



FACULTAD DE CIENCIA Y TECNOLOGÍA

INGENIERÍA DE LA PRODUCCIÓN Y OPERACIONES

“Modelo para la implementación de un sistema de Buenas Prácticas de Manufactura en la planta procesadora de la empresa DULCE COMPAÑÍA”.

**Trabajo de graduación previo a la obtención de título de:
INGENIERO DE LA PRODUCCIÓN Y OPERACIONES**

Autor:

EDGAR FRANCISCO ENCALADA PROCEL

Director:

IVÁN RODRIGO CORONEL CORONEL

CUENCA - ECUADOR

2016

DEDICATORIA

Quiero dedicar este trabajo de titulación a mi mama Elva Procel, si no fuera por su esfuerzo yo no estuviera aquí. A mis abuelas Rosa Pesantes y Luz Pesantes, ellas siempre me encaminaron a ser la persona que ahora soy, también a mi novia Grace Espinosa que siempre me apoyó y me dio su respaldo para conseguir mis metas.

AGRADECIMIENTOS

Quiero agradecerle primero a Dios, que me ha permitido llegar hasta aquí y me tiene sano para empezar mi vida profesional.

A mi Papá, Jhovani Encalada que me ayudo y apoyo a terminar mi carrera profesional.

A la universidad del Azuay, que me ha encaminado a convertirme en un profesional y a los docentes que han ayudado a mi formación tanto académica como humana.

Un agradecimiento a mi Director de tesis Iván Coronel por las ganas de seguir trabajando y ayudando con mi trabajo de titulación y a la Ing. Lorena Azuero que también fue parte importante con sus sugerencias para mejorar mi trabajo.

Finalmente quiero agradecer a la Ing. Norma Castro, gerente propietaria de la empresa “Dulce Compañía”, que me ha abierto las puertas de su empresa para realizar mi trabajo de titulación.

ÍNDICE DE CONTENIDOS

DEDICATORIA.....	ii
AGRADECIMIENTOS	iii
ÍNDICE DE CONTENIDOS	iv
ÍNDICE DE FIGURAS	ix
ÍNDICE DE TABLAS	x
ÍNDICE DE ANEXOS	xi
RESUMEN.....	xii
ABSTRACT	xiii
INTRODUCCIÓN.....	1
CAPÍTULO I: REGLAMENTO DE BPM	3
1. Reglamento de BPM y sus variables de mayor importancia.....	3
1.1. Introducción	3
1.2. Antecedentes	3
1.3. Justificación.....	4
1.4. Objetivos	5
1.4.1. Objetivo general	5
1.4.2. Objetivos específicos.....	5
1.5. Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM)	5
1.5.1. Definiciones	5
1.5.2. Requisitos de Buenas Prácticas de Manufactura.....	8
1.5.2.1. Requisitos de las Instalaciones.....	8
1.5.2.2. Requisitos de los equipos y utensilios.....	9
1.5.3. Requisitos higiénicos de fabricación.....	9
1.5.3.1. Personal	9
1.5.3.2. Materia primas e insumos	10
1.5.3.3. Operaciones de producción	10
1.5.3.4. Envasado, etiquetado y empaçado	10

1.5.3.5. Almacenamiento, distribución, transporte y comercialización	11
1.5.4. Garantía de la calidad	11
1.5.4.1. Requisitos del aseguramiento y control de calidad	11
1.6. Conclusiones	11

CAPÍTULO II: DIAGNÓSTICO INICIAL 13

2. Diagnóstico inicial en la planta procesadora de la empresa DULCE COMPAÑÍA, basado en el reglamento de BPM.....	13
2.1. Modelo para el diagnóstico	13
2.2. Descripción de la herramienta	20
2.3. Aplicación de la herramienta y tabulación de datos.....	21
2.3.1. Instalaciones	23
2.3.1.1. Condiciones mínimas básicas y localización	25
2.3.1.2. Diseño y construcción	25
2.3.1.3. Distribución de áreas	26
2.3.1.4. Pisos, paredes, techos y drenajes.....	26
2.3.1.5. Ventanas, puertas y otras aberturas	27
2.3.1.6. Escaleras, elevadores y estructuras complementarias (rampas y plataformas)	27
2.3.1.7. Instalaciones eléctricas y redes de agua	28
2.3.1.8. Iluminación.....	28
2.3.1.9. Calidad de aire y ventilación	28
2.3.1.10. Control de temperatura y humedad ambiental	29
2.3.1.11. Instalaciones sanitarias.....	29
2.3.1.12. Suministro de agua	30
2.3.1.13. Suministros de vapor	30
2.3.1.14. Disposición de desechos sólidos y líquidos	30
2.3.2. Equipos y utensilios	31
2.3.2.1 Condiciones ambientales.....	312
2.3.2.2 Monitoreo de los equipos	313
2.3.3. Requisitos higiénicos de fabricación personal	33
2.3.3.1. Consideraciones generales	35

2.3.3.2. Educación y capacitación	315
2.3.3.3. Estado de salud.....	35
2.3.3.4. Higiene y medidas de protección	36
2.3.3.5. Comportamiento del personal	36
2.3.3.6. Áreas restringidas	37
2.3.3.7. Señalética	37
2.3.3.8. Normas internas de seguridad y salud.....	37
2.3.4. Materias primas e insumos.....	38
2.3.4.1. Inspección de materias primas e insumos	319
2.3.4.2. Recepción y almacenamiento de materias primas e insumos	40
2.3.4.3. Recipientes, contenedores y empaques	40
2.3.4.4. Traslado de insumos y materias primas	40
2.3.4.5. Manejo de materia primas e insumos.....	41
2.3.5. Operaciones de producción	41
2.3.5.1. Planificación de producción.....	43
2.3.5.2. Procedimientos y actividades de producción	43
2.3.5.3. Condiciones pre-operacionales	43
2.3.5.4. Trazabilidad.....	44
2.3.5.5. Medidas de prevención, diseño y materiales de envasado.	4431
2.3.6. Envasado, etiquetado y empaquetado	44
2.3.6.1. Condiciones generales.....	46
2.3.6.2. Envases.....	46
2.3.6.3. Tanques de depósitos	46
2.3.6.4. Actividades pre-operacionales	47
2.3.6.5. Proceso de envasado	47
2.3.6.6. Embalaje de producto - ubicación.....	47
2.3.7. Almacenamiento, distribución, transporte y comercialización	48
2.3.7.1. Condiciones generales.....	49
2.3.7.2. Transporte.....	50
2.3.7.3. Comercialización.....	50
2.3.8. Aseguramiento y control de calidad.....	51
2.3.8.1. Procedimientos de control de calidad.....	52

2.3.8.2. Sistemas de control de aseguramiento de la inocuidad	52
2.3.8.3. Sistemas de control de aseguramiento de calidad	53
2.3.8.4. Implementación de HACCP	53
2.3.8.5. Control de calidad	54
2.3.8.6. Registros individuales escritos de cada equipo o instrumento	54
2.3.8.7. Programas de limpieza y desinfección	54
2.3.8.8. Control de plagas.....	55
2.4. Conclusión.....	55

CAPÍTULO III: GUÍA DE MEJORAS 57

3. Elaborar una guía de mejoras, que sirva para la certificación de BPM.....	57
3.1. Antecedentes de la empresa	57
3.2. Propuesta de mejoras.....	57
3.2.1. Instalaciones	58
3.2.1.1. Distribución de Áreas.....	58
3.2.1.2. Ventanas, puertas y otras aberturas	58
3.2.1.3. Instalaciones eléctricas y redes de agua	59
3.2.1.4. Calidad de aire y ventilación	59
3.2.1.5. Control de temperatura y humedad ambiental	60
3.2.1.6. Servicios higiénicos, duchas y vestidores	60
3.2.1.7. Disposición de desechos sólidos y líquidos	61
3.2.2. Equipos y utensilios	61
3.2.2.1. Condiciones ambientales.....	61
3.2.2.2. Monitoreo de equipos.....	61
3.2.3. Requisitos higiénicos de fabricación personal	62
3.2.3.1. Educación y capacitación	62
3.2.3.2. Higiéne y medidas de protección	62
3.2.3.3. Áreas restringidas	62
3.2.3.4. Señalética	63
3.2.3.5. Normas internas de seguridad y salud.....	63
3.2.4. Materias primas e Insumos.....	63
3.2.4.1. Traslado de Materias primas e Insumos.....	63

3.2.5. Operaciones de Producción.....	64
3.2.5.1. Procedimientos y actividades de producción	64
3.2.5.2. Condiciones pre-operacionales	64
3.2.6. Envasado, etiquetado y empaquetado	65
3.2.6.1. Embalaje del producto - ubicación.....	65
3.2.7. Almacenamiento, distribución, transporte y comercialización	65
3.2.7.1. Condiciones generales.....	65
3.2.8. Aseguramiento y control de calidad.....	65
3.2.8.1. Procedimientos de control de calidad.....	65
3.2.8.2. Control de calidad	66
3.2.8.3. Registros individuales escritos de cada equipo o instrumento para: limpieza, calibración y mantenimiento preventivo.....	66
3.2.8.4. Programas de limpieza y desinfección	66
3.2.8.5. Control de plagas.....	67
3.3. Conclusiones	67
CONCLUSIONES GENERALES	68
RECOMENDACIONES	69
BIBLIOGRAFÍA	70
ANEXOS	71

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 2.1. Resumen de verificación de cumplimiento actual de la empresa	22
Figura 2.2. Instalaciones.....	34
Figura 2.3. Equipos y utensilios	32
Figura 2.4. Requisitos higiénicos de fabricación personal	34
Figura 2.5. Materias primas e insumos	39
Figura 2.6. Operaciones de Producción	42
Figura 2.7. Envasado, etiquetado y empaquetado	45
Figura 2.8. Almacenamiento, distribución, transporte y comercialización....	49
Figura 2.9. Aseguramiento y control de calidad	52

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 2.1. Hoja de Verificación	13
Tabla 2.2. Resumen de verificación de cumplimiento actual de la empresa..	21
Tabla 2.3. Instalaciones	23
Tabla 2.4. Equipos y utensilios	31
Tabla 2.5. Requisitos higiénicos de fabricación personal	33
Tabla 2.6. Materias primas e insumos	38
Tabla 2.7. Operaciones de producción	41
Tabla 2.8. Envasado, etiquetado y empaquetado	45
Tabla 2.9. Almacenamiento, distribución, transporte y comercialización	48
Tabla 2.10. Aseguramiento y control de calidad.....	51
Tabla 3.1. Clasificación INEN de fluidos	59

ÍNDICE DE ANEXOS

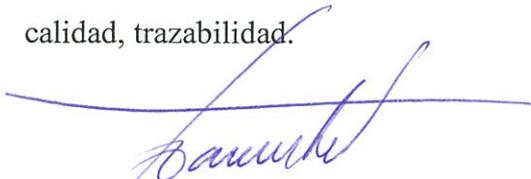
Anexo 1: Norma Técnica sustitutiva de BPM Ecuador 2015	71
Anexo 2. Hoja de Verificación de cumplimiento de BPM	86
Anexo 3. Diagrama de flujo para la elaboración de Brownies.....	94
Anexo 4. Procedimiento para la elaboración de Brownies... ..	97
Anexo 5. Diagrama de flujo para la elaboración de Torta de Chocolate.	98
Anexo 6. Procedimiento para la elaboración de Torta de Chocolate.	101
Anexo 7. Diagrama de flujo para la elaboración de Cheesecake.	102
Anexo 8. Procedimiento para la elaboración de Cheesecake.....	104
Anexo 9. Diagrama de flujo para la elaboración de Tiramisú.	105
Anexo 10. Procedimiento para la elaboración de Tiramisú.	107
Anexo 11. Diagrama de flujo para la elaboración de Torta de tres leches... ..	108
Anexo 12. Procedimiento para la elaboración de Torta de tres leches.....	110
Anexo 13. Diagrama de flujo para la elaboración de Helado.	111
Anexo 14. Procedimiento para la elaboración de Helado.....	113
Anexo 15. Diagrama de flujo para la Trazabilidad y Control de calidad.....	114
Anexo 16. Procedimiento para la Trazabilidad y Control de calidad	116
Anexo 17. Diagrama de flujo para la limpieza de Equipos y Utensilios	117
Anexo 18. Procedimiento para la limpieza de Equipos y Utensilios	118
Anexo 19. Diagrama de flujo para la limpieza de las Instalaciones.....	119
Anexo 20. Procedimiento para la limpieza de las Instalaciones	120
Anexo 21. Diagrama de flujo para el lavado de manos del personal	121
Anexo 22. Procedimiento para el lavado de manos del personal.....	122
Anexo 23. Diagrama de flujo para la limpieza del personal antes de la jornada de trabajo	123
Anexo 24. Procedimiento para la limpieza del personal antes de la jornada de trabajo	124
Anexo 25. Formato para la recepción de Materia Prima.....	125
Anexo 26. Ficha de revisión de Producto Terminado	126
Anexo 27. Registro de limpieza y desinfección de Instalaciones, Equipos y Utensilios.....	127
Anexo 28. Cronograma de actividades para la implementación de la norma de BPM	128

MODELO PARA LA IMPLEMENTACIÓN DE UN SISTEMA DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA EN LA PLANTA PROCESADORA DE LA EMPRESA DULCE COMPAÑÍA.

RESUMEN

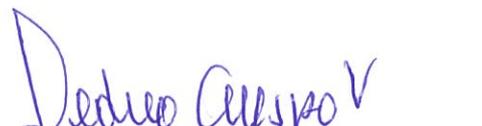
Se presenta un modelo de gestión, en el cual se plantea una propuesta de mejoras, que sirva de guía para la implementación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) en la planta de producción de la empresa “Dulce Compañía”, empresa dedicada a la elaboración de Brownies y Postres. Lo primero es revisar el reglamento de BPM e identificar sus variables de mayor importancia, para luego realizar un diagnóstico inicial, con el fin de conocer el grado de cumplimiento de la norma y las falencias que impiden su certificación, finalmente se realizará una propuesta de mejoras en donde se describirán los cambios a realizarse en la empresa, esto ayudará a un mejor control y monitoreo del proceso de elaboración de alimentos.

Palabras Clave: BPM, Inocuidad, limpieza, desinfección, estandarización, proceso, calidad, trazabilidad.



Iván Rodrigo Coronel Coronel

Director del Trabajo de Titulación



Pedro José Crespo Vintimilla

Director de Escuela



Edgar Francisco Encalada Procel

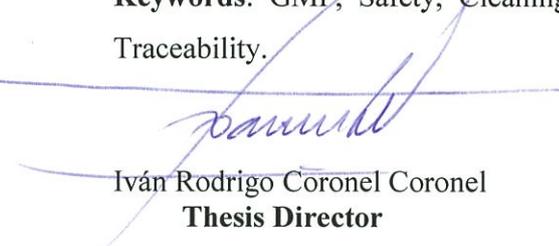
Autor

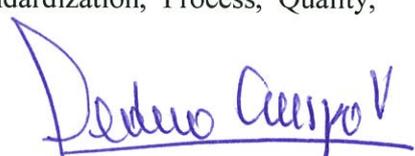
MODEL FOR THE IMPLEMENTATION OF A GOOD MANUFACTURING PRACTICES SYSTEM AT *DULCE COMPAÑÍA* COMPANY PROCESSING PLANT

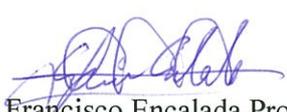
ABSTRACT

A management model that includes a proposal for improvements is presented. This will serve as a guide for the implementation of Good Manufacturing Practices (GMP) at *Dulce Compañía* Processing Plant, a company dedicated to the production of Brownies and Desserts. The first step is to review the GMP regulations and identify their most important variables; and then make an initial diagnosis in order to determine the degree of compliance with the standard, as well as the shortcomings that prevent its certification. Finally, a proposal for improvements with the changes to be implemented in the company will be described. This information will help to achieve a better control and monitoring of the food processing process.

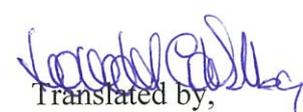
Keywords: GMP, Safety, Cleaning, Disinfection, Standardization, Process, Quality, Traceability.


Iván Rodrigo Coronel Coronel
Thesis Director


Pedro José Crespo Vintimilla
School Director


Edgar Francisco Encalada Procel
Author




Translated by,
Lic. Lourdes Crespo

Encalada Procel Edgar Francisco

Trabajo de Titulación

Ing. Iván Rodrigo Coronel Coronel, PhD

Septiembre, 2016

MODELO PARA LA IMPLEMENTACIÓN DE UN SISTEMA DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA EN LA PLANTA PROCESADORA DE LA EMPRESA DULCE COMPAÑÍA.

INTRODUCCIÓN

La calidad en la elaboración de los alimentos es una de las principales exigencias que se hacen a los productores, ya que los alimentos que consumimos son las principales fuentes de transmisión de enfermedades. El objetivo principal de las empresas debería ser el garantizar que sus productos sean elaborados con los máximos estándares de calidad, limpieza e inocuidad. (Briones García, 2011)

En la actualidad es una exigencia a nivel nacional que las empresas que elaboran alimentos certifiquen con la norma de BPM, ya que los premisos básicos de funcionamiento que se les exige a las empresas no asegura la completa inocuidad de los procesos de elaboración y que los alimentos sean aptos para el consumo humano. (Ministerio de Salud Pública; ARCSA;, 2015)

Es de conocimiento público que certificar con la norma de BPM es más complicado para empresas que forman parte de las PYMES (Pequeña y mediana empresa) que para empresas que son grandes y reconocidas a nivel nacional, es por eso que la norma con el pasar del tiempo se va modificando de tal manera que sea más ajustable a la realidad de la mayoría de empresas en el país. (Ministerio de Salud Pública; ARCSA;, 2015)

El objetivo general del estudio es elaborar un modelo de BPM que sirva como guía para la implementación de esta norma y que al mismo tiempo asegure las buenas prácticas en la elaboración de los alimentos que la empresa Dulce Compañía elabora.

Para alcanzar este objetivo se han planteado tres objetivos específicos, en los cuales se fundamentará y conocerá el porqué del estudio el estudio, se podrán identificar las falencias y las virtudes de la planta, y conocer qué es lo que se puede corregir certificar la norma.

La primera etapa es conocer más de la norma de BPM, además de identificar con mayor certeza las variables de más importancia del reglamento.

La segunda esta consiste en preparar un formato basado en el reglamento de la norma y realizar un análisis inicial de la planta e identificar y cuantificar las no conformidades que serán tomadas mucho en cuenta para la siguiente etapa.

La tercera y última etapa consiste en revisar las no conformidades halladas en la etapa anterior gestionar la mejora de estas, proponiendo cambios e implementando documentación y materiales para el desarrollo correcto de las actividades de la planta.

CAPÍTULO I

REGLAMENTO DE BPM

1. Reglamento de BPM y sus variables de mayor importancia

1.1. Introducción

La calidad en la elaboración de los alimentos es una de las principales exigencias que se hacen a los productores, ya que los alimentos que consumimos son las principales fuentes de transmisión de enfermedades. El objetivo principal de las empresas debería ser el garantizar que sus productos sean elaborados con los máximos estándares de calidad, limpieza e inocuidad. (Briones García, 2011)

Aplicar los requisitos de las Buenas Prácticas de Manufactura es indispensable al momento de la elaboración de alimentos. Las BPM le aseguran a la persona que el alimento es apto para el consumo y que los procesos de elaboración fueron lo más higiénicos posibles. (Briones García, 2011)

1.2. Antecedentes

El inicio de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) se remonta al año de 1906, cuando se publicó el libro “La Jungla” escrito por Upton Sinclair, esta novela describe las condiciones en que se trabajaba en la industria frigorífica en la ciudad de Chicago, esto provocó que se deje de consumir carne hasta en un 50 % en la ciudad. En 1938 se realizó el Acta para productos alimenticios, drogas y cosméticos, aquí se introdujo por primera vez el término inocuidad. Finalmente se realizó en 1962 en Estados Unidos la primera guía de BPM, con el título formal de Código de Relaciones Federales. (Díaz and Uría, 2009)

En Ecuador en el año 2002 surgió el primer reglamento de BPM, por medio del decreto ejecutivo 3253, sin embargo, se planteó que este era un reglamento muy general, es por eso que fue derogado el 31 de Mayo del 2015 por el presidente Rafael Correa

Delgado. Finalmente se publicó el reglamento el 03 de Junio del 2015 con la resolución ARCSA-DE-042-2015-GGG. (Ministerio de Salud Pública; ARCSA;, 2015)

Norma Calle, propietaria de la empresa “DULCE COMPAÑÍA”, recibió un comunicado del Ministerio de Industrias y Productividad (MIPRO), este comunicado decía que la empresa según la Ley de Control Sanitario de Alimentos, Cosméticos y Medicamentos que se expresa en el Art. 78 (147, núm. 13) de la Constitución de la República, debía certificar con la norma BPM para garantizar la inocuidad de los alimentos que se elaboran.

Para cumplir con los requisitos de las BPM, es necesario realizar una evaluación completa de la planta de procesamiento basada en el reglamento de la norma, con el fin de mejorar los procesos de elaboración y limpieza, además de proponer cambios en la estructura de la planta de procesamiento que influyan de manera negativa en la certificación con dicha norma.

1.3. Justificación

La empresa DULCE COMPAÑÍA no cuenta con una trazabilidad de los productos que elabora además de procedimientos que ayuden a estandarizar el proceso productivo. Tampoco se le da un seguimiento adecuado a las técnicas que se utilizan para la limpieza y desinfección de instalaciones, equipos, utensilios y personal que intervienen en el proceso de producción.

Actualmente DULCE COMPAÑÍA no cuenta con un proceso que se rija por las exigencias de las BPM. Si cumple con la certificación la empresa garantizará que los productos elaborados mejoren su calidad, desde la recepción de la materia prima hasta la entrega final del producto, además garantizará la limpieza y la inocuidad del producto. (Ministerio de Salud Pública; ARCSA;, 2015)

1.4. Objetivos

Para alcanzar la meta del estudio es necesario cumplir con los objetivos planteados a continuación.

1.4.1. Objetivo general

Proponer un modelo de gestión para la implementación de BPM en la planta procesadora de la empresa DULCE COMPAÑÍA.

1.4.2 Objetivos específicos

- Conocer el reglamento de BPM y sus variables de mayor importancia.
- Realizar un diagnóstico inicial en la planta procesadora de la empresa DULCE COMPAÑÍA, basándonos en el reglamento de BPM.
- Elaborar una guía de mejoras, que sirva para la certificación de BPM.

1.5. Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM)

El reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura es aplicable para establecimientos encargados de procesar, envasar y distribuir alimentos. (Ministerio de Salud Pública; ARCSA;, 2015)

1.5.1. Definiciones

Para tener un mayor entendimiento de la norma es necesario conocer las siguientes definiciones que se remiten a la Ley Orgánica de la Salud y al Decreto Ejecutivo N° 4114 publicado en el Registro Oficial N° 948, el 22 de Julio en 1988, en donde se expide el Reglamento de BPM:

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

Alérgenos.- Son sustancias que por sus características físicas o químicas tienen la capacidad de alterar o activar el sistema inmunológico de los consumidores desatando reacciones alérgicas

Área Crítica.- Son las áreas donde se realizan operaciones de producción, envasado o empaque en las que el alimento está expuesto y susceptible de contaminación a niveles inaceptables

Buenas Prácticas de Manufactura (B.P.M.).- Conjunto de medidas preventivas 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 así los riesgos potenciales o peligros para su inocuidad

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

Contaminación cruzada.- Es la introducción involuntaria de un agente físico, biológico, químico por corrientes de aire, traslados de materiales, alimentos, circulación de personal, que pueda comprometer la higiene o inocuidad del alimento

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

Desinfestación.- Eliminación de parásitos, insectos o roedores, u otros seres vivos que pueden propagar enfermedades y son nocivos para la salud

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

Hallazgo Crítico.- Corresponde a un incumplimiento total o parcial de la presente norma técnica o de los controles establecidos en cualquiera de las etapas de producción que represente un peligro inminente o real al alimento con impacto directo en la inocuidad y que puede llegar al producto terminado con base a evidencia objetiva

Hallazgo Mayor.- Incumplimiento total o parcial de la presente norma técnica o de los controles establecidos, con base a evidencia objetiva, que genere dudas sobre la inocuidad o seguridad alimentaria del producto

Hallazgo Menor.- Desviación de alguno de los requisitos de las buenas prácticas de manufactura o requisitos establecidos en el sistema de calidad que no afecta de manera inminente la inocuidad del alimento

Higiene de los Alimentos.- Todas las condiciones y medidas necesarias para asegurar la inocuidad y la aptitud de los alimentos en todas las fases de la cadena alimentaria

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

Observaciones.- Son hallazgos que no afectan la integridad de BPM y que puede llegar a convertirse en una no conformidad si no se toman las acciones necesarias

Operación de Producción.- Etapa de fabricación en la cual se realiza un proceso de transformación, preparación y preservación del alimento

Organismo de Inspección Acreditado.- Ente jurídico acreditado por el Servicio Ecuatoriano de Acreditación de acuerdo a su competencia técnica para la evaluación de la aplicación de las Buenas Prácticas de Manufactura

Peligro.- Es una condición de riesgo de que un agente biológico, químico o físico presente en el alimento, o bien la condición en que este se halla, pueda causar un efecto adverso para la salud

Punto Crítico de Control (PCC).- Fase en la que debe aplicarse un control y que es esencial para prevenir o eliminar un peligro relacionado con la inocuidad de los alimentos o para reducirlo a un nivel aceptable

SAE.- Servicio Ecuatoriano de Acreditación

Validación.- Procedimiento por el cual se demuestra que una actividad cumple el objetivo para el que fue diseñada con una evidencia técnica y científica

1.5.2. Requisitos de Buenas Prácticas de Manufactura

Para que una empresa pueda certificar bajo la norma BPM es necesario cumplir ciertos requisitos que se describen a continuación:

Los siguientes requisitos se remiten a la resolución ARCSA-DE-042-2015-GGG.

1.5.2.1. Requisitos en las Instalaciones:

- De las condiciones mínimas básicas.-Los establecimientos deberán estar hechos para que el riesgo de contaminación sea el mínimo, además de que faciliten su limpieza y desinfección

- De la localización.- El establecimiento no debe tener lugares en donde se corra riesgo de acumulación de microorganismos que puedan contaminar los productos
- Diseño y construcción.- Las instalaciones deben tener protección contra la entrada de elementos extraños del exterior, debe disponer de espacio para la producción y para realizar su mantenimiento
- Condiciones específicas de las áreas, estructuras internas y accesorios.- Debe existir una correcta distribución y señalización de las áreas, además se debe cumplir requisitos de limpieza en pisos, paredes, techos, drenajes, puertas, escaleras, elevadores, instalaciones sanitarias, eléctricas y de agua, iluminación, calidad de aire y ventilación
- Servicios de planta y facilidades.- Las instalaciones deberán contar con un suministro de agua y vapor si es necesario, además deben tener un sistema para disposición de desechos líquidos y sólidos

1.5.2.2. Requisitos de los equipos y utensilios

Los equipos y utensilios que se utilicen en las instalaciones deben estar fabricados con un material que no transmita sustancias tóxicas, olores ni sabores, estos deben estar fabricados de materiales que faciliten su limpieza, además se recomienda evitar el uso de máquinas y utensilios de madera y otros productos que puedan ser afectados por la corrosión.

1.5.3. Requisitos higiénicos de fabricación

Para que una empresa pueda certificar bajo la norma BPM es necesario cumplir ciertos requisitos que se describen a continuación:

Los siguientes requisitos se remiten a la resolución ARCSA-DE-042-2015-GGG.

1.5.3.1. Personal

Es importante que el personal mantenga su higiene.

Debe existir un plan de capacitación continua y un control de la salud del personal.

El personal debe cumplir con ciertas medidas de protección como el uso de una vestimenta adecuada.

1.5.3.2. Materias primas e insumos

La calidad de la materia prima es muy importante para el proceso de fabricación, ya que de esto dependerá mucho la calidad del producto final.

Es importante el lugar en donde se almacena la materia prima, ya que este debe estar alejado de sustancias tóxicas e impedir la contaminación cruzada. Además, deben existir condiciones óptimas de Temperatura, Humedad, Iluminación, etc.

1.5.3.3. Operaciones de producción

Los procedimientos de elaboración de los alimentos, limpieza y desinfección deben estar perfectamente documentados.

Se debe priorizar el orden en el área de producción y prevenir la contaminación cruzada.

La planta deberá respetar las condiciones de operación que se necesitan para minimizar al máximo la contaminación.

1.5.3.4. Envasado, etiquetado y empaçado

Los productos que se fabriquen deberán ser envasados, etiquetados y empaçados según la norma técnica aplicable de BPM. Así mismo el material de los empaques deberá estar libre de contaminación y su almacenamiento también se realizará en condiciones óptimas de limpieza.

1.5.3.5. Almacenamiento, distribución, transporte y comercialización

La materia prima y el producto terminado deberán almacenarse, transportarse y comercializarse en condiciones salubres óptimas que impidan el paso de microorganismos. Hay que realizar un seguimiento periódico de los productos terminados.

1.5.4. Garantía de la calidad

Para que una empresa pueda certificar bajo la norma BPM es necesario cumplir ciertos requisitos que se describen a continuación:

Los siguientes requisitos se remiten a la resolución ARCSA-DE-042-2015-GGG.

1.5.4.1. Requisitos del aseguramiento y control de calidad

Todos los procesos de producción, almacenamiento y envasado de los productos deben pasar por controles periódicos de calidad, en los cuales se podrá constatar si los procesos se están haciendo correctamente, el objetivo es detectar la presencia de agentes tóxicos.

Toda la documentación en la que se describe los procedimientos requeridos para la fabricación, almacenamiento y distribución, deben cubrir todos los factores que afecten la inocuidad de los productos.

1.6. Conclusiones

- El origen de las BPM se da gracias a la necesidad de brindarle la mayor seguridad al consumidor al momento de que este consuma un alimento.
- Las BPM engloban una serie de normas, requisitos y procedimientos, relacionados con la higiene que se mantendrán en las plantas de procesamiento de alimentos. Las BPM ayudan a garantizar la inocuidad del alimento.

- Los ámbitos en los que las BPM se desarrollan son: las Instalaciones, Equipos y Utensilios, el Personal, las Materias Primas e Insumos, Operaciones de Producción y Empaquetado, el Almacenamiento y el Control de la Calidad.
- Es así que se pudo conocer el reglamento BPM y familiarizarse con los lineamientos de la norma.

