2.1.	Estructura de la Planta	131
4.1.3.3.	Mantenimiento y Saneamiento	134
4.1.3.3.1.	Mantenimiento y Limpieza	134
4.1.3.3.2.	Programas de Limpieza	135
4.1.3.3.3.	Control de Plagas	136
4.1.3.3.4.	Facilidades Sanitarias	137
4.1.3.3.5.	Energía e Instalaciones Eléctricas	148
4.1.3.3.6.	Iluminación	148
4.1.3.3.7.	Ventilación	149
4.1.3.4.	Personal	149

4.1.3.4.1.	Estado de Salud	150
4.1.3.4.2.	Enfermedades y Lesiones	150
4.1.3.4.3.	Heridas	151
4.1.3.5.	Higiene Personal	152
4.1.3.5.1.	Indumentaria	152
4.1.3.5.2.	Aseo Personal	155
4.1.3.5.3.	Manos	155
4.1.3.6.	Comportamiento Personal	156
4.1.3.7.	Visitantes	157
4.1.3.8.	Capacitación del Personal	158
4.1.3.9.	Supervisión	158
4.1.3.10.	Señalización	159
4.1.3.11.	Máquinas y Equipos	161
4.1.3.11.1.	Aspectos Generales	161
4.1.3.11.2.	Mantenimiento	162
4.1.3.11.3.	Maquinaria y Equipo de Control y Vigilancia del Producto	163
4.1.3.12.	Control de Procesos	163
4.1.3.12.1.	Cumplimiento de Estándares de Calidad	164
4.1.3.12.2.	Ingreso del Producto en los Silos	164
4.1.3.12.3.	Sistema de Elevadores y Limpieza	164
4.1.3.13.	El Grano de Maíz	165
4.1.3.13.1.	El Maíz como Alimento	165
4.1.3.13.2.	Características del Maíz	165

4.1.3.13.3.	Propiedades del Maíz	165
4.1.3.14.	Operaciones	169
4.1.3.14.1.	Selección de la Muestra	169
4.1.3.14.2.	Homogenización de la Muestra	170
4.1.3.14.3.	Producción	170
4.1.3.14.4.	Almacenamiento y Desinfección	171
4.1.3.15.	Transporte, Distribución y Comercialización	171
4.1.3.16.	Documentos y Registros	172
4.1.3.17.	Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento	173
4.1.3.17.1.	Introducción	173
4.1.3.17.2.	Generalidades	174
4.1.3.17.3.	Seguridad del Agua	176
4.1.3.17.4.	Limpieza y Desinfección de superficies que entran en contacto con el alimento e infraestructura de la planta	177
4.1.3.17.5.	Limpieza	178
4.1.3.17.6.	Desinfección	179
4.1.3.17.7.	Prevención Contra la Contaminación Cruzada	182
4.1.3.17.8.	Salud e Higiene de los trabajadores y Visitantes	183
4.1.3.17.9.	Protección contra Adulterantes	184
4.1.3.17.10.	Manejo de Agentes Tóxicos	185
4.1.3.17.11.	Control de Plagas y Vectores	185
4.1.3.17.12.	Recepción, Manipulación, Almacenamiento y Expedición de Materias Primas y Producto Terminado	187

4.1.3.18.	Análisis Económico para la Implementación de las Buenas Prácticas de Manufactura	187
4.1.3.18.1.	Introducción	187
4.1.3.18.2.	Determinación de Costos Aproximados	187
4.1.4.	Sistema de Control y Aseguramiento de la Inocuidad del Producto para Delegar Funciones y Controles del Sistema de Calidad de las BPM.	189
4.1.4.1.	Análisis de Peligros y Puntos de Control Críticos	189
4.1.4.2.	Términos de Referencia	190
4.1.4.3.	Características Generales del Sistema HACCP	193
4.1.4.4.	El HACCP y los Sistemas de Calidad	199
4.1.4.5.	Principios del HACCP	202
4.1.4.6.	¿Qué entendemos por pre-requisitos?	203
4.1.4.7.	¿Cómo realizaremos un estudio HACCP?	205
4.1.4.8.	Implantación práctica de un sistema HACCP	215
4.1.4.9.	Controles básicos en un sistema HACCP	218
4.1.4.10.	Principales fallos del sistema HACCP	219
	CAPÍTULO V: CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES	221
	CAPÍTULO VI: BIBLIOGRAFIA	225
	CAPÍTULO VII: ANEXOS	228

INDICES DE FIGURAS

Figuras	Páginas
1. Organigrama de la conformación del equipo de Buenas Prácticas de Manufactura	85
2. Infraestructura y los flujos de procesos que se lleva a cabo en el área de secado y almacenamiento del maíz	236

INDICES DE CUADROS

Cuadros	Páginas
1. Tiempo que tiene en funcionamiento la planta	56
2. Ultima capacitación que recibió el personal y tema tratado	57
3. Conoce de las Buenas Prácticas de Manufactura	58
4. Conocimiento del término Inocuidad	59
5. Mantiene limpia el área de trabajo	60
6. Presentación del producto terminado	62
7. Destino de la producción	63
8. Existen parámetros de control de calidad durante el proceso y producto terminado	64
9. Registros o documentación sobre el control del proceso productivo	66
10. Insumos que se utilizan en la planta durante el proceso	67
11. Frecuencia con que se realiza la limpieza en la planta	68
12. Inconvenientes que se presentan durante la producción	69
13. Devoluciones del producto final y que se hace con este producto	70
14. Etiquetado del Producto	71
15. Evaluación de las Instalaciones	76
16. Evaluación de las Maquinarias y Equipos	76
17. Evaluación del Personal	77

18.	Evaluación del Producto	77
19.	Evaluación de Operaciones de Producción	77
20.	Evaluación del Empaque y Etiquetado	78
21.	Evaluación del Almacenamiento, Distribución, Transporte y Comercialización	78
22.	Evaluación de Aseguramiento y Control de Calidad	78

INDICES DE GRAFICOS

Gráficos	Páginas
1. Tiempo que tiene en funcionamiento la planta	56
2. Ultima capacitación que recibió el personal y tema tratado	57
3. Conoce de las Buenas Prácticas de Manufactura	58
4. Conocimiento del término Inocuidad	60
5. Mantiene limpia el área de trabajo	61
6. Presentación del producto terminado	62
7. Destino de la producción	63
8. Existen parámetros de control de calidad durante el proceso y producto terminado	65
9. Registros o documentación sobre el control del proceso productivo	66
10. Insumos que se utilizan en la planta durante el proceso	67
11. Frecuencia con que se realiza la limpieza en la planta	68
12. Inconvenientes que se presentan durante la producción	69
13. Devoluciones del producto final y que se hace con este producto	70
14. Etiquetado del Producto	71
15. Porcentajes obtenidos de las secciones evaluadas del Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura para Alimentos Procesados	79

RESUMEN

Las crecientes exigencias del mercado y de los clientes por productos de calidad e inocuos, han generado que las industrias procesadoras de alimentos como la empresa Comercializadora de Granos “Sancamilo” considere a las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) como el primer eslabón en la cadena de calidad para obtener productos sanos y seguros con el consiguiente incremento competitivo en el mercado local y nacional.

Con el propósito de lograr una futura implementación de BPM en la empresa se ha elaborado el presente manual en el que se considera una evaluación de la condición inicial de la empresa referente a las BPM aplicadas actualmente en la empresa, tomando en consideración Reglamentos Nacionales.

El manual contiene además directrices, recomendaciones nacionales e internacionales referentes a los aspectos que comprenden las Buenas Prácticas de Manufactura e higiene de los alimentos para lograr la implementación; como complemento el manual contiene Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento que permiten mantener la limpieza e higiene dentro de la planta así como también monitorear aquellos aspectos de las BPM que requieren ser controlados en forma permanente.

Finalmente y considerando que el factor económico es un aspecto importante dentro de una implementación, el manual dispone de un análisis económico referente a los costos aproximados necesarios para una implementación.

Palabras Clave: Inocuidad, Codex Alimentarius, BPM, POES.

ABSTRACT

The growing demands of the market and customers for quality and safe products have generated the food processing industries such as grain trader "SanCamilo" deemed to Good Manufacturing Practices (GMP) as the first link in the chain quality for healthy and safe products with a consequent increase in competitive local and national market.

In order to achieve a future implementation of BPM in the company has prepared this manual that is considered an evaluation of the initial condition of the company concerning the GMP currently applied in the company, taking into account national regulations.

The manual also contains guidelines, national and international recommendations on aspects comprising the GMP and food hygiene to achieve implementation; complement the manual contains Sanitation Standard Operating Procedures that maintain the cleanliness and hygiene in the plant and also monitor those aspects of GMP that need to be permanently controlled.

Finally, considering that the economic factor is an important aspect of an implementation, the manual provides a reference to the estimated costs necessary for implementing economic analysis.

Keywords: Safety, Codex Alimentarius, GMP, POES.

CAPITULO I
MARCO CONTEXTUAL DE LA INVESTIGACION

1.1. Introducción

Las empresas comercializadoras de granos para consumo humano están cambiando para ser competitivos y trabajan en la aplicación de normas y sistemas de calidad, entre estas están las Buenas Prácticas de Manufactura.

Buenas Prácticas de Manufactura (B.P.M.), **tiene antecedentes que se remontan a 1906, en Estados Unidos, cuando se creó el Federal Food & Drugs Act (FDA)**. Son los principios básicos y prácticas generales de higiene en la manipulación, preparación, elaboración, envasado y almacenamiento de alimentos para consumo humano, con el objeto de garantizar que los alimentos se fabriquen en condiciones sanitarias adecuadas y se disminuyan los riesgos inherentes a la producción.

El comercio de materias primas hoy en día está siendo sujeto a normas y sistemas de calidad para asegurar la inocuidad del producto especialmente para los productos destinados a la producción de alimentos de consumo humano. En el Ecuador por las nuevas políticas del gobierno y el cambio de la matriz productiva se han creado normativas que impulsan a las empresas a mejorar sus sistemas de producción en lo que respecta calidad existiendo actualmente la normativa de Buenas Prácticas de Manufactura.

La empresa Sancamilo creada el 17 de marzo del 2010 comercializa maíz como materia prima para la elaboración de alimentos de consumo humano. Y sus directivos consientes de los cambios y mejoras a los que están sometidos las empresas están interesados en la implementación del sistema de Buenas Prácticas de Manufactura, lo que le ayudaría a obtener la certificación del ministerio de salud para ese campo.

El presente proyecto se centra en realizar el análisis de la situación actual de la empresa para delinear los pasos y procesos para la implementación de las Buenas Prácticas de Manufactura en la empresa Sancamilo de la ciudad de Quevedo.

1.1.1. Problematicación

La empresa Sancamilo de Quevedo es proveedora de maíz para las empresas de producción de alimentos para consumo humano como Fritolay y Oriental, y no tiene implementado el sistema de BPM para mejorar sus procesos, además la normativa ecuatoriana exige que toda empresa que produce y manipule materia prima para producir alimento para consumo humano debe de tener certificación de Buenas Prácticas de Manufactura.

1.1.2. Justificación

La insalubridad de los alimentos ha representado un problema de salud para el ser humano desde los inicios de la historia, y muchos de los problemas actuales en esta materia no son nuevos. Aunque los gobiernos de todo el mundo se están esforzando al máximo por aumentar la salubridad del suministro de alimentos, la existencia de enfermedades de transmisión alimentaria sigue siendo un problema de salud significativo tanto en los países desarrollados como en los países en desarrollo.

En la actualidad las industrias que procesan cualquier tipo de alimento se han dado cuenta de la importancia de asegurar la inocuidad de los productos, desde la producción primaria hasta el consumo final, ya que los consumidores exigen cada vez más estrictas normas de sanidad, inocuidad y calidad de los productos alimenticios.

Por esta razón, muchos países han establecido directrices, normas, reglamentaciones y sistemas que aseguren la provisión de alimentos inocuos y aptos para el consumo. El Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias (MSF) de la Organización Mundial del Comercio (OMC) confirma el derecho de los países a aplicar las medidas de inocuidad necesarias, las cuales se consideran justificadas y de conformidad con las cláusulas del Acuerdo MSF, si se basan en las Normas del Codex Alimentarius y textos afines. Todo esto basado en la implementación de las Buenas Prácticas de

Manufactura y en el uso de normas y decretos vigentes que permiten que el producto cumpla con los requerimientos tanto de la empresa como del cliente. Las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) constituyen el fundamento sanitario bajo el cual toda empresa relacionada con el procesamiento y el manejo de alimentos debe operar, asegurando que hasta la más sencilla de las operaciones a lo largo del proceso de manufactura de un alimento, se realice bajo condiciones que contribuyan al objetivo último de calidad, higiene y seguridad del producto.

Gracias a lo integral de su enfoque y aplicación, en prácticamente todas las áreas de una empresa, las BPM son en sí mismas un sistema de control de calidad y de seguridad a través de la eliminación y/o reducción de riesgos de contaminación de un producto.

La empresa Sancamilo tiene como objetivo expandirse en los próximos años, este crecimiento demanda por parte de la gerencia que se realicen los cambios e implementación de sistemas que permitan a la empresa justificar este crecimiento y asegurar los sistemas de calidad de la empresa.

Por la producción de materia prima para el consumo humano más los volúmenes de venta se necesitan realizar mejoras en los procesos, aplicando sistemas de calidad en torno a la utilización de las Buenas Prácticas de Manufactura, por lo que es evidente y primordial la realización de este proyecto.

1.2. Objetivos

1.2.1. Objetivo general

Diseñar un Sistema de Mejoramiento de la calidad mediante el estudio de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) en la empresa Sancamilo del cantón Quevedo, Año 2014

1.2.2. Objetivos específicos

- Realizar el diagnóstico sobre la situación actual de las buenas prácticas de manufactura en la empresa Sancamilo de Quevedo para determinar las formas en que se realizan los procesos e identificar los problemas existentes.
- Evaluar los procesos y controles de producción e higiene en la planta industrial para establecer mejoras con relación a las BPM.
- Establecer normas, políticas y procedimientos de producción, aseo y mantenimiento de instalaciones, maquinarias y equipos para mejorar la calidad del producto y garantizar la inocuidad del mismo.
- Desarrollar el sistema de control y aseguramiento de la inocuidad del producto para delegar funciones y controles del sistema de calidad de las BPM.

1.3. Hipótesis

Con el mejoramiento del sistema de gestión de calidad mediante el estudio de las Buenas Prácticas de Manufactura se logrará estandarizar los procesos de producción de la empresa Sancamilo del cantón Quevedo.

CAPITULO II
MARCO TEÓRICO DE LA INVESTIGACION

2.1. Fundamentación Teórica

2.1.1. Buenas Prácticas de Manufactura

(Decreto Ejecutivo 3253, 2002). Son los principios básicos y prácticas generales de higiene en la manipulación, preparación, elaboración, envasado y almacenamiento de alimentos para consumo humano, con el objeto de garantizar que los alimentos se fabriquen en condiciones sanitarias adecuadas y se disminuyan los riesgos inherentes a la producción.

(Quizanga, V. , 2009). Es una filosofía de la forma correcta de realizar un proceso de manufactura, desde el diseño del edificio de la planta hasta la forma correcta de realizar el proceso productivo, se incluyen condiciones de trabajo, vestimenta necesaria y el comportamiento del personal manipulador de alimentos. Las Buenas Prácticas de Manufactura constituye el programa base para la implementación de otros sistemas de calidad, por esta razón con frecuencia se lo denomina programa de pre requisito.

Un programa de prerrequisito es un componente esencial de las operaciones de un establecimiento y tiene como finalidad evitar los peligros potenciales de bajo riesgo se transformen en suficiente serios como para poder afectar en forma adversa la seguridad del alimento producido.

(Diaz Alejandra y Uría Rosario, 2009). Las Buenas Prácticas de Manufactura son un conjunto de principios y recomendaciones técnicas que se aplican en el procesamiento de alimentos para garantizar su inocuidad y su aptitud, y para evitar su adulteración. También se les conoce como las “Buenas Prácticas de Elaboración” (BPE) o las “Buenas Prácticas de Fabricación” (BPF).

Históricamente, las Buenas Prácticas de Manufactura surgieron en respuesta a hechos graves relacionados con la falta de inocuidad, pureza y eficacia de alimentos y medicamentos.

Los antecedentes se remontan a 1906, en Estados Unidos, cuando se creó el **Federal Food & Drugs Act (FDA)**. Posteriormente, en 1938, se promulgó el Acta sobre alimentos, Drogas y Cosméticos, donde se introdujo el concepto de inocuidad. El episodio decisivo, sin embargo, tuvo lugar el 4 de julio de 1962, al conocer los efectos secundarios de un medicamento, hecho que motivó la enmienda **Kefauver-Harris** y la creación de la primera guía de buenas prácticas de manufactura.

Esta guía fue sometida a diversas modificaciones y revisiones hasta que se llegó a las regulaciones vigentes actualmente en Estados Unidos para buenas prácticas de manufactura de alimentos, que pueden encontrarse en el Título 21 del Código de Regulaciones Federales (CFR), Parte 110, Buenas prácticas de manufactura en la fabricación, empaque y manejo de alimentos para consumo humano.

(INEN, 2013; Comision Codex Alimentarius, 2009). Principios básicos y prácticas generales de higiene en la manipulación, preparación, elaboración, envasado, almacenamiento y servicio de alimentos para consumo humano, con el objeto de garantizar que los alimentos en todas las etapas, hasta el consumo se manipulen en condiciones sanitarias adecuadas y se disminuyan los riesgos para la salud de las consumidoras y consumidores.

2.1.1.1. El Codex Alimentarius

(Diaz Alejandra y Uría Rosario, 2009). La Comisión del Codex Alimentarius fue creada en 1963 por la FAO y la OMS con el propósito de desarrollar normas alimentarias, bajo el Programa Conjunto FAO/OMS de Normas Alimentarias. Los objetivos principales del Programa son, la protección de la salud de los consumidores, asegurar prácticas equitativas en el comercio de alimentos y promocionar la coordinación de todas las normas alimentarias acordadas por las organizaciones gubernamentales y no gubernamentales.

El Codex Alimentarius, que en latín significa “Código sobre alimentos”, consiste en una recopilación de normas alimentarias, códigos de prácticas y otras

recomendaciones, cuya aplicación busca asegurar que los productos alimentarios sean inocuos y aptos para el consumo.

(Comisión del Codex Alimentarius, 2013). El Codex Alimentarius es una colección de normas alimentarias y textos afines aceptados internacionalmente y presentados de modo uniforme. El objeto de estas normas alimentarias y textos afines es proteger la salud del consumidor y asegurar la aplicación de prácticas equitativas en el comercio de los alimentos. El objeto de su publicación es que sirva de guía y fomente la elaboración y el establecimiento de definiciones y requisitos aplicables a los alimentos para facilitar su armonización y, de esta forma, facilitar, igualmente, el comercio internacional.

2.1.1.2. Los Procedimientos operativos estandarizados de saneamiento y las buenas prácticas de manufactura

(Feldman, P., Nonzioli. A. Y Santín, C., 2013). El mantenimiento de la higiene en una planta elaboradora de alimentos es una condición esencial para asegurar la inocuidad de los productos.

Entre los sistemas de gestión de la calidad en el sector agroalimentario encontramos los denominados POES (Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento).

La implementación de los Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento (POES) permiten llevar a cabo operaciones de saneamiento de una manera eficaz. Los POES describen básicamente las tareas de saneamiento que deben llevarse a cabo durante la elaboración de alimentos. La Resolución no impone un procedimiento específico de saneamiento pero sí un método que asegure el cumplimiento de los existentes.

En cada etapa de la cadena alimenticia es necesario que se implementen prácticas higiénicas, los POES permiten la implementación de sistemas que aseguren la calidad de los alimentos.

En la implementación de estos procedimientos al igual que otros sistemas de calidad el recurso humano adquiere gran importancia, ya que es necesaria una adecuada selección y capacitación.

2.1.1.3. Plazos de cumplimiento del Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura para plantas procesadoras de alimentos

Tabla 1. Plazos para establecer las BPM

TIPO DE RIESGO	ACTIVIDAD	CATEGORIZACION	PLAZOS
A ALTO RIESGO	<ol style="list-style-type: none"> 1. Elaboración de productos lácteos. 2. Elaboración de bebidas no alcohólicas; producción de aguas minerales y otras aguas embotelladas. 3. Elaboración de productos cárnicos y derivados; 4. Elaboración de alimentos dietéticos, alimentos para regímenes especiales y complementos nutricionales. 5. Elaboración de ovoproductos. 	Industria y mediana industria	1 año
		Pequeña industria y microempresa	2 años
B MEDIANO RIESGO	<ol style="list-style-type: none"> 1. Elaboración de cereales y derivados. 2. Elaboración y conservación de frutas, legumbres, hortalizas, tubérculos, raíces, semillas, oleaginosas y sus derivados. 3. Elaboración y conservación de pescados, crustáceos, moluscos y sus derivados. 4. Elaboración de comidas listas y empaçadas. 5. Elaboración de bebidas alcohólicas. 	Industria y mediana industria	3 años
		Pequeña industria y microempresa	4 años
C BAJO RIESGO	<ol style="list-style-type: none"> 1. Elaboración de cacao y derivados. 2. Elaboración de salsas, aderezos, especias y condimentos. 3. Elaboración de caldos y sopas deshidratadas. 4. Elaboración de café, té, hierbas aromáticas y sus derivados. 5. Elaboración de aceites y grasas comestibles. 6. Elaboración de almidones y productos derivados del almidón. 7. Elaboración de gelatinas, refrescos en polvo y preparaciones para postres. 8. Elaboración de azúcar y sus derivados. 9. Elaboración de otros productos alimenticios no contemplados anteriormente. 		

Fuente: Ministerio de Salud Pública, 2012

2.1.1.4. Los principios generales de higiene del Codex Alimentarius

(Diaz Alejandra y Uría Rosario, 2009). El Código Internacional Recomendado de Prácticas-Principios Generales de Higiene de los Alimentos del Codex Alimentarius establece las bases para garantizar la higiene de los alimentos a lo largo de toda la cadena alimentaria, desde la producción primaria hasta el consumidor final. El código fue adoptado por la Comisión del Codex Alimentarius en el VII Período de Sesiones (1969) y ha sido revisado en diversas oportunidades.

Los Principios Generales de Higiene de los Alimentos brindan una orientación general sobre los distintos controles que deben adoptarse a lo largo de la cadena alimentaria para garantizar la higiene de los alimentos. Estos controles se logran aplicando las Buenas Prácticas de Manufactura y en lo posible el Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP, por sus siglas en inglés).

Este último se aplica con el fin de optimizar la inocuidad alimentaria, como se describe en las Directrices del Codex para la Aplicación del Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP), aprobadas por el Codex en 1993 e incluidas como anexo en el Código de Principios Generales de Higiene de los Alimentos, en 1997. Este código ha sido sometido a varias revisiones; la cuarta de ellas en el 2003 (CAC/RCP 1-1969, Rev. 4-2003).

(Comision Codex Alimentarius, 2009).

- Identifican los principios esenciales de higiene de los alimentos aplicables a lo largo de toda la cadena alimentaria (desde la producción primaria hasta el consumidor final), a fin de lograr el objetivo de que los alimentos sean inocuos y aptos para el consumo humano.
- Recomiendan la aplicación de criterios basados en el sistema de HACCP para elevar el nivel de inocuidad alimentaria.

- Indican cómo fomentar la aplicación de esos principios.
- Facilitan orientación para códigos específicos que puedan necesitarse para los sectores de la cadena alimentaria, los procesos o los productos básicos, con objeto de ampliar los requisitos de higiene específicos para esos sectores.

2.1.1.5. Las buenas prácticas de manufactura y el sistema de análisis de peligros y puntos críticos de control

(Alianza Nacional de HACCP para mariscos y pescados, 2011). HACCP es un sistema preventivo para garantizar la inocuidad de los alimentos pero no es un sistema independiente. Para poder ser efectivo, HACCP debe desarrollarse a partir de programas actuales de inocuidad de alimentos tales como las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) (En inglés: Good Manufacturing Practices - GMPs) y los Procedimientos Operativos Estándares de Saneamiento (POES) (En inglés: Sanitation Standard Operating Procedures - SSOPs). Estos programas son conocidos como “prerrequisitos” que proveen la base del programa HACCP.

(Departamento de agricultura FAO, 2014). El sistema de APPCC identifica, evalúa y controla los peligros importantes para la inocuidad de los alimentos. Se trata de un enfoque estructurado y sistemático para controlar la inocuidad de los alimentos en la totalidad del sistema del producto, desde el campo hasta la mesa. Requiere un buen conocimiento de la relación entre causa y efecto, con objeto de actuar de forma más dinámica, y es un elemento clave de la Gestión de la Calidad Total (GCT).

El sistema de APPCC se basa en la existencia de sistemas de gestión de la calidad sólidamente implantados, como las buenas prácticas de fabricación (BPF), las buenas prácticas de higiene (BPH), las buenas prácticas agrícolas (BPA) y las buenas prácticas de almacenamiento (BPAL).

2.1.1.6. Sistema de gestión de la inocuidad

(FAO, 2014). Tradicionalmente, la gestión de la inocuidad de los alimentos ha sido en gran parte competencia exclusiva del Estado. Los países han establecido organismos encargados de diversos aspectos de la inocuidad alimentaria, con el objetivo primordial de proteger la salud pública. Los organismos internacionales que se ocupan de diversos aspectos de la inocuidad alimentaria, en particular la Comisión del Codex Alimentarius, ayudan a los Estados Miembros a tomar decisiones sobre una serie de cuestiones normativas. Aunque reciban asesoramiento de muchas fuentes, entre ellas el sector privado, sus objetivos principales han sido proteger la salud pública y promover prácticas equitativas en el mercado de alimentos. Las normas del Codex pueden facilitar también el comercio internacional de alimentos mediante la promoción de reglamentaciones nacionales armonizadas.

2.1.2. Aplicación de las buenas prácticas de manufactura

(Díaz Alejandra y Uría Rosario, 2009). Las BPM deben aplicarse con criterio sanitario. Podrían existir situaciones en las que los requisitos específicos que se piden no sean aplicables; en estos casos, **la clave está en evaluar si la recomendación es “necesaria” desde el punto de vista de la inocuidad y la aptitud de los alimentos.**

Para decidir si un requisito es necesario o apropiado, como se indica en los Principios Generales de Higiene de los Alimentos, hay que hacer una evaluación de riesgos, preferentemente con base en el Sistema HACCP.

La evaluación de riesgos permite determinar si un requisito es apropiado o no, en función a la identificación de los peligros, la evaluación cuantitativa o cualitativa, la posible concentración en un alimento dado y el impacto en los consumidores. Puede ser que por la naturaleza del producto, cierto peligro tenga muy poca probabilidad de estar presente o se halle a niveles tan bajos que no tengan impacto en la salud de los consumidores, en cuyo caso, puede

ser que no sea necesario extremar algunos requisitos de control. Pero esto sólo si la evaluación de riesgos revela que la probabilidad de que el riesgo ocurra no es significativa.

(Calle Naranjo, 2011). La aplicación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) en las industrias alimenticias facilita el control a lo largo de toda la cadena de producción, distribución y comercialización permitiendo evitar reprocesos y retiros de producto del mercado.

2.1.2.1. Producción primaria

(Díaz Alejandra y Uría Rosario, 2009). El control de los peligros alimentarios debe hacerse lo largo de toda la cadena alimentaria (desde la producción primaria hasta el consumidor final), para lograr el objetivo de que los alimentos sean inocuos y aptos para el consumo humano.

La producción primaria es, indudablemente, un punto medular, sobre todo si se tiene en cuenta que las mayores alertas alimentarias de los últimos años han surgido por contaminación de los productos en el campo. En esta etapa se pueden reducir los peligros que impactan en la salud de los consumidores, lo cual es particularmente importante cuando en etapas posteriores de la cadena o con el procesamiento no sea posible reducir o alcanzar el nivel de aptitud de los alimentos para el consumo humano.

Se recomienda consultar los códigos específicos con los que cuenta el Codex Alimentarius para diversos productos, en los que se especifican recomendaciones importantes a nivel de la producción primaria.

(Departamento de agricultura FAO, 2014). La producción primaria de alimentos deberá realizarse de manera que se asegure que los alimentos sean inocuos y sanos para el consumidor. La producción puede iniciarse en una explotación agrícola, en el mar, en un lago o incluso en un bosque. Es esencial que se cumplan algunas reglas básicas. La tierra utilizada para la producción

de cultivos extensivos u hortícolas debe ser adecuada para el fin a que se destina y no debe haber estado contaminada previamente con metales pesados, productos químicos industriales o residuos ambientales, ya que esos contaminantes peligrosos entrarían en la cadena alimentaria y harían que el producto no fuera apto para el consumo humano.

Los agricultores deberán controlar la producción de manera que la contaminación de los cultivos, la proliferación de plagas y las enfermedades de animales y plantas no constituyan una amenaza para la inocuidad de los alimentos. Deberán adoptarse buenas prácticas agrícolas (BPA), incluidas, en su caso, buenas prácticas de higiene (BPH), para asegurar que el producto recolectado no represente un peligro alimentario para el consumidor.

(Comision Codex Alimentarius, 2009). La producción primaria deberá realizarse de manera que se asegure que el alimento sea inocuo y apto para el uso al que se destina. En caso necesario, esto comportará:

- Evitar el uso de zonas donde el medio ambiente represente una amenaza para la inocuidad de los alimentos
- Controlar los contaminantes, las plagas y las enfermedades de animales y plantas, de manera que no representen una amenaza para la inocuidad de los alimentos
- Adoptar prácticas y medidas que permitan asegurar la producción de alimentos en condiciones de higiene apropiadas.

Reducir la probabilidad de que se origine un peligro que pueda menoscabar la inocuidad de los alimentos o su aptitud para el consumo en etapas posteriores de la cadena alimentaria.

2.1.3. Proyecto y construcción de las instalaciones

(Diaz Alejandra y Uría Rosario, 2009). La construcción y el diseño que deben tener los edificios, el equipo y las instalaciones de una sala de procesamiento

de alimentos, desde el punto de vista sanitario. El propósito es reducir la contaminación proveniente del exterior, facilitar las labores de limpieza y desinfección y evitar el ingreso de plagas.

(Departamento de agricultura FAO, 2014). La estructura y emplazamiento de una planta de elaboración deberán planearse teniendo en cuenta la naturaleza de las operaciones y los riesgos que las acompañen.

- Los locales destinados a alimentos deberán proyectarse de forma que se reduzcan al mínimo las posibilidades de contaminación de los productos.
- El diseño y la estructura deberán permitir la manutención, limpieza y desinfección de los locales para reducir al mínimo la contaminación transmitida por el aire.
- Todas las superficies que estén en contacto con los alimentos no deberán ser tóxicas y fáciles de mantener y de limpiar, con el fin de prevenir toda contaminación adicional.
- Deberá haber medios adecuados para el control de la temperatura y la humedad, en caso necesario.
- Deberá haber medidas eficaces para prevenir el acceso de plagas.

2.1.3.1. La ubicación del establecimiento

(Comision Codex Alimentarius, 2009). Al decidir el emplazamiento de los establecimientos alimentarios, es necesario tener presentes las posibles fuentes de contaminación, así como la eficacia de cualesquiera medidas razonables que hayan de adoptarse para proteger los alimentos. Los establecimientos no deberán ubicarse en un lugar donde, tras considerar tales medidas protectoras, sea evidente que seguirá existiendo una amenaza para la inocuidad o la aptitud de los alimentos. En particular, los establecimientos deberán ubicarse normalmente alejados de:

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

2.1.3.2. La construcción y la disposición de las instalaciones

(Díaz Alejandra y Uría Rosario, 2009). El diseño y los materiales de construcción de las instalaciones influyen en las condiciones sanitarias y estas últimas en los alimentos que allí se procesen. La infraestructura debe reducir la posibilidad de ingreso de contaminación externa al edificio; por ejemplo, polvo, aire contaminado y plagas, principalmente.

La disposición interna de las instalaciones debe facilitar la aplicación de buenas prácticas de higiene, en particular de medidas que protejan contra la contaminación de las materias primas y los productos durante las labores de manufactura.

2.1.3.3. Las estructuras internas y el mobiliario

(Díaz Alejandra y Uría Rosario, 2009). Las estructuras internas de las instalaciones deben estar sólidamente construidas, con materiales duraderos y fáciles de mantener, limpiar y desinfectar. Es importante cumplir con las siguientes condiciones para proteger la inocuidad y la aptitud de los alimentos:

- **Las superficies de las paredes, los zócalos y el suelo** deben ser de materiales que no absorban o retengan el agua, no deben tener grietas ni

rugosidades y no deben generar ni emitir ninguna sustancia tóxica hacia los alimentos.

- **Las paredes** deben tener una superficie lisa hasta una altura apropiada para las operaciones que se realicen. Se considera adecuado 1,80 m desde el piso.
- **Los suelos o pisos** deben construirse de manera que el desagüe y la limpieza sean apropiados. Si los procesos son húmedos se recomienda una pendiente del 2%. Las canaletas y los sumideros deben tener la pendiente adecuada para el drenaje y deben estar protegidos con rejillas que permitan el flujo del agua, pero no el ingreso de plagas.
- **Los techos y los aparatos elevados** deben construirse y tener un acabado tal que se reduzca la acumulación de suciedad y la condensación, así como el desprendimiento de partículas. No debe permitirse que desde los accesorios fijos, los conductos y las tuberías caigan gotas de agua (por condensación) sobre los alimentos, sobre las superficies que están en contacto con los alimentos o sobre el material de empaque.
- **Los pasillos y los espacios de trabajo** no deben tener obstrucciones y deben ser del ancho adecuado para permitir que los empleados puedan hacer su trabajo cómodamente.
- **Las ventanas** deben ser fáciles de limpiar y estar construidas de manera tal que se reduzca al mínimo la acumulación de suciedad; no deben tener cornisas de ángulo recto, deben estar dotadas de malla contra insectos, ser fáciles de limpiar y desmontar. De esta forma, se facilitará la iluminación y la ventilación, y se evitará el ingreso de plagas.
- **Las puertas** deben ser de una superficie lisa y no absorbente, fáciles de limpiar y, si es del caso, de desinfectar.
- **Las superficies** de trabajo que entran en contacto directo con los alimentos deben ser sólidas, duraderas y fáciles de limpiar, mantener y desinfectar;

deben ser de material liso, no absorbente y no tóxico; y ser resistentes al contacto con los alimentos, los detergentes y los desinfectantes que normalmente se utilizan.

- **La iluminación natural o artificial** debe ser la adecuada para las labores de manufactura, sobre todo para las tareas de inspección. Las luces deben estar protegidas con lámparas o cubiertas de plástico para que, en caso de rotura, protejan al alimento.
- **La ventilación**, ya sea natural o mecánica, debe proyectarse y construirse de manera que el aire no fluya nunca de zonas sucias a zonas limpias o de zonas húmedas a zonas secas.

2.1.4. Los equipos

(Díaz Alejandra y Uría Rosario, 2009). - **Los equipos, recipientes y utensilios** que entren en contacto con los alimentos deben estar situados y diseñados de manera que sean fáciles de limpiar, desinfectar y mantener, con el fin de evitar la contaminación de los alimentos. No deben transmitir sustancias extrañas o tóxicas a los alimentos y deben ser de un material duradero; además, su diseño debe permitir que sea desmontable para facilitar el saneamiento y la inspección.

- **Los equipos utilizados para aplicar tratamientos térmicos** deben ser diseñados para alcanzar y mantener las temperaturas óptimas para proteger la inocuidad y la aptitud de los alimentos. También deben tener un diseño que permita vigilar y controlar las temperaturas, y cuando sea necesario disponer de un sistema eficaz de control y vigilancia de la humedad, la corriente de aire y cualquier otro factor que pueda afectar la inocuidad y la aptitud de los alimentos. Los instrumentos de medición deben asegurar la eficacia de las mediciones.
- **Los recipientes para los desechos, los subproductos y las sustancias no comestibles** deben estar debidamente identificados, tener un diseño

adecuado y ser de material impermeable. Los recipientes que se usan para guardar sustancias peligrosas también deben estar debidamente identificados y mantenerse bajo llave, para impedir la contaminación accidental o malintencionada de alimentos.

2.1.4.1. Los servicios

(Díaz Alejandra y Uría Rosario, 2009). - En cuanto al abastecimiento de agua, debe disponerse de un abastecimiento suficiente y continuo de agua potable, con instalaciones apropiadas para su almacenamiento, como tanques y reservorios con tapa.

- El agua será potable si cumple con las regulaciones nacionales o con las especificaciones de las Directrices para la Calidad del Agua Potable de la OMS, o bien ser de calidad superior si el proceso de fabricación lo permite.
- El sistema de abastecimiento de agua no potable; por ejemplo, el que se usa en los sistemas contra incendios, en la producción de vapor, en la refrigeración y para otros fines que no impliquen el contacto con los alimentos, debe estar debidamente identificado, ser independiente de la red de agua potable y no debe haber peligro de refluo hacia el sistema de agua potable.
- Se debe contar con instalaciones adecuadas para el desagüe y la eliminación de desechos. Estas instalaciones deben diseñarse y construirse de manera tal que se evite el riesgo de contaminación de los alimentos o del sistema de abastecimiento de agua potable.
- Para la limpieza de los alimentos, los utensilios y los equipos, se debe disponer de instalaciones adecuadas, situadas en lugares que no generen contaminación cruzada hacia los alimentos elaborados, y que dispongan, además, de un abastecimiento suficiente de agua potable (y de agua caliente, cuando sea necesario).

- Los servicios de higiene para el personal deben ser suficientes en número para facilitar la higiene del personal y evitar el riesgo de contaminación de los alimentos. En los servicios de higiene debe haber estaciones de lavado de manos, con adecuado abastecimiento de agua (preferentemente, caliente y fría), retretes de diseño higiénico, de preferencia no accionados con las manos, y vestuarios adecuados para el personal. Cuando proceda, se debe disponer de estaciones de lavado de manos (para lavarse y secarse las manos higiénicamente y, si es necesario, para desinfectarse) situadas en el ingreso a la sala de proceso.
- En relación al control de la temperatura, dependiendo de las operaciones que se realicen en la planta procesadora, se deben tener instalaciones para llevar a cabo los procesos de calentamiento, cocción, enfriamiento, refrigeración y congelación de alimentos, almacenamiento de alimentos refrigerados o congelados, monitoreo de la temperatura de los alimentos y, cuando sea necesario, de la temperatura del ambiente, a fin de asegurar la inocuidad y la aptitud de los alimentos.
- La ventilación es importante para evitar focos de condensación y humedad; por ello, se debe disponer de medios adecuados de ventilación natural o mecánica, para reducir al mínimo la contaminación de los alimentos, controlar la temperatura ambiental y la humedad.
- En relación a la iluminación, se debe disponer de iluminación natural o artificial adecuada para el desarrollo de las operaciones de manera higiénica y eficiente. La intensidad de la iluminación debe ser adecuada para las operaciones que se realicen, como la inspección y la lectura de controles, entre otros. La iluminación no debe dar lugar a colores falseados pues esto puede llevar a decisiones erróneas, particularmente en los procesos de inspección o de tratamientos térmicos, donde el cambio de color de los productos (por ejemplo, la cocción o el tostado) es un indicador importante.

- En cuanto al almacenamiento, es importante disponer de instalaciones adecuadas para almacenar los alimentos (la materia prima, los productos intermedios y los productos terminados), los ingredientes y los insumos alimentarios y los productos químicos no alimentarios (artículos de limpieza, lubricantes y combustibles). De ser necesario, se debe disponer de ambientes separados para almacenar las materias primas, los insumos, el material de empaque y el producto final.
- Las instalaciones de almacenamiento deben proyectarse y construirse de manera tal que faciliten su limpieza y su mantenimiento, que impidan el ingreso y la proliferación de plagas, que protejan los alimentos y todos los artículos que allí se guarden, y cuando corresponda, que cuenten con disposiciones especiales para preservar la vida útil de los alimentos (por ejemplo, atmósfera controlada).

Los productos de limpieza y las sustancias peligrosas deben almacenarse separadamente y estar debidamente identificadas y rotuladas. Estas instalaciones deben ser de acceso restringido.

Tanto el almacenaje, como el transporte del producto final deben incluir todas las condiciones que permitan la protección de los alimentos contra la contaminación física, química y microbiana. Esta protección comprende no solo el alimento sino también su envase o empaque.

2.1.5. Control de las operaciones

(Departamento de agricultura FAO, 2014). Deberán adoptarse medidas de control eficaces para reducir el riesgo de contaminación de los productos básicos o alimentos que se suministran, de manera que sean inocuos y adecuados para el fin a que se destinan:

- Controles adecuados del tiempo, la temperatura o la humedad
- Envases de calidad alimentaria

- Suministro de agua potable
- Mantenimiento del equipo

2.1.5.1. El control de los peligros alimentarios

(Comision Codex Alimentarius, 2009). Las instalaciones y el equipo deberán mantenerse en un estado apropiado de reparación y condiciones para:

- Facilitar todos los procedimientos de saneamiento.
- Funcionar según lo previsto, sobre todo en las etapas decisivas.
- Evitar la contaminación de los alimentos, por ejemplo a causa de fragmentos de metales, desprendimiento de yeso, escombros y productos químicos.

En la limpieza deberán eliminarse los residuos de alimentos y la suciedad que puedan constituir una fuente de contaminación. Los métodos y materiales necesarios para la limpieza dependerán del tipo de empresa alimentaria. Puede ser necesaria la desinfección después de la limpieza.

Los productos químicos de limpieza deberán manipularse y utilizarse con cuidado y de acuerdo con las instrucciones del fabricante, y almacenarse, cuando sea necesario, separados de los alimentos, en contenedores claramente identificados, a fin de evitar el riesgo de contaminación de los alimentos.

2.1.6. Instalaciones: mantenimiento y saneamiento

- **Las actividades de mantenimiento y limpieza**

(Diaz Alejandra y Uría Rosario, 2009). Las instalaciones y los equipos deben mantenerse en buenas condiciones para facilitar las actividades de saneamiento, el funcionamiento de los equipos y evitar la contaminación de los alimentos. El estado de los equipos y de las superficies de trabajo influye en la

eficacia de los procedimientos de saneamiento. En la limpieza deben eliminarse los residuos de alimentos y la suciedad que puedan constituir una fuente de contaminación. Los métodos y materiales necesarios para la limpieza dependen del tipo de empresa alimentaria.

Hay que recordar que si las labores de producción exigen un procedimiento de desinfección, este solo podrá llevarse a cabo si ha habido una buena limpieza previa, pues los productos desinfectantes generalmente pierden eficacia en presencia de materia orgánica.

Los productos químicos de limpieza deben manipularse y utilizarse según las instrucciones establecidas por el proveedor. Deben almacenarse debidamente rotulados y en un lugar específico.

(Departamento de agricultura FAO, 2014). Deberá haber procedimientos e instrucciones para asegurar el mantenimiento adecuado del establecimiento, así como prácticas eficaces de limpieza, manejo de desechos y lucha contra plagas. En general, estas operaciones facilitarán el control constante de los peligros potenciales que pudieran contaminar los alimentos.

2.1.6.1. Los procedimientos y los métodos de limpieza

(Díaz Alejandra y Uría Rosario, 2009). Los métodos y materiales de limpieza y desinfección dependen del tipo de proceso. La limpieza se puede realizar aplicando métodos físicos y químicos, en forma separada o en combinación. Entre los métodos físicos están: fregar, restregar, el uso de vapor, de corrientes turbulentas, de aspiradoras o de otros métodos que no demandan agua; los métodos químicos incluyen el uso de detergentes, álcalis o ácidos.

Los procedimientos de limpieza generalmente consisten en:

- La eliminación de los residuos gruesos de las superficies: se elimina la tierra y el polvo y por el efecto mecánico se reducen las bacterias ambientales que se encuentran suspendidas en esas partículas.

- La aplicación de una solución detergente para desprender la capa de suciedad y de bacterias: se elimina la suciedad y la grasa adherida a la superficie y por el efecto mecánico se reducen las bacterias que se hallan en la capa de suciedad.
- El enjuague con agua para eliminar la suciedad suspendida y los residuos de detergente: junto con el detergente, se eliminan, por arrastre, el polvo, la grasa y las bacterias.
- La desinfección, si procede. La desinfección tiene como objetivo principal eliminar o reducir las bacterias y los hongos.
- En procesos en que se restringe el uso de agua porque podría incrementar el nivel de humedad en el producto, es importante aplicar procedimientos de limpieza en seco y eliminar los residuos por aspirado o aplicando paños húmedos debidamente sanitizados. En este tipo de limpieza se recomienda la desinfección posterior, dependiendo del producto y los procesos aplicados.

Las labores de procesamiento no deben comenzar sino hasta que se hayan aplicado los procedimientos de limpieza y desinfección.

2.1.6.2. El programa de limpieza y desinfección

(Comision Codex Alimentarius, 2009). Los programas de limpieza y desinfección deberán asegurar que todas las partes de las instalaciones estén debidamente limpias, e incluir la limpieza del equipo de limpieza.

Deberá vigilarse de manera constante y eficaz y, cuando sea necesario, documentarse, la idoneidad y eficacia de la limpieza y los programas correspondientes.

Cuando se preparen por escrito programas de limpieza, deberá especificarse lo siguiente:

- Superficies, elementos del equipo y utensilios que han de limpiarse.
- Responsabilidad de tareas particulares.
- Método y frecuencia de la limpieza.
- Medidas de vigilancia.

Cuando proceda, los programas se redactarán en consulta con los asesores especializados pertinentes.

(Díaz Alejandra y Uría Rosario, 2009). Los programas de limpieza y desinfección tienen por objeto asegurar que la totalidad de las instalaciones, incluyendo los pisos, las paredes de las salas de proceso, las cámaras de frío, los almacenes, los equipos, los utensilios, los servicios higiénicos y el equipo de limpieza, entre otros, se mantengan debidamente limpios. Los programas de limpieza deben incluir la zona de limpieza de equipos y utensilios, así como la zona de desechos.

Los programas de limpieza y desinfección deben indicar claramente:

- Las superficies, los equipos y los utensilios que se van a limpiar, y asignar responsables.
- Los métodos o procedimientos que se van a aplicar (incluidos los detergentes, los desinfectantes y la concentración a que se van a usar) y la frecuencia de la limpieza y la desinfección.
- Las medidas de vigilancia (los niveles de actuación). Si la empresa no tuviera personal calificado para diseñar estos programas, se recomienda buscar el apoyo de asesores especializados.

2.1.6.3. El programa de control de plagas

(Comision Codex Alimentarius, 2009). Consideraciones generales Las plagas constituyen una amenaza seria para la inocuidad y la aptitud de los alimentos. Pueden producirse infestaciones de plagas cuando hay lugares que

favorecen la proliferación y alimentos accesibles. Deberán adoptarse buenas prácticas de higiene para evitar la formación de un medio que pueda conducir a la aparición de plagas. Se pueden reducir al mínimo las probabilidades de infestación mediante un buen saneamiento, la inspección de los materiales introducidos y una buena vigilancia, limitando así la necesidad de plaguicidas.

Medidas para impedir el acceso Los edificios deberán mantenerse en buenas condiciones, con las reparaciones necesarias, para impedir el acceso de las plagas y eliminar posibles lugares de reproducción. Los agujeros, desagües y otros lugares por los que puedan penetrar las plagas deberán mantenerse cerrados herméticamente. Mediante redes metálicas, colocadas por ejemplo en las ventanas abiertas, las puertas y las aberturas de ventilación, se reducirá el problema de la entrada de plagas. Siempre que sea posible, se impedirá la entrada de animales en los recintos de las fábricas y de las plantas de elaboración de alimentos.

(Díaz Alejandra y Uría Rosario, 2009). El programa de control de plagas tiene por objeto prevenir la introducción y la proliferación de plagas, y, si es necesario, tomar las medidas de erradicación correspondientes. Las probabilidades de infestación se pueden reducir con un buen saneamiento y una vigilancia eficaz. La zona de eliminación de desperdicios, principal foco de anidamiento de plagas, debe ser objeto de especial atención.

