DEPARTAMENTO DE POSGRADOS

MAESTRÍA EN GESTIÓN DE LA CALIDAD Y SEGURIDAD ALIMENTARIA

"EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO DEL SISTEMA DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA, EN EMPRESAS CERTIFICADAS POR EL MSP EN LA INDUSTRIA DE ALIMENTOS DE LA PROVINCIA DEL AZUAY"

TRABAJO DE GRADUACIÓN PREVIO A LA OBTENCIÓN DEL TÍTULO

"MAGISTER EN GESTIÓN DE LA CALIDAD Y SEGURIDAD ALIMENTARIA"

AUTOR: ING. HUGO EFRAÍN QUEZADA JARA

DIRECTOR: LCDO. LUIS ARCE VERA

CUENCA – ECUADOR

2016

AGRADECIMIENTO

Agradezco al Lcdo. Luis Arce, por su guía y ayuda para la culminación exitosa del presente trabajo.

RESUMEN

El presente estudio pretende evaluar el desempeño de los Sistemas de Buenas Prácticas de Manufactura que han sido certificados por el Ministerio de Salud Publica en la provincia del Azuay. Para tal efecto se tomaron como muestra 5 empresas que constaban como certificadas en la lista expuesta en la página web del ARCSA hasta diciembre del 2015.

Se utilizó como referencia para el diagnóstico una herramienta, elaborada con base en los modelos de sistemas de gestión de la calidad ISO 9001, de gestión de la inocuidad ISO 22000 y de la Norma. Norma Técnica Sanitaria para alimentos procesados, plantas procesadoras de alimentos, establecimientos de distribución, comercialización, transporte y establecimientos de alimentación colectiva. ARCSA-DE-067-2015-GGG y su reforma a dada en la resolución ARCSA-DE-002-2016-GG

Los resultados de este estudio son reportados en este trabajo y demuestran que no todos los programas de BPM de las empresas certificadas se mantienen funcionando de manera adecuada después de su certificación y menos aún han evolucionado hacia sistemas de gestión de la inocuidad como parte del manejo integrado de la calidad. También se demuestra que la carencia de elementos básicos para la gestión de las Buenas Prácticas de Manufactura como un sistema y que no constan en el modelo ARCSA 067, ha impedido que estas entren en una etapa de mejoramiento continuo.

Finalmente, con la información resultante, se propone un modelo básico de sistema de gestión de la higiene que podría aplicarse a nivel de la industria alimenticia del Ecuador.

PALABRAS CLAVE:
Buenas prácticas de manufactura, sistema de gestión, calidad, higiene, inocuidad.

ABSTRACT

This study aims to evaluate the performance of the Good Manufacturing Practices systems that have been certified by the Ministry of Public Health in the province of Azuay. Consequently, 5 companies reported as certified in ARCSA website list until December 2015, were taken as sample. A tool developed based on ISO 9001 management systems models, on ISO 22000 safety quality management, and on Technical Sanitary Standard for processed foods, food processing plants, distribution facilities, marketing, transportation and collective food establishments were used as reference for the diagnosis. ARCSA-DE-067-2015-GGG and its reform provided in the ARCSA-DE-002-2016-GG resolution. The results of this study are presented in this work, demonstrating that not all GMP programs of the certified companies are properly functioning after their certification; and that they still haven't evolved into safety management systems as part of quality integrated management. It is also shown that the lack of basic elements for the management of Good Manufacturing Practices as a system, which are not in the ARCSA 067 model, has prevented these from entering a stage of continuous improvement. Finally, with the resulting information, a hygiene management system basic model that could be applied in the Ecuadorian food industry is proposed.

KEYWORDS: Good Manufacturing Practices, Management System, Quality, Hygiene, Safety

UNIVERSIDAD DEL AZUAY
Dpto. Idiomas

Translated by,
Lic. Lourdes Crespo

INDICE DE CONTENIDO

Contenido

AGRADECIMIENTO……...……i

RESUMEN Y PALABRAS CLAVE…….....……ii

ABSTRACT AND KEYWORDS…….iii

ÍNDICE DE CONTENIDO……..……..iv

ÍNDICE DE FIGURAS……..vi

ÍNDICE DE TABLAS……vii

INTRODUCCIÓN……...……1

OBJETIVO GENERAL……..3

OBJETIVOS ESPECÍFICOS……3

CAPÍTULO I……...4

Modelo para la Evaluación del Desempeño de un Sistema de BPM……..4

1.1 Liderazgo Activo de la Dirección……..……4

1.2 Formación, Capacitación y Toma de Conciencia……...6

1.3 Control de la Documentación……8

1.4 Planificación para la Producción y el Control de la Calidad……10

1.5 Mejoramiento Continuo……13

1.6 Cumplimiento de los Requisitos de la Norma Técnica Sustitutiva de BPM……..……13

1.7 Modelo para el Diagnóstico……15

A. Liderazgo Activo de la Dirección……17

B. Formación, Capacitación y Toma de Conciencia……..20

C. Control de Documentación…….……..21

D. Planificación para el Control de la Producción y de la Calidad……21

E. Mejoramiento Continuo……22

CAPÍTULO II……24

Resultados de la Evaluación de Desempeño de un Sistema de BPM……..……24

2.1 Gestión de BPM como un Sistema……25

2.2 Cumplimiento de los Requisitos de la Resolución ARCSA 067……..30

a. Resultados Generales……..30

b. Resultados Particulares……..32

b.1 Instalaciones……..32

b.2 Equipos y utensilios……..33

b.3 Requisitos de higiene del personal……34

b.4 Materias primas e insumos……..…36

b.5 Operación de producción……..…..38

b.6 Envasado y etiquetado……..……..40

b.7 Almacenamiento, distribución, transporte y comercialización……..42

b.8 Aseguramiento y control de la calidad……..….43

2.3 Análisis por Empresa……45

CAPÍTULO III……50

3.1 Propuesta de un Modelo de SG de BPM para Alimentos Procesados……..50

A. Liderazgo Activo de la Dirección……..52

B. Programa BPM……...55

C. Mejoramiento……60

CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES……..62

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS……64

ANEXOS……...65

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1. BPM como Sistema……25

Figura 2. Bases para la Gestión……26

Figura 3. Mejoramiento……27

Figura 4. Liderazgo……27

Figura 5. Desarrollo de Proveedores……28

Figura 6. Formación……29

Figura 7. Control de Documentación……29

Figura 8. Evaluación General……31

Figura 9. Instalaciones……32

Figura 10. Equipos y utensilios……34

Figura 11. Requisitos de Higiene del Personal……35

Figura 12. Materias Primas e Insumos……37

Figura 13. Operaciones de Producción……39

Figura 14. Envasado y Etiquetado……41

Figura 15. Almacenamiento, distribución, transporte y comercialización……42

Figura 16. Aseguramiento y Control de la Calidad……44

Figura 17. Perfil del Mejoramiento. Empresa 1……46

Figura 18. Perfil de Mejoramiento. Empresa 2……47

Figura 19. Perfil de Mejoramiento. Empresa 4……47

Figura 20. Perfil de Liderazgo. Empresa 1……48

Figura 21. Perfil de Liderazgo. Empresa 2. ……48

Figura 22. Perfil de Liderazgo. Empresa 3……49

Figura 23. Modelo de Sistema de Gestión de BPM para Alimentos Procesados……50

ÍNDICE DE TABLAS

TABLA 1. “Acciones de apoyo” y “Acciones de involucramiento”……5

TABLA 2. Modelo de diagnóstico……16

TABLA 3. Liderazgo activo de la dirección……17

TABLA 4. Formación, capacitación y toma de conciencia……20

TABLA 5. Control de la Documentación……21

TABLA 6. Planificación para el control de la producción y de la calidad……21

TABLA 7. Mejoramiento Continuo……22

TABLA 8. Evaluación de criterios……23

TABLA 9. Resultados de Gestión de BPM como un Sistema……25

TABLA 10. Bases para la Gestión……26

TABLA 11. Cumplimiento de los Requisitos de la Resolución ARCSA 067……30

TABLA 12. Instalaciones……32

TABLA 13. Equipos y Utensilios……33

TABLA 14. Requisitos de Higiene del Personal……35

TABLA 15. Materias Primas e Insumos……36

TABLA 16. Operaciones de Producción……38

TABLA 17. Envasado y Etiquetado……40

TABLA 18. Almacenamiento, distribución, transporte y comercialización……42

TABLA 19. Aseguramiento y Control de la Calidad……43

TABLA 20. Resultados por Empresa……45

TABLA 21. Elementos Básicos para la Gestión. Resultados por Empresa……46

TABLA 22. Liderazgo Activo de la Dirección……52

TABLA 23. Programa BPM……55

TABLA 24. Mejoramiento……60

Quezada Jara Hugo Efraín

Trabajo de Titulación

Lcdo. Luís Arce

Julio, 2016

"EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO DEL SISTEMA DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA, EN EMPRESAS CERTIFICADOS POR EL MSP EN LA INDUSTRIA DE ALIMENTOS DE LA PROVINCIA DEL AZUAY"

INTRODUCCIÓN

El despertar del consumidor ecuatoriano para demandar alimentos procesados inocuos, provocado por el acceso rápido y casi infinito a información relacionada, la irrupción de proveedores extranjeros, y en su momento por obligación de la ley, ha hecho que las empresas dedicadas a esta rama industrial inicien la implementación de un sistema básico de control de la inocuidad sustentado en la aplicación y mantenimiento de principios de buenas prácticas de manufactura.

En este contexto surgen inquietudes referentes a desempeño de los programas de Buenas Prácticas de Manufactura tales como:

- ¿Son eficaces?, es decir cumplen con los objetivos para los cuales se han implementado
- ¿Han sido solo el afán de un momento para conseguir una certificación que les permite cumplir con la ley?
- ¿Qué es lo que les hace eficaces o ineficaces?

Este trabajo busca dar respuestas a estas preguntas y considera que la inocuidad debe ser considerada como un requisito de calidad clave, que debe satisfacer una organización.

Según ISO 9001 – 20015, calidad es el grado en el que un conjunto de características inherentes de un objeto cumple con los requisitos. Además menciona que el término "calidad" puede utilizarse acompañado de adjetivos tales como pobre, buena o excelente y que "Inherente", en contraposición a "asignado", significa que existe en el objeto. Estos requisitos los ponen las partes interesadas y dentro de ellas está indudablemente el cliente que puede a su vez ser el intermediario y el consumidor. Sin lugar a dudas uno de los requisitos en el campo de los alimentos procesados va a ser siempre la "inocuidad" término que implica que estos no causarán daño al consumidor cuando se preparan y/o consumen de acuerdo con su uso previsto (ISO 22001:2005).

Siendo entonces esta condición una característica por controlar, asegurar y gestionar, toda empresa que se desempeñe en este campo industrial deberá desarrollar e implementar un sistema de gestión de la calidad que incluya el mantener la inocuidad como uno de sus objetivos principales.

Un sistema de gestión de la calidad debe incluir cinco características que influyen en su gestión (Cuatrecasas, 2012):

1. Requisitos de calidad establecidos
2. Información, motivación y educación
3. Liderazgo activo de la dirección
4. Aprovechamiento de la calidad como ventaja competitiva
5. Implicación de todo el recurso humano

Si tomamos como base la norma ISO 9001 y la ISO 22000 vemos que en estos sistemas son preponderantes cinco características que contienen o implican tener las anteriores

1. Liderazgo activo de la Dirección,
2. Formación, capacitación y toma de conciencia
3. Control de la documentación
4. Planificación para el control de la producción y de la calidad
5. Mejoramiento continuo

El primer paso para alcanzar el objetivo de asegurar y gestionar la inocuidad, sería la implementación de Norma Técnica Sanitaria para alimentos procesados, plantas procesadoras, y otros, contenida en la Resolución ARCSA 067-DE-2015-GGG, pero que al ser esta un conjunto de principios de higiene, no contiene elementos de gestión tales como el Liderazgo de la Dirección, el Control de la Documentación, y el Mejoramiento Continuo lo que provocaría que, en nuestra cultura, sea difícil su mantenimiento y mejora y que por sí sola no consiga tal objetivo.

OBJETIVO GENERAL:

El presente trabajo pretende como objetivo general el de evaluar el desempeño de los sistemas de Buenas Prácticas de Manufactura certificados en la provincia del Azuay.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS:

El presente trabajo busca además como objetivos específicos los siguientes:

- Elaborar un modelo para la evaluación del desempeño
- Aplicar la evaluación
- Obtener resultados cualitativos y cuantitativos mediante la utilización de herramientas de la estadística descriptiva.
- Proponer un modelo básico para un sistema de gestión de buenas prácticas de manufactura para alimentos procesados.

CAPITULO 1

MODELO PARA LA EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO DE UN SISTEMA DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA.

Para entender el nivel de desempeño de los sistemas de BPM, así como los factores de éxito o fracaso, es necesario desarrollar y aplicar un modelo de diagnóstico que evalúe no solamente el cumplimiento de los requisitos del Resolucion_ARCSA-DE-067-2015-GGG, sino también el marco de gestión dentro del cual funciona y que en conjunto contemplarían los siguientes elementos:

1. Liderazgo activo de la Dirección,
2. Formación, capacitación y toma de conciencia
3. Control de la documentación
4. Planificación para el control de la producción y de la calidad
5. Mejoramiento continuo
6. Cumplimiento de los requisitos de la Resolucion_ARCSA-DE-067-2015-GGG detallado en los artículos 73 al 137.

Con base en un estudio bibliográfico, así como en la experiencia profesional, considero que estos elementos deben tener características tales como las que se describen a continuación.

1.1 Liderazgo Activo de la Dirección

Joseph Juran decía que según su experiencia ningún esfuerzo por mejorar la calidad ha tenido éxito sin el involucramiento de la alta gerencia (Thomas H. Berry 1992).

El convencimiento de la verdadera utilidad de los sistemas de gestión de la calidad, entendida esta como todo los esfuerzos que se hacen para alcanzar resultados positivos deseados y mejorar sus estándares de manera continua, debería ser la característica básica, demostrada en las actividades diarias de los funcionarios que componen la dirección de una organización. Esto implica que ellos deben conocer a profundidad que es y cómo implementar y gestionar un sistema de calidad, independiente del modelo que sea y esto se lograría cambiando su forma de pensamiento enfocado por los general en el logro de resultados a corto plazo, caracterizado a su vez por la toma acciones basadas en estrategias de ajuste rápido, por otras que se sustentan en la identificación de las causa raíz, lo cual por lo general demanda más tiempo de análisis y planificación.