CAPÍTULO II

DIAGNÓSTICO INICIAL

2. Diagnóstico inicial en la planta procesadora de la empresa DULCE COMPAÑÍA, basado en el reglamento de BPM

2.1. Modelo para el diagnóstico

El diagnóstico inicial en la planta procesadora se realizó mediante una auditoría basada en el cumplimiento de la norma de BPM para alimentos procesados, dicha norma fue publicada el 03 de Junio del 2015. (Ministerio de Salud Pública; ARCSA;, 2015)

Se elaboró una hoja de verificación de cumplimiento de la normativa de BPM como se muestra a continuación.

Tabla 2.1. Hoja de Verificación

LISTA DE VERIFICACION DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA					
C=Conforme N.C.=No conforme N.A.=No aplica N.V.=No verificado					
REQUISITOS	C	N.C	N.A	N.V	OBSERVACIONES
C= Crítico					
M= Medianamente crítico					
REQUISITOS DE LAS INSTALACIONES					
Condiciones mínimas básicas y localización (Art. 3 y Art.4)					
¿El establecimiento está protegido de focos de insalubridad?					
¿El diseño y distribución de las áreas permite un mantenimiento, limpieza y desinfección apropiada?					
Diseño y Construcción. (Art. 5)					
¿Ofrece protección contra polvo, materias extrañas, insectos, roedores, aves y otros elementos del ambiente exterior?					
¿La construcción es sólida y dispone de espacio suficiente para la instalación; operación y mantenimiento de los equipos, así como, para el movimiento del personal y del alimento?					
¿Las áreas interiores están divididas de acuerdo al grado de higiene y al riesgo de contaminación?					
Condiciones específicas de las áreas, estructuras internas y accesorios. (Art. 6)					
1. Distribución de las áreas					
¿Las áreas están distribuidas y señalizadas de acuerdo al flujo hacia adelante?					
¿Los ambientes de las áreas críticas permiten un apropiado mantenimiento, limpieza, desinfección?					

¿Los elementos inflamables están ubicados en un área alejada de la planta?					
2. Pisos, paredes, techos y drenajes					
¿Permiten limpiarse adecuadamente, mantenerse limpios y están en adecuadas condiciones de limpieza?					
¿Los drenajes del piso cuentan con la protección adecuada?					
¿En las áreas críticas, las uniones entre las paredes y los pisos son cóncavas?					
¿Las áreas donde las paredes no terminan unidas totalmente al techo, se encuentran inclinadas para evitar el depósito de polvo?					
¿Cuenta con techos falsos y demás instalaciones suspendidas que faciliten la limpieza y mantenimiento?					
3. Ventanas, puertas y otras aberturas					
En áreas donde el producto este expuesto, las ventanas y otras aberturas están construidas de manera que eviten la acumulación de polvo o cualquier suciedad.					
En el área donde el alimento está expuesto, las ventanas deben son de un material no astillable y tiene protección contra roturas.					
En áreas de mucha generación de polvo, las ventanas no tienen cuerpos huecos y permanecen sellados.					
En caso de comunicación al exterior, cuentan con sistemas de protección a prueba de insectos, roedores, etc.					
Las puertas se encuentran ubicadas y construidas de forma que no contaminen el alimento, faciliten el flujo regular del proceso y limpieza de la planta.					
Las áreas en donde el alimento está expuesto no tienen puertas de acceso directo desde el exterior, o cuenta con un sistema de seguridad que las cierre automáticamente.					
4. Escaleras, elevadores y estructuras complementarias (rampas, plataformas)					
Están ubicadas sin que causen contaminación o dificulten el proceso.					
Proporcionan facilidades de limpieza y mantenimiento.					
Poseen elementos de protección para evitar la caída de objetos materiales extraños.					
5. Instalaciones eléctricas y redes de agua.					
Debe ser abierta y los terminales adosados en paredes o techos, en áreas críticas existe un procedimiento de inspección y limpieza.					
Se ha identificado y rotulado las líneas de flujo de acuerdo a la norma INEN.					
6. Iluminación.					
Cuenta con una iluminación adecuada y protegida a fin de evitar la contaminación física en caso de rotura.					
7. Calidad de aire y ventilación.					
Se dispone de medios adecuados de ventilación para prevenir la condensación del vapor u otros residuos					
Se evita el ingreso del aire desde un área contaminada a una limpia, y los equipos tienen un programa de limpieza adecuado.					
Los sistemas de ventilación evitan la contaminación del alimento, están protegidas con mallas de material no corrosivo.					
Sistema de filtros sujeto a programas de limpieza.					
8. Control de temperatura y humedad ambiental.					
Se dispone de mecanismos para controlar la temperatura y humedad del ambiente.					
9. Instalaciones Sanitarias.					

Se dispone de instalaciones sanitarias e independientes para hombres y mujeres.				
Las instalaciones sanitarias no tienen acceso directo a las áreas de producción.				
Se dispone de dispensador de jabón, papel higiénico, implementos de secado de manos, recipientes cerrados para depósito de material usado en las instalaciones sanitarias.				
Se dispone de dispensadores de desinfectante en las áreas críticas.				
Se ha dispuesto comunicaciones y advertencias al personal sobre la obligatoriedad de lavarse las manos después de usar los servicios sanitarios y antes de reiniciar las labores de producción.				
Servicios de Planta – Facilidades (Art. 7 numeral 1; y Art.26)				
1.Suministro de Agua				
¿Dispone de un abastecimiento y sistema de distribución adecuado de agua?				
Se utiliza agua potable o tratada para la limpieza y lavado de materia prima, equipos y objetos que entran en contacto con los alimentos de acuerdo a normas nacionales o internacionales.				
Los sistemas de agua no potable se encuentran diferenciados de los de agua potable.				
En caso de usar hielo, este es fabricado con agua potable o tratada bajo normas nacionales o internacionales.				
Se garantiza la inocuidad de agua re utilizada.				
Se utiliza agua de calidad potabilizada de acuerdo a normas nacionales o internacionales.				
2. Suministros de vapor				
El generador de Vapor dispone de filtros para retención de partículas y usa químicos de grado alimenticio.				
3. Disposición de desechos sólidos y líquidos				
Se dispone de sistemas de recolección, almacenamiento y protección para la disposición final de aguas negras, efluentes industriales y eliminación de basura.				
Los drenajes y sistemas de disposición están diseñados y construidos para evitar la contaminación.				
Los residuos se remueven frecuentemente de las áreas de producción y evitan la generación de malos olores y riesgos de plagas.				
Están ubicadas las áreas de desperdicios fuera de las de producción y en sitios alejados de la misma.				
TOTAL				
EQUIPOS Y UTENSILIOS (TÍTULO III, CAPÍTULO)				
Condiciones Ambientales (Art.8) (Art.29)				
El diseño y la distribución están acorde a las operaciones a realizar.				
Las superficies y materiales en contacto con el alimento no representan riesgo de contaminación.				
Se evita el uso de madera o materiales que no pueden limpiarse o desinfectarse adecuadamente o se tiene certeza que no es una fuente de contaminación.				
Los equipos y utensilios ofrecen facilidades para la limpieza, desinfección e inspección.				
Las mesas de trabajo con las que cuenta son lisas, bordes redondeados impermeables, inoxidables y de fácil limpieza.				
Cuentan con dispositivos para impedir la confirmación del producto por lubricantes, refrigerantes, etc.				

Se usa lubricantes de grado alimenticio en equipos e instrumentos ubicados sobre la línea de producción.				
Las tuberías de conducción de materias primas y alimentos son resistentes, inertes, no porosos, impermeables y fácilmente desmontables.				
Las tuberías fijas se limpian y desinfectan por recirculación de sustancias previstas para este fin.				
El diseño y distribución de los equipos permiten el flujo continuo del material y del personal, minimizando la contaminación.				
Monitoreo de los equipos (Art. 9)				
La instalación se realizó conforme a las recomendaciones del fabricante.				
Dispone de la instrumentación adecuada y demás implementos necesarios para la operación, control y mantenimiento.				
Dispone de un sistema de calibración para obtener lecturas confiables.				
TOTAL				
REQUISITOS HIGIÉNICOS DE FABRICACIÓN PERSONAL (TÍTULO IV, CAPÍTULO I)				
Consideraciones Generales (Art. 10)				
Se mantiene la higiene y el cuidado personal.				
Educación y capacitación (Art. 11, Art. 28, Art. 50)				
Se ha implementado un programa de capacitación documentado, basado en BPM que incluye normas, procedimientos y precauciones a tomar.				
El personal es capacitado en operaciones de empaqueo y asumen su responsabilidad.				
El personal es capacitado en operaciones de fabricación y asumen su responsabilidad.				
Estado de Salud (Art. 12)				
El personal manipulador de alimentos se somete a un reconocimiento médico antes de desempeñar sus funciones.				
Se realiza un reconocimiento médico periódico o cada vez que el personal lo requiere.				
Se toma las medidas preventivas para evitar que labore el personal sospechoso de padecer una enfermedad infecciosa susceptible de ser transmitido a los alimentos.				
Higiene y medidas de protección. (Art. 13)				
El personal dispone de uniformes que permitan visualizar su limpieza; se encuentran en buen estado y limpios.				
El calzado es adecuado para el proceso productivo.				
El uniforme es lavable o desechable y las operaciones de lavado se realizan en un lugar apropiado.				
Se evidencia que el personal se lava las manos o desinfecta según procedimientos establecidos.				
Comportamiento del personal (Art. 14)				
El personal acata las normas establecidas que señalan la prohibición de fumar y consumir alimentos y bebidas.				
El personal de áreas productivas mantiene el cabello cubierto, uñas cortas, sin esmalte, sin maquillaje, barba o bigote cubiertos durante la jornada de trabajo.				
Áreas restringidas (Art. 15)				
Se prohíbe el acceso a áreas de proceso al personal no autorizado				
Señalética (Art. 16)				
Se cuenta con un sistema de señalización y normas de seguridad.				

Normas internas de Seguridad y Salud (Art. 17)				
Las visitas y el personal administrativo ingresan a áreas de proceso con las debidas protecciones y con ropa adecuada.				
TOTAL				
MATERIA PRIMA E INSUMOS (TÍTULO IV, CAPÍTULO II)				
Inspección de Materias Primas e Insumos (Art.18, Art. 19)				
No se aceptan materias primas e ingredientes que comprometan la inocuidad del producto en proceso.				
Recepción y almacenamiento de Materia Prima e Insumos. (Art. 20, Art. 21)				
La recepción y almacenamiento de Materia Prima e Insumos se realiza en condiciones de manera que eviten su contaminación, alteración de su composición y daños físicos.				
Se cuenta con sistemas de rotación periódica de materias primas.				
Recipientes, contenedores y empaques (Art. 22)				
Son de materiales no causen contaminaciones o alteraciones.				
Traslado de Insumos y materias primas (Art. 23)				
Procedimiento de ingreso a áreas susceptibles de contaminación.				
Manejo de materias primas e insumos (Art. 24, Art 25)				
Se realiza la descongelación bajo condiciones controladas.				
Al existir riesgo microbiológico no se vuelve a congelar				
La dosificación de aditivos alimentarios se realiza de acuerdo a límites establecidos en la norma vigente.				
TOTAL				
OPERACIONES DE PRODUCCIÓN (TÍTULO IV, CAPÍTULO III)				
Planificación de producción (Art 27, Art. 33)				
Se dispone de planificación de las actividades de producción y es clara de los pasos a seguir.				
Procedimientos y actividades de producción (Art.28) (Art.31) (Art.33) (Art.34) (Art.35) (Art.36) (Art.39) (Art.40)				
Cuenta con procedimientos de producción validados y registros de fabricación de todas las operaciones efectuadas.				
Se incluye puntos críticos donde fuere el caso con sus observaciones y advertencias.				
Se cuenta con procedimientos de manejo de sustancias peligrosas, susceptibles de cambio.				
Se realiza controles de las condiciones de operación (tiempo, temperatura, humedad, actividad acuosa (Aw), pH, presión, etc.), cuando el proceso y naturaleza del alimento lo requiera.)				
Se cuenta con medidas efectivas que prevengan la contaminación física del alimento.				
Se registran las acciones correctivas y medidas tomadas de anomalías durante el proceso de fabricación.				
Se cuenta con procedimientos de destrucción o desnaturalización irreversible de alimentos no aptos para ser reprocesados.				
Se garantiza la inocuidad de los productos a ser reprocesados.				
Los registros de control de producción y distribución son mantenidos por un periodo mínimo equivalente a la vida del producto.				
Condiciones pre-operacionales. (Art. 30)				
Los procedimientos de producción están disponibles.				
Se cumple con las condiciones de temperatura, humedad, ventilación, etc.				

Se cuenta con aparatos de control en buen estado de funcionamiento.					
Trazabilidad (Art. 32 y Art. 46)					
Se identifica el producto con nombre, lote, fecha de fabricación e identificación del fabricante a más de las informaciones adicionales que correspondan, según la norma técnica del rotulado.					
Se mantiene la trazabilidad del producto a través de las etapas de fabricación.					
Medidas de prevención. (Art. 37) Diseño y Materiales de envasado. (Art. 42)					
Se garantiza la inocuidad del aire o gases utilizados como medio de transporte y/o conservación.					
TOTAL					
ENVASADO, ETIQUETADO Y EMPAQUETADO (TÍTULO IV, CAPÍTULO IV)					
Condiciones Generales (Art. 41) (Art. 38) (Art. 51)					
¿Se realiza el envasado, etiquetado y empaquetado conforme a la norma técnica?					
El llenado y/o envasado se realiza rápidamente a fin de evitar contaminación y/o deterioros.					
De ser el caso, las operaciones de llenado y empaque se efectúan en áreas separadas.					
Envases (Art. 42, 43 y 44)					
El diseño y los materiales de envasado deben ofrecer una protección adecuada de los alimentos y permite el etiquetado conforme.					
En el caso de envases reutilizables, son lavados, esterilizados y se eliminan los defectuosos.					
Si se utiliza material de vidrio existen procedimientos que eviten que las roturas en la línea de producción y que contaminen recipientes adyacentes.					
Tanques y depósitos. (Art. 45)					
Los tanques o depósitos para el transporte de alimentos al granel permiten una adecuada limpieza y están desempeñados conforme a normas técnicas y sus superficies no favorecen la acumulación de suciedad o dan origen a fermentaciones, descomposición o cambios bruscos.					
Actividades pre operacionales (Art. 47)					
Previo al envasado y empaquetado se verifica y registra que los alimentos correspondan con su material de envase, acondicionamiento y que los recipientes estén limpios y desinfectados.					
Proceso de envasado. (Art. 48)					
Los alimentos en sus envases finales, están separados e identificado.					
Embalaje de Producto-Ubicación. (Art. 49)					
Las cajas de embalaje de los alimentos terminados son colocadas sobre plataformas o paletas que eviten la contaminación.					
TOTAL					
ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN, TRANSPORTE Y COMERCIALIZACIÓN (TÍTULO IV, CAPÍTULO V)					
Condiciones Generales (Artículos 52, 53, 54, 55, 56, 57)					
Los almacenes o bodegas para almacenar los alimentos terminados tienen condiciones higiénicas y ambientales apropiadas para evitar la descomposición					

En función de la naturaleza del alimento los almacenes o bodegas, incluye dispositivos de control de temperatura y humedad, así como también un plan de limpieza y control de plagas.				
Se evita el contacto del piso al producto terminado mediante uso de estanterías, paletas, etc.				
Los alimentos son almacenados, facilitando el ingreso del personal para el aseo y mantenimiento del local.				
Se identifican las condiciones del alimento: cuarentena, aprobado.				
Se almacenan los productos de acuerdo a las condiciones ambientales adecuadas de refrigeración y congelación.				
Transporte. (Art. 58)				
El transporte mantiene las condiciones higiénico - sanitarias y de temperatura adecuadas.				
Están contruidos con materiales apropiados para proteger el alimento de la contaminación y facilitan la limpieza.				
No se transporta alimentos junto a sustancias tóxicas.				
Previo a la carga de los alimentos se revisan las condiciones sanitarias de los vehículos.				
El representante legal del vehículo es el responsable de las condiciones exigidas por el alimento durante el transporte.				
Comercialización. (Art. 59)				
La comercialización de alimentos garantiza su conservación y protección.				
Se cuenta con vitrinas, estantes o muebles de fácil limpieza.				
Se dispone de neveras y congeladores adecuados para alimentos que lo requieran.				
El representante legal de la comercialización es el responsable de las condiciones higiénico - sanitarias.				
TOTAL				
ASEGURAMIENTO Y CONTROL DE CALIDAD (TÍTULO V, CAPÍTULO UNICO)				
Procedimientos de control de calidad. (Art. 60)				
Previenen defectos evitables.				
Reducen los defectos naturales o inevitables a niveles tales que no represente riesgo para la salud.				
Sistema de control de aseguramiento de la inocuidad (Art. 61)				
Cubre todas las etapas de procesamiento del alimento (Recepción de materias primas e insumos hasta la distribución de producto terminado)				
Es esencialmente preventivo.				
Sistemas de aseguramiento de Calidad. (Art. 62)				
Existen especificaciones de materias primas y productos terminados.				
Las especificaciones definen completamente la calidad de los alimentos.				
Las especificaciones incluyen criterios claros para la aceptación, liberación o retención y rechazo de materias primas y producto terminado.				
Existen manuales e instructivos, actas y regulaciones sobre planta, equipos y procesos.				
Los manuales e instructivos, actas y regulaciones contienen los detalles esenciales de: equipos, procesos y procedimientos requeridos para fabricar alimentos, del sistema de almacenamiento y distribución, métodos y procedimientos de laboratorio.				

Los planes de muestreo, los procedimientos de laboratorio, especificaciones, métodos de ensayo, son reconocidos oficialmente y normados.					
Implementación de HACCP (Art. 63)					
En el caso de tener implementado HACCP, se ha aplicado BPM como prerequisite.					
Control de Calidad (Art. 64)					
Se cuenta con un laboratorio propio y/o externo acreditado.					
Registros individuales escritos de cada equipo o instrumento para: (Art. 65 y Art. 30)					
Limpieza					
Calibración					
Mantenimiento preventivo					
Programas de limpieza y desinfección (Art. 66),(Art. 29),(Art. 30)					
Los procedimientos escritos incluyen los agentes y sustancias utilizadas, las concentraciones o forma de uso, equipos e implementos requeridos para efectuar las operaciones, periodicidad de limpieza y desinfección.					
Los procedimientos están validados.					
Están definidos y aprobados los agentes y sustancias, así como las concentraciones, formas de uso, eliminación y tiempos de acción de tratamiento.					
Se registran las inspecciones de verificación después de la limpieza y desinfección.					
Se cuenta con programas de limpieza pre-operacional validados, registrados y suscritos.					
Control de Plagas (Art. 67)					
Se cuenta con un sistema de control de plagas.					
Se cuenta con un servicio terciarizado, este es especializado.					
Independientemente de quien haga el control, la empresa es la responsable por las medidas preventivas para que, durante el proceso, no se ponga en riesgo la inocuidad de los alimentos.					
Se realizan actividades de control de roedores con agentes físicos dentro de las instalaciones de producción, envase, transporte y distribución de alimentos.					
Se toman todas las medidas de seguridad para que eviten la pérdida de control sobre los agentes usados.					
TOTAL					

Fuente: (Ministerio de Salud Pública del Ecuador, 2015)

2.2. Descripción de la herramienta

El formulario de Verificación de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura, es expedido por el ministerio de Salud Pública del Ecuador. La calificación asignada a cada ítem de este formulario está de acuerdo con su condición de cumplimiento.

La lista de verificación está basada en el reglamento previamente citado en el capítulo 1, con los siguientes requisitos técnicos:

- Instalaciones
- Equipos y utensilios

- Personal
- Materias primas e insumos
- Operaciones de producción
- Envasado, etiquetado y empaquetado
- Almacenamiento, distribución, transporte y comercialización
- Garantía de calidad

2.3. Aplicación de la herramienta y tabulación de datos

Se realizó una evaluación visual en la planta de la empresa “DULCE COMPAÑÍA” para monitorear los procesos y las actividades que los empleados realizan para la elaboración de los productos. Toda la auditoría está expuesta en el anexo 2.

A continuación, se presenta en la tabla 2.2 el número de ítems de cumplimiento y no cumplimiento de cada sección, seguido del cálculo de los porcentajes de cumplimiento de la norma de Buenas Prácticas de Manufactura.

Tabla 2.2. Resumen de verificación de cumplimiento actual de la empresa

PORCENTAJE DE CUMPLIMIENTO DEL DIAGNÓSTICO INICIAL EN LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA				
SECCIONES EVALUADAS	CONFORME	NO CONFORME	TOTAL	% DE CUMPLIMIENTO
LAS INSTALACIONES	24	14	38	63,16%
EQUIPOS Y UTENCILIOS	7	4	11	63,64%
REQUISITO HIGIÉNICOS DE FABRICACIÓN PERSONAL	10	6	16	62,50%
MATERIAS PRIMAS E INSUMOS	5	1	6	83,33%
OPERACIONES DE PRODUCCIÓN	7	6	13	53,85%
ENVASADO, ETIQUETADO Y EMPAQUETADO	6	1	7	85,71%
ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN, TRANSPORTE Y COMERCIALIZACIÓN	13	2	15	86,67%
ASEGURAMIENTO Y CONTROL DE CALIDAD	6	18	24	25,00%
TOTAL	78	52	130	60,00%
% DE CUMPLIMIENTO TOTAL	60,00%	40,00%	100,00%	

Fuente: (ARCSA, 2015)

A continuación, se presenta una gráfica con el resumen de resultados de la auditoría de BPM.

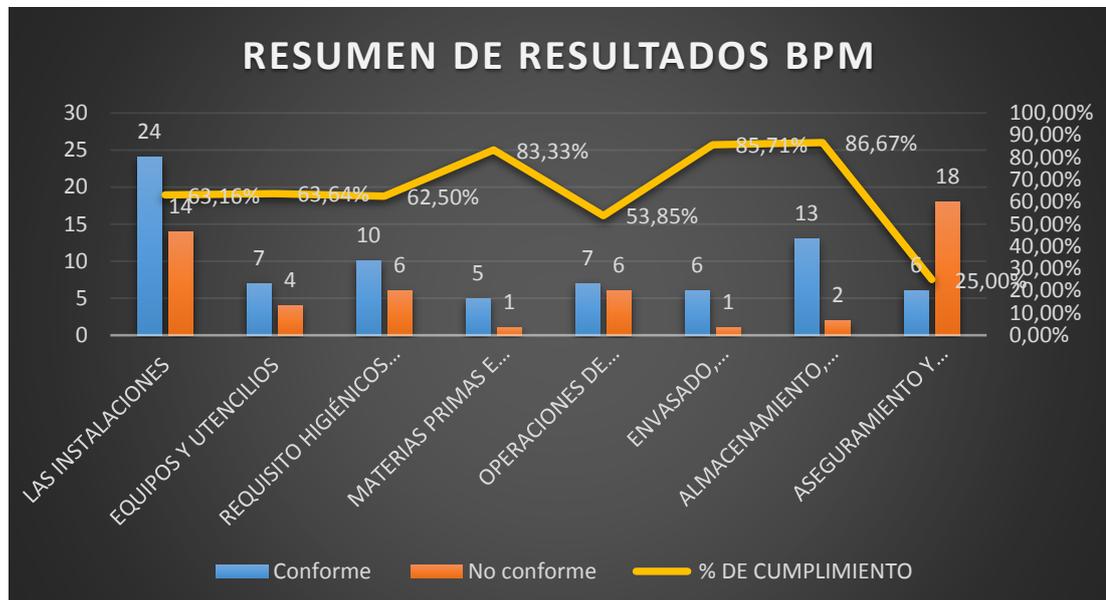


Figura 2.1. Resumen de verificación de cumplimiento actual de la empresa

Fuente: (ARCOSA, 2015)

Se muestra a continuación la interpretación de los resultados de la auditoría inicial de BPM a la planta procesadora.

- Las instalaciones cumplen un 52,17%, ya que presenta deficiencias en la distribución de las áreas, falencias en las ventanas, puertas, instalaciones eléctricas, redes de agua, servicios higiénicos y en la disposición de desechos sólidos y líquidos.
- Los equipos y utensilios cumplen con el 53,85%, ya que algunos son de madera y este material no está permitido en las áreas de trabajo, además no cuentan con un sistema de control, mantenimiento y limpieza.
- El personal cumple con el 62,50%, ya que no dispone de uniformes completos, además desconoce de normas de limpieza y de las Buenas Prácticas de Manufactura.

- Las materias primas e insumos cumplen un 62,50%, ya que no cuentan con un procedimiento para su ingreso y almacenamiento.
- Las operaciones de producción cumplen un 43,75%, ya que la empresa no cuenta con procedimientos para la elaboración, limpieza y desinfección. Además, no posee aparatos de control de humedad y temperatura.
- El envasado, etiquetado y empaquetado cumplen un 60%, ya que el producto terminado no es colocado sobre pallets o plataformas que eviten su contacto con el piso.
- El almacenamiento, distribución, transporte y comercialización cumplen con un 86,67%, ya que no existe un sistema de control de plagas en la bodega de producto terminado, así como un plan de limpieza y desinfección.
- El aseguramiento y control de calidad cumple con un 24%, ya que no cuenta con la mayoría de requisitos de calidad que exige la norma.

2.3.1. Instalaciones

A continuación, se presenta el número de ítems de cumplimiento y no cumplimiento de cada sección, seguido del cálculo de los porcentajes de cumplimiento de las instalaciones en la norma de Buenas Prácticas de Manufactura.

Tabla 2.3. Instalaciones

PORCENTAJE DE CUMPLIMIENTO DEL DIAGNÓSTICO INICIAL EN LAS INSTALACIONES				
SECCIONES EVALUADAS	CONFORME	NO CONFORME	TOTAL	% DE CUMPLIMIENTO
CONDICIONES MÍNIMAS BÁSICAS Y LOCALIZACIÓN	2	0	2	100,00%
DISEÑO Y CONSTRUCCIÓN	3	0	3	100,00%
DISTRIBUCIÓN DE ÁREAS	2	1	3	66,67%
PISOS, PAREDES, TECHOS Y DRENAJES	4	0	4	100,00%

VENTANAS, PUERTAS Y OTRAS ABERTURAS	1	5	6	16,67%
ESCALERAS, ELEVADORES Y ESTRUCTURAS COMPLEMENTARIAS (RAMPAS Y PLATAFORMAS)	0	0	0	100,00%
INSTALACIONES ELÉCTRICAS Y REDES DE AGUA	0	2	2	0,00%
ILUMINACIÓN	1	0	1	100,00%
CALIDAD DE AIRE Y VENTILACIÓN	2	2	4	50,00%
CONTROL DE TEMPERATURA Y HUMEDAD AMBIENTAL	0	1	1	0,00%
INSTALACIONES SANITARIAS	3	2	5	60,00%
SUMINISTROS DE AGUA	3	0	3	100,00%
SUMINISTROS DE VAPOR	0	0	0	100,00%
DISPOSICIÓN DE DESECHOS SÓLIDOS Y LÍQUIDOS	3	1	4	75,00%
TOTAL	24	14	38	63,16%
% DE CUMPLIMIENTO TOTAL	63,16%	36,84%	100,00%	

Fuente: (ARCSA, 2015)

En la tabla 2.3 se detalla el porcentaje de cumplimiento de cada una de las secciones en el diagnóstico realizado en la categoría de las instalaciones de la empresa “Dulce Compañía”. Se debería poner énfasis en el control de temperatura y humedad ambiental, ya que tiene un porcentaje de cumplimiento del 0%.

A continuación, se presenta una gráfica con el resumen de resultados de la auditoría en las Instalaciones:



Figura 2.2. Instalaciones

Fuente: (ARCOSA, 2015)

Como indica la figura 2.2, la empresa “Dulce Compañía”, tiene un porcentaje de cumplimiento de 52,17% de los requisitos BPM y un no cumplimiento de 30,43%. El porcentaje de ítems que no aplican en la gráfica es de 17,33% del total que se analizó.

2.3.1.1. Condiciones mínimas básicas y localización

Todos los ítems son conformes, ya que no existe un incumplimiento en los Artículos 3 y 4, respecto a las condiciones mínimas básicas y localización. Se evidenció que:

- La planta está protegida de focos de insalubridad
- El diseño de la planta permite una apropiada limpieza y mantenimiento

Por lo tanto, cumple con el 100% de los requisitos establecidos por el Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura, publicado en el Registro Oficial Nro. 984, el 30 de junio del 2015.

2.3.1.2. Diseño y construcción

Todos los ítems son conformes, ya que no existe un incumplimiento en el Artículo 5, respecto a las condiciones de diseño y la construcción. Se evidenció que:

- La construcción ofrece seguridades contra la entrada de polvo y plagas
- En el interior de la planta existe el espacio suficiente para su correcta operación y un posterior mantenimiento
- Las áreas interiores de producción de la planta están divididas en zonas según el nivel de higiene que se requiere

Por lo tanto, cumple con el 100% de los requisitos establecidos por el Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura, publicado en el Registro Oficial Nro. 984, el 30 de junio del 2015.

2.3.1.3. Distribución de áreas

Existe una no conformidad medianamente crítica en el Artículo 6.1, debido al incumplimiento respecto a la distribución de las áreas en la planta. Se evidenció que:

- No cuenta con la debida señalización en todas las áreas o ambientes
- La planta cuenta con espacios amplios que ayudan a la limpieza y desinfección
- Los elementos inflamables, como el gas, se encuentran ubicados fuera del área de proceso

Por lo tanto, cumple con el 66,67% de los requisitos establecidos por el Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura, publicado en el Registro Oficial Nro. 984, el 30 de junio del 2015.

2.3.1.4. Pisos, paredes, techos y drenajes

Todos los ítems son conformes, ya que no existe un incumplimiento en el Artículo 6.2, respecto a los pisos, paredes, techos y drenajes en la planta. Se evidenció que:

- Las paredes de la planta son lisas y se encuentran en buenas condiciones, esto facilita su limpieza y desinfección
- Los pisos son antideslizantes y cuentan con rejillas en los drenajes
- Las uniones entre pisos y paredes son cóncavas, en las áreas críticas. No existe acumulación de polvo

- No existen áreas donde las paredes no se encuentren unidas al techo de la planta
- Las instalaciones suspendidas facilitan su limpieza y mantenimiento, cuando se requiera

Por lo tanto, cumple con el 100% de los requisitos establecidos por el Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura, publicado en el Registro Oficial Nro. 984, el 30 de junio del 2015.

2.3.1.5. Ventanas, puertas y otras aberturas.

Existe una no conformidad crítica en el Artículo 6.3, debido al incumplimiento respecto a las ventanas, puertas y otras aberturas en la planta. Se evidenció que:

- Las ventanas en el área de empaque no tienen protección contra roturas, además se observó acumulación de polvo en los alfeizares y en los canales de las estructuras de estas
- La planta tiene puertas de madera, este no es un material de fácil limpieza y también tienen puertas de hierro que presentan corrosión en su estructura
- La entrada principal no tiene ningún tipo de protección

Por lo tanto, cumple con el 16,67% de los requisitos establecidos por el Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura, publicado en el Registro Oficial Nro. 984, el 30 de junio del 2015.