2.1.6.4. El tratamiento de los desechos

(Comision Codex Alimentarius, 2009). Se adoptarán las medidas apropiadas para la remoción y el almacenamiento de los desechos. No deberá permitirse la acumulación de desechos en las áreas de manipulación y de almacenamiento de los alimentos o en otras áreas de trabajo ni en zonas circundantes, salvo en la medida en que sea inevitable para el funcionamiento apropiado de las instalaciones.

Los almacenes de desechos deberán mantenerse debidamente limpios.

2.1.6.5. Eficacia de la vigilancia

(Comision Codex Alimentarius, 2009). Deberá vigilarse la eficacia de los sistemas de saneamiento, verificándolos periódicamente mediante inspecciones de revisión previas o, cuando proceda, tomando muestras microbiológicas del entorno y de las superficies que entran en contacto con los alimentos, y examinándolos con regularidad para adaptarlos a posibles cambios de condiciones.

2.1.7. Empresa comercializadora de granos Sancamilo

(Sancamilo, 2014). Hace honor a la localidad en donde estamos ubicados (parroquia urbana de Quevedo), nacimos como empresa el 17 de marzo del 2010.

Sancamilo es una planta para recibir el grano producto del fomento agrícola generado a través de la división AGRO tanto para maíz y en este año 2010 para soya.

Actualmente nosotros tenemos previsto llegar a unas 5000 – 6000 hectáreas con agricultores directos para el fomento y justamente esa resección de granos es la que nos va a abastecer para cubrir la capacidad instalada de la planta (entre 9000 a 10000 toneladas de capacidad de almacenamiento) sea esto para maíz o soya.

2.1.7.1. Área de cobertura

La planta de Sancamilo puede receptor granos de toda la zona del Vergel, la vía Valencia, la vía Quevedo-Santo Domingo, de la zona Quevedo-El Empalme-Balzar, Mocache, Jauneche, La Saiba, Palenque, Vinces, vía Quevedo-Ventanas y Babahoyo. Todo depende de la distancia a la que estén ubicados los cultivos hacia la planta, pero en todo caso las personas que se rigen bajo nuestro esquema de fomento agrícola como Ecuaquímica siempre

están amparadas y nosotros también bajo un contrato de entrega de grano para cancelar su deuda contraída con anterioridad durante el fomento del cultivo.

2.1.8. Reglamento de buenas prácticas para alimentos procesados

El reglamento de buenas prácticas para alimentos procesados expedido bajo el Decreto Ejecutivo 3253, Registro Oficial 696 de 4 de Noviembre del 2002. Además de adoptar las normas internacionales de las BPM. Incluye también directrices como:

2.1.8.1. Materias primas e insumos

(Decreto Ejecutivo 3253, 2002)

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

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

Art. 20.- La recepción de materias primas e insumos debe realizarse en condiciones de manera que eviten su contaminación, alteración de su composición y daños físicos. Las zonas de recepción y almacenamiento estarán separadas de las que se destinan a elaboración o envasado de producto final.

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

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

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

Art. 24.- Las materias primas e insumos conservados por congelación que requieran ser descongeladas previo al uso, se deberían descongelar bajo condiciones controladas adecuadas (tiempo, temperatura, otros) para evitar desarrollo de microorganismos.

Cuando exista riesgo microbiológico, las materias primas e insumos descongelados no podrán ser recongelados.

2.1.8.2. Operaciones de producción

(Decreto Ejecutivo 3253, 2002).

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

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

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

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

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

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

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

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

Art. 33.- El proceso de fabricación debe estar descrito claramente en un documento donde se precisen todos los pasos a seguir de manera secuencial (llenado, envasado, etiquetado, empaque, otros), indicando además controles a efectuarse durante las operaciones y los límites establecidos en cada caso.

Art. 34.- Se debe dar énfasis al control de las condiciones de operación necesarias para reducir el crecimiento potencial de microorganismos, verificando, cuando la clase de proceso y la naturaleza del alimento lo requiera, factores como: tiempo, temperatura, humedad, actividad acuosa (A_w), pH, presión y velocidad de flujo; también es necesario, donde sea requerido, controlar las condiciones de fabricación tales como congelación, deshidratación, tratamiento térmico, acidificación y refrigeración para asegurar que los tiempos de espera, las fluctuaciones de temperatura y otros factores no contribuyan a la descomposición o contaminación del alimento.

Art. 35.- Donde el proceso y la naturaleza del alimento lo requiera, se deben tomar las medidas efectivas para proteger el alimento de la contaminación por metales u otros materiales extraños, instalando mallas, trampas, imanes, detectores de metal o cualquier otro método apropiado.

Art. 36.- Deben registrarse las acciones correctivas y las medidas tomadas cuando se detecte cualquier anomalía durante el proceso de fabricación.

Art. 37.- Donde los procesos y la naturaleza de los alimentos lo requieran e intervenga el aire o gases como un medio de transporte o de conservación, se deben tomar todas las medidas de prevención para que estos gases y aire no

se conviertan en focos de contaminación o sean vehículos de contaminaciones cruzadas.

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

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

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

2.1.8.3. Del aseguramiento y control de calidad

(Decreto Ejecutivo 3253, 2002).

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

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

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

1. Especificaciones sobre las materias primas y alimentos terminados. Las especificaciones definen completamente la calidad de todos los alimentos y de todas las materias primas con los cuales son elaborados y deben incluir criterios claros para su aceptación, liberación o retención y rechazo.
2. Documentación sobre la planta, equipos y procesos.
3. Manuales e instructivos, actas y regulaciones donde se describan los detalles esenciales de equipos, procesos y procedimientos requeridos para fabricar alimentos, así como el sistema almacenamiento y distribución, métodos y procedimientos de laboratorio; es decir que estos documentos deben cubrir todos los factores que puedan afectar la inocuidad de los alimentos.
4. Los planes de muestreo, los procedimientos de laboratorio, especificaciones y métodos de ensayo deberán ser reconocidos oficialmente o normados, con el fin de garantizar o asegurar que los resultados sean confiables.

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

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

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

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

1. Escribir los procedimientos a seguir, donde se incluyan los agentes y sustancias utilizadas, así como las concentraciones o forma de uso y los equipos e implementos requeridos para efectuar las operaciones. También debe incluir la periodicidad de limpieza y desinfección.
2. En caso de requerirse desinfección se deben definir los agentes y sustancias así como las concentraciones, formas de uso, eliminación y tiempos de acción del tratamiento para garantizar la efectividad de la operación.
3. También se deben registrar las inspecciones de verificación después de la limpieza y desinfección así como la validación de estos procedimientos.

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

1. El control puede ser realizado directamente por la empresa o mediante un servicio tercerizado especializado en esta actividad.
2. Independientemente de quien haga el control, la empresa es la responsable por las medidas preventivas para que, durante este proceso, no se ponga en riesgo la inocuidad de los alimentos.
3. Por principio, no se deben realizar actividades de control de roedores con agentes químicos dentro de las instalaciones de producción, envase, transporte y distribución de alimentos; sólo se usarán métodos físicos dentro de estas áreas. Fuera de ellas, se podrán usar métodos químicos, tomando todas las medidas de seguridad para que eviten la pérdida de control sobre los agentes usados.

2.2. Fundamentación conceptual

Agua potable: Agua tratada que cumple las disposiciones de valores recomendables o máximos admisibles, estéticos, organolépticos, físicos, químicos, biológicos y microbiológicos que al ser consumida por la población no causa daño a la salud.

Alimento: todo producto natural o artificial, elaborado o no, que ingerido aporta al organismo humano los nutrientes y la energía necesarios para el desarrollo de los procesos biológicos.

Alimento adulterado: El alimento adulterado es aquel:

- a. Al cual se le hayan sustituido parte de los elementos constituyentes, reemplazándolos o no por otras sustancias
 - b. Que haya sido adicionado por sustancias no autorizadas
 - c. Que haya sido sometido a tratamientos que disimulen u oculten sus condiciones originales
 - d. Que por deficiencias en su calidad normal hayan sido disimuladas u ocultadas en forma fraudulenta sus condiciones originales
- Alimento alterado: Alimento que sufre modificación o degradación, parcial o total, de los constituyentes que le son propios, por agentes físicos, químicos o biológicos.

Alimento contaminado: Alimento que contiene agentes y/o sustancias extrañas de cualquier naturaleza en cantidades superiores a las permitidas en las normas nacionales, o en su defecto en normas reconocidas internacionalmente.

Almacenamiento: Es el conjunto de tareas y requisitos para la correcta conservación de insumos y productos terminados.

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

Área de Proceso: Zona de proceso que se mantiene con control microbiológico y libre de agentes patógenos por medios físicos y/o químicos de acceso restringido.

Área de Servicio: Lugar de libre acceso al personal, sin control microbiológico ni de patógenos.

Autoridad sanitaria competente: Por autoridad competente se entenderá al Instituto Nacional de Vigilancia y Medicamentos y Alimentos, INVIMA, y a las Direcciones Territoriales de Salud, que, de acuerdo con la ley, ejercen funciones de inspección, vigilancia y control, y adoptan las acciones de prevención y seguimiento para garantizar el cumplimiento a lo dispuesto en el Decreto 3075 de 1997.

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

Contaminación: Presencia de microorganismos, sustancias químicas radioactivas y materia prima extraña, en cantidades que rebasan los límites establecidos en un producto o materia prima y que resultan perjudiciales para la salud humana.

Contaminación Cruzada: Es el proceso por el cual las bacterias de un área son trasladadas, generalmente por un manipulador alimentario, a otra área antes limpia, de manera que infecta alimentos o superficies.

Control: Dirigir las condiciones de una operación para mantener el cumplimiento de los criterios establecidos, para la obtención de alimentos seguros.

Control de calidad: es el proceso planeado y sistemático para tomar acción necesaria para prevenir que el alimento se adultere o se contamine.

Desinfección- Descontaminación: Es el tratamiento físico-químico o biológico aplicado a las superficies limpias en contacto con el alimento con el fin de destruir las células vegetativas de los microorganismos que pueden ocasionar riesgos para la salud pública y reducir substancialmente el número de otros microorganismos indeseables, sin que dicho tratamiento afecte adversamente la calidad e inocuidad del alimento.

Desinfectante: Cualquier agente, por lo regular químico, capaz de matar las formas en desarrollo, pero no necesariamente las esporas resistentes de microorganismos patógenos.

Detergente: Mezcla de sustancias de origen sintético, cuya función es abatir la tensión superficial del agua, ejerciendo una acción humectante, emulsificante y dispersante, facilitando la eliminación de mugre y manchas.

Diseño Sanitario: Es el conjunto de características que deben reunir las edificaciones, equipos, utensilios e instalaciones de los establecimientos dedicados a la fabricación, procesamiento, preparación, almacenamiento, transporte, y expendio con el fin de evitar riesgos en la calidad e inocuidad de los alimentos.

Equipo: es el conjunto de maquinaria, utensilios, recipientes, tuberías, vajillas y demás accesorios que se emplean en la fabricación, procesamiento, preparación, envase, almacenamiento, distribución, transporte y expendio de alimentos y sus materias primas.

Expendio de alimentos: Es el establecimiento destinado a la venta de alimentos para consumo humano.

Fábrica de alimentos: Es el establecimiento en el cual se realice una o varias operaciones tecnológicas, ordenadas e higiénicas, destinadas a fraccionar, elaborar, producir, transformar o envasar alimentos para el consumo humano.

Higiene de alimentos: son el conjunto de medidas preventivas necesarias para garantizar la seguridad, limpieza y calidad de los alimentos en cualquier etapa de su manejo.

Infestación: Es la presencia y multiplicación de plagas que pueden contaminar o deteriorar los alimentos y/o materias primas.

Ingredientes Primarios: Son elementos constituyentes de un alimento o materia prima para alimentos, que una vez sustituido uno de los cuales, el producto deja de ser tal para convertirse en otro.

Ingredientes Secundarios: Son elementos constituyentes de un alimento o materia prima para alimentos, que, de ser sustituidos, pueden determinar el cambio de las características del producto, aunque este continúe siendo el mismo.

Inocuidad de los alimentos: Condición de los alimentos que garantiza que no causarán daño al consumidor cuando se preparen y/o consuman de acuerdo con el uso al que se destinan.

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

Manipulador de alimentos: Es toda persona que interviene directamente y, aunque sea en forma ocasional, en actividades de fabricación, procesamiento, preparación, envase, almacenamiento, transporte y expendio de alimentos.

Materia Prima: Son las sustancias naturales o artificiales, elaboradas o no, empleadas por la industria de alimentos para su utilización directa, fraccionamiento o conversión en alimentos para consumo humano.

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

Material de Grado Alimenticio: Compuestos autorizados mundialmente para su uso en la elaboración, proceso y envasado de alimentos.

Microorganismos: Seres vivientes tan pequeños que no se pueden ver a simple vista. Ejemplo: bacterias, levaduras, virus, etc. Estos microorganismos pueden alterar la calidad del alimento o tener efectos perjudiciales para la salud del consumidor.

Patógeno: Es un microorganismo capaz de causar enfermedad o daño.

Peligro: Agente físico, químico o microbiológico que potencialmente puede provocar un daño en la salud del consumidor.

Plaga: Abundancia de animales e insectos como aves, roedores, moscas o cucarachas, en lugar donde se consideran indeseables.

Planta: Significa el edificio o instalación cuyas partes son usadas para o en conexión con la manufactura, empaque, etiquetado, o almacenaje de alimentos para los seres humanos.

Procedimiento de operación estándar de sanitización: Descripción operativa y detallada de una actividad o proceso, en la cual se precisa la forma como se llevara a cabo el procedimiento, el responsable de su ejecución, la periodicidad con que debe realizarse y los elementos, herramientas o productos que se van a utilizar.

Producto Terminado: Producto que ha sido sometido a todas las etapas de producción, incluyendo el envasado en el contenedor final y etiquetado.

Producto Devuelto: Producto terminado enviado de vuelta al fabricante.

Proveedor: La persona u operador económico inmediatamente anterior en la cadena alimenticia.

Punto crítico de control: Etapa que puede controlarse y resulta esencial para prevenir, reducir o eliminar un peligro hasta un nivel aceptable.

Registro sanitario: Es el documento expedido por la autoridad sanitaria competente, mediante el cual se autoriza a una persona natural o jurídica para fabricar, envasar; e Importar un alimento con destino al consumo humano.

Sanitización: Acción de disminuir al máximo los patógenos a un número que no represente riesgo al consumidor y que garantice la inocuidad a través de medios aplicados específicamente para ello, donde inocuidad se entiende como las características de un producto que no dañe al consumidor.

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

. CAPÍTULO III
METODOLOGÍA DE LA INVESTIGACIÓN

3.1. Materiales y Métodos

3.1.1. Localización duración de la investigación

Esta investigación se realizó en la empresa Sancamilo del cantón Quevedo de la provincia los Ríos, cuya ubicación geográfica es 0° 13' 23" latitud sur y 78° 30' 45" latitud oeste, a una altura de 74 msnm.

La investigación se llevó a cabo en 6 meses desde la aprobación del proyecto.

3.1.2. Materiales y equipos

Para la realización de la presente investigación se utilizó los siguientes recursos:

3.1.2.1 Recursos de Oficina

Fueron necesarios los útiles de oficina descritos a continuación:

- Hojas tamaño A4 (resma)
- Hojas tamaño A4 (copias)
- Carpeta
- Esferos
- Lápices
- Borrador
- Regla de 30 cm
- Grapadora
- Perforadora

3.1.2.2. Recursos tecnológicos

Fueron necesarios los recursos tecnológicos descritos a continuación:

- Computador
- Pen drive
- Calculadora
- Cámara fotográfica
- Teléfono celular
- Impresora
- Internet Horas

3.1.2.3. Recursos Humanos

Fueron necesarios los recursos humanos descritos a continuación:

- Autor de la investigación
- Director comercial
- Jefe de planta
- Jefe departamento de calidad
- Personal de mantenimiento
- Operadores de planta
- Personal operativo

3.2. Métodos de Investigación

Los métodos que se utilizaron en la investigación son:

3.2.1. Método Analítico

Permitió descomponer en partes el estudio de la situación de los procesos de producción (transporte, recepción, secado y almacenaje del maíz para la agricultura y consumo humano) de la empresa SanCamilo, se realizó el análisis por separado dando apertura de conocer sus causas y efectos, logrando de esta manera saber la relación que las une, y la misma que permitió sintetizar los resultados.

3.2.2. Método Deductivo

La investigación se la realizó determinando datos generales de la empresa Sancamilo, como ingreso de la materia prima, controles del producto, almacenamiento, secado, y proceso de clasificación del maíz para la venta. Con respecto a la inocuidad del producto llevó a encontrar el problema en particular (deficiencias, falta de controles etc.) que luego llevó dar las conclusiones del problema que sirvieron como solución a la empresa.

3.3. Tipos de Investigación

Los tipos de investigación que se aplicaron fueron:

3.3.1. Investigación de campo

La investigación de campo se la realizó a través de encuestas a los trabajadores, supervisores y gerente de la empresa que permitió obtener resultados favorables para emitir un diagnóstico del actual sistema de producción y del impacto que este provoca.

3.3.2. Investigación bibliográfica

Se recopiló información, a través del manejo adecuado de textos, normativas legales, tesis, revistas y algunos tipos de documentos informáticos correspondientes al área de Ingeniería, para poder determinar las variables referentes al tema de la implementación del sistema de calidad BPM.

3.3.3. Investigación descriptiva

Se utilizó la información que proporcionó el personal que está directamente relacionado con los procesos de producción y así se efectuó la propuesta de implementación del sistema de calidad de las BPM.

3.4. Técnicas e instrumentos de evaluación

3.4.1. Observación Directa

Se estableció de acuerdo a la información que se obtuvo a través de las visitas que se realizaron a la empresa Sancamilo, especialmente en las áreas de trabajo en lo que respecta a la recepción, clasificación y tratamiento del maíz destinado a las empresas de producción de alimentos para consumo humano.

3.4.2. Encuestas

Se utilizaron encuestas dirigidas los trabajadores, supervisores y gerente de la empresa Sancamilo S.A.

3.5. Población y muestra

3.5.1. Población

La población objeto de investigación fueron los trabajadores de planta de la empresa Sancamilo de Quevedo que son en total 21 personas. Que son los que conocen la producción y los problemas de la empresa.

3.5.2. Muestra

Por considerarse la población finita, la muestra en la presente investigación fue el 100% de la población.

3.6. Procedimiento metodológico

Para elaborar el análisis e interpretación de los resultados obtenidos de las preguntas realizadas a los directivos y personal operativo de la empresa

comercializadora de maíz Sancamilo a través de la encuesta y las preguntas realizadas por medio de la entrevista, se desarrolló el siguiente procedimiento:

Las preguntas elaboradas para el cuestionario, el cual fue dirigido a los directivos y personal operativo fueron de forma cerrada y con respuestas simples y las preguntas que se realizaron por medio de la entrevista fueron de forma abierta donde se conoció la opinión de cada uno de ellos.

Por la inexistencia de las BPM, las normas, políticas y procedimientos de producción, aseo y mantenimiento de instalaciones maquinarias y equipos se las realizaron en base a la normativa Ecuatoriana y a las buenas prácticas de manufactura basadas en el Codex Alimentario 2013.

Además se estableció un sistema de control, delegando funciones al personal respectivo, entre este sistema se consideró la utilización de las fichas de control, así como los controles periódicos en base reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura para Alimentos Procesados. Decreto Ejecutivo 3253.

. CAPÍTULO IV
RESULTADOS Y DISCUSIÓN

4.1. Resultados

4.1.1. Situación actual de la empresa comercializadora de maíz Sancamilo

Realizar el diagnóstico sobre la situación actual de las buenas prácticas de manufactura en la empresa Sancamilo de Quevedo para determinar las formas en que se realizan los procesos e identificar los problemas existentes.

4.1.1.1. Servicios Básicos

La comercializadora de maíz Sancamilo no se abastece de agua potable sino de agua obtenida de un pozo, la misma que es de uso interno para la limpieza de utensilios, maquinarias, planta de proceso, baños y regío de plantas. El agua que es para el consumo del personal es adquirida de los centros comerciales o comisariatos (utilizan agua La Maná).

La empresa Sancamilo cuenta con una planta de energía eléctrica propia de 440w trifásica y también la energía suministrada por la red de la ciudad.

4.1.1.2. Infraestructura

La empresa cuenta con las instalaciones, propia en la que procesa el maíz para la comercialización.

Esta instalación tiene un área aproximada de 66 metros cuadrados, aquí se receipta el maíz, se almacenan sacos para empacar el producto y se guardan algunos equipos que se encuentran en desuso. A continuación se indica la infraestructura y los flujos de procesos que se llevan a cabo en el área de secado y almacenamiento del maíz:

*** Ver Anexo II: Infraestructura y los flujos de procesos que se lleva a cabo en el área de secado y almacenamiento del maíz**

4.1.1.2.1. Área administrativa

En el área administrativa funciona la dirección comercial, secretaría, contabilidad, compras, ventas y caja.

4.1.1.2.2. Área de producción

En el área de producción tenemos:

1. Área de análisis
2. Área de pesado del producto
3. Área de recepción
4. Área de proceso
5. Área de secadoras
6. Área de enfriamiento
7. Área de almacenamiento

4.1.1.3. Acopio y procesamiento del maíz

En el centro de acopio se desarrollan varios procesos para la recepción del maíz húmedo. Primero se realiza la toma de muestra del maíz con un calador metálica de cobre sesionado con varios compartimientos lo mismo que permite realizar la compartición del grano. La muestra en el carro es deposita en un balde y conducida hasta el laboratorio para efectuar el correspondiente análisis Organoléptico de grano luego se procede el ingreso del vehículos a registrar el peso a su vez se toma muestra para verificar la humedad.

En el laboratorio se procede a la Homogenización de la muestra, esto consiste en dividir en dos partes la muestra. En este proceso se determina la calidad del grano, el grado de humedad y la clasificación del grano (enteros, partidos, con hongos y cristalizados).

Se reserva 300 a 500gr de la muestra como evidencia para el cliente. Se recepta los datos personales del cliente, como también la placa del vehículo, fecha, hora de entrada y hora de salida.

Estos datos pasan directamente al departamento de producción, en el informe que emite el laboratorio indica para que uso se le a dar al producto receptado, si es apto para su comercialización.

Una vez verificados todos los datos, el producto pasa a la plataforma donde se descarga por gravedad a los elevadores. Que consisten en unas bandas que van pegado en una serie de candilones que transporta a La pre-limpia hace la selección de producto, la misma tiene cuatro recipientes donde se va clasificando el grano de acuerdo a la maya que tiene la zaranda. Primero separa el grano bueno va a un silo de reposo y en los costado se recogen impureza como (tuza, sisco fino y el ciclón se recogen la peluza del maíz).

Una vez terminado el proceso de pre-limpia todo el grano bueno pasa a la secadora MEGA, este tiene un sistema de zigzag que permite dejar el grano a una humedad de (14.50%).

Luego pasa por unos elevadores directamente a los silos de reposo, donde el maíz enfriado con ventiladores centrífugos dejando el grano a una humedad de 13.50% de humedad, en el lapso de dos horas. Una vez culminado el proceso de enfriamiento el producto es transportado a los silos de almacenamiento.

El siguiente proceso es el de fumigación del maíz para evitar la contaminación de hongos y es utilizado (antifunjicida) y para los insectos (insecticida), quedando el producto listo para el despacho y su respectiva comercialización.

4.1.1.4. Maquinarias y equipos de procesamiento

Entre las máquinas y equipos de proceso tenemos: La varilla organoléptica para obtener las muestras, la homogenizadora que determina la humedad del

maíz, la báscula para el pesado del vehículo, la tolva de recepción, los elevadores subterráneo, la máquina de pre-limpia, el clasificador de granos, la secadora Mega, los silos de reposo, para el enfriamiento y los silos de almacenamiento. La limpieza de los equipos y de las maquinarias se realiza luego de su uso.

4.1.1.5. Personal

La empresa en la actualidad cuenta con 21 trabajadores: 11 personas que laboran en producción y 10 en administración. En producción solo trabaja personal masculino, este personal es fijo en las operaciones que se realizan en el área de proceso. Aumenta la mano de obra en temporada de verano, ya que la producción del maíz aumenta. En administración solo trabajan 2 mujeres, la administradora y la cajera, y 8 hombres los mismos que tienen diferentes funciones administrativas.

4.1.1.6. Encuesta dirigida al personal administrativo de la empresa comercializadora de granos de maíz Sancamilo.

Pregunta 1. ¿Cuánto tiempo tiene de funcionamiento la planta?

Cuadro 1. Cuánto tiempo tiene de funcionamiento la planta

Detalle	Frecuencia	Porcentaje
5 Años	7	70 %
10 Años	0	0%
15 Años	0	0%
Mas años	0	0%
desconoce	3	30 %
Total	10	100 %

Fuente: Personal empresa comercializadora de maíz Sancamilo

Elaborado por: Autor

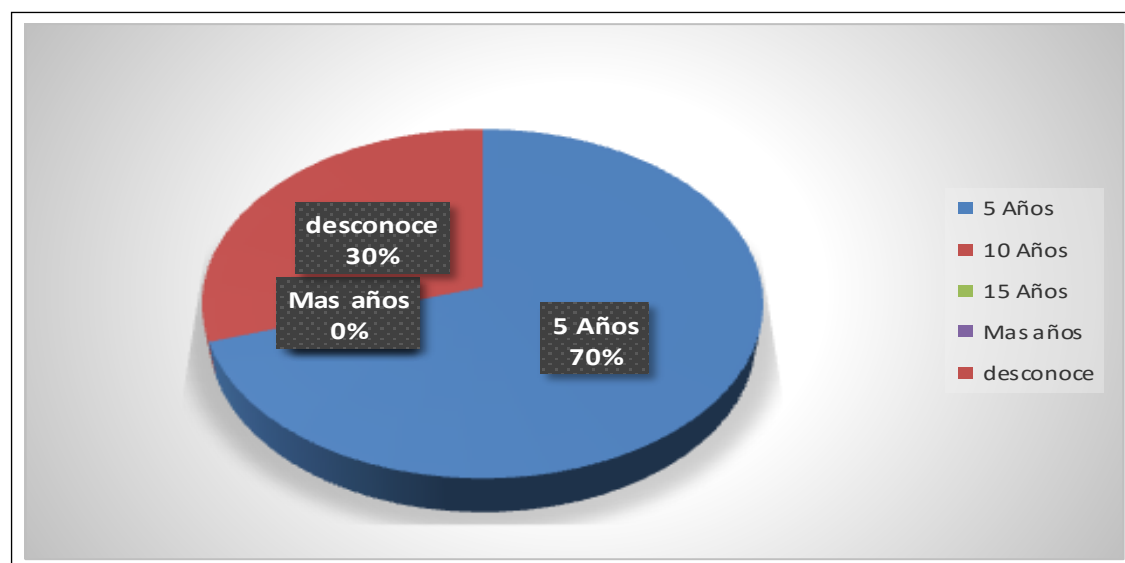


Gráfico 1. Cuanto tiempo tiene de funcionamiento la planta

Análisis

El 70% de los encuestados dijeron que la planta tenía 5 años de funcionamiento y el 30% manifestaron que desconocían el tiempo de funcionamiento de la planta.

Pregunta 2. ¿Las instalaciones son?

Cuadro 2. Las instalaciones son

Detalle	Frecuencia	Porcentaje
Propia	10	100 %
Arrendadas	0	0%
Total	10	100 %

Fuente: Personal empresa comercializadora de maíz Sancamillo
Elaborado por: Autor

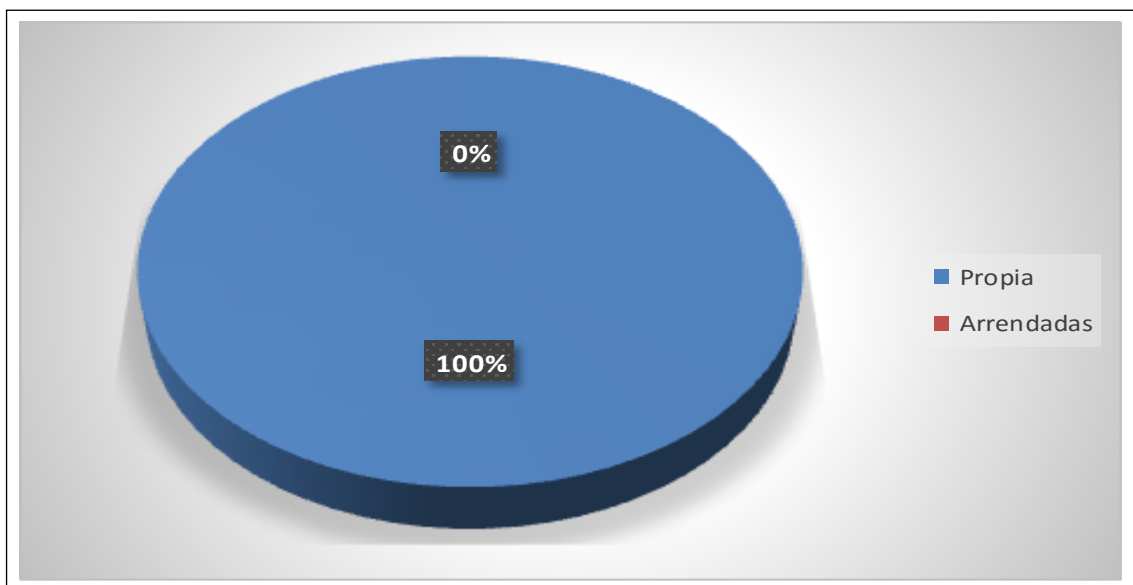


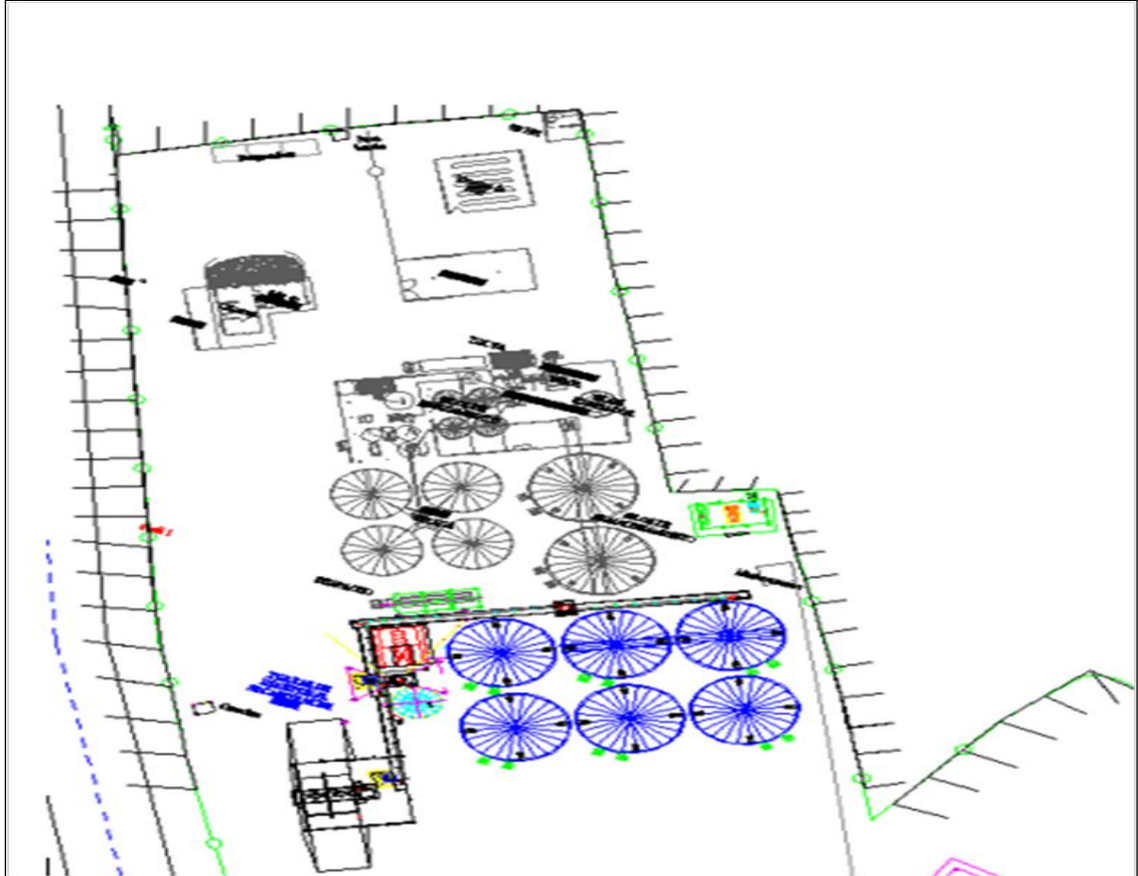
Gráfico 2. Las instalaciones son

Análisis

Se determinó que las instalaciones son propias.

Pregunta 3. ¿Ubicación de la planta en base a un croquis?

Cuadro 3. Ubicación de la planta en base a un croquis



Fuente: Personal empresa comercializadora de maíz Sancamilo
Elaborado por: Autor

Análisis

SANCAMILO S.A., hace honor a la localidad en donde estamos ubicados (parroquia urbana de Quevedo), nacimos como empresa el 17 de marzo del 2010.

SANCAMILO S.A., es una planta para recibir el grano producto del fomento agrícola generado a través de la división AGRO tanto para maíz como para la soya.

Dirección: Km 4.5 vía a Valencia Quevedo - Ecuador

Pregunta 4. ¿De qué material están hechos los pisos?

Cuadro 4. De qué material están hechos los pisos

Detalle	Frecuencia	Porcentaje
Cemento	4	40 %
Cemento y metal	6	60 %
Otro	0	0%
Total	10	100 %

Fuente: Personal empresa comercializadora de maíz Sancamillo

Elaborado por: Autor

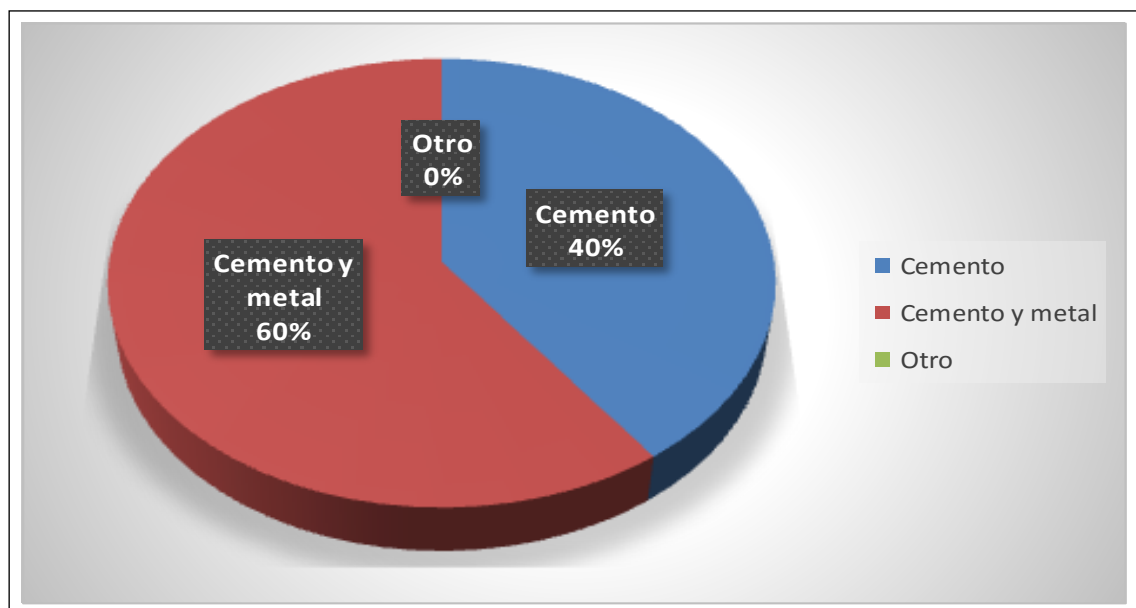


Gráfico 4. Ubicación de la planta en base a un croquis

Análisis

El 60 % de los encuestados manifestaron que el piso era de cemento y metal mientras que el 40% dijeron que eran de cemento.

Pregunta 5. ¿De qué material están hechas las paredes?

Cuadro 5. De qué material están hechas las paredes

Detalle	Frecuencia	Porcentaje
Bloques y cemento	3	30 %
Metal, bloques y cemento	7	70 %
Otro	0	0%
Total	10	100 %

Fuente: Personal empresa comercializadora de maíz Sancamillo

Elaborado por: Autor

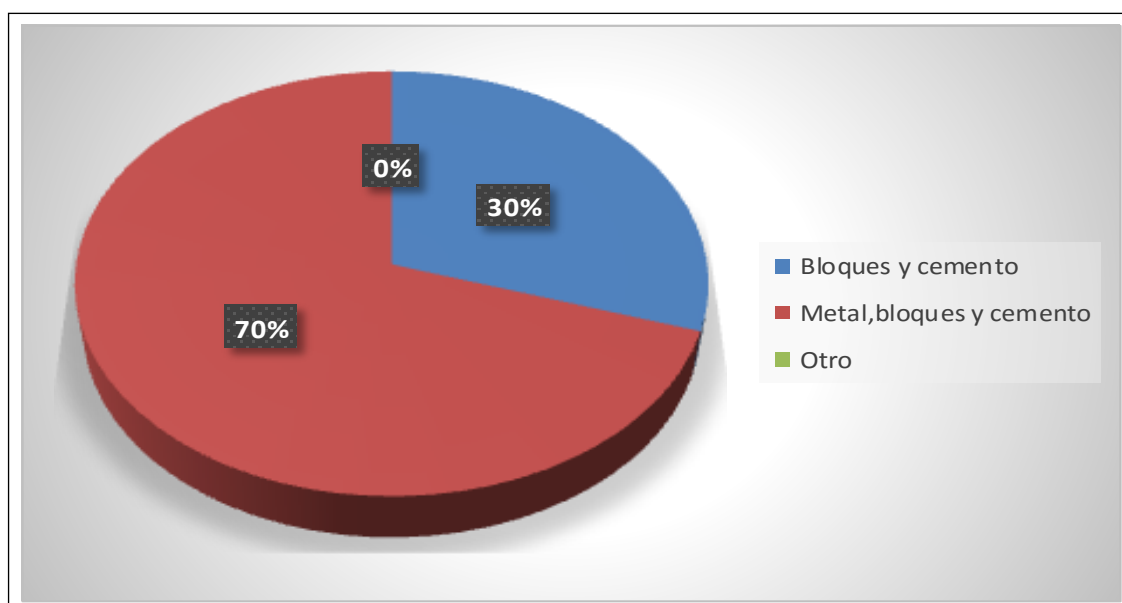


Gráfico 5. De qué material están hechas las paredes

Análisis

El 70% de los encuestados manifestaron que las paredes eran de metal, cemento y bloques, mientras que el 30 % dijeron que era de cemento y bloques.

Pregunta 6. ¿Con que frecuencia se realiza la limpieza en la planta? (pisos, paredes, equipos) marque con una X

Cuadro 6. Con que frecuencia se realiza la limpieza en la planta

Detalle	Frecuencia	Porcentaje
Diaria	7	70 %
Semanal	3	30 %
Mensual	0	0%
Bimestral	0	0%
Total	10	100 %

Fuente: Personal empresa comercializadora de maíz Sancamilo

Elaborado por: Autor

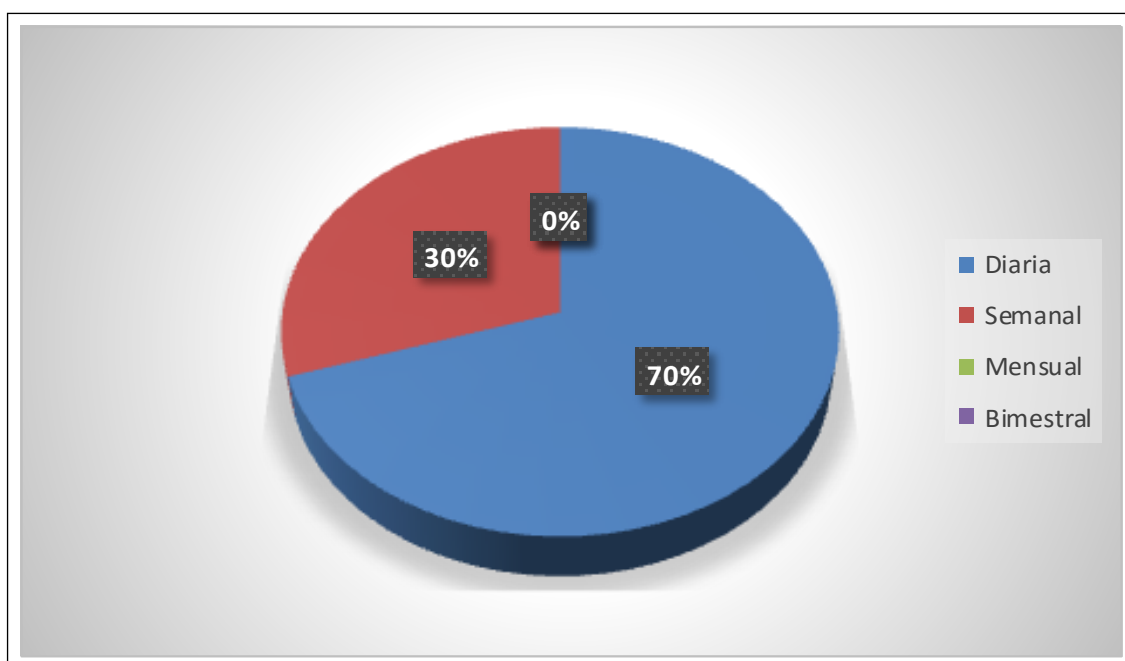


Gráfico 6. Con que frecuencia se realiza la limpieza en la planta

Análisis

El 70% manifestaron que se realizaba una limpieza diaria y el 30% dijeron que era semanal.

Pregunta 7. ¿Cuántas instalaciones sanitarias existen de servicios higiénicos?

Cuadro 7. Cuántas instalaciones sanitarias existen de servicios higiénicos

Detalle	Frecuencia	Porcentaje
2 serv. Hig	0	0%
6 serv. Hig	10	100 %
4 serv. Hig	0	0%
8 serv. Hig	0	0%
Total	10	100 %

Fuente: Personal empresa comercializadora de maíz Sancamillo

Elaborado por: Autor

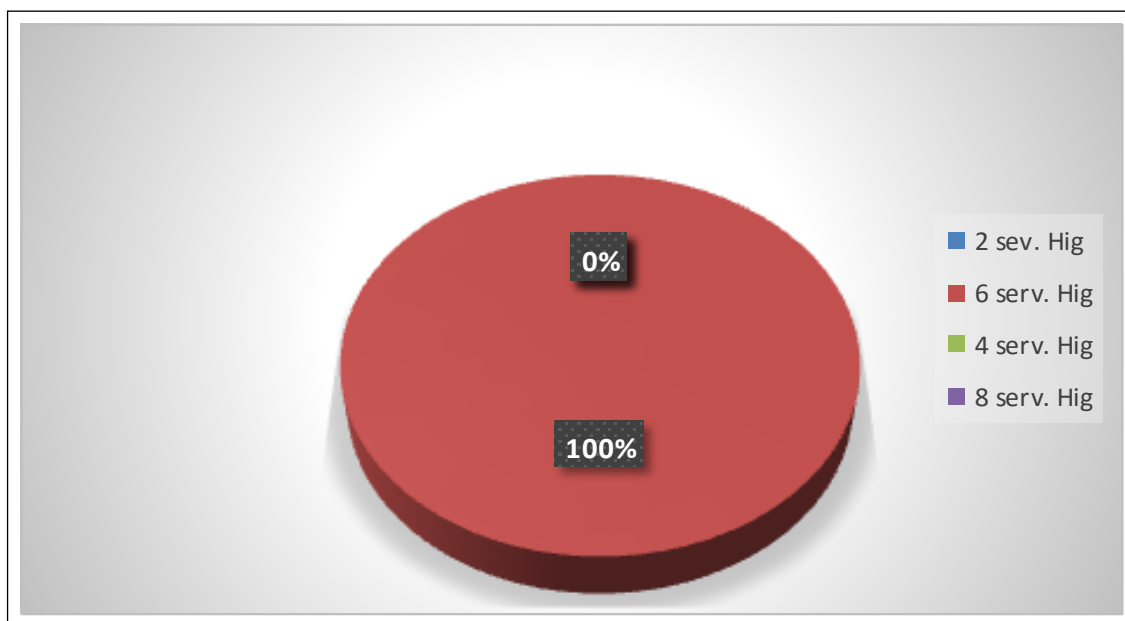


Gráfico 7. Cuántas instalaciones sanitarias existen de servicio higiénicos

Análisis

Todos los encuestados manifestaron que existen 6 servicios higiénicos en la planta.

Pregunta 8. ¿En dónde están ubicados los servicios higiénicos?

Cuadro 8. Ubicación de los servicios higiénicos

Detalle	Frecuencia	Porcentaje
Dentro de la planta	0	0%
Fuera de la planta	10	100 %
Total	10	100 %

Fuente: Personal empresa comercializadora de maíz Sancamillo

Elaborado por: Autor

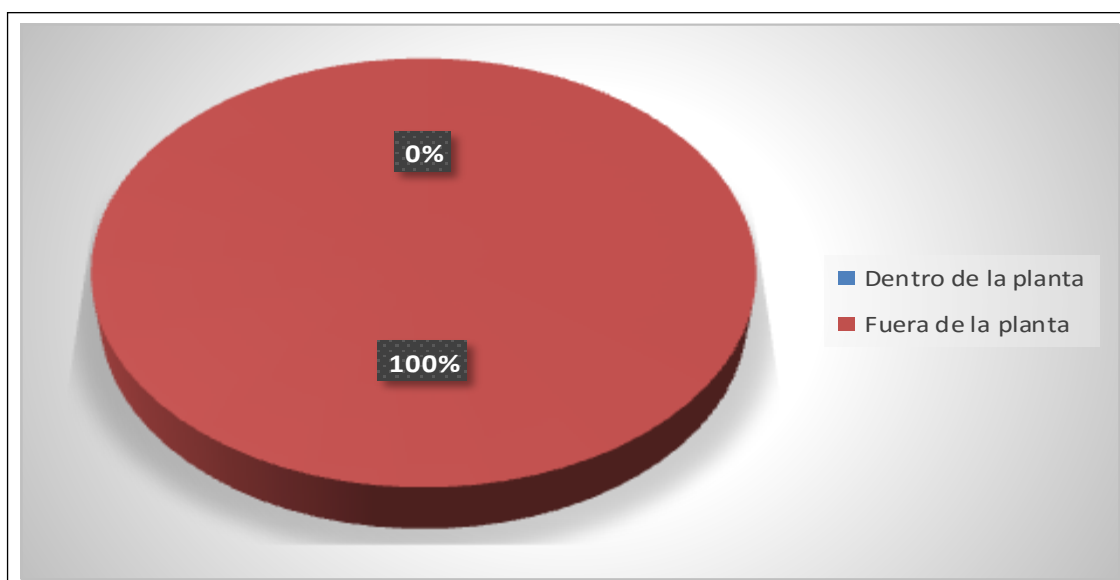


Gráfico 8. Ubicación de los servicios higiénicos

Análisis

El 100% de los encuestados manifestaron que los servicios higiénicos están fuera de la planta.

Pregunta 9. ¿Cuándo se renovaron los equipos por última vez?

Cuadro 9. Cuándo se renovaron los equipos por última vez

Detalle	Frecuencia	Porcentaje
Desconocen	10	100 %
Diario	0	0%
Semanal	0	0%
Mensual	0	0%
Bimestral	0	0%
Semestral	0	0%
Total	10	100 %

Fuente: Personal empresa comercializadora de maíz Sancamilo

Elaborado por: Autor



Gráfico 8. Cuándo se renovaron los equipos por última vez

Análisis

El 100% dijeron desconocer la frecuencia con que se renuevan los equipos.

Pregunta 10. ¿Qué tipo de abastecimiento de agua dispone la planta?

Cuadro 10. Qué tipo de abastecimiento de agua dispone la planta

Detalle	Frecuencia	Porcentaje
Agua potable	0	0%
Agua entubada	0	0%
De vertiente	10	100 %
Total	10	100 %

Fuente: Personal empresa comercializadora de maíz Sancamillo

Elaborado por: Autor



Gráfico 10. Qué tipo de abastecimiento de agua dispone la planta

Análisis

Se determinó que el agua para uso de la empresa es de una vertiente y le dan el tratamiento debido.