Por otro lado la gerencia para la calidad en una organización debe estar sustentada en una red de valores que determinen el comportamiento de cada uno de sus miembros, centrados en el mejoramiento continuo, proyecto por proyecto, la satisfacción de las partes interesadas, la adhesión en la toma de decisiones basadas en los hechos, el trabajo en equipo y el establecimiento, entendimiento y respeto de una política de calidad que guie su comportamiento; sin esto, el proceso

de mejoramiento de cualquier aspecto de la calidad, en este caso de la inocuidad, será dolorosamente lento e ineficaz (Thomas H. Berry 1992).

Para alcanzar el desempeño adecuado de un sistema de gestión de la calidad, la Dirección debe demostrar dos características de su liderazgo, “acciones de apoyo” y “acciones de involucramiento”:

TABLA 1. “Acciones de apoyo” y “Acciones de involucramiento”

Acciones de apoyo	Acciones de involucramiento
Asignación de recursos (financieros y de tiempo de los colaboradores)	Pertenecer y actuar (no delegar) dentro del equipo de implementación y mantenimiento del sistema de calidad de la organización
Tiempo que va a dedicar al sistema de gestión de la calidad (capacitaciones, reuniones, celebraciones de los logros de la calidad)	Participar como asistentes o expositores, en las capacitaciones para el mejoramiento continuo
Exigir capacitación y aprendizaje (premiar por esto)	Actuar en los equipos de mejoramiento
Asegurarse de tener asesoría	Revisar y aprobar proyectos presentados por los equipos de mejoramiento
Discursos y presentaciones en público para apoyar a la calidad (hablar cara a cara con los funcionarios de todos los niveles)	Entregar personalmente premios y condecoraciones por el logro de mejoras significativas en la calidad de cualquier aspecto dentro de la organización.
Dirigir al consejo para la calidad dentro de la organización.	Hablar con las partes interesadas
Establecer una visión y una política de la calidad	Dirigir el esfuerzo de planeación para la calidad
Manejar la resistencia (rápido y con firmeza)	Revisar los procesos de la empresa (visitas a instalaciones, revisión de indicadores de desempeño,)
Vincular las recompensas con la gestión de la calidad	Asistir a reuniones de los equipos de gestión de los procesos.
	Hablar el lenguaje de la calidad (términos usados dentro de la calidad)

Fuente (Thomas H. Berry 1992). Adaptado por el autor.

Como se puede notar las acciones de involucramiento propuestas por Berry, denotan la presencia activa de la Dirección en la implementación y funcionamiento de un sistema de calidad.

El modelo de sistema de gestión de la calidad ISO 9001-2015 pide demostrar el liderazgo y compromiso de la Dirección de la siguiente manera:

a) asumiendo la responsabilidad y obligación de rendir cuentas con relación a la eficacia del sistema de gestión de la calidad;

b) asegurando que se establezcan la política de la calidad y los objetivos de la calidad y que estos sean compatibles con la dirección estratégica y el contexto de la organización;

c) asegurándose de la integración de los requisitos del sistema de gestión de la calidad en los procesos de negocio de la organización;

d) promoviendo el uso del enfoque basado en procesos y pensamiento basado en riesgos;

e) asegurando que los recursos necesarios para el sistema de gestión de la calidad estén disponibles;

f) comunicando la importancia de una gestión de la calidad eficaz y conforme con los requisitos del sistema de gestión de la calidad;

g) asegurando que el sistema de gestión de la calidad logre los resultados previstos;

h) comprometiendo, dirigiendo y apoyando a las personas, para contribuir a la eficacia del sistema de gestión;

i) promoviendo la mejora continua;

j) apoyando otros roles pertinentes de la dirección, para demostrar su liderazgo aplicado a sus áreas de responsabilidad. (NTC-ISO-9001, pág.4, 2015)

La norma ISO 22001-2005 dentro de este campo dice:

La alta dirección debe proporcionar evidencia de su compromiso con el desarrollo e implementación del sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos, así como con la mejora continua de su eficacia:

a) mostrando que los objetivos de negocio de la organización apoyan la inocuidad de los alimentos,

b) comunicando a la organización la importancia de cumplir los requisitos de esta Norma Internacional, todos los requisitos legales y reglamentarios, así como los requisitos del cliente relacionados con la inocuidad de los alimentos,

c) estableciendo la política de la inocuidad de los alimentos,

d) llevando a cabo las revisiones por la dirección, y

e) asegurando la disponibilidad de recursos. (NTC-ISO-22000, pág.7, 2005)

1.2 Formación, Capacitación y Toma de Conciencia

Para asegurarse de que la organización puede cumplir de manera coherente los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables, la organización debe proporcionar las personas necesarias para la operación eficaz del sistema de gestión de la calidad, incluidos los procesos necesarios (Norma ISO 9001-2015)

El equipo de la inocuidad de los alimentos así como el personal que realice actividades que afecten a la inocuidad de los alimentos debe ser competente y tener la educación, formación, habilidades y experiencia apropiadas (ISO 22001-2005).

La nueva versión de la norma ISO 9001-2105 incorpora como requisito la gestión del conocimiento, entendida esta, como la gestión del conjunto de experiencias, saberes, valores, información y percepciones individuales y colectivas, desarrolladas o aprendidas dentro y fuera de la organización, cada vez que esta observa, experimenta o fracasa en la ejecución de sus procesos. Esta gestión debe ser planificada y continua y debe enfocarse en potenciar el conocimiento y la competencia individual de sus funcionarios, de los equipos de trabajo y de la organización como un todo.

Para gestionar la competencia y la toma de conciencia del personal de una organización esta debe

a) *determinar la competencia necesaria de las personas que realizan, bajo su control, un trabajo que afecta a su desempeño de la calidad;*
b) *asegurarse de que estas personas sean competentes, basándose en la educación, formación o experiencia adecuadas;*
c) *cuando sea aplicable, tomar acciones para adquirir la competencia necesaria y evaluar la eficacia de las acciones tomadas;*
d) *conservar la información documentada apropiada, como evidencia de la competencia.* (NTC-ISO 9001, pág. 9, 2015)

IS0 22001 – 2005 detalla en este aspecto lo siguiente:

a) *identificar la competencia necesaria para el personal cuyas actividades afectan a la inocuidad de los alimentos,*
b) proporcionar formación o tomar otras acciones para asegurarse de que el personal tiene la competencia necesaria,
c) asegurarse de que el personal responsable de realizar el seguimiento, las correcciones y las acciones correctivas del sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos está formado,
d) Evaluar la implementación y la eficacia de los puntos a), b) y c),
e) asegurarse de que el personal es consciente de la pertinencia e importancia de sus actividades individuales para contribuir a la inocuidad de los alimentos.
f) asegurarse de que el requisito de una comunicación eficaz (véase 5.6) sea entendido por todo el personal cuyas actividades afectan a la inocuidad de los alimentos, y
g) mantener los registros apropiados sobre la formación y las acciones descritas en los puntos b) y c). (NTC-ISO-22000, pág.9, 2005)

Por otro lado la Resolución ARCSA 067– 2015, con respecto a la educación y capacitación del personal en el artículo 81 establece que:

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. (ARCSA-DE- 067, pág. 36, 2015).

1.3 Control de la Documentación

Es imposible mejorar ningún proceso hasta que se haya estandarizado. Si el proceso cambia continuamente cualquier mejora será solamente una variación más del método que se usará alguna vez y se ignorará en la mayoría de las ocasiones. (Liker J. pág. 210, 2011)

Un estándar es el conjunto de políticas, reglas, instrucciones y procedimientos establecidos por la administración para todas las operaciones principales, las cuales sirven como guía que capacitan a todos los empleados para desempeñar su trabajo. (Imai -2004)

La razón de documentar los procesos es la de establecer los estándares y dejar constancia de que se los cumple. La documentación debe describir las actividades necesarias para vivir la calidad en toda la empresa, con los controles apropiados, así como la implantación de lo dispuesto en dichos documentos,

La traducción oficial de la norma ISO 9000-2005 define como documento a *"la información y su medio de soporte,* también aclara que *el medio de soporte puede ser papel, disco magnético, óptico o electrónico, fotografía o muestra patrón o una combinación de estos* y que *con frecuencia, un conjunto de documentos, por ejemplo especificaciones y registros, se denominan "documentación". (*ISO 9000, pág. 16, 2005)

En la nueva versión de la norma ISO 9001-2015, se hace énfasis en la información documentada que aporta evidencia de los resultados o el cumplimiento efectivo de la aplicación de los estándares. En esta perspectiva los estándares deben ser el resultado de la gestión del conocimiento de la organización y no simplemente el producto de la necesidad de cumplir con un requisito de un modelo de gestión de la calidad. Aquí debe entenderse bien de que se trata de "resultados documentados", y no simplemente de "documentos aprobados".

La condición dentro de un sistema de gestión eficaz de la calidad, es que la información documentada sea controlada y una de las maneras de gestionar este control lo describe la norma IS0 9001-2015 de esta manera:

Al crear y actualizar la información documentada, la organización debe asegurarse de que lo siguiente sea apropiado:

> *a) la identificación y descripción (por ejemplo, título, fecha, autor o número de referencia);*
> *b) el formato (por ejemplo, idioma, versión del software, gráficos) y sus medios de soporte (por ejemplo, papel, electrónico);*
> *c) la revisión y aprobación con respecto a la idoneidad y adecuación.* (NTC-ISO 9001, pág. 10, 2015)

El control de la información documentada requerida debe asegurar que:

> *a) esté disponible y adecuada para su uso, dónde y cuándo se necesite;*
> *b) esté protegida adecuadamente (por ejemplo, contra pérdida de la confidencialidad, uso inadecuado, o pérdida de integridad).* (NTC-ISO 9001, pág. 10, 2015)

Además debe tratar las siguientes actividades, según sea aplicable:

> *a) distribución, acceso, recuperación y uso;*
> *b) almacenamiento y preservación, incluida la preservación de la legibilidad;*
> *c) control de cambios (por ejemplo, control de versión);*
> *d) retención y disposición.* (NTC-ISO 9001, pág. 11, 2015)

Además la información documentada de origen externo, que la organización ha determinado que es necesaria para la planificación y operación del sistema de gestión de la calidad se debe identificar y controlar, según sea adecuado. (NTC-IS0 9001-2015).

La norma ISO 22001-2005 provee los siguientes lineamientos referentes al control de la documentación:

Los documentos exigidos por el sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos se deben controlar. Los registros son un tipo especial de documento y deben controlarse de acuerdo con los requisitos citados en el apartado 4.2.3 de esta norma.

Los controles deben asegurar que todos los cambios propuestos se revisan antes de su implementación para determinar sus efectos sobre la inocuidad de los alimentos y su impacto sobre el sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos.

Se debe establecer un procedimiento documentado que defina los controles necesarios para:

> *a) aprobar los documentos en cuanto a su adecuación antes de su emisión,*
> *b) revisar y actualizar los documentos cuando sea necesario, y aprobarlos nuevamente,*
> *c) asegurarse de que se identifican los cambios y el estado de revisión actual de los documentos,*
> *d) asegurarse de que las versiones pertinentes de los documentos aplicables se encuentran disponibles en los puntos de uso,*
> *e) asegurarse de que los documentos permanecen legibles y fácilmente identificables,*
> *f) asegurarse de que se identifican los documentos pertinentes de origen externo y se controla su distribución, y*
> *g) prevenir el uso no intencionado de documentos obsoletos, y asegurarse de que están identificados apropiadamente como tales en el caso de que se mantengan por cualquier razón.*

Control de los registros

Se deben establecer y mantener registros para proporcionar evidencia de la conformidad con los requisitos así como de la operación eficaz del sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos. Los registros deben permanecer legibles, fácilmente identificables y recuperables.
*Se debe establecerse un procedimiento documentado para definir los controles necesarios para la identificación, el almacenamiento, la protección, la recuperación, el tiempo de retención y la disposición de los registros. (NTC-*ISO 22000, pág. 6-7, 2005)

La Norma Técnica Sanitaria para alimentos procesados contenida en la Resolucion_ARCSA-DE-067-2015-GGG, al ser un programa de buenas prácticas de higiene no tiene un requisito específico para la gestión de la documentación.

1.4 Planificación para la producción y el control de la calidad

Muchos de los problemas de calidad en los productos y los procesos con los que día a día se enfrentan las organizaciones, se deben a la deficiente planificación de la producción y de la calidad. La planificación de la calidad, prevé la necesidad de diseñar y desarrollar los productos y los procesos de manera que satisfagan las necesidades de las partes interesadas.

Los componentes de una buena planificación de la producción con un enfoque en la prevención desde la perspectiva de la gestión de la calidad, cubrirían las siguientes áreas:

a) Determinación de los requisitos que deben cumplir los productos y/ servicios, esto implica tener establecidos procesos para la comunicación con el cliente de modo que podamos conocer y entender sus quejas, inquietudes o sugerencias con respecto al producto o servicio, el estado de los pedidos, los contratos y la organización en sí misma, y poderle dar a conocer, aspectos relacionados con el uso previsto del producto, estado de conservación y protección de sus propiedades que este en uso o bajo control de la organización, acciones a tomar en caso de aplicar un plan de contingencia por parte de la empresa, u otra información relativa a la inocuidad. Los requisitos identificados deben cubrir a parte de los expresados por el cliente, a aquellos considerados necesarios por la organización, los requisitos legales y reglamentarios aplicables y la evaluación de la capacidad que tiene la empresa para poderlos satisfacer.

b) El diseño y desarrollo del producto o servicio, cuando el cliente u otras partes interesadas aún no han establecido o definido los requisitos detallados de esos productos o servicios. Un proceso correcto de diseño y desarrollo deberá cubrir una adecuada planificación de las etapas y controles necesarios, los requisitos y otros elementos de entrada referidos al producto o servicio, Los controles aplicables en este proceso, la determinación de los métodos para asegurar que los productos o servicios a prestar son adecuados para el propósito previsto y su uso seguro y correcto.

   En el campo de la inocuidad y dentro del desarrollo de procesos inocuos se debe asegurar que se han implementado los pasos preliminares para el análisis de peligros, se ha realizado la evaluación de los riesgos asociados, se han determinado los puntos críticos de control y los programas de prerrequisitos operacionales, se han validado las combinaciones de las medidas de control, se ha definido el plan de monitoreo y verificación correspondientes, así como los métodos para la actualización del sistema de gestión de la inocuidad y para la evaluación y análisis de los resultados de la verificación.

c) El control de los productos o servicios suministrados externamente, con el fin de asegurar que son conformes a los requisitos o necesidades de la organización. Esto implica que se conoce con certeza la influencia de cada materia prima, insumo, componente, servicio comprado y otros, sobre la calidad del producto final, para estar en capacidad de determinar las características críticas, de cada elemento mencionado, que se van a verificar al momento de recibirlos y también aquellas que se van a evaluar cuando se necesite un proveedor nuevo o se haga seguimiento a su desempeño.