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

Ninguno de los ítems del Artículo 6.4 aplica, ya que la planta no cuenta con escaleras, elevadores ni estructuras complementarias.

Por lo tanto, la empresa no debe cumplir con este artículo de los requisitos establecidos por el Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura, publicado en el Registro Oficial Nro. 984, el 30 de junio del 2015.

2.3.1.7. Instalaciones eléctricas y redes de agua

Existe una no conformidad crítica en el Artículo 6.5, debido al incumplimiento respecto a las instalaciones eléctricas y redes de agua en la planta. Se evidenció que:

- Las instalaciones eléctricas y de agua son internas
- No cuentan con procedimientos de inspección y limpieza
- Las líneas de agua no están identificadas según la norma INEN 440

Por lo tanto, cumple con el 0% de los requisitos establecidos por el Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura, publicado en el Registro Oficial Nro. 984, el 30 de junio del 2015.

2.3.1.8. Iluminación

Todos los ítems son conformes, ya que no existe un incumplimiento en el Artículo 6.6, respecto a la iluminación en la planta. Se evidenció que:

- La iluminación es la adecuada y está perfectamente protegida en casos de roturas

Por lo tanto, cumple con el 100% de los requisitos establecidos por el Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura, publicado en el Registro Oficial Nro. 984, el 30 de junio del 2015.

2.3.1.9. Calidad de aire y ventilación

Existe una no conformidad crítica en el Artículo 6.7, debido al incumplimiento respecto a la calidad de aire y ventilación en la planta. Se evidenció que:

- No existe una división entre el área de producción y empaque, el área de empaque y el acceso a esta desde la oficina. Es por eso que permite el ingreso de aire de un área a otra

- La empresa no cuenta con un programa o procedimiento para el mantenimiento, limpieza y cambio de filtros

Por lo tanto, cumple con el 50% de los requisitos establecidos por el Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura, publicado en el Registro Oficial Nro. 984, el 30 de junio del 2015.

2.3.1.10. Control de temperatura y humedad ambiental

Existe una no conformidad crítica en el Artículo 6.8, debido al incumplimiento respecto al control de temperatura y humedad ambiental en la planta. Se evidenció que:

- La empresa no cuenta con mecanismos que controlen la temperatura y la humedad en las áreas de producción

Por lo tanto, cumple con el 0% de los requisitos establecidos por el Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura, publicado en el Registro Oficial Nro. 984, el 30 de junio del 2015.

2.3.1.11. Instalaciones sanitarias

Existe una no conformidad crítica en el Artículo 6.9, debido al incumplimiento respecto a las instalaciones sanitarias en la planta. Se evidenció que:

- La empresa no dispone de dispensador de jabón, implementos de secado de manos y los recipientes de desechos no cuentan con tapas
- La empresa no dispone de dispensadores de desinfectante en las áreas críticas

Por lo tanto, cumple con el 60% de los requisitos establecidos por el Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura, publicado en el Registro Oficial Nro. 984, el 30 de junio del 2015.

2.3.1.12. Suministro de agua

Todos los ítems son conformes, ya que no existe un incumplimiento en el Artículo 7.1, respecto al suministro de agua en la planta. Se evidenció que:

- La planta dispone de un sistema de abastecimiento de agua adecuado
- El agua que utiliza para la fabricación y lavado de materia prima es potable de acuerdo a normas nacionales

Por lo tanto, cumple con el 100% de los requisitos establecidos por el Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura, publicado en el Registro Oficial Nro. 984, el 30 de junio del 2015.

2.3.1.13. Suministro de vapor

Ninguno de los ítems del Artículo 7.2 aplica, ya que la planta no cuenta con suministro de vapor.

Por lo tanto, la empresa no debe cumplir con este artículo de los requisitos establecidos por el Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura, publicado en el Registro Oficial Nro. 984, el 30 de junio del 2015.

2.3.1.14. Disposición de desechos sólidos y líquidos

Existe una no conformidad medianamente crítica en el Artículo 7.3, debido al incumplimiento respecto a la disposición de desechos sólidos y líquidos en la planta. Se evidenció que:

- La planta no cuenta con sistemas de recolección, almacenamiento y protección para la disposición de aguas negras, efluentes industriales y eliminación de basura

Por lo tanto, cumple con el 75% de los requisitos establecidos por el Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura, publicado en el Registro Oficial Nro. 984, el 30 de junio del 2015.

2.3.2. Equipos y utensilios

A continuación, se presenta el número de ítems de cumplimiento y no cumplimiento de cada sección, seguido del cálculo de los porcentajes de cumplimiento de los equipos y utensilios en la norma de Buenas Prácticas de Manufactura.

Tabla 2.4. Equipos y utensilios

PORCENTAJE DE CUMPLIMIENTO DEL DIAGNÓSTICO INICIAL DE LOS EQUIPOS Y UTENSILIOS				
SECCIONES EVALUADAS	CONFORME	NO CONFORME	TOTAL	% DE CUMPLIMIENTO
CONDICIONES AMBIENTALES	5	3	8	62,50%
MONITOREO DE LOS EQUIPOS	2	1	3	66,67%
TOTAL	7	4	11	63,64%
% DE CUMPLIMIENTO TOTAL	63,64%	36,36%	100,00%	

Fuente: (ARCOSA, 2015)

En la tabla 2.4 se detalla el porcentaje de cumplimiento de cada una de las secciones en el diagnóstico realizado en la categoría de los equipos y utensilios de la empresa “Dulce Compañía”. Se debería poner énfasis en las dos secciones ya que su porcentaje de cumplimiento es similar.

A continuación, se presenta una gráfica con el resumen de resultados de la auditoría en los Equipos y utensilios:

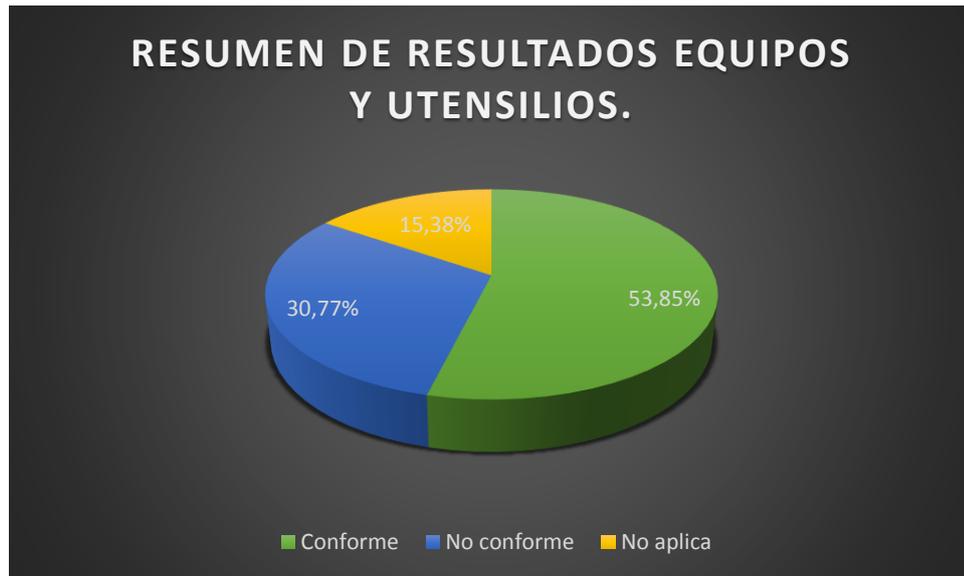


Figura 2.3. Equipos y utensilios

Fuente: (ARCOSA, 2015)

Como indica la figura 2.3, la empresa “Dulce Compañía”, tiene un porcentaje de cumplimiento de 53,85% de los requisitos BPM y un no cumplimiento de 30,77%. El porcentaje de ítems que no aplican en la gráfica es de 15,38% del total que se analizó.

2.3.2.1. Condiciones ambientales

Existe una no conformidad crítica en el Artículo 8, debido al incumplimiento respecto a las condiciones ambientales en la planta. Se evidenció que:

- La empresa usa madera en las estructuras de las mesas de trabajo, material que no es de fácil limpieza y puede ser una fuente de contaminación. Además, las mesas no tienen los bordes redondeados para evitar que los operarios se lastimen
- No utilizan los instrumentos adecuados para la limpieza de los moldes metálicos, no usan desinfectantes de grado alimenticio

Por lo tanto, cumple con el 62,50% de los requisitos establecidos por el Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura, publicado en el Registro Oficial Nro. 984, el 30 de junio del 2015.

2.3.2.2. Monitoreo de los equipos

Existe una no conformidad medianamente crítica en el Artículo 9, debido al incumplimiento respecto al monitoreo de los equipos en la planta. Se evidenció que:

- No disponen de un sistema de calibración y mantenimiento para los equipos

Por lo tanto, cumple con el 66,67% de los requisitos establecidos por el Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura, publicado en el Registro Oficial Nro. 984, el 30 de junio del 2015.

2.3.3 Requisitos higiénicos de fabricación personal

A continuación, se presenta el número de ítems de cumplimiento y no cumplimiento de cada sección, seguido del cálculo de los porcentajes de cumplimiento de los requisitos higiénicos de fabricación personal en la norma de Buenas Prácticas de Manufactura.

Tabla 2.5. Requisitos higiénicos de fabricación personal

PORCENTAJE DE CUMPLIMIENTO DEL DIAGNÓSTICO INICIAL DE LOS REQUISITOS HIGIÉNICOS DE FABRICACIÓN PERSONAL					
SECCIONES EVALUADAS	CONFORME	NO CONFORME	NO APLICA	TOTAL	% DE CUMPLIMIENTO
CONSIDERACIONES GENERALES	1	0	0	1	100,00%
EDUCACIÓN Y CAPACITACIÓN	2	1	0	3	66,67%
ESTADO DE SALUD	2	1	0	3	66,67%
HIGIENE Y MEDIDAS DE PROTECCIÓN	3	1	0	4	75,00%

COMPORTAMIENTO DEL PERSONAL	2	0	0	2	100,00%
ÁREAS RESTRINGIDAS	0	1	0	1	0,00%
SEÑALÉTICA	0	1	0	1	0,00%
NORMAS INTERNAS DE SEGURIDAD Y SALUD	0	1	0	1	0,00%
TOTAL	10	6	0	16	62,50%
% DE CUMPLIMIENTO TOTAL	62,50%	37,50%	0,00%	100,00%	

Fuente: (ARCSA, 2015)

En la tabla 2.5 se detalla el porcentaje de cumplimiento de cada una de las secciones en el diagnóstico realizado en la categoría de los requisitos higiénicos de fabricación personal de la empresa “Dulce Compañía”. Se debería poner énfasis en las áreas restringidas, señalética y las normas internas de seguridad y salud, ya que tienen un porcentaje de cumplimiento de 0%.

A continuación, se presenta una gráfica con el resumen de resultados de la auditoría de los Requisitos higiénicos de fabricación personal:



Figura 2.2. Requisitos higiénicos de fabricación personal

Fuente: (ARCSA, 2015)

Como indica la figura 2.4, la empresa “Dulce Compañía”, tiene un porcentaje de cumplimiento de 62,50% de los requisitos BPM y un no cumplimiento de 37,50%. El porcentaje de ítems que no aplican en la gráfica es de 0% del total que se analizó.

2.3.3.1. Consideraciones generales

Este ítem es conforme, ya que no existe un incumplimiento en el Artículo 10, respecto a las consideraciones generales. Se evidenció que:

- La higiene y el cuidado personal es el adecuado

Por lo tanto, cumple con el 100% de los requisitos establecidos por el Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura, publicado en el Registro Oficial Nro. 984, el 30 de junio del 2015.

2.3.3.2. Educación y capacitación

Existe una no conformidad medianamente crítica en el Artículo 11, debido al incumplimiento respecto a la educación y capacitación del personal en la planta. Se evidenció que:

- No existen programas de capacitación de BPM documentados, en donde incluyan normas, procedimientos y precauciones a tomar el momento de la elaboración del producto

Por lo tanto, cumple con el 66,67% de los requisitos establecidos por el Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura, publicado en el Registro Oficial Nro. 984, el 30 de junio del 2015.

2.3.3.3. Estado de salud

Existe una no conformidad medianamente crítica en el Artículo 12, debido al incumplimiento respecto al estado de salud. Se evidenció que:

- No existe evidencia de que el personal se someta a reconocimientos médicos antes de realizar su labor

Por lo tanto, cumple con el 66,67% de los requisitos establecidos por el Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura, publicado en el Registro Oficial Nro. 984, el 30 de junio del 2015.

2.3.3.4. Higiene y medidas de protección

Existe una no conformidad crítica en el Artículo 13, debido al incumplimiento respecto a la higiene y medidas de protección en la planta. Se evidenció que:

- El personal no se lava y desinfecta las manos conforme a un procedimiento, no se sabe si realizan estas actividades de manera correcta y con los agentes desinfectantes adecuados

Por lo tanto, cumple con el 75% de los requisitos establecidos por el Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura, publicado en el Registro Oficial Nro. 984, el 30 de junio del 2015.

2.3.3.5. Comportamiento del personal

Todos los ítems son conformes, ya que no existe un incumplimiento en el Artículo 14, respecto al comportamiento del personal. Se evidenció que:

- El personal acata las normas y leyes de comportamiento en la empresa

Por lo tanto, cumple con el 100% de los requisitos establecidos por el Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura, publicado en el Registro Oficial Nro. 984, el 30 de junio del 2015.

2.3.3.6. Áreas restringidas

Existe una no conformidad crítica en el Artículo 15, debido al incumplimiento respecto a las áreas restringidas en la planta. Se evidenció que:

- No se prohíbe el ingreso a personal no autorizado a las áreas de proceso

Por lo tanto, cumple con el 0% de los requisitos establecidos por el Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura, publicado en el Registro Oficial Nro. 984, el 30 de junio del 2015.

2.3.3.7. Señalética

Existe una no conformidad crítica en el Artículo 16, debido al incumplimiento respecto a la señalética en la planta. Se evidenció que:

- La empresa actualmente no cuenta con un sistema de señalización y normas de seguridad

Por lo tanto, cumple con el 0% de los requisitos establecidos por el Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura, publicado en el Registro Oficial Nro. 984, el 30 de junio del 2015.

2.3.3.8. Normas internas de seguridad y salud

Existe una no conformidad crítica en el Artículo 17, debido al incumplimiento respecto a las normas internas de seguridad y salud en la planta. Se evidenció que:

- Durante la inspección solamente se utilizó una cofia. Falta hacer uso de protecciones y ropa adecuada al momento del ingreso del personal administrativo y las visitas

Por lo tanto, cumple con el 0% de los requisitos establecidos por el Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura, publicado en el Registro Oficial Nro. 984, el 30 de junio del 2015.

2.3.4. Materias primas e insumos

A continuación, se presenta el número de ítems de cumplimiento y no cumplimiento de cada sección, seguido del cálculo de los porcentajes de cumplimiento de las materias primas e insumos en la norma de Buenas Prácticas de Manufactura.

Tabla 2.6. Materias primas e insumos

PORCENTAJE DE CUMPLIMIENTO DEL DIAGNÓSTICO INICIAL DE MATERIAS PRIMAS E INSUMOS				
SECCIONES EVALUADAS	CONFORME	NO CONFORME	TOTAL	% DE CUMPLIMIENTO
INSPECCIÓN DE MATERIAS PRIMAS E INSUMOS	1	0	1	100,00%
RECEPCIÓN Y ALMACENAMIENTO DE MATERIAS PRIMAS E INSUMOS	2	0	2	100,00%
RECIPIENTES, CONTENEDORES Y EMPAQUES	1	0	1	100,00%
TRASLADO DE INSUMOS Y MATERIAS PRIMAS	0	1	1	0,00%
MANEJO DE MATERIAS PRIMAS E INSUMOS	1	0	1	100,00%
TOTAL	5	1	6	83,33%
% DE CUMPLIMIENTO TOTAL	83,33%	16,67%	100,00%	

Fuente: (ARCSA, 2015)

En la tabla 2.6 se detalla el porcentaje de cumplimiento de cada una de las secciones en el diagnóstico realizado en la categoría de materias primas e insumos de la empresa “Dulce Compañía”. Se debería poner énfasis en el traslado de insumos y materias primas ya que tiene un porcentaje de cumplimiento de 0%.

A continuación, se presenta una gráfica con el resumen de resultados de la auditoría en las Materias primas e insumos:

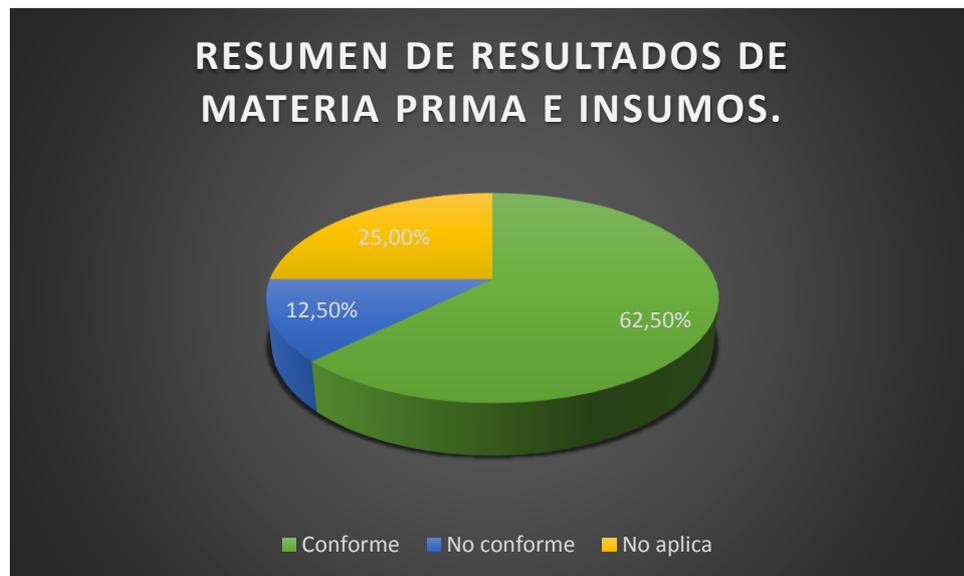


Figura 2.3. Materias primas e insumos

Fuente: (ARCSA, 2015)

Como indica la figura 2.5, la empresa “Dulce Compañía”, tiene un porcentaje de cumplimiento de 62,50% de los requisitos BPM y un no cumplimiento de 12,50%. El porcentaje de ítems que no aplican en la gráfica es de 25% del total que se analizó.

2.3.4.1. Inspección de materias primas e insumos

Este ítem es conforme, ya que no existe un incumplimiento en los Artículos 18 y 19, respecto a la inspección de materias primas e insumos. Se evidenció que:

- No se acepta materia prima e ingredientes que no se encuentre en perfectas condiciones

Por lo tanto, cumple con el 100% de los requisitos establecidos por el Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura, publicado en el Registro Oficial Nro. 984, el 30 de junio del 2015.

2.3.4.2. Recepción y almacenamiento de materias primas e insumos

Todos los ítems son conformes, ya que no existe un incumplimiento en los Artículos 20 y 21, respecto a la recepción y almacenamiento de materias primas e insumos. Se evidenció que:

- La recepción y el almacenamiento de la materia prima e insumos se realiza en un lugar libre de contaminación, humedad y plagas

Por lo tanto, cumple con el 100% de los requisitos establecidos por el Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura, publicado en el Registro Oficial Nro. 984, el 30 de junio del 2015.

2.3.4.3. Recipientes, contenedores y empaques

Este ítem es conforme, ya que no existe un incumplimiento en el Artículo 22, respecto a los recipientes, contenedores y empaques. Se evidenció que:

- Todos son de materiales que no causan contaminación

Por lo tanto, cumple con el 100% de los requisitos establecidos por el Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura, publicado en el Registro Oficial Nro. 984, el 30 de junio del 2015.

2.3.4.4. Traslado de insumos y materias primas

Existe una no conformidad crítica en el Artículo 23, debido al incumplimiento respecto al traslado de insumos y materias primas. Se evidenció que:

- No existe un procedimiento para procesos que requieren ingresar ingredientes a áreas de fácil contaminación con riesgo de que se afecte la inocuidad del alimento

Por lo tanto, cumple con el 0% de los requisitos establecidos por el Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura, publicado en el Registro Oficial Nro. 984, el 30 de junio del 2015.

2.3.4.5. Manejo de materias primas e insumos

Todos los ítems son conformes, ya que no existe un incumplimiento en los Artículos 24 y 25, respecto al manejo de materias primas e insumos. Se evidenció que:

- No existen procesos de congelación y descongelación
- Los aditivos en los alimentos cumplen con los límites establecidos por la normativa vigente

Por lo tanto, cumple con el 100% de los requisitos establecidos por el Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura, publicado en el Registro Oficial Nro. 984, el 30 de junio del 2015.

2.3.5. Operaciones de producción

A continuación, se presenta el número de ítems de cumplimiento y no cumplimiento de cada sección, seguido del cálculo de los porcentajes de cumplimiento de las operaciones de producción en la norma de Buenas Prácticas de Manufactura.

Tabla 2.7. Operaciones de producción

PORCENTAJE DE CUMPLIMIENTO DEL DIAGNÓSTICO INICIAL DE LAS OPERACIONES DE PRODUCCIÓN				
SECCIONES EVALUADAS	CONFORME	NO CONFORME	TOTAL	% DE CUMPLIMIENTO
PLANIFICACIÓN DE PRODUCCIÓN	1	0	1	100,00%
PROCEDIMIENTOS Y ACTIVIDADES DE PRODUCCIÓN	3	4	7	42,86%
CONDICIONES PRE-OPERACIONALES	1	2	3	33,33%
TRAZABILIDAD	2	0	2	100,00%

MEDIDAS DE PREVENCIÓN, DISEÑO Y MATERIALES DE ENVASADO	0	0	0	0,00%
TOTAL	7	6	13	53,85%
% DE CUMPLIMIENTO TOTAL	53,85%	46,15%	100,00%	

Fuente: (ARCSA, 2015)

En la tabla 2.7 se detalla el porcentaje de cumplimiento de cada una de las secciones del diagnóstico realizado en la categoría de operaciones de producción de la empresa “Dulce Compañía”. Se debería poner énfasis en las medidas de prevención, diseño y materiales de envasado, ya que tiene un porcentaje de cumplimiento de 0%.

A continuación, se presenta una gráfica con el resumen de resultados de la auditoría en las Operaciones de producción:



Figura 2.6. Operaciones de Producción

Fuente: (ARCSA, 2015)

Como indica la figura 2.6, la empresa “Dulce Compañía”, tiene un porcentaje de cumplimiento de 41,18% de los requisitos BPM y un no cumplimiento de 35,29%. El porcentaje de ítems que no aplican en el gráfico es de 23,53% del total que se analizó.

2.3.5.1. Planificación de producción

Este ítem es conforme, ya que no existe un incumplimiento en los Artículos 27 y 33, respecto a la planificación de producción. Evidenciándose que:

- Existe una planificación previa antes de la producción, se realiza la orden previamente a la operación

Por lo tanto, cumple con el 100% de los requisitos establecidos por el Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura, publicado en el Registro Oficial Nro. 984, el 30 de junio del 2015.

2.3.5.2. Procedimientos y actividades de producción

Existe una no conformidad crítica en los Artículos 28, 31, 33, 34 35, 36, 39 y 40, debido al incumplimiento respecto al procedimiento y actividades de producción. Se evidenció que:

- No existe documentación
- La empresa no tiene un registro de las acciones correctivas con el producto no conforme

Por lo tanto, cumple con el 42,86% de los requisitos establecidos por el Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura, publicado en el Registro Oficial Nro. 984, el 30 de junio del 2015.

2.3.5.3. Condiciones pre-operacionales

Existe una no conformidad crítica en el Artículo 30, debido al incumplimiento respecto a las condiciones pre-operacionales. Se evidenció que:

- No existen procedimientos para la producción
- La empresa no cuenta con aparatos de control de temperatura y humedad.

Por lo tanto, cumple con el 33,33% de los requisitos establecidos por el Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura, publicado en el Registro Oficial Nro. 984, el 30 de junio del 2015.

2.3.5.4. Trazabilidad

Todos los ítems son conformes, ya que no existe un incumplimiento en los Artículos 32 y 46, respecto a la trazabilidad. Se evidenció que:

- En el producto se identifica el nombre, la fecha, el lote, la fecha de fabricación y la identificación de la empresa
- Existe trazabilidad del producto en todo el proceso de fabricación

Por lo tanto, cumple con el 100% de los requisitos establecidos por el Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura, publicado en el Registro Oficial Nro. 984, el 30 de junio del 2015.

2.3.5.5. Medidas de prevención, diseño y materiales de envasado

Ninguno de los ítems de los Artículos 37 y 42 aplican, ya que la planta no utiliza aire o gases como medio de transporte o conservación.

Por lo tanto, la empresa no debe cumplir con este artículo de los requisitos establecidos por el Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura, publicado en el Registro Oficial Nro. 984, el 30 de junio del 2015.

2.3.6. Envasado, etiquetado y empaquetado

A continuación, se presenta el número de ítems de cumplimiento y no cumplimiento de cada sección, seguido del cálculo de los porcentajes de cumplimiento del envasado, etiquetado y empaquetado en la norma de Buenas Prácticas de Manufactura.

Tabla 2.8. Envasado, etiquetado y empaquetado

PORCENTAJE DE CUMPLIMIENTO DEL DIAGNÓSTICO INICIAL DEL ENVASADO, ETIQUETADO Y EMPAQUETADO				
SECCIONES EVALUADAS	CONFORME	NO CONFORME	TOTAL	% DE CUMPLIMIENTO
CONSIDERACIONES GENERALES	3	0	3	100,00%
ENVASES	1	0	1	100,00%
TANQUES Y DEPÓSITOS	0	0	0	0,00%
ACTIVIDADES PRE OPERACIONALES	1	0	1	100,00%
PROCESO DE ENVASADO	1	0	1	100,00%
EMBALAJE DE PRODUCTO – UBICACIÓN	0	1	1	0,00%
TOTAL	6	1	7	85,71%
% DE CUMPLIMIENTO TOTAL	85,71%	14,29%	100,00%	

Fuente: (ARCSA, 2015)

En la tabla 2.8 se detalla el porcentaje de cumplimiento de cada una de las secciones del diagnóstico realizado en la categoría de envasado, etiquetado y empaquetado de la empresa “Dulce Compañía”. Se debería poner énfasis en el embalaje de producto-ubicación y tanques y depósitos, ya que tiene un porcentaje de cumplimiento de 0%.

A continuación, se presenta una gráfica con el resumen de resultados de la auditoría en el Envasado, etiquetado y empaquetado:



Figura 2.4. Envasado, etiquetado y empaquetado

Fuente: (ARCSA, 2015)

Como indica la figura 2.7, la empresa “Dulce Compañía”, tiene un porcentaje de cumplimiento de 60% de los requisitos BPM y un no cumplimiento de 30%. El porcentaje de ítems que no aplican en el gráfico es de 10% del total que se analizó.

2.3.6.1. Condiciones generales

Todos los ítems son conformes, ya que no existe un incumplimiento en los Artículos 41, 38 y 51, respecto a las condiciones generales de la planta. Se evidenció que:

- El empaquetado del producto se hace rápidamente evitando contaminación y deterioros
- El empaquetado se hace en un espacio separado del área de producción

Por lo tanto, cumple con el 100% de los requisitos establecidos por el Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura, publicado en el Registro Oficial Nro. 984, el 30 de junio del 2015.

2.3.6.2. Envases

Todos los ítems son conformes, ya que no existe un incumplimiento en los Artículos 42,43 y 44, respecto a los envases del producto. Se evidenció que:

- Los materiales de envasado son fundas de polietileno que hacen que se conserve y proteja el producto

Por lo tanto, cumple con el 100% de los requisitos establecidos por el Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura, publicado en el Registro Oficial Nro. 984, el 30 de junio del 2015.

2.3.6.3. Tanques y depósitos

El ítem del Artículo 45 no aplica, ya que la planta no utiliza tanques y depósitos en sus operaciones.

Por lo tanto, la empresa no debe cumplir con este artículo de los requisitos establecidos por el Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura, publicado en el Registro Oficial Nro. 984, el 30 de junio del 2015.

2.3.6.4. Actividades pre-operacionales

Este ítem es conforme, ya que no existe un incumplimiento en el Artículo 47, respecto a las actividades pre-operacionales. Se evidenció que:

- Siempre se revisa antes del empaque si el producto es el correspondiente a su empaque

Por lo tanto, cumple con el 100% de los requisitos establecidos por el Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura, publicado en el Registro Oficial Nro. 984, el 30 de junio del 2015.

2.3.6.5. Proceso de envasado

Este ítem es conforme, ya que no existe un incumplimiento en el Artículo 48, respecto a los procesos de envasado. Se evidenció que:

- Los productos están separados en sus respectivas cajas al final del proceso

Por lo tanto, cumple con el 100% de los requisitos establecidos por el Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura, publicado en el Registro Oficial Nro. 984, el 30 de junio del 2015.

2.3.6.6. Embalaje de producto - ubicación

Existe una no conformidad medianamente crítica en el Artículo 49, debido al incumplimiento respecto al embalaje de producto y ubicación. Se evidenció que:

- En la bodega se coloca el producto terminado en gavetas sobre el piso

Por lo tanto, cumple con el 0% de los requisitos establecidos por el Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura, publicado en el Registro Oficial Nro. 984, el 30 de junio del 2015.

2.3.7. Almacenamiento, distribución, transporte y comercialización

A continuación, se presenta el número de ítems de cumplimiento y no cumplimiento de cada sección, seguido del cálculo de los porcentajes de cumplimiento del almacenamiento, distribución, transporte y comercialización en la norma de Buenas Prácticas de Manufactura.

Tabla 2.9. Almacenamiento, distribución, transporte y comercialización

PORCENTAJE DE CUMPLIMIENTO DEL DIAGNÓSTICO INICIAL DEL ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN, TRANSPORTE Y COMERCIALIZACIÓN				
SECCIONES EVALUADAS	CONFORME	NO CONFORME	TOTAL	% DE CUMPLIMIENTO
CONSIDERACIONES GENERALES	4	2	6	66,67%
TRANSPORTE	5	0	5	100,00%
COMERCIALIZACIÓN	4	0	4	100,00%
TOTAL	13	2	15	86,67%
% DE CUMPLIMIENTO TOTAL	86,67%	13,33%	100,00%	

Fuente: (ARCSA, 20015)

En la tabla 2.9 se detalla el porcentaje de cumplimiento de cada una de las secciones del diagnóstico realizado en la categoría de almacenamiento, distribución, transporte y comercialización de la empresa “Dulce Compañía”. Se debería poner énfasis en las consideraciones generales, ya que es el de menor porcentaje de cumplimiento, con el 66,67%.