Pregunta 11. ¿Cómo se efectúa la recolección y eliminación de basura y/o desecho?

Cuadro 11. ¿Cómo se efectúa la recolección y eliminación de basura y/o desecho?

Método	Frecuencia	Porcentaje
Por su clasificación	10	100 %
Otra	0	0%
Total	10	100 %

Fuente: Personal empresa comercializadora de maíz Sancamilo
Elaborado por: Autor

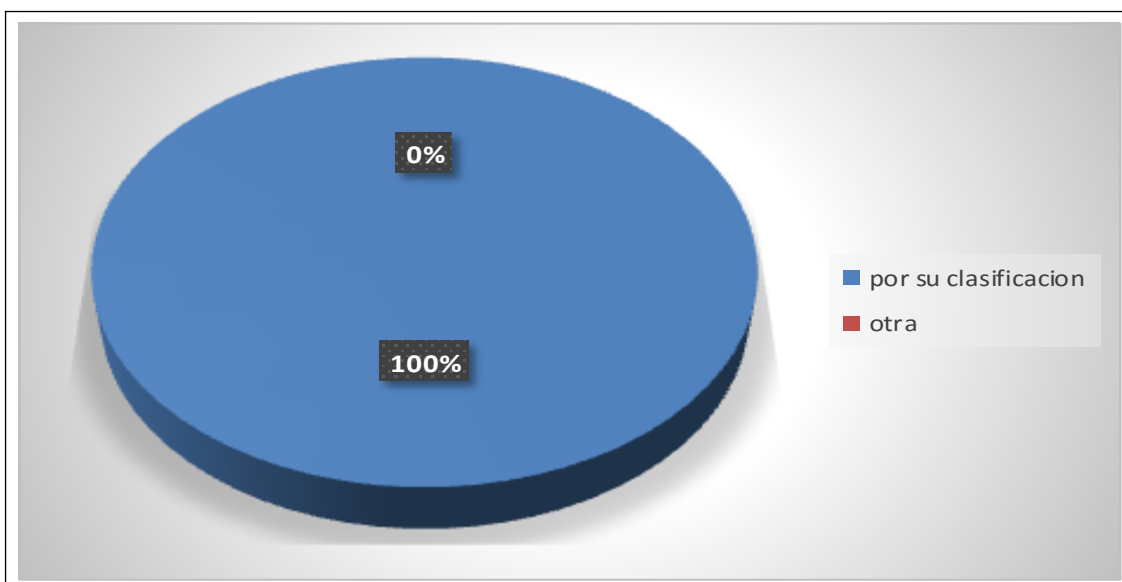


Gráfico 11. ¿Cómo se efectúa la recolección y eliminación de basura y/o desecho?

Análisis

Se determinó que la basura se recolecta por clasificación.

Pregunta 12. ¿Con qué frecuencia se realiza la recolección de basura?

Cuadro 12. Frecuencia se realiza la recolección de basura

Detalle	Frecuencia	Porcentaje
Diaria	5	50 %
Diaria y semanal	5	50 %
Otra	0	0%
Total	10	100 %

Fuente: Personal empresa comercializadora de maíz Sancamilo

Elaborado por: Autor

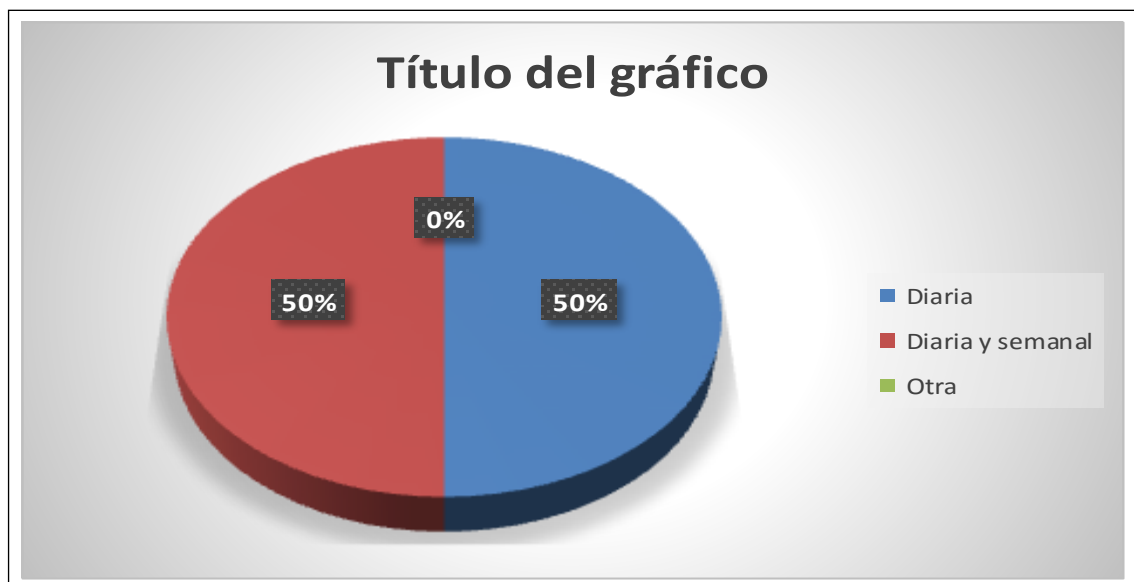


Gráfico 12. Frecuencia se realiza la recolección de basura

Análisis

El 50 % de los encuestados dijeron que la limpieza de las áreas era semanal y el otro 50% manifestaron que eran diarias y semanales dependiendo del área.

Pregunta 13. ¿Con que frecuencia se recibe las materias primas de los diferentes proveedor?

Cuadro 13. Con que frecuencia se recibe las materias primas de los diferentes proveedor

Detalle	Frecuencia	Porcentaje
Diaria	10	100 %
Semanal	0	0%
Mensual	0	0%
Bimestral	0	0%
Total	10	100 %

Fuente: Personal empresa comercializadora de maíz Sancamilo

Elaborado por: Autor

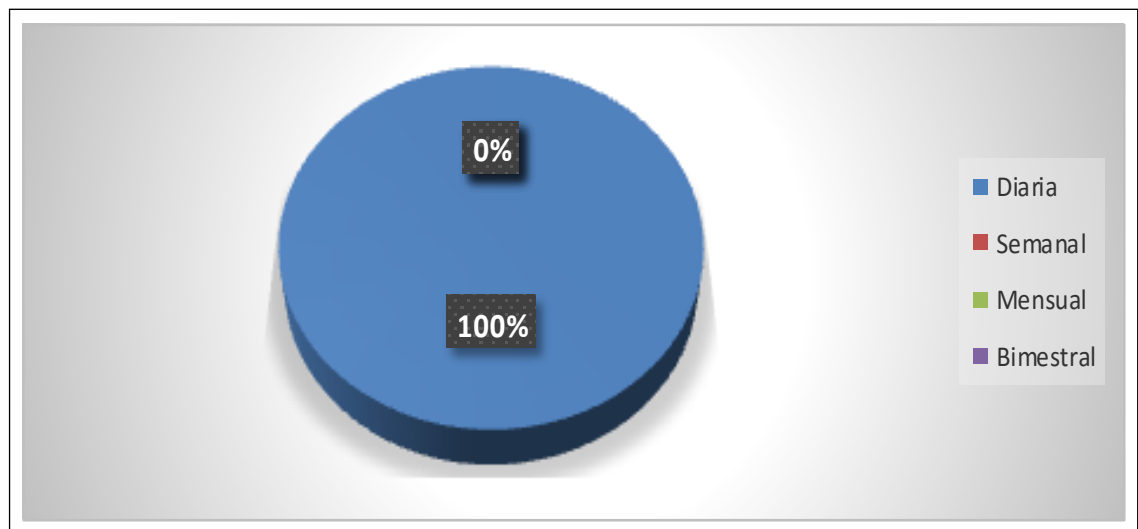


Gráfico 13. Con que frecuencia se recibe las materias primas de los diferentes proveedor

Análisis

Se determinó que las materias primas se reciben diariamente

Pregunta 14. ¿Existe un control de las materias primas al momento de ingresar en la planta?

Cuadro 14. Existe un control de las materias primas al momento de ingresar en la planta

Detalle	Frecuencia	Porcentaje
Físico, químico y microbiológico	5	50 %
Físico - Químico	3	30 %
Físico- Microbiológico	2	20 %
Total	10	100 %

Fuente: Personal empresa comercializadora de maíz Sancamilo

Elaborado por: Autor

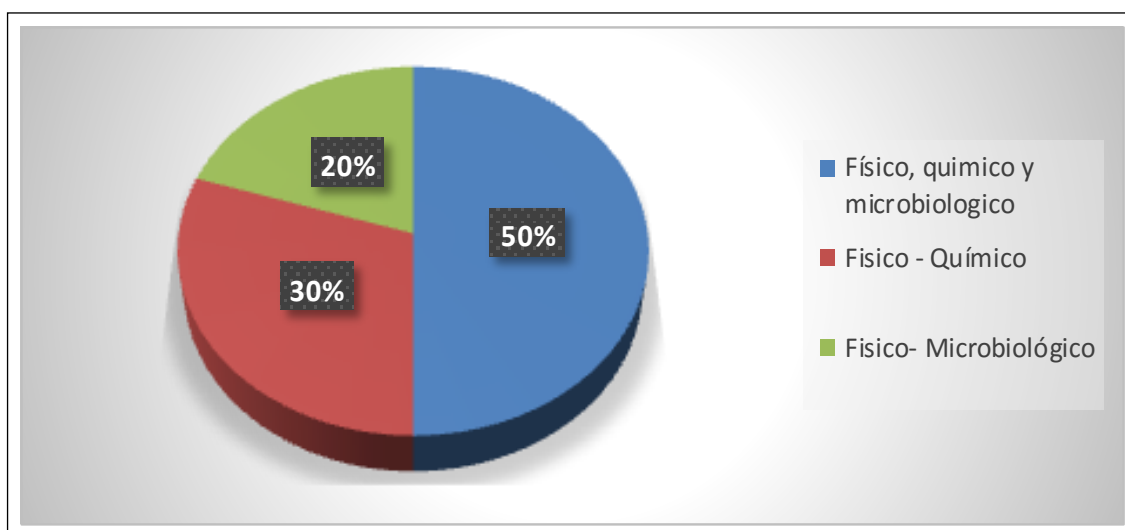


Gráfico 14. Existe un control de las materias primas al momento de ingresar en la planta.

Análisis

El 50% dijeron que la materias prima se realizaban análisis físico, químicos y microbiológico, el 30% manifestaron que físico y químicos y el 20% nos supo manifestar que físico y microbiológico.

4.1.1.7. Encuesta dirigida al personal de la planta de la empresa comercializadora de maíz SanCamilo

Pregunta 1. ¿Cuándo fue la última capacitación que recibió el personal?

Cuadro 15. Ultima capacitación que recibió el personal

Detalle	Frecuencia	Porcentaje
Un mes	11	100%
Trimestre	0	0%
Semestre	0	0%
Un año	0	0%
Total	11	100%

Fuente: Personal empresa comercializadora de maíz Sancamilo

Elaborado por: Autor

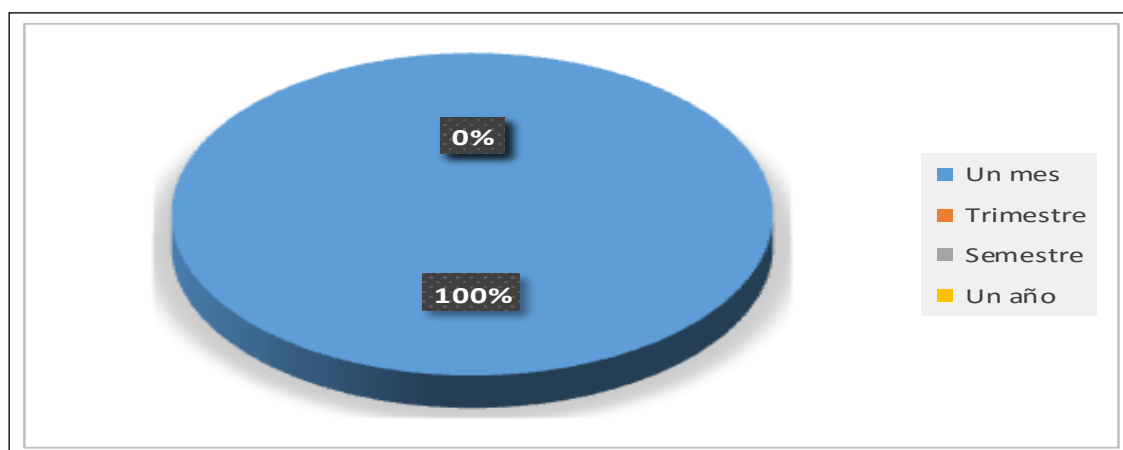


Gráfico 15. Ultima capacitación que recibió el personal

Análisis

En cuanto a la pregunta de cuándo fue la última capacitación que recibió el personal, tenemos que el 100% indicó que hace un mes, y el tema tratado fue “La Altura”.

Es muy importante dar capacitación al personal de diferentes temas y sobre todo relacionado a la industria, es necesario ya que aporta a las empresas para tener un personal mejor preparado, adiestrado, el cual hará que se desarrolle en sus actividades relacionadas a su puesto de trabajo.

Pregunta 2. ¿Conoce usted lo que son las Buenas Prácticas de Manufactura?

Cuadro 16. Conoce de las Buenas Prácticas de Manufactura

Detalle	Frecuencia	Porcentaje
Si	4	36%
No	7	64%
Total	11	100%

Fuente: Personal empresa comercializadora de maíz Sancamilo

Elaborado por: Autor

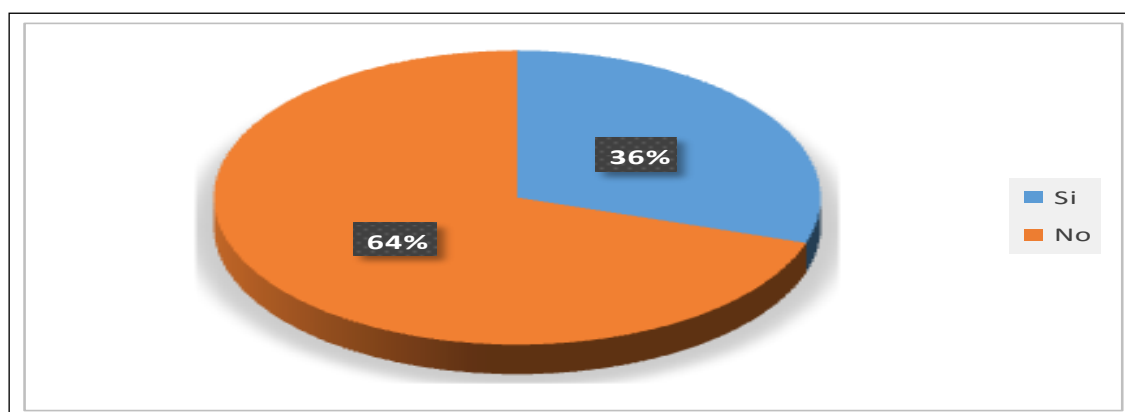


Gráfico 16. Conoce de las Buenas Prácticas de Manufactura

Análisis

Respecto al conocimiento que tiene el personal acerca de las Buenas Prácticas de Manufactura, el 36% dijo que si, mientras que el 64% dijo que no. Como indica los resultados el personal no tiene conocimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura debido a la poca o casi nada capacitación sobre el tema.

Dentro de los requisitos legales y reglamentarios para una empresa del sector de alimentos están las Buenas Prácticas de Manufactura definidas en el Título II del decreto 3075 de 1997 del Ministerio de Salud así: Son los principios básicos y prácticas generales de higiene en la manipulación, preparación, elaboración, envasado, almacenamiento, transporte y distribución de alimentos para consumo humano, con el objeto de garantizar que los productos se fabriquen en óptimas condiciones sanitarias.

Pregunta 3. ¿Conoce usted el termino Inocuidad?

Cuadro 17. Conocimiento del término Inocuidad

Detalle	Frecuencia	Porcentaje
Si	1	9%
No	10	91%
Total	11	100%

Fuente: Personal empresa comercializadora de maíz Sancamilo

Elaborado por: Autor

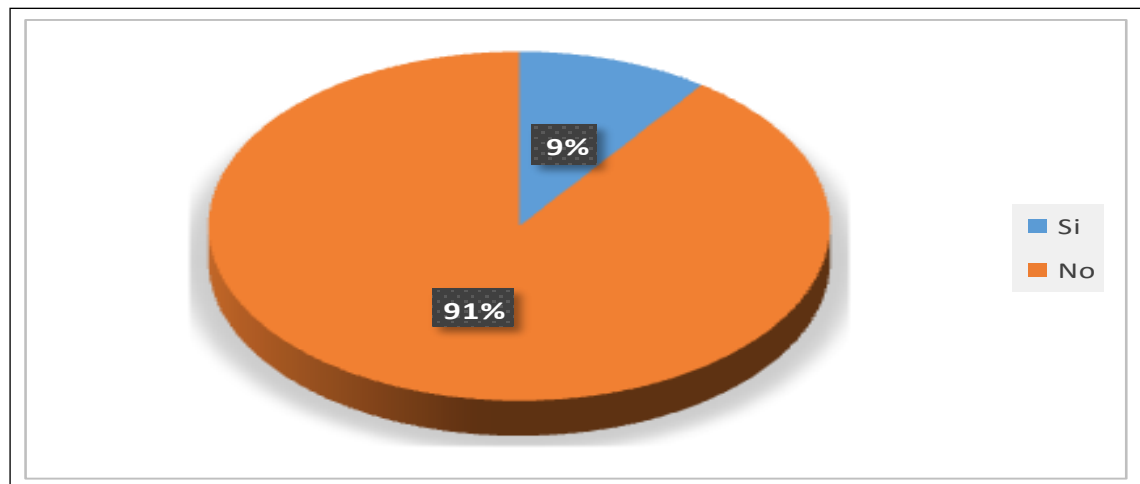


Gráfico 17. Conocimiento del término Inocuidad

Análisis

En cuanto al término "Inocuidad", el 9% del personal indico que si tiene conocimiento, mientras el 91% manifestó que no.

Mundialmente es alarmante el número de casos de infección por alimentos contaminados, sobre todo en los países en desarrollo.

El Gobierno tiene una misión muy importante a través de su Ministerio de Salud de generar campañas de prevención sobre los cuidados que deben de haber antes de manipular los alimentos.

Pregunta 4. ¿Mantiene limpia su área de trabajo?

Cuadro 18. Mantiene limpia el área de trabajo

Detalle	Frecuencia	Porcentaje
Si	10	91%
No	1	9%
Total	11	100%

Fuente: Personal empresa comercializadora de maíz Sancamilo

Elaborado por: Autor

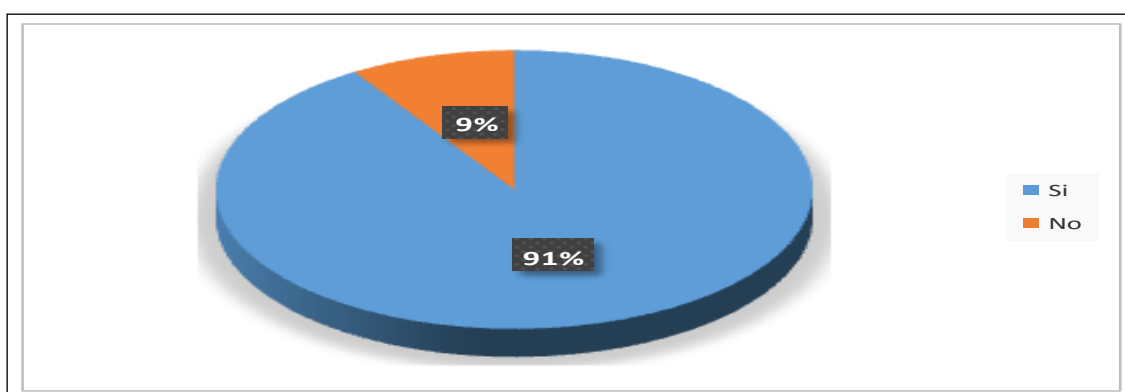


Gráfico 18. Mantiene limpia el área de trabajo

Análisis

El personal de la empresa comercializadora de maíz SanCamilo en cuanto si mantienen limpia su área de trabajo, el 91% manifestó que sí y el 9% realmente no respondieron.

Las labores de aseo en una empresa no son responsabilidad de una sola persona ni tarea de un día, al contrario, requieren de la constancia y compromiso de todos y cada uno de nosotros. Para desempeñar nuestras actividades en forma eficiente, productiva y cómoda, es necesario cooperar entre todas las áreas para ayudar a mantener limpio y libre de peligros el lugar de trabajo, de lo cual se deriva además una mayor protección contra los accidentes y un mejor estado de salud de todos los que hacen parte de la compañía

Pregunta 5. ¿Cuál es la presentación del producto terminado (empaquete y embalaje)?

Cuadro 19. Presentación del producto terminado

Detalle	Frecuencia	Porcentaje
Sacos	0	0%
Fundas	0	0%
Al granel	2	18%
Sacos – Al granel	9	82%
Total	11	100%

Fuente: Personal empresa comercializadora de maíz Sancamillo

Elaborado por: Autor

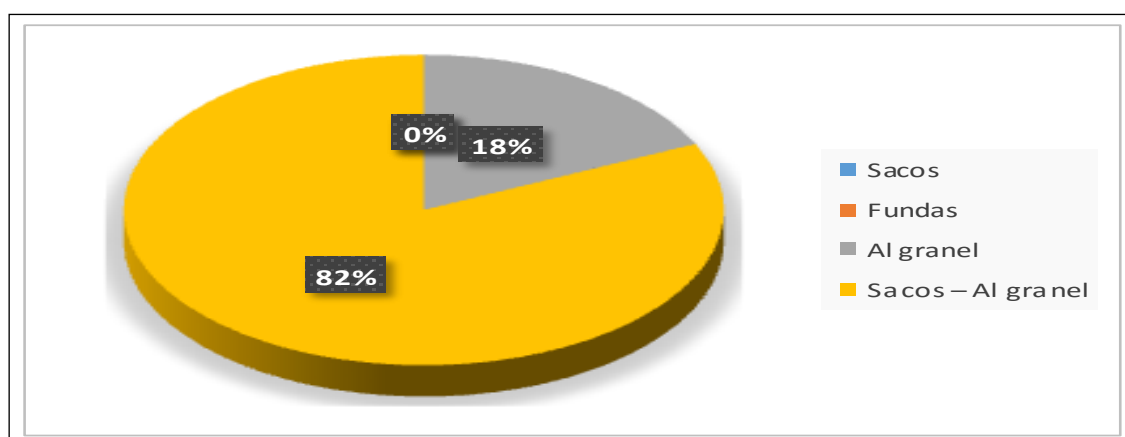


Gráfico 19. Presentación del producto terminado

Análisis

En referencia a la presentación del producto terminado tenemos la siguiente información, el 18% dijo que la presentación es al granel; mientras el 82% indicó que se despacha en sacos y al granel.

Hoy es cuando cobra importancia el almacenaje en origen, que permite mantener el control físico de los granos, y así ahorrar en los servicios de acondicionamiento y mejorar las condiciones de comercialización, reduciendo los costos de intermediación, mejorando las tarifas de fletes y el almacenaje, capitalizando mejoras de calidad sobre granos almacenados, todo esto dando como resultado un margen adicional a la producción.

Pregunta 6. ¿A quién se entrega la producción de la empresa?

Cuadro 20. Destino de la producción

Detalle	Frecuencia	Porcentaje
Industrias de alimentos	11	100%
Producción de maíz	0	0%
Total	11	100%

Fuente: Personal empresa comercializadora de maíz Sancamilo

Elaborado por: Autor

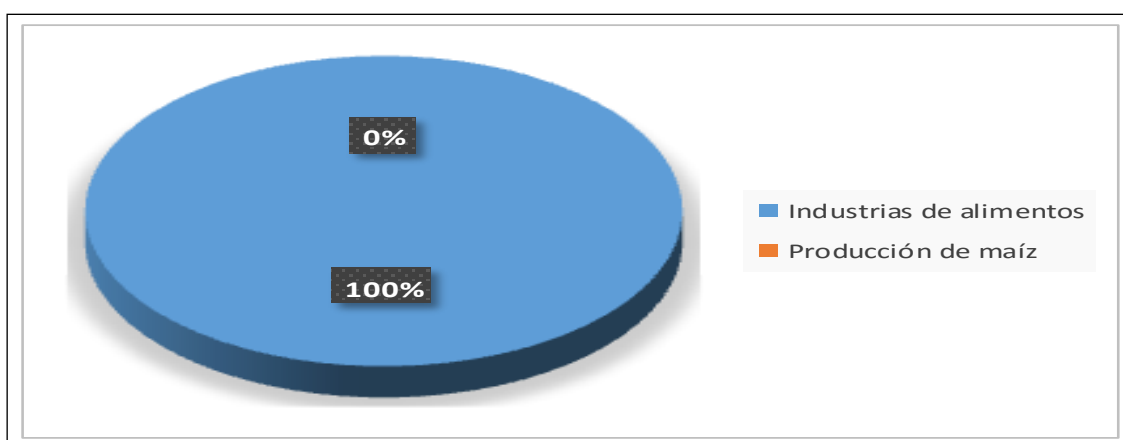


Gráfico 20. Destino de la producción

Análisis

En la pregunta a quien se entrega la producción en este caso el maíz, el 100% de los encuestados dijeron a la industria de alimentos.

En el país el maíz (duro y harinoso) es un cultivo de gran importancia económica y social, por su contribución en la alimentación humana y por su creciente demanda para la elaboración de alimentos balanceados de consumo animal principalmente.

Desde el punto de vista socioeconómico, la producción de maíz duro representa un importante rubro, considerando que involucra a alrededor de cien mil familias, principalmente en el área rural de cuatro provincias del Litoral y cuatro de la Sierra.

Pregunta 7. ¿Existen parámetros de control de calidad durante el proceso y en el producto terminado?

Cuadro 21. Existen parámetros de control de calidad durante el proceso y producto terminado

Detalle	Frecuencia	Porcentaje
Si	11	100%
No	0	0%
Total	11	100%

Fuente: Personal empresa comercializadora de maíz Sancamilo

Elaborado por: Autor

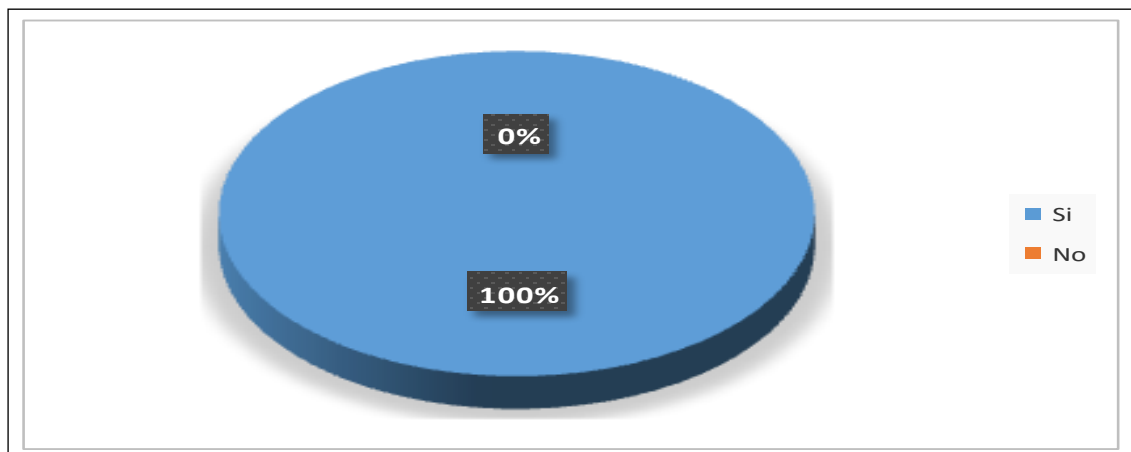


Gráfico 21. Existen parámetros de control de calidad durante el proceso y producto terminado

Análisis

En cuanto a que si existen parámetros de control de calidad durante el proceso y producto terminado el 100% indico que sí.

Si nos referimos a los parámetros de calidad en el proceso de secado los elementos citados no son independientes. Esto quiere decir que influyen en la tasa de secado como un conjunto de factores y no aisladamente. El manejo adecuado de dichos parámetros permite determinar el equipamiento apropiado para las condiciones específicas de secado.

Pregunta 8. ¿Existen registros o documentación sobre el control del proceso productivo?

Cuadro 22. Registros o documentación sobre el control del proceso productivo

Detalle	Frecuencia	Porcentaje
Si	11	100%
No	0	0%
Total	11	100%

Fuente: Personal empresa comercializadora de maíz Sancamilo

Elaborado por: Autor

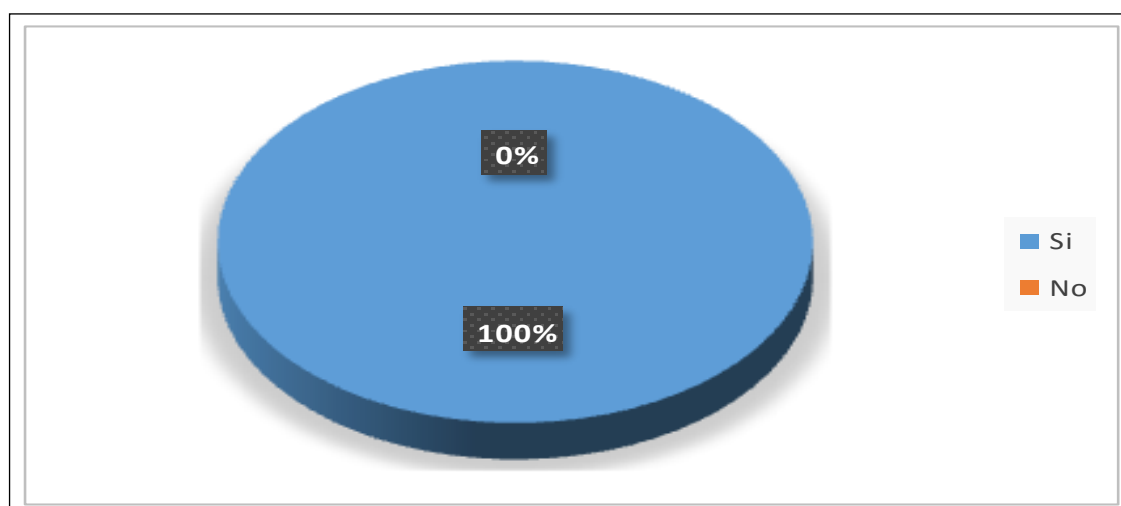


Gráfico 22. Registros o documentación sobre el control del proceso productivo

Análisis

En encuesta realizada al personal de que si existe registro o documentación sobre el control del proceso productivo el 100% indico que sí.

El sistema de gestión de la calidad tiene su soporte en el sistema documental, por lo que éste tiene una importancia vital en el logro de la calidad, que no es más que la satisfacción de las necesidades de los clientes.

Pregunta 9. ¿Qué insumos se utilizan en la planta durante el proceso?

Cuadro 23. Insumos que se utilizan en la planta durante el proceso

Detalle	Frecuencia	Porcentaje
Químicos	7	64%
Plaguicidas	1	9%
Antimicóticos	3	27%
Otros	0	0%
Total	11	100%

Fuente: Personal empresa comercializadora de maíz Sancamilo

Elaborado por: Autor

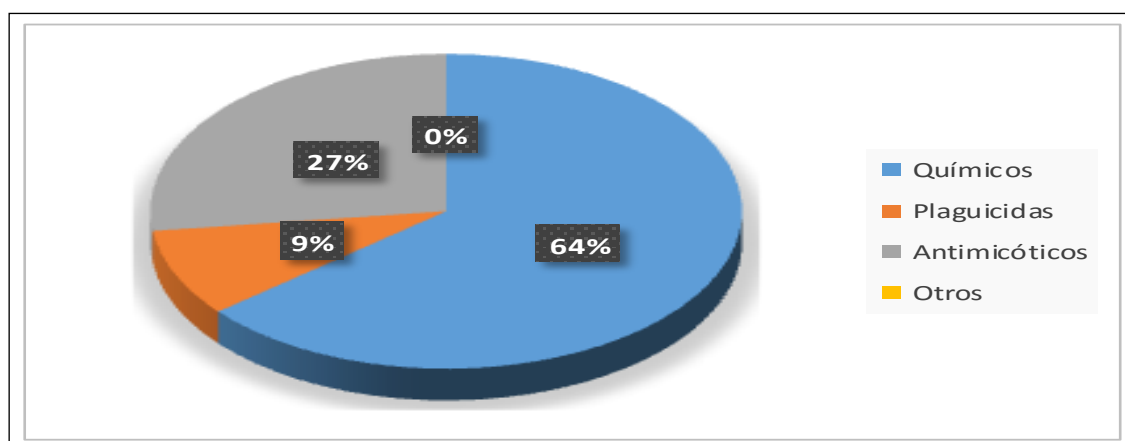


Gráfico 23. Insumos que se utilizan en la planta durante el proceso

Análisis

De los insumos que utilizan en la planta durante el proceso la encuesta arrojó los siguientes resultados, el 64% dijo insumos químicos, el 9% insumos plaguicidas; y el 27% antimicóticos.

En el manejo integrado de plagas, los plaguicidas, bien sean químicos o biológicos, cumplen un papel importante, pero si no se hace un uso adecuado de ellos se convierten en elementos peligrosos para la salud y el medio ambiente. Para que estos productos sean compatibles con la estrategia de producción con Buenas Prácticas de Manufactura, se deben tener en cuenta varias consideraciones.

Pregunta 10. ¿Con qué frecuencia se realiza la limpieza en la planta?

Cuadro 24. Frecuencia con que se realiza la limpieza en la planta

Detalle	Frecuencia	Porcentaje
Diario	4	36%
Semanal	7	64%
Mensual	0	0%
Bimestral	0	0%
Total	11	100%

Fuente: Personal empresa comercializadora de maíz Sancamilo

Elaborado por: Leonardo Fuentes

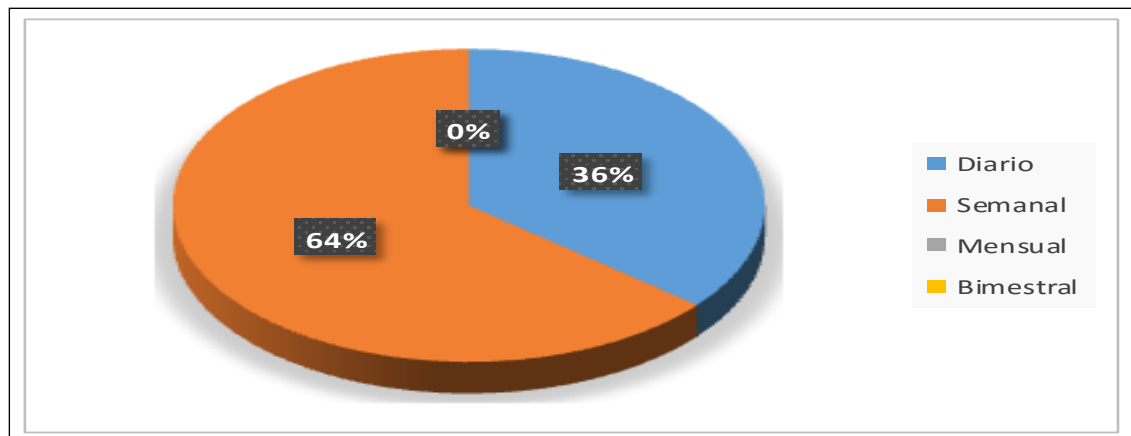


Gráfico 24. Frecuencia con que se realiza la limpieza en la planta

Análisis

En la consulta que se le hizo al personal que con qué frecuencia se realiza la limpieza en la planta, el 36% dijeron a diario; y el 64% semanal.

Hoy en día cada vez es más frecuente escuchar de las Buenas Prácticas de Manufactura y de su obligado cumplimiento sobre todo de la limpieza en las empresas productoras de alimentos, esto se debe al grado de importancia que han alcanzado para elevar la calidad de los productos y así, aumentar la productividad, a la vez que se está protegiendo al consumidor frente a diversos problemas de salud.

Pregunta 11. ¿Cuáles son los inconvenientes que se presentan durante la producción?

Cuadro 25. Inconvenientes que se presentan durante la producción

Detalle	Frecuencia	Porcentaje
De energía	6	55%
De Inasistencia	2	18%
Deterioro de maquinas	3	27%
Total	11	100%

Fuente: Personal empresa comercializadora de maíz Sancamilo

Elaborado por: Autor

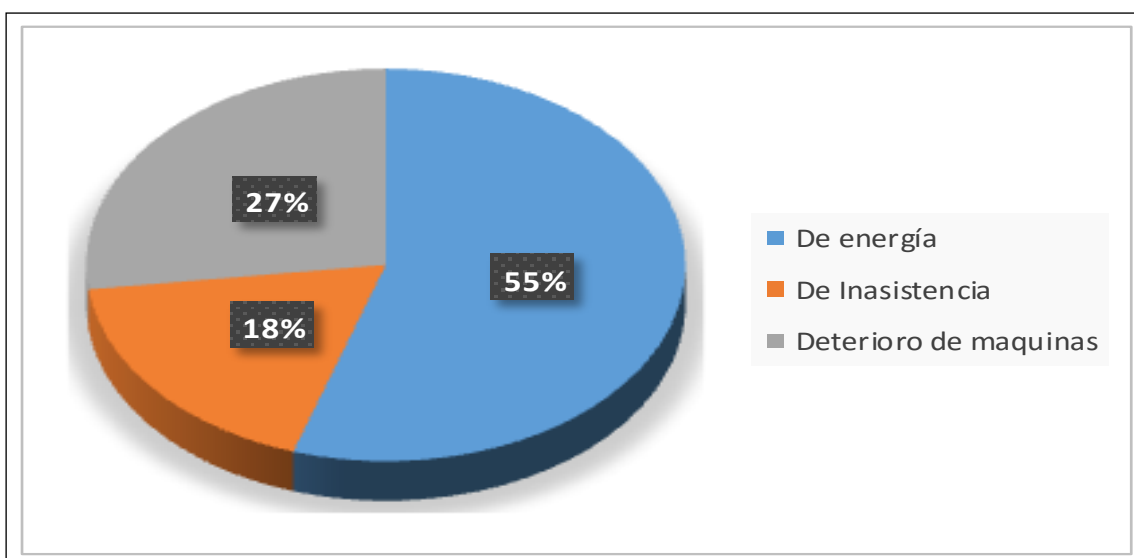


Gráfico 25. Inconvenientes que se presentan durante la producción

Análisis

Si existen inconvenientes que se presentan durante la producción, el 55% manifestó que por falla en la energía, el 18% indicó que por inasistencia del personal; y el 27% dijo por falla mecánica en las maquinarias de proceso.

Pregunta 12. ¿Existen devoluciones del producto final? Si existe ¿Qué es lo que se hace con este producto?

Cuadro 26. Devoluciones del producto final y que se hace con este producto

Detalle	Frecuencia	Porcentaje
Si	0	0%
No	11	100%
Total	11	100%

Fuente: Personal empresa comercializadora de maíz Sancamillo
Elaborado por: Autor

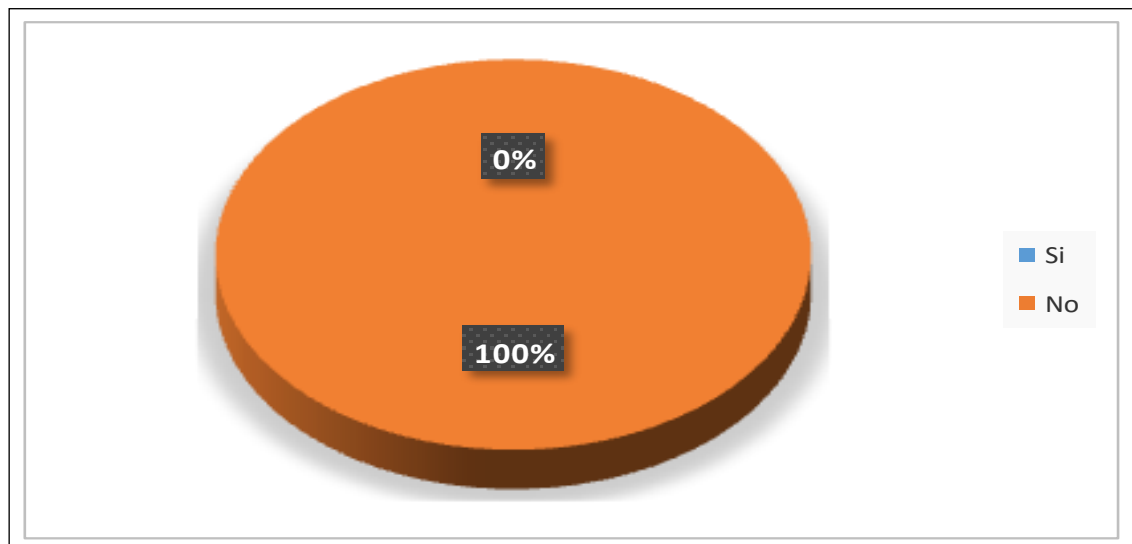


Gráfico 26. Devoluciones del producto final y que se hace con este producto

Análisis

Si existen devoluciones en el producto final, y si existe que se hace con este producto, el 100% del personal encuestado manifestó que hasta el momento no se ha presentado el caso.

Pregunta 13. ¿El producto es debidamente etiquetado?

Cuadro 27. Etiquetado del Producto

Detalle	Frecuencia	Porcentaje
Si	11	100%
No	0	0%
Total	11	100%

Fuente: Personal empresa comercializadora de maíz Sancamilo

Elaborado por: Leonardo Fuentes

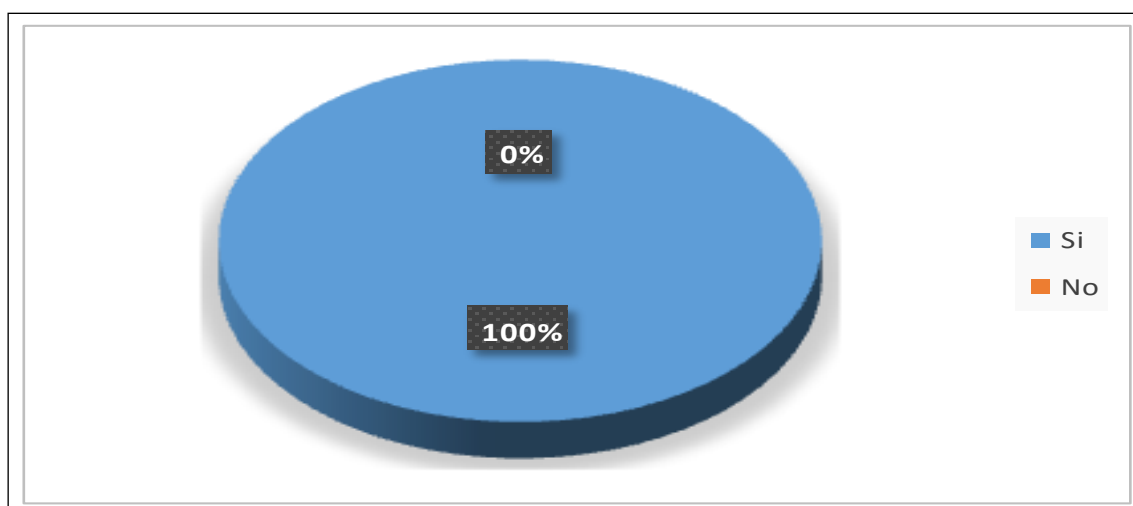


Gráfico 27. Etiquetado del Producto

Análisis

En el análisis realizado al personal en cuanto al etiquetado del producto, el 100% indico que sí.

Es importante que la información que proporcionan los fabricantes sea veraz y fácil de comprender por el consumidor, ya que así se tendrá una mayor referencia y puntos de comparación entre un producto y otro.

Pregunta 14. ¿Indique los equipos y que se emplean durante los procesos de la planta y que frecuencia se limpia?

Cuadro 28. Indique los equipos y que se emplean durante los procesos de la planta y que frecuencia se limpia

Detalle	Frecuencia	Porcentaje
Diaria	11	100
Semanal	0	0
Mensual	0	0
Bimestral	0	0
Total	11	100

Fuente: Personal empresa comercializadora de maíz Sancamilo

Elaborado por: Autor

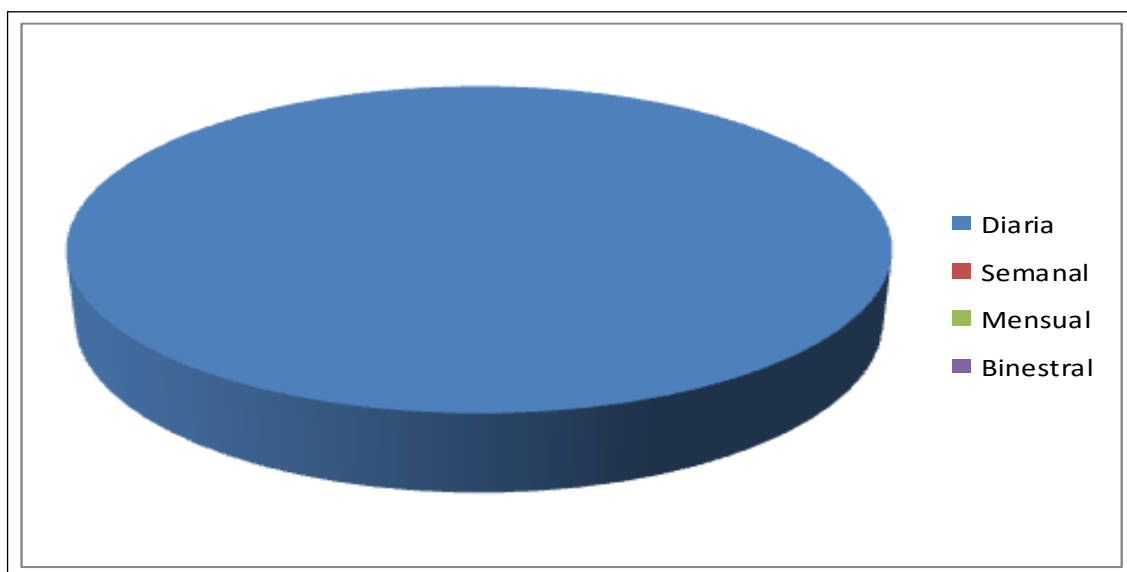


Gráfico 28. Etiquetado del Producto

Análisis

Se pudo analizar que el 100% de la limpieza en los equipos es diario, pero cuando se trata de los equipos como transportador secador o silos ya la limpieza es anualmente porque es algo muy extenso.

4.1.1.8. Datos generales de la empresa comercializadora de maíz SanCamilo

Razón social: EMPRESA SANCAMILO COMERCIALIZADORA DE GRANO S.A.

4.1.1.8.1. Misión

Ser un seguro proveedor de materias primas para la industria alimenticia, tanto de consumo humano como de consumo animal. Cumpliendo con los requerimientos y estándares que esta cadena exige, garantizando la inocuidad de nuestros productos a través de un estricto control de calidad en cada uno de nuestros procesos.

4.1.1.8.2. Visión

Ser una empresa líder en el mercado de abastecedores de materias primas para la industria local, nacional e internacional ofreciendo productos de alta calidad nutricional que satisfaga las necesidades de nuestros clientes.

4.1.1.8.3. Ubicación Geográfica

Dirección: Km 4.5 vía a Valencia Quevedo - Ecuador

PBX: (593-5) 2-781193 / 2-781195 / 2-781198 /

Celular: 099 2351815

E-mail: info@sancamilo.com.ec

Sitio Web: <http://www.sancamilo.com.ec>

4.1.1.8.4. Área de cobertura

La planta de SANCAMILO S.A., puede receptor granos de toda la zona del Vergel, la vía Valencia, la vía Quevedo – Santo Domingo, de la zona Quevedo-El Empalme–Balzar, Mocache, Jauneche, La Saiba, Palenque, Vinces, vía

Quevedo-Ventanas y Babahoyo. Todo depende de la distancia a la que estén ubicados los cultivos hacia la planta.