   En el campo de la gestión de la inocuidad según ISO 22001-2005, el detalle de las características de las materias primas e insumos debe cubrir:

a) las características biológicas, químicas y físicas;
b) la composición de los ingredientes formulados, incluyendo los aditivos y coadyuvantes del proceso;
c) el origen;
d) el método de producción;
e) los métodos de embalaje y distribución;
f) las condiciones de almacenamiento y la caducidad;
g) la preparación y/o el tratamiento previo a su uso o procesamiento;
h) los criterios de aceptación relacionados con la inocuidad de los alimentos o las especificaciones de los materiales comprados y de los ingredientes apropiados para sus usos previstos. (NTC-ISO22000, pág. 15, 2005)

d) La forma en la que se va a ejecutar la producción y prestación del servicio, que según ISO 9001-2015 debe cubrir:

a) la disponibilidad de información documentada que defina
1. *las características de los productos a producir, los servicios a prestar o las actividades a desempeñar*
2. *los resultados a alcanzar*

b) la disponibilidad y uso de recursos de seguimiento y medición;
c) la implementación de actividades de seguimiento y medición en las etapas apropiadas para verificar que se cumplen los criterios para el control de los procesos y los elementos de salida de los procesos, y los criterios de aceptación para los productos y servicios;
d) el uso de la infraestructura y el entorno adecuados para la operación de los procesos;
e) la designación de personal competente incluyendo cualquier calificación requerida
f) la validación y revalidación periódica de la capacidad para alcanzar los resultados planificados de cualquier proceso de producción y de prestación del servicio donde el elemento de salida resultante no pueda verificarse mediante actividades de seguimiento o medición posteriores;
g) la implementación de acciones para prevenir errores humanos
h) la implementación de actividades de liberación, entrega y posteriores a la entrega (NTC-ISO 9001, pág. 17, 2015)

Además se debe prever métodos eficaces para la trazabilidad que implica la identificación y rastreabilidad desde las materias primas y componentes hacia el producto final y viceversa, los métodos para la preservación de los productos, actividades posteriores a la entrega, el control de cambios no planificados dentro de la producción, las responsabilidades para la liberación del producto y los métodos para el control de los productos o servicios no conformes.

1.5 Mejoramiento Continuo

El mejoramiento continuo es una fijación mental en el mantenimiento y mejoramiento de los estándares. En un sentido todavía más amplio puede definirse como mejoramiento e innovación al mismo tiempo, mediante mejoras pequeñas y graduales que a la larga ha producido mejoras radicales. La responsabilidad por mantener el estándar es del trabajador siendo la función de la administración el mejoramiento de los estándares. (Imai 2004).

En el contexto de un sistema de gestión de la calidad como ISO 9001-2015, el mejoramiento continuo nace con la evaluación del desempeño que tiene como principal herramienta el seguimiento, medición, análisis y evaluación de la percepción de la satisfacción de cliente, la conformidad de los productos y servicios con el cumplimiento de los requisitos, el cumplimiento eficaz de lo planificado, el desempeño de los proveedores externos, de los procesos y del sistema de gestión en sí mismo, con el objetivo de determinar la necesidad de oportunidades de mejora. Los métodos utilizados con este fin son:

Auditoría interna
Revisión por la Dirección
Identificación de no conformidades y toma de acciones correctivas pertinentes.

1.6 Cumplimiento de los Requisitos de la Norma Técnica de Buenas Prácticas de Manufactura

La Norma Técnica Sanitaria para Alientos Procesados y otros (Resolucion_ARCSA-DE-067-2015-GGG), contiene el 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. En suma es el conjunto de requisitos de calidad e inocuidad que debe cubrir un sistema de gestión de la calidad de una organización dedicada a la manufactura de alimentos.

Los aspectos que cubre este modelo están relacionados con:

a) Las condiciones mínimas que debe cubrir las instalaciones para estar de acuerdo con las operaciones y riesgos asociados a la actividad y al alimento, tratando características tales como: la localización, el diseño y construcción, distribución de las áreas, pisos, techos, paredes y drenajes, ventanas, puertas y otras aberturas, escaleras, levadores, instalaciones eléctricas, redes de agua, iluminación, aire, ventilación, temperatura y humedad ambiental, instalaciones sanitarias, suministro de agua, suministro de vapor, y disposición de desechos sólidos y líquidos,

b) La selección, fabricación e instalación y monitoreo de los equipos, los que deben estar acorde a las operaciones y al tipo de alimento a producir.

c) Las condiciones higiénicas para la fabricación que contiene requisitos sobre las obligaciones del personal relacionadas con el mantenimiento de la higiene, su educación y capacitación, su estado de salud, su higiene y medidas de protección y comportamiento durante el trabajo.

d) La verificación en la recepción, manipulación y almacenamiento de las materias primas, enfocándose en requisitos especiales tales como los límites permisibles de aditivos alimentarios y el tratamiento del agua como materia prima.

e) Las operaciones de producción, que cubre aspectos tales como las técnicas y procedimientos de fabricación de manera que se cumplan normas técnicas nacionales, internacionales, o establecidas y validadas por la organización, el operaciones de control, las condiciones ambientales, manipulación de sustancias, identificación , control de los procesos, control de las condiciones de operación lo cual desencadena en requisitos relativos a medidas preventivas de contaminación, control ante desviaciones, validación de gases cuando se requiera su uso, mantenimiento de los registros de control de la producción y distribución,

f) El envasado, etiquetado y empaquetado, en donde se debe cuidar de la identificación del producto, protección ofrecida por los materiales de envasado, aspectos relacionados con los envases reutilizados, el manejo de envases de vidrio, el transporte a granel, la trazabilidad del producto, el cuidado de las condiciones mínimas antes del envasado, la manipulación e identificación en los productos que se están embalando, el entrenamiento del personal de empaquetado y los cuidados previos y prevención de la contaminación durante el empaquetado.

g) El almacenamiento, distribución, transporte y comercialización, cuyos requisitos cubren aspectos tales como las condiciones de las bodegas, el control del clima en las bodegas, su infraestructura, manipulación y transporte de los alimentos almacenados, los medios de transporte y las condiciones de exhibición.

h) El sistema de aseguramiento y control de la calidad enfocado en la seguridad preventiva, y que tomando textualmente de este reglamento como mínimo debe contar con:

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; las especificaciones de las materias primas y alimentos terminados, la documentación sobre la planta, los equipos y los procesos,
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 (ARCSA-DE-067, pág. 45, 2015)

i) El contar con un laboratorio de pruebas y ensayos propio o externo

j) El manejo de los registros de calidad correspondientes a la limpieza, calibración y mantenimiento preventivo de cada equipo o instrumento.

k) Los métodos y procesos de aseo y limpieza

l) El control de plagas.

1.7 Modelo para el Diagnóstico

Si bien se han tomado como referencia los modelos ISO 9001-2015 e ISO 22001-2005 para la gestión de la calidad e inocuidad respectivamente, éstos son de uso voluntario, por lo que no se puede pretender que todas las empresas los hayan implantado, siendo entonces inútil utilizarlos de forma íntegra como criterios para evidenciar la gestión de BPM como parte de in sistema de calidad; tampoco el hecho de no utilizarlos significa que una empresa no esté gestionando de manera adecuada su calidad e inocuidad.

Teniendo en cuenta que los dos modelos mencionados son un compendio de las mejores prácticas a nivel mundial, se podrían tomar de ellos requisitos que sustentarían el tener más allá que un programa, un sistema de gestión de Buenas Prácticas de Manufactura. Estos requisitos deben cubrir

las características mencionadas en los numerales anteriores, además de las propias del modelo ARCSA 067, así entonces se han escogido las siguientes:

TABLA 2. Modelo de diagnóstico

CARACTERÍSTICA	REQUISITOS
Liderazgo Activo de la Dirección	• Establecer una política de calidad e inocuidad • Establecer los objetivos del sistema de gestión de BPM • Participar de manera activa dentro del sistema. • Asegurar la disponibilidad de los recursos para el sistema BPM • Revisar el desempeño del Sistema
Formación capacitación y toma de conciencia	• Determinar conocimientos necesarios en las operaciones para lograr calidad e inocuidad de los productos. • Determinar las competencias necesarias del personal que realiza o tiene bajo su control un trabajo que afecta a la calidad e inocuidad del producto. • Asegurarse de la eficacia de las acciones para mejorar la competencia del personal
Control de la documentación	• Determinar requisitos para la creación o actualización de los documentos del sistema BPM • Determinar los requisitos para el control de los registros.
Planificación para el control de la producción y de la calidad	• Los requisitos detallados en la Norma Técnica ARCSA 067 y específicamente en los artículos 88 al 101 y que están en concordancia con el modelo de gestión que propone ISO 9001-2015. • Seleccionar, evaluar y reevaluar a los proveedores externos de productos y servicios.
Mejoramiento continuo	• Elaborar y aplicar un programa de auditorías internas al sistema de BPM • Determinar y aplicar un método de revisión del sistema por parte de la Dirección • Desarrollar y aplicar procedimientos para la identificación y tratamiento de las no conformidades dentro del sistema de BPM.

Requisitos del modelo ARCSA 067	• Aquí se incluyen todos los requisitos dados por la Norma Técnica ARCSA 067.

Enfocado en estos requisitos básicos se ha elaborado la siguiente lista de verificación que será utilizada en el diagnóstico.

A. Liderazgo Activo de la Dirección:

TABLA 3. Liderazgo activo de la dirección

Política de calidad e inocuidad	La alta dirección de la empresa debe haber desarrollado una política de calidad e inocuidad de los alimentos.
	Esta política debe:
	Estar documentada
	Ser adecuada para el propósito y contexto de la empresa dentro de la cadena alimentaria
	Incluir el compromiso de cumplir con los requisitos legales y reglamentarios y con los requisitos acordados mutuamente con los clientes sobre los requisitos de calidad e inocuidad de los alimentos.
	Proporcionar un marco de referencia para el establecimiento y la revisión de los objetivos de la calidad e inocuidad
	Incluir el compromiso para mejorar continuamente el sistema de BPM
	Haber sido comunicada, ser entendida y aplicada en toda la organización
	Estar aprobada por el Gerente de la empresa
	Ser revisada para su continua adecuación.
Objetivos del sistema BPM	La Alta dirección de la empresa debe haber establecido objetivos del Sistema de BPM.
	Estos objetivos deben:
	Estar documentados
	Apoyar a los objetivos de calidad e inocuidad de la empresa
	Ser medibles
	Ser pertinentes para la conformidad de los productos
	ser comunicados
	Ser objeto de seguimiento
	ser actualizados según sea adecuado

Participación activa de la dirección	El gerente de la empresa debe dirigir el equipo de gestión de BPM.
	La Dirección de la empresa debe elaborar un plan para el manejo de la resistencia interna
	La Dirección de la empresa debe tener un plan para vincular las recompensas con los logros del mantenimiento y mejora del sistema de BPM
	La dirección dela empresa (incluida la Gerencia) debe pertenecer y actuar (no delegar) dentro del equipo de implementación, mantenimiento y mejoramiento del sistema de BPM.
	La dirección de la empresa debe participar como asistentes o expositores, en las capacitaciones para la implementación, mantenimiento y mejora del sistema de BPM
	El Gerente de la empresa debe entregar personalmente los premios y condecoraciones por el logro de mejoras significativas en el funcionamiento y desempeño del sistema de BPM
	El Gerente de la empresa debe revisar los procesos de la empresa (visitas a instalaciones, revisión de indicadores de desempeño,) para cerciorarse del funcionamiento del sistema de BPM
Estructura para la gestión de BPM	Debe existir un organigrama que plasme la estructura de la empresa.
	El departamento responsable de la gestión de la calidad debe tener una relación de subordinación directa con la alta dirección.
	Deben existir descripciones de puestos de trabajo con responsabilidades claramente definidas para los empleados, cuyo trabajo tiene un efecto sobre los requisitos del producto.
	Incluye la suplencia de las responsabilidades referidas a BPM.
	Incluye la descripción de las competencias necesarias para cada cargo.
	Las responsabilidades han sido comunicadas
	Las responsabilidades son entendidas
	Los empleados con influencia en los requisitos del producto deberán ser conscientes de sus responsabilidades, (deberán

	ser capaces de demostrar la comprensión de sus responsabilidades).
Recursos para BPM	Existe presupuesto para el sistema de BPM
	Se atienden con oportunidad los requerimientos del sistema de BPM
Revisión por parte de la dirección	La Dirección de la empresa ha definido un programa de revisiones del sistema de BPM, a intervalos fijos.
	Esta revisión incluye:
	Estado de las acciones decididas en revisiones anteriores
	Estado actual de la infraestructura Esto incluye, como mínimo, lo siguiente: •Edificios •Sistemas de suministro •Máquinas y equipos • transporte.
	Ambiente de trabajo Esto incluirá, como mínimo, lo siguiente: •Instalaciones para el personal •Condiciones ambientales •La seguridad en el trabajo •Condiciones higiénicas •El diseño del lugar de trabajo • Influencias externas (por ejemplo, polvo, olores, ruido, vibraciones).
	Resultados de auditorías al sistema de BPM, realizados por la empresa o por entes externos.
	Estado del alcance de los objetivos del sistema de BPM
	Eficacia del plan de verificaciones del sistema de BPM
	Desviaciones graves de los valores de las medidas frente a los puntos críticos
	Incidentes críticos relacionados con la higiene, debidos al comportamiento del personal
	Eventos de retiro de producto.
	Evaluación de proveedores de materias primas e insumos
	Estado de las acciones correctivas.
	El resultado de las revisiones debe quedar registradas.

	Las decisiones y acciones acordadas en el proceso de revisión será comunicadas efectivamente al personal apropiado, e implementadas dentro de los límites de tiempo acordados

Fuente: Hugo Quezada, 2016

B. Formación Capacitación y Toma de Conciencia

TABLA 4. Formación capacitación y toma de conciencia

Conocimientos necesarios de las operaciones para lograr calidad e inocuidad de los productos.	Se debe haber determinado los conocimientos necesarios para las operaciones de los procesos que inciden en la calidad e inocuidad de los productos.
	Se mantiene a disposición del personal pertinente los conocimientos en forma de, procedimientos u otros instructivos de trabajo.
Determinar las competencias necesarias del personal que realiza o tiene bajo su control un trabajo que afecta a la calidad e inocuidad del producto.	Se tiene documentado el perfil de los cargos que inciden directamente en la inocuidad del producto
	El perfil contiene las descripción de las competencias requeridas
	La empresa se ha asegurado que las personas que ocupan estos cargos son competentes, basándose para esto en la educación, formación o experiencia.
	La empresa cuenta con un programa de capacitación documentado que incluya como mínimo Contenidos formativos Frecuencia del entrenamiento Lista de participantes.
	Se aplican los programas de formación a todo el personal, incluidos los trabajadores temporales.
	Antes de comenzar el empleo, los trabajadores deben haberse entrenado de acuerdo con los programas de formación documentados sobre el empleo.
	El Programa de formación contempla en entrenamiento del personal responsable por el control de puntos críticos.
	Se mantienen registros de todos los eventos de capacitación realizados, indicando: • Lista de participantes incluida la firma • Fecha • Duración • Los contenidos de la formación • Nombre del formador / tutor.