A continuación, se presenta una gráfica con el resumen de resultados de la auditoría en el Almacenamiento, distribución, transporte y comercialización:

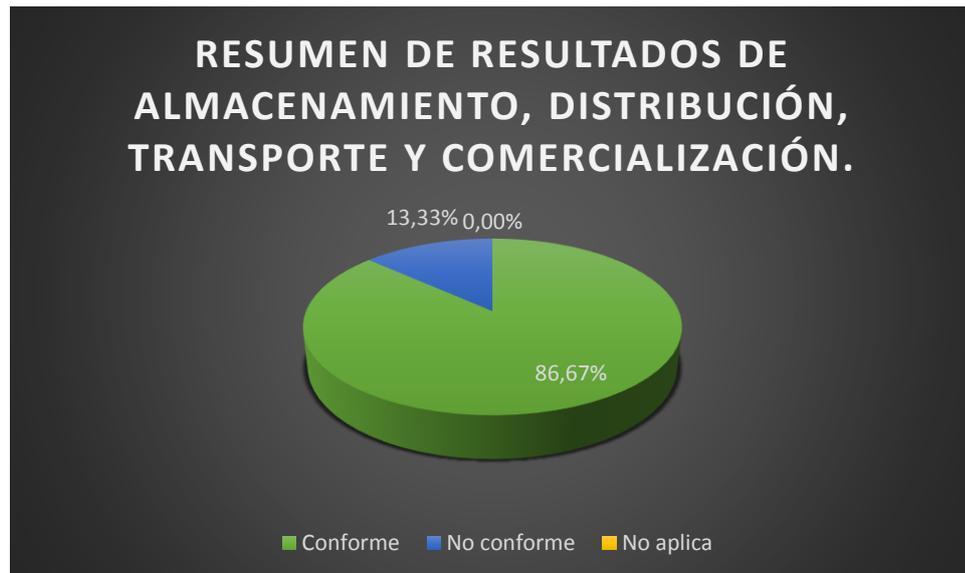


Figura 2.5. Almacenamiento, distribución, transporte y comercialización

Fuente: (ARCSA, 2015)

Como indica la figura 2.8, la empresa “Dulce Compañía”, tiene un porcentaje de cumplimiento de 88,67% de los requisitos BPM y un no cumplimiento de 13,33%. El porcentaje de ítems que no aplican en el gráfico es de 0% del total que se analizó.

2.3.7.1. Condiciones generales

Existe una no conformidad crítica en los Artículos 52, 53, 54, 55, 56 y 57, debido al incumplimiento respecto a las condiciones generales. Se evidenció que:

- La empresa no cuenta en su bodega de producto terminado con dispositivos de control de temperatura y humedad, tampoco tiene un plan de limpieza
- No se identifican áreas para el producto en buenas condiciones y en cuarentena

Por lo tanto, cumple con el 66,67 % de los requisitos establecidos por el Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura, publicado en el Registro Oficial Nro. 984, el 30 de junio del 2015.

2.3.7.2. Transporte

Todos los ítems son conformes, ya que no existe un incumplimiento en el Artículo 58, respecto al transporte. Se evidenció que:

- El vehículo cuenta con las condiciones sanitarias debidas para el transporte del producto
- No se transporta el alimento junto a sustancias tóxicas
- La representante legal del vehículo es la responsable de todas las condiciones que se exige al momento de transportar el producto

Por lo tanto, cumple con el 100% de los requisitos establecidos por el Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura, publicado en el Registro Oficial Nro. 984, el 30 de junio del 2015.

2.3.7.3. Comercialización

Todos los ítems son conformes, ya que no existe un incumplimiento en el Artículo 59, respecto a la comercialización. Se evidenció que:

- Disponen de estantes de fácil limpieza y neveras que garantizan la condición del producto
- La representante legal de la empresa es la que se asegura de las condiciones en las que se comercializa el producto

Por lo tanto, cumple con el 100% de los requisitos establecidos por el Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura, publicado en el Registro Oficial Nro. 984, el 30 de junio del 2015.

2.3.8. Aseguramiento y control de calidad

A continuación, se presenta el número de ítems de cumplimiento y no cumplimiento de cada sección, seguido del cálculo de los porcentajes de cumplimiento del aseguramiento y control de calidad en la norma de Buenas Prácticas de Manufactura.

Tabla 2.10. Aseguramiento y control de calidad

PORCENTAJE DE CUMPLIMIENTO DEL DIAGNÓSTICO INICIAL DEL ASEGURAMIENTO Y CONTROL DE CALIDAD				
SECCIONES EVALUADAS	CONFORME	NO CONFORME	TOTAL	% DE CUMPLIMIENTO
PROCEDIMIENTOS DE CONTROL DE CALIDAD	1	1	2	50,00%
SISTEMAS DE CONTROL DE ASEGURAMIENTO DE LA INOCUIDAD	2	0	2	100,00%
SISTEMAS DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD	0	6	6	0,00%
IMPLEMENTACIÓN DE HACCP	0	0	0	0,00%
CONTROL DE CALIDAD	0	1	1	0,00%
REGISTROS INDIVIDUALES DE CADA EQUIPO O INSTRUMENTO	0	3	3	0,00%
PROGRAMAS DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN	0	5	5	0,00%
CONTROL DE PLAGAS	3	2	5	60,00%
TOTAL	6	18	24	25,00%
% DE CUMPLIMIENTO TOTAL	25,00%	75,00%	100,00%	

Fuente: (ARCSA, 2015)

En la tabla 2.10 se detalla el porcentaje de cumplimiento de cada una de las secciones del diagnóstico realizado en la categoría del aseguramiento y control de calidad de la empresa “Dulce Compañía”. Se debería poner énfasis en todos los ítems de esta sección ya que es la de menor porcentaje de cumplimiento en las BPM.

A continuación, se presenta una gráfica con el resumen de resultados de la auditoría en el Aseguramiento y control de calidad:



Figura 2.6. Aseguramiento y control de calidad

Fuente: (ARCOSA, 2015)

Como indica la figura 2.9, la empresa “Dulce Compañía”, tiene un porcentaje de cumplimiento de 24% de los requisitos BPM y un no cumplimiento de 72%. El porcentaje de ítems que no aplican en el gráfico es de 4% del total que se analizó.

2.3.8.1. Procedimientos de control de calidad

Existe una no conformidad crítica en el Artículo 60, debido al incumplimiento respecto a los procedimientos de control de calidad. Se evidenció que:

- Los procedimientos de control no previenen defectos evitables

Por lo tanto, cumple con el 50% de los requisitos establecidos por el Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura, publicado en el Registro Oficial Nro. 984, el 30 de junio del 2015.

2.3.8.2. Sistemas de control de aseguramiento de la inocuidad

Todos los ítems son conformes, ya que no existe un incumplimiento en el Artículo 61, respecto a los sistemas de control y aseguramiento de la inocuidad. Se evidenció que:

- Se aseguran de la calidad de los productos y materias primas en todas las etapas del procesamiento
- Realizan un control de prevención

Por lo tanto, cumple con el 100% de los requisitos establecidos por el Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura, publicado en el Registro Oficial Nro. 984, el 30 de junio del 2015.

2.3.8.3. Sistemas de control de aseguramiento de calidad

Existe una no conformidad crítica en el Artículo 62, debido al incumplimiento respecto a los sistemas de control y aseguramiento de calidad. Se evidenció que:

- No existen especificaciones para la materia prima y el producto terminado
- No tienen definidos los criterios de calidad para el momento de la aceptación o rechazo de la materia prima y producto terminado
- No existen manuales, instructivos, actas o regulaciones sobre la planta, equipos y procesos

Por lo tanto, cumple con el 0% de los requisitos establecidos por el Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura, publicado en el Registro Oficial Nro. 984, el 30 de junio del 2015.

2.3.8.4. Implementación de HACCP

El ítem del Artículo 63 no aplica, ya que la planta no tiene la certificación HACCP.

Por lo tanto, la empresa no debe cumplir con este artículo de los requisitos establecidos por el Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura, publicado en el Registro Oficial Nro. 984, el 30 de junio del 2015.

2.3.8.5. Control de calidad

Existe una no conformidad medianamente crítica en el Artículo 64, debido al incumplimiento respecto al control de calidad. Se evidenció que:

- La empresa no cuenta con un laboratorio acreditado

Por lo tanto, cumple con el 0% de los requisitos establecidos por el Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura, publicado en el Registro Oficial Nro. 984, el 30 de junio del 2015.

2.3.8.6. Registros individuales escritos de cada equipo o instrumento

Existe una no conformidad crítica en los Artículos 65 y 30, debido al incumplimiento respecto a los registros individuales escritos de cada equipo o instrumentos. Se evidenció que:

- No existe un plan de calibración para los equipos de control, medición y aseguramiento de calidad
- No cuentan con registros de mantenimiento preventivo de equipos e instrumentos
- No tienen registros escritos de limpieza de equipos e instrumentos

Por lo tanto, cumple con el 0% de los requisitos establecidos por el Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura, publicado en el Registro Oficial Nro. 984, el 30 de junio del 2015.

2.3.8.7. Programas de limpieza y desinfección

Existe una no conformidad crítica en los Artículos 66, 29 y 30, debido al incumplimiento respecto a los programas de limpieza y desinfección. Se evidenció que:

- La empresa no cuenta con un procedimiento para la limpieza y desinfección
- La empresa no ha validado sus procedimientos de limpieza y desinfección

Por lo tanto, cumple con el 0% de los requisitos establecidos por el Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura, publicado en el Registro Oficial Nro. 984, el 30 de junio del 2015.

2.3.8.8. Control de plagas

Existe una no conformidad crítica en el Artículo 67, debido al incumplimiento respecto al control de plagas. Se evidenció que:

- La empresa no cuenta con un sistema de control de plagas
- Si bien el servicio de control de plagas lo realiza una empresa especializada, esta no entrega ningún documento que confirme dichos controles

Por lo tanto, cumple con el 60 % de los requisitos establecidos por el Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura, publicado en el Registro Oficial Nro. 984, el 30 de junio del 2015.

2.4. Conclusión

- Se realizó un diagnóstico inicial en la planta procesadora de la empresa “DULCE COMPAÑÍA”, basado en el reglamento de BPM. Se lo realizó con la ayuda de una hoja de verificación facilitada por el Ministerio de Salud Pública del Ecuador. La empresa cumplió con la mayoría de requerimientos de la norma, pero es necesario que se realicen mejoras en ciertos puntos que son de vital importancia.
- El área de mayor cumplimiento de la norma es la de almacenamiento, distribución, transporte y comercialización, Se debe realizar cambios en la

bodega de producto terminado, ya que no se controlan las condiciones ambientales ni la limpieza del lugar.

- El área de menor cumplimiento de la norma es la de aseguramiento y control de calidad, esta tiene un bajo porcentaje de cumplimiento. Esto se debe a que no cuentan con un laboratorio ni con procedimientos para el control de calidad de los productos, máquinas y equipos.

CAPÍTULO III

GUÍA DE MEJORAS

3. Elaborar una guía de mejoras, que sirva para la certificación de BPM

3.1. Antecedentes de la empresa

La empresa “Dulce Compañía” se dedica a la elaboración de brownies y postres, la gerente propietaria de la empresa se llama Norma Cecilia Castro y es la responsable de todas las operaciones de la planta de procesamiento.

Antes de implementar las BPM es necesario precisar los siguientes aspectos:

- La empresa realiza la venta de sus productos en locales propios y también realiza la distribución en tiendas y restaurantes
- La empresa se encuentra en un proceso de documentación de sus procesos, además se evidencia que existen normas internas de limpieza e higiene personal
- La empresa tiene definidas, pero no documentadas las especificaciones para materia prima y producto terminado
- La empresa realiza una capacitación verbal, es así como se aseguran que sus empleados sean aptos para manejar los procesos de elaboración

3.2. Propuesta de mejoras

Luego de analizar los resultados de la auditoría inicial, basada en las Buenas Prácticas de Manufactura, se puede determinar que la empresa “Dulce Compañía” no cuenta con todos los requisitos que se exigen en la norma, es por eso que se van a plantear acciones correctivas que ayudarán al cumplimiento de los ítems de cada una de las áreas evaluadas.

Además, se debe promover el conocimiento de esta norma para que todos los empleados sean una ayuda clave al momento de implementar las mejoras.

A continuación, se detallan las mejoras que se deberán realizar en cada área.

3.2.1. Instalaciones

3.2.1.1. Distribución de Áreas

Se debe implementar los trabajos de señalización de todas las áreas o ambientes. Hace falta definir y realizar una señalización de las áreas interiores y áreas exteriores tales como: áreas de desecho, áreas de recepción de materia prima, áreas de baterías sanitarias, etc. Se recuerda que la señalización de cada área o zona ayuda con la ubicación dentro y fuera de la planta, además promueve la limpieza, orden y difusión de información.

3.2.1.2. Ventanas, puertas y otras aberturas

En las ventanas se deben colocar vidrios con láminas antiexplosivas y mallas de protección, estas deben estar sujetas a un plan de mantenimiento y se las deberá cambiar cuando sea necesario.

Para la zona de ingreso de la planta se debe instalar una puerta que cumpla con las condiciones de acceso desde el exterior, así como tener las protecciones necesarias contra insectos, aves, roedores y otros animales rastreros. Las puertas deben ser de materiales de fácil limpieza y resistentes a la corrosión. Se recomienda la colocación de puertas con un mecanismo de cierre automático, cortinas plásticas, sistemas de doble puerta, cualquiera de estos sistemas para ayudar a contrarrestar el ingreso de materias extrañas del ambiente exterior.

Se deberá incorporar una lámpara mata insectos antes del ingreso a la planta para contrarrestar el ingreso de esta plaga en zonas de producción.

3.2.1.3. Instalaciones eléctricas y redes de agua

Las instalaciones eléctricas deben ser abiertas y los terminales adosados en paredes o techos, se debe realizar un procedimiento de inspección y limpieza de la red de instalaciones eléctricas y redes de agua en áreas críticas.

Para realizar la identificación de las líneas de flujo en áreas de producción, se debe incorporar una rotulación con los símbolos respectivos en sitios visibles. Se debe identificar las líneas de agua potable, vapor, agua caliente, aire comprimido según sea el caso, utilizando colores según NTE INEN 440.

Tabla 3.1. Clasificación INEN de fluidos

FLUIDO	CATEGORÍA	COLOR
AGUA	1	VERDE
VAPOR DE AGUA	2	GRIS PLATA
AIRE Y OXIGENO	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
GLP (GAS LICUADO DE PETRÓLEO)	-	BLANCO

Fuente: Norma INEN 440

3.2.1.4. Calidad de aire y ventilación

Se debe colocar divisiones entre el área de producción y empaque, y entre el área de empaque y la oficina, esto para que no se permita el ingreso de aire de un área contaminada a una limpia.

La planta cuenta con filtros de aire, es por eso que se debe realizar un procedimiento para el mantenimiento, limpieza y cambios de filtros, si es necesario.

3.2.1.5. Control de temperatura y humedad ambiental

Una vez que se identifiquen las especificaciones ambientales óptimas de temperatura y humedad necesarias para cada área, se deberá capacitar al personal para que mediante equipos térmicos registradores de temperatura y equipos de medición de humedad relativa estén al tanto de aquellas condiciones óptimas en la que se protegerá la inocuidad y la aptitud de producto final.

Adicionalmente, se recomienda que la empresa realice un análisis microbiológico del producto terminado, así como un estudio del ambiente para conocer si las condiciones ambientales son las apropiadas en las áreas de producción. Es aconsejable realizar el análisis microbiológico del producto terminado cada año.

3.2.1.6. Servicios higiénicos, duchas y vestidores

Se deberá incorporar dentro de las instalaciones sanitarias: dosificador de jabón líquido y desinfectante para la industria alimenticia, toallas desechables y recipientes con tapa para los desechos.

Para un correcto aseo de los baños es necesario incluir un registro de limpieza que garantice que los baños están siendo limpiados frecuentemente, así se garantiza la total asepsia al ingreso y la salida de los servicios higiénicos.

En las puertas de acceso y en el interior de las áreas críticas, se debe instalar unidades dosificadoras de gel desinfectante, cuya composición no afecte a la salud del personal y que no represente un riesgo para la manipulación del alimento.

3.2.1.7. Disposición de desechos sólidos y líquidos

Se debe realizar un sistema de recolección, almacenamiento y protección para la disposición final de aguas negras, efluentes industriales y eliminación de basura.

Las áreas de desperdicios deben estar ubicadas fuera de las áreas de producción y en sitios alejados de la misma. Adicionalmente se deberá colocar recipientes con tapa para los desperdicios donde se los requiera.

3.2.2. Equipos y utensilios

3.2.2.1. Condiciones Ambientales

A pesar de que la superficie de contacto de las mesas de trabajo con el producto es de acero inoxidable, parte de la estructura de estas mesas es de madera; este material no es de fácil limpieza y puede ser una fuente de contaminación, es por eso que se deberá proteger a toda la estructura con acero inoxidable, además se deberán redondear todos los bordes para evitar lastimar al personal.

Para el lavado de los moldes metálicos se deberá utilizar un cepillo angosto o un método de limpieza que asegure la remoción de residuos de partes y piezas de difícil acceso.

3.2.2.2. Monitoreo de equipos

Se debe tener un sistema de control, mantenimiento y limpieza para todos los equipos en la planta. Para el control y mantenimiento se incorporará sistemas de calibración y chequeo preventivo y periódico de los equipos, de esta manera se podrá asegurar el correcto funcionamiento de estos.

Para la limpieza de equipos se debe asegurar, que los elementos que los conforman, así como las superficies que están en contacto con el alimento, queden limpios a fin de evitar contaminaciones.

Se debe utilizar lubricantes de grado alimenticio en equipos e instrumentos ubicados dentro del área de producción.

Se debe disponer de un sistema de calibración para termómetros y balanzas, con el fin de obtener lecturas confiables.

3.2.3. Requisitos higiénicos de fabricación personal

3.2.3.1. Educación y capacitación

Se debe implementar un programa de capacitación documentado, basado en BPM, en donde se incluya normas, procedimientos y precauciones a tomar, para que el personal tenga conocimiento de cómo garantizar la inocuidad del producto durante todas las etapas del proceso.

3.2.3.2. Higiene y medidas de protección

Se debe usar cofias, mascarillas y guantes, como parte del uniforme de trabajo en la planta. Esto ayudará a que el proceso de elaboración sea más higiénico.

Se deberá realizar el lavado de las manos del personal en un lugar apropiado.

Es necesario establecer un procedimiento que garantice que el personal se está lavando y desinfectando las manos de manera correcta y con los agentes de limpieza requeridos para este fin.

3.2.3.3. Áreas Restringidas

Se debe prohibir la entrada de personal no autorizado a las áreas de proceso, solamente el personal que labora dentro de la planta podrá ingresar a esta área.

3.2.3.4. Señalética

Se debe implementar la señalización en sitios visibles para conocimiento del personal de planta y personal ajeno a esta. Se deben colocar letreros que indiquen que está prohibido fumar, consumir alcohol y alimentos dentro del área de producción, además se necesitan letreros que indiquen áreas de peligro y puntos de evacuación en caso de emergencia.

3.2.3.5. Normas internas de seguridad y salud

Las visitas y el personal administrativo que ingresan a las áreas de proceso deben hacerlo con las debidas protecciones y con ropa adecuada, cumpliendo con las disposiciones mandatorias de la empresa.

Se debe prohibir el ingreso de personas ajenas al proceso, cuando sea necesario el ingreso de personal administrativo o visitas se les debe brindar el mandil, la cofia, la mascarilla y la protección para el calzado.

3.2.4. Materias primas e Insumos

3.2.4.1. Traslado de Materias primas e Insumos

En los procesos que requieren ingresar ingredientes a áreas susceptibles de contaminación con riesgo de afectar la inocuidad del alimento, debe haber un procedimiento para su ingreso con el objetivo de prevenir la contaminación.

Es de vital importancia que todos los procedimientos de ingreso de materias primas sean acompañados con un registro con su fecha de ingreso, lote y un responsable, esto asegura que la materia prima se encuentra en buenas condiciones y si presenta alguna anomalía se pueda monitorear y garantizar la trazabilidad.

3.2.5. Operaciones de Producción

3.2.5.1. Procedimientos y actividades de producción

Para completar los procedimientos de elaboración del alimento se debe incluir los puntos críticos de control con valores de control y tiempos validados, así como la incorporación de la limpieza de áreas y equipos.

Se deben tomar las medidas efectivas para proteger el alimento de la contaminación con materiales que sean extraños a la producción, los materiales deben ser de grado alimentario, sobre todo los que se utilizan para la limpieza como por ejemplo las mangueras.

Se debe mantener un registro, en donde se describan y se pueda constatar permanentemente y de manera oficial las acciones correctivas que se llevarán a cabo, en el caso de que se presenten anomalías durante el proceso o reclamos por parte de los clientes. Cada acción correctiva deberá ser complementada con un plan de acciones correctivas y registros de su ejecución. El plan de acciones correctivas es un procedimiento en el cual se definen a los responsables de tomar las acciones correctivas y preventivas, para aminorar o eliminar las anomalías en los procesos.

3.2.5.2. Condiciones pre-operacionales.

Se debe revisar el sistema documental y clasificar según correspondan los procedimientos tanto actuales como obsoletos. Los procedimientos que se encuentren aprobados deben encontrarse disponibles en las áreas involucradas.

La planta debe cumplir con las condiciones ambientales de temperatura, humedad, etc. Para esto la empresa debe adquirir aparatos de control y cerciorarse antes y después de usarlos que se encuentren perfectamente calibrados, limpios y listos para su utilización.

3.2.6. Envasado, etiquetado y empaquetado

3.2.6.1. Embalaje del producto – ubicación

La empresa debe adquirir palets o plataformas para colocar los alimentos terminados sobre ellos, esto evita la contaminación.

3.2.7. Almacenamiento, distribución, transporte y comercialización

3.2.7.1. Condiciones generales

La empresa debe asegurar mantener las condiciones ambientales dentro del área de almacenamiento, es necesario contar con los dispositivos de control de temperatura y humedad, así como un plan de limpieza y control de plagas dentro de las bodegas.

Dentro de la bodega de producto terminado se debe señalizar y rotular las zonas destinadas para el producto en cuarentena y el aprobado.

3.2.8. Aseguramiento y control de calidad

3.2.8.1. Procedimientos de control de calidad

Se debe establecer las especificaciones sobre las materias primas y productos terminados, aquí deben incluirse los criterios para la aceptación, liberación o retención y rechazo de los mismos. Las variables para el producto terminado vendrían a ser peso, sabor, textura, color, olor, empaque y rotulado, composición y requisitos microbiológicos. Es necesario que la elaboración de las especificaciones se apoye en la documentación que la empresa elaboró para la obtención del registro sanitario.

Se deben elaborar los manuales, instructivos, actas y regulaciones sobre la planta, equipos y procesos. Esta documentación debe contener los detalles esenciales de equipos, procesos y procedimientos requeridos para la fabricación de los alimentos,

además de sistemas de almacenamiento y distribución, métodos y procedimientos de laboratorio.

3.2.8.2. Control de calidad

Se debe recurrir a un laboratorio externo de métodos de pruebas y ensayos de control de calidad, ya que no se cuenta con presupuesto e infraestructura para implementar uno propio. Es aconsejable que se realice el muestreo de cada embarque de materia prima que llegue a las instalaciones y también de cada lote de producto terminado.

3.2.8.3. Registros individuales escritos de cada equipo o instrumento para: limpieza, calibración y mantenimiento preventivo

Se debe llevar un registro individual de limpieza, calibración y mantenimiento preventivo de cada equipo o instrumento.

Cuando la empresa adquiera los equipos de control, medición y aseguramiento de calidad, deberán implementar un plan de calibración. El plan también deberá incluir a las balanzas del área de producción.

Para el mantenimiento preventivo se debe contar con una planificación de equipos, instrumentos e instalaciones, garantizando su buen funcionamiento y fiabilidad.

Es necesario también que se elabore un registro individual escrito para la limpieza de cada equipo o instrumento, esto ayuda a mantener la higiene de la maquinaria a ser utilizada en las operaciones de producción.

3.2.8.4. Programas de limpieza y desinfección

Es necesario realizar una validación técnica de los procedimientos de limpieza y desinfección para demostrar y verificar que su aplicación permite llevar a cabo las

tareas protegiendo la inocuidad del producto. Los agentes a usarse para la limpieza deben estar bien definidos y aprobados, así como su concentración y formas de uso.

Se debe elaborar un registro de limpieza y desinfección de equipos, utensilios y áreas de trabajo; para esto se describirán las actividades de limpieza que se deberán realizar antes y después de la jornada de trabajo.

3.2.8.5. Control de plagas

Se debe pedir los registros de control de plagas a la empresa encargada de esto, ya que por más que una empresa externa realice el control, la responsable será la empresa a la que se le está haciendo la auditoría.

Es necesario informar a la empresa encargada del control que solo se pueden usar agentes físicos dentro de las áreas de producción, envase, transporte, mantenimiento y distribución de los alimentos.

3.3. Conclusiones

Se elaboró una propuesta de mejoras, tomando como referencia la auditoría que se realizó en el capítulo anterior y en la que se dio a conocer las falencias y las necesidades que impiden que la empresa Dulce Compañía certifique con la norma de BPM. Ahora la empresa cuenta con una guía que ayudará a mejorar sus técnicas de elaboración y monitoreo del producto.

La guía de mejoras se ha enfocado principalmente en que la empresa Dulce Compañía pueda empezar a estandarizar, monitorear y controlar los procesos de elaboración, limpieza y control de calidad, proponiendo la implementación de procedimientos, fichas de control, registros, planes e instructivos. Además, nos sugiere realizar cambios en la estructura de algunas áreas críticas y adquirir materiales, equipos y utensilios que ayuden a mejorar y controlar el proceso. Finalmente propone capacitar a los empleados sobre el tema de BPM, ya que ellos son parte esencial en este proceso de certificación de la norma.

CONCLUSIONES GENERALES

- Se propuso un sistema de gestión que será pieza clave para la implementación de las BPM, para esto se pudo conocer el reglamento y analizar cada uno de sus ítems y sus respectivos requerimientos, la norma se divide en diferentes ámbitos, lo cuales permitirán tener un mayor entendimiento de esta.
- En la auditoría inicial que se realizó en la planta se pudo conocer el porcentaje de cumplimiento de cada sección de la norma, aquí se evidenció que la empresa carece de la documentación de sus procesos y necesita realizar pequeñas adecuaciones en la estructura de sus instalaciones.
- Finalmente se elaboró una guía de mejoras, en la que se describen requerimientos que la empresa deberá implementar con el tiempo para asegurar el cumplimiento de la norma de BPM, se plantean principalmente cambios en el aseguramiento y control de calidad, aquí es en donde se debe trabajar más al momento de la implementación.

RECOMENDACIONES

- Las BPM se enfocan evitar o reducir los riesgos de contaminación en la elaboración de alimentos, es por eso que se debe monitorear y controlar cada paso, en la recepción de materia prima, el proceso de producción, el almacenado y la distribución.
- Se debe informar y capacitar al personal de la empresa sobre normas de Seguridad Ocupacional y BPM, ya que, si los empleados tienen un mejor conocimiento de estos temas, se comprometerán más con la implementación de la norma.
- Lo primero que se debería implementar es la elaboración de la documentación de los procesos, así se logrará estandarizarlos y mejorarlos con el paso del tiempo.
- Es de vital importancia controlar y monitorear los procesos de limpieza y mantenimiento de las instalaciones, equipos y utensilios, es por eso que se deben elaborar fichas y procedimientos para estas actividades.
- Es importante adaptarse a un sistema de control de calidad, estableciendo límites de control para la aceptación y rechazo de la materia prima y el producto terminado.
- Para monitorear el cumplimiento de las mejoras es necesario elaborar un cronograma de actividades, en donde se designe un responsable y un periodo de tiempo para el cumplimiento de estas.
- Se recomienda realizar un diagnóstico final luego de implementar la propuesta de mejoras, así confirmaremos que se cumplan con todos los requerimientos de la norma de BPM y se pueda certificar posteriormente.

BIBLIOGRAFÍA

- Briones García, M. (2011). Manual de Buena practicas de manufactura para la industria láctea ecuatoriana. Cuenca, Azuay, Ecuador: Solugraf.
- Díaz, A., & Uría, R. (2009). Buenas Prácticas de Manufctura: una guía para pequeños y medianos agroempresarios. San José, Costa Rica: Imprenta IICA, Sede Central.
- Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social. (2004). Norma INEN 440: Colores de identificación de tuberías. En Seguro general de riesgos de trabajo (pág. 09).
- León FebresCordero Ribadeneyra. (13 de Julio de 1988). Reglamento de Alimentos. 15. Quito, Pichincha, Ecuador. Obtenido de <http://www.controlsanitario.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2014/09/R-de-ALIMENTOS-1988-y-reformas.pdf>
- Ministerio de Salud Pública; ARCSA;. (30 de Julio de 2015). Registro oficial N° 555. Norma técnica sustitutiva de Buenas prácticas de manufactura para alimentos procesados. Quito, Pichincha, Ecuador.
- Parlamento Europeo y Consejo de la Union Europea. (28 de Enero de 2002). Principios y requisitos generales de la legislación alimentaria. Bruselas, Bélgica.
- Perez Gonzales, M. (Diciembre de 2005). Elaboración de un manual de Buenas Prácticas de Manufactura para "Repostería el Hogar". Honduras.
- Pública, M. d. (04 de Febrero de 2011). Instructivo para las inspecciones de BPM. Quito, Pichincha, Ecuador.
- Mercado, L A L. "Universidad Tecnológica Equinoccial." UTE, 2009. Print.

ANEXOS

Anexo 1: Norma Técnica sustitutiva de BPM Ecuador 2015

REGISTRO OFICIAL™
 Administración del Sr. Ec. Rafael Correa Delgado
 Presidente Constitucional de la República

Año III – Nº 555

Quito, jueves 30 de julio de 2015

SUMARIO:

Págs.