4.1.1.8.5. Nuestro grano de Maíz

La calidad del grano de maíz para el consumo humano está asociada tanto con su constitución física, que determina la textura y dureza, como con su composición química, que define el valor nutricional y las propiedades tecnológicas.

Los mercados son cada vez más exigentes y se interesan por el contenido de proteínas, aminoácidos, almidón, aceites y demás componentes. Para SANCAMILO S.A., la calidad y propiedades tecnológicas del grano de maíz son una preocupación fundamental, por eso ofrecemos granos sanos, limpios, uniformes de tamaño, textura y color.

4.1.1.8.6. Reseña histórica

SANCAMILO S.A., es una empresa de grupo ECUAQUÍMICA hace honor a la localidad en donde estamos ubicados (parroquia urbana de Quevedo), nacimos como empresa el 17 de marzo del 2010.

SANCAMILO S.A., es una planta para recibir el grano producto del fomento agrícola generado a través de la división AGRO DE ECUAQUIMICA tanto para maíz como para la soya.

Actualmente nosotros tenemos previsto llegar a unas 5000 – 6000 hectáreas con agricultores directos para el fomento y justamente esa resección de granos es la que nos va a abastecer para cubrir la capacidad instalada de la planta (entre 9000 a 10000 toneladas de capacidad de almacenamiento) sea esto para maíz o soya.

4.1.2. Evaluación de los procesos y controles de producción e higiene en la planta industrial para establecer mejoras con relación a las BPM

Para realizar el diagnóstico de la situación actual de la empresa en cuanto a higiene y forma de manipulación del maíz se elaboró una lista de chequeo cuyos ítems fueron preparados en base al Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura para Alimentos Procesados del Decreto Ejecutivo 3253 que considera las siguientes secciones:

- A. Instalaciones
- B. Maquinarias y Equipos
- C. Personal
- D. Producto
- E. Operaciones de Producción
- F. Empaque, Etiquetado
- G. Almacenamiento, Distribución, Transporte y Comercialización
- H. Aseguramiento y Control de Calidad

También se consideró el formulario de inspección de Buenas Prácticas de Manufactura propuesto por el Ministerio de Salud Pública del Ecuador, los principios generales del Codex de Higiene de los Alimentos, Normas del Mercosur con el fin establecer un criterio de evaluación. La escala de evaluación considerada fue la siguiente:

Tabla 2. Escala de Evaluación del Cumplimiento

Escala Valorada	Escala descriptiva del cumplimiento
N/A	No aplica
0	No cumple
1	Cumple Parcial
2	Cumple Satisfactorio
3	Cumple muy Satisfactorio

Fuente: Decreto Ejecutivo 3253

4.1.2.1. Evaluación

La lista de chequeo cuenta con 195 ítems de los cuales 191 ítems son aplicables a la empresa comercializadora de maíz Sancamilo por lo tanto la puntuación máxima que se puede obtener es de 573 puntos.

La puntuación obtenida en cada sección se indica en la siguiente tabla:

Cuadro 29. Evaluación de las Instalaciones

SECCIONES			
A: INSTALACIONES		PUNTUACIÓN OBTENIDA	PUNTUACIÓN DE REFERENCIA
1.1	Localización	15	24
1.2	Diseño y Construcción	9	18
1.3	Áreas	17	33
1.4	Pisos	4	9
1.5	Paredes	12	18
1.6	Techos	12	18
1.7	Ventanas, puertas y otras aberturas	12	24
1.8	Escaleras, elevadores y estructuras	6	9
1.8	Instalaciones eléctricas y redes de agua	6	21
1.9	Iluminación	9	15
1.10	Ventilación	8	15
1.11	Temperatura y Humedad	0	3
1.12	Servicios Higiénicos, duchas y vestuarios	17	36
1.13	Suministro de Agua	7	24
1.14	Destino de Residuos	5	18
Ítems evaluados: 91		139	273
Grado de cumplimiento (sobre el 100%)		50,90%	

Fuente: Anexo III

Elaborado por: Autor

Cuadro 30. Evaluación de las Maquinarias y Equipos

SECCIONES			
B: MAQUINARIAS Y EQUIPOS		PUNTUACIÓN OBTENIDA	PUNTUACIÓN DE REFERENCIA
2.1	Requisitos	16	30
2.2	Monitoreo de los equipos, limpieza y desinfección	6	9
Ítems evaluados: 13		22	39
Grado de cumplimiento (sobre el 100%)		56,41%	

Fuente: Anexo III

Elaborado por: Autor

Cuadro 31. Evaluación del Personal

SECCIONES			
C: PERSONAL		PUNTUACIÓN OBTENIDA	PUNTUACIÓN DE REFERENCIA
3.1	Educación y Capacitación	3	15
3.2	Estado de Salud	11	18
3.3	Higiene y Medidas de Protección	20	39
3.4	Comportamiento del Personal	8	30
Ítems evaluados: 34		42	102
Grado de cumplimiento (sobre el 100%)		41,18%	

Fuente: Anexo III

Elaborado por: Autor

Cuadro 32. Evaluación del Producto

SECCIONES			
D: MATERIA PRIMA E INSUMOS		PUNTUACIÓN OBTENIDA	PUNTUACIÓN DE REFERENCIA
4.1	Producto e Insumos	19	30
4.2	Agua	1	9
Ítems evaluados: 13		20	39
Grado de cumplimiento (sobre el 100%)		51,28%	

Fuente: Anexo III

Elaborado por: Autor

Cuadro 33. Evaluación de Operaciones de Producción

SECCIONES			
E: OPERACIONES DE PRODUCCION		PUNTUACIÓN OBTENIDA	PUNTUACIÓN DE REFERENCIA
5.1	Producto e Insumos	19	33
Ítems evaluados: 11		19	33
Grado de cumplimiento (sobre el 100%)		57,58%	

Fuente: Anexo III

Elaborado por: Autor

Cuadro 34. Evaluación del Empaque y Etiquetado

SECCIONES			
F: EMPAQUE Y ETIQUETADO		PUNTUACIÓN OBTENIDA	PUNTUACIÓN DE REFERENCIA
6.1	Empaque y Etiquetado	9	15
Ítems evaluados: 5		9	15
Grado de cumplimiento (sobre el 100%)		60,00%	

Fuente: Anexo III

Elaborado por: Autor

Cuadro 35. Evaluación del Almacenamiento, Distribución, Transporte y Comercialización

SECCIONES			
G: ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN, TRANSPORTE Y COMERCIALIZACIÓN		PUNTUACIÓN OBTENIDA	PUNTUACIÓN DE REFERENCIA
7.1	Almacenamiento, distribución y comercialización	17	33
Ítems evaluados: 11		17	33
Grado de cumplimiento (sobre el 100%)		51,52%	

Fuente: Anexo III

Elaborado por: Autor

Cuadro 36. Evaluación de Aseguramiento y Control de Calidad

SECCIONES			
H: ASEGURAMIENTO Y CONTROL DE CALIDAD		PUNTUACIÓN OBTENIDA	PUNTUACIÓN DE REFERENCIA
8.1	Aseguramiento y control de calidad	20	39
Ítems evaluados: 13		20	39
Grado de cumplimiento (sobre el 100%)		51,28%	

Fuente: Anexo III

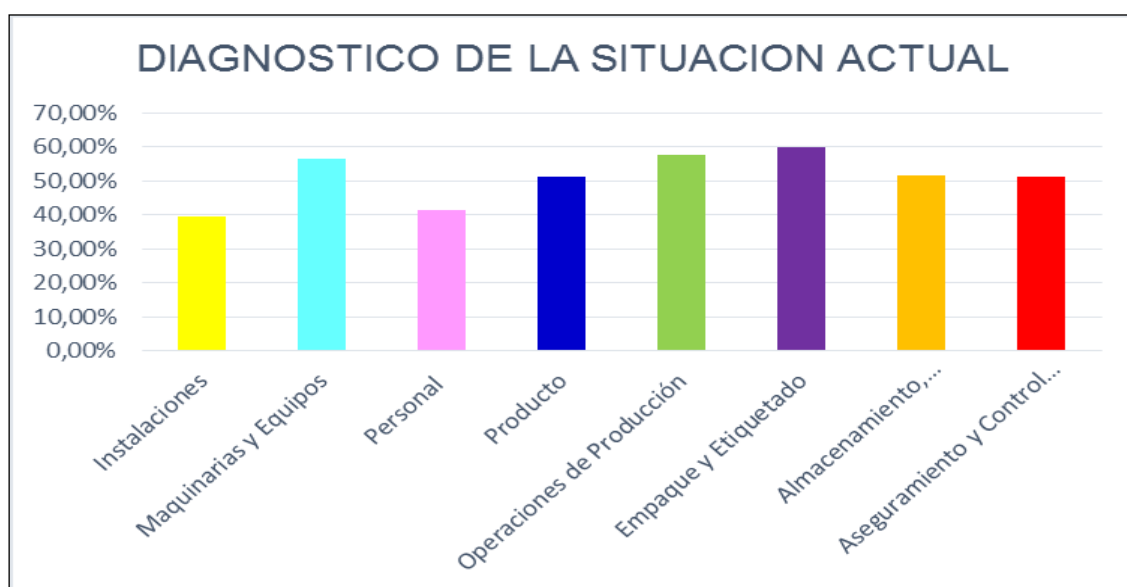
Elaborado por: Leonardo Fuentes

Grado de cumplimiento total (Sobre el 100%)	52,52%
--	---------------

El grado de cumplimiento en promedio es del 52,52%, lo que indica que la empresa comercializadora de maíz Sancamilo no tiene bien definido un sistema de calidad que garantice la inocuidad de sus productos.

A continuación se indica en forma gráfica el porcentaje obtenido de las secciones evaluadas.

Grafico 29. Porcentajes obtenidos de las secciones evaluadas según el Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura para Alimentos Procesados



Con el desarrollo del diagnóstico se halló que la planta cumple con el 52,52% de los requisitos exigidos por el Ministerio de Salud. El mayor impacto se ve reflejado en las instalaciones de la empresa con el 41,18%, específicamente en el “Personal” la falta de conocimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura para Alimentos Procesados del Decreto Ejecutivo 3253.

4.1.2.2. Situación y condición inicial: Instalaciones

- La planta se encuentra ubicada en una zona muy transitada, por lo que está expuesta continuamente a contaminantes como polvo, gases de vehículos.
- No está exenta también de la presencia de insectos y roedores; sobre todo de las aves que ingresan a comer el producto.
- Debido a que la planta no dispone de un cerramiento externo se dificulta mantener la limpieza de los alrededores.
- No todas las áreas internas se encuentran señalizadas y por la disposición de ciertos equipos se dificulta las operaciones de limpieza y desinfección.
- La empresa no cuenta con registros que permitan documentar la limpieza, desinfección y des infestación realizada en las diferentes áreas.
- El piso que dispone la planta no es resbaladizo pero tampoco presenta características antideslizantes, si posee una buena inclinación hacia los desagües lo que facilitaría el desfogue del agua, pero el sistema de alcantarillado no es el apropiado.
- Las paredes y los techos están construidas con materiales que en parte facilita la limpieza y desinfección pero en otras área se dificulta la limpieza por la altura de las estructuras, también existen áreas que presentan manchas derivadas del polvo que ingresa a la planta.
- Las uniones entre el piso y las paredes no son cóncavas lo que no facilita una adecuada limpieza.
- Las ventanas presentan acumulación de polvo derivada del área de ventilación que si bien se encuentra en su mayor parte protegida con mallas mosquiteras no impiden totalmente el ingreso de polvo.

- Las puertas son de fácil limpieza en el área de producción. Sin embargo existen áreas donde las puertas son de madera y no permite una fácil limpieza.
- Las mallas mosquiteras de las áreas de ventilación presentan polvo, algunas de ellas no son desmontables, existen ciertas áreas de ventilación que no se encuentran protegidas.
- No se realiza una limpieza de instalaciones eléctricas y redes de agua así como también no existe una señalización de las mismas.
- Las instalaciones sanitarias no cuentan con dispensador de jabón, implementos desechables o equipos automáticos para el secado de manos. Las tapas de los contenedores de basura se encuentran dañadas.
- Los vestuarios no cuentan con casilleros para que los empleados guarden su ropa y objetos personales.
- No existe una zona asignada para la colocación de los desechos producidos durante el proceso.

4.1.2.3. Situación y condición inicial: Maquinarias y Equipos

- Algunos de los equipos utilizados para la producción no son de material resistente a la corrosión, además dificultan las operaciones de limpieza y desinfección pues poseen algunas zonas de difícil acceso.
- La planta dispone de algunas mesas y materiales de madera que presentan grietas y astillas. Los equipos no se guardan adecuadamente después de su limpieza.
- Las operaciones de limpieza y desinfección de equipos no se encuentran registradas, el mantenimiento de los equipos se realiza cuando estos presentan alguna avería.

4.1.2.4. Situación y condición inicial: Personal

- Los responsables de la empresa no han establecido de forma documentada las normas higiénicas que debe cumplir el personal.

- Así como también no han realizado una adecuada señalización en las diferentes áreas de trabajo con el fin de asegurar la elaboración de productos en forma higiénica.
- Al personal no se ha proporcionado una capacitación sobre higiene de los alimentos u otro aspecto que permita asegurar su adaptación a las tareas asignadas.
- Muchos empleados no utilizan adecuadamente la indumentaria, con frecuencia la mascarilla no está colocada correctamente. Y los colores utilizados para el proceso del maíz son color azul y beige, no es el blanco como es lo recomendable según las normas alimentarias.
- Hay personal que no utilizan la indumentaria completa como: los guantes o mascarillas como sería lo ideal ya que ellos tienen contacto directo con el producto.
- El personal de mantenimiento, visitantes, directivos cuando accede a la planta no cumple con los requisitos de vestuario. No usa cofia ni mandil.

4.1.2.5. Situación y condición inicial: Producto

- No existe una documentación escrita de las especificaciones que tiene que cumplir el producto.
- Algunos de los materiales de empaque, como en este caso los sacos, no están debidamente protegidos frente al polvo.

4.1.2.6. Situación y condición inicial: Operaciones de Producción

- No se dispone de documentos escritos que especifiquen o describan claramente las operaciones y controles a efectuar en los procesos de elaboración.
- Existen algunos parámetros del proceso de producto requieren ser controlados. Algunos de los insumos no poseen códigos identificatorios. No se validan los procesos de limpieza y desinfección.

- No se registran las acciones correctivas tomadas cuando se presentan desviaciones en el proceso y no se registran las calibraciones, mantenimientos realizados a los equipos.
- La distribución de algunos equipos implica que existan cables en el piso lo que dificulta las operaciones de limpieza a demás constituye una posible causa de accidente laboral.

4.1.2.7. Situación y condición inicial: Empaquetado y Etiquetado

- Las operaciones del empaquetado del producto no están claramente señalizadas.
- Algunos productos requieren la identificación del lote e informaciones adicionales indicadas en la norma técnica de rotulado.
- Los empaques se encuentran almacenados en diferentes lugares del área de producción.

4.1.2.8. Situación y condición inicial: Almacenamiento, distribución, transporte y comercialización

- El producto es almacenado en los silos de reposo que en cierta forma existe protección de ciertos contaminantes.
- No existe un programa escrito de limpieza y desinfección de los depósitos donde se almacena el producto.
- Los medios utilizados para el transporte del producto a nivel local no son exclusivos para el producto.
- No existen programas de limpieza de los vehículos utilizados para el transporte del producto.

4.1.2.9. Situación y condición inicial: Aseguramiento y control de calidad

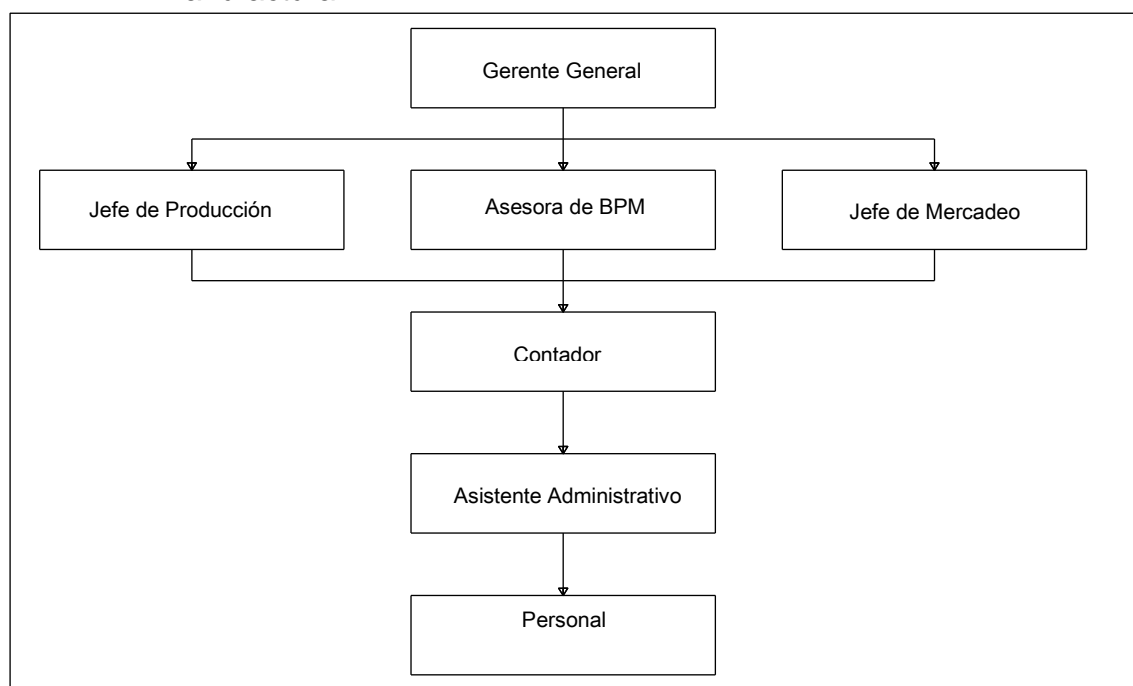
- La planta no cuenta con documentación referente a los requisitos y controles que deben cumplir el producto, el material de empaque, controles durante el procesamiento, envasado, almacenamiento.

- No existe un plan de calibración y mantenimiento de los equipos que se utilizan en el control de características críticas para la calidad.
- No se han identificado los productos de limpieza y desinfección, por el nombre comercial, el principio activo que contiene así como también no se dispone de procedimientos de limpieza y desinfección en donde se indiquen la forma, concentración, materiales a utilizar y no se registran dichas operaciones
- No existe un plan de manejo de plagas.

4.1.2.10. Conformación del equipo de Buenas Prácticas de Manufactura

Para que la futura implementación de Buenas Prácticas de Manufactura en la empresa comercializadora de maíz Sancamilo obtenga resultados satisfactorios es importante el compromiso por parte de los directivos de la empresa pues son ellos quienes serán los encargados de que se lleven a cabo las diferentes acciones descritas en este manual. El equipo de Buenas Prácticas de Manufactura estará conformado de la siguiente manera:

Figura 1. Organigrama de la conformación del equipo de Buenas Prácticas de Manufactura.



Fuente: Investigación de campo
Elaborado por: Autor

El Gerente General de la planta será la persona que ejecute las acciones necesarias para la implementación de las Buenas Prácticas de Manufactura en el tiempo que considera factible.

El autor del presente trabajo será quién elabore las directrices a seguir para conseguir la implementación de Buenas Prácticas de Manufactura en la empresa comercializadora de maíz Sancamilo.

Los ingenieros jefes de planta serán los encargados de controlar el cumplimiento de todas las acciones que se adopten para la implementación.

La Contadora será la persona que indique cual es el impacto en la economía de la empresa con la adopción Buenas Prácticas de Manufactura.

El personal será un ente importante para el cumplimiento de las acciones que se tomen para la implementación de Buenas Prácticas de Manufactura.

4.1.2.11. Capacitación

Todas las personas empleadas en operaciones relacionadas con el producto que vayan a tener contacto directo o indirecto con el producto deberán recibir capacitación, y/o instrucción, a un nivel apropiado para las operaciones que hayan de realizar.

Una capacitación, y/o instrucción y supervisión, insuficientes sobre higiene, de cualquier persona que intervenga en operaciones relacionadas con el producto representa una posible amenaza para la inocuidad de los productos alimenticios y su aptitud para el uso (CAC/RCR 1-1969, Rev.4, 2003).

4.1.2.12. Conocimiento y responsable

La capacitación en higiene del producto tiene una importancia fundamental. Todo el personal deberá tener conocimiento de su función y responsabilidad en

cuanto a la protección del producto contra la contaminación o el deterioro. Quienes manipulan alimentos deberán tener los conocimientos y capacidades necesarios para poder hacerlo en condiciones higiénicas. Quienes manipulan productos químicos de limpieza fuertes u otras sustancias químicas potencialmente peligrosas deberán ser instruidos sobre las técnicas de manipulación inocua.

4.1.2.13. Programas de capacitación

Entre los factores que hay que tener en cuenta en la evaluación del nivel de capacitación necesario figuran los siguientes:

- La naturaleza del producto, en particular su capacidad para sostener el desarrollo de microorganismos patógenos o de descomposición.
- La manera de manipular y empacar el producto, incluidas las probabilidades de contaminación.
- El grado y tipo de elaboración o de la preparación posterior antes del consumo final.
- Las condiciones en las que hayan de almacenarse el producto.
- El tiempo que se prevea que transcurrirá antes del consumo.

La capacitación debe ajustarse a la complejidad del proceso de elaboración y a las tareas que han sido asignadas a las personas de manera que puedan comprender la importancia de los puntos críticos de control de los que son responsables, de los límites críticos, los procedimientos de vigilancia, las medidas que hay que adoptar si no se cumple con los límites y los registros que hay que llevar.

El personal responsable del mantenimiento de equipos que tenga incidencia sobre la inocuidad del producto debe recibir capacitación apropiada como para identificar los factores que podrían afectar la inocuidad del producto de manera que se puedan tomar las medidas correctoras pertinentes.

El personal y los supervisores a cargo del programa de saneamiento deben estar bien capacitados para comprender los principios y métodos para efectuar una limpieza y desinfección eficaces.

4.1.2.14. Instrucción y supervisión

Deben efectuarse evaluaciones periódicas de la eficacia de los programas de capacitación e instrucción así como supervisiones y comprobaciones de rutina para asegurar que los procedimientos se apliquen con eficacia. Los directores y supervisores de los procesos de elaboración del producto deberán tener los conocimientos necesarios sobre los principios y prácticas de higiene de los alimentos para poder evaluar los posibles riesgos y adoptar las medidas necesarias para solucionar las deficiencias (CAC/RCR 1-1969, Rev.4, 2003).

4.1.2.15. Capacitación de actualización de los conocimientos

Los programas de capacitación deberán revisarse y actualizarse periódicamente en caso necesario. Deberá disponerse de sistemas para asegurar que quienes manipulan alimentos se mantengan al tanto de todos los procedimientos necesarios para conservar la inocuidad y la aptitud de los productos alimenticios.

4.1.3. Normas, políticas y procedimientos de producción, aseo y mantenimiento de instalaciones, maquinarias y equipos para mejorar la calidad del producto y garantizar la inocuidad del mismo

REGLAMENTO DE BUENAS PRÁCTICAS PARA ALIMENTOS PROCESADOS

Decreto Ejecutivo 3253, Registro Oficial 696 de 4 de Noviembre del 2002

Gustavo Noboa Bejarano

PRESIDENTE CONSTITUCIONAL DE LA REPUBLICA

Considerando:

Que de conformidad con el Art. 42 de la Constitución Política, es deber del Estado garantizar el derecho a la salud, su promoción y protección por medio de la seguridad alimentaria;

Que el artículo 96 del Código de la Salud establece que el Estado fomentará y promoverá la salud individual y colectiva;

Que el artículo 102 del Código de Salud establece que el Registro Sanitario podrá también ser conferido a la empresa fabricante para sus productos, sobre la base de la aplicación de buenas prácticas de manufactura y demás requisitos que establezca el reglamento al respecto;

Que el Reglamento de Registro y Control Sanitario, en su artículo 15, numeral 4, establece como requisito para la obtención del Registro Sanitario, entre otros documentos, la presentación de una Certificación de operación de la planta procesadora sobre la utilización de buenas prácticas de manufactura;

Que es importante que el país cuente con una normativa actualizada para que la industria alimenticia elabore alimentos sujetándose a normas de buenas prácticas de manufactura, las que facilitarán el control a lo largo de toda la cadena de producción, distribución y comercialización, así como el comercio internacional, acorde a los avances científicos y tecnológicos, a la integración de los mercados y a la globalización de la economía; y,

En ejercicio de la atribución que le confiere el numeral 5 del artículo 171 de la Constitución Política de la República.

Decreta:

Expedir el **REGLAMENTO DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA
PARA ALIMENTOS PROCESADOS**

**TITULO I
CAPITULO I**

AMBITO DE OPERACIÓN

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

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

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

TITULO II

CAPITULO ÚNICO

DEFINICIONES

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

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

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

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

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

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

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

condiciones sanitarias adecuadas y se disminuyan los riesgos inherentes a la producción.

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

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

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

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

Diseño sanitario: Es el conjunto de características que deben reunir las edificaciones, equipos, utensilios e instalaciones de los establecimientos dedicados a la fabricación de alimentos.

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

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

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

Infestación: Es la presencia y multiplicación de plagas que pueden contaminar o deteriorar las materias primas, insumos y los alimentos.

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

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

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

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

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

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

Sustancia peligrosa: Es toda forma de material que durante la fabricación, manejo, transporte, almacenamiento o uso puede generar polvos, humos,

gases, vapores, radiaciones o causar explosión, corrosión, incendio, irritación, toxicidad u otra afección, que constituya riesgo para la salud de las personas o causar daños materiales o deterioro del medio ambiente.

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

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

TITULO III
REQUISITOS DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA
CAPITULO I
DE LAS INSTALACIONES

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

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

- d. Que facilite un control efectivo de plagas y dificulte el acceso y refugio de las mismas.

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

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

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

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

I. Distribución de áreas

- a. Las diferentes áreas o ambientes deben ser distribuidos y señalizadas siguiendo de preferencia el principio de flujo hacia adelante, esto es, desde la recepción de las materias primas hasta el despacho del alimento terminado, de tal manera que se evite confusiones y contaminaciones;

- b. Los ambientes de las áreas críticas, deben permitir un apropiado mantenimiento, limpieza, desinfección y desinfestación y minimizar las contaminaciones cruzadas por corrientes de aire, traslado de materiales, alimentos o circulación de personal; y,
- c. En caso de utilizarse elementos inflamables, éstos estarán ubicados en una área alejada de la planta, la cual será de construcción adecuada y ventilada. Debe mantenerse limpia, en buen estado y de uso exclusivo para estos alimentos.

II. Pisos, paredes, techos y drenajes

- a. Los pisos, paredes y techos tienen que estar contruidos de tal manera que puedan limpiarse adecuadamente, mantenerse limpios y en buenas condiciones;
- b. Las cámaras de refrigeración o congelación, deben permitir una fácil limpieza, drenaje y condiciones sanitarias;
- c. Los drenajes del piso deben tener la protección adecuada y estar diseñados de forma tal que se permita su limpieza. Donde sea requerido, deben tener instalados el sello hidráulico, trampas de grasa y sólidos, con fácil acceso para la limpieza;
- d. En las áreas críticas, las uniones entre las paredes y los pisos, deben ser cóncavas para facilitar su limpieza;
- e. Las áreas donde las paredes no terminan unidas totalmente al techo, deben terminar en ángulo para evitar el depósito de polvo; y,
- f. Los techos, falsos techos y demás instalaciones suspendidas deben estar diseñadas y contruidas de manera que se evite la acumulación de suciedad, la condensación, la formación de mohos, el desprendimiento superficial y además se facilite la limpieza y mantenimiento.

III. Ventanas, puertas y otras aberturas

- a. En áreas donde el producto esté expuesto y exista una alta generación de polvo, las ventanas y otras aberturas en las paredes se deben construir de

manera que eviten la acumulación de polvo o cualquier suciedad. Las repisas internas de las ventanas (alféizares), si las hay, deben ser en pendiente para evitar que sean utilizadas como estantes;

- b. En las áreas donde el alimento esté expuesto, las ventanas deben ser preferiblemente de material no astillable; si tienen vidrio, debe adosarse una película protectora que evite la proyección de partículas en caso de rotura;
- c. En áreas de mucha generación de polvo, las estructuras de las ventanas no deben tener cuerpos huecos y, en caso de tenerlos, permanecerán sellados y serán de fácil remoción, limpieza e inspección. De preferencia los marcos no deben ser de madera;
- d. En caso de comunicación al exterior, deben tener sistemas de protección a prueba de insectos, roedores, aves y otros animales; y,
- e. Las áreas en las que los alimentos de mayor riesgo estén expuestos, no deben tener puertas de acceso directo desde el exterior; cuando el acceso sea necesario se utilizarán sistemas de doble puerta, o puertas de doble servicio, de preferencia con mecanismos de cierre automático como brazos mecánicos y sistemas de protección a prueba de insectos y roedores.

IV. Escaleras, elevadores y estructuras complementarias (rampas, plataformas)

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

V. Instalaciones Eléctricas y Redes de Agua

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

VI. Iluminación

- a. Las áreas tendrán una adecuada iluminación, con luz natural siempre que fuera posible, y cuando se necesite luz artificial, ésta será lo más semejante a la luz natural para que garantice que el trabajo se lleve a cabo eficientemente.
- b. Las fuentes de luz artificial que estén suspendidas por encima de las líneas de elaboración, envasado y almacenamiento de los alimentos y materias primas, deben ser de tipo de seguridad y deben estar protegidas para evitar la contaminación de los alimentos en caso de rotura.

VII. Calidad del aire y ventilación

- a. Se debe disponer de medios adecuados de ventilación natural o mecánica, directa o indirecta y adecuado para prevenir la condensación del vapor, entrada de polvo y facilitar la remoción del calor donde sea viable y requerido;
- b. Los sistemas de ventilación deben ser diseñados y ubicados de tal forma que eviten el paso de aire desde un área contaminada a una área limpia;

- donde sea necesario, deben permitir el acceso para aplicar un programa de limpieza periódica;
- c. Los sistemas de ventilación deben evitar la contaminación del alimento con aerosoles, grasas, partículas u otros contaminantes, inclusive los provenientes de los mecanismos del sistema de ventilación, y deben evitar la incorporación de olores que puedan afectar la calidad del alimento; donde sea requerido, deben permitir el control de la temperatura ambiente y humedad relativa;
 - d. Las aberturas para circulación del aire deben estar protegidas con mallas de material no corrosivo y deben ser fácilmente removibles para su limpieza;
 - e. Cuando la ventilación es inducida por ventiladores o equipos acondicionadores de aire, el aire debe ser filtrado y mantener una presión positiva en las áreas de producción donde el alimento esté expuesto, para asegurar el flujo de aire hacia el exterior; y,
 - f. El sistema de filtros debe estar bajo un programa de mantenimiento, limpieza o cambios.

VIII. Control de temperatura y humedad ambiental

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

IX. Instalaciones sanitarias

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

- a. Instalaciones sanitarias tales como servicios higiénicos, duchas y vestuarios, en cantidad suficiente e independientes para hombres y mujeres, de acuerdo a los reglamentos de seguridad e higiene laboral vigentes;

- b. Ni las áreas de servicios higiénicos, ni las duchas y vestidores, pueden tener acceso directo a las áreas de producción;
- c. Los servicios sanitarios deben estar dotados de todas las facilidades necesarias, como dispensador de jabón, implementos desechables o equipos automáticos para el secado de las manos y recipientes preferiblemente cerrados para depósito de material usado;
- d. En las zonas de acceso a las áreas críticas de elaboración deben instalarse unidades dosificadoras de soluciones desinfectantes cuyo principio activo no afecte a la salud del personal y no constituya un riesgo para la manipulación del alimento;
- e. Las instalaciones sanitarias deben mantenerse permanentemente limpias, ventiladas y con una provisión suficiente de materiales; y,
- f. En las proximidades de los lavamanos deben colocarse avisos o advertencias al personal sobre la obligatoriedad de lavarse las manos después de usar los servicios sanitarios y antes de reiniciar las labores de producción.

Art. 7.- SERVICIOS DE PLANTA – FACILIDADES

I. Suministro de Agua

- a. Se dispondrá de un abastecimiento y sistema de distribución adecuado de agua potable así como de instalaciones apropiadas para su almacenamiento, distribución y control;
- b. El suministro de agua dispondrá de mecanismos para garantizar la temperatura y presión requeridas en el proceso, la limpieza y desinfección efectiva;
- c. Se permitirá el uso de agua no potable para aplicaciones como control de incendios, generación de vapor, refrigeración; y otros propósitos similares, y en el proceso, siempre y cuando no sea ingrediente ni contamine el alimento; y,
- d. Los sistemas de agua no potable deben estar identificados y no deben estar conectados con los sistemas de agua potable.

II. Suministro de vapor

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

III. Disposición de desechos líquidos

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

IV. Disposición de desechos sólidos

- a. Se debe contar con un sistema adecuado de recolección, almacenamiento, protección y eliminación de basuras. Esto incluye el uso de recipientes con tapa y con la debida identificación para los desechos de sustancias tóxicas;
- b. Donde sea necesario, se deben tener sistemas de seguridad para evitar contaminaciones accidentales o intencionales;
- c. Los residuos se removerán frecuentemente de las áreas de producción y deben disponerse de manera que se elimine la generación de malos olores para que no sean fuente de contaminación o refugio de plagas; y,
- d. Las áreas de desperdicios deben estar ubicadas fuera de las de producción y en sitios alejados de la misma.

CAPITULO II

DE LOS EQUIPOS Y UTENSILIOS

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

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

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

fácilmente desmontables para su limpieza. Las tuberías fijas se limpiarán y desinfectarán por recirculación de sustancias previstas para este fin.

8. Los equipos se instalarán en forma tal que permitan el flujo continuo y racional del material y del personal, minimizando la posibilidad de confusión y contaminación.
9. Todo el equipo y utensilios que puedan entrar en contacto con los alimentos deben ser de materiales que resistan la corrosión y las repetidas operaciones de limpieza y desinfección.

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

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

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

TITULO IV
REQUISITOS HIGIENICOS DE FABRICACION
CAPITULO I
PERSONAL

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

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

Art. 11.- EDUCACION Y CAPACITACION:

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

Art. 12.- ESTADO DE SALUD:

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

infecciosa susceptible de ser transmitida por alimentos, o que presente heridas infectadas, o irritaciones cutáneas.

Art. 13.- HIGIENE Y MEDIDAS DE PROTECCION:

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

1. El personal de la planta debe contar con uniformes adecuados a las operaciones a realizar:
 - a. Delantales o vestimenta, que permitan visualizar fácilmente su limpieza;
 - b. Cuando sea necesario, otros accesorios como guantes, botas, gorros, mascarillas, limpios y en buen estado; y,
 - c. El calzado debe ser cerrado y cuando se requiera, deberá ser antideslizante e impermeable.
2. Las prendas mencionadas en los literales a y b del inciso anterior, deben ser lavables o desechables, prefiriéndose esta última condición. La operación de lavado debe hacérsela en un lugar apropiado, alejado de las áreas de producción; preferiblemente fuera de la fábrica.
3. Todo el personal manipulador de alimentos debe lavarse las manos con agua y jabón antes de comenzar el trabajo, cada vez que salga y regrese al área asignada, cada vez que use los servicios sanitarios y después de manipular cualquier material u objeto que pudiese representar un riesgo de contaminación para el alimento. El uso de guantes no exime al personal de la obligación de lavarse las manos.
4. Es obligatorio realizar la desinfección de las manos cuando los riesgos asociados con la etapa del proceso así lo justifique.

Art. 14.- COMPORTAMIENTO DEL PERSONAL:

1. El personal que labora en las áreas de proceso, envase, empaque y almacenamiento debe acatar las normas establecidas que señalan la prohibición de fumar y consumir alimentos o bebidas en estas áreas.
2. Asimismo debe mantener el cabello cubierto totalmente mediante malla, gorro u otro medio efectivo para ello; debe tener uñas cortas y sin esmalte; no deberá portar joyas o bisutería; debe laborar sin maquillaje, así como barba y bigotes al descubierto durante la jornada de trabajo.
3. En caso de llevar barba, bigote o patillas anchas, debe usar protector de boca y barba según el caso; estas disposiciones se deben enfatizar en especial al personal que realiza tareas de manipulación y envase de alimentos.

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

Art. 16.- Debe existir un sistema de señalización y normas de seguridad, ubicados en sitios visibles para conocimiento del personal de la planta y personal ajeno a ella.

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

CAPITULO II MATERIAS PRIMAS E INSUMOS

Art. 18.- No se aceptarán materias primas e ingredientes que contengan parásitos, microorganismos patógenos, sustancias tóxicas (tales como, metales pesados, drogas veterinarias, pesticidas), ni materias primas en

estado de descomposición o extrañas y cuya contaminación no pueda reducirse a niveles aceptables mediante la operación de tecnologías conocidas para las operaciones usuales de preparación.

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

Art. 20.- La recepción de materias primas e insumos debe realizarse en condiciones de manera que eviten su contaminación, alteración de su composición y daños físicos. Las zonas de recepción y almacenamiento estarán separadas de las que se destinan a elaboración o envasado de producto final.

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

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

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

Art. 24.- Las materias primas e insumos conservados por congelación que requieran ser descongeladas previo al uso, se deberían descongelar bajo condiciones controladas adecuadas (tiempo, temperatura, otros) para evitar desarrollo de microorganismos.

Cuando exista riesgo microbiológico, las materias primas e insumos descongelados no podrán ser recongeladas.

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

Art. 26.- AGUA:

1. Como materia prima:
 - a. Sólo se podrá utilizar agua potabilizada de acuerdo a normas nacionales o internacionales; y,
 - b. El hielo debe fabricarse con agua potabilizada, o tratada de acuerdo a normas nacionales o internacionales.
2. Para los equipos:
 - a. El agua utilizada para la limpieza y lavado de materia prima, o equipos y objetos que entran en contacto directo con el alimento debe ser potabilizada o tratada de acuerdo a normas nacionales o internacionales; y,
 - b. El agua que ha sido recuperada de la elaboración de alimentos por procesos como evaporación o desecación y otros pueden ser reutilizada, siempre y cuando no se contamine en el proceso de recuperación y se demuestre su aptitud de uso.

CAPITULO III OPERACIONES DE PRODUCCION

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

omisión, contaminación, error o confusión en el transcurso de las diversas operaciones.

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

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

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

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

1. Se haya realizado convenientemente la limpieza del área según procedimientos establecidos y que la operación haya sido confirmada y mantener el registro de las inspecciones.
2. Todos los protocolos y documentos relacionados con la fabricación estén disponibles.
3. Se cumplan las condiciones ambientales tales como temperatura, humedad, ventilación.

4. Que los aparatos de control estén en buen estado de funcionamiento; se registrarán estos controles así como la calibración de los equipos de control.

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

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

Art. 33.- El proceso de fabricación debe estar descrito claramente en un documento donde se precisen todos los pasos a seguir de manera secuencial (llenado, envasado, etiquetado, empaque, otros), indicando además controles a efectuarse durante las operaciones y los límites establecidos en cada caso.

Art. 34.- Se debe dar énfasis al control de las condiciones de operación necesarias para reducir el crecimiento potencial de microorganismos, verificando, cuando la clase de proceso y la naturaleza del alimento lo requiera, factores como: tiempo, temperatura, humedad, actividad acuosa (A_w), pH, presión y velocidad de flujo; también es necesario, donde sea requerido, controlar las condiciones de fabricación tales como congelación, deshidratación, tratamiento térmico, acidificación y refrigeración para asegurar que los tiempos de espera, las fluctuaciones de temperatura y otros factores no contribuyan a la descomposición o contaminación del alimento.

Art. 35.- Donde el proceso y la naturaleza del alimento lo requiera, se deben tomar las medidas efectivas para proteger el alimento de la contaminación por metales u otros materiales extraños, instalando mallas, trampas, imanes, detectores de metal o cualquier otro método apropiado.

Art. 36.- Deben registrarse las acciones correctivas y las medidas tomadas cuando se detecte cualquier anomalía durante el proceso de fabricación.

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

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

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

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

CAPITULO IV

ENVASADO, ETIQUETADO Y EMPAQUETADO

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

Art. 42.- El diseño y los materiales de envasado deben ofrecer una protección adecuada de los alimentos para reducir al mínimo la contaminación, evitar daños y permitir un etiquetado de conformidad con las normas técnicas respectivas. Cuando se utilizan materiales o gases para el envasado, éstos no deben ser tóxicos ni representar una amenaza para la inocuidad y la aptitud de los alimentos en las condiciones de almacenamiento y uso, especificadas.

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

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

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

Art. 46.- Los alimentos envasados y los empaquetados deben llevar una identificación codificada que permita conocer el número de lote, la fecha de producción y la identificación del fabricante a más de las informaciones adicionales que correspondan, según la norma técnica de rotulado.

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

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

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

Art. 49.- Las cajas múltiples de embalaje de los alimentos terminados, podrán ser colocados sobre plataformas o paletas que permitan su retiro del área de empaque hacia el área de cuarentena o al almacén de alimentos terminados evitando la contaminación.

Art. 50.- El personal debe ser particularmente entrenado sobre los riesgos de errores inherentes a las operaciones de empaque.

Art. 51.- Cuando se requiera, con el fin de impedir que las partículas del embalaje contaminen los alimentos, las operaciones de llenado y empaque deben efectuarse en áreas separadas.

CAPITULO V

ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCION, TRANSPORTE Y COMERCIALIZACION

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

Art. 53.- Dependiendo de la naturaleza del alimento terminado, los almacenes o bodegas para almacenar los alimentos terminados deben incluir mecanismos para el control de temperatura y humedad que asegure la conservación de los mismos; también debe incluir un programa sanitario que contemple un plan de limpieza, higiene y un adecuado control de plagas.

Art. 54.- Para la colocación de los alimentos deben utilizarse estantes o tarimas ubicadas a una altura que evite el contacto directo con el piso.

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

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

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

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

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

7. El propietario o el representante legal de la unidad de transporte, es el responsable del mantenimiento de las condiciones exigidas por el alimento durante su transporte.

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

1. Se dispondrá de vitrinas, estantes o muebles de fácil limpieza.
2. Se dispondrá de los equipos necesarios para la conservación, como neveras y congeladores adecuados, para aquellos alimentos que requieran condiciones especiales de refrigeración o congelación.
3. El propietario o representante legal del establecimiento de comercialización, es el responsable en el mantenimiento de las condiciones sanitarias exigidas por el alimento para su conservación.

TITULO V
GARANTIA DE CALIDAD
CAPITULO UNICO
DEL ASEGURAMIENTO Y CONTROL DE CALIDAD

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

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

recepción de materias primas e insumos hasta la distribución de alimentos terminados.

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

1. Especificaciones sobre las materias primas y alimentos terminados. Las especificaciones definen completamente la calidad de todos los alimentos y de todas las materias primas con los cuales son elaborados y deben incluir criterios claros para su aceptación, liberación o retención y rechazo.
2. Documentación sobre la planta, equipos y procesos.
3. Manuales e instructivos, actas y regulaciones donde se describan los detalles esenciales de equipos, procesos y procedimientos requeridos para fabricar alimentos, así como el sistema almacenamiento y distribución, métodos y procedimientos de laboratorio; es decir que estos documentos deben cubrir todos los factores que puedan afectar la inocuidad de los alimentos.
4. Los planes de muestreo, los procedimientos de laboratorio, especificaciones y métodos de ensayo deberán ser reconocidos oficialmente o normados, con el fin de garantizar o asegurar que los resultados sean confiables.

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

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

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

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

1. Escribir los procedimientos a seguir, donde se incluyan los agentes y sustancias utilizadas, así como las concentraciones o forma de uso y los equipos e implementos requeridos para efectuar las operaciones. También debe incluir la periodicidad de limpieza y desinfección.
2. En caso de requerirse desinfección se deben definir los agentes y sustancias así como las concentraciones, formas de uso, eliminación y tiempos de acción del tratamiento para garantizar la efectividad de la operación.
3. También se deben registrar las inspecciones de verificación después de la limpieza y desinfección así como la validación de estos procedimientos.

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

1. El control puede ser realizado directamente por la empresa o mediante un servicio tercerizado especializado en esta actividad.
2. Independientemente de quien haga el control, la empresa es la responsable por las medidas preventivas para que, durante este proceso, no se ponga en riesgo la inocuidad de los alimentos.
3. Por principio, no se deben realizar actividades de control de roedores con agentes químicos dentro de las instalaciones de producción, envase, transporte y distribución de alimentos; sólo se usarán métodos físicos dentro de estas áreas. Fuera de ellas, se podrán usar métodos químicos, tomando todas las medidas de seguridad para que eviten la pérdida de control sobre los agentes usados.

TITULO VI
PROCEDIMIENTO PARA LA CONCESION DEL CERTIFICADO DE
OPERACION SOBRE LA BASE DE LA UTILIZACION DE
BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA
CAPITULO I
DE LA INSPECCIÓN

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

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

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

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

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

Art. 73.- Para constancia de las visitas e inspecciones realizadas, se firmará el Acta de Inspección por parte de los inspectores y los

representantes del establecimiento inspeccionado, dejando una copia en la empresa.

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

Art. 75.- Si luego de la inspección se obtienen observaciones y recomendaciones, las entidades de inspección elaborarán un informe preliminar, donde constará el plazo que de común acuerdo se establezca con los responsables de la planta, para el cumplimiento de dichas recomendaciones u observaciones, teniendo en cuenta la incidencia directa que ellas tengan sobre la inocuidad del alimento.

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

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

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

CAPITULO II

DEL ACTA DE INSPECCION DE BPM

Art. 79.- El Acta de Inspección de BPM es el documento en el que, sobre la base de lo observado durante la inspección, las entidades de inspección

hacen constar la utilización de las BPM en el establecimiento, y servirá para el otorgamiento del certificado de operaciones respectivo y para el control de las actividades de vigilancia y control señaladas en el Reglamento de Registro y Control Sanitario.

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

CAPITULO III

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

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

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

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

1. Número secuencial del certificado.
2. Nombre de la entidad auditoria acreditada.
3. Nombre o razón social de la planta, o establecimiento.

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

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

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

CAPITULO IV

DE LAS INSPECCIONES PARA LAS ACTIVIDADES DE VIGILANCIA Y CONTROL

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

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

Art. 85.- Si luego de la inspección de las autoridades sanitarias y una vez evaluada la planta, local o establecimiento se obtienen observaciones y

recomendaciones, éstas de común acuerdo con los responsables de la empresa, establecerán el plazo que debe otorgarse para su cumplimiento, que se sujetará a la incidencia directa de la observación sobre la inocuidad del producto y deberá ser comunicado de inmediato a los responsables de la empresa, planta local o establecimiento, con copia a las autoridades de salud competentes.

Art. 86.- Si la evaluación de re inspección señala que la planta no cumple con los requisitos técnicos o sanitarios involucrados en los procesos de fabricación de los alimentos, se aplicarán las medidas sanitarias de seguridad previstas en el Reglamento de Registro y Control Sanitario.

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

DISPOSICION GENERAL

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

DISPOSICIONES TRANSITORIAS

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

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

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

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

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

4.1.3.1. Manual de Buenas Prácticas de Manufactura para la comercializadora de maíz Sancamilo

El manual de Buenas Prácticas de Manufactura que se ha elaborado para la empresa comercializadora de maíz Sancamilo comprende los procedimientos necesarios para garantizar la calidad e inocuidad de los productos que se elaboran, considerando para ello normas nacionales e internacionales de higiene de alimentos incluye también el manual algunas recomendaciones generales que se deben aplicar para obtener resultados satisfactorios en cuanto a su implementación.