	La empresa revisa rutinariamente las competencias del personal y proporcionará la capacitación pertinente, según corresponda.
	El contenido de la formación se revisa y actualiza regularmente, teniendo en cuenta las cuestiones específicas de la empresa (no conformidades, fracasos), la seguridad alimentaria y de los requisitos legales relacionados con alimentos.
	La empresa toma otras acciones para nivelar las competencias, cuando sea aplicable.
Asegurarse de la eficacia de las acciones para mejorar la competencia del personal	La empresa cuenta con un método para evaluar la eficacia de las acciones de nivelación de competencias.

Fuente: Hugo Quezada, 2016

C. Control de la Documentación

TABLA 5. Control de la Documentación

Determinar requisitos para la creación o actualización de los documentos del sistema BPM	Existe un procedimiento documentado para el control de los documentos.
	Los documentos han sido aprobados antes de su uso
	Se revisan los documentos, actualizan y aprueban nuevamente
	Se identifican los cambios y el estado de revisión actual
	Las versiones pertinentes están disponibles en el lugar de uso
	Se protege adecuadamente a los documento, de manera que permanecen legibles y fácilmente identificables
	Se identifica y controla la distribución de los documentos externos
	Se previene el uso no intencionado de documentos obsoletos.
Determinar los requisitos para el control de los registros	Existe un procedimiento para el control de los registros
	Los registros permanecen legibles
	Los registros son fácilmente identificables y recuperables
	Se han determinado el almacenamiento, protección, la recuperación, el tiempo de retención y la disposición de los registros.

Fuente: Hugo Quezada, 2016

D. Planificación para el Control de la Producción y de la Calidad

TABLA 6. Planificación para el control de la producción y de la calidad

Selección, evaluación y reevaluación de los proveedores externos.	La organización aplica criterios para la evaluación para la selección de los proveedores externos basándose en su capacidad para proporcionar procesos o productos y servicios de acuerdo con los requisitos especificados

	La organización aplica criterios para el seguimiento del desempeño y la reevaluación de los proveedores externos basándose en su capacidad para proporcionar procesos o productos y servicios de acuerdo con los requisitos especificados
	Se mantienen registros de los resultados de las evaluaciones para la selección, el seguimiento del desempeño y la reevaluación de los proveedores externos

Fuente: Hugo Quezada, 2016

E. Mejoramiento Continuo

TABLA 7. Mejoramiento Continuo

Elaborar y aplicar un programa de auditorías internas al sistema de BPM	Se ha definido, en un procedimiento documentado, las responsabilidades y requisitos para la planificación y la realización de auditorías, para informar de los resultados y para mantener los registros
	La empresa cuenta con un programa de auditorías internas para el sistema de BPM
	Se ha formado y entrenado al o los auditores internos. (en caso de que la auditoría lo ejecute personal externo se debe tener registros de su competencia)
	Se toman acciones sin demora injustificada para eliminar las no conformidades detectadas y sus causas
	Se realiza la verificación de las acciones tomadas y el informe de los resultados de la verificación
Determinar y aplicar un método de revisión del sistema por parte de la Dirección	Está incluido dentro de liderazgo
Desarrollar y aplicar procedimientos para la identificación y tratamiento de las no conformidades dentro del sistema de BPM.	La empresa ha entrenado al personal pertinente en el uso de herramientas para el análisis solución de problemas.
	La empresa cuenta con un procedimiento documentado que describe el método para la identificación, el planteamiento y seguimiento de acciones correctivas.
	Se revisan los datos de la no conformidad
	Se determinan las causas de la no conformidad
	Se determina si existen no conformidades similares, o que potencialmente podrían ocurrir
	Se implementan acciones necesarias

	Se revisa la eficacia de las acciones tomadas
	Se conservan registros en donde se evidencie la naturaleza de la no conformidad, la acción tomada y la eficacia de la misma.

Fuente: Hugo Quezada, 2016

Con respecto al diagnóstico del estado del programa de BPM se han tomado como base los artículos 73 al 137 de la Resolución 067 del ARCSA para la elaboración de las listas de verificación respectiva como se detallan en los anexos 1 y 2.

La evaluación del cumplimiento de estos requisitos se hará de manera cuantitativa tomando en cuenta los siguientes criterios:

TABLA 8. Evaluación de criterios

Criterio	valor
La evidencia demuestra que no se cumple con el requisito	0
La evidencia demuestra que se tienen elementos para cumplir con el requisito, pero que no se aplican de manera total.	1
La evidencia demuestra que se tienen elementos para cumplir con el requisito y se aplican	2

Fuente: Hugo Quezada, 2016

De esta manera se puede valorar el cumplimiento y analizar los resultados como se verá en el siguiente capítulo.

CAPITULO 2

RESULTADOS DE LA EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO DE UN SISTEMA DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA.

En la lista, publicada en la página web del ARCSA hasta finales del año 2015, se encontraban 152 empresas certificadas a nivel del país de las cuales 9 eran de la provincia del Azuay.

Debido a que este estudio es de tipo descriptivo es decir no busca precisión en los valores cuantitativos de los resultados (como en el caso de una intención de voto) se ha escogido un nivel de confianza del 90%, un error del 10%, y un valor de probabilidad del 5%, este último basado en la estimación, sustentada a su vez en la en la experiencia del autor, de que el porcentaje de empresas que administran de manera eficaz sus sistemas de calidad estaría en este porcentaje y no del 50% que normalmente se usa cuando no hay un estudio preliminar.

Para determinar el tamaño de muestra se aplica la siguiente formula:

$$n = \frac{z^2 * N * (p * q)}{e^2 * (N-1) + (p * q) * z^2}$$

Donde:
n= tamaño de muestra.
N= Tamaño de la población.
Z=valor correspondiente a la distribución de Gauss, z α=0.1 =1,64
p = probabilidad, 5 %.
q = 1-p.
e = error esperado, 10 %.

Obteniéndose:

$$n = \frac{1.96^2 * 9 * \left(0.5 * (1-0.5)\right)}{0{,}5^2 * (9-1) + \left(0.5 * (1-0.5)\right) * 1.96^2}$$

$$n = 5$$

Las empresas que fueron seleccionadas están ubicadas por líneas de producción de la siguiente manera, dos en la línea de embutidos cocidos, una en la línea de licores, 1 en la de quesos frescos y una en salsas y condimentos.

La compilación de los datos recopilados en el diagnóstico está expuesta en los anexos 1 y 2.

Los resultados globales obtenidos son los siguientes:

2.1 Gestión de BPM como un Sistema

La resolución ARCSA 067 detalla desde el artículo 73 hasta el 137 los requisitos que una empresa procesadora de alimentos debe cumplir para emprender y operar un programa de Buenas Prácticas de Manufactura que si bien contempla requerimientos para asegurar la calidad, adolece entre otros de elementos que permitan gestionarlo como un sistema, lo que provocaría, como se analizó en los capítulos anteriores que, en nuestra cultura "reactiva", sea difícil su mantenimiento y mejora.

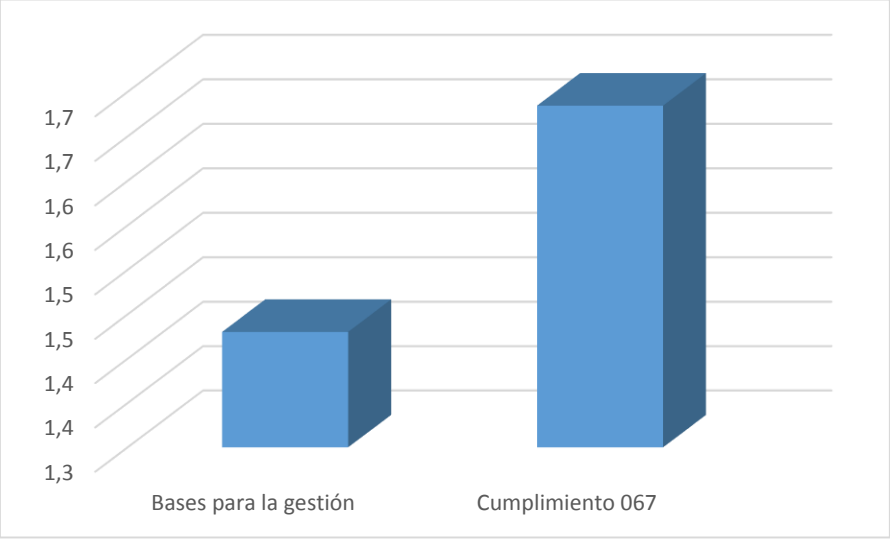
Como ya se mencionó anteriormente, no se puede esperar que los modelos ISO 9001-2015 e ISO 22001-2005, se hayan implementado en todas las empresas certificadas, siendo entonces inútil utilizarlos como criterios para evidenciar la gestión de BPM como sistema; por lo que en base a las recomendaciones de Luis Cuatrecasas dadas en su libro "Gestión Integral de la Calidad: Implantación, control y certificación" así como en los modelos mencionados se han tomado ciertos elementos básicos que permitirían gestionar de manera eficaz un sistema de calidad; esos elementos son: Liderazgo, Formación, Control de Documentos, Gestión de Proveedores y Mejoramiento Continuo los cuales a su vez están contenidos en un subgrupo de requisitos denominado Bases para la Gestión, los cuales son parte del modelo de evaluación aplicado a las empresas muestreadas junto con los requisitos propios del modelo ARCSA 067 y que han arrojado los siguientes resultados:

TABLA 9. Resultados de Gestión de BPM como un Sistema

Evaluación de BPM como sistema	1,6
Bases para la gestión	1,4
Cumplimiento 067	1,7

Fuente: Hugo Quezada, 2016

Figura 1. BPM como Sistema



Fuente: Hugo Quezada, 2016

El promedio general (1,6) del cumplimiento de las cinco empresas con respecto a los requisitos de gestión más los propios de BPM, muestra un nivel con el que se podría deducir que la mayoría de las empresas certificadas tendrían elementos que cumplen aquellos requisitos pero al mismo tiempo no todas los estarían aplicando de manera íntegra lo cual le resta eficacia a las BPM como un sistema

básico de gestión de la calidad e inocuidad. Al mismo tiempo se puede observar que el área más débil a nivel general sería aquella que contiene requerimientos relativos a las bases para gestionar un sistema (Figura 1).

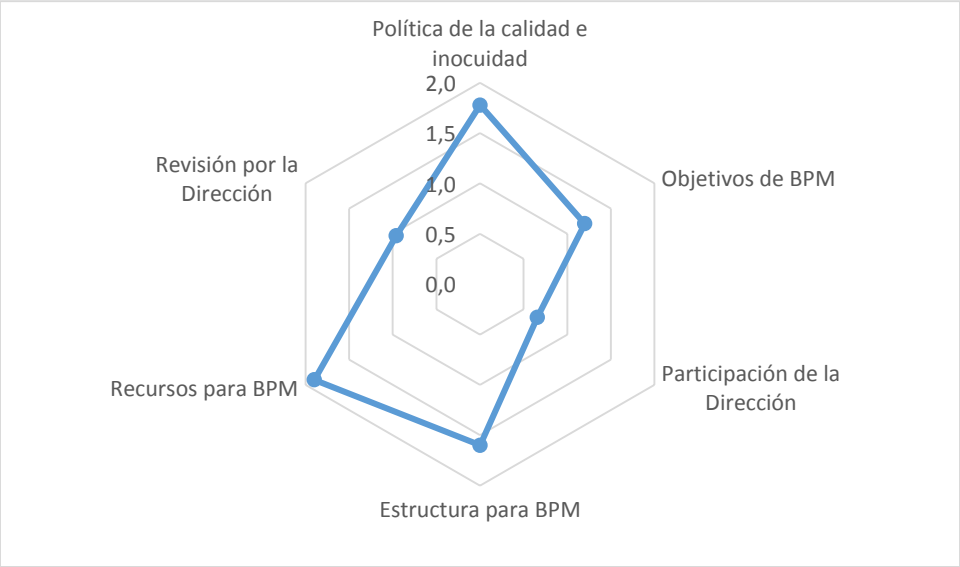
En un análisis detallado de este subgrupo de requisitos tenemos los siguientes resultados:

TABLA 10. Bases para la Gestión

Liderazgo	1,3	1,4
Formación	1,6	
Control de documentos	1,7	
Gestión de proveedores	1,5	
Mejoramiento	1,0	

Fuente: Hugo Quezada, 2016

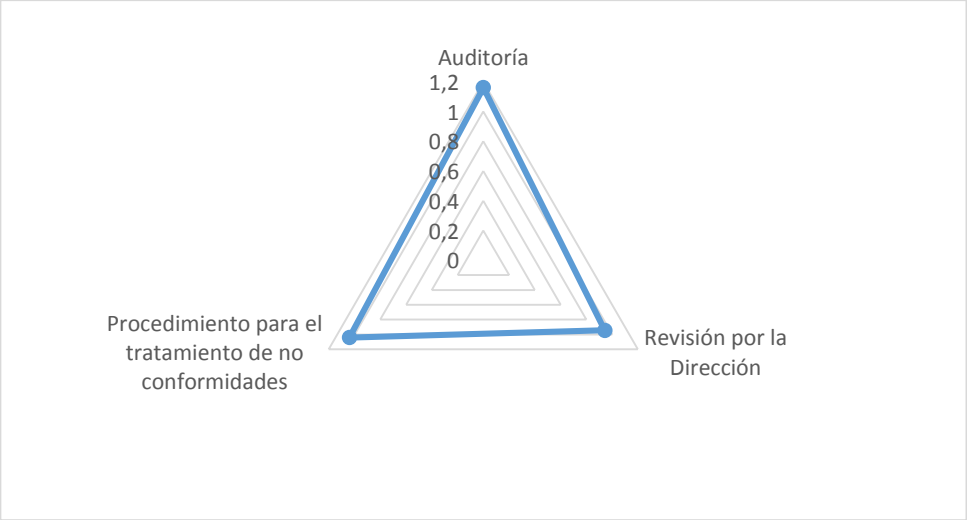
Figura 2. Bases para la Gestión



Fuente: Hugo Quezada, 2016

Dentro de los requisitos básicos para la gestión lo que más estaría afectando sería el hecho de que las empresas no tienen un claro enfoque hacia la sistematización del mejoramiento continuo (Figura 2), deduciendo, en este aspecto, según el resultado mostrado en la Figura 3, que la mayoría de las empresas no cuentan con un método definido para que la Dirección revise de manera periódica el sistema de BPM, al mismo tiempo que adolecen de la falta de otros como el necesario para la realización de auditorías internas y el o los procedimientos para el tratamiento de no conformidades en general.