FUNCIÓN EJECUTIVA

RESOLUCIONES:

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA:

AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN,
 CONTROL Y VIGILANCIA
 SANITARIA -ARCSA:

ARCSA-DE-042-2015-GGG Expídese la Norma Técnica Sustitutiva de Buenas Prácticas de Manufactura para Alimentos Procesados 2

ARCSA-DE-044-2015-GGG Deléguese atribuciones al Director/a de Talento Humano 15

DIRECCIÓN GENERAL DE REGISTRO CIVIL,
 IDENTIFICACIÓN Y CEDULACION:

Anúlense las tarjetas dactilares e índices de las siguientes personas:

0077-DIGERCIC-DNAJ-2015 Johana Elizabeth Coppiano Palacios 16

0078-D1GERCIC-DNAJ-2015 Mayra Elizabeth Figueroa Bravo 18

0118-DIGERCIC-DNAJ-2015 Reinerio Rodríguez Ordoñez 19

0119-DIGERCIC-DNAJ-2015 Zoila María Criollo 20

0120-DIGERCIC-DNAJ-2015 Calderón Ramos Ángel Leónidas 21

0121-DIGERCIC-DNAJ-2015 Susana del Rocío Flores 22

0123-DIGERCIC-DNAJ-2015 Quiroga Andrade Monica Eliana del Rocío 23

SERVICIO DE GESTIÓN INMOBILIARIA DEL SECTOR PÚBLICO:

INMOBILIAR-DGSGI-2015-0035 Refórmese la nueva Codificación al Reglamento de Enajenación de Bienes de INMOBILI 24



El Registro Oficial no se responsabiliza por los errores ortográficos, gramaticales, de fondo y/o de forma que contengan los documentos publicados, dichos documentos remitidos por las diferentes instituciones para su promulgación, son transcritos fielmente a sus originales, los mismos que se encuentran archivados y son nuestro respaldo.

GOBIERNOS AUTÓNOMOS DESCENTRALIZADOS	Págs.	
ORDENANZAS MUNICIPALES:		
Cantón Zamborondón: De regulación, funcionamiento y control del tránsito, transporte terrestre y seguridad vial 33		Que, la Ley Orgánica de Salud, en el Artículo 6, Numeral 18, señala como responsabilidad del Ministerio de Salud Pública regular y realizar el control sanitario de la producción, importación, distribución, almacenamiento, transporte, comercialización, dispensación y expendio de alimentos procesados, (...) y otros productos para uso y consumo humano; así como los sistemas y procedimientos que garanticen su inocuidad, seguridad y calidad;
Cantón Echeandía: Reformatoria a la Ordenanza del Reglamento de cobro de valores por la ocupación de la vía y espacios públicos, publicada en el Registro Oficial No. 448 de 28 de febrero de 2015 47		Que, la Ley Orgánica de Salud en su Artículo 129, dispone que: "El cumplimiento de las normas de vigilancia y control sanitario es obligatorio para todas las instituciones, organismos y establecimientos públicos y privados que realicen actividades de producción, importación, exportación, almacenamiento, transporte, distribución, comercialización y expendio de productos de uso y consumo humano";
ARCSA-DE-042-2015-GGG		Que, la Ley Orgánica de Salud en su Artículo 131 determina que: "El cumplimiento de las normas de buenas prácticas de manufactura, (...) será controlado y certificado por la autoridad sanitaria nacional";
DIRECCIÓN EJECUTIVA DE LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA- ARCSA		Que, la Ley Orgánica de Salud en su Artículo 132, dispone que: "Las actividades de vigilancia y control sanitario incluyen las de control de calidad, inocuidad y seguridad de los productos procesados de uso y consumo humano, así como la verificación del cumplimiento de los requisitos técnicos y sanitarios en los establecimientos dedicados a la producción, almacenamiento, distribución, comercialización, importación y exportación de los productos señalados";
Considerando:		Que, la Ley Orgánica de Salud en su Artículo 137, determina que: "Están sujetos a registro sanitario los alimentos procesados (...) fabricados en el territorio nacional (...)";
Que, la Constitución de la República del Ecuador en su artículo 361, dispone que: "El Estado ejercerá la rectoría del sistema a través de la autoridad sanitaria nacional, será responsable de formular la política nacional de salud, y normará, regulará y controlará todas las actividades relacionadas con la salud, así como el funcionamiento de las entidades del sector";		Que, la norma <i>Ibídem</i> en su Artículo 139, dispone que: "El registro sanitario tendrá vigencia de cinco años, contados a partir de la fecha de su concesión. Todo cambio de la condición en que el producto fue aprobado en el registro sanitario debe ser notificado obligatoriamente a la autoridad sanitaria nacional (...) y, dará lugar al procedimiento que señale la ley y sus reglamentos";
Que, la Constitución de la República del Ecuador, en su artículo 424, dispone que: "(...) La Constitución es la norma suprema y prevalece sobre cualquier otra del ordenamiento jurídico. Las normas y los actos del poder público deberán mantener conformidad con las disposiciones constitucionales; en caso contrario carecerán de eficacia jurídica (...)";		Que, la Ley Orgánica de Salud en su artículo 141, dispone que: "El registro sanitario será suspendido o cancelado por la autoridad sanitaria nacional (...) en cualquier tiempo si se comprobare que el producto o su fabricante no cumplen con los requisitos y condiciones establecidos en esta Ley y sus reglamentos o cuando el producto pudiese provocar perjuicio a la salud, y se aplicarán las demás sanciones señaladas en esta Ley";
Que, la Constitución de la República del Ecuador, en su artículo 425, determina que el orden jerárquico de aplicación de las normas será el siguiente: "(---) La Constitución; los tratados y convenios internacionales; las leyes orgánicas; las leyes ordinarias; las normas regionales y las ordenanzas distritales; los decretos y reglamentos; las ordenanzas; los acuerdos y las resoluciones; y los demás actos y decisiones de los poderes públicos (...)";		Que, mediante Decreto Ejecutivo No. 285 expedido el 18 de marzo de 2010, publicado en el Registro Oficial No. 162 de 31 de marzo de 2010, se declaró como parte de la política de comercio exterior y de la estrategia nacional de simplificación de trámites, la implementación de la Ventanilla Única Ecuatoriana para el comercio exterior, disponiéndose la implementación del modelo de emisión de Registro Sanitario para alimentos procesados, mediante calificación de Buenas Prácticas de Manufactura de los establecimientos procesadores de alimentos;
Que, mediante Decreto Ejecutivo Nro. 4114, publicado en el Registro Oficial No. 984 de fecha 22 de julio de 1988, se emitió el Reglamento de Alimentos Procesados;		
Que, la Ley de Modernización del Estado, promulgada mediante Registro Oficial No. 349 de fecha 31 de diciembre de 1993, en su artículo cuatro dispone que: "El proceso de modernización del Estado tiene por objeto incrementar los niveles de eficiencia, agilidad y productividad en la administración de las funciones que tiene a su cargo el Estado (...)";		

Registro Oficial N° 555 Jueves 30 de julio de 2015 - 3

Que, mediante Resolución del Comité Interministerial de Calidad (CIMC) No. 247, publicada en el Registro Oficial No. 839 de fecha 27 de noviembre de 2012, se expide la Política de Plazos de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura para Plantas Procesadoras de Alimentos;

Que, mediante Suplemento de Registro Oficial No. 280 de fecha 04 de junio de 2014, el Ministerio de Salud Pública expidió el Acuerdo Ministerial No. 4871 que contiene el Reglamento de Registro Sanitario de Alimentos Procesados;

Que, mediante Resolución del Comité Interministerial de Calidad (CIMC) No. 005, publicada en el Registro Oficial No. 310 de fecha 13 de agosto de 2014, se expidió la Reforma a la Política de Plazos de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura para Plantas Procesadoras de Alimentos;

Que, mediante Registro Oficial No. 369, de fecha 06 de noviembre de 2014, el Ministerio de Salud Pública expidió el Acuerdo Ministerial No. 5179, que Reforma el Acuerdo Ministerial No. 4871 por el cual se expidió el Reglamento de Registro y Control de Alimentos Procesados;

Que, mediante Suplemento de Registro Oficial No. 427 de fecha 29 de enero de 2015, el Ministerio de Salud Pública expide el Acuerdo Ministerial No. 5216 que contiene las Directrices para la Emisión de Certificaciones Sanitarias y Control Posterior de los Productos de Uso y Consumo Humano y de los Establecimientos Sujetos a Vigilancia y Control Sanitario;

Que, mediante Decreto Ejecutivo No. 1290 publicado en el Suplemento del Registro Oficial No. 788 de 13 de septiembre de 2012, se escinde el Instituto Nacional de Higiene y Medicina Tropical "Dr. Leopoldo Izquieta Pérez" y se crea el Instituto Nacional de Salud Pública e Investigaciones INSP1; y la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria, estableciendo la competencia, atribuciones y responsabilidades del ARCSA;

Que, mediante Decreto Ejecutivo No. 544 de fecha 14 de enero de 2015 publicado en el Registro Oficial No. 428 de fecha 30 de enero de 2015, se reformó el Decreto Ejecutivo No. 1290 de creación de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria, publicado en el Suplemento del Registro Oficial No. 788 de fecha 13 de septiembre de 2012, en el cual se establecen las nuevas atribuciones y responsabilidades, en cuya Disposición Transitoria Séptima expresa que: "(...) Una vez que la Agencia dicte las normas que le correspondan de conformidad con lo dispuesto en este Decreto, quedarán derogadas las actualmente vigentes, expedidas por el Ministerio de Salud Pública";

Que, mediante Decreto Ejecutivo No. 662 publicado en el Suplemento del Registro Oficial No. 505 de fecha 21 de mayo de 2015, se deroga el Decreto Ejecutivo No. 3253 publicado en Registro Oficial No. 696 de fecha 4 de noviembre de 2002, que expidió el Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura para Alimentos Procesados;

Que, mediante Informe Técnico contenido en el Memorando No. ARCSA-ARCSA-CGTC-DTBPYP-2015-0043-M de fecha 21 de mayo de 2015, el Director Técnico de

Buenas Prácticas y Permisos justifica el requerimiento de elaboración de normativa técnica sustitutiva que regule el Procedimiento para la Obtención de Certificados de Buenas Prácticas de Manufactura para los Establecimientos que Producen Alimentos Procesados.

De conformidad a las atribuciones contempladas en el Artículo 10 reformado por el Decreto Ejecutivo No. 544, la Dirección Ejecutiva del ARCSA en uso de sus atribuciones

Resuelve:

EXPEDIR LA NORMA TÉCNICA SUSTITUTIVA DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA ALIMENTOS PROCESADOS.

TÍTULO I

CAPÍTULO I ÁMBITO DE APLICACIÓN

Artículo 1. Ámbito de aplicación.- Las disposiciones contenidas en el presente reglamento son aplicables a:

- a) Los establecimientos donde se procesen, envasen, almacenen y distribuyen alimentos;
- b) Los equipos, utensilios y personal sometidos a la presente normativa técnica de Buenas Prácticas de Manufactura;
- c) Todas las actividades de fabricación, procesamiento, preparación, envasado, etiquetado, empaçado, almacenamiento, transporte, distribución y comercialización de alimentos procesados de consumo humano, en el territorio nacional;
- d) Los productos utilizados como materias primas e insumos en la fabricación, procesamiento, preparación, envasado y empaçado de alimentos de consumo humano.

TÍTULO II

CAPÍTULO I

DEFINICIONES

Artículo 2. Definiciones.- Para efectos de la presente norma técnica se tomarán en cuenta las definiciones contempladas en la Ley Orgánica de la Salud y en el Decreto Ejecutivo No. 4114 publicado en el Registro Oficial No. 984 de fecha 22 de julio de 1988 que expide el Reglamento de Alimentos Procesados, así como las siguientes definiciones que se establecen en esta norma técnica:

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.

Alérgenos: Son sustancias que por sus características físicas o químicas tienen la capacidad de alterar o activar el sistema inmunológico de los consumidores desatando reacciones alérgicas.

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.

Área Crítica: Son las áreas donde se realizan operaciones de producción, envasado o empaque en las que el alimento está expuesto y susceptible de contaminación a niveles inaceptables.

Buenas Prácticas de Manufactura (B.P.M.): Conjunto de medidas preventivas 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 así los riesgos potenciales o peligros para su inocuidad.

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

Contaminación cruzada: Es la introducción involuntaria de un agente físico, biológico, químico por corrientes de aire, traslados de materiales, alimentos, circulación de personal, que pueda comprometer la higiene o inocuidad del alimento.

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

Desinfestación: Eliminación de parásitos, insectos o roedores, u otros seres vivos que pueden propagar enfermedades y son nocivos para la salud

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.

Hallazgo Crítico: Corresponde a un incumplimiento total o parcial de la presente norma técnica o de los controles establecidos en cualquiera de las etapas de producción que represente un peligro inminente o real al alimento con impacto directo en la inocuidad y que puede llegar al producto terminado con base a evidencia objetiva.

Hallazgo Mayor: Incumplimiento total o parcial de la presente norma técnica o de los controles establecidos, con base a evidencia objetiva que genere dudas sobre la inocuidad o seguridad alimentaria del producto.

Hallazgo Menor: Desviación de alguno de los requisitos de las buenas prácticas de manufactura o requisitos

establecidos en el sistema de calidad que no afecta de manera inminente la inocuidad del alimento.

Higiene de los Alimentos: Todas las condiciones y medidas necesarias para asegurar la inocuidad y la aptitud de los alimentos en todas las fases de la cadena alimentaria.

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.

Observaciones: Es un hallazgo que no afecta la integridad de BPM y que puede llegar a convertirse en una no conformidad si no se toman las acciones necesarias.

Operación de Producción: Etapa de fabricación en la cual se realiza un proceso de transformación, preparación y preservación del alimento.

Organismo de Inspección Acreditado: Ente jurídico acreditado por el Servicio Ecuatoriano de Acreditación de acuerdo a su competencia técnica para la evaluación de la aplicación de las Buenas Prácticas de Manufactura.

Peligro: Es una condición de riesgo de que un agente biológico, químico o físico presente en el alimento, o bien la condición en que este se halla, pueda causar un efecto adverso para la salud.

Punto Crítico de Control (PCC): Fase en la que debe aplicarse un control y que es esencial para prevenir o eliminar un peligro relacionado con la inocuidad de los alimentos o para reducirlo a un nivel aceptable.

SAE: Servicio Ecuatoriano de Acreditación

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

TÍTULO III

CAPÍTULO I

DE LAS INSTALACIONES Y REQUISITOS DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA

Artículo 3. De las condiciones mínimas básicas. - Los establecimientos donde se producen y manipulan alimentos serán diseñados y construidos de acuerdo a las operaciones y riesgos asociados a la actividad y al alimento, de manera que puedan cumplir con los siguientes requisitos:

Registro Oficial N° 555 Jueves 30 de julio de 2015 - 5

- a) Que el riesgo de adulteración sea mínimo;
- b) Que el diseño y distribución de las áreas permita un mantenimiento, limpieza y desinfección apropiada; y, que minimice los riesgos de contaminación;
- 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.

Artículo 4. De la localización.- Los establecimientos donde se procesen, envasen o distribuyan alimentos serán responsables de que su funcionamiento esté protegido de focos de insalubridad que representen riesgos de contaminación.

Artículo 5. Diseño y construcción.- 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 apropiadas según el proceso;
- 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 del 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.

Artículo 6. Condiciones específicas de las áreas, 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 señalizados 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, desinfección, minimizar las contaminaciones cruzadas por corrientes de aire, traslado de materiales, alimentos o circulación de personal; y,
- c) En caso de utilizarse elementos inflamables, estos estarán ubicados de preferencia en un 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. Los pisos deberán tener una pendiente suficiente para permitir el desalojo adecuado y completo de los efluentes cuando sea necesario de acuerdo al proceso;
- b) Las cámaras de refrigeración o congelación, deben permitir una fácil limpieza, drenaje, remoción de condensado al exterior y mantener condiciones higiénicas adecuadas;
- 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 uniones entre las paredes y los pisos de las áreas críticas, se debe prevenir la acumulación de polvo o residuos, pueden ser cóncavas para facilitar su limpieza y se debe mantener un programa de mantenimiento y limpieza;
- e) En las áreas donde las paredes no terminan unidas totalmente al techo, se debe prevenir la acumulación de polvo o residuos, pueden mantener en ángulo para evitar el depósito de polvo, y se debe establecer un programa de mantenimiento y limpieza;
- f) Los techos, falsos techos y demás instalaciones suspendidas deben estar diseñadas y construidas de manera que se evite la acumulación de suciedad o residuos, la condensación, goteras, la formación de mohos, el desprendimiento superficial y además se debe mantener un programa de limpieza y mantenimiento.

III. Ventanas, Puertas y Otras Aberturas:

- a) En áreas donde exista una alta generación de polvo, las ventanas y otras aberturas en las paredes, deben estar contruidas de modo que se reduzcan al mínimo la acumulación de polvo o cualquier suciedad y que además facilite su limpieza y desinfección. Las repisas internas de las ventanas no deberán ser 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;

6 - Jueves 30 de julio de 2015 Registro Oficial N° 555

e) Las áreas de producción de mayor riesgo y las críticas, en las cuales los alimentos se encuentren expuestos no deben tener puertas de acceso directo desde el exterior: cuando el acceso sea necesario, en lo posible se deberá colocar un sistema de cierre automático, y además se utilizarán sistemas o barreras de protección a prueba de insectos, roedores, aves, otros animales o agentes externos contaminantes.

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 estar en buen estado y permitir su fácil limpieza;
- 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) Se evitará la presencia de cables colgantes sobre las áreas donde represente un riesgo para la manipulación de alimentos;
- 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 adecuada 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 un 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, fácilmente removibles para su limpieza;

e) Cuando la ventilación es inducida por ventiladores o equipos acondicionadores de aire, el aire debe ser filtrado y verificado periódicamente para demostrar sus condiciones de higiene;

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, estarán ubicados de tal manera que mantenga independencia de las otras áreas de la planta a excepción de baños con doble puertas y sistemas con aire de corriente positiva. Éstas deben incluir:

a) Instalaciones sanitarias tales como servicios higiénicos, duchas y vestuarios, en cantidad suficiente e independiente para mujeres y hombres.

b) Ni las áreas de servicios higiénicos, ni las duchas y vestidores, pueden tener acceso directo a las áreas de producción;

c) Los servicios higiénicos 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 el 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;

Registro Oficial N° 555 Jueves 30 de julio de 2015 - 7

- e) Las instalaciones sanitarias deben mantenerse permanentemente limpias, ventiladas y con una provisión suficiente de materiales;
- 0 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.

Artículo 7. Servicios de plantas - 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 las condiciones requeridas en el proceso tales como temperatura y presión para realizar la limpieza y desinfección;
- 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 que no sea ingrediente ni contamine el alimento;
- d) Los sistemas de agua no potable deben estar identificados y no deben estar conectados con los sistemas de agua potable;
- e) Las cisternas deben ser lavadas y desinfectadas en una frecuencia establecida;
- f) Si se usa agua de tanquero se debe garantizar su característica potable.

II. Suministro de Vapor :

En caso de contacto directo de vapor con el alimento, se debe disponer de sistemas de filtros, antes que el vapor entre en contacto con el alimento y se deben utilizar productos químicos de grado alimenticio para su generación. No deberá constituir una amenaza para la inocuidad y aptitud de los alimentos.

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;
- 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;
- d) Las áreas de desperdicios deben estar ubicadas fuera de las de producción y en sitios alejados de la misma.

CAPÍTULO II

DE LOS EQUIPOS Y UTENSILIOS

Artículo 8. De los equipos.- 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. En aquellos casos en los cuales el proceso de elaboración del alimento requiera la utilización de equipos o utensilios que generen algún grado de contaminación se deberá validar que el producto final se encuentre en los niveles aceptables;
3. Debe evitarse el uso de madera y otros materiales que no puedan limpiarse y desinfectarse adecuadamente, cuando no pueda ser eliminado el uso de la madera debe ser monitoreado para asegurarse que se encuentra en buenas condiciones, no será una fuente de contaminación indeseable y no representará un riesgo físico;
4. 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;
5. 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) y establecer barreras y procedimientos para evitar la contaminación cruzada, inclusive por el mal uso de los equipos de lubricación;

6. 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 físico para la inocuidad del alimento;
7. Las superficies exteriores y el diseño general de los equipos deben ser construidos de tal manera que faciliten su limpieza;
8. 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 y lisos en la superficie que se encuentra en contacto con el alimento. Las tuberías fijas se limpiarán y desinfectarán por recirculación de sustancias previstas para este fin, de acuerdo a un procedimiento validado;
9. 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;
10. Todo el equipo y utensilios que puedan entrar en contacto con los alimentos deben estar en buen estado y resistir las repetidas operaciones de limpieza y desinfección. En cualquier caso el estado de los equipos y utensilios no representará una fuente de contaminación del alimento.

Artículo 9. Del monitoreo de los equipos.- Se debe cumplir las siguientes 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. Con especial atención en aquellos instrumentos que estén relacionados con el control de un peligro;

TÍTULO IV

REQUISITOS HIGIÉNICOS DE FABRICACIÓN

CAPÍTULO I

OBLIGACIONES DEL PERSONAL

Artículo 10. De las obligaciones del personal.- Durante la fabricación de alimentos, el personal manipulador que entra en contacto directo o indirecto con los alimentos debe:

- a) Mantener la higiene y el cuidado personal;
- b) Comportarse y operar de la manera descrita en el Art. 14 de la presente norma técnica;
- c) Estar capacitado para realizar la labor asignada, conociendo previamente los procedimientos,

protocolos, e instructivos relacionados con sus funciones y comprender las consecuencias del incumplimiento de los mismos.

Artículo 11. De la educación y capacitación del personal.-

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.

Esta capacitación está bajo la responsabilidad de la empresa y podrá ser efectuada por ésta o por otras personas naturales o jurídicas, siempre que se demuestre su competencia para ello.

Deben existir programas de entrenamiento específicos según sus funciones, que incluyan normas o reglamentos relacionados al producto y al proceso con el cual está relacionado, además, procedimientos, protocolos, precauciones y acciones correctivas a tomar cuando se presenten desviaciones.

Artículo 12. Del estado de salud del personal.- Se deberán observar al menos las siguientes disposiciones:

1. El personal que manipula u opera alimentos debe someterse a un reconocimiento médico antes de desempeñar esta función, y de manera periódica; y la planta debe mantener fichas médicas actualizadas. 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. La falta de control y cumplimiento, o inobservancia de esta disposición, deriva en responsabilidad directa del empleador o representante legal ante la autoridad nacional en materia laboral.
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 formalmente padece de una enfermedad infecciosa susceptible de ser transmitida por alimentos, o que presente heridas infectadas, o irritaciones cutáneas.

Artículo 13. Higiene y medidas de protección.- 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 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;

- 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 numeral anterior, deben ser lavables o desechables. La operación de lavado debe hacerse en un lugar apropiado;
- 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 y cuando se ingrese a áreas críticas.

Artículo 14. Comportamiento del personal.- Se deberá observar al menos estas disposiciones:

- 1. El personal que labora en una planta de alimentos debe acatar las normas establecidas que señalan la prohibición de fumar, utilizar celular o consumir alimentos o bebidas en las áreas de trabajo;
- 2. Mantener el cabello cubierto totalmente mediante malla u otro medio efectivo para ello; debe tener uñas cortas y sin esmalte; no deberá portar joyas o bisutería; debe laborar sin maquillaje. En caso de llevar barba, bigote o patillas anchas, debe usar barbijo o cualquier protector adecuado; estas disposiciones se deben enfatizar al personal que realiza tareas de manipulación y envase de alimentos;

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

Artículo 16. Señalética.- 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.

Artículo 17. Obligación del personal administrativo y visitantes.- 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 por la planta para evitar la contaminación de los alimentos.

CAPÍTULO II

DE LAS MATERIAS PRIMAS E INSUMOS

Artículo 18. Condiciones mínimas.- No se aceptarán materias primas e ingredientes que contengan parásitos, microorganismos patógenos, sustancias tóxicas (tales como, químicos, metales pesados, drogas veterinarias, pesticidas),

o materia extraña a menos que dicha contaminación pueda reducirse a niveles aceptables mediante las operaciones productivas validadas.

Artículo 19. Inspección y control.- 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 inocuidad, higiene y calidad para uso en los procesos de fabricación.

Artículo 20. Condiciones de recepción.- 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 del producto final.

Artículo 21. Almacenamiento.- 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.

Artículo 22. Recipientes seguros.- Los recipientes, contenedores, envases o empaques de las materias primas e insumos deben ser de materiales que no desprendan sustancias que causen alteraciones en el producto o contaminación.

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

Artículo 24. Condiciones de conservación.- 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.

Artículo 25. Límites permisibles.- Los insumos utilizados como aditivos alimentarios en el producto final, no rebasarán los límites establecidos de acuerdo a la normativa nacional, el Codex Alimentario o la normativa internacional equivalente.

Artículo 26. Del Agua.-

1. Como materia prima:

a) Sólo se podrá utilizar agua potabilizada de acuerdo a normas nacionales o internacionales;

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;

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.

CAPÍTULO III

OPERACIONES DE PRODUCCIÓN

Los criterios técnicos del presente capítulo se aplicarán teniendo en cuenta la naturaleza de preparación del alimento.

Artículo 27. Técnicas y procedimientos.- La organización de la producción debe ser concebida de tal manera que el alimento fabricado cumpla con las normas nacionales o normas internacionales oficiales, y cuando no existan, cumplan las especificaciones establecidas y validadas por el fabricante; 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.

Artículo 28. Operaciones de control.- La elaboración de un alimento debe efectuarse según procedimientos validados, en locales apropiados de acuerdo a la naturaleza del proceso, con áreas y equipos limpios y adecuados, con personal competente, con materias primas y materiales conforme a las especificaciones según criterios definidos, registrando todas las operaciones de control definidas, incluidas la identificación de los puntos críticos de control, así como su monitoreo y las acciones correctivas cuando hayan sido necesarias.

Artículo 29. 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, de material impermeable, que permita su fácil limpieza y desinfección y que no genere ningún tipo de contaminación en el producto.

Artículo 30. Verificación de condiciones.- 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; y,

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.

Artículo 31. Manipulación de sustancias.- Las sustancias susceptibles de cambio, peligrosas o tóxicas deben ser manipuladas tomando precauciones particulares, definidas en los procedimientos de fabricación y de las hojas de seguridad emitidas por el fabricante.

Artículo 32. Métodos de identificación.- 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.

Artículo 33. Programas de seguimiento continuo.- La planta contará con un programa de rastreabilidad / trazabilidad que permitirá rastrear la identificación de las materias primas, material de empaque, coadyuvantes de proceso e insumos desde el proveedor hasta el producto terminado y el primer punto de despacho.

Artículo 34. Control de procesos.- 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 y otros), indicando además controles a efectuarse durante las operaciones y los límites establecidos en cada caso.

Artículo 35. Condiciones de fabricación.- Deberá darse 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 (Aw), 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.

Artículo 36. Medidas prevención de contaminación.- Donde el proceso y la naturaleza del alimento lo requieran, 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.

Artículo 37. Medidas de control de desviación.- Deben registrarse las acciones correctivas y las medidas tomadas cuando se detecte una desviación de los parámetros establecidos durante el proceso de fabricación validado. Se deberán determinar si existe producto potencialmente afectado en su inocuidad y en caso de haberlo registrar la justificación y su destino.

Artículo 38. Validación de gases.- 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 validadas de prevención para que estos gases y aire no se conviertan en focos de contaminación o sean vehículos de contaminaciones cruzadas.

Artículo 39. Seguridad de trasvase.- El llenado o envasado de un producto debe efectuarse de manera tal que se evite deterioros o contaminaciones que afecten su calidad.

Artículo 40. Reproceso de alimentos.- 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.

Artículo 41. Vida útil.- Los registros de control de la producción y distribución, deben ser mantenidos por un período de dos meses mayor al tiempo de la vida útil del producto.

CAPÍTULO IV

ENVASADO, ETIQUETADO Y EMPAQUETADO

Artículo 42. Identificación del producto.- Todos los alimentos deben ser envasados, etiquetados y empaquetados de conformidad con las normas técnicas y reglamentación respectiva vigente.

Artículo 43. Seguridad y calidad.- El diseño y los materiales de envasado deben ofrecer una protección adecuada de los alimentos para prevenir la contaminación, evitar daños y permitir un etiquetado de conformidad con las normas técnicas respectivas.

Quando se utilizan materiales o gases para el envasado, estos 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.

Artículo 44. Reutilización envases.- 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 validada. Además, debe ser correctamente inspeccionada, a fin de eliminar los envases defectuosos.

Artículo 45. Manejo del vidrio.- Cuando se trate de material de vidrio, deben existir procedimientos establecidos para que cuando ocurran roturas en la línea, se asegure que los trozos de vidrio no contaminen a los recipientes adyacentes.

Artículo 46. Transporte al granel.- 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 interna que no favorezca la acumulación de producto y dé origen a contaminación, descomposición o cambios en el producto.

Artículo 47. Trazabilidad del producto.- 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 vigente.

Artículo 48. Condiciones mínimas.- Antes de comenzar las operaciones de envasado y empacado deben verificarse y registrarse:

1. La limpieza e higiene del área donde se manipularán los alimentos;
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.

Artículo 49. Embalaje previo.- Los alimentos en sus envases finales, en espera del etiquetado, deben estar separados e identificados convenientemente.

Artículo 50. Embalaje mediano.- Las cajas múltiples de embalaje de los alimentos terminados, podrán ser colocadas sobre plataformas o paletas que permitan su retiro del área de empaque hacia el área de cuarentena o al almacén de alimentos terminados evitando la contaminación.

Artículo 51. Entrenamiento de manipulación.- El personal debe ser particularmente entrenado sobre los riesgos de errores inherentes a las operaciones de empaque.

Artículo 52. Cuidados previos y prevención de contaminación.- 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 zonas separadas, dé tal forma que se brinde una protección al producto.

CAPÍTULO V

ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN, TRANSPORTE Y COMERCIALIZACIÓN

Artículo 53. Condiciones óptimas de bodega.- 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.

Artículo 54. Control condiciones de clima y almacenamiento.- 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.

12 - Jueves 30 de julio de 2015 Registro Oficial N° 555

Artículo 55. Infraestructura de almacenamiento.- Para la colocación de los alimentos deben utilizarse estantes o tarimas ubicadas a una altura que evite el contacto directo con el piso.

Artículo 56. Condiciones mínimas de manipulación y transporte.- Los alimentos serán almacenados alejados de la pared de manera que faciliten el libre ingreso del personal para el aseo y mantenimiento del local.

Artículo 57. Condiciones y método de almacenaje.- En caso de que el alimento se encuentre en las bodegas del fabricante, se utilizarán métodos apropiados para identificar las condiciones del alimento como por ejemplo cuarentena, retención, aprobación, rechazo.

Artículo 58. Condiciones óptimas de frío.- 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 dependiendo de cada alimento.

Artículo 59. Medio de transporte.- 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 físico, químico o biológico o de 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.

Artículo 60. Condiciones de exhibición del producto.- 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 que permitan su 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 del mantenimiento de las condiciones sanitarias exigidas por el alimento para su conservación.