4.1.3.2. Edificios e Instalaciones

4.1.3.2.1. Estructura de la Planta

a. Alrededores y vías de accesos

- Los alrededores y vías de acceso a la empresa comercializadora de maíz Sancamilo deberán estar iluminados, mantenerse libres de acumulaciones

de materiales extraños, basura, aguas estancadas, o cualquier otro elemento que pueda constituir un albergue para plagas u otros contaminantes. Además las vías de acceso deben tener una superficie pavimentada dura apta para el tráfico rodeado a fin de evitar que los productos se contaminen con polvo.

- Algunos aspectos y actividades que se deben considerar para mantener los alrededores en forma adecuada se detallan a continuación:
 1. Mantener patios y lugares de estacionamiento limpios efectuando para ello una limpieza diaria con la utilización de detergentes, escobas y/o cepillos.
 2. Mantenimiento de los drenajes mediante una limpieza mensual o cuando se requiera de manera que no puedan contribuir a la contaminación de los productos que se elaboran por medio de agua estancada o lodo traído por los zapatos u otros materiales a las zonas de procesamiento por parte de trabajadores o visitantes.
 3. Los sistemas para el tratamiento de desperdicios y su disposición deberán operar en forma adecuada de manera que estos no constituyan una fuente de contaminación o albergue de plagas.

b. Diseño y construcción

- La empresa de comercializadora de maíz Sancamilo debe estar proyectada de tal manera que impida el ingreso o anidamiento de plagas como insectos, roedores así como de otros contaminantes entre ellos humo, polvo o gas de vehículos; debe estar diseñada de manera que las operaciones que se efectúan puedan realizarse en las debidas condiciones higiénicas desde la llegada de materia prima hasta la obtención del producto terminado, garantizando condiciones apropiadas para el proceso de elaboración y para el producto terminado, además debe permitir una limpieza fácil y adecuada, y una desinfección.

Al respecto es importante considerar los siguientes aspectos:

- Colocar mallas mosquiteras en ventanas que se abran y aquellas utilizadas para ventilación de manera que se impida el ingreso de insectos, cuando el sistema falle, los insectos pueden ser capturados mediante aparatos eléctricos mata-insectos distribuidos en techos o paredes por la fábrica.
- Revestir la parte inferior de las puertas mediante mallas metálicas o protecciones de material anticorrosivo las mismas que deben ser fácilmente desmontables para realizar su limpieza.
- Evitar el ingreso de polvo mediante cortinas plásticas en puertas.
- Debe existir una correcta distribución de equipos de manera que la circulación del personal, materias primas, de productos en proceso, de productos terminados o de materiales para cualquier uso (empaques, utensilios de limpieza, etc.) evite contaminaciones cruzadas a algún tipo de práctica no higiénica y además facilite las operaciones de limpieza, se recomienda que entre equipos y paredes exista un espacio libre de 40cm como mínimo.
- Elaborar planos o croquis que permitan identificar las áreas relacionadas con los flujos de proceso.

Con el propósito de que las operaciones que se efectúan dentro de la empresa se realicen con mayor fluidez se ha elaborado una propuesta de distribución de equipos y algunas adecuaciones en las instalaciones.

c. Pisos

- Los pisos deben ser de materiales impermeables, lavables y antideslizantes, no deben tener grietas en sus superficies y deben ser fáciles de limpiar y desinfectar.
- Los pisos deben tener una pendiente mínima del 2% para que los líquidos escurran hacia las bocas de los desagües de manera que faciliten la evacuación e impidan la formación de charcos.
- Las uniones entre el piso y las paredes deben ser cóncavas de manera que se facilite la operación de limpieza y se evite acumulación de materiales que favorezcan la contaminación.

d. Paredes

- Las paredes internas deben revestirse de materiales impermeables y lavables pintadas de colores claros con materiales que no emitan olores o partículas nocivas.
- En las zonas de elaboración hasta una altura apropiada (1,80 metros) las paredes deben ser lisas y sin grietas fáciles de limpiar y desinfectar.
- Los ángulos entre las paredes, entre las paredes y los suelos, y entre las paredes y los techos deben ser cóncavos para facilitar la limpieza

e. Techos

Los techos, falsos techos y aparatos elevados deben ser de acabado liso de manera que se reduzcan al mínimo la acumulación de suciedad, de condensación y formación de mohos o conchas que puedan contaminar el alimento, además deben permitir una fácil limpieza y mantenimiento.

f. Ventanas

- Las ventanas deben ser de fácil limpieza y deben mantenerse libres de polvo u otra suciedad.
- Las ventanas que se abren deben estar provistas de mallas a prueba de insectos, estas mallas deben poder quitarse fácilmente para efectuar su limpieza y mantener su buen estado de conservación.
- Las ventanas deben ser de material no astillable y deben estar protegidas de una película protectora que evite la proyección de partículas en caso de rotura

g. Puertas

- Las puertas deben ser de superficie lisa y no absorbente, ser fáciles de limpiar y desinfectar.

- Las puertas que comuniquen las áreas de procesamiento con el exterior deben contar con protección para evitar el ingreso de plagas.

4.1.3.3. Mantenimiento y saneamiento

4.1.3.3.1. Mantenimiento y limpieza

- La empresa debe contar con las respectivas fichas técnicas de los productos de limpieza y desinfección, estos productos deben registrarse y almacenarse en un lugar adecuado fuera de las áreas de manipulación de los alimentos claramente identificados y utilizarse de acuerdo a las instrucciones del fabricante.
- Debe verificarse la vigencia de los productos químicos de limpieza y desinfección las etiquetas deben conservarse en todo momento sanas y adheridas a los envases para prevenir confusiones.
- Cuando se efectúen las operaciones de limpieza y desinfección de instalaciones, equipos y utensilios tomar las precauciones necesarias para impedir la contaminación de los alimentos con agentes utilizados para la limpieza y desinfección.
- Al respecto se debe verificar que toda materia prima, insumo o producto se encuentre en su respectivo lugar de almacenamiento de manera que se evite la contaminación.
- No efectuar operaciones de limpieza de instalaciones, equipos cuando se tenga producto en proceso o la producción no haya parado.
- Los instrumentos utilizados para la limpieza, tales como escobas, fregonas, cepillos, paños deben mantenerse y almacenarse únicamente en los lugares asignados de manera que se evite la contaminación de los alimentos, utensilios, equipo o ropa con material de limpieza.

4.1.3.3.2. Programas de limpieza

- Es importante que toda empresa procesadora de alimentos cuente con un programa escrito que regule y controle las operaciones de limpieza y desinfección de las instalaciones, equipos y utensilios.

Para desarrollar un programa de limpieza y desinfección se tendrá en cuenta:

- Superficies, elementos del equipo y utensilios que han de limpiarse.
- Responsabilidad de tareas particulares.
- Método y frecuencia de la limpieza.
- Medidas de vigilancia.

4.1.3.3.3. Control de plagas

- Todas las áreas de la planta deben mantenerse libres de insectos, roedores, pájaros u otros animales para evitar la contaminación de los productos que se elaboran, por ello es importante que la planta cuente con un sistema y un plan para el control de plagas.

En el desarrollo de un plan de control de plagas debe tomarse en consideración los siguientes puntos:

1. Identificación de plagas.
 2. Monitoreo.
 3. Mantenimiento e higiene (control no químico).
 4. Aplicación de productos (control químico).
 5. Verificación (control de gestión).
- Cuando se observe la presencia de plagas dentro la fábrica, las medidas que comprendan el tratamiento con agentes químicos, físicos o biológicos, sólo deben aplicarse bajo la supervisión directa del personal que conozca a fondo los riesgos para la salud, que el uso de esos agentes pueden producir (ISO 22000, 2007). Se recomienda tercerizar el control de las plagas a empresas dedicadas a brindar este servicio, debe verificarse que los agentes químicos utilizados sean aprobados por la legislación del país (SAGPyA, 2005).

4.1.3.3.4. Facilidades sanitarias

a. Abastecimiento de agua

- Debe disponerse de un abastecimiento suficiente de agua potable a una temperatura y presión adecuada para las operaciones de producción, limpieza de equipos, utensilios, instalaciones y personal manipulador de los alimentos. El agua utilizada para dichos procesos debe cumplir las condiciones y parámetros que establecen normas nacionales o internacionales (Decreto Ejecutivo 3253, 2002).
- El vapor utilizado en contacto directo con alimentos o superficies que entran en contacto con los alimentos no debe contener materias extrañas.
- La empresa debe controlar las fuentes de agua usadas, ya sean de la red pública o privada, de manera que se verifique la calidad del agua ofrecida en el caso de abastecimiento público y se mantenga la calidad de agua potable en el caso de abastecimiento privado, deben archivarse los resultados en los registros correspondientes.

Los controles sugeridos a efectuarse en el grifo de agua de abastecimiento público figuran:

Tabla 2. Control físico-químico sugerido en el grifo de agua de abastecimiento público.

Control	Parámetros (Decreto Real 140/2003)	Límite Máximo Permisible (NTE INEN 1108:2011)
Físico Químico	Olor	no objetable
	Sabor	no objetable
	Color	15 Unidades de color aparente (Pt-Co)
	Turbidez	5 NTU*
	pH	6,5-8,5
	Cloro libre residual	0,3-1,5mg/l ¹⁾
*NTU: Unidades Turbidimétricas Nefelométrías Es el rango en el que debe estar el cloro libre residual luego de un tiempo mínimo de contacto de 30 minutos.		

Fuente: Decreto Real 140/2003, NTE 1108:2011. Agua Potable. Requisitos.

Tabla 3. Control de metales pesados sugerido en el grifo de agua de abastecimiento público

Control	Parámetros (Decreto Real 140/2003)	Límite máximo Permisible (NTE INEN 1108:2011)
Análisis de Metales Pesados	Cobre, Cu	2mg/lt
	Cromo, Cr	0,05mg/lt
	Níquel, Ni	0,07 mg/lt
	Plomo, Pb	0,01mg/lt

Fuente: Decreto Real 140/2003, NTE 1108:2011. Agua Potable. Requisitos.

Tabla 4. Control microbiológico sugerido en el grifo de agua de abastecimiento público.

Control	Parámetros (Decreto Real 140 / 2003)	Límite Máximo Permisible (NTE INEN 1108:2011)
Análisis microbiológico	Coliformes Fecales	<1,1*
	<ul style="list-style-type: none"> • Tubos múltiples NMP/100 ml • Filtración por membrana UFC/100ml 	<1**
<p>*<1,1 Significa que en el ensayo del NMP utilizando 5 tubos de 20cm³ o 10 tubos de 10cm³ ninguno es positivo. <1** Significa que no se observan colonias. NMP: Número Más Probable.</p>		

Fuente: Decreto Real 140/2003, NTE 1108:2011. Agua Potable. Requisitos.

- Puede utilizarse agua no potable para:
 1. Lucha contra incendios.
 2. Refrigeración de equipos frigoríficos.
 3. Producción de vapor que no entre en contacto con los alimentos.

b. Tubería

- La tubería debe ser de un tamaño y diseño adecuado e instalada y mantenida de manera que:

1. Proporcione un drenaje adecuado en el piso.
 2. Prevenga una conexión cruzada entre la tubería de descarga de desperdicios líquidos o aguas negras y la tubería que proporciona agua a los alimentos.
- Las tuberías que conducen los diferentes fluidos (líquidos y gases) deben estar señalizadas de acuerdo a su funcionalidad.

Al respecto la norma INEN 440: 84. Colores de Identificación de Tuberías, establece lo siguiente:

Tabla 5. Señalización de tuberías

Fluido	Categoría	Color	Muestra
Agua	1	Verde	
Vapor de Agua	2	Gris plata	
Aire y Oxígeno	3	Azul	
Gases Combustibles	4	Amarillo Ocre	
Gases no combustibles	5	Amarillo Ocre	
Ácidos	6	Anaranjado	
Álcalis	7	Violeta	
Líquidos Combustibles	8	Café	
Líquidos no Combustibles	9	Negro	
Vacío	0	Gris	
Agua o Vapor Contra Incendios	-	Rojo de Seguridad	

Fuente: NTE INEN 440:84. Colores de Identificación de tuberías.

La norma INEN 440: 84 establece que el fluido transportado por una tubería queda identificado por el color, en cuanto a la categoría y por el nombre del fluido sin embargo se puede identificar la naturaleza exacta del fluido mediante el número de identificación colocado sobre la tubería o sobre placas rectangulares o cuadradas adosadas a las tuberías. Los números de identificación se indican a continuación:

Tabla 6. Números característicos para identificación de fluidos en tuberías.

No. DE IDENTIFICACIÓN	CLASES DE FLUIDO
1	AGUA
1.0	Agua potable
1.1	Agua Impura
1.3	Agua utilizable, agua limpia
1.4	Agua destilada
1.5	Agua a presión, cierre hidráulico.
1.6	Agua de circuito
1.7	Agua Pesada
1.8	Agua de mar
1.9	Agua residual
1.10	Agua de condensación
2	VAPOR DE AGUA
2.0	Vapor de presión nominal hasta 140kPa
2.1	Vapor saturado de alta presión
2.2	Vapor recalentado de alta presión
2.3	Vapor de baja presión
2.4	Vapor sobre calentado
2.5	Vapor de vacío
2.6	Vapor en circuito
3	AIRE Y OXÍGENO
4	GASES COMBUSTIBLES–INCLUSO GASES LICUADOS
4.1	Gas de alumbrado
4.2	Acetileno
4.3	Hidrógeno y gases conteniendo
4.4	Hidrocarburos y sus derivados
4.5	Monóxido de Carbono
4.6	Gases de mezcla
4.7	Gases inorgánicos, NH ₃ , H ₂ S
4.8	Gases calientes
4.9	Gas licuado de petróleo

Fuente: NTE INEN 440: 84. Colores de Identificación de Tuberías.

Tabla 6. Números característicos para identificación de fluidos en tuberías.

No. DE IDENTIFICACIÓN	CLASES DE FLUIDO
5	GASES NO COMBUSTIBLES-INCLUSO GASES LICUADOS
5.0	Nitrógeno y gases conteniendo nitrógeno
5.1	Gases Inertes
5.2	Dióxido de carbono
5.3	Dióxido de azufre
5.4	Cloro y gases conteniendo cloro
6	ACIDOS
6.0	Ácido Sulfúrico
6.1	Ácido Clorhídrico
6.2	Ácido Nítrico
6.3	Otros Ácidos Inorgánicos
6.4	Ácidos Orgánicos
6.5	Soluciones Salinas Ácidas
6.6	Soluciones oxidantes
6.7	-
6.8	-
6.9	Descarga de Soluciones ácidas
7	ALCALIS
7.0	Sosa cáustica
7.1	Agua amoniacal
7.2	Potasa caustica
7.3	Lechada de cal
7.4	Otros líquidos inorgánicos alcalinos
7.5	Líquidos Orgánicos alcalinos
7.6	-
7.7	-
7.8	-
7.9	Descarga de Soluciones alcalinas
8	LÍQUIDOS COMBUSTIBLES
8.0	Números característicos reservados para líquidos inflamables cuya clasificación se establece en la Norma INEN 1076.
8.1	
8.2	
8.3	
8.4	Grasas y Aceites no comestibles
8.5	Otros líquidos orgánicos y pastas
8.6	Nitroglicerina
8.7	Otros líquidos; también metales líquidos
8.8	Grasas y aceites comestibles
8.9	Combustibles de descarga

Fuente: NTE INEN 440: 84. Colores de Identificación de Tuberías.

Tabla 6. Números característicos para identificación de fluidos en tuberías.

No. DE IDENTIFICACIÓN	CLASES DE FLUIDO
9	LÍQUIDOS NO COMBUSTIBLES
9.0	Alimentos y bebidas líquidas
9.1	Soluciones acuosas
9.2	Otras soluciones
9.3	Maceraciones acuosas (malta remojada)
9.4	Otras maceraciones
9.5	Gelatina (Cola)
9.6	Emulsiones y Pastas
9.7	Otros líquidos
0	VACÍO
0.0	Vacío industrial-de presión atmosférica a 600Pascales.
0.1	Vacío técnico – de 600Pascales o 0,133Pascales Alto
0.2	vacío- Inferior a 0,133 Pascales.

Fuente: NTE INEN 440: 84. Colores de Identificación de Tuberías.

c. Drenajes y evacuación de efluentes

- Los drenajes deben ser distribuidos adecuadamente, tanto los pisos como los drenajes deben tener la inclinación adecuada para permitir un flujo rápido y eficiente de los líquidos desechados provenientes de las tareas de limpieza de manera que se evite la acumulación de agua debajo de equipos, maquinas o agua estancada en pisos.
- Las tuberías de desagüe de los inodoros deben descargar directamente al sistema de drenaje.
- Los drenajes deben estar provistos de trampa contra olores y rejillas anti-plagas.
- Las cañerías deben ser lisas para evitar la acumulación de residuos y formación de malos olores.

d. Instalaciones sanitarias

La empresa debe proveer de instalaciones sanitarias adecuadas para todo el personal que labora en planta, las mismas deben cumplir con las siguientes condiciones:

- Mantenerse siempre limpias, desinfectadas, ventiladas, provistas de materiales necesarios para que el personal mantenga buenos hábitos de higiene.
- Deben conservarse en buen estado físico en todo momento.

e. Sanitarios

- Los sanitarios no deben tener comunicación directa con el área de producción (Decreto Ejecutivo 3253, 2002), el piso y las paredes deben ser impermeables hasta 1.80 metros de altura (SAGPvA, 2005).
- Debe proveerse de un número suficiente de servicios higiénicos para el personal que labora en planta; instalarse considerando el sexo de los trabajadores.

Al respecto el Reglamento de Seguridad e Higiene Industrial Resolución No. 172-I.E.S.S. del Ecuador establece lo siguiente:

Tabla 7. Número de servicios higiénicos necesarios en un centro de trabajo

No. DE TRABAJADORES	EXCUSADOS	URINARIOS	LAVAMANOS	DUCHAS
Entre 1 y 15	1	1	1	1
Entre 16 y 30	2	1	2	2
Entre 31 y 50	2	1	2	3
Entre 51 y 75	2	2	3	3
Entre 76 y 100	4	2	5	5

Fuente: Reglamento de Seguridad e Higiene Industrial. Resolución No. 172-I.E.S.S.

- Los servicios sanitarios deben estar dotados de: Dispensador de jabón, desinfectante, toallas desechables o equipos automáticos para el secado de las manos y recipientes cerrados para depósito del material usado preferentemente de accionamiento no manual.
- Debe colocarse rótulos que indiquen la obligatoriedad del lavado de manos después de utilizar los sanitarios.

f. Vestidores

- Los vestidores deben estar bien iluminados, ventilados, mantenerse limpios en todo momento y no deben tener comunicación directa con las áreas de procesamiento de alimentos.
- El personal manipulador de alimentos debe ingresar por los vestuarios para dejar la ropa de calle y colocarse la correspondiente al trabajo (SAGPyA, 2005).
- Cada empleado debe disponer de un casillero para guardar su ropa y objetos personales.
- No se permite depositar ropa ni objetos personales en las zonas de producción.

g. Instalaciones de lavamanos

- En las zonas de producción debe colocarse instalaciones de lavamanos las cuales deben:
 1. Ser operadas con el pie.
 2. Ser de uso exclusivo para el lavado de manos.
 3. Disponer de agua potable: fría-caliente.
 4. Estar provistas de jabón, desinfectante y toallas de papel.
 5. Disponer de rótulos que indiquen al personal como efectuar el lavado correcto de manos.
 6. Estar dotadas de recipientes para la basura tapados preferentemente de accionamiento no manual.

h. Disposición de basura y desperdicios

- La zona asignada para el depósito de basura en la planta debe tener protección contra las plagas, ser fácil de limpiar y desinfectar, estar bien

delimitada y lejos de las zonas de proceso evitando que la dirección de los vientos acarree malos olores al interior de la planta.

- Los recipientes de basura deben:
 1. Ser metálicos o de cualquier otro material impenetrable.
 2. Ser de fácil limpieza y desinfección.
 3. Estar convenientemente ubicados e identificados.
 4. Mantenerse tapados.
 5. Estar provistos de bolsas plásticas para facilitar la remoción de basura y evitar contaminaciones.

- La basura debe ser removida de las diferentes zonas de procesamiento mínimo una vez al día y ser colocada en la zona de almacenamiento de desechos, los recipientes utilizados para el almacenamiento de la basura deben ser higienizados y desinfectados después de ser vaciados.
- La manipulación de residuos debe realizarse de manera que se evite contaminación del alimento, equipos y utensilios e instalaciones.
- Todos los residuos sólidos generados en la fábrica deben ser clasificados y/o almacenados correctamente hasta su disposición sanitaria final o retiro.

La alcaldía de la ciudad de Quevedo a través de la Empresa Pública Municipal de Aseo (EMAC), establece la obligación de almacenar y desechar diferenciadamente los residuos sólidos: En la funda celeste los residuos reciclables y en la funda negra aquellos no reciclables.

Tabla 8. Materiales reciclables establecidos por la EMAC EP.

EN LA FUNDA CELESTE RECICLAR						
PLÁSTICOS			PAPEL	CHATARRA	ALUMINIOS	BOTELLAS
Rígidos y duros	Envases y cubiertos	Suaves	Cartón	Artículos electrónicos	Latas	Envases de vidrio
Utensilios de cocina	Botellas de gaseosas	Fundas plásticas de halar	Cuadernos	Piezas de cobre, bronce, aluminio	Envase de aerosol	Botellas y recipientes de vidrio
Tachos plásticos	Envases de yogurt	Fundas de Leche	Libros	Ollas	Envolturas	Adornos De vidrio
Armador de ropa Platos plásticos	Envases de jugos	Plásticos para empacar alimentos o bebidas	Revistas, periódico bandejas Envases tetra pack	Cucharas	Papel aluminio Latas de bebidas	No reciclar material que ha sufrido una rotura
Restos de muebles	Shampoo	Plásticos para envolver maletas	Bandeja de huevos	Electrodomésticos	Envases de alimentos	

Fuente: EMAC.

Tabla 9. Materiales reciclables establecidos por la EMAC EP.

EN LA FUNDA NEGRA DEPOSITAR				
Restos orgánicos y de alimentos	Vajillas y empaques descartables	Basura de baño	Restos inertes	Fundas plásticas ruidosas
Cáscaras vegetales y de frutas	Tarrinas, platos, vasos, sorbetes de espuma Flex	Papel higiénico	Colillas de tabaco	Fundas plásticas de polietileno ruidosas:
Restos de alimentos	Empaques de tortas y envases descartables	Pañales desechables, toallas higiénicas	Restos de cerámica	Snacks, fideos, envolturas de golosinas
Desechos de animales		Tubos de pasta dental, afeitadoras	Madera, tela, polvo y basura de barrido	

Fuente: EMAC.

4.1.3.3.5. Energía e instalaciones eléctricas

- La planta debe contar con un sistema de energía eléctrica de capacidad suficiente para alimentar las necesidades de consumo, en caso de cortes o

fallas imprevistas y especialmente para garantizar la secuencia de operaciones que no pueden ser interrumpidas.

- Las instalaciones eléctricas deben ser empotradas en las paredes o sobrepuestas en este caso deben estar debidamente recubiertas por tubos o caños aislantes adosadas a las paredes y techos. No debe existir cables colgantes sobre las zonas de manipulación de alimentos (Reglamento Mercosur, 1997).

4.1.3.3.6. Iluminación

- La planta debe disponer de iluminación ya sea natural o artificial para el desarrollo adecuado de las operaciones que se efectúan dentro de la planta.
- La iluminación artificial debe ser lo más semejante posible a la luz natural. Se recomienda los tubos fluorescentes por su bajo consumo, generan menos calor en el ambiente y poseen un mayor rendimiento luminoso (SAGPyA, 2005).
- La intensidad del alumbrado no debe ser menor (CAC/RCP 39-1993) de:
 1. 540 lux en puntos de inspección.
 2. 220 lux en salas de trabajo.
 3. 110 lux en otras zonas.
- Los focos y lámparas deben estar protegidos con protección para evitar la contaminación de los productos en caso de rotura.

4.1.3.3.7. Ventilación

- La planta debe disponer de una ventilación que:
 1. Proporcione la cantidad de oxígeno suficiente.
 2. Evite el calor excesivo, la condensación de vapor y el ingreso de polvo.
 3. Elimine el aire contaminado.

- Los ventiladores deben estar ubicados de tal manera que la dirección de la corriente de aire no vaya nunca de una zona contaminada (aseo, basura) a una zona limpia (preparación, distribución) (Decreto Ejecutivo 3253, 2002).
- Durante las horas de trabajo el aire debe renovarse por lo menos tres veces por hora (SAGPyA, 2005). Al respecto: Se recomienda que la capacidad de los locales no será inferior a 15 metros cúbicos de aire por persona.
- La ventilación natural se puede lograr mediante:
 1. Ventanas
 2. Puertas
 3. Tragaluces
 4. Ductos
 5. Rejillas

La ventilación artificial se realiza mediante el empleo de: Aparatos de extracción y ventilación para remover el aire y los olores de la planta y así proporcionar ambiente adecuado de trabajo.

4.1.3.4. Personal

El personal que labora en planta es un factor muy importante en la manipulación de alimentos pues de ellos depende en gran medida que los productos se elaboren de forma higiénica y segura para los consumidores.

Todo el personal de la empresa comercializadora de granos Sancamilo, especialmente personal manipulador de materias primas, producto en proceso, producto terminado, material de empaque, equipo y utensilios debe conocer las responsabilidades y obligaciones que debe cumplir al ingresar y laborar en la empresa, para ello es necesario que conozca y practique las medidas descritas en el manual.

4.1.3.4.1. Estado de Salud

La empresa comercializadora de granos Sancamilo debe realizar un examen médico al personal manipulador de alimentos previo a su ingreso y anualmente

actualizar el Carnet para garantizar que la salud del trabajador no representa un riesgo de contaminación para los productos que se elaboran, los exámenes deben registrarse y archivarse. También debe efectuarse un examen médico al personal en otras ocasiones ya sea por razones clínicas o epidemiológicas.

El examen exigido por la Dirección de Salud de los Ríos para los manipuladores de alimentos comprende un examen serológico VDRL (prueba de enfermedades venéreas) y un examen coproparasitario.

4.1.3.4.2. Enfermedades y Lesiones

- El personal manipulador debe informar al jefe de área o al dueño del establecimiento cuando presente síntomas de algunas enfermedades o afecciones que puedan contaminar el alimento (Codex Alimentarius, 2002) como:
 1. Dolor de garganta con fiebre
 2. Vómitos
 3. Diarrea
 4. Fiebre
 5. Ictericia (Color amarillo de la piel)
 6. Lesiones de la piel visiblemente infectadas
 7. Supuración (pus) de los oídos, ojos o nariz.

Cuando el personal presente las afecciones descritas, la dirección de la empresa debe tomar medidas preventivas para evitar contaminación de los alimentos como:

1. Someter al personal a un examen médico.
 2. Separación temporal de las actividades de manipulación.
- Es importante registrar la ocurrencia del padecimiento o lesión con el propósito de mantener un seguimiento del estado de salud del personal y de cualquier otro aspecto relacionado con la salud de los operarios.

4.1.3.4.3. Heridas

- El personal que haya sufrido heridas o lesiones en las manos no debe seguir manipulando productos ni superficies en contacto con los alimentos mientras la herida no haya sido cubierta con materiales impermeables firmemente asegurado y de color visible (CAC/RCP39, 1993), de preferencia debe utilizarse guantes desechables cuando se haya producido un corte en las manos.
- Es importante disponer de un botiquín de primeros auxilios dentro de la empresa para atender los casos de esta índole u otros. El botiquín (SAGPyA, 2005) debe contener:
 1. Agua oxigenada al 10 % V/V.
 2. Vendas autoadhesivos.
 3. Gasas estériles.
 4. Algodón.
 5. Cinta autoadhesiva hipo alérgica.
 6. Analgésicos.

4.1.3.5. Higiene Personal

4.1.3.5.1. Indumentaria

a. Ropa de trabajo

- La ropa de trabajo debe ser preferentemente de color claro con el propósito de facilitar la verificación del estado de limpieza.
- La ropa de trabajo debe lavarse diariamente y su lavado debe realizarse en sectores alejados de las zonas de producción.
- La ropa de trabajo debe mantenerse en buen estado sin presentar:
 1. Desgarres.
 2. Partes descosidas.
 3. Presencia de huecos.

- La parte superior del uniforme no debe tener bolsillos para evitar que el personal guarde algún objeto que pueda caer accidentalmente al producto.
- Debe utilizarse delantales plásticos para proteger el uniforme cuando se efectúe las operaciones de limpieza de equipos y utensilios. Al finalizar el turno de trabajo, debe efectuarse la limpieza del delantal plástico por ningún motivo debe lavarse en el suelo. Es importante colocar en un lugar adecuado mientras no se esté utilizando.

b. Redecilla y cofia

- La redecilla y cofia deben ser preferentemente de color claro, nuevas y sin usar, antes de iniciar la jornada de trabajo el personal que labora en el área de producción debe cubrir su cabeza con una redecilla, cofia desechable y cofia de tela. Cada vez que un empleado se retire la redecilla y cofia desechable, estas deben ser descartadas.
- La redecilla y cofia deben cubrir además las orejas con el fin de sujetar todo el cabello y evitar que caiga al producto.
- Los hombres deben estar rasurados o de lo contrario es necesario el uso de redecillas faciales. Se permiten los bigotes si están recortados y por encima de las esquinas de la boca (SAGPyA, 2005).

c. Mascarilla

- El personal que trabaja en el área de producción debe cubrir la boca y nariz con una mascarilla. La mascarilla debe estar bien colocada en todo momento es decir cubrir boca y nariz.
- Las mascarillas deben ser cambiadas con frecuencia para evitar que se contaminen.

d. Guantes

En general se recomienda el uso de guantes en la preparación del producto (SAGPyA, 2005).

- Cuando se utilice guantes estos deben:
 1. Ser de material apto para uso alimentario como polivinilo, nitrilo, debe evitarse el uso de guantes de látex para manipular alimentos debido a las alergias que puede provocar en el usuario y en el consumidor por transferencia de partículas al producto.
 2. Ser a la medida y mantenerse en perfectas condiciones de limpieza e higiene.
 3. Utilizarse únicamente para lo que fueron asignados.
 4. Retirarse siempre que se deje la estación de trabajo.
 5. Cambiarse cuando presenten huecos o roturas y después de haber manipulado superficies sucias, basura, ingredientes crudos.
- El personal en secciones de horneado y leudado debe utilizar guantes apropiados para estas zonas.

* El uso de guantes no eximirá al operario de la obligación de lavarse las manos cuidadosamente *

e. Zapatos

- Los zapatos deben ser cerrados y de suela antideslizante, de preferencia botas.
- Deben mantenerse limpios y en buenas condiciones en todo momento.
- La limpieza de los zapatos debe realizarse en zonas alejadas de las áreas de procesamiento.

4.1.3.5.2. Aseo Personal

El personal que labora en la empresa debe practicar los siguientes hábitos de higiene personal:

1. Bañarse y lavarse el cabello diariamente.

2. Mantener uñas cortas a la altura de la yema de los dedos, limpias y sin esmalte.
3. Afeitarse diariamente.
4. Lavado de dientes.
5. Evitar el uso de perfumes fuertes y penetrantes.

4.1.3.5.3. Manos

El lavado de manos es una de las medidas más efectivas de prevención contra las enfermedades transmitidas por alimentos, el personal de la planta debe lavar sus manos:

1. Antes de manipular alimentos.
2. Después de tocar o entrar en contacto con posibles contaminantes.
3. Después de manipular utensilios.
4. Después de ir al baño.
5. Después de tocarse la cabeza, cara o cualquier parte del cuerpo.
6. Al cambiarse de guantes.
7. Después de comer o beber.
8. Luego de atender el teléfono.

a. Lavado correcto de manos

1. Humedecer las manos con agua.
2. Aplicar suficiente jabón en las manos.
3. Lavarse las manos hasta los codos, entre los dedos y debajo de las uñas por un tiempo aproximado de 20 segundos.
4. Enjuagar varias veces hasta eliminar el jabón.
5. Secar con toallas de papel o secador de manos.

4.1.3.6. Comportamiento personal

Los empleados y sus actitudes son una fuente potencial de contaminación por ello es importante:

- Antes de iniciar la jornada de trabajo el personal que labora en las áreas de manipulación de alimentos debe retirarse: joyas, aretes, cadenas, anillos, pulseras, relojes, collares o cualquier otro elemento que puede caer y representar una amenaza para la inocuidad del alimento.
- Todo el personal que labora en las áreas de producción y elaboración de salsa y rellenos debe evitar los siguientes comportamientos:

1. Fumar
2. Escupir
3. Masticar chicle
4. Estornudar o toser sobre el producto
5. Lamerse los dedos para separar el papel
6. Restregarse los ojos
7. Tocarse la nariz, orejas, boca
8. Rascarse la cabeza o alguna otra parte del cuerpo
9. Arreglarse el cabello

- En las áreas de procesamiento no se debe ingerir alimentos, excepto en las áreas autorizadas como el comedor.
- El personal femenino no debe utilizar pestañas y uñas postizas, debe evitarse el uso de maquillaje.

Las medidas descritas deben ser controladas durante la jornada de trabajo.

4.1.3.7. Visitantes

Se denomina visitante a toda persona interna o externa que ingresa por algún motivo a un área donde normalmente no trabaja.

Todo visitante debe:

1. Solicitar autorización para ingresar a las zonas de procesamiento así como registrar su visita.

2. Ser informado sobre las medidas de higiene y conducta personal descritas en el manual.
 3. Utilizar el uniforme básico: mandil, cofia y mascarilla.
 4. Lavar y desinfectar sus manos antes de ingresar a las áreas de producción.
 5. Los visitantes externos deben ser guiados dentro de las áreas de procesamiento por el jefe de área o por una persona asignada por él.
- El color del uniforme asignado a los visitantes internos y externos debe ser de un color diferente al del personal que labora dentro de las zonas de procesamiento.

4.1.3.8. Capacitación del personal

El personal al inicio de la actividad laboral en la empresa como parte de su proceso de inducción debe recibir una formación en Buenas Prácticas de Manufactura y manipulación higiénica del alimento, las mismas deben ser actualizadas con la frecuencia necesaria adaptándose a las necesidades de formación como nuevas tecnologías, legislaciones, etc. Es muy importante que el personal nuevo conozca y practique las medidas de higiene personal descritas en el manual.

- Los programas de formación pueden ser desarrollados o impartidos por la propia empresa o por entidades externas, quienes deben garantizar el nivel de conocimientos necesarios para hacer posible unas prácticas correctas de higiene. Las capacitaciones impartidas deben ser registradas por la empresa y el personal capacitado debe ser evaluado para verificar su asimilación.
- Se recomienda que las capacitaciones se realicen en lugares cómodos preferiblemente fuera de las áreas de procesamiento con el objeto de proporcionar al personal mejores condiciones y así mantener el interés en el tema.

4.1.3.9. Supervisión





- El jefe de área o producción debe tener un pleno conocimiento de las todas las operaciones que se efectúan en las diferentes áreas así como también un conocimiento sólido en Buenas Prácticas de Manufactura e Higiene Alimentaria.
- El cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura referente a personal debe ser controlado en todo momento corrigiéndose de inmediato al manipulador que no cumpla con las disposiciones descritas en el manual.

4.1.3.10. Señalización

- En lugares estratégicos deben colocarse rótulos que recuerden al personal las medidas de higiene que deben ser adoptadas dentro de la planta.
- Todas las áreas de procesamiento, zonas restringidas, ubicación de extintores, salidas de emergencia, ductos eléctricos deben estar claramente señalizadas con el objeto de evitar confusiones y brindar información al personal y visitantes.

Al respecto la Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 439:84 Colores, Señales y Símbolos de Seguridad, indica los colores de seguridad así como sus significados:

Tabla 10. Colores de seguridad y significado.

COLOR	SIGNIFICADO	EJEMPLO DE USO
	Alto Prohibición	Señal de Parada. Signos de prohibición. Este color se usa también para prevenir fuego y para marcar equipo de lucha contra incendios y su localización.
	Atención Cuidado, peligro	Indicación de peligros (fuego, explosión, envenenamiento, etc.). Advertencia de Obstáculos.
	Seguridad	Rutas de escape, salidas de emergencia, estación de primeros auxilios.
	Acción obligada * Información	Obligación de usar equipos de seguridad personal. Localización de teléfono.
* El color azul se considera color de seguridad sólo cuando se utiliza en conjunto con un círculo.		

Fuente: NTE INEN 439:84. Colores, Señales Y Símbolos de Seguridad.

La norma NTE INEN 439:84 establece también las formas geométricas y sus significados para las señales de seguridad las cuales se indican a continuación:

Tabla 11. Señales de seguridad y significado

SEÑAL Y SIGNIFICADO	DESCRIPCIÓN
	<p>Fondo blanco círculo y barra inclinada rojos. El símbolo de seguridad será negro colocado en el centro de la señal, pero no debe sobreponerse a la barra inclinada roja. La banda de color blanco periférica es opcional. Se recomienda que el color rojo cubra por lo menos el 35% del área de la señal.</p>
	<p>Fondo azul. El símbolo de seguridad o el texto serán blancos y colocados en el centro de la señal, la franja blanca periférica es opcional. El color azul debe cubrir por lo menos el 50% del área de la señal. En el caso de necesidad, debe indicarse el nivel de protección requerido, mediante palabras y números en una señal auxiliar usada conjuntamente con la señal de seguridad.</p>
	<p>Fondo amarillo. Franja triangular negra. El símbolo de seguridad será negro y estará colocado en el centro de la señal, la franja periférica amarilla es opcional. El color amarillo debe cubrir por lo menos el 50% del área de la señal.</p>
	<p>Fondo verde. Símbolo o texto de seguridad en blanco y colocada en el centro de la señal. La forma de la señal debe ser un cuadrado o rectángulo de tamaño adecuado para alojar el símbolo y/o texto de seguridad. El fondo verde debe cubrir por lo menos un 50% del área de la señal. La franja blanca periférica es opcional.</p>

Fuente: NTE INEN 439:84. Colores, Señales y Símbolos de Seguridad.

*** Ver Anexo IV: Rótulos Recomendados de Higiene y Seguridad**

4.1.3.11. Máquinas y equipos

4.1.3.11.1. Aspectos generales

- Las máquinas y equipos que entren en contacto con los alimentos, deben ser de materiales que no transmitan sustancias tóxicas, olores ni sabores al alimento, no porosos, resistentes a la corrosión y capaces de soportar repetidas operaciones de limpieza y desinfección.
- Las superficies que estén en contacto con los alimentos no debe estar recubiertas de material desprendible como pintura ya que puede caer al alimento y contaminarlo.
- Todas las máquinas y equipos deben ser usados únicamente para los fines que fueron diseñados.

El material recomendado para la industria alimentaria, es el acero inoxidable sanitario (SAGPyA, 2005).

- Los equipos deben ser diseñados, instalados y mantenidos de manera que permitan:
 1. Un fácil acceso para la inspección en relación con la posible presencia de plagas.
 2. Una fácil limpieza y desinfección así como también de todos los espacios a su alrededor, es conveniente que los equipos se desmonten con facilidad.
 3. Un flujo adecuado de materiales y personal a fin de evitar contaminación cruzada y accidentes laborales.
 4. Debe evitarse el uso de madera y otros materiales de difícil limpieza y desinfección.
- Otros materiales como: cucharas, baldes, cuchillos entre otros deben protegerse de la contaminación mediante su adecuado almacenamiento.

- Las patas de soporte de mesas deben tener una altura suficiente y aquellas utilizadas en las áreas de proceso no deben ser huecas.

4.1.3.11.2. Mantenimiento

- Todos los equipos deben tener disponibles un manual de operación y un programa de mantenimiento preventivo para asegurar el buen funcionamiento de los mismos y así evitar fugas de lubricantes, mal funcionamiento u otras condiciones que pueden contaminar los alimentos que se procesan.
- Debe registrarse el mantenimiento de los diferentes equipos, el personal que observe algún fallo en los equipos debe informar al jefe inmediato quien debe registrar también el fallo o avería.

*** Ver anexo V: Registro de mantenimiento y reparación de equipos**

- Cuando se requiera la reparación o mantenimiento del equipo el personal asignado antes de ingresar a las zonas de procesamiento debe registrar su ingreso y utilizar la indumentaria básica para visitantes cofia, mascarilla, mandil y/o cuando no se posible por el tipo de tarea que realice empleará para su ingreso ropa limpia.
- Cuando se realicen tareas de mantenimiento o lubricación debe retirarse materia prima o producto expuesto, aislarse y colocarse señales en la zona con el propósito de prevenir contaminación de los alimentos u otros equipos.
- Al finalizar la tarea de mantenimiento o reparación efectuar la limpieza y cuando proceda la desinfección del equipo antes de reanudar cualquier operación.
- Debe reponerse aquellos utensilios rotos, dañados o viejos.

4.1.3.11.3. Maquinaria y Equipo de Control y Vigilancia del Producto

Las maquinarias y equipos utilizados para el proceso de secado, aplicar tratamientos térmicos, enfriar, almacenar el producto debe estar proyectado de

modo que se alcancen las temperaturas que se requieren de los alimentos con la rapidez necesaria para proteger la inocuidad y aptitud de los mismos (CAC/RCR 11969, Rev.4, 2003).

4.1.3.12. Control de procesos

El control de los procesos abarca todas las etapas principales de la cadena: materia prima, proceso de elaboración o manufactura, empaquetado, almacenamiento y transporte (ISO 22000, 2007).

4.1.3.12.1. Cumplimiento de estándares de calidad

Este primer análisis consiste en revisar que el grano se encuentre dentro de los estándares de calidad existentes, es decir norma INEN.

El grano es pre muestreado en la plataforma nueva de pesaje y análisis, en donde se analiza que el producto cumpla con los estándares de calidad: humedad, impurezas, hongos, granos o calor (regido por norma INEM: valores máximos: 13% humedad 1% impurezas).

En este pre muestreado se homogeniza la muestra (300 a 500 gramos) con el fin de poder obtener los diferentes parámetros en cuanto a la calidad del grano; se limpia la muestra y se procede a introducir el grano en el determinador de humedad realizando 3 tomas) para obtener su porcentaje promedio de humedad en el grano.

4.1.3.12.2. Ingreso del producto en los silos

Una vez aceptado el producto por parte del departamento de calidad, ingresa a las tolvas de recepción, en donde se evacua o descarga todo el grano que se encuentre en el vehículo.

4.1.3.12.3. Sistema de elevadores y limpieza

El grano pasa por el sistema de elevadores y por el sistema de limpieza: Arandas anaranjadas; y por último el producto pasa por los silos de reposo, donde se trata de homogenizar las humedades a través del sistema de ventilación.

4.1.3.13. El grano de maíz

4.1.3.13.1. El maíz como alimento

Como alimento el maíz destaca por su riqueza en hidratos de carbono que le proporciona su abundante almidón. Como consecuencia, el maíz es un alimento muy saciante capaz de calmar el hambre durante mucho rato sin tener que recurrir a otros alimentos más ricos en grasas pero menos saludables para el organismo y con un poder calórico superior.

4.1.3.13.2. Características del maíz

El Maíz (*Zea mays*) es un cereal, una gramínea caracterizada por poseer tallos de forma de caña, aunque macizo en su interior a diferencia del resto de su familia que los tienen huecos.

Destaca fundamentalmente por su inflorescencia femenina llamada mazorca, en donde se encuentran las semillas (granos de maíz) agrupadas a lo largo de un eje.

La mazorca está cubierta por brácteas de color verde y textura papirácea y termina en una especie de penacho de color amarillo oscuro, formado por los estilos.

4.1.3.13.3. Propiedades del maíz

En lo que se refiere al aspecto nutricional, el maíz es un alimento con un significativo aporte de hidratos de carbono, vitamina B, fibra, calorías, ácidos

grasos poliinsaturados, vitamina B6, vitamina E, yodo, vitamina B2, vitamina B9 y magnesio.

Hidratos de carbono. Aporte energético. Se estima que el 55-60% de la energía diaria que necesitamos debe provenir de carbohidratos, bien por la ingesta de alimentos ricos en almidón, bien por las reservas de glucógeno presentes en nuestro organismo. Además, la principal energía que necesita el cerebro para funcionar es la glucosa, que encontramos en alimentos ricos en carbohidratos. Gracias al carácter hidrofílico de los carbohidratos, este alimento constituye también una fuente de obtención rápida de energía, al ser fácilmente atacado por las enzimas hidrolíticas.

Vitamina B1 (o tiamina). Participa en la producción energética colaborando en el metabolismo de los carbohidratos. La vitamina B1 juega además un papel esencial en la absorción de glucosa por parte de cerebro y sistema nervioso, por lo que la deficiencia de este nutriente puede derivar en cansancio, poca actividad mental, falta de coordinación, depresión, etc. Otras funciones como el crecimiento y mantenimiento de la piel o el sentido de la vista, dependen en buena medida de los niveles de esta vitamina en el organismo.

Fibra. Ayuda a que se den en el organismo las condiciones favorables para la eliminación de determinadas sustancias nocivas como colesterol o ciertas sales biliares, y colabora en la disminución de glucosa y ácidos grasos en la sangre. Por este motivo, los alimentos ricos en fibra se antojan indispensables en una dieta excesivamente rica en carbohidratos, proteínas o grasas. Colabora además en la eliminación de agentes cancerígenos.

Calorías. Favorecen el mantenimiento de las funciones vitales y la temperatura corporal de nuestro cuerpo, así como el desarrollo de la actividad física, a la vez que aportan energía para combatir posibles enfermedades o problemas que pueda presentar el organismo. El exceso de calorías sólo es recomendable en circunstancias especiales como épocas de crecimiento y renovación celular,

y en personas que realizan una actividad física intensa o padecen situaciones estresantes como enfermedad o recuperación tras una intervención quirúrgica.

Ácidos grasos. Son fuente de energía y ayudan a regular la temperatura corporal, a envolver y proteger órganos vitales como el corazón y los riñones, y a transportar las vitaminas liposolubles (A, D, E, K) facilitando así su absorción. La grasa resulta imprescindible para la formación de determinadas hormonas y suministra ácidos grasos esenciales que el organismo no puede sintetizar y que ha de obtener necesariamente de la alimentación diaria. A pesar de ello, conviene controlar la ingesta de alimentos ricos en grasa puesto que el cuerpo almacena la que no necesita, lo que ocasiona incrementos de peso indeseados y subidas de los niveles de colesterol y triglicéridos en la sangre.

Vitamina B6 (o piridoxina). Favorece la formación de glóbulos rojos, células sanguíneas y hormonas, interviene en la síntesis de carbohidratos, proteínas y grasas, y colabora en el mantenimiento de los sistemas nervioso e inmune en perfecto estado, participando indirectamente en la producción de anticuerpos. La vitamina B6 reduce además los niveles de estrógeno, aliviando así los síntomas previos a la menstruación además de estabilizar los niveles de azúcar en sangre durante el embarazo. También evita la formación de piedras o cálculos de oxalato de calcio en el riñón.

Vitamina E. Presenta propiedades antioxidantes que ayudan a mantener la integridad de la membrana celular, protegiendo las células y aumentando la respuesta defensiva de éstas ante la presencia de sustancias tóxicas derivadas del metabolismo del organismo o del ingreso de compuestos por vías respiratorias o bucales. Las propiedades antioxidantes de la vitamina E protegen, además de al sistema inmune, al sistema nervioso con el mantenimiento de la membrana neuronal y al sistema cardiovascular evitando la destrucción de glóbulos rojos y la formación de trombos. Asimismo, esta vitamina protege al organismo frente a la destrucción de ácidos grasos, vitamina A, vitamina C y selenio, y frente al envejecimiento causado por la degeneración de tejidos que trae consecuencias como la falta de memoria,

siendo importante en la formación y renovación de fibras elásticas y colágenas del tejido conjuntivo.

Yodo. Favorece el funcionamiento de los tejidos nerviosos y musculares, así como el sistema circulatorio. Además, el yodo, colabora en el metabolismo de otros nutrientes, y juega un papel esencial en el adecuado desarrollo de la glándula tiroidea.

Vitamina B2 (o riboflavina). Favorece la actividad oxigenadora intercelular, mejorando el estado de las células del sistema nervioso y colaborando en la regeneración de tejidos como piel, cabello, uñas y mucosas, y de forma especial en la integridad de la córnea, contribuyendo de esta manera a mejorar la salud visual. Esta vitamina interviene además en la transformación de los alimentos en energía, y complementa a la vitamina E en su actividad antioxidante, y a las vitaminas B3 y B6 en la producción de glóbulos rojos, ayudando a mantener el sistema inmune en buen estado.