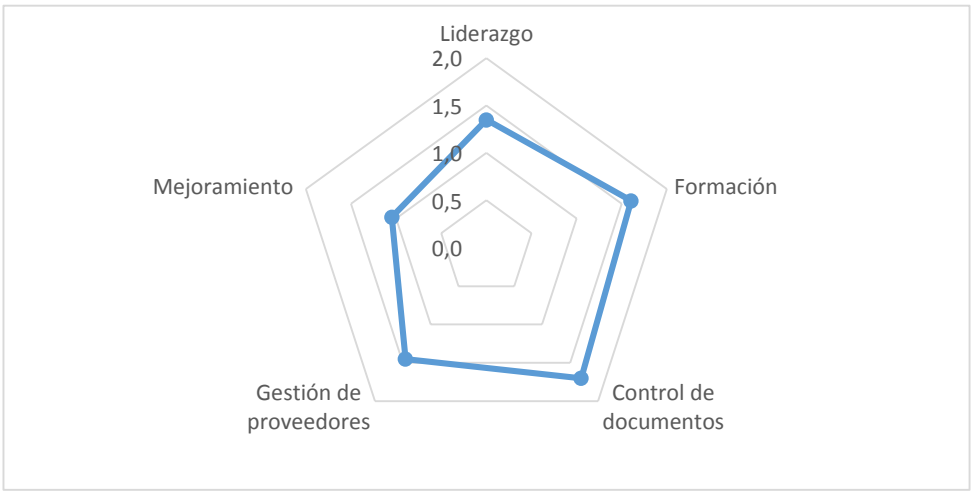
Figura 3. Mejoramiento



Fuente: Hugo Quezada, 2016

Otro de los aspectos que haría débil la gestión del sistema de BPM sería la falta de un liderazgo claro (Figura 2), y dentro de este aspecto se nota (Figura 4), que esta debilidad está en la revisión por la Dirección, la participación directa de esta dentro del sistema, que a su vez debilitaría el liderazgo, y algo preocupante, que la mayoría de las direcciones de las empresas no han formalizado y han comunicado los objetivos del sistema de BPM y menos aún habrían diseñado un sistema de seguimiento del alcance de los mismo.

Figura 4. Liderazgo

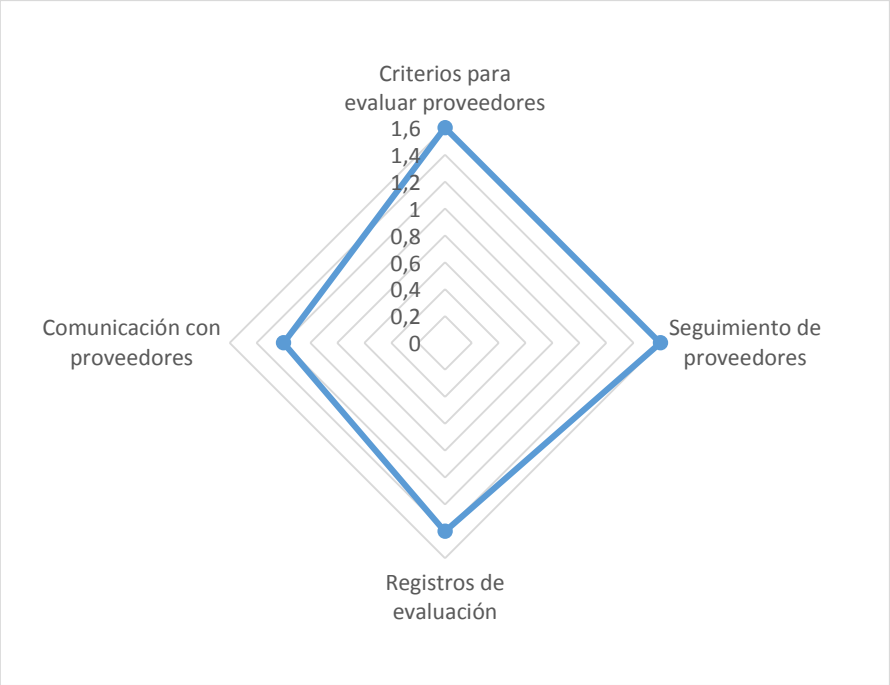


Fuente: Hugo Quezada, 2016

Sin embargo dentro de este mismo grupo de requisitos de liderazgo, se puede evidenciar aspectos fuertes que tendrían estas empresas, tales como el hecho de que la mayoría de las ellas tienen definida su política de calidad e inocuidad, que las Direcciones están comprometidas con la asignación de recursos, aunque se podría trabajar en una mejor definición de los roles, responsabilidades y autoridad para la gestión del sistema de BPM

Analizando otros aspectos relativos a estos requisitos básicos para la gestión, vemos por ejemplo que en cuanto al desarrollo de proveedores (Figura 5), se puede deducir que la mayoría de las empresas contarían con métodos para seleccionar, evaluar y reevaluar proveedores, teniendo como oportunidad de mejora el mantener registros de tales evaluaciones y aplicar mecanismos de comunicación de las resultados y de los acuerdos llegados para mejorar su desempeño.

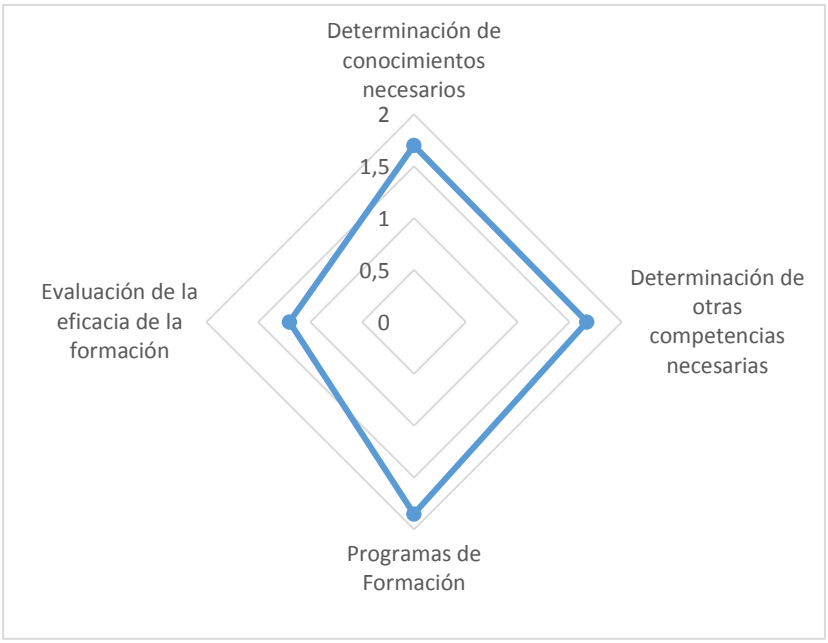
Figura 5. Desarrollo de Proveedores



Fuente: Hugo Quezada, 2016

En cuanto a la formación (Figura 6), se puede deducir que un punto fuerte es que casi todas las empresas certificadas contarían con un programa de formación que prácticamente se ejecuta plenamente aunque en contraposición no cuentan con métodos para evaluar la eficacia de estas. También se puede ver que la mayoría de las empresas habrán determinado las competencias necesarias para los cargos relacionados con la inocuidad pero no se toman acciones para evaluar si las personas que los ocupan cumplen con ellas.

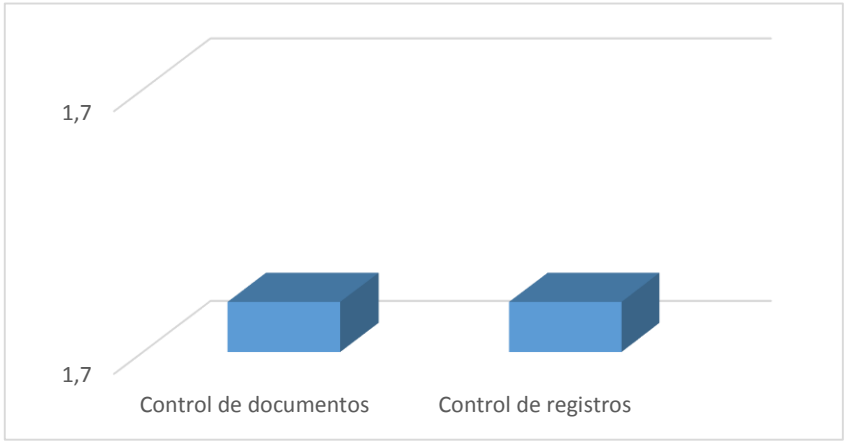
Figura 6. Formación



Fuente: Hugo Quezada, 2016

Con respecto al manejo de la información documentada (Figura 7), se nota que casi todas las empresas tendrían procedimientos para controlar la documentación que se genera, pero se observa debilidades como el hecho de que las versiones pertinentes no estarían disponibles en el lugar de uso, no se prevendría el uso de documentos obsoletos y que no se estarían revisando y aprobando nuevamente los procedimiento o instructivos de manera periódica o cuando sea necesario.

Figura 7. Control de Documentación



Fuente: Hugo Quezada, 2016

Por otro lado en cuanto a los registros, aunque la mayoría de las empresas contarían con procedimientos documentados para su control, estos no se aplicarían totalmente, o el personal responsable por ejecutarlos no conocería o no entendió como hacerlo.

Como fortalezas en este campo se debe anotar que los documentos estarían protegidos y permanecerían legibles.

2.2 CUMPLIMIENTO DE LOS REQUISITOS DE LA RESOLUCIÓN ARCSA 067

TABLA 11. Cumplimientos de los Requisitos de la Resolución ARCSA 067

Evaluación general 067	1,7
INSTALACIONES	1,7
EQUIPOS Y UTENSILIOS	1,7
REQUISITOS DE HIGIENE DEL PERSONAL	1,8
MATERIAS PRIMAS E INSUMOS	1,8
OPERACIONES DE PRODUCCIÓN	1,6
ENVASADO Y ETIQUETADO	1,7
ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN, TRANSPORTE Y COMERCIALIZACIÓN	1,5
ASEGURAMIENTO Y CONTROL DE LA CALIDAD	1,7

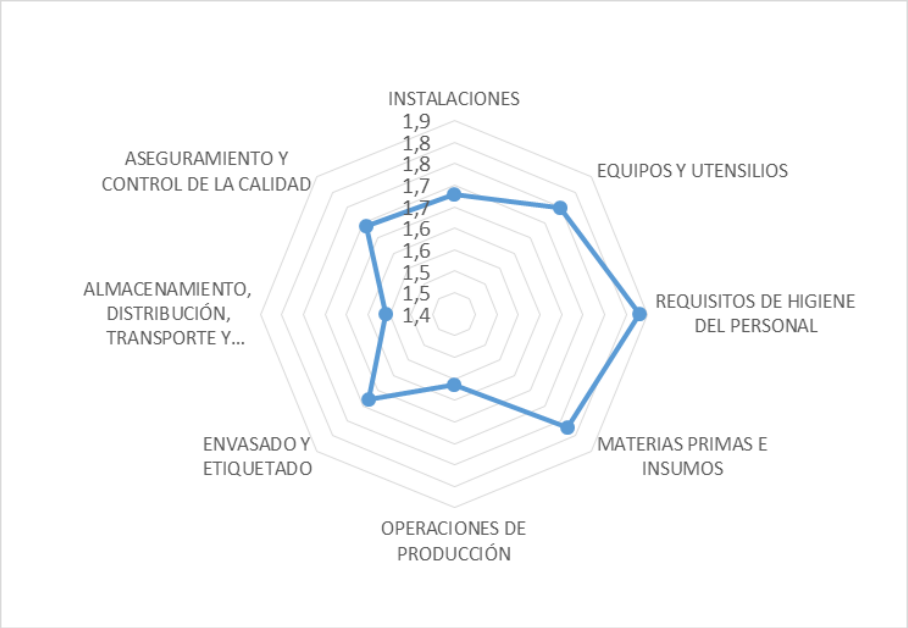
Fuente: Hugo Quezada, 2016

a. Resultado general

El resultado general (1,7), referente al cumplimiento de los requisitos del modelo para BPM expuesto en la Resolución ARCSA 067 nos dice igualmente que la mayoría de las empresas certificadas tendrían elementos para cumplir con tales requisitos pero que así mismo la mayoría, no los aplican a cabalidad. Tabla 11.

Los factores que contribuirían a este comportamiento, estarían presentes sobre todo en el manejo del almacenamiento, distribución, transporte y comercialización, seguido de los incumplimientos de los requisitos de operaciones de producción (Figura 8).

Figura 8. Evaluación General ARCSA 067



Fuente: Hugo Quezada, 2016

El detalle de los aspectos que estarían influenciando en estos factores se analiza en el numeral siguiente.

b. Resultados particulares

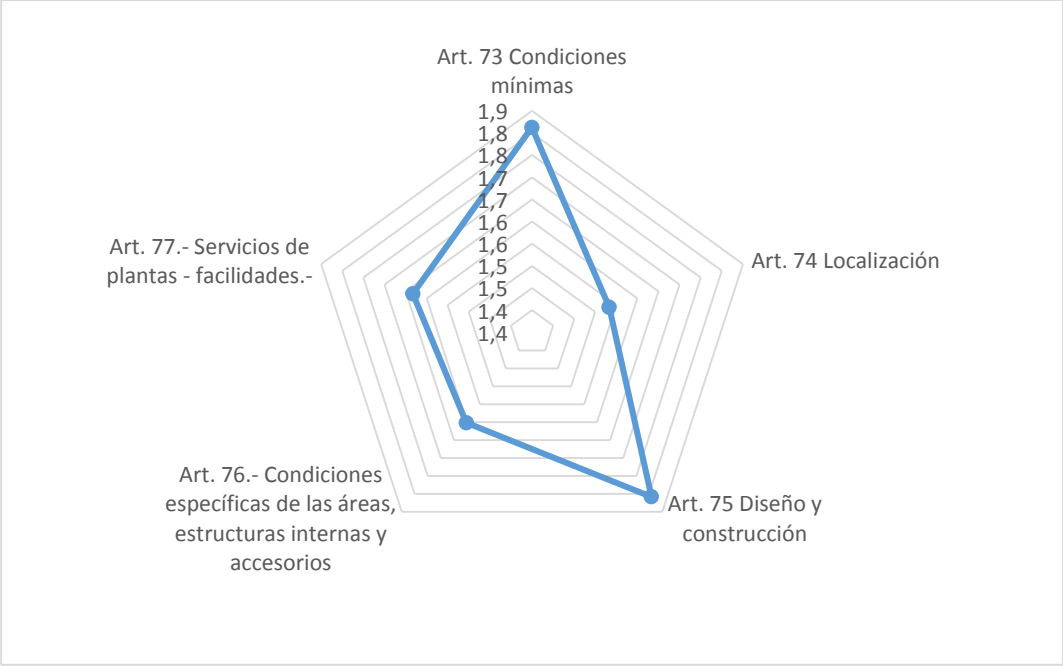
b.1 Instalaciones

TABLA 12. Instalaciones

INSTALACIONES	1,7
Art. 73 Condiciones mínimas	1,8
Art. 74 Localización	1,5
Art. 75 Diseño y construcción	1,8
Art. 76.- Condiciones específicas de las áreas, estructuras internas y accesorios	1,6
Art. 77.- Servicios de plantas - facilidades.-	1,6

Fuente: Hugo Quezada, 2016

Figura 9. Instalaciones



Fuente: Hugo Quezada, 2016

En términos generales aspectos relacionados con la localización, condiciones específicas de las áreas y los servicios de planta y facilidades serían los que mayor debilidad presentan frente al cumplimiento de los requisitos relacionados a las instalaciones, como se puede deducir de la tabla 12 y la figura 9.