TÍTULO V

GARANTÍA DE CALIDAD

CAPÍTULO ÚNICO

DEL ASEGURAMIENTO Y CONTROL DE CALIDAD

Artículo 61. Aseguramiento de calidad.- Todas las operaciones de fabricación, procesamiento, envasado, almacenamiento y distribución de los alimentos deben estar sujetas a un sistema de aseguramiento de calidad apropiado. 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.

Artículo 62. Seguridad preventiva.- Todas las fábricas de alimentos deben contar con un sistema de control y aseguramiento de calidad e inocuidad, el cual debe ser esencialmente preventivo y cubrir todas las etapas del procesamiento del alimento. De acuerdo con el nivel de riesgo evaluado en cada etapa mediante la probabilidad de ocurrencia y gravedad del peligro, se deberá establecer medidas de control efectivas, ya sea por medio de instructivos precisos relacionados con el cumplimiento de los requerimientos de BPM o por el control de un paso del proceso.

Artículo 63. Condiciones mínimas de seguridad.- 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 validados, con el fin de garantizar o asegurar que los resultados sean confiables;

5. Se debe establecer un sistema de control de alérgenos orientado a evitar la presencia de alérgenos no declarados en el producto terminado y cuando por razones tecnológicas no sea totalmente seguro, se debe declarar en la etiqueta de acuerdo a la norma de rotulado vigente.

Artículo 64. Laboratorio de control de calidad.- 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.

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

Artículo 66. Métodos y proceso de aseo y limpieza.- Los métodos de limpieza de planta y equipos dependen de la naturaleza del proceso y alimento, al igual que la necesidad o no del proceso de desinfección. 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.

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

1. El control puede ser realizado directamente por la empresa o mediante un servicio externo de una empresa especializada en esta actividad. Se debe evidenciar la capacidad técnica del personal operativo, de sus procesos y de sus productos.

2. Independientemente de quién 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.

TÍTULO VI

PROCEDIMIENTO PARA LA CONCESIÓN Y REGISTRO DEL CERTIFICADO DE OPERACIÓN SOBRE LA BASE DE LA UTILIZACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA

CAPÍTULO I

DEL PROCEDIMIENTO PARA LA CERTIFICACIÓN DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA

Artículo 68. Selección del Organismo de Inspección Acreditado.- Para iniciar el proceso de obtención del certificado de BPM el propietario/gerente o responsable técnico de la planta procesadora de alimentos deberá seleccionar el Organismo de Inspección Acreditado registrado en la ARCSA.

Artículo 69. Comunicación a la ARCSA.- El propietario/gerente o responsable técnico de la planta procesadora de alimentos deberá comunicar a la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria, en el término de cinco días antes de la inspección, la fecha, hora y el inspector designado. En caso de que no se dé cumplimiento a lo dispuesto en este artículo, la ARCSA previo a registrar el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura, podrá verificar in situ que se cumplan las condiciones higiénicas sanitarias.

Artículo 70. Acompañamiento de ARCSA.- La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria, cuando considere necesario y en cualquier momento, a través de su personal técnico podrá acompañar en las inspecciones que realice el organismo de inspección, o cuando lo solicite el establecimiento.

Artículo 71. Entrega del Informe.- Una vez concluida la inspección el organismo de inspección acreditado deberá entregar el acta, el informe favorable, la guía de verificación y el certificado a la planta o establecimiento al usuario o propietario.

CAPÍTULO II

DEL PROCEDIMIENTO PARA EL REGISTRO DEL CERTIFICADO DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA

Artículo 72. Solicitud de Registro en ARCSA.- El propietario/gerente o responsable técnico de la planta procesadora de alimentos deberá solicitar a la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria el registro del certificado en sus archivos, adjuntando a la misma lo siguiente:

- a) Copia del certificado emitido por el Organismo de Inspección Acreditado;
- b) Copia del informe favorable de la inspección, con la declaración de las líneas y productos certificados;
- c) Copia del acta de inspección;
- d) Copia de la guía de verificación; y
- e) El plan de trabajo para el cierre de las no conformidades menores, de ser el caso.

Artículo 73. Orden de pago.- Una vez revisada la información descrita en el artículo que antecede, se generará la orden de pago correspondiente a los derechos de certificación de acuerdo a la categorización de la planta o establecimiento.

Artículo 74. Derechos económicos (tasas).- Los derechos por concepto de certificación de Buenas Prácticas de Manufactura que se otorgue a las plantas de alimentos o establecimientos, considerando su categorización, se establece en Salarios Básicos Unificados del Trabajador en general de la siguiente manera:

Categoría	Costo de certificación
Industria	5 SBU
Mediana Industria	4SBU
Pequeña Industria	3 SBU
Microempresa	2SBU
Artesanos	1SBU

Artículo 75. Validación del pago.- Una vez realizado el pago en la cuenta de la ARCSA, el propietario/gerente o responsable técnico de la planta o establecimiento, deberá enviar el comprobante de pago al correo arcsa.facturación@controlsanitario.gob.ec para la respectiva validación en el término de 3 días laborables, hasta que la Agencia implemente un sistema de validación automática.

Artículo 76. Registro en el sistema ARCSA.- Con la validación del pago, la información del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura se registrará en el Sistema de Permiso de Funcionamiento, Registros Sanitarios y Control Posterior.

Artículo 77. Plazo de vigencia.- El certificado de operación sobre la utilización de buenas prácticas de manufactura de alimentos tendrá una vigencia de cinco años a partir de la fecha de su concesión, y en el mismo se hará constar el alcance para el que se otorga dicho certificado.

Artículo 78. Notificación de cambios.- Cualquier cambio de las condiciones en las que fue certificada la planta procesadora de alimentos deberá ser notificado de inmediato

por sus representantes a la ARCSA, quien dispondrá la inspección a que haya lugar, y la ampliación o cambio del certificado de buenas prácticas de manufactura.

Artículo 79. Verificación.- Si en cualquier etapa del proceso de inspección con fines de certificación del cumplimiento o verificación del mantenimiento de las buenas prácticas de manufactura se encuentra que el informe emitido por los inspectores de los organismos de inspección acreditadas no corresponde a las evidencias encontradas, ARCSA notificará de inmediato al SAE para las acciones a que haya lugar.

CAPITULO III

DEL CERTIFICADO DE OPERACIÓN SOBRE LA UTILIZACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA

Artículo 80. Contenido del certificado.- El certificado de operación sobre la base de la utilización de Buenas Prácticas de Manufactura deberá tener la siguiente información:

- a) Número secuencial del certificado;
- b) Nombre del organismo de inspección acreditado;
- c) Nombre o razón social de la planta o establecimiento;
- d) Líneas(s) de producción(es) certificada(s);
- e) Dirección del establecimiento: provincia, cantón, parroquia, calle, nomenclatura, teléfono y otros datos relevantes para su correcta ubicación;
- f) Nombre del propietario o representante legal de la empresa titular;
- g) Número de permiso de funcionamiento vigente; h) Número de RUC y de establecimiento certificado; i) Tipo de alimentos que procesa la planta;
- j) Fecha de expedición del certificado;
- k) Firmas y sellos: Representante del organismo de inspección acreditado.

CAPÍTULO IV

DE LAS INSPECCIONES PARA LAS ACTIVIDADES DE VIGILANCIA Y CONTROL

Artículo 81. Visitas a establecimientos certificados.- Los organismos de inspección deberán realizar seguimientos anuales durante la vigencia del certificado de BPMs a las empresas inspeccionadas y que obtuvieron informe favorable. La ARCSA podrá realizar visitas aleatorias de inspección a las empresas que tengan el Certificado de Operación sobre la base de la utilización de buenas prácticas de manufactura.

Registro Oficial N° 555 Jueves 30 de julio de 2015 - 15

Artículo 82. Plan de acción para el establecimiento visitado.- Si luego de los seguimientos anuales del organismo de inspección acreditado o de las visitas de inspección de la ARCSA 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, con base a un plan de acción 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.

Artículo 83. Medidas Sanitarias y aplicación de normativa sanitaria sancionatoria.- Si la evaluación de reinspección señala que la planta no cumple con los requisitos técnicos o sanitarios involucrados en los procesos de fabricación de los alimentos, se iniciara el proceso administrativo correspondiente previsto en la normativa legal vigente.

Artículo 84. Plazo para reinspección.- Si la evaluación de reinspección señala que la planta ha cumplido parcialmente con los requisitos técnicos, la ARCSA podrá otorgar un nuevo y último plazo no mayor al inicialmente concedido.

DISPOSICIÓN DEROGATORIA

De conformidad con el Decreto Ejecutivo No. 544 de fecha 14 de enero de 2015, publicado en el Registro Oficial No. 428 de fecha 30 de enero de 2015, en su Artículo 9, dispone: Añádase como Disposiciones Transitorias Sexta, Séptima y Octava, las siguientes (...) SÉPTIMA.- Una vez que la Agencia dicte las normas que le corresponda de conformidad con lo dispuesto en este Decreto, quedarán derogadas las actualmente vigentes, expedidas por el Ministerio de Salud Pública.

En virtud de lo expuesto, se deroga expresamente el Acuerdo No. 091, expedido por el Ministerio de Salud Pública, publicado mediante Registro Oficial No. 393, de fecha 25 de febrero de 2011, en el cual se publicó el "Instructivo para las inspecciones con fines de certificación de la operación sobre la base de la utilización de Buenas Prácticas de Manufactura de alimentos".

DISPOSICIÓN FINAL

Encárguese de la ejecución y verificación de cumplimiento de la presente Resolución a la Coordinación General Técnica.

La presente normativa técnica entrará en vigencia a partir de la suscripción del acto normativo, sin perjuicio de que en lo posterior se publique en el Registro Oficial.

Dado en la ciudad de Quito, Distrito Metropolitano, a fecha 03 de Junio de 2015.

f.) Ing. Giovanni Gando Garzón, Director Ejecutivo, Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria.

Anexo 2. Hoja de Verificación de cumplimiento de BPM

LISTA DE VERIFICACION DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA					
C=Conforme N.C.=No conforme N.A.=No aplica N.V.=No verificado					
REQUISITOS	C	N.C	N.A	N.V	OBSERVACIONES
C= Crítico					
M= Medianamente crítico					
REQUISITOS DE LAS INSTALACIONES					
Condiciones mínimas básicas y localización (Art. 3 y Art.4)					
¿El establecimiento está protegido de focos de insalubridad?	X				C
¿El diseño y distribución de las áreas permite un mantenimiento, limpieza y desinfección apropiada?	X				C
Diseño y Construcción. (Art. 5)					
¿Ofrece protección contra polvo, materias extrañas, insectos, roedores, aves y otros elementos del ambiente exterior?	X				C
¿La construcción es sólida y dispone de espacio suficiente para la instalación; operación y mantenimiento de los equipos así como para el movimiento del personal y del alimento?	X				M
¿Las áreas interiores están divididas de acuerdo al grado de higiene y al riesgo de contaminación?	X				C
Condiciones específicas de las áreas, estructuras internas y accesorios. (Art. 6)					
1. Distribución de las áreas					
¿Las áreas están distribuidas y señalizadas de acuerdo al flujo hacia adelante?		X			M
¿Los ambientes de las áreas críticas permiten un apropiado mantenimiento, limpieza, desinfección?	X				C
¿Los elementos inflamables están ubicados en un área alejada de la planta?	X				M
2. Pisos, paredes, techos y drenajes					
¿Permiten limpiarse adecuadamente, mantenerse limpios y están en adecuadas condiciones de limpieza?	X				M
¿Los drenajes del piso cuentan con la protección adecuada?	X				M
¿En las áreas críticas, las uniones entre las paredes y los pisos son cóncavas?	X				M
¿Las áreas donde las paredes no terminan unidas totalmente al techo, se encuentran inclinadas para evitar el depósito de polvo?			X		M
¿Cuenta con techos falsos y demás instalaciones suspendidas que faciliten la limpieza y mantenimiento?	X				M
3. Ventanas, puertas y otras aberturas					
En áreas donde el producto este expuesto, las ventanas y otras aberturas están construidas de manera que eviten la acumulación de polvo o cualquier suciedad.		X			M
En el área donde el alimento está expuesto, las ventanas deben ser de un material no astillable y tiene protección contra roturas.		X			C
En áreas de mucha generación de polvo, las ventanas no tienen cuerpos huecos y permanecen sellados.		X			C
En caso de comunicación al exterior, cuentan con sistemas de protección a prueba de insectos, roedores, etc.	X				M
Las puertas se encuentran ubicadas y construidas de forma que no contaminen el alimento, faciliten el flujo regular del proceso y limpieza de la planta.		X			M
Las áreas en donde el alimento está expuesto no tienen puertas de acceso directo desde el exterior, o cuenta con un sistema de seguridad que las cierre automáticamente.		X			C

4. Escaleras, elevadores y estructuras complementarias (rampas, plataformas)					
Están ubicadas sin que causen contaminación o dificulten el proceso.			X		M
Proporcionan facilidades de limpieza y mantenimiento.			X		M
Poseen elementos de protección para evitar la caída de objetos materiales extraños.			X		C
5. Instalaciones eléctricas y redes de agua.					
Debe ser abierta y los terminales adosados en paredes o techos, en áreas críticas existe un procedimiento de inspección y limpieza.		X			C
Se ha identificado y rotulado las líneas de flujo de acuerdo a la norma INEN.		X			C
6. Iluminación.					
Cuenta con una iluminación adecuada y protegida a fin de evitar la contaminación física en caso de rotura.	X				C
7. Calidad de aire y ventilación.					
Se dispone de medios adecuados de ventilación para prevenir la condensación del vapor u otros residuos	X				M
Se evita el ingreso del aire desde un área contaminada a una limpia, y los equipos tienen un programa de limpieza adecuado.		X			C
Los sistemas de ventilación evitan la contaminación del alimento, están protegidas con mallas de material no corrosivo.	X				C
Sistema de filtros sujeto a programas de limpieza.		X			C
8. Control de temperatura y humedad ambiental.					
Se dispone de mecanismos para controlar la temperatura y humedad del ambiente.		X			C
9. Instalaciones Sanitarias.					
Se dispone de instalaciones sanitarias e independientes para hombres y mujeres.	X				M
Las instalaciones sanitarias no tienen acceso directo a las áreas de producción.	X				C
Se dispone de dispensador de jabón, papel higiénico, implementos de secado de manos, recipientes cerrados para depósito de material usado en las instalaciones sanitarias.		X			M
Se dispone de dispensadores de desinfectante en las áreas críticas.		X			C
Se ha dispuesto comunicaciones y advertencias al personal sobre la obligatoriedad de lavarse las manos después de usar los servicios sanitarios y antes de reiniciar las labores de producción.	X				M
Servicios de Planta – Facilidades (Art. 7 numeral 1; y Art.26)					
1. Suministro de Agua					
¿Dispone de un abastecimiento y sistema de distribución adecuado de agua?	X				M
Se utiliza agua potable o tratada para la limpieza y lavado de materia prima, equipos y objetos que entran en contacto con los alimentos de acuerdo a normas nacionales o internacionales.	X				C
Los sistemas de agua no potable se encuentran diferenciados de los de agua potable.			X		C
En caso de usar hielo, este es fabricado con agua potable o tratada bajo normas nacionales o internacionales.			X		C
Se garantiza la inocuidad de agua re utilizada.			X		M
Se utiliza agua de calidad potabilizada de acuerdo a normas nacionales o internacionales.	X				C
2. Suministros de vapor					

El generador de Vapor dispone de filtros para retención de partículas y usa químicos de grado alimenticio.			X		C
3. Disposición de desechos sólidos y líquidos					
Se dispone de sistemas de recolección, almacenamiento y protección para la disposición final de aguas negras, efluentes industriales y eliminación de basura.		X			M
Los drenajes y sistemas de disposición están diseñados y construidos para evitar la contaminación.	X				C
Los residuos se remueven frecuentemente de las áreas de producción y evitan la generación de malos olores y riesgos de plagas.	X				C
Están ubicadas las áreas de desperdicios fuera de las de producción y en sitios alejados de la misma.	X				C
TOTAL	24	14	8	0	52,17%
EQUIPOS Y UTENSILIOS (TÍTULO III, CAPÍTULO)					
Condiciones Ambientales (Art.8) (Art.29)					
El diseño y la distribución están acorde a las operaciones a realizar.	X				M
Las superficies y materiales en contacto con el alimento no representan riesgo de contaminación.	X				C
Se evita el uso de madera o materiales que no pueden limpiarse o desinfectarse adecuadamente o se tiene certeza que no es una fuente de contaminación.		X			C
Los equipos y utensilios ofrecen facilidades para la limpieza, desinfección e inspección.	X				C
Las mesas de trabajo con las que cuenta son lisas, bordes redondeados impermeables, inoxidable y de fácil limpieza.		X			C
Cuentan con dispositivos para impedir la confirmación del producto por lubricantes, refrigerantes, etc.	X				C
Se usa lubricantes de grado alimenticio en equipos e instrumentos ubicados sobre la línea de producción.		X			C
Las tuberías de conducción de materias primas y alimentos son resistentes, inertes, no porosos, impermeables y fácilmente desmontables.			X		C
Las tuberías fijas se limpian y desinfectan por recirculación de sustancias previstas para este fin.			X		C
El diseño y distribución de los equipos permiten el flujo continuo del material y del personal, minimizando la contaminación.	X				M
Monitoreo de los equipos (Art. 9)					
La instalación se realizó conforme a las recomendaciones del fabricante.	X				M
Dispone de la instrumentación adecuada y demás implementos necesarios para la operación, control y mantenimiento.	X				M
Dispone de un sistema de calibración para obtener lecturas confiables.		X			M
TOTAL	7	4	2	0	53,85%
REQUISITOS HIGIÉNICOS DE FABRICACIÓN PERSONAL (TÍTULO IV, CAPÍTULO I)					
Consideraciones Generales (Art. 10)					
Se mantiene la higiene y el cuidado personal.	X				C
Educación y capacitación (Art. 11, Art. 28, Art. 50)					
Se ha implementado un programa de capacitación documentado, basado en BPM que incluye normas, procedimientos y precauciones a tomar.		X			M

El personal es capacitado en operaciones de empaçado y asumen su responsabilidad.	X				M
El personal es capacitado en operaciones de fabricaci3n y asumen su responsabilidad.	X				M
Estado de Salud (Art. 12)					
El personal manipulador de alimentos se somete a un reconocimiento m3dico antes de desempeñarse sus funciones.		X			C
Se realiza un reconocimiento m3dico peri3dico o cada vez que el personal lo requiere.	X				C
Se toma las medidas preventivas para evitar que labore el personal sospechoso de padecer una enfermedad infecciosa susceptible de ser transmitido a los alimentos.	X				C
Higiene y medidas de protecci3n. (Art. 13)					
El personal dispone de uniformes que permitan visualizar su limpieza; se encuentran en buen estado y limpios.	X				C
El calzado es adecuado para el proceso productivo.	X				M
El uniforme es lavable o desechable y las operaciones de lavado se realizan en un lugar apropiado.	X				M
Se evidencia que el personal se lava las manos o desinfecta seg3n procedimientos establecidos.		X			C
Comportamiento del personal (Art. 14)					
El personal acata las normas establecidas que señalan la prohibici3n de fumar y consumir alimentos y bebidas.	X				M
El personal de 3reas productivas mantiene el cabello cubierto, uñas cortas, sin esmalte, sin maquillaje, barba o bigote cubiertos durante la jornada de trabajo.	X				C
3reas restringidas (Art. 15)					
Se prohíbe el acceso a 3reas de proceso al personal no autorizado		X			M
Señal3tica (Art. 16)					
Se cuenta con un sistema de señalizaci3n y normas de seguridad.		X			M
Normas internas de Seguridad y Salud (Art. 17)					
Las visitas y el personal administrativo ingresan a 3reas de proceso con las debidas protecciones y con ropa adecuada.		X			C
TOTAL	10	6	0	0	62,50%
MATERIA PRIMA E INSUMOS (TÍTULO IV, CAPÍTULO II)					
Inspecci3n de Materias Primas e Insumos (Art.18, Art. 19)					
No se aceptan materias primas e ingredientes que comprometan la inocuidad del producto en proceso.					C
Recepci3n y almacenamiento de Materia Prima e Insumos. (Art. 20, Art. 21)					
La recepci3n y almacenamiento de Materia Prima e Insumos se realiza en condiciones de manera que eviten su contaminaci3n, alteraci3n de su composici3n y daños f3sicos.	X				C
Se cuenta con sistemas de rotaci3n peri3dica de materias primas.	X				C
Recipientes, contenedores y empaques (Art. 22)					
Son de materiales no causen contaminaciones o alteraciones.	X				C
Traslado de Insumos y materias primas (Art. 23)					
Procedimiento de ingreso a 3reas susceptibles de contaminaci3n.		X			C
Manejo de materias primas e insumos (Art. 24, Art 25)					
Se realiza la descongelaci3n bajo condiciones controladas.			X		C
Al existir riesgo microbiol3gico no se vuelve a congelar			X		C
La dosificaci3n de aditivos alimentarios se realiza de acuerdo a límites establecidos en la norma vigente.	X				C
TOTAL	5	1	2	0	62,50%

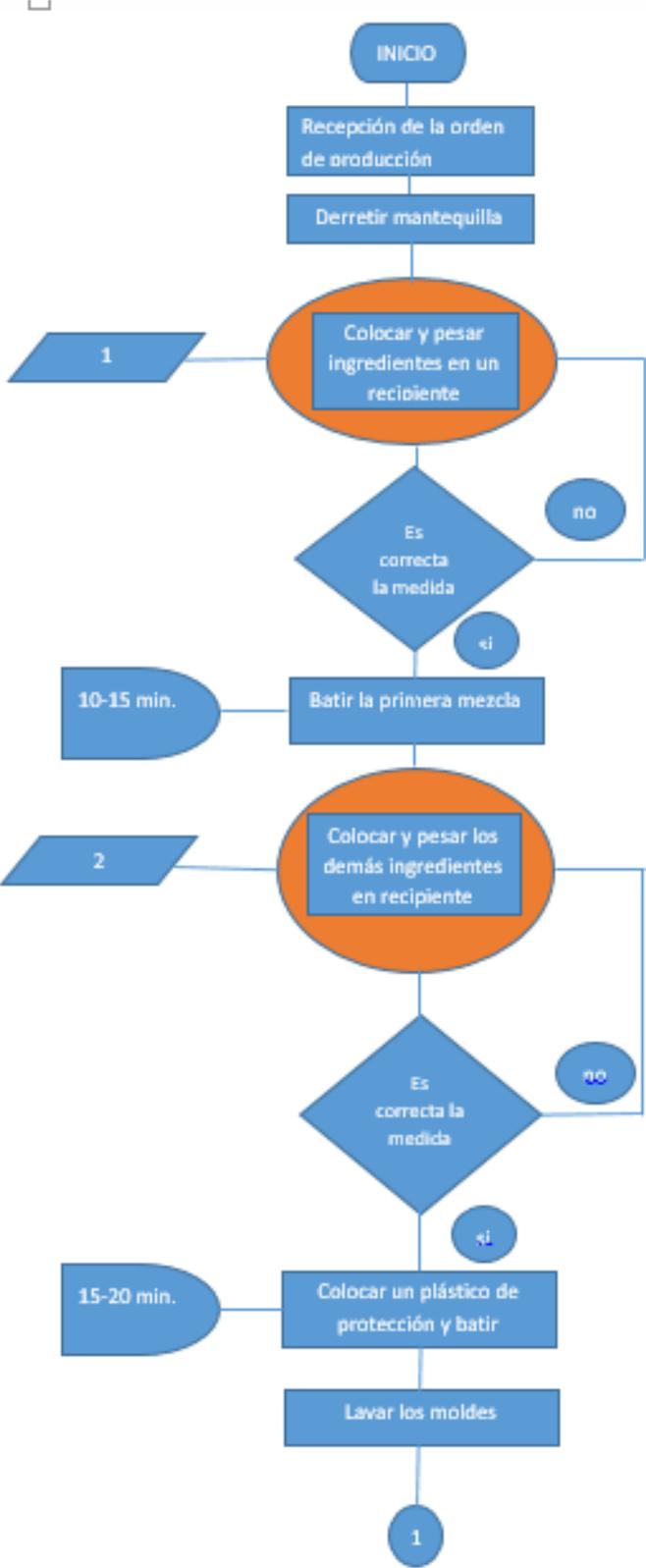
OPERACIONES DE PRODUCCIÓN (TÍTULO IV, CAPÍTULO III)					
Planificación de producción (Art 27, Art. 33)					
Se dispone de planificación de las actividades de producción y es clara de los pasos a seguir.	X				M
Procedimientos y actividades de producción (Art.28) (Art.31) (Art.33) (Art.34) (Art.35) (Art.36) (Art.39) (Art.40)					
Cuenta con procedimientos de producción validados y registros de fabricación de todas las operaciones efectuadas.	X				M
Se incluye puntos críticos donde fuere el caso con sus observaciones y advertencias.		X			C
Se cuenta con procedimientos de manejo de sustancias peligrosas, susceptibles de cambio.			X		C
Se realiza controles de las condiciones de operación (tiempo, temperatura, humedad, actividad acuosa (Aw), pH, presión, etc.), cuando el proceso y naturaleza del alimento lo requiera.)	X				C
Se cuenta con medidas efectivas que prevengan la contaminación física del alimento.		X			C
Se registran las acciones correctivas y medidas tomadas de anomalías durante el proceso de fabricación.		X			M
Se cuenta con procedimientos de destrucción o desnaturalización irreversible de alimentos no aptos para ser reprocesados.		X			M
Se garantiza la inocuidad de los productos a ser reprocesados.			X		C
Los registros de control de producción y distribución son mantenidos por un periodo mínimo equivalente a la vida del producto.	X				C
Condiciones pre-operacionales. (Art. 30)					
Los procedimientos de producción están disponibles.		X			M
Se cumple con las condiciones de temperatura, humedad, ventilación, etc.	X				M
Se cuenta con aparatos de control en buen estado de funcionamiento.		X			C
Trazabilidad (Art. 32 y Art. 46)					
Se identifica el producto con nombre, lote, fecha de fabricación e identificación del fabricante a más de las informaciones adicionales que correspondan, según la norma técnica del rotulado.					C
Se mantiene la trazabilidad del producto a través de las etapas de fabricación.	X				M
Medidas de prevención. (Art. 37) Diseño y Materiales de envasado. (Art. 42)					
Se garantiza la inocuidad del aire o gases utilizados como medio de transporte y/o conservación.			X		C
TOTAL	7	6	3	0	43,75%
ENVASADO, ETIQUETADO Y EMPAQUETADO (TÍTULO IV, CAPÍTULO IV)					
Condiciones Generales (Art. 41) (Art. 38) (Art. 51)					
¿Se realiza el envasado, etiquetado y empaquetado conforme a la norma técnica?	X				C
El llenado y/o envasado se realiza rápidamente a fin de evitar contaminación y/o deterioros.	X				C
De ser el caso, las operaciones de llenado y empaque se efectúan en áreas separadas.	X				M
Envases (Art. 42, 43 y 44)					

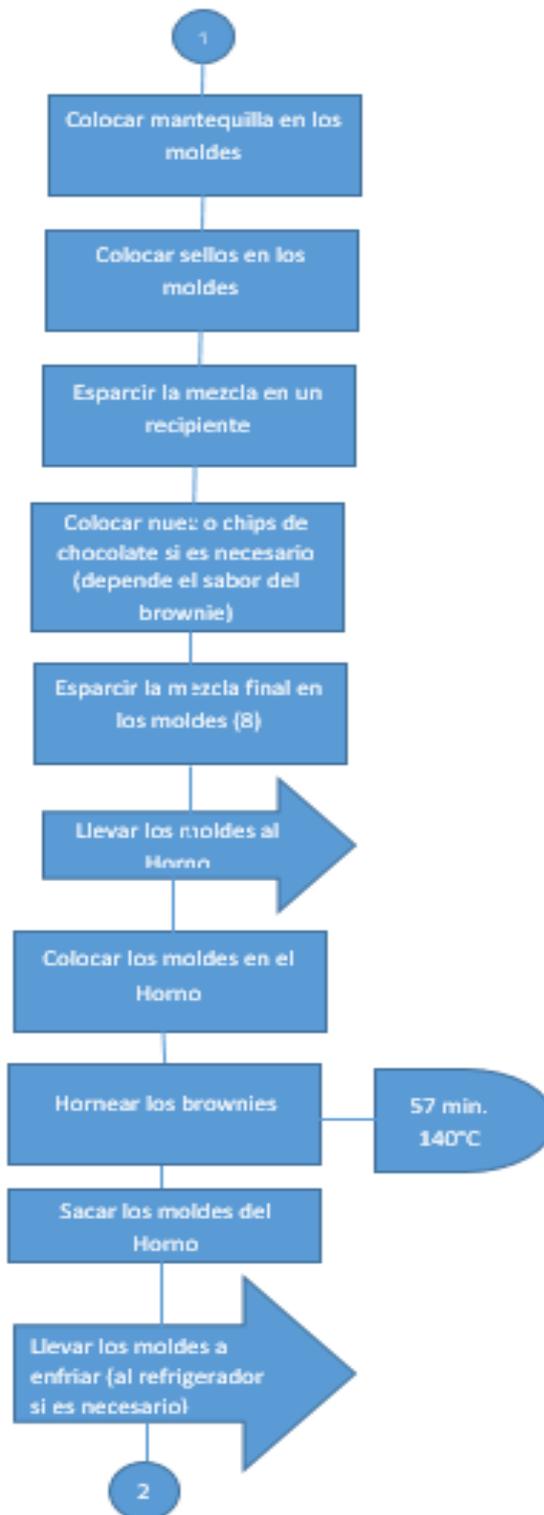
El diseño y los materiales de envasado deben ofrecer una protección adecuada de los alimentos y permite el etiquetado conforme.	X				C
En el caso de envases reutilizables, son lavados, esterilizados y se eliminan los defectuosos.			X		C
Si se utiliza material de vidrio existen procedimientos que eviten que las roturas en la línea de producción y que contaminen recipientes adyacentes.			X		C
Tanques y depósitos. (Art. 45)					
Los tanques o depósitos para el transporte de alimentos al granel permiten una adecuada limpieza y están desempeñados conforme a normas técnicas y sus superficies no favorecen la acumulación de suciedad o dan origen a fermentaciones, descomposición o cambios bruscos.			X		C
Actividades pre operacionales (Art. 47)					
Previo al envasado y empaquetado se verifica y registra que los alimentos correspondan con su material de envase, acondicionamiento y que los recipientes estén limpios y desinfectados.	X				C
Proceso de envasado. (Art. 48)					
Los alimentos en sus envases finales, están separados e identificados.	X				M
Embalaje de Producto-Ubicación. (Art. 49)					
Las cajas de embalaje de los alimentos terminados son colocadas sobre plataformas o paletas que eviten la contaminación.		X			M
TOTAL	6	1	3	0	60%
ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN, TRANSPORTE Y COMERCIALIZACIÓN (TÍTULO IV, CAPÍTULO V)					
Condiciones Generales (Artículos 52, 53, 54, 55, 56, 57)					
Los almacenes o bodegas para almacenar los alimentos terminados tienen condiciones higiénicas y ambientales apropiadas para evitar la descomposición	X				C
En función de la naturaleza del alimento los almacenes o bodegas, incluye dispositivos de control de temperatura y humedad, así como también un plan de limpieza y control de plagas.		X			C
Se evita el contacto del piso al producto terminado mediante uso de estanterías, paletas, etc.	X				M
Los alimentos son almacenados, facilitando el ingreso del personal para el aseo y mantenimiento del local.	X				M
Se identifican las condiciones del alimento: cuarentena, aprobado.		X			C
Se almacenan los productos de acuerdo a las condiciones ambientales adecuadas de refrigeración y congelación.	X				C
Transporte. (Art. 58)					
El transporte mantiene las condiciones higiénico - sanitarias y de temperatura adecuadas.	X				C
Están construidos con materiales apropiados para proteger el alimento de la contaminación y facilitan la limpieza.	X				C
No se transporta alimentos junto a sustancias tóxicas.	X				C
Previo a la carga de los alimentos se revisan las condiciones sanitarias de los vehículos.	X				M
El representante legal del vehículo es el responsable de las condiciones exigidas por el alimento durante el transporte.	X				C
Comercialización. (Art. 59)					