Vitamina B9 (o ácido fólico). Contribuye a la formación de células sanguíneas y glóbulos rojos, ayudando a prevenir la anemia y a mantener sana la piel. Además de ser indispensable para la correcta división y crecimiento celular - fundamental durante el embarazo y la infancia-, la vitamina B9 interviene en el metabolismo de proteínas, ADN y ARN, reduciendo el riesgo de aparición de deficiencias en el tubo neural del feto (estructura que dará lugar al sistema nervioso central). Esta vitamina además, disminuye la posibilidad de presentar enfermedades cardiovasculares, previene algunos tipos de cáncer como la leucemia, estimula la formación de ácidos digestivos y ayuda a mejorar el apetito.

Magnesio. Contribuye a mejorar tanto el tono muscular como el neuronal, favoreciendo la transmisión de los impulsos nerviosos, y la contracción y relajación de los músculos. Colabora en el reforzamiento del sistema óseo y la dentadura, e interviene en el sistema cardiovascular, ayudando a mantener estable el ritmo cardíaco y la presión arterial, protegiendo las paredes de los

vasos sanguíneos y actuando como vasodilatador, evitando de esta manera la formación de coágulos. Además, con el magnesio, se aumenta la producción de glóbulos blancos para beneficio del sistema inmunitario. Se estima que alrededor del 60% del magnesio que asimilamos se asienta en huesos y dientes, el 28% en órganos y músculos, y el 2% restante en líquidos corporales.

El resto de nutrientes presentes en menor medida en este alimento, ordenados por relevancia de su presencia, son: vitamina C, hierro, vitamina D, vitamina B3, grasa, fósforo, cinc, potasio, selenio, ácidos grasos monoinsaturados, proteínas, agua, carotenoides, sodio, vitamina A, ácidos grasos saturados, retinol, calcio y vitamina B12.

4.1.3.14. Operaciones

Las operaciones que generalmente se llevan a cabo dentro de la planta se indican a continuación.

4.1.3.14.1. Selección de la muestra

En el centro de acopio se desarrollan varios procesos para la recepción el maíz húmedo. Primero se realiza la selección de la muestra del maíz con una varilla de cobre que se llama ORGANOLEPTICO. Esta varilla tiene hasta diez cavidades lo mismo que permite realizar la compartición del grano. La muestra es deposita en un balde y conducida hasta el laboratorio para efectuar el correspondiente análisis de calidad del grano. A la vez se procede a registrar el peso del vehículo en la báscula de la empresa.

4.1.3.14.2. Homogenización de la muestra

En el laboratorio se procede a la Homogenización de la muestra, esto consiste en dividir en dos partes la muestra. En este proceso se determina la calidad del

grano, el grado de humedad y la clasificación del grano (enteros, partidos, con hongos y cristalizados).

Se reserva 300 a 500gr de la muestra como evidencia para el cliente. Se recepta los datos personales del cliente, como también la placa del vehículo, fecha, hora de entrada y hora de salida.

4.1.3.14.3. Producción

Estos datos pasan directamente al departamento de producción, en el informe que emite el laboratorio indica para que uso se le a dar al producto receptado, si es para consumo humano o consumo animal.

Una vez verificados todos los datos, el producto pasa a la plataforma donde se descarga por gravedad a los elevadores. Luego pasa a la máquina de pre-limpia a través de canastillas transportadoras. La pre-limpia hace la selección de producto, la misma tiene cuatro recipientes donde se va clasificando el grano en forma automática. Primero bota el grano bueno, luego la tuza, granos partidos y ultimo el polvillo.

Una vez terminado el proceso de pre-limpia todo el grano bueno pasa a la secadora MEGA, este tiene un sistema de zigzag que permite dejar el grano a una temperatura adecuada (14.50° de calor).

Luego pasa por unos elevadores directamente a los silos de reposo, donde el maíz enfriado con ventiladores centrífugos dejando el grano a una temperatura de 13.50° de humedad, en el lapso de dos horas.

4.1.3.14.4. Almacenamiento y desinfección

Una vez culminado el proceso de enfriamiento el producto es transportado a los silos de almacenamiento.

El siguiente proceso es el de fumigación del maíz para evitar que este atrape hongos e insectos (Luctanda, Nuvan 100EC, K-Obiol, Gastoxin, Stukay Triton. Premex, Inhimold), quedando el producto listo para el despacho y su respectiva comercialización.

4.1.3.15. Transporte, Distribución y Comercialización

- El usuario del vehículo debe:
 1. Mantener la limpieza adecuada del vehículo.
 2. Verificar y registrar la temperatura del producto en el momento de la carga.
 3. Asegurar que la descarga del producto se realice lo más rápido posible considerando la frecuencia y duración de la apertura de las puertas del vehículo.
 4. Antes de la carga y durante la descarga del producto debe realizar una inspección visual a fin de verificar la condición del alimento detectando indicios de daño.

- No deben transportarse con el producto, otras materias primas o sustancias que puedan contaminar los alimentos o transmitirles olores o sabores extraños.
- Deben mantenerse registros de distribución de los diferentes productos a fin mantener un control de los productos distribuidos.
- Para la comercialización del producto debe:
 1. Disponerse de equipos o dispositivo apropiado para medir la temperatura, el producto no debe estar expuesta a corrientes de aire, luz solar directa, luz artificial intensa.
 2. Las existencias deben rotarse para asegurar que se vendan primero los productos que han llegado primero sistema "PEPS".

4.1.3.16. Documentos y registros

- Deben mantenerse registros apropiados de la elaboración, producción y distribución durante un periodo superior a la duración en almacén del producto (CAC/RCR 1-1969, Rev.4, 2003).
- Los registros deben ser legibles y permanentes y deben reflejar con precisión el resultado, la condición o la actividad real.
- Debe identificarse los errores o cambios de tal manera que el registro original quede claro.
- Cada anotación en un registro debe ser hecha por la persona responsable en el momento en que ocurrió el hecho. Los registros completos deben ser firmados y fechados por la persona responsable.
- Los registros fundamentales deben ser firmados y fechados por una persona cualificada que haya designado la dirección, con anterioridad a la distribución del producto.
- Todos los otros registros deben ser revisados con la frecuencia apropiada para detectar a tiempo cualquier deficiencia potencialmente grave.
- Los registros de control de saneamiento deben retenerse en el establecimiento durante al menos un año después de la fecha del proceso.
- Los registros deben permanecer en el establecimiento y estar disponibles a solicitud.

4.1.3.17. Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento

4.1.3.17.1. Introducción

Toda industria procesadora de alimentos debe mantener una higiene adecuada para asegurar la inocuidad de los alimentos, una forma segura y eficiente de mantener la higiene así como monitorear y verificar aquellos aspectos de las Buenas Prácticas de Manufactura que se requieren controlar en forma permanente, es a través de los Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento POES que en lengua inglesa se denomina Sanitation Standard Operating Procedures (SSOP).

4.1.3.17.2. Generalidades

Los Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento fueron implementados en todas las plantas bajo inspección federal en los Estados Unidos, en el mes de enero de 1997 y se definen como aquellos procedimientos operativos estandarizados que describen las tareas de saneamiento. Estos procedimientos deben aplicarse antes, durante, y posteriormente a las operaciones de elaboración (Resolución 233/98, 1998).

Constituyen un requerimiento fundamental para la implementación de sistemas que aseguren la calidad de los alimentos pues su utilización en las industrias tiene como ventaja evitar la incorporación de contaminantes al alimento, identificación y prevención de problemas, facilitar la capacitación del personal y proporcionar evidencias a los consumidores de las BPM aplicadas en la empresa.

Por lo tanto cada establecimiento debe tener un plan escrito que describa los procedimientos diarios que se llevan a cabo durante y entre las operaciones, las medidas correctivas previstas y la frecuencia con la que se realizarán (SAGPyA, 2003).

Los Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento según la National Seafood HACCP Alliance (Alianza Nacional de HACCP de Pescados y Mariscos) tienen por finalidad:

1. Describir los procedimientos de saneamiento a ser usados en planta.
2. Proveer un calendario de estos procedimientos de saneamiento.
3. Sentar las bases para apoyar un programa ordinario de monitoreo.
4. Promover la planificación previa para asegurar que las acciones correctivas se tomen cuando sea necesario.
5. Identificar las tendencias y prevenir problemas recurrentes.
6. Asegurar que todos los trabajadores desde la supervisión a los de producción, comprendan el saneamiento;

7. Proveer una herramienta uniforme de capacitación a los empleados.
8. Conducir y orientar hacia mejores prácticas y condiciones de saneamiento en la planta.

Cada Procedimiento Operativo Estandarizado de Saneamiento POES debe:

1. Precisar el cómo hacerlo, con qué, cuándo y quién, por tanto los POES deben ser totalmente explícitos, claros y detallados, para evitar cualquier distorsión o mala interpretación.
2. Ser firmado por una persona de la empresa con total autoridad in situ o por una persona de alta jerarquía en la planta. Debe ser firmado en el inicio del plan y cuando se realice cualquier modificación.
3. Ser monitoreado y verificada su eficacia.
4. Darse a conocer a todo el personal manipulador para su aplicación enfatizando la importancia de seguir las instrucciones de cada procedimiento para lograr la inocuidad de los productos.

Los POES como son procesos dinámicos que sufren cambios en el tiempo, ya sea por cambios de equipos, de productos químicos, en los procesos, cambios por requisitos de los clientes, entre otros, es importante que cuando se realice algún cambio se considere:

1. Razón del cambio.
2. Tarea a ser cambiada.
3. Beneficios.
4. Personal actual para la tarea.
5. Personal propuesto para la tarea.

La FDA define 8 condiciones clave de Saneamiento:

1. Seguridad de agua.
2. Limpieza de las superficies que entran en contacto con el alimento.
3. Prevención contra la contaminación cruzada.

4. Salud e Higiene de los trabajadores.
5. Mantenimiento sanitario de las estaciones de lavado y servicios sanitarios.
6. Protección contra los adulterantes.
7. Manejo de agentes tóxicos.
8. Control de plagas y vectores.

En la elaboración de los Procedimientos Operativos Estandarizados se considerarán los ocho aspectos recomendados por la FDA; en el procedimiento limpieza de las superficies que entran en contacto con el alimento se incluirá la limpieza de la infraestructura de la planta y mantenimiento sanitario de las estaciones de lavado y servicios sanitarios. Se considerará además el procedimiento de recepción, manipulación, almacenamiento y expedición de materias primas y producto terminado por la importancia de su monitoreo y control.

4.1.3.17.3. Seguridad del agua

El agua es muy importante debido a su vasta aplicación en el procesamiento de los alimentos. Se usa como ingrediente de algunos productos alimenticios; como medio de transporte; en el lavado de alimentos; en la limpieza y desinfección de las instalaciones, utensilios, recipientes y equipo; en la fabricación de hielo; y para beber. Todos esos procedimientos necesitan de agua segura es decir que cumpla con los estándares de calidad de acuerdo a las normativas nacionales e internacionales y que su cantidad sea adecuada para cumplir con el fin que se destina de manera que no contamine los alimentos.

Debido a sus múltiples usos, el Procedimiento Operativo Estandarizado de Saneamiento relacionado con el agua potable debe de incluir la fuente, tratamiento y el monitoreo que se le da al agua utilizada en cualquier proceso relacionado con la inocuidad del alimento.

*** Ver Anexo VII: POES 01-Seguridad del Agua**

4.1.3.17.4. Limpieza y Desinfección de superficies que entran en contacto con el alimento e infraestructura de la planta

La limpieza y desinfección tienen como propósito reducir hasta un número aceptable, de forma que no produzca riesgos para la salud, la población microbiana que pueda encontrarse sobre las superficies de trabajo, utensilios, equipos, ambiente, en todos los lugares donde se almacenan, manipulan y preparan los alimentos.

El Procedimiento Operativo Estandarizado de Saneamiento: Limpieza y desinfección de superficies que entran en contacto con los alimentos debe asegurar que todas las superficies en contacto con los alimentos equipos, utensilios, incluyendo guantes, vestuario e instalaciones no constituyan una fuente de contaminación de los alimentos (National HACCP Seafood Alliance, 2000). El procedimiento debe incluir: personal responsable, diseño de los métodos de limpieza y desinfección a utilizar, frecuencia, controles para evaluar su efectividad, metodología, pruebas de validación y registros.

4.1.3.17.5. Limpieza

(Comisión Codex Alimentarius, 2009). A través de la operación de limpieza se consigue eliminar la suciedad visible, generalmente se emplea agua, jabón o detergentes y acción mecánica: cepillado, restregado, etc., con el objeto de eliminar la suciedad por completo.

En el mercado existe una gran variedad de detergentes, los más utilizados son:

- 1. Detergentes ligeramente alcalinos:** Son eficaces para eliminar los restos de alimentos de suelos, paredes, utensilios.
- 2. Detergentes fuertemente alcalinos:** Son muy poderosos para arrancar cera, grasa y suciedad atrasada⁴⁰.
- 3. Detergentes neutros:** Son detergentes suaves que se usan principalmente para el lavado de manos o superficies lisas de escasa suciedad.

4. **Detergentes ácidos:** Se usan para quitar incrustaciones en máquinas muy sucias. Si se alternan con detergentes alcalinos se logra la eliminación de residuos calcáreos. Son muy fuertes y hay que usarlos con protección porque pueden dañar las manos y la cara.
5. **Agentes abrasivos:** Son compuestos que se utilizan sólo como ayuda suplementaria cuando la grasa está adherida a una superficie que ni limpiadores alcalinos ni ácidos la eliminan.

Los detergentes deben cumplir con ciertas características (CAC/RCP 1-1969, 1997) figuran como:

1. Buena capacidad humectante (Moja con facilidad)
2. Ser capaz de extraer la suciedad, mantenerla en suspensión y eliminarla con facilidad.
3. No debe ser corrosivo

El proceso de limpieza comprende:

1. **Pre-limpieza:** Eliminación grosera de la suciedad.
2. **Limpieza principal:** Aplicación de un detergente adecuado para eliminar la suciedad de las superficies alcanzando todos los rincones.
3. **Enjuagado:** Eliminación de la suciedad disuelta en el detergente con abundante agua.
4. **Secado:** Para secar es conveniente usar papel desechable o toallas secantes, ya que los paños si no están bien limpios, pueden contaminar y ensuciar nuevamente.

4.1.3.17.6. Desinfección

Después del proceso de limpieza, se puede usar la desinfección mediante el empleo de productos químicos o calor con la finalidad de reducir el número de microorganismos que hayan quedado después de la limpieza, a un nivel tal que no puedan contaminar los productos.

La desinfección de superficies en contacto con los alimentos se debe realizar cuando se trate de áreas donde se manipulen alimentos de alto riesgo, debe desinfectarse también las superficies que luego de la operación de limpieza quedan inevitablemente mojadas durante un periodo en el que pueda desarrollarse un número importante de microbios o en situaciones en las que se requiere reducir el nivel de organismos hasta valores que permitan asegurar la conservación de dichos alimentos.

Los útiles de limpieza y equipamiento antes de utilizarse deben limpiarse y cuando proceda desinfectarse a fin de evitar que se conviertan en un vehículo de transmisión de contaminantes.

1. Desinfección por calor

(Comision Codex Alimentarius, 2009). En la desinfección por calor debe tenerse presente que las temperaturas elevadas desnaturalizan los residuos de proteínas depositándose sobre la superficie del equipo, por ello es esencial eliminar todos los materiales, tales como los residuos de alimentos, haciendo una limpieza cuidadosa antes de aplicar el calor para desinfectar.

La desinfección por calor puede realizarse:

1. **Con agua caliente:** Es el método preferido y que más se usa en la industria de productos alimenticios. Las piezas desmontables de las máquinas y los componentes pequeños del equipo se pueden sumergir en un tanque o sumidero con agua que mantenga una temperatura de desinfección durante un período adecuado: 80°C (176°F) durante 2 minutos (CAC/RCP 1-1969, 1997).
2. **Con vapor:** Las lanzas que emiten chorros de vapor son útiles para desinfectar las superficies de la maquinaria, y otras superficies de difícil acceso, o que hay que desinfectarlas in situ, sobre el piso de la fábrica. El

calentamiento de las superficies durante la aplicación de vapor a alta temperatura, favorece el secado posterior (CAC/RCP 1-1969, 1997).

2. Desinfección con sustancias químicas

Cuando se utilizan desinfectantes químicos, la tasa de mortalidad de los microorganismos depende, entre otras cosas, de las propiedades microbicidas del producto, la concentración, la temperatura y el pH, así como del grado de contacto entre el desinfectante y los microorganismos (FAO,1997).

Un desinfectante debe:

1. Tener un efecto antimicrobiano suficiente para destruir a los microorganismos presentes, en el tiempo disponible.
2. No ser toxico en concentraciones de uso.
3. No ser corrosivo.
4. No ser inflamable, irritante, ni producir manchas, ni olores.
5. Estable durante largos periodos de almacenamiento.
6. Fácil de eliminar.

Los desinfectantes generalmente utilizados en la industria alimenticia son:

Tabla 12. Desinfectantes utilizados en la industria alimenticia.

Desinfectante	Características
Cloro y productos a base de cloro	Tienen un efecto rápido sobre una gran variedad de microorganismos patógenos para el ser humano y son relativamente baratos.
	Se usa en concentraciones de 100 a 200 (mg/l) miligramos por litro de cloro disponible, en concentraciones elevadas corroe los metales y produce además efectos decolorantes.
	Pierden eficacia rápidamente ante la presencia de residuos orgánicos excepto el bióxido de cloro.
Yodóforos	Son muy convenientes cuando se requiere un limpiador ácido. Tiene un efecto rápido y una amplia gama de actividad antimicrobiana, no son tóxicos.
	Pierden su eficacia con materias orgánicas.
	Pueden tener una acción corrosiva en los metales, dependiendo de la fórmula del compuesto y la naturaleza de la superficie a la que se apliquen.
Compuestos amónicos cuaternarios	Presentan buenas características detergentes. Relativamente no corrosivos de los metales y no tóxicos. Tienden a adherirse a las superficies, por lo que es necesario enjuagarlas a fondo.

Fuente: Código Internacional Recomendado de Prácticas-Principios Generales de Higiene de los Alimentos (CAC/RCP 1-1969, 1997).

4.1.3.17.7. Prevención Contra la Contaminación Cruzada

La contaminación cruzada es la operación por la cual los agentes contaminantes físicos, químicos o biológicos de un área, alimento crudo o sin lavar son trasladados en forma directa o indirecta a otra área antes limpia o ausente de estos agentes, a un alimento higienizado o lavado, convirtiéndose en uno de los factores más importantes que contribuye a las epidemias de enfermedades transmitidas por alimentos.

Como se mencionó la contaminación cruzada se produce en forma directa e indirecta, la contaminación cruzada directa ocurre cuando los agentes contaminantes se introducen en forma directa en el alimento listo para ser consumido en cambio la contaminación cruzada indirecta se presenta cuando los agentes contaminantes son transferidos de un alimento a otro a través de

utensilios, tablas de picar, equipos, superficies contaminadas también se produce por una mala higiene personal (SAGPyA, 2005).

Por lo tanto el Procedimiento Operativo Estandarizado de Saneamiento para prevenir la contaminación cruzada debe contemplar las prácticas de los empleados, la separación de los alimentos crudos y listos para su consumo, el diseño de la planta (National Seafood HACCP Alliance, 2002).

Los trabajadores de la empresa e incluso visitantes representan uno de los principales factores de contaminación cruzada por ello es indispensable el cumplimiento de todos los aspectos que se describen en este procedimientos.

4.1.3.17.8. Salud e Higiene de los Trabajadores y Visitantes

Las personas que no mantienen un grado apropiado de aseo personal, las que padecen determinadas enfermedades o estados de salud o se comporta de manera inapropiada, pueden contaminar los alimentos y transmitir enfermedades a los consumidores (CAC/RCR 1-1969, Rev.4, 2003). Por lo tanto es el personal manipulador de alimentos uno de los factores más importantes en la cadena alimentaria pues de ellos depende en gran medida el cumplimiento de medidas higiénicas con el fin de evitar riesgos sanitarios en los productos que se elaboran y prevenir accidentes u otros riesgos durante el trabajo.

La salud de las personas es muy susceptible de cambiar de un día para el otro por ello debe monitorearse y vigilarse diariamente dicha condición reubicado y/o realizando un examen médico a aquellas personas que presenten o se sospeche que padecen de enfermedades que pueden transmitirse por medio de los alimentos y contaminarlos o de transmitir la enfermedad a otro trabajador (National HACCP Seafood Alliance, 2000).

El Procedimiento Operativo Estandarizado de Saneamiento considerando que el personal es el principal vector de contaminación dentro de los

establecimientos del sector alimentario, debe permitir monitorear la salud y las prácticas higiénicas de los trabajadores así como también las acciones correctivas a tomar si algún empleado no cumple con las normas y los hábitos de trabajo requeridos.

4.1.3.17.9. Protección contra Adulterantes

El Procedimiento Operativo Estandarizado de Saneamiento de protección contra adulterantes tiene como objetivo asegurar que el alimento, material de empaque y superficies en contacto con los alimentos estén protegidos de contaminantes físicos, químicos, microbiológicos como lubricantes, combustible, plaguicidas, compuestos de limpieza y agentes desinfectantes, condensados y salpicaduras del piso (National HACCP Seafood Alliance, 2000).

Se define como alimento adulterado como aquel que presenta o contiene cualquier sustancia venenosa o nociva para la salud también se lo define como el alimento que ha sido preparado, empacado o mantenido bajo condiciones antihigiénicas constituyendo un riesgo para la salud de los consumidores.

La protección contra los adulterantes debe realizarse antes, durante y después de la jornada de trabajo para ello es importante que la dirección de la empresa refuerce la formación de los empleados de manera que conozca cuales son los factores que pueden causar que un producto se altere.

4.1.3.17.10. Manejo de Agentes Tóxicos

Se entiende por agentes tóxicos aquellas sustancias que al entrar en contacto con el alimento en forma intencional o accidental pueden producir riesgos a la salud del consumidor dentro de ellos se encuentran productos de limpieza y desinfección, plaguicidas y lubricantes.

Es importante que la empresa posea una bodega especial preferentemente amplia, ventilada, con iluminación, para el almacenamiento de este tipo de productos no alimentarios, los mismos deberán estar debidamente etiquetados indicando el nombre del componente o solución, el nombre del fabricante y dirección, fecha de caducidad e instrucciones de uso. El acceso a ésta área debe ser limitado a personal autorizado.

El POES de manejo de agentes tóxicos tiene como objetivo un adecuado etiquetado, almacenamiento y uso de agentes tóxicos para proteger los alimentos de la contaminación (National HACCP Seafood Alliance, 2000).

4.1.3.17.11. Control de Plagas y Vectores

Las plagas constituyen una amenaza seria para la inocuidad y la aptitud de los alimentos ya que su presencia resulta molesta y desagradable, pudiendo dañar estructuras o bienes, y constituyen uno de los más importantes vectores para la propagación de enfermedades, entre las que se destacan las enfermedades transmitidas por alimentos (SAGPyA, 2005).

Tabla 13. Bacterias que pueden transmitirse por medio de plagas.

PLAGA	BACTERIAS RELACIONADAS
Moscas cucarachas	Pueden transmitir Salmonella, Staphylococcus, Clostridium perfringes, Clostridium Botulinum, Shigella, Streptococcus.
Roedores	Son fuente de: Salmonella y Parásitos
Aves	Portadores de Salmonella y listeria

Fuente: National HACCP Seafood Alliance.

Las plagas más comunes en la industria de panadería/confitería son las cucarachas, roedores y mosquitos (SAGPyA, 2005) pudiendo producirse las infestaciones cuando hay lugares que favorecen la proliferación y alimentos accesibles sin embargo se puede reducir al mínimo las probabilidades de

infestación mediante un buen saneamiento, la inspección de los materiales introducidos y una buena vigilancia, limitando así la necesidad de plaguicidas (CAC/RCR 1-1969, Rev.4, 2003).

El Procedimiento Operativo Estandarizado de Saneamiento de control de plagas y vectores debe cubrir todas las tareas necesarias para minimizar la presencia de plagas en el establecimiento de manera que se garantice la eliminación de los sitios donde los insectos y roedores pueden ingresar, anidar y/o alimentarse así como también los métodos de erradicación en caso de presencia.

Para la elaboración de este procedimiento se ha diseñado un plano en donde se indican las potenciales vías de acceso, los posibles lugares de anidamiento y los lugares de alimentación los mismos que deberán ser monitoreados como una medida preventiva contra las plagas.

4.1.3.17.12. Recepción, Manipulación, Almacenamiento y Expedición de Materias Primas y Producto Terminado

Debido a la importancia del control de estas operaciones se ha elaborado un procedimiento incluido en el POES en donde se indican las actividades que deben realizarse antes, durante y después de estas operaciones de manera que se proteja la seguridad y aptitud de los productos que se elaboran en la fábrica.

4.1.3.18. Análisis Económico para la Implementación de las Buenas Prácticas de Manufactura

4.1.3.18.1. Introducción

Una vez identificada la condición inicial de la empresa así como descrito los requerimientos necesarios para la implementación de Buenas Prácticas de Manufactura, en este capítulo se indicarán el costo aproximado en cuanto a inversiones o contratación de servicios que requerirá la empresa para la implementación de BPM.

4.1.3.18.2. Determinación de Costos Aproximados

En la determinación de los costos aproximados en máquinas, equipos, utensilios, personal, operaciones de producción, empaquetado, etiquetado, almacenamiento, transporte y comercialización, garantía de la calidad para la implementación de Buenas Prácticas de Manufactura se ha tomado en consideración las acciones necesarias para corregir los incumplimientos de la empresa en cuanto a las secciones evaluadas de BPM mediante la lista de chequeo elaborada en el primer capítulo del presente trabajo.

Es importante indicar que en la determinación de costos en instalaciones se han considerado acciones factibles a realizar. En la siguiente tabla se indica en resumen el costo total aproximado para la implementación, el costo detallado de las inversiones o contratación de servicios a realizar en las diferentes secciones se indica en el Anexo VIII.

Cuadro 37. Costos aproximados para implementación de Buenas Prácticas de Manufactura en la empresa comercializadora de maíz Sancamilo

SECCION	COSTO (\$)
Instalaciones	12.814,90
Maquinarias y Equipos	4.880,15
Personal	167,60
Control de procesos	4.008,40
Empaquetado y etiquetado	273,48
Almacenamiento, transporte y comercialización	750,00
Garantía de la calidad	167,14
Imprevistos 5%	1.153,08
TOTAL	\$ 24.214,75

Fuente: Investigación de campo.

Elaborado por: Autor

Como se puede observar el costo aproximado para la implementación de Buenas Prácticas de Manufactura en la empresa es de 24.214,75 dólares, de los cuales el 5% corresponde a imprevistos, cabe señalar que la estimación de los costos aproximados está basado en un análisis de proformas solicitados a diferentes empresas, por lo cual el costo para las implementaciones se irá incrementando con el tiempo.

4.1.4. Sistema de Control y Aseguramiento de la Inocuidad del Producto para Delegar Funciones y Controles del Sistema de Calidad de las BPM.

4.1.4.1. Análisis de Peligros y Puntos de Control Críticos

El Sistema de Análisis de Peligros y de Puntos de Control Críticos (R.D. 202/2000) se popularizó en nuestro país bajo las siglas ARPC (Análisis de Riesgos, Identificación y Control de Puntos Críticos). Actualmente la legislación ha adoptado las siglas APPCC (Análisis de Peligros y Puntos de Control Críticos), lo que supone una mejor traducción de las siglas inglesas HACCP (Hazard Analysis Critical Control Point), utilizadas a nivel internacional.

El ARPC fue desarrollado inicialmente en Estados Unidos con un fin claro, asegurar la calidad sanitaria y la seguridad microbiológica de los alimentos utilizados en los primeros programas espaciales de la NASA. Hace más de cuarenta años los sistemas de calidad de las industrias alimentarias se basaban en el estudio del producto final, de forma que era imposible garantizar la seguridad total del alimento. En su lugar se buscaba un sistema preventivo que ofreciera un alto nivel de confianza. El sistema fue diseñado por la Compañía Pillsbury, la NASA y los laboratorios del ejército de los Estados Unidos en Natick y tuvo como base el conocido sistema de Análisis de Fallos, Modos y Efectos (AFME), que analiza en cada etapa del proceso los fallos potenciales y sus causas y efectos. Al igual que el AFME, el HACCP analiza los fallos potenciales relativos a la seguridad de los alimentos. En la década siguiente, la Administración de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos

(Food and Drug Administration), en colaboración con la industria alimentaria lo aplicó como medida para producir alimentos inocuos en conservas de baja acidez.

En el sistema HACCP se identifican los puntos donde aparecerán los peligros más importantes para la seguridad del alimento (biológicos, físicos o químicos) en las diferentes etapas del procesado (recepción de las materias primas, producción, distribución y uso por el consumidor final) con un objetivo claro: adoptar medidas precisas y evitar que se desencadenen los riesgos de presentación de los peligros. Esta metodología permite, a partir de los fallos, hacer un análisis de las causas que los han motivado y adoptar medidas que permitan reducir o eliminar los riesgos asociados a esos fallos. Asimismo, puede aplicarse a aquellos fallos potenciales relativos a la calidad organoléptica del producto, su peso, volumen, vida útil o calidad comercial.

4.1.4.2. Términos de referencia

Antes de adentrarnos en el Sistema HACCP es necesario familiarizarnos con una serie de términos de referencia que enumeraremos a continuación:

HACCP. Sistema que identifica los peligros específicos y las medidas preventivas para su control. También se conoce como ARICPC, ARCPC y APPCC entre otros.

Control. Condición obtenida por cumplimiento de los procedimientos y de los criterios marcados.

Controlar. Adoptar todas las medidas necesarias para asegurar y mantener el cumplimiento de los criterios establecidos en el plan de HACCP.

Desviación. Situación existente cuando un límite crítico es incumplido

Equipo HACCP. Grupo multidisciplinar de profesionales que lleva a cabo el estudio HACCP.

Fase. Cualquier etapa en la obtención, elaboración o fabricación de alimentos, desde la recepción hasta la expedición.

Diagrama de Flujo. Secuencia detallada de las etapas o fases del proceso en estudio, desde la recepción de las materias primas hasta su distribución.

Peligro. Potencial capaz de causar un daño. Los peligros se dividen en tres grupos: biológicos (fundamentalmente microbiológicos), físicos (presencia de objetos no deseados: insectos, plásticos, restos de cabello) y químicos (pesticidas en productos vegetales, residuos farmacológicos, hormonas en carnes y pescados e incluso contaminaciones con productos de limpieza)

Análisis de peligros. Se conoce también como análisis de riesgos y engloba el proceso de recepción e interpretación de la información para evaluar el riesgo y la gravedad de un peligro potencial.

Gravedad. Trascendencia de un peligro.

Riesgo. Estimación de la probabilidad de que ocurra un peligro. Podemos encontrarlo bajo los términos probabilidad o probabilidad de presentación.

Medidas preventivas. Aquellas acciones y actividades que pueden ser utilizadas para eliminar un peligro o reducir su impacto a niveles aceptables. También se conoce como Medidas de Control.

Límite crítico. Un valor que separa lo aceptable o seguro de lo inaceptable o no seguro. Términos relacionados con éste son Nivel Objetivo y Tolerancia.

Punto crítico de control (PCC). Un punto, paso o procedimiento que se puede controlar y en el que un peligro para la seguridad de los alimentos puede ser

prevenido, eliminado o reducido a niveles aceptables. También se conoce como Punto de Control Determinante, Punto Crítico, PCC1 y PCC2. En la actualidad tiende a desaparecer la sub clasificación de los puntos críticos en dos: PCC1 (punto en el que el control es totalmente eficaz) y PCC2 (punto en el que el control es parcialmente eficaz), pero conviene resaltarlo dado que el lector encontrará numerosos documentos en los que aparezcan tal cual.

Árbol de decisiones. Secuencia de preguntas aplicadas a cada peligro para identificar si la etapa en que se produce dicho peligro es un PCC para el mismo.

Vigilancia. Comprobación de que un procedimiento o proceso está bajo control. Se trata de una secuencia planificada de medidas o de observaciones al objeto de evaluar si un PCC se encuentra bajo control. También se conoce como monitorización.

Acción correctora. Acción a tomar en el caso de que la Vigilancia de un PCC indique una pérdida de control; esto sucede cuando el parámetro a vigilar supera el límite establecido.

Verificación. Las pruebas y procedimientos suplementarios para confirmar que el sistema HACCP está funcionando eficazmente.

Sistema HACCP. El resultado de la puesta a punto de un plan HACCP.

4.1.4.3. Características generales del sistema HACCP

¿Qué es el sistema de Análisis de Peligros y de Puntos de Control Críticos?

El Sistema de Análisis de Peligros y de Puntos de Control Críticos (HACCP) no es más que un sistema de control de la calidad de los alimentos que garantiza

un planteamiento científico, racional y sistemático para la identificación, la valoración y el control de los peligros de tipo microbiológico, químico o físico.

La Organización Mundial de la Salud (OMS) ha reconocido la importancia del sistema en la prevención de enfermedades transmitidas por los alimentos diseñando el documento Sistema de Análisis de Peligros y de Puntos Críticos de Control (HACCP) y Directrices para su Aplicación, adoptado por la Comisión del Codex Alimentarius FAO/OMS en 1997.

Se puede decir que el HACCP es una forma sencilla y lógica de autocontrol que garantice la seguridad sanitaria de los alimentos. En todo caso, y con la misma metodología, se pueden abordar también aspectos de calidad de los productos, aunque el sistema no fuera diseñado originalmente para ello. Una vez adquirida cierta práctica, su aplicación no es excesivamente complicada.

Consiste en aproximar de una manera sistemática y razonada los conocimientos que se emplean habitualmente en el sector alimentario: microbiología, química de los alimentos, tecnología de los alimentos y productos accesorios, higiene y medidas de control. Todos los países deberían contar con un programa de control alimenticio que, en última instancia, garantice un estado de salud y nutrición aceptable entre sus habitantes. No obstante, la implantación progresiva requiere de una complicidad entre los empresarios y la Administración; los primeros deben comprometerse a:

1. Estudiar los principios del sistema con una colaboración activa entre los directivos, técnicos cualificados y personal de planta,
2. Asignar los recursos necesarios para su aprendizaje y
3. Estar abiertos a un intercambio de experiencias con otras empresas.

La administración por su parte debe:

1. Promover la implementación del HACCP,
2. Capacitar a los inspectores sanitarios para confirmar su correcto desarrollo

3. Garantizar su adaptación a las normativas internacionales vigentes.

Aún no existe un criterio de uniformidad acerca de los protocolos a aplicar en el contexto internacional pero es indudable que su creciente implantación sitúa al HACCP como la única vía para asegurar la salubridad de los alimentos. Probablemente estemos cada vez más cerca de alcanzar un método universal que garantice el consumo de alimentos seguros, pero aún queda un largo camino por recorrer si queremos conseguir una mayor homogeneidad en las legislaciones de los diferentes países y una mayor concienciación empresarial.

El control de alimentos tiene que incluir todas las actividades que se lleven a cabo en cualquiera de las etapas de la cadena alimentaria, desde la producción primaria hasta la comercialización y el consumo, pasando por la elaboración y el almacenamiento. En estas etapas deben incluirse las distintas iniciativas nacionales que se emprenden de conformidad con un procedimiento integrado, en el que participan las diferentes administraciones y todos los segmentos y sectores de la industria alimentaria. En este sentido, la FAO y el Ministerio de Sanidad y Consumo de España, han publicado recientemente el Manual de capacitación sobre higiene de los alimentos y el sistema de APPCC. Su objetivo final es asegurar, en la medida de lo posible, una inocuidad cero de los alimentos potenciando, de esta forma, la salud del consumidor, el crecimiento económico de la región y la vida útil de los alimentos.

¿Por qué dejan de utilizarse los métodos tradicionales de control alimenticio?

Indudablemente el Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control supone una revolución en el campo del control cualitativo de los alimentos. Los métodos tradicionales se basan en dos únicos procesos, la inspección visual y el análisis microbiológico del producto final, lo que lleva anexo una serie de desventajas:

- Detectar en qué fase de la cadena de recepción y/o producción se produce la contaminación microbiológica o físico-química del alimento.
- Se requiere un muestreo estadísticamente significativo, lo que supone la recogida de un importante número de muestras con las limitaciones económicas y temporales que ello supone.
- En el caso de detectarse una anomalía, debe desecharse todo el lote, con la consiguiente pérdida financiera.
- El empresario asume una serie de responsabilidades que en ocasiones no le corresponden ya que algunos fallos pueden tener su origen en la mala calidad de las materias primas ofertadas por los proveedores.
- En muchos casos la industria tiene conocimiento de los problemas cuando el producto ya se halla en el mercado, lo que supone una mala imagen para la empresa y el peligro potencial de que el consumidor desconfíe de esa casa comercial en el futuro.
- No existen registros de las inspecciones visuales con lo que se desconoce qué empleado la realizó, en qué fechas y con qué criterios.
- Los inspectores sanitarios realizan una visita periódica a los establecimientos, por tanto, las observaciones hacen referencia a lo que sucede en un día concreto y en muchas ocasiones no es extrapolable a las jornadas habituales.
- La inspección macroscópica es poco significativa a la hora de detectar deficiencias o alteraciones, salvo que sean muy significativas.
- La valoración tradicional resulta tremendamente subjetiva y queda a merced de la opinión de un inspector.

Ventajas e inconvenientes del sistema HACCP

La aplicación del sistema HACCP ofrece beneficios considerables: una mayor inocuidad de los alimentos, una mejor utilización de los recursos y una respuesta inmediata a los problemas de la industria alimentaria, sin embargo no está exento de algunos inconvenientes que, del mismo modo, trataremos de analizar.

En cuanto a las ventajas citaremos:

- Resulta más económico controlar el proceso que el producto final. Para ello se han de establecer medidas preventivas frente a los controles tradicionales de inspección y análisis del producto final.
- Se contribuye, por tanto, a una reducción de costos y de productos defectuosos, lo que genera un aumento de la productividad.
- Cede la responsabilidad a la propia empresa, implicándola de manera directa en el control de la seguridad alimentaria, frente al protagonismo tradicional de los servicios oficiales administrativos.
- Los alimentos presentan un mayor nivel sanitario.
- Es sistemático, es decir, identifica los peligros y concentra los recursos sobre los puntos críticos (PCCs) que permiten controlar esos peligros.
- Contribuye a consolidar la imagen y credibilidad de la empresa frente a los consumidores y aumenta la competitividad tanto en el mercado interno como en el externo.
- Se utilizan variables sencillas de medir que garantizan la calidad organoléptica, nutricional y funcional del alimento.
- Los controles, al realizarse de forma directa durante el proceso, permiten respuestas inmediatas cuando son necesarias, esto es, la adopción de medidas correctoras en los casos necesarios.
- Facilita la comunicación de las empresas con las autoridades sanitarias dado que se resuelven premisas básicas como el cumplimiento de las buenas prácticas sanitarias y el control del proceso que garantice esta operación. Se concibe como la forma más sencilla de llegar a un punto de entendimiento entre el empresario y las autoridades para proteger la salud del consumidor.
- Optimiza la autoestima e importancia del trabajo en equipo (personal de la línea de producción, gerencia, técnicos) ya que se gana auto confianza al tener la seguridad de que la producción de alimentos se realiza con un alto nivel de precaución. Indudablemente, todos los trabajadores deben implicarse en su correcto funcionamiento.

- Facilita la inspección Oficial de la Administración, ya que el inspector puede hacer valoraciones prospectivas y estudios retrospectivos de los controles sanitarios llevados a cabo en la empresa.

En cuanto a los inconvenientes podemos señalar:

- Problemas para su implantación debido a la falta de personal cualificado para diseñarlo e implementarlo adecuadamente. Es fundamental que los elaboradores del plan HACCP cuenten con los conocimientos adecuados para realizar un trabajo impecable.
- La historia personal de cada empresa. En algunos casos las creencias arraigadas de los empresarios constituyen una barrera que dificulta la implantación del sistema.
- La dificultad inherente al propio sistema: cómo cuantificar los puntos críticos de control, las medidas preventivas, los riesgos observados. El peligro de una mala identificación puede llevar a una falsa seguridad que echaría por tierra todos los principios del sistema.
- La posibilidad de que prime en el empresario el temor a nuevos gastos (mantenimiento del sistema, formación de personal) frente a la obtención de resultados.

Razones básicas para implantar un sistema HACCP

- La seguridad de los alimentos se ha convertido en los últimos años en un requisito imprescindible para el consumidor y a diferencia de otras características- envasado, precio, tamaño- no es negociable. Como ejemplo podemos decir que las grandes superficies utilizan proveedores que tengan implantado el HACCP y sin duda se da preferencia a quienes lo aplican eficazmente.
- Resulta rentable para la empresa al disminuir, como ya hemos comentado, el número de productos rechazados y los costes de producción, al emplear los recursos en un número limitado de puntos de control.

- Se puede, y se debe, evitar el coste enorme que para una empresa tendría una intoxicación alimentaria; la publicidad del suceso puede acabar con su imagen pública. Como ejemplo podemos hacer alusión al coste económico que ha tenido para el sector cárnico en Europa la encefalopatía espongiforme bovina (mal de las vacas locas).
- Es un requisito legal en la Unión Europea desde que se promulgó la Directiva CEE 93/43 (legislación española Real Decreto 2207/1995) relativa a la higiene de los productos alimenticios.
- Los industriales del sector alimentario que deseen certificar sus sistemas de calidad conforme a las Normas ISO-9000, están obligados a incluir el HACCP en el ámbito de su Sistema de Gestión de la Calidad, por tanto, la implantación del Sistema facilita el acercamiento de las empresas a otras Normativas de Calidad más compleja

4.1.4.4. El HACCP y los sistemas de calidad

¿Es necesario certificar el sistema HACCP?

En principio el Sistema HACCP no necesita estar certificado por una entidad acreditada. Su cumplimiento es competencia del Ministerio de Sanidad y Consumo o de aquellas Comunidades Autónomas que tengan transferida esta competencia, cuya función será comprobar si la empresa alimentaria cumple o no los requisitos legales establecidos en el Real Decreto 2207/1995 del 20 de diciembre, así como la legislación aplicable a la empresa en cuestión.

No obstante existen una serie de ventajas al obtener un certificado de conformidad avalado por una entidad certificadora, entre las que podemos destacar:

1. La revisión del Sistema por una tercera parte imparcial y no involucrada en la elaboración ni en la implantación del HACCP. El punto de vista es más objetivo y no está sometido a influencias ni a los defectos propios de la gestión diaria.

2. Es un paso adelante para eliminar las barreras de comercialización por problemas técnicos relativos a la falta de seguridad en los alimentos.
3. Si la empresa alimentaria recibe un informe de auditoría favorable, por parte de una entidad certificadora reconocida internacionalmente, sus expectativas comerciales se ven incrementadas notablemente, sobre todo, como se comentaba en el punto 2, en el ámbito de la importación-exportación.
4. Por tanto, mejorar la higiene y salubridad de los productos, a través de una gestión eficaz del HACCP, proporciona un valor añadido a la empresa que llegará, indudablemente, al consumidor final.

La capacidad de certificación es reconocida por las entidades acreditadoras estatales, tal es el caso de DAR en Alemania, DANAK en Dinamarca, COFRAC en Francia o ENAC en nuestro país. ENAC (Entidad Nacional de Acreditación) es una organización auspiciada y tutelada por el Ministerio de Ciencia y Tecnología que se constituye de acuerdo a la Ley de Industria 21/1992 y el Real Decreto 2200/95 por el que se aprueba el Reglamento para la Infraestructura de la Calidad y Seguridad Industrial. Entre ENAC y el resto de entidades acreditadoras estatales existe un acuerdo multilateral de reconocimiento mutuo por el que cualquier entidad certificadora reconocida por una de ellas es, a su vez, reconocida por el resto de acreditadoras. Como entidades certificadoras podemos citar a la Asociación Española de Normalización y Certificación (AENOR), DEKRA-ITS Certification Services, Laboratori general d'assaigs i investigacions (LGAI) o Bureau Veritas Quality International España, S.A

Integración del HACCP en los sistemas de Gestión de Calidad ISO-9000

Un sistema de gestión de calidad comprende todas aquellas actividades diseñadas para garantizar que una empresa cumpla sus objetivos de calidad. A partir de esta definición podemos intuir que el HACCP es un Sistema de Gestión de Calidad, ya que la inocuidad o seguridad es uno de los atributos de obligado cumplimiento en la fabricación de productos alimenticios. La familia de

normas ISO 9000 está formada por normas internacionales que proporcionan una guía para la gestión de la calidad junto a modelos para su implantación.

El Análisis de Peligros y de Puntos de Control Críticos puede contemplarse dentro de un sistema de calidad ISO 9000, bien sea describiendo su aplicación en un documento único que forme parte del propio sistema de calidad o bien integrando los distintos aspectos a tener en cuenta en el HACCP en los procedimientos ISO 9000. En tal caso nos atenderíamos a los documentos 4.9, 4.10, 4.13, 4.14 y 4.15 de la UNE-EN-ISO 9001:1994 y UNE-EN-ISO 9002:1994. En el último trimestre del año 2000 se realizó una actualización de estas normas englobándolas en la UNE-EN ISO 9001:2000 (Sistemas de gestión de la calidad), única vigente en la actualidad. Como nota aclaratoria diremos que las Normas UNE están disponibles tanto en bibliografía especializada como electrónicamente pero no son gratuitas; si el lector tiene interés en acceder a la UNE-EN ISO 9001:2000 puede pulsar el siguiente documento en la web de la Sociedad Española de Normalización y Certificación (AENOR).

Novedades en la Seguridad Alimentaria: el Sistema BRC

El Sistema BRC recoge las exigencias en materia de seguridad e higiene que las centrales agroalimentarias deben cumplir para salvaguardar la seguridad del producto exportado, que posteriormente distribuyen a las cadenas de supermercados. Diseñado por la British Retail Consortium, esta norma incluye la implantación de un sistema HACCP y un sistema de gestión de calidad similar a las exigencias de la ISO 9000. Hasta la fecha, las empresas agroalimentarias españolas que lo han implantado encuentran en la nueva versión del Protocolo BRC un instrumento de gran utilidad para garantizar a sus clientes la higiene y seguridad de sus productos. Este dato quedó reflejado en Las Jornadas sobre el Sistema BRC organizadas a finales de 2002, a las que asistieron técnicos de las principales empresas hortofrutícolas, cadenas de distribución y expertos en calidad y medio ambiente. El protocolo no está disponible de forma gratuita pero si el lector está interesado puede acceder a

una versión en español previo pago de 85 libras en la web de la BRC. No obstante, AENOR desde el 18 de Septiembre de 2002, puede certificar el protocolo BRC independiente o conjuntamente con otras normas y ha emitido un reglamento de certificación de conformidad con el protocolo BRC para las empresas suministradoras de productos agroalimentarios.

4.1.4.5. Principios del HACCP

El Sistema HACCP consta de siete Principios que engloban la implantación y el mantenimiento de un plan HACCP aplicado a un proceso determinado. Estos principios han sido aceptados internacionalmente y publicados en detalle por la Comisión del Codex Alimentarius en 1999 y por el National Advisory Committee on Microbiological Criteria for Foods en 1997. A continuación, describimos brevemente estos 7 principios:

Principio 1. Realizar un análisis de peligros. En este punto se establece cómo comenzar a implantar el Sistema HACCP. Se prepara una lista de etapas del proceso, se elabora un Diagrama de Flujo del proceso donde se detallan todas las etapas del mismo, desde las materias primas hasta el producto final.

Principio 2. Identificar los Puntos de Control Críticos (PCC) del proceso. Una vez descritos todos los peligros y medidas de control, el equipo HACCP decide en qué puntos es crítico el control para la seguridad del producto. Son los Puntos de Control Críticos.