Específicamente con respecto a la localización si bien todas las empresas habrían identificados los focos de insalubridad asociadas, no todas estarían tomando acciones frente a ellos, incluyendo el hecho de no mantener limpios sus alrededores.

En cuanto a la condiciones específicas de las áreas, lo más débil estría en el manejo de sustancias inflamables, el hecho de que algunas empresas no estarían tomando acciones apropiadas para la proteger la inocuidad frente a estructuras que pasan por encima de las líneas de producción, o que no se están protegiendo con mallas removibles los ductos de ventilación o entradas de aire. En este mismo ámbito, si bien todas las empresas que tienen acceso directo del exterior a la planta de producción contarían con protecciones contra insectos, roedores, aves u otros vectores, no todas tendrían planes de mantenimiento y limpieza de estas barreras físicas; así mismo no todos los mecanismos para la medición de variables ambientales tales como temperatura y humedad estarían cumpliendo con su plan de mantenimiento, calibración o verificación respectivos.

En cuanto a los servicios de la planta no todas las empresas contarían con el certificado actualizado de la calidad del agua potable que utiliza sobre todo las que tienen sus propias plantas de potabilización. Así mismo no todas las empresas que en algún proceso utilizan contacto directo de vapor con el alimento, contarían con un plan de mantenimiento del sistema de generación y transporte de valor, incluido su sistema de filtración, así como de procedimientos seguros para la manipulación de desechos peligrosos.

Las fortalezas estarían entre otras en que la mayoría de las empresas certificadas habrían alcanzado condiciones mínimas en su infraestructura que les permiten sobre todo un adecuado control de plagas, tendrían condiciones adecuadas para la higiene del personal, las cámaras de refrigeración o congelación, permitirían una fácil limpieza, drenaje, remoción de condensado al exterior y; mantendrían condiciones higiénicas adecuadas.

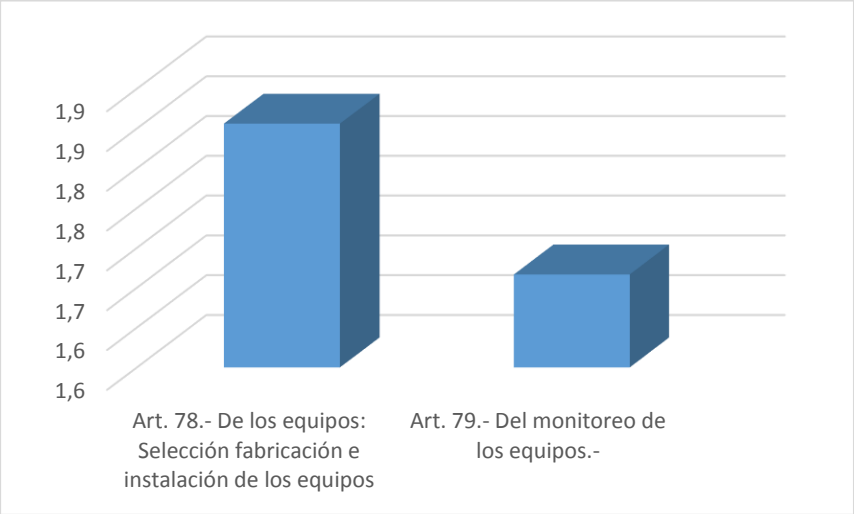
b.2 Equipos y utensilios.

TABLA 13. Equipos y Utensilios

EQUIPOS Y UTENSILIOS	1,8
Art. 78.- De los equipos: Selección fabricación e instalación de los equipos	1,9
Art. 79.- Del monitoreo de los equipos.-	1,7

Fuente: Hugo Quezada, 2016

Figura 10. Equipos y Utensilios



Fuente: Hugo Quezada, 2016

El resultado indica que casi todas las empresas habrían desarrollado elementos, métodos o mecanismos para la selección, fabricación, instalación y monitoreo adecuado de los equipos y utensilios (Figura 10), sobre todo en lo referente a la facilidad de limpieza de las superficies exteriores y el mantenimiento del estado de los equipos y utensilios para que no representan un riesgo para la inocuidad. Talvez el punto débil dentro de este aspecto sea el hecho de que no todas las empresas tendrían definidos métodos para evitar la contaminación cruzada por el mal uso de los equipos de lubricación, así como también que no todas las empresas habrán validado sus procedimientos de limpieza y desinfección de tuberías.

El monitoreo de los equipos debilita el cumplimiento pleno de este grupo de requisitos (grafico 10), siendo crítico que no todos los equipos se habrían instalado de acuerdo a las recomendaciones del fabricante, que no todos los instrumentos asociado a la operación control y monitoreo que son componentes de los equipos estarían funcionando, y lo que se nota como algo común que no todos estos equipos de medición estarían calibrados o verificados.

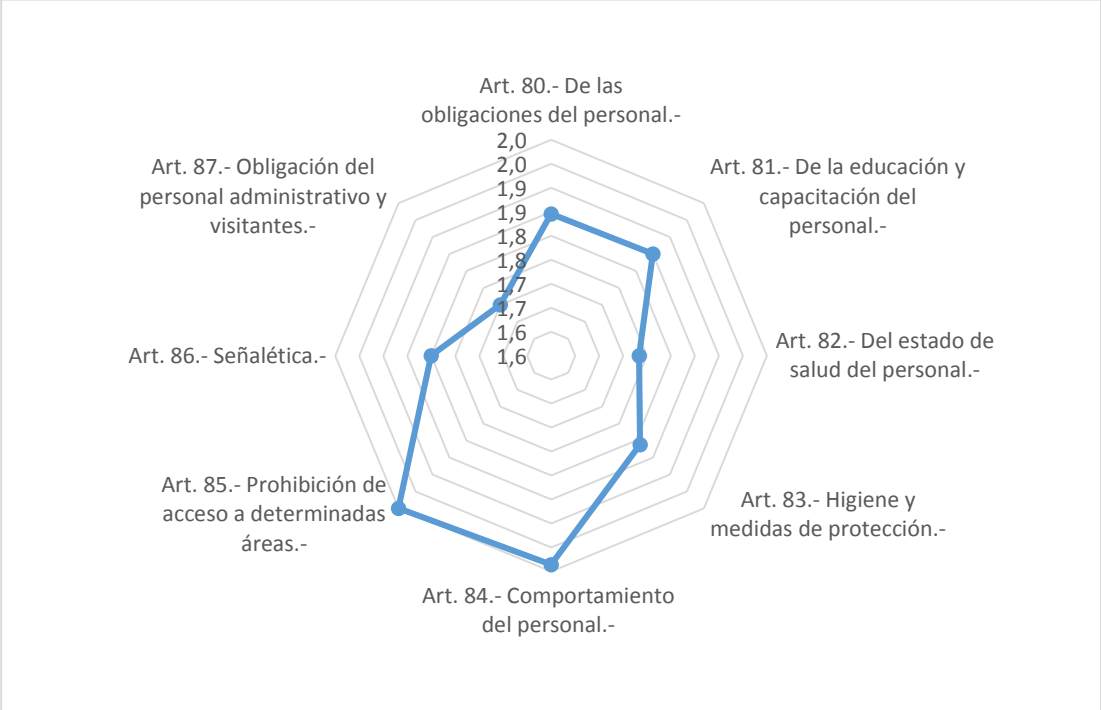
b.3 Requisitos de higiene del personal

TABLA 14. Requisitos de Higiene del Personal

REQUISITOS DE HIGIENE DEL PERSONAL	1,8
Art. 80.- De las obligaciones del personal.-	1,8
Art. 81.- De la educación y capacitación del personal.-	1,9
Art. 82.- Del estado de salud del personal.-	1,7
Art. 83.- Higiene y medidas de protección.-	1,8
Art. 84.- Comportamiento del personal.-	2,0
Art. 85.- Prohibición de acceso a determinadas áreas.-	2,0
Art. 86.- Señalética.-	1,8
Art. 87.- Obligación del personal administrativo y visitantes.-	1,7

Fuente: Hugo Quezada, 2016

Figura 11. Requisitos de Higiene del Personal



Fuente: Hugo Quezada, 2016

Estaría dentro de los grupos de requisitos de mayor fortaleza en las empresas certificadas con BPM dentro de esta provincia.

El perfil del comportamiento de estas empresas frente al grupo de requisitos referentes a la higiene del personal se muestra en el grafico 15, según el cual la máxima deformación se da por aspectos relacionados al estado de salud del personal y el cumplimiento de obligaciones del personal administrativo y visitantes.

El hecho de que no todas las empresas tendrían disponibles los registros de reconocimiento médico del personal nuevo que manipula alimentos, al igual que registros del reconocimiento médico periódico, fichas médicas actualizadas y que no es parte de la cultura empresarial el realizar 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, haría que el requisito relacionado con la salud del personal sea una debilidad.

Los datos obtenidos revelaran información de que no todas las empresas el personal administrativo y visitantes que transitan por el área de fabricación, elaboración manipulación de alimentos, estarían provistos de ropa protectora a pesar de que todas las empresas contarían con mecanismos para evitar esta situación lo que dice que estos no son eficaces; también se evidenciaría que el personal administrativo y visitantes que transitan por el área de fabricación no estarían acatando las disposiciones señaladas en el artículo 84 del modelo ARCSA 067, para evitar la contaminación de los alimentos. Esto debilitaría el cumplimiento del requisito relacionado con las obligaciones del personal administrativo y visitantes.

En cambio los aspectos fuertes de cumplimiento de este grupo de requisitos radicarían en el comportamiento del personal, específicamente en lo referente a que el personal que labora en la 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 y otras relacionadas con el artículo 84 y así como también, en que todas las empresas mantendrían mecanismos que para evitar el acceso de personas extrañas a las áreas de procesamiento, sin la debida protección y precauciones y finalmente el esfuerzo realizado por estas empresas en el área de la formación y capacitación.

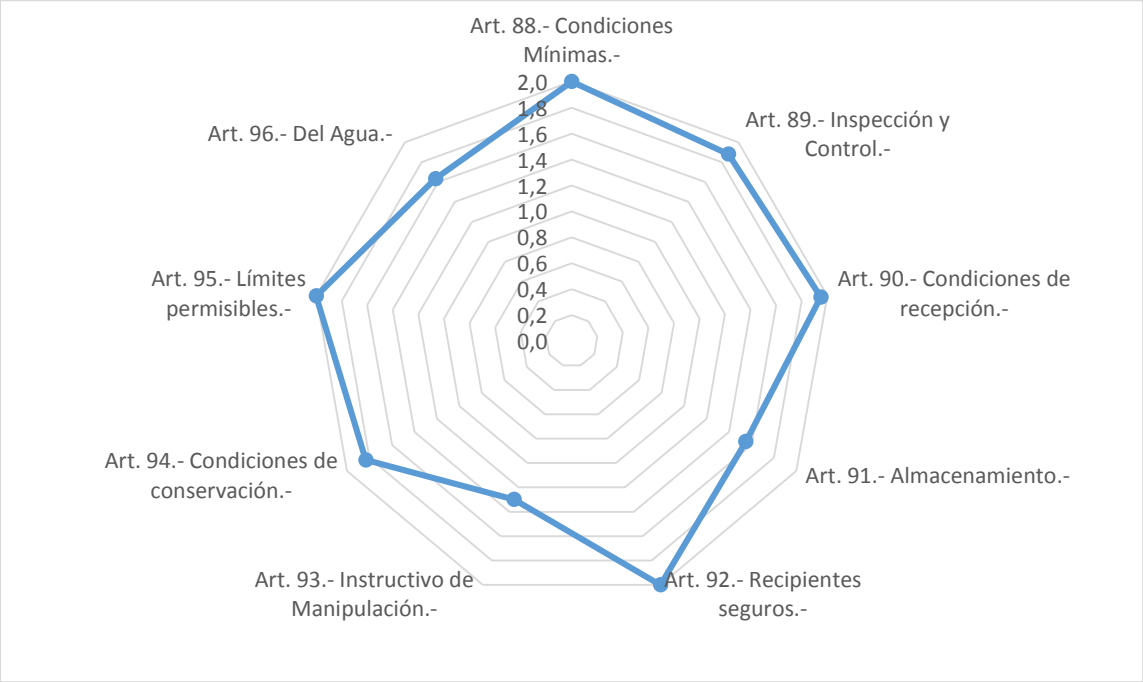
b.4 Materias primas e insumos

TABLA 15. Materias Primas e Insumos

MATERIAS PRIMAS E INSUMOS	1,8
Art. 88.- Condiciones Mínimas.-	2,0
Art. 89.- Inspección y Control.-	1,9
Art. 90.- Condiciones de recepción.-	2,0
Art. 91.- Almacenamiento.-	1,6
Art. 92.- Recipientes seguros.-	2,0
Art. 93.- Instructivo de Manipulación.-	1,3
Art. 94.- Condiciones de conservación.-	1,8
Art. 95.- Límites permisibles.-	1,8
Art. 96.- Del Agua.-	1,6

Fuente: Hugo Quezada, 2016

Figura 12. Materias Primas e Insumos



Fuente: Hugo Quezada, 2016

Este grupo de requisitos también se puede considerar como uno de los aspectos relativamente fuerte del cumplimiento de las empresas con respecto al programa de BPM, contenido en la Resolución 067.

El perfil del comportamiento de las empresas (Figura 12) muestra que las debilidades estarían en los instructivos de manipulación, el cumplimiento de los requisitos para el almacenamiento y en el cumplimiento de requisitos referidos al agua usada como materia prima o para la limpieza.