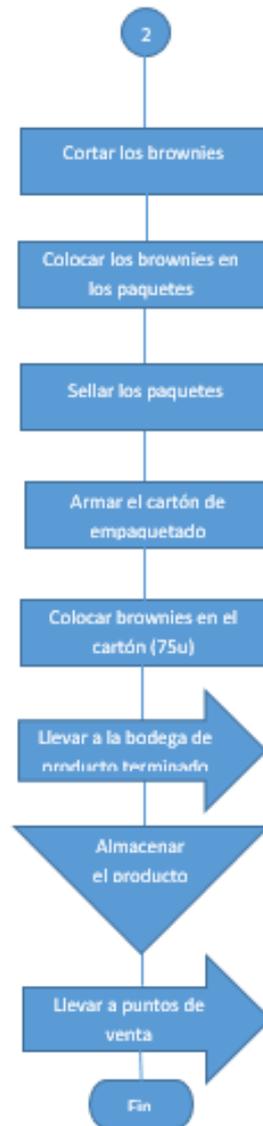
La comercialización de alimentos garantiza su conservación y protección.	X				C
Se cuenta con vitrinas, estantes o muebles de fácil limpieza.	X				M
Se dispone de neveras y congeladores adecuados para alimentos que lo requieran.	X				C
El representante legal de la comercialización es el responsable de las condiciones higiénico - sanitarias.	X				C
TOTAL	13	2	0	0	86,67%
ASEGURAMIENTO Y CONTROL DE CALIDAD (TÍTULO V, CAPÍTULO UNICO)					
Procedimientos de control de calidad. (Art. 60)					
Previenen defectos evitables.		X			C
Reducen los defectos naturales o inevitables a niveles tales que no represente riesgo para la salud.	X				M
Sistema de control de aseguramiento de la inocuidad (Art. 61)					
Cubre todas las etapas de procesamiento del alimento (Recepción de materias primas e insumos hasta la distribución de producto terminado)	X				C
Es esencialmente preventivo.	X				C
Sistemas de aseguramiento de Calidad. (Art. 62)					
Existen especificaciones de materias primas y productos terminados.		X			C
Las especificaciones definen completamente la calidad de los alimentos.		X			C
Las especificaciones incluyen criterios claros para la aceptación, liberación o retención y rechazo de materias primas y producto terminado.		X			C
Existen manuales e instructivos, actas y regulaciones sobre planta, equipos y procesos.		X			M
Los manuales e instructivos, actas y regulaciones contienen los detalles esenciales de: equipos, procesos y procedimientos requeridos para fabricar alimentos, del sistema de almacenamiento y distribución, métodos y procedimientos de laboratorio.		X			M
Los planes de muestreo, los procedimientos de laboratorio, especificaciones, métodos de ensayo, son reconocidos oficialmente y normados.		X			C
Implementación de HACCP (Art. 63)					
En el caso de tener implementado HACCP, se ha aplicado BPM como prerrequisito.			X		C
Control de Calidad (Art. 64)					
Se cuenta con un laboratorio propio y/o externo acreditado.		X			M
Registros individuales escritos de cada equipo o instrumento para: (Art. 65 y Art. 30)					
Limpieza		X			C
Calibración		X			C
Mantenimiento preventivo		X			C
Programas de limpieza y desinfección (Art. 66),(Art. 29),(Art. 30)					
Los procedimientos escritos incluyen los agentes y sustancias utilizadas, las concentraciones o forma de uso, equipos e implementos requeridos para efectuar las operaciones, periodicidad de limpieza y desinfección.		X			C
Los procedimientos están validados.		X			C
Están definidos y aprobados los agentes y sustancias así como las concentraciones, formas de uso, eliminación y tiempos de acción de tratamiento.		X			C

Se registran las inspecciones de verificación después de la limpieza y desinfección.		X			M
Se cuenta con programas de limpieza pre-operacional validados, registrados y suscritos.		X			C
Control de Plagas (Art. 67)					
Se cuenta con un sistema de control de plagas.		X			C
Se cuenta con un servicio terciarizado, este es especializado.	X				C
Independientemente de quien haga el control, la empresa es la responsable por las medidas preventivas para que, durante el proceso, no se ponga en riesgo la inocuidad de los alimentos.	X				C
Se realizan actividades de control de roedores con agentes físicos dentro de las instalaciones de producción, envase, transporte y distribución de alimentos.		X			C
Se toman todas las medidas de seguridad para que eviten la pérdida de control sobre los agentes usados.	X				C
TOTAL	6	18	1	0	24%

Anexo 3. Diagrama de flujo para la elaboración de Brownies.





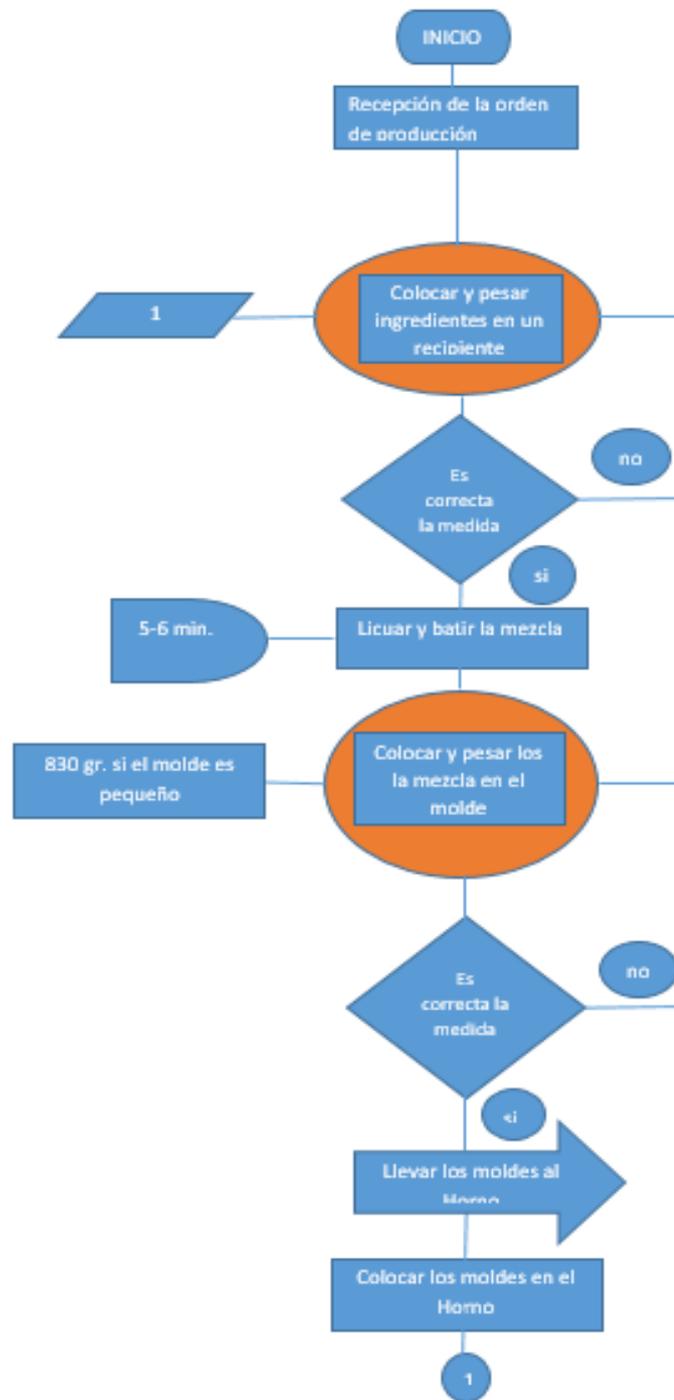


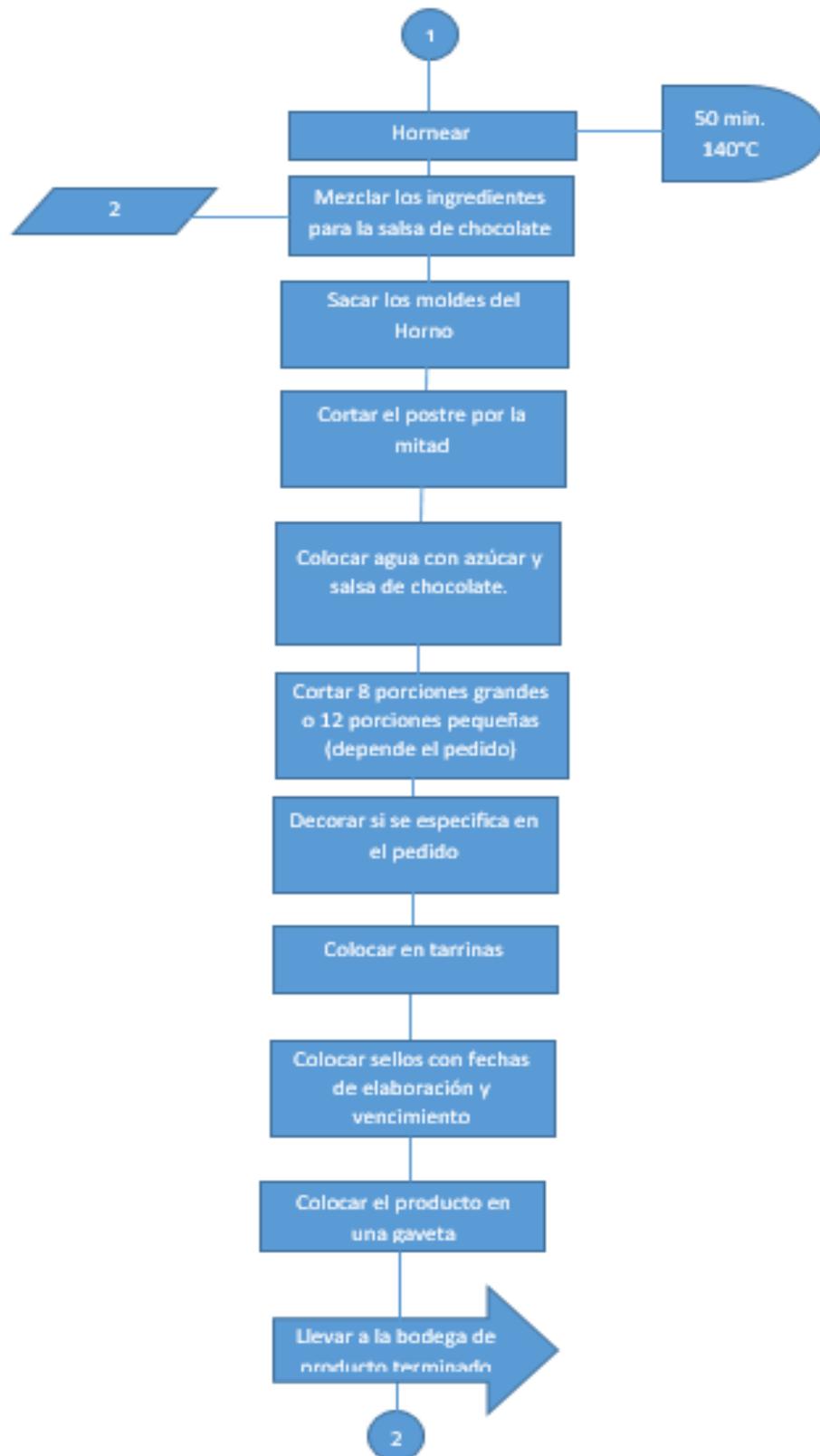
<p>Insumos: 1 Huevos Azúcar Esencia de Vainilla Sorbato de Potasio Benzoato de Sodio</p> <p style="text-align: right;">1</p>	<p>Insumos: 2 Harina Ricacao Mantequilla</p> <p style="text-align: right;">2</p>
--	--

Anexo 4. Procedimiento para la elaboración de Brownies.

 <div style="float: right; border: 1px solid black; padding: 5px;"> PROCEDIMIENTO BPM Código: PEB-01-01 Versión: 1 Fecha: 11/09/15 </div> <div style="text-align: center; border: 1px solid black; padding: 5px; margin-top: 10px;"> PROCEDIMIENTO PARA LA ELABORACIÓN DE BROWNIES </div>					
Ejecutor	Especificación	Código	Descripción de la actividad	Registro	Indicador
Obrera 1			Recepción de la orden de producción		
Obrera 1			Derretido de mantequilla		
Obrera 1	Receta Brownies	RB-01-01	Colocación y pesaje de ingredientes en un recipiente		
Obrera 1			Batido de la primera mezcla		10-15 min.
Obrera 1	Receta Brownies	RB-01-01	Colocación y pesaje de ingredientes en un recipiente		
Obrera 1			Adición de un plástico de protección y batido		15-20 min.
Obrera 1			Lavado de moldes		
Obrera 1			Untado de mantequilla en los moldes		
Obrera 1	Orden de producción	OP-01-01	Colocado de sellos en los moldes		
Obrera 1			Esparcido de la primera mezcla en un recipiente		
Obrera 1	Orden de producción	OP-01-01	Adicionado de nuez o chips de chocolate si es necesario (Esto depende del sabor del brownie)		
Obrera 1			Esparcido de la mezcla final en los moldes		Una carga son 8 moldes
Obrera 1			Traslado de los moldes al Horno		
Obrera 1			Colocación de los moldes en el Horno		
Obrera 1			Horneado		57 min. a 140°C
Obrera 1			Retirado de los moldes del Horno		
Obrera 1			Traslado de los moldes al enfriado (al refrigerador si es necesario)		
Obrera 1	Orden de producción	OP-01-01	Cortado de brownies		
Obrero 2			Depositado del producto en los paquetes		
Obrero 2			Sellado de los paquetes		
Obrero 2			Armado del cartón de empaquetado		
Obrero 2	Orden de producción	OP-01-01	Depositado del producto en el cartón		75u por cartón
Obrero 2			Traslado a la bodega de producto terminado		
Repartidor	Orden de producción	OP-01-01	Traslado a puntos de venta	Factura	FB-01-01
ELABORADO: EDGAR ENCALADA		REVISADO:		APROBADO:	

Anexo 5. Diagrama de flujo para la elaboración de Torta de Chocolate.







<p>Insumos: 1</p> <p>Harina Ricacao Polvo de hornear disuelto en agua Huevos Aceite Azúcar Esencia de Vainilla Leche Chocolate en barra</p> <p style="text-align: center;">1</p>	<p>Insumos: 2</p> <p>Leche Ricacao Dulce de leche</p> <p style="text-align: center;">2</p>
---	---

Anexo 6. Procedimiento para la elaboración de Torta de Chocolate.

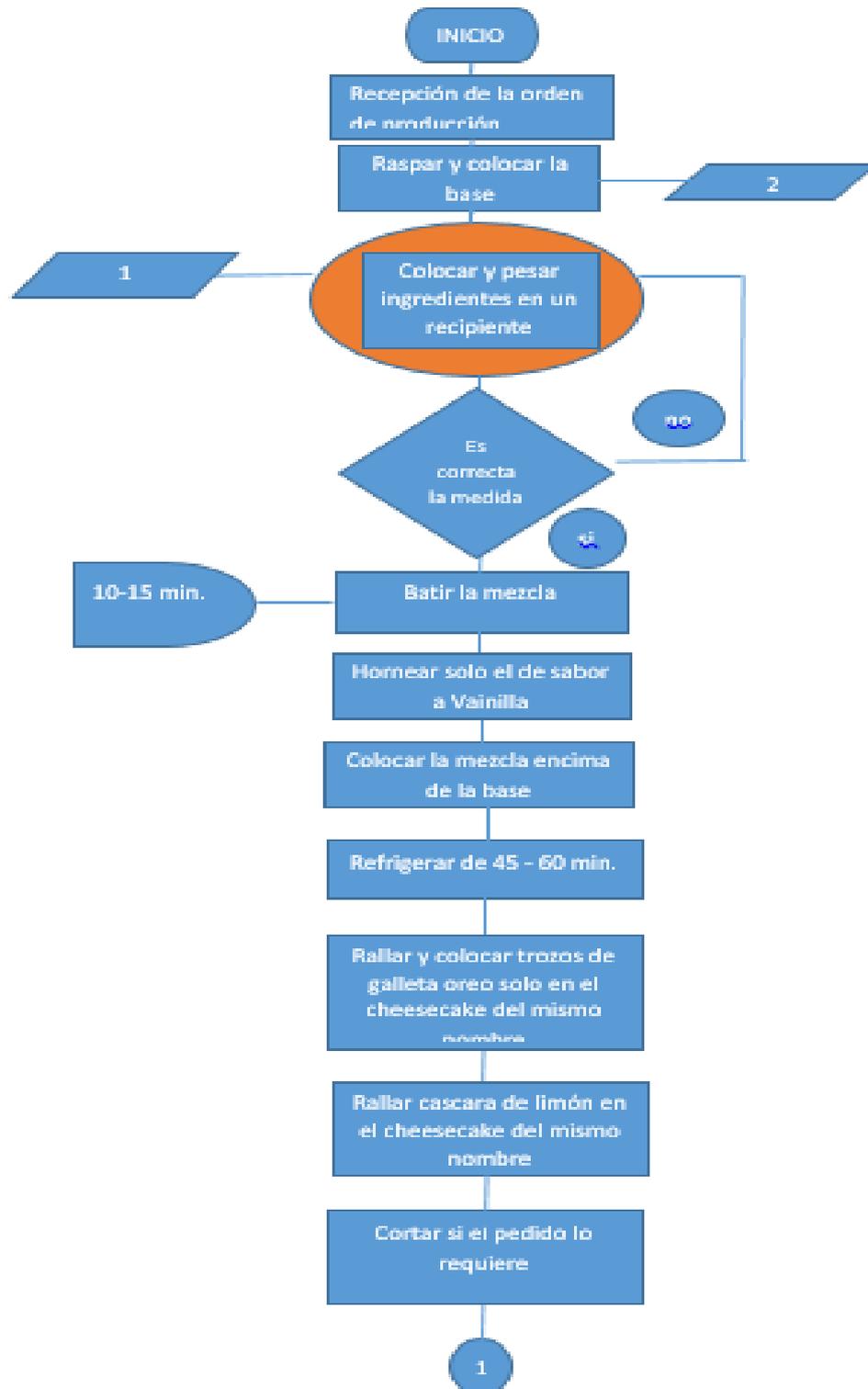
Ejecutor	Especificación	Código	Descripción de la actividad	Registro	Código	Indicador
Obraera 1			Recepción de la orden de producción			
Obraera 1	Receta torta de chocolate	RCHO-01-01	Colocación y pesaje de ingredientes en un recipiente			
Obraera 1			Licuada y batido de la mezcla			5-6 min.
Obraera 1			Traslado de los moldes al Horno			
Obraera 1			Colocación de los moldes en el Horno			
Obraera 1			Horneado			50 min. a 140°C
Obraera 1	Receta torta de chocolate	RCHO-01-01	Mezclado de los ingredientes para la salsa de chocolate			
Obraera 1			Retirado de los moldes del Horno			
Obraera 1			Cortado del postre por la mitad			
Obraera 1			Esparcido de agua con azúcar y salsa de chocolate			
Obraera 1	Orden de producción	OP-01-02	Cortado de 8 porciones grandes o 12 porciones pequeñas (depende el pedido)			
Obraera 1			Decorado si se especifica en el pedido			
Obrero 2			Colocado en tarrinas			
Obrero 2			Colocado de sellos con fechas de elaboración y vencimiento			
Obrero 2	Orden de producción	OP-01-02	Depositado del producto en una gaveta			
Obrero 2			Traslado a la bodega de producto terminado			
Repartidor	Orden de producción	OP-01-02	Traslado a puntos de venta	Factura	FCHO-01-01	
ELABORADO: EDGAR ENCALADA			REVISADO:	APROBADO:		



PROCEDIMIENTO PARA LA ELABORACIÓN DE TORTA DE CHOCOLATE

PROCEDIMIENTO BPM
 Código: PECHO-01-01
 Versión: 1
 Fecha: 11/09/15

Anexo 7. Diagrama de flujo para la elaboración de Cheesecake.





<p>Insumos: 1</p> <p>Huevos Queso crema Crema de leche Gelatina sin sabor Azúcar impalpable Esencia de Vainilla (Vainilla) Manjar (Manjar) Leche evaporada (Limón)</p> <p style="text-align: center;">1</p>	<p>Insumos: 2</p> <p>Brownies Rayados Oreo triturada</p> <p style="text-align: center;">2</p>
---	---

Anexo 8. Procedimiento para la elaboración de Cheesecake.

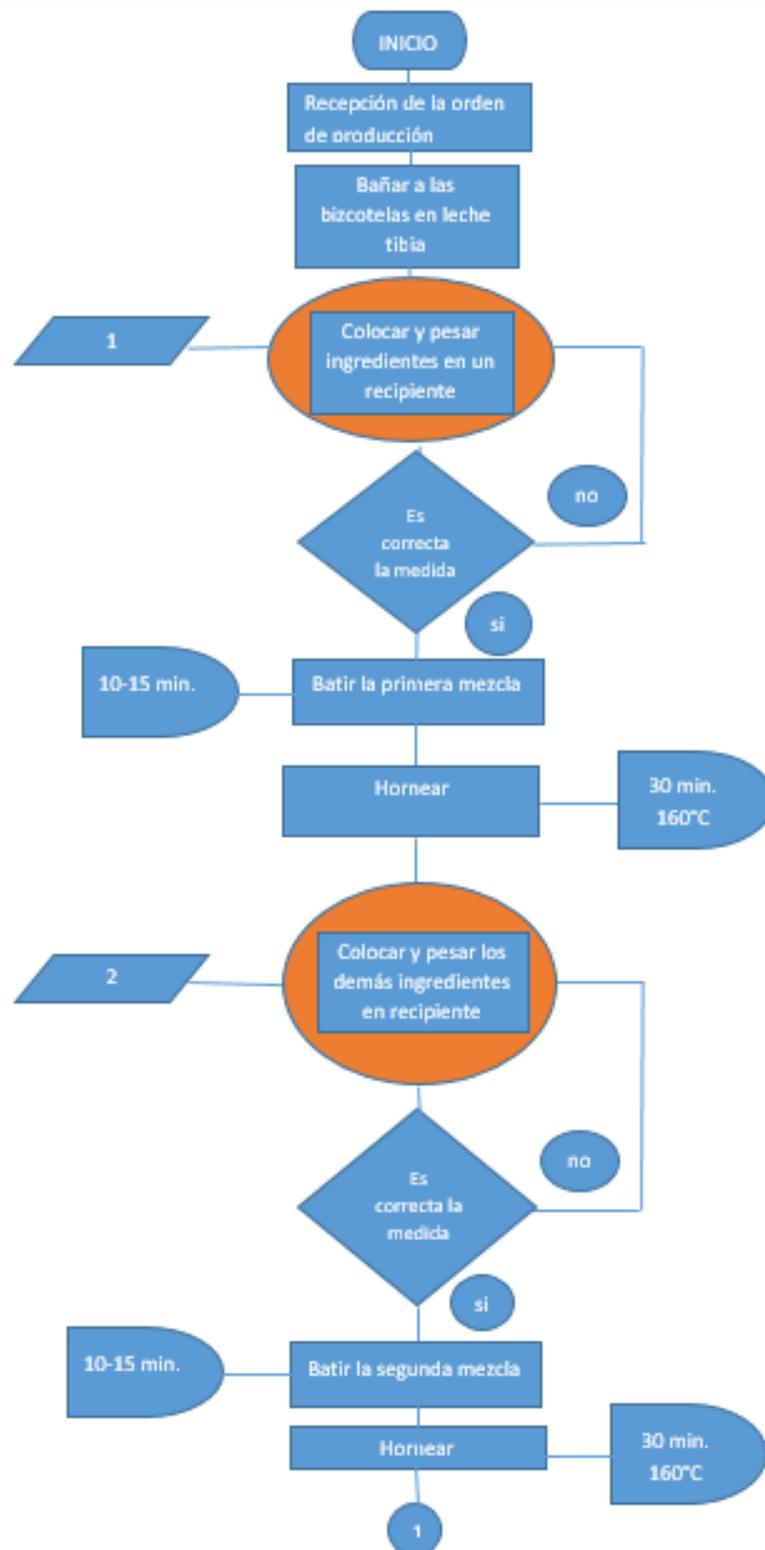
Ejecutor	Especificación	Código	Descripción de la actividad	Registro	Código	Indicador
Obraera 1			Recepción de la orden de producción			
Obraera 1	Receta Cheesecake	RCH-01-01	Derretido de mantequilla y colocación de la base			
Obraera 1	Receta Cheesecake	RCH-01-01	Colocación y pesaje de ingredientes en un recipiente			
Obraera 1			Batido de la mezcla			10-15 min.
Obraera 1			Traslado de los moldes al Horno (solo vainilla)			
Obraera 1			Colocación de los moldes en el Horno (solo vainilla)			
Obraera 1			Horneado (solo vainilla)			50 min. a 140°C
Obraera 1			Esparcido de la mezcla encima de la base			
Obraera 1			Refrigerado del postre			40-60 min.
Obraera 1	Receta Cheesecake	RCH-01-01	Rallado y adicionado de trozos de galleta oreo solo en el cheesecake del mismo nombre			
Obraera 1	Receta Cheesecake	RCH-01-01	Rallado de cascara de limón en el cheesecake del mismo nombre			
Obrero 2	Orden de producción	OP-01-03	Depositado del producto en una gaveta			
Obrero 2			Traslado a la bodega de producto terminado			
Repartidor	Orden de producción	OP-01-03	Traslado a puntos de venta	Factura	FCH-01-01	
ELABORADO: EDGAR ENCALADA			REVISADO:		APROBADO:	

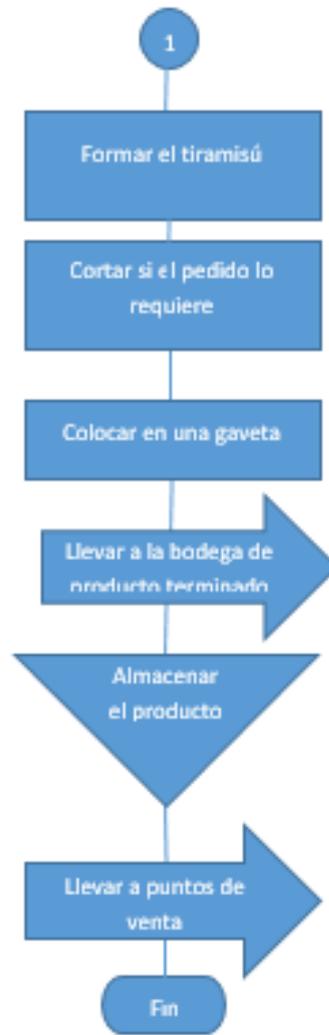


PROCEDIMIENTO PARA LA ELABORACIÓN DE CHEESECAKE

PROCEDIMIENTO BPM
 Código: PECH-01-01
 Versión: 1
 Fecha: 11/09/15

Anexo 9. Diagrama de flujo para la elaboración de Tiramisú.