Principio 3. Establecer los Límites Críticos para las medidas preventivas asociadas a cada PCC. El rango confinado entre los Límites Críticos para un PCC establece la seguridad del producto en esa etapa. Los límites críticos deben basarse en parámetros cuantificables -puede existir un solo valor o establecerse un límite inferior y otro superior- y así asegurarnos su eficacia en la decisión de seguridad o peligrosidad en un PCC.

Principio 4. Establecer los criterios para la vigilancia de los PCC. El equipo de trabajo debe especificar los criterios de vigilancia para mantener los PCC dentro de los Límites Críticos. Para ello se deben establecer acciones específicas de vigilancia que incluyan la frecuencia y los responsables de llevarlas a cabo. A partir de los resultados de la vigilancia se establece el procedimiento para ajustar el proceso y mantener su control

Principio 5. Establecer las acciones correctoras. Si la vigilancia detecta una desviación fuera de un Límite Crítico deben existir acciones correctoras que restablezcan la seguridad en ese PCC. Las medidas o acciones correctoras deben incluir todos los pasos necesarios para poner el proceso bajo control y las acciones a realizar con los productos fabricados mientras el proceso estaba fuera de control. Siempre se ha de verificar qué personal está encargado de los procesos.

Principio 6. Implantar un sistema de registro de datos que documente el HACCP. Deben guardarse los registros para demostrar que el Sistema está funcionando bajo control y que se han realizado las acciones correctoras adecuadas cuando existe una desviación de los límites críticos. Esta documentación demostrará la fabricación de productos seguros.

Principio 7. Establecer un sistema de verificación. El sistema de verificación debe desarrollarse para mantener el HACCP y asegurar su eficacia.

4.1.4.6. ¿Qué entendemos por pre-requisitos?

Los pre-requisitos son un conjunto de propuestas formuladas por El National Committee on Microbiological Criteria for Foods (NACMCF) que no se consideran dentro del sistema de autocontrol HACCP pero que las empresas alimentarias deberían ofrecer para la protección sanitaria de los alimentos, algo que tradicionalmente se ha conseguido aplicando un Código de Buenas Prácticas. La inclusión de estos requisitos en los procesos de una industria alimentaria, debidamente documentados, permiten la integración de aspectos

básicos de la higiene alimentaria en un sistema de Calidad. Los pre-requisitos atienden a diferentes aspectos:

1. Las condiciones de los establecimientos productores (locales, medios, instalaciones)
2. Un plan de mantenimiento de equipos y maquinaria, incluyendo cámaras congeladoras y frigoríficas y el calibrado interno y externo de los equipos de control (termómetros, termógrafo, balanzas, conductímetros, pH-metro)
3. El plan de higiene personal y buenas prácticas de manipulación
4. Un plan de formación-capacitación
5. El plan de limpieza, desinfección y desratización, que incluye los procedimientos documentados para la limpieza y desinfección de equipos,
6. El control de proveedores que nos garantice que la empresa está trabajando con aquellos que tienen implantado un Código de Buenas Prácticas de Manipulación y un programa de seguridad alimentario
7. Un control químico, de forma que los productos químicos de uso no alimentario (productos de limpieza, fertilizantes, plaguicidas, cebos) deben disponerse en un lugar adecuado para asegurar su diferenciación
8. Un programa de desinsectación y desratización
9. Control de parámetros físico-químicos y microbiológicos en el agua potable
10. Especificaciones documentadas de materias primas, productos finales y materiales de envase
11. Toda la maquinaria debe estar construida e instalada de acuerdo a unos requisitos higiénicos designados. El mantenimiento de los mismos y sus sistemas de calibración deben quedar establecidos y documentados
12. Mantenimiento de unas condiciones higiénicas saludables en la recepción, almacenamiento y transporte de los alimentos
13. Trazabilidad y recuperación, entendiendo como tal la capacidad de reconstruir con bastante precisión el historial de un alimento contabilizado desde su nacimiento, a partir de cualquier eslabón de la cadena alimentaria (industrialización, comercialización, distribución y consumidores finales). La rastreabilidad dota de una garantía al consumidor de carnes, pescados, frutas u hortalizas ya que permite identificar y registrar cualquier producto

en una base de datos, que recogerá toda la información hasta que llegue al consumidor.

4.1.4.7. ¿Cómo realizaremos un estudio HACCP?

Tomando como fundamento los principios del HACCP, será necesario dividir el sistema en diferentes etapas.

1ª Etapa. Selección del equipo de trabajo HACCP

El equipo de trabajo encargado del diseño del Plan de autocontrol de la empresa debe ser multidisciplinar y tener experiencia previa y conocimientos extensos del producto. En función de los mismos, se diseñarán las tareas a desempeñar, desde la dirección hasta la manipulación a pie de planta.

Respecto a la formación de los miembros del equipo sería interesante que tuvieran conocimientos sobre control de calidad, procesos productivos de la empresa (ciencia y tecnología de los alimentos, ingeniería técnica), de peligros y análisis microbiológico (microbiología de los alimentos) y de peligros y análisis físico-químicos. Por supuesto, es esencial que dominen los principios del sistema HACCP.

Un grupo ideal debería estar constituido por:

1. Un especialista en seguridad/control de calidad; una persona que tenga formación en peligros microbiológicos y/o químicos y sus riesgos asociados al producto y domine el Sistema HACCP,
2. Un especialista en producción: alguien que trabaje en la línea de producción y que conozca bien qué se hace y de qué manera en cada momento,
3. encargados de limpieza, desinfección y desratización, operarios de fabricación.

No es adecuado que el grupo de trabajo lo constituya una sola persona que diseña el sistema de control alejado de planta, sin la participación de personal de la industria.

2ª Etapa. Definir los términos de referencia

En el apartado ¿Qué términos de referencia debemos conocer? hemos explicado los términos usuales aplicables a un sistema HACCP. Estos términos están establecidos por la Comisión del Codex Alimentarius, de la OMS y por tanto aceptados internacionalmente. En esta fase deben decidirse qué aspectos va a tratar el estudio, es el momento de decidir si nos limitamos a los peligros microbiológicos o también incluimos los químicos y los físicos; si solamente se controlará la producción del alimento en la industria o se incluirán, también, las fases de distribución y consumo o incluso si se tendrán en cuenta aspectos como la calidad organoléptica.

3ª Etapa. Descripción del producto

Debe definirse claramente cuál es el producto a estudio, realizar una descripción completa, sus características, ingredientes -sin olvidar nunca los aditivos- e información adicional referida a su seguridad y estabilidad. El producto debe definirse incluyendo, al menos, los siguientes parámetros: composición, proceso de fabricación, presentación y formato, tipo de envasado, condiciones de almacenamiento y distribución e instrucciones de uso.

4ª Etapa. Identificar el uso esperado para cada producto

Es necesario definir el uso habitual que el consumidor hace del producto, esto es, si lo consume crudo, cocido, combinado con otros alimentos, descongelados, los grupos de consumidores hacia los que va dirigido - población infantil, mayores, personas con patología médicas diversas (celíacos, diabéticos, hipertensos...) o público en general-. También se requiere un manual básico con indicaciones sobre su modo de preparación, manejo y conservación.

5ª Etapa. Elaborar un diagrama de flujo del proceso de fabricación

Esta fase del sistema resulta de especial importancia, ya que los fallos en la misma repercutirán en el análisis de peligros que se realizará posteriormente. Es necesario examinar minuciosamente el proceso a fin de diseñar un diagrama de flujo que contemple todas las etapas, desde la selección y recepción de materias primas, procesado, envasado, hasta la distribución, venta o degustación por el consumidor final. El equipo HACCP debe definir el ámbito de lo estudiado. Cada diagrama de flujos será exclusivo de la industria en cuestión, para cada uno de los procesos o productos que elabore, incluyendo todo tipo de información que resulte necesaria. No se debe ser excesivamente simple, han de incluirse parámetros como el tiempo que se emplea en una etapa, la temperatura del medio, el grado de humedad ambiental en etapas y productos determinados, las materias primas básicas en etapas iniciales, diferenciar entre circuitos limpios, menos limpios y sucios, las condiciones de distribución y venta.

6ª Etapa. Verificar "in situ" el diagrama de flujo

Existe el peligro de realizar diagramas de flujo irreales o no ajustados al 100% a la problemática de la empresa; para evitarlo se debe contrastar a pie de planta todo aquello que previamente se ha diseñado. Se comprobará en los propios locales de trabajo las operaciones de procesado -en todas y cada una de sus fases- con el fin de comprobar cualquier desviación existente con respecto a lo que se ha escrito y corregir los errores que haya. Un fallo muy habitual es que no figuren los datos de tiempo y temperatura a los que hacíamos alusión en la etapa 5.

7ª Etapa. Enumerar los peligros asociados a cada etapa y las medidas preventivas para esos peligros

Si todas las fases del sistema HACCP son importantes, ésta resulta básica y primordial. De la correcta selección de peligros va a depender el resto de

apartados, ya que el HACCP se desarrolla de forma ramificada a partir de los peligros como punto de inicio; las medidas preventivas y los PCC se determinarán en función de los peligros identificados. El grupo de trabajo utiliza el diagrama de flujo como guía, enumerará todos los peligros de forma sistemática, etapa a etapa del proceso, incluyendo todos los peligros microbiológicos, químicos y físicos que puedan presentarse. Para la enumeración de los peligros es interesante una puesta en común de todos los integrantes del equipo, es decir, cada uno apuntará sus sugerencias y decidirán los peligros que puedan presentarse; es necesario tener una visión especial, no olvidar ningún peligro fundamental pero ser razonable y no incluir peligros con una mínima probabilidad de presentación.

En algunas ocasiones se identifican peligros que pueden y deber ser eliminados para siempre antes de realizar el estudio. Estamos hablando de deficiencias de diseño o estructurales, tratamientos térmicos incorrectos o instalaciones no adecuadas; obviamente deben ser corregidos antes de la implantación del sistema, lo que simplificaría notoriamente el trabajo.

El principal objetivo del Sistema HACCP es eliminar o reducir a niveles aceptables la aparición de los peligros detallados, para ello se describen las medidas preventivas a adoptar, unas medidas que han de ser fáciles de ejecutar, económicas y realmente preventivas, es decir, que eviten la aparición del peligro o su mantenimiento en el producto final, o al menos disminuya su probabilidad.

Es posible que se necesite más de una medida preventiva para controlar un peligro específico, pero también puede suceder que una sola medida preventiva pueda controlar varios peligros. Incluso es posible que la medida preventiva se adopte en una etapa diferente de aquella en la que se produce el peligro. Las medidas preventivas necesitan apoyarse en una serie de especificaciones que aseguren una aplicación efectiva -planes detallados de limpieza y desinfección, especificaciones de los proveedores, manual de Buenas Prácticas de Fabricación-. De no existir estos desarrollos de

procedimientos normalizados, la mera definición de medida preventiva sería del todo inútil.

8ª Etapa. Aplicar el árbol de decisiones para identificar los PCC en cada peligro

Es muy importante resaltar que los Puntos Críticos de Control (PCC) se establecen para cada peligro, un error tremendo es diseñarlos para cada etapa; por tanto, en una etapa puede haber varios peligros y se decide si la etapa es PCC para cada peligro. Para poder identificarlos de una manera fiable se precisa un modo de proceder lógico y sistematizado.

En cada una de las etapas se debe aplicar el árbol de decisiones a cada uno de los peligros identificados y a sus medidas preventivas. De este modo, se determinará si la fase es un PCC para cada peligro. Este árbol de decisiones debe utilizarse con flexibilidad y sentido común, sin perder la visión del conjunto del proceso de fabricación. En los primeros manuales se llegaban a utilizar tres tipos de árboles de decisiones, uno para materias primas e ingredientes adicionales, un segundo para los productos intermedio y final y el tercero para cada etapa o fase de fabricación. Sin embargo, la Organización Mundial de la Salud, a través del Codex (ver el documento Sistema de Análisis de Peligros y de Puntos Críticos de Control (HACCP) y Directrices para su Aplicación), propone un árbol de decisiones único con dos modalidades (el diagrama 1 denominado Secuencia Lógica para la Aplicación del Sistema HACCP y el diagrama 2 que propone una secuencia de decisiones para identificar los PCCs, respondiendo a las preguntas en orden sucesivo).

Probablemente resulte de mayor utilidad el uso de un diagrama único que favorezca la plena comprensión del Sistema. Fernández Crespo y Valcárcel (2000) desarrollan un esquema que puede resultar de gran utilidad y que reproducimos a continuación:

Esquema Árbol de Decisiones para la Determinación de Puntos Críticos de Control

Comentarios al árbol de decisiones:

1. En la pregunta número 1 resulta muy habitual que la respuesta sea sí. Si la respuesta es no, debería realizarse una pregunta complementaria: si es o no necesario adoptar en esta etapa alguna medida preventiva para la seguridad del producto. Si no es necesario, en esta etapa no existen PCC.
2. En la pregunta número 2 debe resaltarse la palabra etapa. Realmente lo que se pretende es saber si la etapa, por sí misma, está concebida para eliminar el peligro o reducirlo a un nivel aceptable. Por ejemplo, la esterilización es una etapa que elimina el peligro de supervivencia de algunos microorganismos determinados, o el filtrado es capaz de hacer desaparecer el peligro que supone la presencia de cuerpos extraños. Para responder a la pregunta 2 es necesario tener en cuenta los factores técnicos de la etapa (temperatura, tiempo estandarizado para la misma, pH...), relacionándolos correcta y racionalmente con el peligro definido en esa etapa.
3. En la pregunta número 3 el grupo de trabajo debe tener una amplia visión del proceso en conjunto, se ha de valorar el efecto acumulativo de sustancias o la multiplicación de microorganismos en las fases siguientes. Asimismo, debemos plantearnos qué sucede con los peligros físico-químicos. Es evidente que un cuerpo extraño (un vidrio, un plástico o un pelo) no van a multiplicarse ni a proliferar. Por tanto, debemos interpretar la pregunta de forma flexible y adaptar a las circunstancias los niveles aceptables. Para ello recurriremos a la experiencia, guías y manuales publicados, bibliografía, documentación específica... Asimismo, debemos considerar que existen peligros que por propia dilución se pierden a lo largo del proceso; no es recomendable que para aspectos poco importantes se establezcan multitud de peligros.
4. La pregunta número 4 está muy relacionada con la número 3. Como ejemplo podríamos decir que en una hamburguesería la presencia de *Salmonella* en la materia prima -carne picada- que después va a ser

cocinada para su consumo no es un PCC (la cocción eliminaría el peligro), pero si la Salmonella aparece en un ingrediente añadido a posteriori si estaríamos hablando de un PCC ya que no existe una fase posterior que elimine el peligro.

5. Cuando hablamos de Puntos de Control Crítico debe quedarnos claro que el término crítico afecta al control, nunca al punto.
6. En exceso de PCC no suele suponer pegadas para la Administración pero es obvia la necesidad de aplicar el sentido común para minimizar las carencias del árbol de decisiones.

9ª Etapa. Establecer los límites críticos para cada PCC

El límite crítico se define como un criterio que debe alcanzarse para cada medida preventiva. Puede haber una o más medidas preventivas para cada PCC y deben ser controladas adecuadamente, para garantizar la prevención, eliminación o reducción de riesgos a niveles aceptables. El establecimiento es responsable de la elección de autoridades competentes, para validar que los límites críticos elegidos controlen el riesgo identificado.

En general, los límites críticos corresponden a los criterios que el grupo de trabajo ha marcado como aceptables para la seguridad del alimento. Señalan el paso de lo aceptable a lo no aceptable. Suelen expresarse como parámetros observables y medibles, como ejemplo, la temperatura de una cámara congeladora, el pH de una canal, caracteres organolépticos, la concentración de un reactivo. Los valores óptimos los obtendremos de normativas legales, bibliografía científica y tecnológica especializada o de la experiencia previa de la empresa.

Es fundamental que los límites críticos sean fácilmente objetivables, que sirvan para detectar una pérdida de control en un proceso y que el personal encargado de su vigilancia esté preparado -lo ideal es que esté entrenado específicamente- para valorar con facilidad y cierta rapidez si se ha superado el nivel aceptable o no. Para facilitar el proceso lo más sencillo es establecer unos

límites numéricos aunque no siempre tiene que ser así, de hecho, en ocasiones es imposible.

10ª Etapa. Establecer el sistema de vigilancia para cada PCC

Se entiende por vigilancia la observación programada para comprobar si un PCC está bajo control, de esta forma detectaremos si se pierde o no el control o si una vez perdido se requiere de mucho tiempo para recuperarlo y adoptar las medidas correctoras. Las observaciones y mediciones cuantificables pueden realizarse de forma continua o periódica. En el segundo caso se precisará de una programación tal que garantice el control absoluto. En esta etapa se incluirá:

1. Quién lleva a cabo la vigilancia. Se debe identificar a la persona o grupo responsable de cada aspecto concreto. Han de tener los conocimientos y la autoridad suficiente como para implantar la medida correctora cuando sea necesario, además firmarán los documentos y registros relacionados con la vigilancia asignada
2. Cómo se realiza la vigilancia, es evidente que la persona o grupo encargado debe conocer a la perfección su trabajo, para ello debe existir una descripción detallada y concreta de cómo realizarlo
3. Cuándo se lleva a cabo, deben especificarse con claridad la frecuencia de las actuaciones, que serán las mínimamente necesarias para tener el PCC bajo control.

11ª etapa. Establecer las acciones correctoras

Si alguno de los parámetros ha rebasado los límites críticos establecidos se deben tomar las acciones correctoras oportunas para mantener bajo control la situación. El equipo de trabajo debe establecer las acciones correctoras para cada PCC, con el fin de utilizarse de manera inmediata en el mismo momento en que se observa una desviación. Las medidas correctoras deben contemplar:

1. La identificación de los responsables de su aplicación
2. Una descripción de lo que se debe hacer
3. El conjunto de medidas que deben tomarse cuando se ha perdido el control
4. Un nuevo bloque de medidas destinado a evitar la repetición de los mismos problemas en el futuro
5. Un registro escrito de las medidas tomadas.

12ª Etapa. Establecer el sistema de documentación: registro y archivo

Resulta fundamental mantener los registros de forma eficaz, reflejando con exactitud lo sucedido. No sólo es importante para el industrial, que puede demostrar que ha aplicado correctamente el Sistema HACCP, sino para también para la Administración ya que puede llevar a cabo estudios retrospectivos y puntuales de los controles que la propia industria realiza. La documentación de todas las fases debe recopilarse y reunirse en un manual. Como ejemplos de registros podremos citar los relacionados con la recepción de materias primas: caracteres organolépticos, temperatura, documentación, los registros de procesos, aquellos de limpieza y desinfección o los que incluyen las modificaciones introducidas al sistema.

13ª Etapa. Verificar el Sistema

El equipo de trabajo establecerá métodos para comprobar si el sistema funciona con eficacia, para ello se valorará la correcta evolución del sistema HACCP y sus registros. Los métodos o procedimientos de verificación incluyen:

1. Métodos analíticos-físico-químicos, bioquímicos, reológicos - para detectar fallos del sistema,
2. La calibración externa e interna de todos los instrumentos de medida (pH-metro, balanzas, colorímetros),
3. Validación de los límites críticos,
4. Revisión de las quejas de los consumidores y

5. Supervisión de la vigilancia realizada por una persona o un grupo de control.

14ª Etapa. Revisión del Sistema

Además de la verificación, se debe establecer una revisión del sistema, para garantizar su validez en todo momento, aunque se realicen modificaciones que afecten a la materia prima o al producto, a las condiciones del local o los equipos, al envasado o al almacenamiento y distribución del alimento. Toda modificación introducida debe incorporarse al Sistema HACCP y, por tanto, se deberá modificar la documentación y las hojas de registro necesarias.

4.1.4.8. Implantación práctica de un sistema HACCP

La implantación efectiva del sistema HACCP en la industria no termina cuando se diseña el sistema de autocontrol, en algunos casos pueden pasar entre 2 y 4 años desde su implantación hasta su correcto funcionamiento. Un aspecto básico para reducir el tiempo de optimización es conocer el papel de cada uno de los participantes en el sistema y por supuesto los requerimientos de los equipos y las metodologías empleadas.

- 1. Medidas de vigilancia.** En ocasiones se reducen a controles visuales del operario pero muchas veces es necesario revisar una serie de equipos. Estos equipos deben ser adecuados para los criterios fijados y suficientemente sensibles, correctamente calibrados y fáciles de usar por personal con baja cualificación técnica. Cuanto más sencillo y preciso sea todo más difícilmente se introducirán errores.
- 2. Personal de plantilla con mínima responsabilidad.** Es necesario, como paso previo a la implantación del Sistema HACCP, una adecuada formación y motivación de este personal. Han de ser instruidos, de forma muy simple, en la filosofía del sistema, dejando muy claro que su principal función es trabajar de forma higiénicamente correcta. Para definir qué es exactamente

una "higiene correcta" se habrá elaborado previamente un manual de Buenas Prácticas de Fabricación. De forma simple, el trabajador debe saber cómo hacer las cosas y por qué y tener siempre a la vista un cuaderno de instrucciones claro y sencillo. Un aspecto interesante es saber si se dispone o no de profesionales o personal específico para las tareas de limpieza. Si no es así, se les debe proporcionar una formación básica, en caso contrario deben adaptarse al Plan de Limpieza y Desinfección adoptado, que debe estar también escrito. Este Plan debe seguir una serie de pasos básicos:

- a. Limpieza de la materia grosera. Se eliminará toda suciedad grosera (cuerdas, restos de cabello, vidrios, plásticos) bien a mano o bien con un utensilio auxiliar, utilizando agua fría o caliente.
- b. Detergentes. Se aplicarán para hacer desaparecer la suciedad, utilizando cepillos o gamuzas para su aplicación.
- c. Enjuague del detergente con abundante agua potable, con el fin de eliminar la suciedad y los residuos de detergente.
- d. Desinfección. Aplicación de un producto desinfectante que elimine microorganismos patógenos y formas resistentes al detergente.
- e. Enjuague del desinfectante con agua potable.
- f. Secado de superficies y equipos. Se utilizarán útiles limpios, evitando una posible recontaminación.

3. Encargados de línea, planta y sección. Este personal es fundamental para la labor de vigilancia de los PCC, valoración de los resultados y adopción de las acciones correctoras en caso de ser necesario. Su labor diaria -mediciones y observaciones realizadas, acciones adoptadas- debe reflejarse por escrito en fichas de control. Para que el Sistema funcione a la perfección, este grupo debe disponer del tiempo necesario y la autoridad suficiente para sancionar comportamientos anómalos de los operarios y ser capaces de adoptar acciones correctoras cuando se detecte una pérdida de control. Como es lógico requieren de una formación especializada, lo que implica un entrenamiento previo en el uso de los equipos y una correcta cumplimentación de la documentación. El sistema nunca debe pararse por

factores externos (dudas sobre la utilización de un equipo, dificultades para comprender un valor analítico), por ello es muy importante que el trabajador se sienta cómodo, fomentar su participación activa y reconocer sus cualidades.

4. Responsables generales-equipos HACCP- Sus funciones engloban el diseño y la impartición de charlas psicológicas de motivación y seminarios de formación del personal, elaboración de los cursos y supervisión general del buen funcionamiento del sistema: verificación del cumplimiento de las especificaciones de los proveedores, supervisión y verificación de la eficacia de la limpieza y desinfección, verificación analítica -físico-química, bioquímica o microbiológica- de los productos finales, calibración periódica de los instrumentos de medida y recepción de quejas y reclamaciones. Los cursos de formación deben versar sobre temas tan diversos como:

- a. Composición cualitativa del alimento.
- b. Nociones básicas de higiene
- c. Conocimientos básicos de microbiología.
- d. Conocimientos de las analíticas físicas y químicas requeridas para el establecimiento del HACCP
- e. Nociones sobre el almacenamiento y en su caso envasado del alimento.
- f. Legislación básica

Obligaciones (someterse a revisión médica con periodicidad anual, tener carné de manipulador de alimentos, mantener la higiene de los utensilios y su aseo personal con la mayor pulcritud, utilizar ropa exclusiva de trabajo, calzado adecuado y el cabello cubierto) y prohibiciones (fumar, comer en el puesto de trabajo, toser o estornudar sobre los alimentos)

5. Dirección. Si la dirección no está totalmente convencida de los beneficios del Sistema, su implantación difícilmente llegará a buen término. Aquí la Administración juega un papel importante, motivando y explicando a los gerentes las ventajas del HACCP. A su vez ellos deben transmitir la

motivación al personal a su cargo, adoptar medidas cuando se detectan desviaciones repetidas y hacerse con los medios necesarios para que todo funciones. La gerencia debe ser consciente de las necesidades de tiempo del personal, de la importancia de la formación de los empleados y el mantenimiento de los equipos e, indudablemente, de las necesidades económicas que todo ello genera; asimismo establecerá un programa de formación para el personal manipulador, excluirá a los manipuladores portadores o aquejados de enfermedades susceptibles de ser transmitidas por el alimento, hasta su total curación clínica y la desaparición de su condición de portador. Igualmente, se dispondrá de la documentación que acredite al personal como manipulador de alimentos (carné) y que verifique su control médico periódico, ante cualquier requerimiento de la Administración Sanitaria.

4.1.4.9. Controles básicos en un sistema HACCP

- Uno de los controles principales en la industria alimentaria es el de aguas potables de consumo público. Según la Reglamentación Técnico-Sanitaria para el Abastecimiento y Control de Calidad de las Aguas Potables de Consumo Público se establece el control de aguas potables, cualquiera que sea su origen, bien en su estado natural o después de un tratamiento adecuado, ya sean aguas destinadas directamente al consumo o aguas utilizadas en la industria alimentaria para fines de fabricación, tratamiento y conservación o comercialización de productos o sustancias destinadas al consumo humano y que afecten a la salubridad del producto final. La frecuencia de muestreo del agua depende de la red de suministro; una red pública sin depósito intermedio requiere de un análisis mínimo anual, cuando la red pública tiene un depósito intermedio se requiere de un programa de limpieza específico para los depósitos del almacenamiento intermedio, las analíticas tendrán lugar una vez al año, sin embargo el Inspector Oficial podrá exigir, basándose en los análisis, un estudio microbiológico exhaustivo. El último caso afecta a las redes privadas; en este caso se requiere una autorización sanitaria de la empresa proveedora

y distribuidora del agua potable, realizándose análisis mensuales y uno completo anual.

- Un segundo control afecta a la presencia de animales indeseables y su erradicación: medidas de desinfección, desinsectación y desratización. Como ejemplo ilustrativo podemos pensar en una industria cárnica, tremendamente susceptible a problemas asociados a la presencia de insectos o roedores. El Real Decreto 147/1993 establece que estas empresas alimentarias contarán con dispositivos adecuados de protección contra estos animales indeseables y la Comisión 89/214/CEE dispone que se podrán adoptar métodos de carácter físico y/o químico si así lo requieren las condiciones del local: trampas, cepos, mosquiteros, insecticidas, raticidas.

4.1.4.10. Principales fallos del sistema HACCP

1. En ocasiones existe una pésima definición del producto y de los procesos a los que se ve sometido, se realiza una descripción excesivamente simple o se obvia algún detalle. Es necesario que aparezcan conceptos como el uso esperado del producto, a quién va dirigido, la forma de conservación y almacenamiento, su composición y su caducidad. Otro fallo muy común es fijar PCC para las etapas y no para los peligros o copiar de bibliografía o guías que no entran en detalles y no definen claramente el proceso. Habitualmente las guías no se adaptan a cada empresa individual más bien al contrario, la empresa debe tomar una guía como simple modelo orientativo para conseguir un sistema real y coherente.
2. Deficiencias en el análisis de peligros y sus medidas preventivas. Muy frecuentemente nos encontramos con empresas que únicamente consideran importantes los peligros microbiológicos, olvidándose de los físicos y químicos, o bien mezclan conceptos como calidad y seguridad alimentaria o carecen de correlación entre los peligros indicados y las medidas preventivas propuestas. El peligro debe estar claramente definido, se han de incluir las causas que lo ocasionan, estableciendo medidas preventivas para cada una de estas causas.

3. Otro error frecuente es el exceso de PCC. En ocasiones se debe a una mala decisión de Gerencia que incrementa los costes del Sistema; no obstante si están dispuestos a asumir un gasto excesivo no hay problema.
4. Fallos en los límites críticos y su sistema de vigilancia. En muchas ocasiones los límites críticos hacen alusión, única y exclusivamente, a recuentos microbiológicos -existe un problema porque la reglamentación es bastante ambigua en ese sentido- o a parámetros que se pueden cuantificar numéricamente como la temperatura, el tiempo, el pH; debe quedar claro que se pueden plantear otros criterios o convicciones (si el peligro llega hasta aquí lo damos por bueno, en caso contrario, NO). Otro error es el empleo de análisis largos ya que no dan una respuesta en tiempo real; por tanto no sirven como vigilancia del proceso tal como está establecido.
5. También pueden existir errores en la documentación anexa: ausencia de alguno de los documentos -Plan de Limpieza, Plan de Mantenimiento-, indefiniciones del tipo: "se va a limpiar" sin especificar cómo.
6. Un error tipo es la falta de coherencia en el conjunto total del sistema. Suelen tener lugar cuando la elaboración del manual se realiza de forma intuitiva, no metodológica. Un fallo habitual es el diseño de fichas difíciles de entender, en las que aparecen controles que no están incluidos en el plan de vigilancia o imprecisiones (Un ejemplo claro de imprecisión sería: "el transcurso entre una etapa y otra fue superior al tiempo marcado", sin especificar exactamente cuánto).

ANEXO V

CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

5.1. Conclusiones

- A través del diagnóstico de la situación actual de la empresa se logró determinar el grado de incumplimiento en cuanto a Buenas Prácticas de Manufactura, obteniendo en este análisis el 52.45% de cumplimiento; también se determinó que en la sección que existe un menor cumplimiento fue en la evaluación del personal con el 41.18%, específicamente en la falta de capacitación sobre las BPM.
- Mediante los Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento se propuso un programa de limpieza e higiene, para la elaboración del mismo se analizaron varias proformas identificando el mejor agente de limpieza y desinfección así como también se estableció la frecuencia de limpieza; a través de los procedimientos se propone además una herramienta eficaz para controlar aspectos de las BPM que requieren ser controlados en forma permanente para evitar incumplimientos.
- Se elaboró el manual considerando todos los aspectos que requiere la empresa para la implementación de BPM el cual permitirá a la empresa elaborar productos sanos y seguros para el consumidor, además se logró conjuntamente con el apoyo de la dirección de la empresa capacitar al personal en cuanto a todos los aspectos que comprenden las normas de higiene y seguridad, enfermedades transmitidas por alimentos, contaminación cruzada, principios sobre la limpieza e higiene.
- Tomando en consideración que las instalaciones, se realizó el análisis económico obteniéndose una inversión aproximada de 24214,75 dólares de los cuales 12814,90 dólares corresponden a instalaciones, de este rubro existe un porcentaje elevado de inversión en infraestructura es por ello importante que la empresa analice la posibilidad de la adquisición de una planta propia; sin embargo través de los lineamientos del manual se logrará aplicar Buenas Prácticas de Manufactura dentro de la empresa, además constituirá una herramienta para el diseño de una planta propia.

5.2. Recomendaciones

- Mediante la participación activa de la dirección de la empresa y el personal establecer una estructura organizacional que permita cumplir los lineamientos de Buenas Prácticas de Manufactura y de esa forma adoptar otros sistemas de calidad como HACCP.
- Programar la producción de manera que las operaciones de limpieza y desinfección se realicen adecuadamente según lo propuesto en los Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento.
- La limpieza de los alrededores debe realizarse diariamente y el personal encargado debe utilizar únicamente el uniforme asignado para la limpieza, no utilizar el uniforme diario.
- A corto o mediano plazo considerar la posibilidad de adquirir una cisterna y establecer los respectivos controles para el almacenamiento de agua con el propósito de evitar interrupciones del proceso de elaboración por corte de esta fuente.

CAPÍTULO VI
BIBLIOGRAFIA

6.1. Literatura Citada

- **Decreto Ejecutivo 3253.** (4 de Noviembre de 2002). Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura para Alimentos Procesados. Quito, Ecuador.
- **Alianza Nacional de HACCP** para mariscos y pescados. (2011). ANÁLISIS DE PELIGROS Y PUNTOS CRÍTICOS (Quinta ed.). Florida, Estados Unidos. Obtenido de <http://nsgl.gso.uri.edu/flsgp/flsgpe11002.pdf>
- **Calle Naranjo, G. M.** (2011). Universidad Técnica de Ambato. Obtenido de <http://repo.uta.edu.ec/handle/123456789/1775>
- **Comisión Codex Alimentarius.** (2009). Higiene de los Alimentos. Roma, Italia: OMS. FAO.
- Comisión del Codex Alimentarius. (2013). Codex Alimentarius (Vigesima primera ed.). Roma: OMS, FAO
- Departamento de agricultura FAO. (15 de agosto del 2014). Depósito de documentos de la Fao. Obtenido de <http://www.fao.org/docrep/005/y1390s07>
- Díaz Alejandra y Uría Rosario. (2009). Buenas Prácticas de Manufactura. (IICA, Ed.) San José, Costa Rica: IICA.
- FAO. (22 de septiembre de 2014). Depósito de documentos de la FAO. Obtenido de <http://www.fao.org/docrep/007/j0776s/j0776s07.htm>
- Feldman, P., Nonzioli. A. Y Santín, C. (13 de Febrero de 2013). POES (Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento). Periódico los Molinos.
http://beltres.com/losmolinos/index.php?option=com_content&view=article&id=574:poes&catid=54:interesgral&Itemid=944
- INEN. (2013). MERCADOS SALUDABLES. REQUISITOS. NORMA TÉCNICA ECUATORIANA NTE INEN 2687. Quito, Ecuador.
- Ministerio de Salud Pública. (27 de Noviembre de 2012). Sistema Nacional de la Calidad. Ecuador.

- Pando, Karla. (2011). Elaboración de un Manual para la Implementación de Buenas Prácticas de Manufactura n la empresa de productos congelados Tia Lucca. Cuenca: Universidad de Cuenca.
- Quizanga, V. (2009). Diseño del plan y documentación para la implementación de buenas prácticas de manufactura para la elaboración de panela granula en la planta INGAP. Quito.
- Rafael Correa. (2013). Normativa con la cual se controlará la aplicación de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) para Establecimientos que fabriquen o elaboren por contrato, comercialicen, importen o exporten productos farmacológicos, biológicos y cosméticos. Quito.
- San camilo. (16 de Septiembre de 2014). Sancamilo Comercializadora de granos S.A. Obtenido de http://www.sancamilo.com.ec/quienes_somos.html

CAPÍTULO VII

ANEXOS

Anexo I. Formato encuesta dirigida al personal administrativo y operativo de la empresa para el diagnóstico de la situación actual de las buenas prácticas de manufactura en la empresa Sancamilo de Quevedo.



UNIVERSIDAD TÉCNICA ESTATAL DE QUEVEDO
UNIDAD DE ESTUDIOS A DISTANCIA
CARRERA: INGENIERÍA INDUSTRIAL

ENCUESTA 1: INVESTIGACION DIRIGIDA AL PERSONAL ADMINISTRATIVO

INVESTIGADOR: LEONARDO JAVIER FUENTES SANCHEZ

PLANTA: INSTALACIONES

1.- ¿Cuánto tiempo de funcionamiento tiene la planta?

- 5 años
- 10 años
- 15 años
- 20 años
- Más años

2.- ¿Las instalaciones son?

- Propias
- Arrendadas

3.- Ubicación de la planta en base a un croquis

4.- ¿De qué material están hechos los pisos?

Cemento

Metal

Otro

5.- ¿De qué material están hechos las paredes?

Bloques y Cemento

Metal

Otro

6.- ¿Con qué frecuencia se realiza la limpieza en la planta? (pisos, paredes, equipos) marque con una X

Diaria

Semanal

Mensual

Bimestral

Otra _____

7.- ¿Cuántas instalaciones sanitarias existen?

Servicios higiénicos

2

4

6

8

¿En dónde están ubicados?

Dentro de la planta

Fuera de ella

8.- ¿Cuándo se renovaron los equipos por última vez, y con qué frecuencia se realiza el mantenimiento de los mismos?

- Diaria
- Semanal
- Mensual
- Bimestral
- Semestral

9.- ¿Qué tipo de abastecimiento de agua dispone la planta?

- Agua potable
- Agua entubada
- De vertiente

¿Y en qué actividades se emplea?

10.- ¿Cómo se efectúa la recolección y eliminación de basura y/o desechos?

Y con qué frecuencia se realiza

- Diaria
- Semanal
- Otra

MATERIAS PRIMAS

11.- Con qué frecuencia se recibe las materias primas de los diferentes proveedores

- Diaria
- Semanal
- Mensual
- Bimestral
- Otra _____

12.- ¿Existe un control de las materias primas al momento de ingresar en la planta?

Físico,

Químico

Microbiológico

EQUIPOS

13.- Indique los equipos y que se emplean durante los procesos de la planta y con qué frecuencia se limpian.

Frecuencia de limpieza.

Diaria

Semanal

Mensual

Bimestral

Otra _____



UNIVERSIDAD TÉCNICA ESTATAL DE QUEVEDO

UNIDAD DE ESTUDIOS A DISTANCIA

CARRERA: INGENIERÍA INDUSTRIAL

ENCUESTA 2: INVESTIGACION DIRIGIDA AL PERSONAL OPERATIVO

INVESTIGADOR: LEONARDO JAVIER FUENTES SANCHEZ

Objetivo.- Determinar la situación actual de la seguridad industrial y salud ocupacional de la empresa SANCAMILO S. A.

1.- ¿Cuándo fue la última capacitación que recibió el personal y cuál fue el tema tratado?

Un mes

Trimestre

Semestre

Un año

2.- ¿Conoce usted lo que son las Buenas Prácticas de Manufactura?.

Si no

3.- ¿Conoce usted el termino Inocuidad?.

Si no

4.- ¿mantiene limpia su área de Trabajo?

Sí No

5.- ¿Cuál es la presentación del producto terminado (empaquete y embalaje)?

Sacos
Fundas
Al granel

6. ¿A quién se entrega la producción de la empresa?

Industrias de alimentos
Productores de maíz

7.- ¿Existen parámetros de control de calidad durante el proceso y en el producto terminado?

Análisis microbiológico
Análisis químico
Humedad
Otro

8.- ¿Existen registros o documentación sobre el control proceso productivo?

Sí No

9.- ¿Qué insumos se utilizan en la planta durante el proceso?

Químicos
Plaguicidas
Antimicóticos
Otros

Defina: _____

10.- ¿Con qué frecuencia se realiza la limpieza en la planta?

Diaria
Semanal
Mensual
Bimestral

Otra _____

11.- ¿Cuáles son los inconvenientes que se presentan durante la producción?

Si
No

Defina.

12.- ¿Existen devoluciones del producto final? Si existe ¿Qué es lo que se hace con este producto?

Si

No

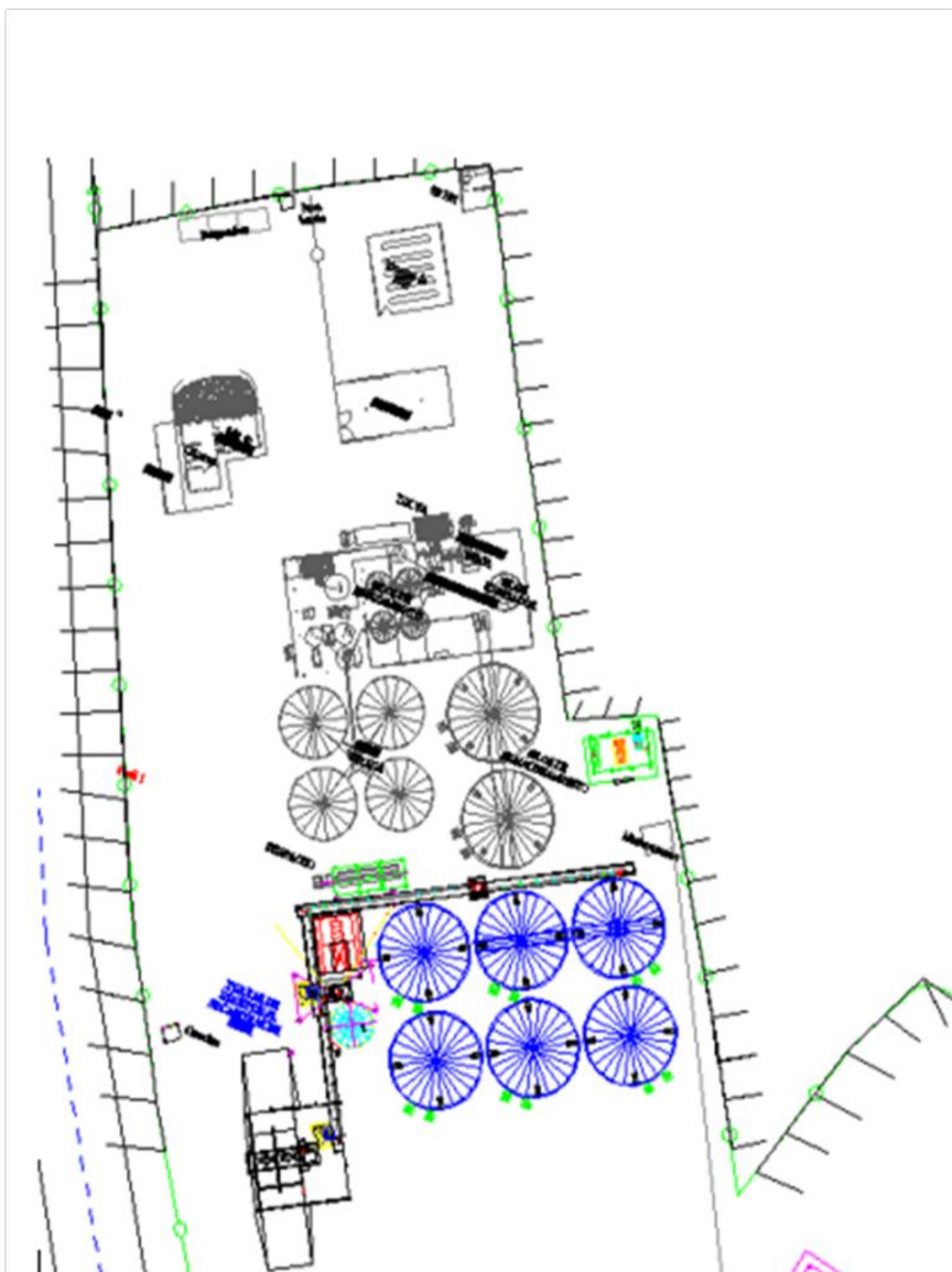
Si existe ¿qué es lo que se hace con este producto?

13.- ¿El producto es debidamente etiquetado?