Con respecto a los instructivos de manipulación, no todas las empresas, en los procesos en donde se requiera ingresar ingredientes en áreas susceptibles de contaminación con riesgo de afectar la inocuidad del alimento, contarían un instructivo para su ingreso y en las que sí los tienen no todas las personas responsables por su aplicación lo estarían haciendo.

En cuanto al almacenamiento, no se habrían definido todas las especificaciones para las condiciones de almacenamiento de materias primas e insumos, para evitar su deterioro o contaminación, tendientes a reducir las probabilidades de daño o deterioro.

Al considerar al agua como materia prima o material para limpieza, se puede deducir que no todas las empresas contarían con un programa de seguimiento de cloro residual y parámetros microbiológicos, así mismo no todas las empresas estarían asegurándose de que el agua utilizada en la fórmula y en el lavado cumple con los requisitos básicos propuestos en el artículo 77 literal a numeral 7 de la normativa técnica contenida en la Resolución ARCSA 067, también vale destacar aquí que no todas las empresas que utilizan hielo, contarían con métodos para asegurar la calidad del agua con la que es elaborado el este material.

Como aspectos fuertes pueden destacarse el que todas las empresas mantendrían las condiciones mínimas para asegurar de que no se acepten materias primas e ingredientes que contengan parásitos, microorganismos patógenos, sustancias tóxicas.

Otro aspecto fuerte radicaría en que la recepción de materias primas e insumos se estaría realizando en condiciones que evitan su contaminación, alteración de su composición y daños físicos. Las zonas de recepción y almacenamiento estarían separadas de las que se destinan a elaboración o envasado de producto final y en la mayoría de los casos estarían limpias y bien mantenidas. En este mismo sentido de los datos obtenidos se puede deducir que en cuanto a los recipientes de almacenamiento, recipientes, contenedores, envases o empaques de las materias primas e insumos todas las empresas se estarían asegurando de que son de materiales que no desprendan sustancias que causen alteraciones en el producto o su contaminación.

Un último aspecto que casi todas las empresas llevarían bien, sería el hecho de que las materias primas e insumos estarían sometidas a inspecciones y control antes de ser utilizados en la línea de fabricación y que complementariamente tendrían disponibles hojas de especificaciones que indiquen los niveles aceptables de inocuidad, higiene y calidad para uso en los procesos de fabricación.

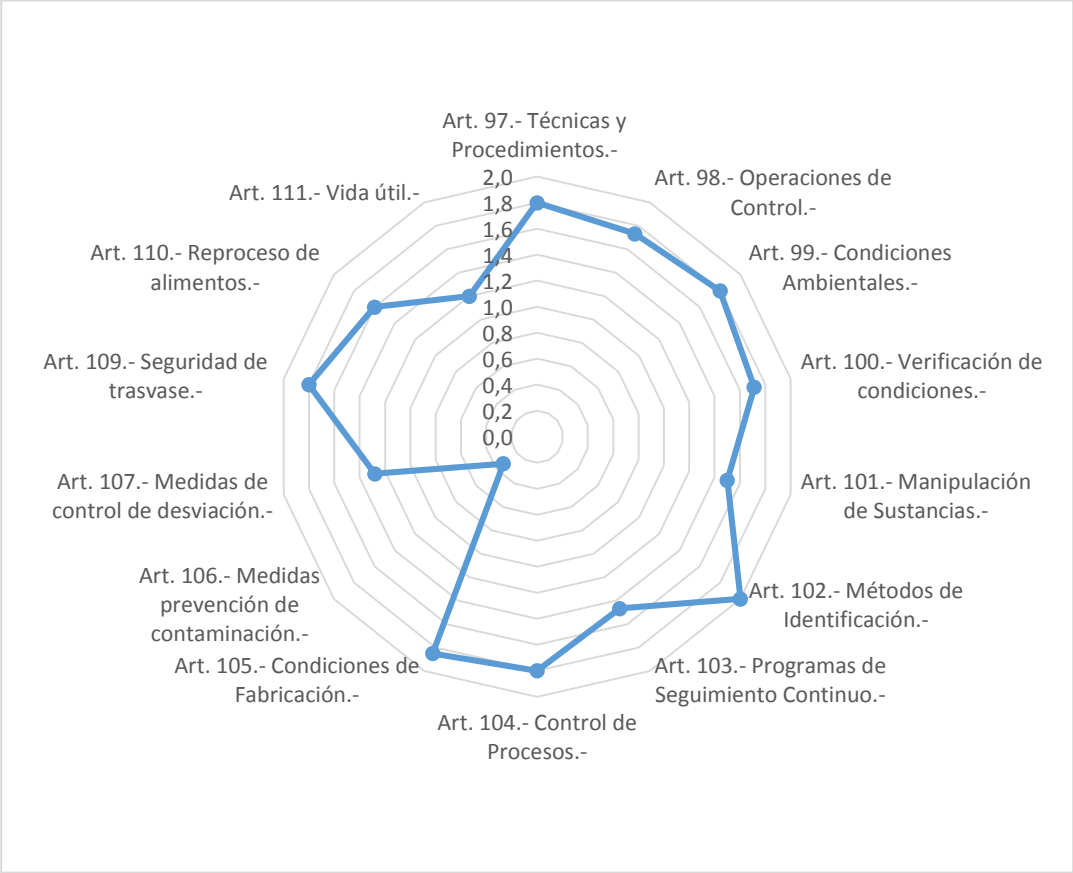
b.5 Operaciones de producción

TABLA 16. Operaciones de Producción

OPERACIONES DE PRODUCCIÓN	1,6
Art. 97.- Técnicas y Procedimientos.-	1,8
Art. 98.- Operaciones de Control.-	1,7
Art. 99.- Condiciones Ambientales.-	1,8
Art. 100.- Verificación de condiciones.-	1,7
Art. 101.- Manipulación de Sustancias.-	1,5
Art. 102.- Métodos de Identificación.-	2,0
Art. 103.- Programas de Seguimiento Continuo.-	1,5
Art. 104.- Control de Procesos.-	1,8
Art. 105.- Condiciones de Fabricación.-	1,9
Art. 106.- Medidas prevención de contaminación.-	0,3
Art. 107.- Medidas de control de desviación.-	1,3
Art. 109.- Seguridad de trasvase.-	1,8
Art. 110.- Reproceso de alimentos.-	1,6
Art. 111.- Vida útil.-	1,2

Fuente: Hugo Quezada, 2016

Figura 13. Operaciones de Producción



Fuente: Hugo Quezada, 2016

Según los resultados expuestos en la tabla 16 y la figura 13, El aspecto preponderante que afecta al cumplimiento pleno de este grupo de requisitos está relacionado con la validación de las medidas de prevención para lograr que estas sean efectivas al proteger al alimento de la contaminación por metales u otros materiales extraños.

Otro aspecto relacionado con este mismo factor es el referente al control de los registros de la producción y distribución y más específicamente a su tiempo de conservación (dos meses mayor al tiempo de vida útil del producto); si bien esto es de fácil remediación, estaría demostrando que los programas no han desarrollado un método para su actualización, pues este es un requisito nuevo en la Resolución ARCSA 067.

Las medidas de control de las desviaciones de las especificaciones de producción también constituyen un aspecto que influye negativamente en el cumplimiento pleno de los requisitos asociados a la operación de producción. En este aspecto se puede deducir que no todas las empresas contarían con un procedimiento para el control del producto potencialmente no inocuo, con los registros asociados de verificación y destino y menos aún se esperaría que registren las acciones tomadas, su eficacia y la aplicación de medidas para evitar la repetición de la no conformidad o desviación.

Los programas de seguimiento continuo es otro aspecto que probablemente deberían mejorar las empresas certificadas sobre todo en lo relacionado a su capacidad para realizar ejercicios de

trazabilidad progresiva o inversa de manera eficaz, pues todas contarían con métodos definidos para esta práctica, pero no todas verificarían la eficacia de tales métodos asegurándose de esta manera de contar con las marcas necesarias.

Otro aspecto por mejorar sería el de la manipulación de sustancias, susceptibles de cambio, tóxicas o peligrosas, pues no todas las empresas contarían con instructivos claros para este fin y de las que tienen no todas se estarían asegurando de su correcta aplicación.

Con respecto a las operaciones de producción, las fortalezas de las empresas certificadas radicarían en la correcta aplicación en todo momento de los métodos de identificación de los lotes de producción, así como en el mantenimiento y verificación de las condiciones de fabricación, para reducir el crecimiento potencial de microorganismos, lo que liga a otros aspectos fuertes que tendrían tales como el control de las condiciones ambientales y el control de los procesos.

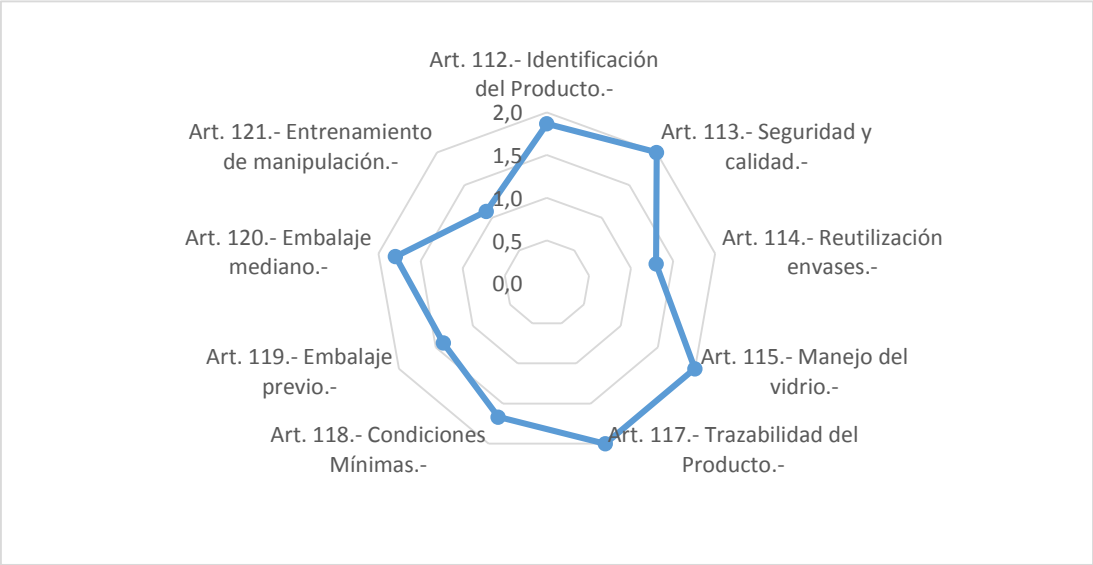
b.6 Envasado y etiquetado

TABLA 17. Envasado y Etiquetado

ENVASADO Y ETIQUETADO	1,7
Art. 112.- Identificación del Producto.-	1,9
Art. 113.- Seguridad y calidad.-	2,0
Art. 114.- Reutilización envases.-	1,3
Art. 115.- Manejo del vidrio.-	2,0
Art. 117.- Trazabilidad del Producto.-	2,0
Art. 118.- Condiciones Mínimas.-	1,7
Art. 119.- Embalaje previo.-	1,4
Art. 120.- Embalaje mediano.-	1,8
Art. 121.- Entrenamiento de manipulación.-	1,1

Fuente: Hugo Quezada, 2016

Figura 14. Envasado y Etiquetado



Fuente: Hugo Quezada, 2016

Los artículos 116 “Transporte a granel” y 122 “Cuidados previos y prevención de la contaminación”, (aplicable cuando se requiera impedir que las partículas del embalaje contaminen los alimentos, cuyas operaciones de llenado y empaque deben efectuarse en zonas separadas) , no son aplicables a las empresas tomadas como muestra.

De los resultados obtenidos con los demás artículos que componen este grupo de requisitos (Figura 14) se puede deducir que las empresas demostrarían ser fuertes en lo referente a la seguridad y calidad durante el proceso de envasado y etiquetado, pues todas contarían con información técnica suficiente sobre los materiales de envasado de manera que asegure su inocuidad, evite su contaminación y permita su correcto etiquetado, así mismo todas la que los usen, habrían establecido procedimientos para el tratamiento de envases de vidrio, rotos en la línea de envasado. También es de hacer notar que todas las empresas apoyarían al proceso de trazabilidad al asegurarse que los alimentos envasados y los empaquetados lleven una identificación codificada que permita conocer el número de lote, la fecha de producción y la identificación del fabricante y otras informaciones adicionales que correspondan según la norma técnica de rotulado vigentes. Aseguran que todos los recipientes para envasado estén correctamente limpios y desinfectados, si es el caso y por último que así mismo todas las empresas cumplirían con las normas técnicas y reglamentación respectiva vigente, aunque no todas mantendrían mecanismos para asegurarse de contar con las normas actualizadas.

Lo débil de las empresas, en este campo radicaría en el entrenamiento del personal de envasado y etiquetado, pues no todas habrán evaluado de manera formal las brechas entre el perfil de este cargo y las personas que lo ocupan y así mismo no todas estarían midiendo la eficacia de la capacitación y entrenamiento de este personal. Otra debilidad radicaría en las empresas que reutilizan envases pues no todas contarían con la validación de los procedimientos de limpieza y desinfección correspondientes. Por último el embalaje previo constituye otro factor crítico de debilidad que se podría observar en el hecho de que no todas las empresas contarían con instrucciones claras para separar e identificar convenientemente los alimentos envasados en espera de etiquetado.