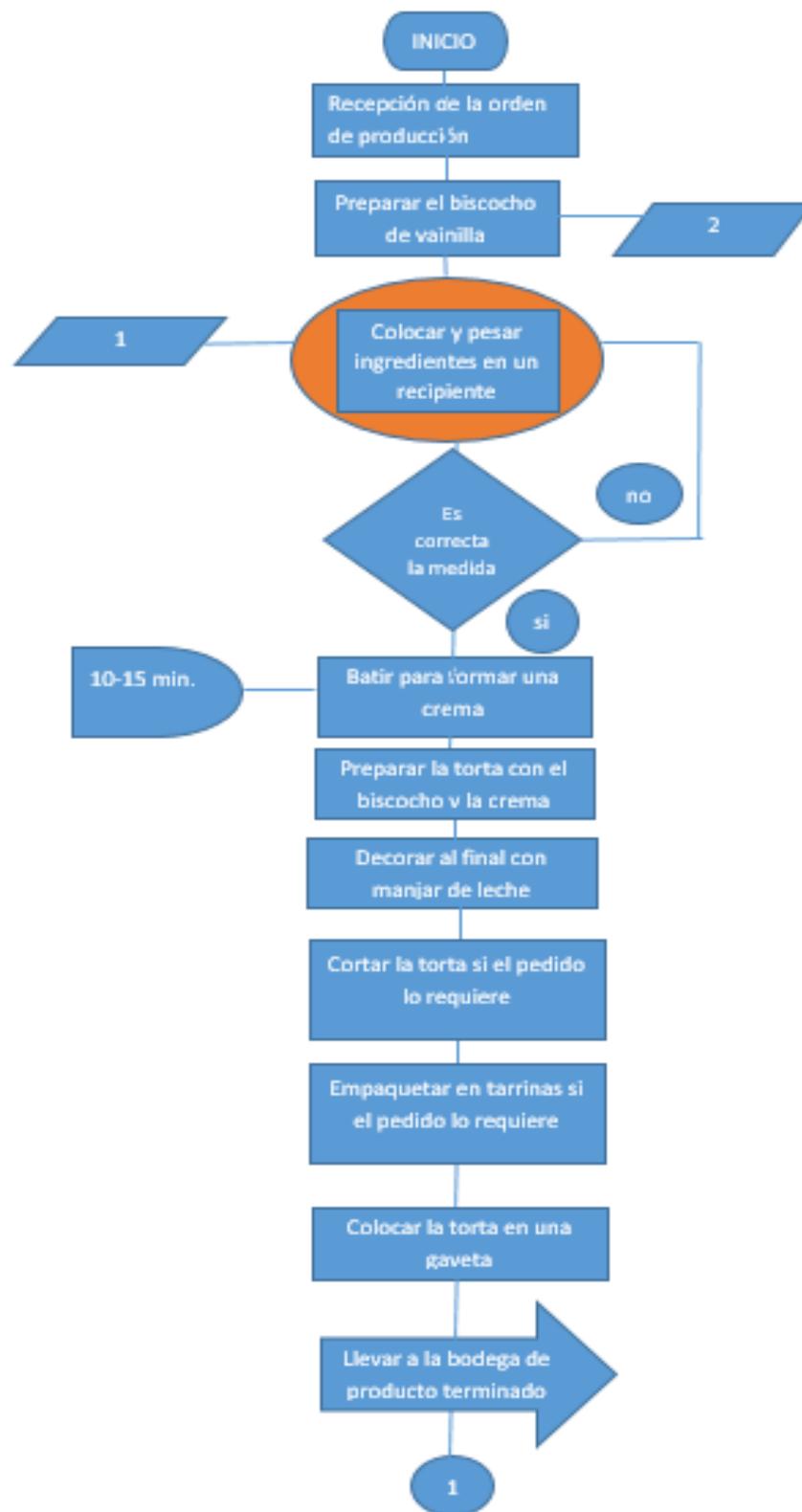


<p>Insumos: 1</p> <p>Queso floral</p> <p>Azúcar impalpable y normal</p> <p>Licor de naranja</p> <p>Esencia de vainilla</p> <p>Leche</p> <p>Nutella</p> <p style="text-align: center;">1</p>	<p>Insumos: 2</p> <p>Bizcotela</p> <p>Clara de huevo</p> <p>Azúcar</p> <p>Yemas</p> <p>Harina</p> <p>Esencia de vainilla</p> <p>Polvo de hornear</p> <p style="text-align: center;">2</p>
--	--

Anexo 10. Procedimiento para la elaboración de Tiramisú

 <div style="text-align: center; border: 1px solid black; padding: 5px; width: fit-content; margin: 0 auto;"> PROCEDIMIENTO PARA LA ELABORACIÓN DE TIRAMISÚ </div> <div style="float: right; border: 1px solid black; padding: 5px; width: 150px;"> PROCEDIMIENTO BPM Código: PET-01-01 Versión: 1 Fecha: 11/09/15 </div>						
Ejecutor	Especificación	Código	Descripción de la actividad	Registro	Código	Indicador
Obrera 1			Recepción de la orden de producción			
Obrera 1	Receta Tiramisú	RT-01-01	Sumergido de las bizcotelas en leche tibia			
Obrera 1	Receta Tiramisú	RT-01-01	Colocación y pesaje de ingredientes en un recipiente			
Obrera 1			Batido de la mezcla			10-15 min.
Obrera 1			Traslado de los moldes al Horno			
Obrera 1			Colocación de los moldes en el Horno			
Obrera 1			Horneado			30 min. a 160°C
Obrera 1	Receta Tiramisú	RT-01-01	Colocación y pesaje de ingredientes en un recipiente			
Obrera 1			Batido de la mezcla			10-15 min.
Obrera 1			Traslado de los moldes al Horno			
Obrera 1			Colocación de los moldes en el Horno			
Obrera 1			Horneado			30 min. a 160°C
Obrera 1	Receta Tiramisú	RT-01-01	Formado del tiramisú			
Obrera 1	Orden de producción	OP-01-04	Cortado de 8 porciones grandes o 12 porciones pequeñas (depende el pedido)			
Obrero 2	Orden de producción	OP-01-04	Depositado del producto en una gaveta			
Obrero 2			Traslado a la bodega de producto terminado			
Repartidor	Orden de producción	OP-01-04	Traslado a puntos de venta	Factura	FT-01-01	
ELABORADO: EDGAR ENCALADA			REVISADO:	APROBADO:		

Anexo 11. Diagrama de flujo para la elaboración de Torta de tres leches.





Insumos: 1 Leche condensada Crema de leche Leche evaporada		Insumos: 2 Huevos Azúcar impalpable Harina Esencia de Vainilla Polvo de hornear	
--	---	---	--

Anexo 12. Procedimiento para la elaboración de Torta de tres leches.

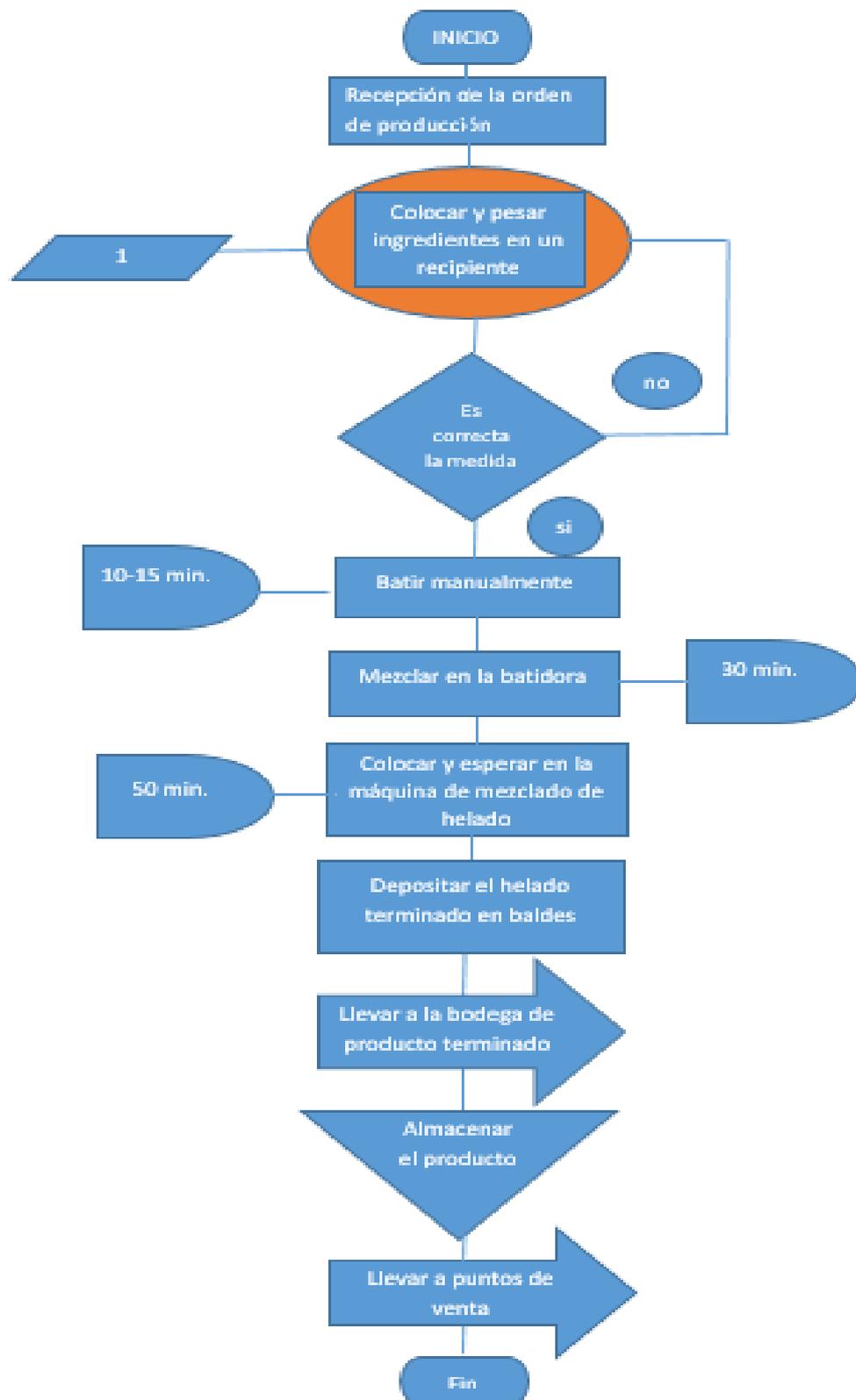
Ejecutor	Especificación	Código	Descripción de la actividad	Registro	Código	Indicador
Obrera 1			Recepción de la orden de producción			
	Receta torta de tres leches	RTL-01-01	Preparación y horneado del biscocho de vainilla			50 min. a 140°C
Obrera 1	Receta torta de tres leches	RTL-01-01	Colocación y pesaje de ingredientes en un recipiente			
Obrera 1			Batido de la mezcla para la formación de una crema			10-15 min.
Obrera 1	Receta torta de tres leches	RTL-01-01	Formación de la torta de tres leches			
Obrera 1	Receta torta de tres leches	RTL-01-01	Adición final de manjar de leche			
Obrera 1	Orden de producción	OP-01-05	Cortado de 8 porciones grandes o 12 porciones pequeñas (depende el pedido)			
Obrero 2			Colocado en tarrinas			
Obrero 2			Colocado de sellos con fechas de elaboración y vencimiento			
Obrero 2	Orden de producción	OP-01-05	Depositado del producto en una gaveta			
Obrero 2			Traslado a la bodega de producto terminado			
Repartidor	Orden de producción	OP-01-05	Traslado a puntos de venta	Factura	FTL-01-01	
ELABORADO: EDGAR ENCALADA			REVISADO:	APROBADO:		



PROCEDIMIENTO PARA LA ELABORACIÓN DE TORTA DE TRES LECHES

PROCEDIMIENTO BPM
 Código: PETL-01-01
 Versión: 1
 Fecha: 11/09/15

Anexo 13. Diagrama de flujo para la elaboración de Helado.

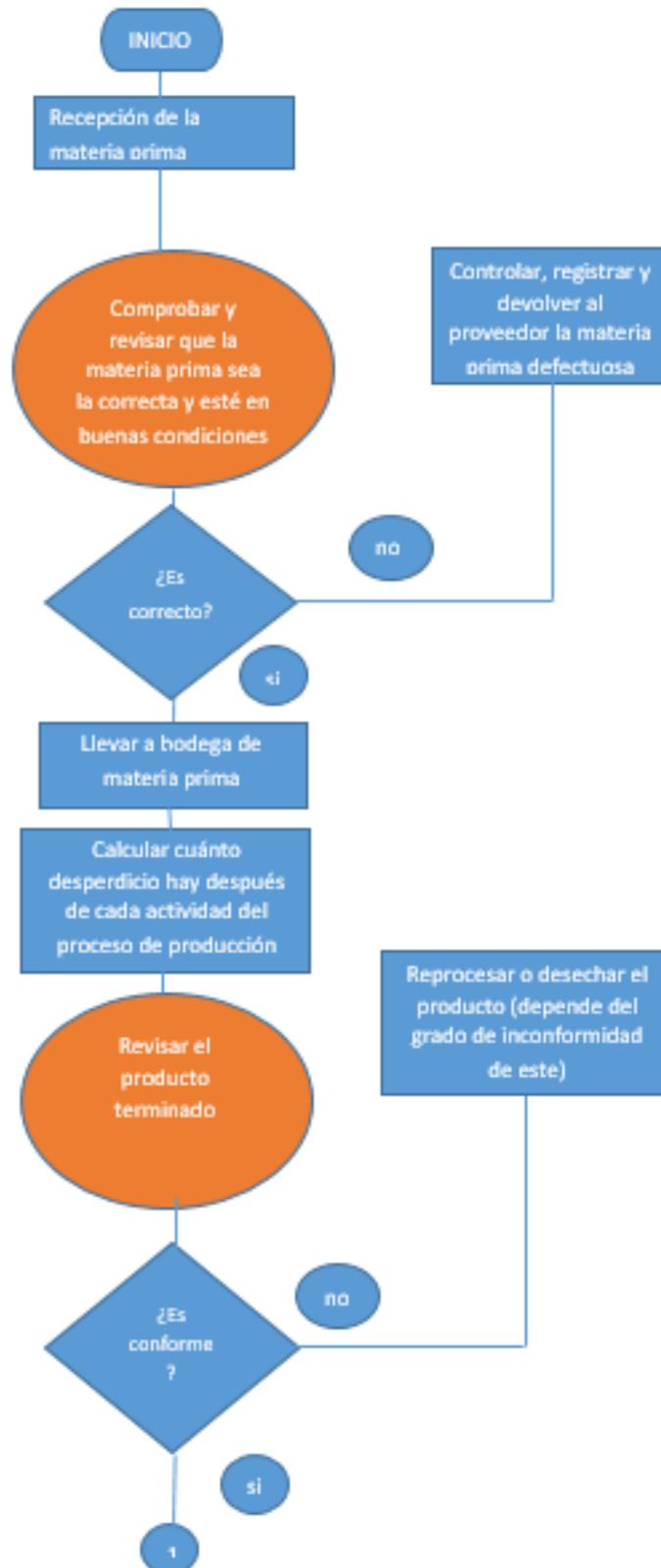


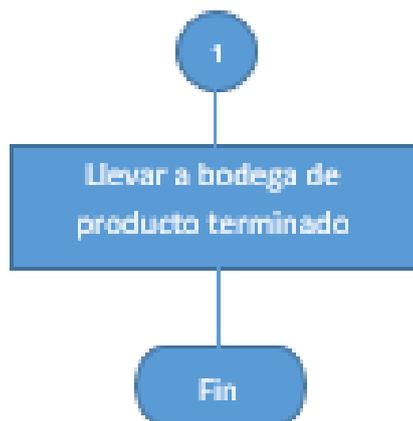
Insumos: 1	
Azúcar	
Leche en polvo disuelta en agua	
Pulpa de fruta	
Crema de leche	1
Ácido cítrico	
Colorante rojo	
Espesante de agua	

Anexo 14. Procedimiento para la elaboración de Helado.

 <div style="float: right; border: 1px solid black; padding: 5px;"> PROCEDIMIENTO BPM Código: PEH-01-01 Versión: 1 Fecha: 11/09/15 </div> <div style="text-align: center; border: 1px solid black; padding: 10px; margin: 10px auto; width: 80%;"> PROCEDIMIENTO PARA LA ELABORACIÓN DE HELADO </div>						
Ejecutor	Especificación	Código	Descripción de la actividad	Registro	Código	Indicador
Obrera 1			Recepción de la orden de producción			
Obrera 1	Receta Helado	RH-01-01	Colocación y pesaje de ingredientes en un recipiente			
Obrera 1			Batido manual de la mezcla			10-15 min.
Obrera 1			Traslado a la batidora			
Obrera 1			Batido de la mezcla			30 min.
Obrera 1			Depositado y espera en la máquina de mezclado de helado			50 min.
Obrera 1			Depositado del helado terminado en baldes			
Obrero 2			Traslado a la bodega de producto terminado			
Repartidor	Orden de producción	OP-01-06	Traslado a puntos de venta	Factura	FH-01-01	
ELABORADO: EDGAR ENCALADA			REVISADO:		APROBADO:	

Anexo 15. Diagrama de flujo para la Trazabilidad y Control de calidad.

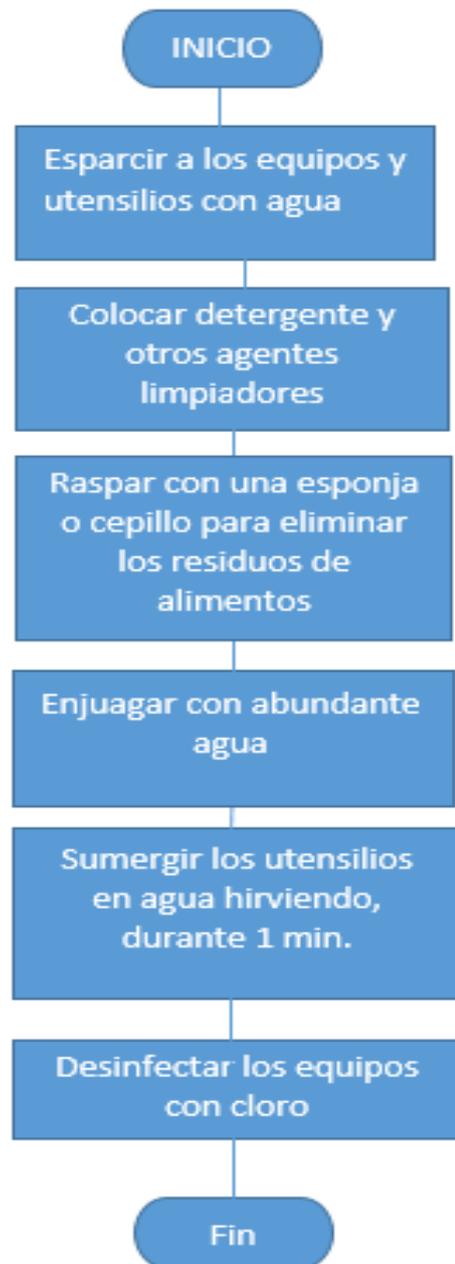




Anexo 16. Procedimiento para la Trazabilidad y Control de calidad.

 <div style="float: right; border: 1px solid black; padding: 5px;"> PROCEDIMIENTO BPM Código: PTCC-01-01 Versión: 1 Fecha: 11/09/15 </div> <div style="text-align: center; border: 1px solid black; padding: 5px; margin: 10px auto; width: 80%;"> PROCEDIMIENTO PARA LA TRAZABILIDAD Y EL CONTROL DE CALIDAD </div>						
Ejecutor	Especificación	Código	Descripción de la actividad	Registro	Código	Indicador
Obrero 1	Factura de entrega	FEMP-01-01	Recepción de la materia prima	Registro de llegada de M.P.	RMP-01-01	
Obrero 1	Factura de entrega	FEMP-01-01	Revisión de la materia prima			
Obrero 1			Control, registro y devolución al proveedor (si la materia prima defectuosa)	Registro de devolución de M.P.	RDMP-01-01	
Obrero 1			Traslado a bodega de materia prima			
Obrero 1	Orden de producción	OP-01-07	Calculo de desperdicio del proceso de producción			
Obrero 1	Orden de producción	OP-01-07	Revisión del producto terminado			
Obrero 1			Reprocesado o desechado del producto (depende del grado de inconformidad de este)	Registro de rechazo de P.T.	RRPT-01-01	
Obrero 1			Traslado a la bodega de producto terminado	Inventario de lote P.T.	LPT-01-01	
ELABORADO: EDGAR ENCALADA			REVISADO:	APROBADO:		

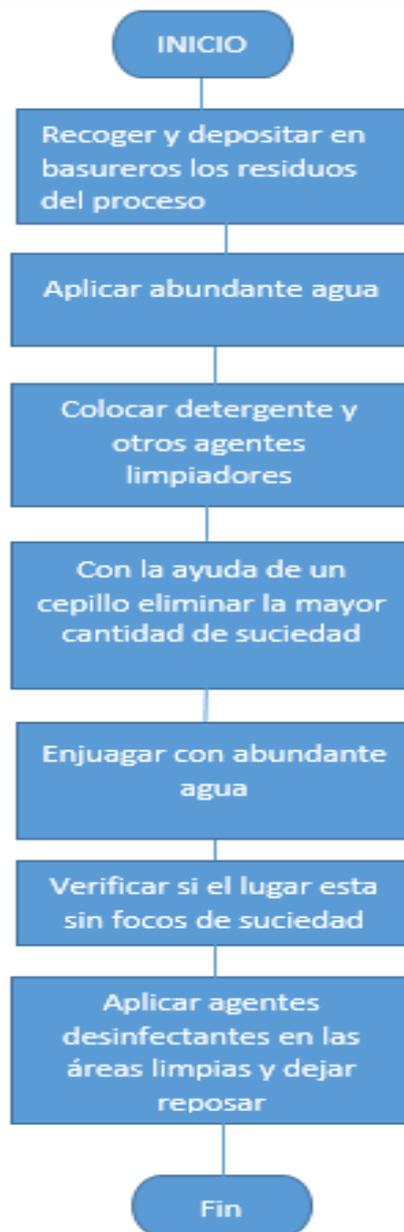
Anexo 17. Diagrama de flujo para la limpieza de Equipos y Utensilios.



Anexo 18. Procedimiento para la limpieza de Equipos y Utensilios.

		PROCEDIMIENTO PARA LA LIMPIEZA DE EQUIPOS Y UTENSILIOS				PROCEDIMIENTO BPM Código: PLEU-01-01 Versión: 1 Fecha: 11/09/15	
Ejecutor	Especificación	Código	Descripción de la actividad	Registro	Código	Indicador	
Obrera 1			Aplicación de agua a los equipos y utensilios				
Obrera 1			Aplicación de detergente y otros agentes limpiadores				
Obrera 1			Raspado por medio de una esponja o cepillo para eliminar los residuos de alimentos				
Obrera 1			Enjuagado con abundante agua				
Obrera 1			Sumergido de los utensilios en agua hirviendo, durante 1 min.				
Obrera 1			Desinfección de los equipos con cloro	Ficha de monitoreo de limpieza	FLEU-01-01		
ELABORADO: EDGAR ENCALADA		REVISADO:		APROBADO:			

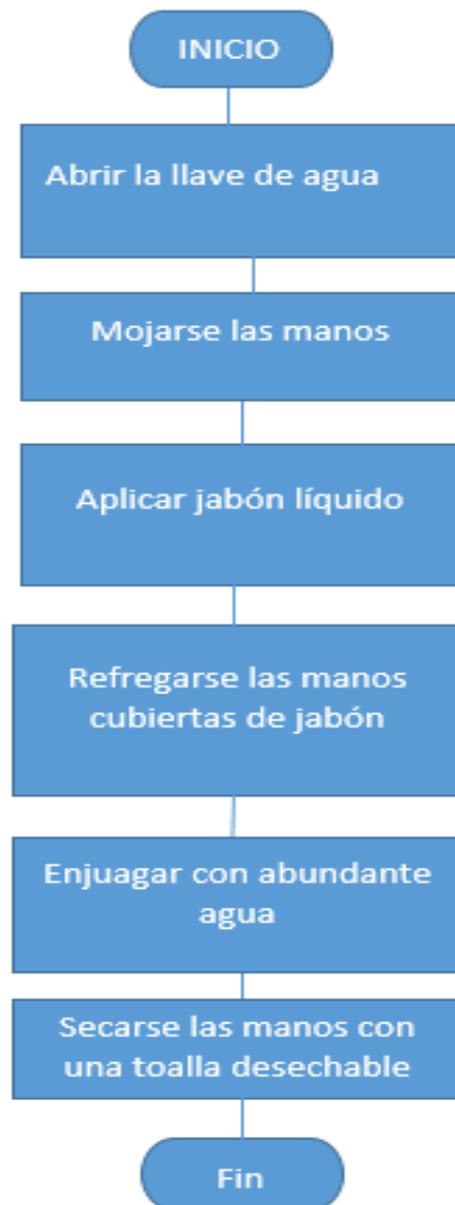
Anexo 19. Diagrama de flujo para la limpieza de las Instalaciones.



Anexo 20. Procedimiento para la limpieza de las Instalaciones

 <div style="text-align: center; border: 1px solid black; padding: 5px; width: fit-content; margin: 0 auto;"> PROCEDIMIENTO PARA LA LIMPIEZA DE LAS INSTALACIONES </div> <div style="float: right; border: 1px solid black; padding: 5px; width: 150px;"> PROCEDIMIENTO BPM Código: PLI-01-01 Versión: 1 Fecha: 11/09/15 </div>						
Ejecutor	Especificación	Código	Descripción de la actividad	Registro	Código	Indicador
Obraera 1			Recogido y depositado de residuos en los basureros			
Obraera 1			Aplicación de abundante agua			
Obraera 1			Aplicación de detergente y otros agentes limpiadores			
Obraera 1			Eliminado de suciedad con la ayuda de un cepillo			
Obraera 1			Enjuagado con abundante agua			
Obraera 1			Verificación de focos de suciedad			
Obraera 1			Aplicación de agentes desinfectantes en las áreas limpias y reposo de estos durante el tiempo necesario	Ficha de monitoreo de limpieza	FLI-01-01	
ELABORADO: EDGAR ENCALADA		REVISADO:		APROBADO:		

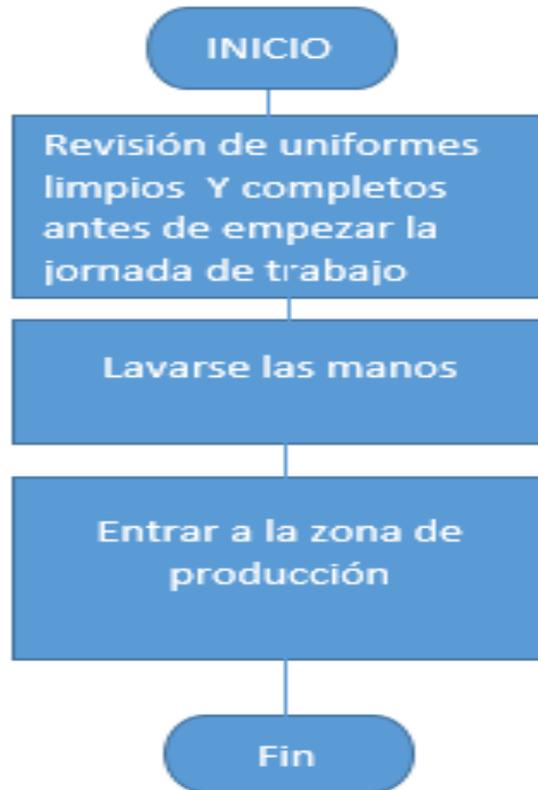
Anexo 21. Diagrama de flujo para el lavado de manos del personal.



Anexo 22. Procedimiento para el lavado de manos del personal

		PROCEDIMIENTO PARA EL LAVADO DE MANOS DEL PERSONAL				PROCEDIMIENTO BPM Código: PLM-01-01 Versión: 1 Fecha: 11/03/15	
		Ejecutor	Especificación	Código	Descripción de la actividad	Registro	Código
Obraera 1			Abierto de la llave de agua				
Obraera 1			Mojado de manos				
Obraera 1			Aplicado de jabón líquido				
Obraera 1			Refregarse las manos cubiertas de jabón				
Obraera 1			Enjuagado con abundante agua				
Obraera 1			Secado de manos con una toalla desechable	Ficha de monitoreo de limpieza	FLM-01-01		
ELABORADO: EDGAR ENCALADA			REVISADO:		APROBADO:		

Anexo 23. Diagrama de flujo para la limpieza del personal antes de la jornada de trabajo.



Anexo 24. Procedimiento para la limpieza del personal antes de la jornada de trabajo.

 <div style="text-align: center; border: 1px solid black; padding: 5px; width: fit-content; margin: 0 auto;"> PROCEDIMIENTO PARA VERIFICAR LA LIMPIEZA DEL PERSONAL ANTES DE LA JORNADA DE TRABAJO </div> <div style="float: right; border: 1px solid black; padding: 5px; width: 150px;"> PROCEDIMIENTO BPM Código: PLP-01-01 Versión: 1 Fecha: 11/09/15 </div>						
Ejecutor	Especificación	Código	Descripción de la actividad	Registro	Código	Indicador
Obraera 1			Revisión de uniformes limpios y completos antes de empezar la jornada de trabajo			
Obraera 1			Lavado de manos			
Obraera 1			Ingreso a la zona de producción	Ficha de monitoreo de limpieza	FLP-01-01	
ELABORADO: EDGAR ENCALADA			REVISADO:	APROBADO:		

Anexo 28. Cronograma de actividades para la implementación de la norma de BPM

CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES PARA LA IMPLEMENTACIÓN DE LA NORMA DE BPM																							
OBJETIVO GENERAL	ACCIONES	CRONOGRAMA SEMANAL																RECURSOS		RESPONSABLES		EVIDENCIAS	
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	HUMANOS	FÍSICOS Y ORGANIZACIONALES	PRIMARIO	APOYOS		
Modelo de gestión para la certificación de BPM en la empresa DULCE COMPAÑÍA.	Distribución de áreas	■	■															Obreros	Computadora	Jefe de Producción	Gerente	Fotos	
	Implementación de protecciones en las ventanas															■	■	Obreros			Gerente		Fotos
	Colocación de puertas, cortinas plásticas y mata insectos.													■	■			Obreros			Gerente		Fotos
	Rotulación e indicación por colores de instalaciones eléctricas y de agua													■	■			Obreros	Computadora	Jefe de Producción	Gerente	Fotos	
	Colocación de divisiones entre las áreas de producción, empaque y administrativa													■	■			Obreros			Gerente		Fotos
	Elaboración de especificaciones ambientales del producto			■															Computadora	Jefe de Producción	Gerente	Guía de especificaciones	
	Implementación de equipos de medición de temperatura y humedad							■	■												Gerente		Fotos
	Implementación de productos de aseo en los baños y en las puertas de acceso a las áreas críticas.			■															Obreros		Gerente		Fotos
	Implementación de un registro de limpieza en los baños					■													Computadora	Jefe de Producción		Registros de limpieza	
	Reubicación de desechos e implementación de recipientes adecuados para los desperdicios.	■																			Gerente	Jefe de Producción	Fotos
	Adquisición de materiales correctos para la desinfección y limpieza.	■																			Gerente	Jefe de Producción	Fotos
	Mejoras en las mesas de trabajo									■	■	■							Obreros		Gerente		Fotos
	Implementación de sistemas de control, mantenimiento y limpieza para todos los equipos de la planta.							■	■											Computadora	Jefe de Producción		Sistema de control, mantenimiento y limpieza de equipos
	Implementación de un programa de capacitación, documentado.							■												Computadora	Jefe de Producción	Gerente	Programa de capacitación
	Elaboración de normas internas de seguridad y salud	■	■	■																Computadora	Jefe de Producción	Gerente	Normativa de seguridad y salud de la empresa
	Elaboración de un procedimiento para la correcta elaboración del producto	■	■	■																Computadora	Jefe de Producción	Gerente	Procedimientos
	Implementación y colocación de palets en área de producto terminado															■			Obreros		Gerente	Jefe de Producción	Fotos
	Implementación de un plan de limpieza y señalización en la bodega.								■	■										Computadora	Jefe de Producción	Gerente	Plan de limpieza, Fotos
	Elaboración de un sistema que asegure la calidad en la elaboración del producto									■	■	■	■							Computadora	Jefe de Producción	Gerente	Sistema de control de calidad
	Implementación de un sistema de control de calidad del producto.															■				Computadora	Jefe de Producción	Gerente	Sistema de control de calidad
Implementación de un plan de limpieza, calibración y mantenimiento en equipos e instrumentos															■	■			Computadora	Jefe de Producción	Gerente	Plan de limpieza calibración y mantenimiento de equipos e instrumentos	
Adquisición de la documentación que certifique que realiza el control de plagas periódicamente	■																			Gerente		Documentación de control de plagas	