Sí

No

Anexo II: Infraestructura y los flujos de procesos que se lleva a cabo en el área de secado y almacenamiento del maíz



Anexo III. Lista de chequeo para el diagnóstico de la situación actual de la empresa comercializadora de maíz SanCamilo

A: INSTALACIONES

1. Localización

Art. 4.- DE LA LOCALIZACIÓN:		CALIFICACIÓN (N/A, 0-3)	
1.1	La planta está alejada de zonas pobladas	3	
1.2.	Protegidos de focos de insalubridad	2	
1.3.	Libre de insectos, roedores, aves	1	
1.4.	Áreas externas limpias	1	
1.5	No existen grietas o agujeros en las paredes externas de la planta	3	
1.6	El exterior de la planta está diseñado y construido para impedir el ingreso de:	Plagas	1
1.7		Otros elementos contaminantes	1
1.8	El desarrollo de actividades de la planta no pone en riesgo el bienestar de la comunidad	3	

Resumen

Ítems	Ítems Evaluados	Máxima Puntuación	Puntuación obtenida
8	8	24	15

2. Diseño y Construcción

Art. 5.- DISEÑO Y CONSTRUCCIÓN			CALIFICACIÓN (N/A, 0-3)
2.1	La edificación está diseñada de manera que ofrezca protección contra:	Polvo	1
2.2		Insectos	1
2.3		Roedores	1
2.4	Las áreas internas tienen espacio suficiente para las diferentes actividades		2
2.5	Las diferentes áreas de la planta están debidamente separadas cuando así lo requieran.		3
2.6	Brinda facilidades para la higiene personal		1

Resumen

Ítems	Ítems Evaluados	Máxima Puntuación	Puntuación obtenida
6	6	18	9

3. Áreas

Art. 6.- CONDICIONES ESPECIFICAS DE LAS ÁREAS, ESTRUCTURAS INTERNAS Y ACCESORIOS		CALIFICACIÓN (N/A, 0-3)	
3.1	Las diferentes áreas están distribuidas siguiendo el flujo del proceso	2	
3.2	Están señalizadas correctamente	1	
3.3	Permiten el traslado de materiales	2	
3.4	Permiten la circulación del personal	2	
3.5	Permite una apropiada:	Limpieza	2
3.6		Desinfección	2
3.7		Des infestación	2
3.8	Existen registros de las operaciones de:	Limpieza	1
3.9		Desinfección	1
3.10		Des infestación	1
3.11	Los productos inflamables se encuentran almacenados en lugares ventilados, limpios y de uso exclusivo:	1	

Resumen

Ítems	Ítems Evaluados	Máxima Puntuación	Puntuación obtenida
11	11	33	17

4. Pisos

ART. 6.- CONDICIONES ESPECIFICAS DE LAS ÁREAS, ESTRUCTURAS INTERNAS Y ACCESORIOS: PISOS		CALIFICACIÓN (N/A, 0-3)
4.1	Construidos de material antideslizante y permite el desarrollo de actividades	2
4.2	La inclinación permite un adecuado drenaje que facilite la limpieza	0
4.3	Posee drenaje con protección	2

Resumen

Ítems	Ítems Evaluados	Máxima Puntuación	Puntuación obtenida
3	3	9	4

5. Paredes

ART. 6.- CONDICIONES ESPECIFICAS DE LAS ÁREAS, ESTRUCTURAS INTERNAS Y ACCESORIOS: PAREDES		CALIFICACIÓN (N/A, 0-3)
5.1	Son de material lavable	1
5.2	Son lisas	2
5.3	No desprenden partículas	2
5.4	Son de colores claros	3
5.5	Están limpias	2
5.6	Las uniones entre paredes y pisos son cóncavas	2

Resumen

Ítems	Ítems Evaluados	Máxima Puntuación	Puntuación obtenida
6	6	18	12

6. Techos

ART. 6.- CONDICIONES ESPECIFICAS DE LAS ÁREAS, ESTRUCTURAS INTERNAS Y ACCESORIOS: TECHOS		CALIFICACIÓN N/A, 0-3)
6.1	Se encuentran en perfectas condiciones de limpieza	2
6.2	Evitan acumulación de impurezas	2
6.3	Facilita la limpieza y mantenimiento	1
6.4	Son lisos	2
6.5	Los techos falsos son de material que no permiten la acumulación de suciedad	2
6.6	No desprenden partículas	2

Resumen

Ítems	Ítems Evaluados	Máxima Puntuación	Puntuación obtenida
6	6	18	12

7. Ventanas. Puertas y otras Aberturas

ART. 6.- CONDICIONES ESPECIFICAS DE LAS ÁREAS, ESTRUCTURAS INTERNAS Y ACCESORIOS: VENTANAS, PUERTAS Y OTRAS ABERTURAS		CALIFICACIÓN (N/A, 0-3)
7.1	Las ventanas y puertas están construidas de manera que evitan la acumulación de polvo u otra suciedad	2
7.2	Las ventanas y puertas son de material de fácil limpieza	2
7.3	Las ventanas y puertas son de material que no desprende partículas	2
7.4	Las ventanas y puertas están en buen estado de conservación	3
7.5	Las ventanas y puertas se cierran herméticamente	1

7.6	Las ventanas de vidrio tienen una película protectora en caso de rotura	0
7.7	Las puertas son lisas y no absorbentes	1
7.8	En caso de comunicación al exterior se tiene sistemas de protección en puertas y ventanas	1

Resumen

Ítems	Ítems Evaluados	Máxima Puntuación	Puntuación obtenida
8	8	24	12

8. Escaleras, Elevadores y Estructuras Complementarias

ART. 6.- CONDICIONES ESPECIFICAS DE LAS ÁREAS, ESTRUCTURAS INTERNAS Y ACCESORIOS: ESCALERAS, ELEVADORES Y ESTRUCTURAS COMPLEMENTARIAS		CALIFICACIÓN (N/A, 0-3)
8.1	Las escaleras, elevadores y estructuras complementarias están ubicadas y construidas de manera que no causa contaminación al alimento o dificulten el flujo regular del proceso y la limpieza de la planta	2
8.2	Están contruidos de material durable y de fácil limpieza	2
8.3	Las estructuras complementarias tienen elementos de protección y su estructura tiene barreras a cada lado para evitar la caída de objetos y materiales extraños	2

Resumen

Ítems	Ítems Evaluados	Máxima Puntuación	Puntuación obtenida
3	3	9	6

9. Instalaciones Eléctricas y Redes de Agua

ART. 6.- CONDICIONES ESPECÍFICAS DE LAS ÁREAS, ESTRUCTURAS INTERNAS Y ACCESORIOS: INSTALACIONES ELÉCTRICAS Y REDES DE AGUA		CALIFICACIÓN (N/A, 0-3)
9.1	Los terminales están endosados en paredes o techos	2
9.2	Existen procedimientos escritos para la limpieza de la red eléctrica y sus terminales	1
9.3	Se identifican con un color distintivo la línea de flujo de agua potable	1
9.4	Se identifican con un color distintivo la línea de flujo de vapor	N/A
9.5	Se identifican con un color distintivo la línea de flujo de combustible	0
9.6	Se identifican con un color distintivo la línea de flujo de aire comprimido	N/A
9.7	Se identifican con un color distintivo la línea de aguas de desecho	2

Resumen

Ítems	Ítems Evaluados	Máxima Puntuación	Puntuación obtenida
7	5	21	6

10. Iluminación

ART. 6.- CONDICIONES ESPECÍFICAS DE LAS ÁREAS, ESTRUCTURAS INTERNAS Y ACCESORIOS: ILUMINACIÓN		CALIFICACIÓN (N/A, 0-3)
10.1	La iluminación es natural siempre que fuera posible	2
10.2	La intensidad de la iluminación es la adecuada para llevar una normal ejecución de actividades	2
10.3	Las fuentes de luz artificial por sobre las líneas de producción y empaque están protegidas para no contaminar los alimentos en caso de rotura	2
10.4	Los accesorios que proveen luz artificial están limpios	2
10.5	Los cambios en los accesorios de luz artificial se hacen con la frecuencia adecuada	1

Resumen

Ítems	Ítems Evaluados	Máxima Puntuación	Puntuación obtenida
5	5	15	9

11. Ventilación

ART. 6.- CONDICIONES ESPECÍFICAS DE LAS ÁREAS, ESTRUCTURAS INTERNAS Y ACCESORIOS: VENTILACIÓN		CALIFICACIÓN (N/A, 0-3)
11.1	La ventilación es adecuada para remover el calor excesivo.	1
11.2	La ventilación utilizada no genera partículas que contaminen el producto	2

11.3	Las aberturas para la circulación de aire están protegidas	2
11.4	La protección de los ventiladores es fácilmente removible para su limpieza	1
11.5	Existen procedimientos escritos para el mantenimiento, limpieza y cambio de filtros en los ventiladores o acondicionadores de aire	2

Resumen

Ítems	Ítems Evaluados	Máxima Puntuación	Puntuación obtenida
5	5	15	8

12. Temperatura y Humedad

ART. 6.- CONDICIONES ESPECÍFICAS DE LAS ÁREAS, ESTRUCTURAS INTERNAS Y ACCESORIOS: TEMPERATURA Y HUMEDAD AMBIENTAL		CALIFICACIÓN (N/A, 0-3)
12.1	Existen mecanismos para el control de temperatura y humedad ambiental especialmente en áreas donde el producto lo requiera	0

Resumen

Ítems	Ítems Evaluados	Máxima Puntuación	Puntuación obtenida
1	1	3	0

13. Servicios Higiénicos, Duchas y Vestuarios

ART. 6.- CONDICIONES ESPECÍFICAS DE LAS ÁREAS, ESTRUCTURAS INTERNAS Y ACCESORIOS: SERVICIOS HIGIÉNICOS, DUCHAS Y VESTUARIOS		CALIFICACIÓN (N/A, 0-3)	
13.1	Entre 1 y 15	1 excusado	3

13.2	trabajadores se tiene como mínimo	1 lavamanos	3
13.3		1 ducha	0
13.4	Las instalaciones sanitarias (servicios sanitarios, duchas y vestidores):	No comunican directamente con áreas de producción	1
13.5		Tienen ventilación adecuada	3
13.6		Están limpias y organizadas y en buen estado	1
13.7		Jabón líquido	1
13.8	Están dotados de:	Toallas desechables o equipo de secado de manos.	0
13.9		Papel higiénico	3
13.10		Recipientes para material usado	1
13.11	En las zonas de acceso a las áreas críticas existen unidades dosificadoras de desinfectantes		1
13.12	Existen avisos visibles alusivos a la obligatoriedad de lavarse las manos		0

Resumen

Ítems	Ítems Evaluados	Máxima Puntuación	Puntuación obtenida
12	12	36	17

14. Suministros de Agua

ART. 7.- SERVICIOS DE PLANTA – FACILIDADES: SUMINISTRO DE AGUA		CALIFICACIÓN (N/A, 0-3)
14.1	El suministro de agua a la planta es potable	1
14.2	Se realizan controles fisicoquímicos del agua	0
13.3	Se realizan controles microbiológicos del agua	0
14.4	Las instalaciones para almacenamiento de agua están adecuadamente diseñadas, construidas y mantenidas para evitar la contaminación	N/A
14.5	El tratamiento químico del agua almacenada es monitoreado.	N/A
14.6	El sistema de distribución para los diferentes procesos es adecuado	1
14.7	Los sistemas de agua potable y no potable están claramente identificados	1
14.8	El agua no potable no es ingrediente del alimento	3

Resumen

Ítems	Ítems Evaluados	Máxima Puntuación	Puntuación obtenida
8	6	24	7

15 Destino de los Residuos

ART. 7.- SERVICIOS DE PLANTA – FACILIDADES: DESTINO DE LOS RESIDUOS			CALIFICACIÓN (N/A, 0-3)
15.1	La planta dispone de un sistema adecuado de recolección, almacenamiento protección y eliminación de residuos y desechos	Líquidos	1
15.2		Sólidos	1
15.3	Toda basura que se produce en el interior de la planta se remueve con frecuencia		1
15.4	Los contenedores de desechos se limpian y desinfectan con la frecuencia apropiada		1
15.5	Existe un sistema particular para la recolección y eliminación de sustancias tóxicas.		0
15.6	El manejo, almacenamiento y recolección de los desechos previene la generación de olores y refugio de plagas		1

Resumen

Ítems	Ítems Evaluados	Máxima Puntuación	Puntuación obtenida
6	6	18	5

A: RESUMEN - INSTALACIONES

	CATEGORÍA	ÍTEMS	ÍTEMS EVALUADOS	MÁXIMA PUNTUACIÓN	PUNTUACIÓN OBTENIDA
1.1	Localización	8	8	24	15
1.2	Diseño y Construcción	6	6	18	9
1.3	Áreas	11	11	33	17
1.4	Pisos	3	3	9	4
1.5	Paredes	6	6	18	12
1.6	Techos	6	6	18	12
1.7	Ventanas, puertas y otras aberturas	8	8	24	12
1.8	Escaleras, Elevadores y Estructuras Complementarias	3	3	9	6
1.9	Instalaciones eléctricas y redes de agua	7	5	15	6
1.10	Iluminación	5	5	15	9
1.11	Ventilación	5	5	15	8
1.12	Temperatura y Humedad	1	1	3	0
1.13	Servicios Higiénicos, duchas y vestuarios	12	12	36	17
1.14	Suministro de Agua	8	6	18	7
1.15	Destino de Residuos	6	6	18	5
Total		95	91	273	139
Grado de cumplimiento (sobre el 100%)					50,90%

B: MAQUINARIAS Y EQUIPOS

1. Requisitos

ART. 8 .- REQUISITOS			CALIFICACIÓN (N/A, 0-3)
1.1	Los equipos corresponden al tipo de proceso productivo que se realiza en la planta		3
1.2	Los materiales de los que están contruidos las maquinarias y equipos son:	Resistentes a la corrosión	2
1.3		De fácil limpieza (sin rajaduras, puntos muertos)	1
1.4		De fácil desinfección	1
1.5	Se imparte instrucciones específicas sobre precauciones en el manejo de las maquinarias		2
1.6	Los equipos y utensilios utilizados para manejar un material no comestible están claramente identificados		2
1.7	La lubricación de las diferentes máquinas se realiza tomando las medidas adecuadas para prevenir contaminación		2
1.8	Las máquinas y equipos son mantenidos en condiciones que prevengan la posibilidad de contaminación:	Física	1
1.9		Química	1
1.10		Biológica	1

Resumen

Ítems	Ítems Evaluados	Máxima Puntuación	Puntuación obtenida
10	10	30	16

2. Monitoreo de los equipos, limpieza y desinfección

ART 9.- MONITOREO DE LOS EQUIPOS		CALIFICACIÓN (N/A, 0-3)
2.1	Los equipos que lo requieren están provistos de instrumentación necesaria para su operación, control y mantenimiento	2
2.2	Existen sistemas de calibración de los equipos de control (balanzas, pH metro, etc.)	2
2.3	Las superficies de los equipos en contacto con materia prima y producto en proceso se limpian y desinfectan con la frecuencia necesaria	2

Resumen

Ítems	Ítems Evaluados	Máxima Puntuación	Puntuación obtenida
3	3	9	6

B: RESUMEN - MAQUINARIAS Y EQUIPOS

	CATEGORÍA	ÍTEMS	ÍTEMS EVALUADOS	MÁXIMA PUNTUACIÓN	PUNTUACIÓN OBTENIDA
2.1	Requisitos	10	10	30	16
2.2	Monitoreo de los equipos limpieza y desinfección	3	3	9	6
Total		13	13	39	22
Grado de cumplimiento (sobre el 100%)					56.41%

C: PERSONAL

1. Educación y Capacitación

ART. 11 .- EDUCACIÓN Y CAPACITACIÓN		CALIFICACIÓN (N/A, 0-3)
1.1	La planta tiene definidos los requisitos que debe cumplir el personal para cada área de trabajo	1
1.2	El personal que labora en la planta ha sido capacitado en Buenas Prácticas de Manufactura	0
1.3	El personal recibe capacitación específica dentro de las diferentes áreas	1
1.4	Posee programas de evaluación del personal	0
1.5	La capacitación inicial al nuevo personal es reforzada y actualizada periódicamente	1

Resumen

Ítems	Ítems Evaluados	Máxima Puntuación	Puntuación obtenida
5	5	15	3

2. Estado de Salud

ART. 12 .- ESTADO DE SALUD		CALIFICACIÓN (N/A, 0-3)
2.1	El personal nuevo es sometido a un examen médico antes de ingresar a la planta	3
2.2	El personal que labora en la planta tiene carnet de salud vigente	3

2.3	Se da seguimiento al personal que se ha ausentado por enfermedad infecto-contagiosa o lesión que pudiera dejar secuelas capaces de contaminar el alimento	2
2.4	Existen registros de estos seguimientos	0
2.5	En caso de reincidencia se investigan las causas	1
2.6	La planta cuenta con un botiquín de primeros auxilios	2

Resumen

Ítems	Ítems Evaluados	Máxima Puntuación	Puntuación obtenida
6	6	18	11

3. Higiene y Medidas de Protección

ART. 13.- HIGIENE Y MEDIDAS DE PROTECCIÓN		CALIFICACIÓN (N/A, 0-3)	
3.1	Se cuenta con normas escritas de limpieza e higiene para el personal	2	
3.2	Conoce el personal estas normas	2	
3.3	Provee la planta uniformes adecuados para el personal	2	
3.4	Los uniformes son de colores claros que permiten visualizar su limpieza	0	
3.5	Los uniformes no se lavan en planta	0	
3.6	Los componentes del uniforme del personal se encuentran limpios y en buen estado	Mandil u overol	2
3.7		Gorra	2
3.8		Mascarilla	2
3.9		Guantes	2

3.10		Calzado	2
3.11	El calzado del personal es cerrado y donde se requiere es antideslizante e impermeable		2
3.12	Se restringe la circulación del personal con uniformes fuera de las áreas de trabajo		1
3.13	Existen letreros en lugares visibles para referentes a normas de higiene alimento		1

Resumen

Ítems	Ítems Evaluados	Máxima Puntuación	Puntuación obtenida
13	13	39	20

4. Comportamiento del Personal

ART. 14 -17.- COMPORTAMIENTO DEL PERSONAL		CALIFICACIÓN (N/A, 0-3)	
4.1	Existen avisos o letreros e instrucciones visibles sobre la prohibición de: fumar o comer en las áreas de trabajo	0	
4.2	Existen avisos o letreros e instrucciones visibles sobre la prohibición de: Circular personas extrañas a las áreas de producción	0	
4.3	Existen avisos o letreros e instrucciones visibles sobre la prohibición de: Usar barba, bigote o cabello descubiertos en áreas de producción	0	
4.4	Existen avisos o letreros e instrucciones visibles sobre la prohibición de: Usar joyas, uñas largas, uñas con esmalte, usar maquillaje	0	
4.5	En los empleados no se observan las siguientes acciones	Escupir	3
4.8		Tocarse el cuerpo	1
4.9		Meterse los dedos en la nariz, en la boca o en las orejas	3

4.10	Los visitantes al ingresar a las zonas de procesamiento utilizan la indumentaria básica: cofia, mandil y mascarilla	1
------	---	---

Resumen

Ítems	Ítems Evaluados	Máxima Puntuación	Puntuación obtenida
10	10	30	8

C: RESUMEN - PERSONAL

	CATEGORÍA	ÍTEMS	ÍTEMS EVALUADOS	MÁXIMA PUNTUACIÓN	PUNTUACION OBTENIDA
3.1	Educación y Capacitación	5	5	15	3
3.2	Estado de Salud	6	6	18	11
3.3	Higiene y Medidas de Protección	13	13	39	20
3.4	Comportamiento del personal	10	10	30	8
Total		34	34	102	42
Grado de cumplimiento (Sobre el 100%)					41.18%

D: PRODUCTO

1. Producto e Insumos

ART. 18-25.- PRODUCTO		CALIFICACIÓN (N/A, 0-3)
1.1	Tienen especificaciones escritas para el producto	2
1.2	Se realiza una inspección y clasificación del producto durante su recepción	3
1.3	Se dispone de procedimientos escritos que garanticen la inocuidad del producto	2
1.4	El producto se almacena en condiciones que evitan el deterioro, contaminación y alteración	2
1.5	El producto está debidamente identificado	2
1.6	Los recipientes/envases/ contenedores /empaques no desprenden sustancias a productos en contrato	2
1.7	Los recipientes/envases/ contenedores son de fácil limpieza	2
1.8	Las zonas donde se recibe el producto se encuentran limpias	2
1.9	Estas áreas están separadas de las áreas de producción	1
1.10	Los insumos para la fumigación del producto son los autorizados para su uso en los alimentos y la dosificación es la permitida	1

Resumen

Ítems	Ítems Evaluados	Máxima Puntuación	Puntuación obtenida
10	10	30	19

2. Agua

ART. 26.-AGUA		CALIFICACIÓN (N/A, 0-3)
2.1	El Agua que utiliza como materia prima es potable	0
2.2	La limpieza y lavado de maquinarias, equipos y materiales es con agua potable o tratada de acuerdo a las normas nacionales es internacionales	0
2.3	Existe un sistema de almacenamiento específico para el agua	1

Resumen

Ítems	Ítems Evaluados	Máxima Puntuación	Puntuación obtenida
3	3	9	1

D: RESUMEN – PRODUCTO

	CATEGORÍA	ÍTEMS	ÍTEMS EVALUADOS	MÁXIMA PUNTUACIÓN	PUNTUACIÓN OBTENIDA
4.1	Producto e Insumos	10	10	30	19
4.2	Agua	3	3	9	1
Total		13	13	39	20
Grado de cumplimiento (sobre el 100%)					51,28%

E: OPERACIONES DE PRODUCCIÓN

1. Operaciones de Producción

ART. 27-40.-OPERACIONES DE PRODUCCIÓN		CALIFICACIÓN (N/A, 0-3)
1.1	Existe una planificación de las actividades de producción	2
1.2	Antes de iniciar producción se verifica la limpieza y el buen funcionamiento de las maquinarias y se registran las inspecciones	2
1.3	Están disponibles todos los documentos relacionados con la producción	2
1.4	Los procedimientos de limpieza y desinfección son validados periódicamente	2
1.5	Se registra la calibración de los equipos de control	2
1.6	El proceso de fabricación está descrito claramente indicando además controles necesarios a efectuar	2
1.7	Se advierte al personal para que informe cualquier anomalía en el proceso	2
1.8	Se registra las acciones correctivas cuando se presenta cualquier anomalía o desviación durante el proceso	1
1.9	El almacenamiento del producto se realiza de la forma correcta para evitar posibles contaminaciones	2
1.10	Existen procedimientos que indiquen el destino correcto de los productos no conformes	1
1.11	Se mantienen los documentos de producción/distribución por un periodo mínimo equivalente a la vida útil del producto	1

Resumen

Ítems	Ítems Evaluados	Máxima Puntuación	Puntuación obtenida
11	11	33	19

E: RESUMEN – OPERACIONES DE PRODUCCION

	CATEGORÍA	ÍTEMS	ÍTEMS EVALUADOS	MÁXIMA PUNTUACIÓN	PUNTUACIÓN OBTENIDA
5.1	Operaciones de producción	11	11	33	19
Total		11	11	33	19
Grado de cumplimiento (Sobre el 100%)					57,58%

F: EMPAQUE Y ETIQUETADO

1.- Empaque y Etiquetado

ART. 41-51.- EMPAQUE Y ETIQUETADO			CALIFICACIÓN (N/A, 0-3)
1.1	El producto es empaquetado y etiquetado de acuerdo a la reglamentación del país		2
1.2	El empaque del producto es aprobado por control de calidad		2
1.3	Antes de comenzar las operaciones de empacado se verifica y registra:	Limpieza del área	2
1.4		Que el material de empaque corresponda al alimento	2
1.5	El personal conoce los riesgos inherentes al empaquetado y etiquetado		1

Resumen

Ítems	Ítems Evaluados	Máxima Puntuación	Puntuación obtenida
5	5	15	9

F: RESUMEN – EMPAQUE Y ETIQUETADO

	CATEGORÍA	ÍTEMS	ÍTEMS EVALUADOS	MÁXIMA PUNTUACIÓN	PUNTUACIÓN OBTENIDA
6.1	Empaque y Etiquetado	5	5	15	9
Total		5	5	15	9
Grado de cumplimiento (Sobre el100%)					60,00%

G: ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN, TRANSPORTE Y COMERCIALIZACIÓN

1. Almacenamiento, Distribución, Transporte y Comercialización

ART. 52-59.-ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN, TRANSPORTE Y COMERCIALIZACIÓN		CALIFICACIÓN (N/A, 0-3)
1.1	Los almacenes o bodegas de producto terminado están en condiciones higiénicas y ambientales apropiadas	2
1.2	Las condiciones de temperatura y humedad son apropiadas para garantizar la estabilidad del producto	2
1.3	Existen procedimientos para: Limpieza e higiene del almacén/bodega	1
1.4	Los productos son almacenados adecuadamente evitando el contacto con el suelo y las paredes	1
1.5	La distribución del producto final en el almacén/ bodega facilita el libre ingreso del personal para el aseo y mantenimiento del local	1
1.6	Dentro del almacén o bodega se puede identificar el tipo de productos que allí se encuentran	2

1.7	El transporte está en condiciones higiénico-sanitarias y de temperatura que garantizan la conservación del producto	1
1.8	Los medios de transporte permiten una fácil limpieza	2
1.9	No se transportan sustancias tóxicas con el producto	2
1.10	Se revisa los vehículos antes y después de que se cargue el producto	1
1.11	Para la comercialización o expendio del alimento se dispone de: Sacos, fundas o al granel	2

Resumen

Ítems	Ítems Evaluados	Máxima Puntuación	Puntuación obtenida
11	11	33	17

G: RESUMEN - ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN, TRANSPORTE Y COMERCIALIZACIÓN

	CATEGORÍA	ÍTEMS	ÍTEMS EVALUADOS	MÁXIMA PUNTUACIÓN	PUNTUACIÓN OBTENIDA
7.1	Almacenamiento, distribución y comercialización	11	11	33	17
Total		11	11	33	17
Grado de cumplimiento (sobre el 100%)					51.52%

H: ASEGURAMIENTO Y CONTROL DE CALIDAD

1. Aseguramiento y Control de Calidad

ART 60-67.- ASEGURAMIENTO Y CONTROL DE CALIDAD			CALIFICACIÓN (N/A, 0-3)
1.1	Se cuenta con controles de calidad apropiados en el área de:	Recepción	2
1.2		Procesamiento	2
1.3		Empaque	2
1.4		Almacenamiento	1
1.5	Se cuenta con especificaciones sobre:	Materias Prima	1
1.6		Producto Terminado	2
1.7	Existe una documentación que describa detalles esenciales de equipos, procesos, procedimientos		2
1.8	Se dispone de un laboratorio para pruebas y/o ensayos de control de calidad interno o externo acreditado		2
1.9	Se dispone de procedimientos de limpieza y desinfección de equipos e instalaciones		2
1.10	Se llevan registros de cada equipo o instrumento referente a:	Limpieza	1
1.11		Calibración	1
1.12		Mantenimiento preventivo	1
1.13		El plan de saneamiento incluye un sistema de control de plagas	

Resumen

Ítems	Ítems Evaluados	Máxima Puntuación	Puntuación obtenida
13	13	39	20

H: RESUMEN - ASEGURAMIENTO Y CONTROL DE CALIDAD

	CATEGORÍA	ÍTEMS	ÍTEMS EVALUADOS	MÁXIMA PUNTUACIÓN	PUNTUACIÓN OBTENIDA
8.1	Aseguramiento y control de calidad	13	13	39	20
Total		13	13	39	20
Grado de cumplimiento (sobre el 100%)					51,28%







Anexo IV:



1. Rótulos de Higiene y Seguridad





2. Pictogramas de Peligro

	<p>E Explosivo</p>	<p>Clasificación: Sustancias y preparaciones que reaccionan exotérmicamente también sin oxígeno y que detonan según condiciones de ensayo fijadas, pueden explotar al calentar bajo inclusión parcial. Precaución: Evitar el choque, Percusión, Fricción, formación de chispas, fuego y acción del calor.</p>
	<p>F Fácilmente inflamable</p>	<p>Clasificación: Líquidos con un punto de inflamación inferior a 21°C, pero que NO son altamente inflamables. Sustancias sólidas y preparaciones que por acción breve de una fuente de inflamación pueden inflamarse fácilmente y luego pueden continuar quemándose o permanecer incandescentes. Precaución: Mantener lejos de llamas abiertas, chispas y fuentes de calor.</p>
	<p>F+ Extremadamente inflamable</p>	<p>Clasificación: Líquidos con un punto de inflamación inferior a 0°C y un punto de ebullición de máximo de 35°C. Gases y mezclas de gases, que a presión normal y a temperatura usual son inflamables en el aire. Precaución: Mantener lejos de llamas abiertas, chispas y fuentes de calor.</p>
	<p>C Corrosivo</p>	<p>Clasificación: Destrucción del tejido cutáneo en todo su espesor en el caso de piel sana, intacta. Precaución: Mediante medidas protectoras especiales evitar el contacto con los ojos, piel e indumentaria. NO inhalar los vapores. En caso de accidente o malestar consultar inmediatamente al médico.</p>
	<p>T Tóxico</p>	<p>Clasificación: La inhalación y la ingestión o absorción cutánea en pequeña cantidad, pueden conducir a daños para la salud de magnitud considerable, eventualmente con consecuencias mortales. Precaución: evitar cualquier contacto con el cuerpo humano. En caso de malestar consultar inmediatamente al médico. En caso de manipulación de estas sustancias deben establecerse procedimientos especiales.</p>
	<p>T+ Muy Tóxico</p>	<p>Clasificación: La inhalación y la ingestión o absorción cutánea en MUY pequeña cantidad, pueden conducir a daños de considerable magnitud para la salud, posiblemente con consecuencias mortales. Precaución: Evitar cualquier contacto con el cuerpo humano, en caso de malestar consultar inmediatamente al médico.</p>

	<p>Xn Nocivo</p>	<p>Clasificación: La inhalación, la ingestión o la absorción cutánea pueden provocar daños para la salud agudos o crónicos. Peligros para la reproducción, peligro de sensibilización por inhalación, en clasificación con R42.</p> <p>Precaución: evitar el contacto con el cuerpo humano.</p>
	<p>N Peligro para el medio ambiente</p>	<p>Clasificación: En el caso de ser liberado en el medio acuático y no acuático puede producirse un daño del ecosistema por cambio del equilibrio natural, inmediatamente o con posterioridad.</p> <p>Precaución: Según sea el potencial de peligro, no dejar que alcancen la canalización, en el suelo o el medio ambiente. Observar las prescripciones de eliminación de residuos especiales.</p>

Fuente: Los rótulos han sido obtenidos en la dirección de internet <http://seguridadindustrialkomarek.blogspot.com/2008/04/sealizacinde-seguridad.html>; obedeciendo las normas nacionales e internacionales de señalización.

Anexo V: Registro de Mantenimiento/Reparación de Equipos

	REGISTRO	Código:
	MANTENIMIENTO/REPARACION MAQUINAS/EQUIPOS	Revisión: Fecha: Página:

Fecha: _____

Equipo: _____

Actividad: **Reparación** **Mantenimiento**

Descripción del Problema/ Mantenimiento Realizado:


Acciones Correctivas:

Técnico Responsable:

Observación:

Elaborado por:	Revisado por:	Fecha de Elaboración:	Fecha de Aprobación:

Anexo VI: Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento

	PROCEDIMIENTO	Código:
	SEGURIDAD DEL AGUA	Revisión: Fecha: Página:

1. Objetivo

Este procedimiento tiene como objetivo definir la metodología a seguir para garantizar la inocuidad del agua utilizada en la empresa comercializadora de maíz SanCamilo.

2. Alcance

El alcance de este procedimiento abarca a toda la planta de producción.


3. Definiciones

- **Agua Potable:** Se entiende la que es apta para la alimentación por lo tanto no deberá contener sustancias o cuerpos extraños, de origen biológico, orgánico, inorgánico o radioactivo en contenidos que la hagan peligrosa para la salud.
- **Contaminación:** Presencia de microorganismos, virus y/o parásitos, sustancias extrañas de origen mineral, orgánico o biológico, sustancias radioactivas y/o sustancias tóxicas en cantidades superiores a las permitidas por las normas vigentes.
- **Planta de elaboración:** Contempla las áreas de elaboración de salsa y rellenos y de producción.

4. Documentos Referenciales

- Manual de Buenas Prácticas de Manufactura.
- Norma INEN 1108: 2011. Agua Potable. Requisitos.

Elaborado por:	Revisado por:	Fecha de Elaboración:	Fecha de Aprobación:


	PROCEDIMIENTO	Código:
	SEGURIDAD DEL AGUA	Revisión: Fecha: Página:

5. Procedimiento

Es importante indicar que todas las llaves o terminales de red de la empresa se deben numerar con el propósito de controlar toda la distribución de agua potable en la planta.

Actividad	Cómo	Cuando	Responsable
Control Físico Químico y Microbiológico del agua de red pública	<ol style="list-style-type: none"> El jefe de calidad se encargará de tomar la muestra de agua de la red pública del grifo numerado de acuerdo al POES 01.01: "Plano de distribución y numeración de terminales de red de agua de la planta". Para ello abrirá el grifo numerado y dejará caer un chorro de agua unos minutos, luego procederá a recoger la muestra en envase plástico estéril (200 mililitros) para el análisis microbiológico y en un envase limpio y seco para el análisis físico-químico, las muestras serán etiquetadas indicando el número de red, la fecha, la hora. Cada vez que se efectúe una toma de muestra se realizará alternando los grifos numerados. El jefe de calidad o persona asignada por él llevará las muestras a un laboratorio externo en el menor tiempo posible para sus respectivos análisis. Los informes del análisis serán analizados, registrados y archivados. 	Cada año	El Jefe de Calidad Laboratorio Externo

Elaborado por:	Revisado por:	Fecha de Elaboración:	Fecha de Aprobación:

 COMERCIALIZADORA DE GRANOS S.A.	PROCEDIMIENTO	Código:
	SEGURIDAD DEL AGUA	Revisión: Fecha: Página:


7. Monitoreo

Qué	Cómo	Cuando	Responsable
Olor, sabor	Análisis Sensorial	Diariamente	Jefe de Calidad
Cloro residual	Determinar el nivel de cloro residual mediante el reactivo ortotolidina, para ello se toman 10 centímetros cúbicos de muestra y se agregan 2 a 3 gotas de reactivo ortotolidina, se esperan 5 minutos para total desarrollo del color y se compara con la escala colorimétrica correspondiente	Cada tres meses	Jefe de Calidad

8. Acciones Correctivas

Si el agua analizada de la red pública presenta alteraciones de los parámetros físico-químicos, microbiológicos, el jefe de calidad debe comunicarse inmediatamente con la empresa abastecedora ETAPA quién determinará las acciones correctivas a tomar. Si fuese necesario el jefe de calidad cumplirá con las acciones correctivas cuando estas pueden ser realizadas en el interior de la planta, caso contrario ETAPA llevará a cabo las acciones correspondientes.

Elaborado por:	Revisado por:	Fecha de Elaboración:	Fecha de Aprobación:

	PROCEDIMIENTO	Código:
	SEGURIDAD DEL AGUA	Revisión: Fecha: Página:

8. Verificación

Qué	Cómo	Cuando	Responsable
Registro de cloro residual	Inspección visual	Cada tres meses	Jefe de Calidad
Registros físico- químico y microbiológico del agua.	Inspección Visual	Cada año	Jefe de calidad


9. Registros

1. Registro POES 01.01: Análisis físico-químico, microbiológico del agua de red pública efectuados en el laboratorio externo.
2. Registro POES 01.02: Análisis interno de cloro residual en el agua de red pública.

10. Anexos

Plano de distribución y numeración de terminales de la red de agua en la planta.

Elaborado por:	Revisado por:	Fecha de Elaboración:	Fecha de Aprobación:

 COMERCIALIZADORA DE GRANOS S.A.	REGISTRO	Código:
	ANÁLISIS FÍSICO-QUÍMICO, MICROBIOLÓGICO DEL AGUA EFECTUADOS EN UN LABORATORIO EXTERNO	Revisión: Fecha: Página:

Tipo de análisis: Físico-Químico Microbiológico

Terminal de red: _____

Cantidad de muestras: _____

Tipo de Envase: _____

Fecha toma de muestra: _____

Fecha de entrega de la muestra: _____

Nombre del laboratorio: _____

Parámetros Analizados	Resultado	Valor Recomendado	Observación

Elaborado por:	Revisado por:	Fecha de Elaboración:	Fecha de Aprobación:


 SANCAMILO COMERCIALIZADORA DE GRANOS S.A.	REGISTRO	Código:
	ANÁLISIS INTERNO DE CLORO RESIDUAL	Revisión: Fecha: Página:

VALORES NORMALES:

Parámetro	Límite máximo permisible
Cloro Residual	0,3-1,5mg/l

Fecha de Análisis	Número de Terminal de red	Cloro Residual	Observaciones	Acciones Correctivas

Elaborado por:	Revisado por:	Fecha de Elaboración:	Fecha de Aprobación:

	PROCEDIMIENTO	Código:
	LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE SUPERFICIES QUE ENTRAN EN CONTACTO CON EL ALIMENTO E INFRAESTRUCTURA DE LA PLANTA	Revisión: Fecha: Página:

1. Objetivo

Este procedimiento tiene como objetivo definir las prácticas de limpieza y desinfección de instalaciones, equipos y superficies que entran en contacto con alimentos de manera que se garantice en todo momento la higiene y limpieza de la planta.

2. Alcance

Se aplica a las instalaciones como: pisos, ventanas, puertas, paredes, techo, mallas metálicas, sanitarios y todos los equipos, superficies y utensilios empleados en las diferentes áreas de producción y elaboración de salsa y rellenos.


3. Definiciones

- **Limpieza:** Eliminación de tierra, residuos de alimentos, polvo, grasa u otras materias objetables.
- **Detergente:** Producto que añadido al agua aumenta su poder limpiador, al facilitar la eliminación de los restos de materia orgánica de las superficies.
- **Desinfección:** Reducción del número de microorganismos a un nivel que no dé lugar a la contaminación nociva del alimento mediante agentes químicos y/o métodos físicos higiénicamente satisfactorios.
- **Contaminación:** Presencia de microorganismos, virus y/o parásitos, sustancias extrañas de origen mineral, orgánico o biológico, sustancias radioactivas y/o sustancias tóxicas en cantidades superiores a las permitidas por las normas vigentes o que se presuman nocivas para la salud.

4. Documentos Referenciales

Manual de Buenas Prácticas de Manufactura.

Elaborado por:	Revisado por:	Fecha de Elaboración:	Fecha de Aprobación:

 COMERCIALIZADORA DE GRANOS S.A.	PROCEDIMIENTO	Código:
	LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE SUPERFICIES QUE ENTRAN EN CONTACTO CON EL ALIMENTO E INFRAESTRUCTURA DE LA PLANTA	Revisión: Fecha: Página:

5. Antecedentes

1. Asegurarse de que la producción esté completamente detenida y se haya cortado la alimentación eléctrica.
2. Cubrir adecuadamente motores, tableros de control e instrumentos con bolsas de polietileno para proteger al operario de eventuales daños físicos y evitar la entrada de agua en motores, engranajes y otros sitios riesgosos.
3. Manipular el Detergente y el Desinfectante de acuerdo a las instrucciones del fabricante se recomienda utilizar delantal de plástico, guantes y gafas de seguridad.
4. Los materiales utilizados para la limpieza y desinfección como paños, cepillos mopas, etc., deben ser limpiados y desinfectados antes de su uso y ser exclusivos del área.
5. Antes de iniciar la producción efectuar una limpieza con agua clorada de 25ppm.


6. Procedimiento

A efectos de la limpieza y desinfección de las superficies que entran en contacto con el alimento e infraestructura de la planta se ha dividido en grupos las instalaciones, equipos y utensilios.

Grupo 1: Pisos

- **Lavado:** Manual.
- **Materiales de limpieza y desinfección:** Escobas, recogedor, cepillos de cerdas plásticas, mopa, espátula.
- **Detergente - Desinfectante:** Detergente (empleado en la fábrica) - Desinfectante: X-30 Neutro (concentración ver ficha técnica del producto).

Elaborado por:	Revisado por:	Fecha de Elaboración:	Fecha de Aprobación:

	PROCEDIMIENTO	Código:
	LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE SUPERFICIES QUE ENTRAN EN CONTACTO CON EL ALIMENTO E INFRAESTRUCTURA DE LA PLANTA	Revisión: Fecha: Página:


Actividad	Cómo	Cuando	Responsable
Limpeza y desinfección de paredes y pisos	<ol style="list-style-type: none"> 1. Eliminar los residuos sólidos manualmente o con la ayuda de los materiales de limpieza. Colocar los residuos en los depósitos de basura. 2. Eliminar los residuos con agua. 3. Aplicar el detergente. 4. Con la ayuda de los utensilios de limpieza eliminar toda la suciedad. 5. Enjuagar con agua limpia hasta conseguir la eliminación completa del detergente. 6. Una vez por semana aplicar el desinfectante X-30 Neutro. 	Los pasos 1-5 deben realizarse al finalizar el turno de trabajo	Personal asignado a la tarea de limpieza y desinfección
Es importante que el piso no quede mojado después de limpieza y desinfección. Se recomienda alternar la aplicación de desinfectante con una solución de cloro de 200ppm.			

Grupo 2: Ventanas y puertas.

- **Lavado:** Manual.
- **Materiales de limpieza y desinfección:** Cepillos de cerdas plásticas, paños.
- **Detergente y Desinfectante:** Detergente lava.

Actividad	Cómo	Cuando	Responsable
Limpeza de ventanas	De acuerdo a las instrucciones del fabricante aplicar el agente limpiador	Cada 15 días	Personal asignado a limpieza y desinfección

Elaborado por:	Revisado por:	Fecha de Elaboración:	Fecha de Aprobación:

	PROCEDIMIENTO	Código:
	LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE SUPERFICIES QUE ENTRAN EN CONTACTO CON EL ALIMENTO E INFRAESTRUCTURA DE LA PLANTA	Revisión: Fecha: Página:


Actividad	Cómo	Cuando	Responsable
Puertas	<ol style="list-style-type: none"> 1. Remojar en su totalidad con agua. 2. Aplicar el detergente. 3. Eliminar la suciedad con la ayuda de los materiales de limpieza. 4. Enjuagar con abundante agua 5. hasta la remoción completa del detergente. 	Una vez por semana	Personal asignado a la tarea de limpieza y desinfección

Grupo 3: Mallas mosquiteras

- **Lavado:** Manual
- **Materiales de limpieza y desinfección:** Cepillos, paños.
- **Detergente:** H-20: Desengrasante industrial alimenticio, concentración ver ficha técnica.

Actividad	Cómo	Cuando	Responsable
Mallas mosquiteras	<ol style="list-style-type: none"> 1. Retirar las mallas. 2. Eliminar el polvo. 3. Aplicar un paño húmedo impregnado con una solución desengrasante. 4. Eliminar la solución desengrasante con un paño húmedo impregnado con agua. 5. Secar. 6. Colocar en su posición original. 	Cada tres meses	Personal asignado a la tarea de limpieza y desinfección

Elaborado por:	Revisado por:	Fecha de Elaboración:	Fecha de Aprobación:


 COMERCIALIZADORA DE GRANOS S.A.	PROCEDIMIENTO	Código:
	LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE SUPERFICIES QUE ENTRAN EN CONTACTO CON EL ALIMENTO E INFRAESTRUCTURA DE LA PLANTA	Revisión: Fecha: Página:

Grupo 4: Baños

- **Lavado:** Manual.
- **Materiales de limpieza y desinfección:** Escoba, recogedor, cepillos, paños, mopa y atomizador.
- **Jabón, Desinfectante:** X-30 Aroma: Desinfectante Sanitario (Concentración ver ficha técnica).


Actividad	Cómo	Cuando	Responsable
Limpeza y desinfección de baños	<ol style="list-style-type: none"> 1. Limpiar el piso con la ayuda de los materiales de limpieza. Colocar los desechos en el basurero. 2. Lavar con agua, jabón y la ayuda de los materiales de limpieza, lavamanos, paredes, e inodoro. 3. Enjaguar con abundante agua lavamanos, paredes, inodoro y pisos. 4. Aplicar mediante aspersion la solución desinfectante X-30 Aroma en lavamanos, paredes, inodoro y pisos. 	Dos veces por semana al finalizar el turno de trabajo	Personal asignado a la tarea de limpieza y desinfección

Elaborado por:	Revisado por:	Fecha de Elaboración:	Fecha de Aprobación:

 <p>SANCAMILO COMERCIALIZADORA DE GRANOS S.A.</p>	REGISTRO	Código:
	LIMPIEZA Y DESINFECCION DE EQUIPOS, SUPERFICIES E INSTALACIONES	Revisión: Fecha: Página:

Fecha	Equipo, Superficie o Instalación	Responsable de la Limpieza	Hora de Inspección	Resultado	Observaciones / Acciones Correctivas

Elaborado por:	Revisado por:	Fecha de Elaboración:	Fecha de Aprobación:

 SANCAMILO <small>COMERCIALIZADORA DE GRANOS S.A.</small>	REGISTRO	Código:
	ANÁLISIS MICROBIOLÓGICOS SUPERFICIES QUE ENTRAN CONTACTO CON ALIMENTOS	Revisión: Fecha: Página:

Equipo, Utensilio o instalación: _____

Superficie: _____

Responsable de limpieza y desinfección: _____

Fecha toma de muestra: _____

Fecha de entrega de la muestra: _____

Nombre del laboratorio: _____

Parámetros Analizados	Resultado	Valor Recomendado	Observación/Acción Correctiva

Elaborado por:	Revisado por:	Fecha de Elaboración:	Fecha de Aprobación:

Anexo VII. Detalle de Costos Aproximados

Costos de Inversión en infraestructura para la implementación de Buenas Prácticas de Manufactura en la empresa comercializadora de maíz SanCamilo

ÍTEMS DE LA LISTA DE CHEQUEO	ACTIVIDAD A REALIZAR	LUGAR/ DESTINO	CANTIDAD	UNIDAD	COSTO UNITARIO (USD)	COSTO TOTAL (USD)	DETALLE
LOCALIZACIÓN: 1.4;1.6;1.7	Construcción de un cerramiento externo para mantener las áreas externas limpias así como también un mejor control de plagas	Exteriores de la planta	1	unidad	7455,00	7455,00	Cerramiento desmontable fabricado.
DISEÑO Y CONSTRUCCIÓN: 2.1;.2.2;2.3	Colocación de mallas mosquiteras fácilmente desmontables en las áreas desprotegidas	Zona de almacenamiento de combustible	0,75	metro cuadrado	30,00	22,50	Malla mosquitera de nylon con marco de aluminio tamaño 0,30m x 2,50m.
ÁREAS: 3.2	Señalización correcta de las zonas de trabajo	Área de producción y baños de la empresa	7	unidad	5,36	37,52	Letreros de señalización 25cm x 18cm.

ÍTEMS DE LA LISTA DE CHEQUEO	ACTIVIDAD A REALIZAR	LUGAR/DESTINO	CANTIDAD	UNIDAD	COSTO UNITARIO (USD)	COSTO TOTAL (USD)	DETALLE
ÁREAS: 3.11	Recarga de extintor grande	Área de producción	20	libra	1,34	26,80	Recarga de CO ₂
	Recarga de extintor pequeño	Área de comedor	5	libra	1,34	6,70	Recarga de CO ₂
PISOS: 4.2	Colocación de drenajes con rejilla para facilitar la evacuación del agua	Área producción y exterior de la planta	2	unidad	300,00	600,00	Drenaje de 1,50 x 0,30 metros con malla metálica
PAREDES: 5.1;5.5	Adquisición de pintura lavable para facilitar la limpieza de paredes	Área de producción y oficinas	10	galón	24,38	243,80	Esmalte exterior base agua color marfil.

ÍTEMS DE LA LISTA DE CHEQUEO	ACTIVIDAD A REALIZAR	LUGAR/DESTINO	CANTIDAD	UNIDAD	COSTO UNITARIO (USD)	COSTO TOTAL (USD)	DETALLE
ILUMINACIÓN: 9.3	Colocación de protecciones en fuentes de luz desprotegidas	Áreas de producción y oficina	5	unidad	5,11	25,55	Lámina de acrílico tamaño.
VENTILACIÓN 10.1	Adquisición de extractor de olores	Área de producción	1	unidad	850,00	850,00	Extractor de olores con ductos
SERVICIOS HIGIÉNICOS, DUCHAS Y VESTUARIOS: 12.7; 12.8; 2.912.10	Adquisición de toallas secantes desechables	Sanitarios	1	caja	24,00	24,00	Toalla Megaroll Ekologica 100mts.

ÍTEMS DE LA LISTA DE CHEQUEO	ACTIVIDAD A REALIZAR	LUGAR/DESTINO	CANTIDAD	UNIDAD	COSTO UNITARIO (USD)	COSTO TOTAL (USD)	DETALLE
SERVICIOS HIGIÉNICOS, DUCHAS Y VESTUARIOS: 12.7; 12.8; 12.912.10	Adquisición dispensador de toalla	Sanitarios	2	unidad	50,03	100,06	Dispensador sanitouch series I blanco.
	Adquisición dispensador desinfectante manos	Sanitarios, entrada al área de producción	3	unidad	17,85	53,55	Dispensador de 800ml.
	Adquisición de tachos de basura plásticos con tapa	Sanitarios	2	unidad	15,77	31,54	Tacho pedal PVC crema 15litros.
	Adquisición de tachos de basura de acero inoxidable con tapa.	Zona de producción y laboratorio	4	unidad	31,99	127,96	Tacho de acero Inoxidable 20litros.

ÍTEMS DE LA LISTA DE CHEQUEO	ACTIVIDAD A REALIZAR	LUGAR/DESTINO	CANTIDAD	UNIDAD	COSTO UNITARIO (USD)	COSTO TOTAL (USD)	DETALLE
SERVICIOS HIGIÉNICOS, DUCHAS Y VESTUARIOS: 12.7;12.8;12.9;12.10	Colocación de casilleros para mejorar orden y limpieza en vestuarios	En la zona de vestuarios	1	estructura	1230,00	1230,00	Una estructura de aluminio y madera Fuente: ICIZA. Ver proforma Anexo IX (f)

SUMINISTRO DE AGUA: 13.1; 13.2; 13.3	Análisis físico-químico del agua en un laboratorio externo.	Fuentes de abastecimiento					
	*Turbidez		1	análisis	5,00	5,00	Fuente: Laboratorio de análisis de agua
	*pH		1	análisis	5,00	5,00	
	*Cloro libre		1	análisis	10,00	10,00	
	Análisis de cloro en la empresa: *Kit comparador de cloro.		1	unidad	14,00	14,00	
*Reactivo Ortotolidina	1	unidad	12,80	12,80			
ÍTEMS DE LA LISTA DE CHEQUEO	ACTIVIDAD A REALIZAR	LUGAR	CANTIDAD	UNIDAD	COSTO UNITARIO (USD)	COSTO TOTAL (USD)	DETALLE

SUMINISTRO DE AGUA: 13.1; 13.2; 13.3	Análisis microbiológico del agua. *Coliformes Totales *Coliformes fecales	Fuentes de abastecimiento	1	análisis	20,00	20,00	Fuente: Laboratorio de análisis de
TOTAL					10297,29	12814,90	

Costos de Inversión en personal para la implementación de Buenas Prácticas de Manufactura en la empresa comercializadora de maíz SanCamilo

ÍTEMS DE LA LISTA DE CHEQUEO	ACTIVIDAD A REALIZAR	LUGAR/DESTINO	CANTIDAD	UNIDAD	COSTO UNITARIO (USD)	COSTO TOTAL (USD)	DETALLE
HIGIENE Y MEDIDAS DE PROTECCIÓN: 3.11	Adquisición de calzado adicional a fin de garantizar una correcta higiene por parte de los trabajadores	Personal manipulador	7	Pares	8,00	56,00	Botas de caucho caña baja antideslizantes.
HIGIENE Y MEDIDAS DE PROTECCIÓN: 3.13	Señalización de normas de higiene dentro de la planta	Sanitarios, áreas de producción	15	unidades	3,57	53,55	Letreros de señalización 20x15cm
COMPORTAMIENTO DEL PERSONAL: 4:10	Adquisición de mandiles para los visitantes internos y externos	Área administrativa	5	unidades	11,61	58,05	Mandil color blanco Fuente: Dorec. Tomás Ordoñez 636 y Presidente Córdoba. Telf: 2831-321 Ver Anexo IX (b)
TOTAL					23,18	167,60	

Costos de Inversión en control de procesos para la implementación de Buenas Prácticas de Manufactura en la empresa comercializadora de maíz SanCamilo

ÍTEMS DE LA LISTA DE CHEQUEO	ACTIVIDAD A REALIZAR	LUGAR/DESTINO	CANTIDAD	UNIDAD	COSTO UNITARIO (USD)	COSTO TOTAL (USD)	DETALLE
MATERIAS PRIMAS INSUMOS: 1.5	Adquisición de etiquetas para la identificación adecuada de aditivos e insumos	Área de producción	100	unidad	0,15ctv.	15,00	Tarjetas de identificación adhesivas tamaño 0,05 x 0,09m.
	Adquisición de envases para la colocación correcta de algunos aditivos	Área de producción	5	unidades	1,88	9,40	Pomo cristal 2 litros. KYWI
	Adquisición de una estructura para el almacenamiento adecuado de empaques	Zona de almacenamiento de cajas de cartón y envases plásticos	1	estructura	3984,00	3984,00	Estructura fabricada en tubo de aluminio 2 x 4 centímetros
TOTAL					3986,03	4008,40	