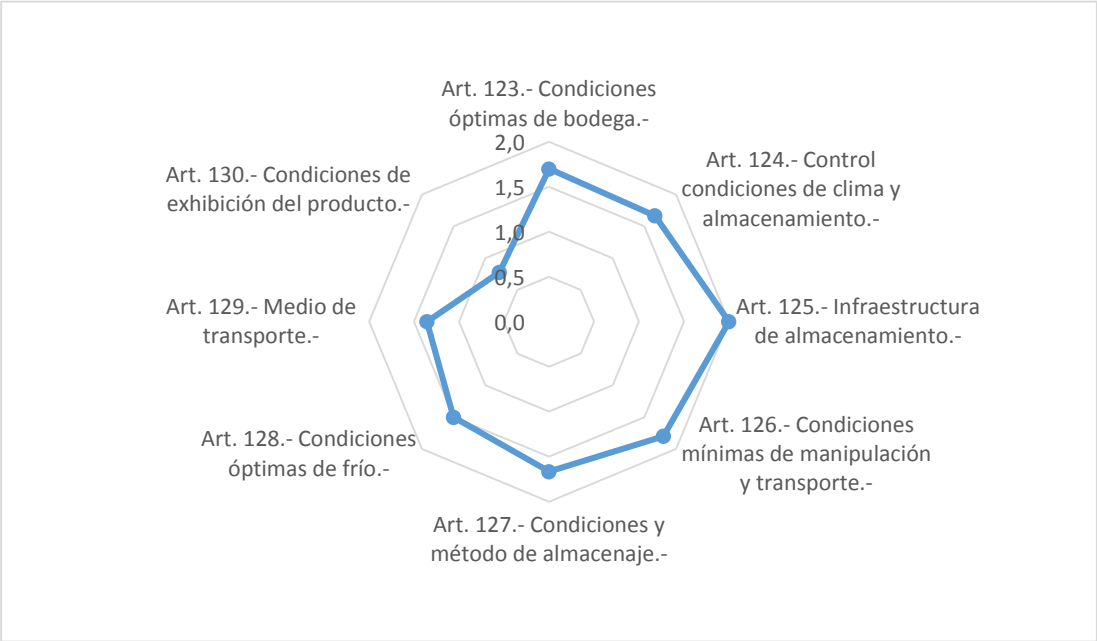
b.7 Almacenamiento, distribución, transporte y comercialización

TABLA 18. Almacenamiento, distribución, transporte y comercialización

ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN, TRANSPORTE Y COMERCIALIZACIÓN	1,6
Art. 123.- Condiciones óptimas de bodega	1,7
Art. 124.- Control condiciones de clima y almacenamiento.-	1,7
Art. 125.- Infraestructura de almacenamiento.-	2,0
Art. 126.- Condiciones mínimas de manipulación y transporte.-	1,8
Art. 127.- Condiciones y método de almacenaje.-	1,7
Art. 128.- Condiciones óptimas de frío.-	1,5
Art. 129.- Medio de transporte.-	1,4
Art. 130.- Condiciones de exhibición del producto.-	0,8

Fuente: Hugo Quezada, 2016

Figura 15. Almacenamiento, distribución, transporte y comercialización



Fuente: Hugo Quezada, 2016

Como se observa en la tabla anterior (Tabla 18) y la Figura 15, lo que más acusaría en la debilidad de las empresas, serían las condiciones de exhibición del producto (para empresas que poseen sus puntos de venta, o que pueden influenciar en sus clientes del primer nivel de distribución) y específicamente en el alcanzar conciencia de inocuidad del propietario o representante legal del

establecimiento de comercialización seguido por el hecho de que no todas las empresas se aseguran de la disponibilidad de vitrinas, estantes o muebles que permitan su fácil limpieza así como de equipos para la conservación. También dentro de este factor, otro aspecto que está influenciando es el medio de transporte y específicamente en cuanto a alcanzar plena conciencia del propietario o representante legal, de que es el responsable por el mantenimiento de las condiciones exigidas por el alimento durante su traslado, casi todas las empresas no contarían con programas de concienciación dirigida a este grupo de interés.

Otro aspecto débil dentro de este mismo factor es el relacionado con el mantenimiento óptimo de las condiciones de frio y específicamente lo que tiene que ver con la probabilidad de que la mayoría de las empresas que lo requieran no cumplirían a cabalidad con los programas de calibración y verificación de los elementos de medición utilizados en sus cuartos fríos o medios de transporte.

Dentro de los aspectos positivos está el hecho de que la mayoría o casi todos las empresas habrían invertido en una buena infraestructura para el almacenamiento de las materias primas, insumos y producto terminado y el cumplimiento de las condiciones mínimas de manipulación y transporte.

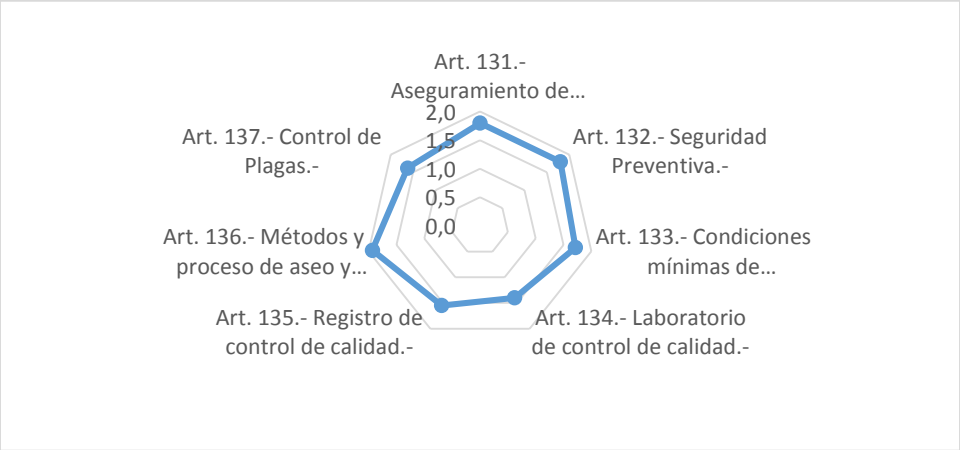
b.8 Aseguramiento y control de la calidad

TABLA 19. Aseguramiento y Control de la Calidad

ASEGURAMIENTO Y CONTROL DE LA CALIDAD	1,7
Art. 131.- Aseguramiento de Calidad.-	1,8
Art. 132.- Seguridad Preventiva.-	1,8
Art. 133.- Condiciones mínimas de seguridad.-	1,7
Art. 134.- Laboratorio de control de calidad.-	1,4
Art. 135.- Registro de control de calidad.-	1,6
Art. 136.- Métodos y proceso de aseo y limpieza.-	1,9
Art. 137.- Control de Plagas.-	1,6

Fuente: Hugo Quezada, 2016

Figura 16. Aseguramiento y Control de la Calidad



Fuente: Hugo Quezada, 2016

El espíritu de este grupo de requisitos es el de que las empresas cuenten con un área funcional visible que se preocupe por asegurar la repetividad de los resultados adecuados con respecto a la calidad e inocuidad del producto, y esto es lo que enriquece a este programa de BPM incluido en la Resolución ARCSA 067.

Los información obtenida (Figura 8) en la evaluación denotan que este aspecto no sería uno de los el más fuertes de la empresas certificadas, mostrando debilidades (Figura 16) con respecto al requisito relacionado con los laboratorios de control de calidad tales como, que no todas estarían validando las pruebas y ensayos de control de calidad al menos una vez cada 12 meses de acuerdo a la frecuencia establecida en los procedimientos de la planta, que tampoco los tendrían todas. También se evidencia debilidad en los registros de control de la calidad en el sentido de que por un lado no todas las empresas estarían calibrando o verificando los instrumentos de laboratorio, así mismo no todas tendrían un programa de calibración y verificación para aquellos, y tampoco todas tendrían el respaldo de laboratorios acreditados que les brinden este servicio y por otro lado no todas las empresas estarían manteniendo un registro individual escrito correspondiente a la limpieza, los certificados de calibración y mantenimiento preventivo de cada equipo e instrumento.

En cuanto al control de plagas la mayor debilidad radica en que casi todas las empresas no estarían cerrando las acciones recomendadas para mejorar la prevención en el control de vectores o no cuentan con programas para declaración de avistamientos.

En cuanto a las fortalezas del aseguramiento y control de la calidad, se puede deducir que todas las empresas, en caso de requerirse desinfección, tendrían definido 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; También que casi todas estarían registrando las inspecciones de verificación después de la limpieza y desinfección aunque no todas estarían validando estos procedimientos.

Otra característica fuerte sería el hecho de que todas las empresas tendrían un sistema de aseguramiento de la calidad, dirigido por un profesional competente, aunque no en todos los casos respondiendo directamente a la gerencia. En este mismo sentido y de acuerdo con el nivel de riesgo

evaluado en cada etapa mediante la probabilidad de ocurrencia y gravedad del peligro, todas las empresas tendrían establecidas 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.

Las especificaciones sobre las materias primas y alimentos terminados que definen completamente la calidad de todos los alimentos y de todas las materias primas con los cuales son elaborados incluyendo criterios claros para su aceptación, liberación o retención y rechazo es otro aspecto fuerte que todas las empresas certificadas tendrían como parte esencial para el aseguramiento de la calidad.

2.3 ANÁLISIS POR EMPRESA

El cuadro siguiente muestra los resultados de la evaluación del desempeño del sistema de Buenas prácticas de manufactura, por cada una de las empresas de la muestra, bajo el modelo explicado en el capítulo 2 y que a su vez se constituye de dos campos, el primero relacionado con los elementos básicos para la gestión del sistema y el segundo compuesto por los requisitos mandatorios dados por la norma técnica contenida en la Resolución ARCSA 067 de diciembre del 2015 desde el artículo 73 al 137 y actualizada el 2 de febrero de 2016 según la Resolución ARCSA-DE-002-2016 GGG.

TABLA 20. Resultados por Empresa

RESULTADOS POR EMPRESA	1	2	3	4	5
Bases para la gestión	0,9	1,1	1,9	1,3	2,0
Cumplimiento ARCSA 067	1,4	1,8	1,8	1,5	1,8
Evaluación de BPM como sistema	1,1	1,5	1,9	1,4	1,9

Fuente: Hugo Quezada, 2016

Como es de esperar no todas las empresas tiene el mismo nivel de desempeño y existe una diferencia notable entre las de mayor y menor nivel, pudiendo deducirse que posiblemente dentro de las empresas certificadas existan algunas cuyos sistemas de BPM no han tenido un desarrollo notable sobre todo en incluir elementos que favorezcan a su gestión.

Por otro lado parece haber una relación entre el nivel de desarrollo de los elementos de gestión y el cumplimiento adecuado de los requisitos del modelo ARCSA 067, como puede verse en la empresas 1, 2 y 4 (Tabla 20) , que tienen menores valores de desempeño en BPM y el menor nivel de bases para la gestión y no así en las empresas 3 y 5 en donde el alto nivel de desempeño de BPM va con el elevado valor alcanzado para las bases de gestión lo cual está sustentado en el hecho de que estas empresas han progresado desde sus programas de BPM hasta la certificación de sus sistemas de gestión de la calidad y de la inocuidad con modelos tales como ISO 9001 e ISO 22000.

Entonces ¿cuáles de estos elementos básicos para la gestión son los que más influyen en el desempeño?

TABLA 21. Elementos Básicos para la Gestión. Resultados por Empresa

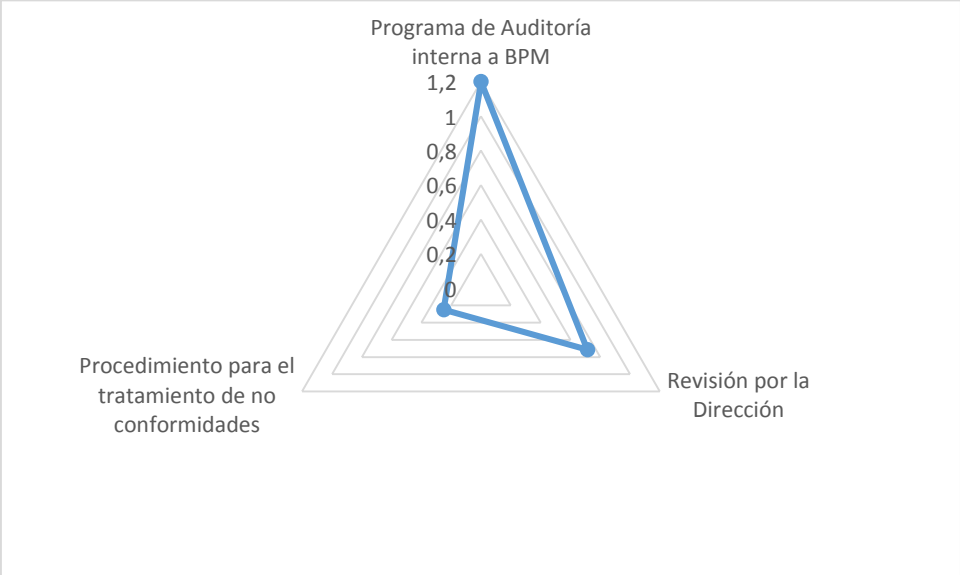
ELEMENTOS BÁSICOS PARA LA GESTIÓN RESULTADOS POR EMPRESA	1	2	3	4	5
Liderazgo	0,8	1,1	1,8	1,3	1,8
Formación	1,1	1,4	2,0	1,6	2,0
Documentación	1,2	1,6	2,0	1,7	2,0
Desarrollo de proveedores	0,8	1,4	2,0	1,6	2,0
Mejoramiento	0,7	0,3	2,0	0,2	2,0
GENERAL	0,9	1,1	1,9	1,3	2,0

Fuente: Hugo Quezada, 2016

Como puede observarse en el cuadro anterior (Tabla 21), las empresas 1,2 y 4 que tienen resultados bajos, los elementos comunes que afectan directamente al desempeño del sistema de BPM son el mejoramiento seguido del liderazgo, los cuales por el contrario son muy fuertes (sobre todo el mejoramiento) en las otras empresas.

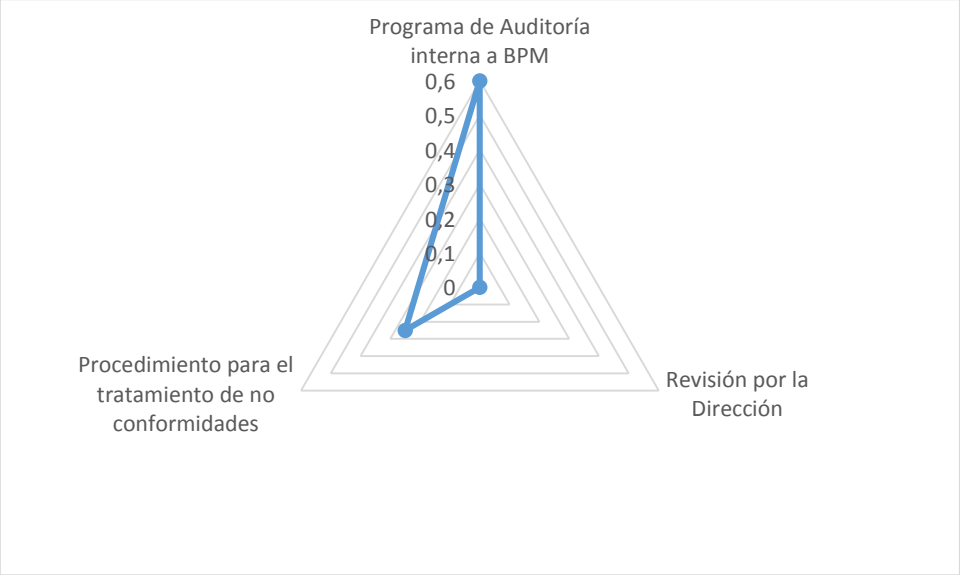
Los perfiles de mejoramiento para cada una de estas tres empresas son los siguientes:

Figura 17. Perfil del Mejoramiento. Empresa 1



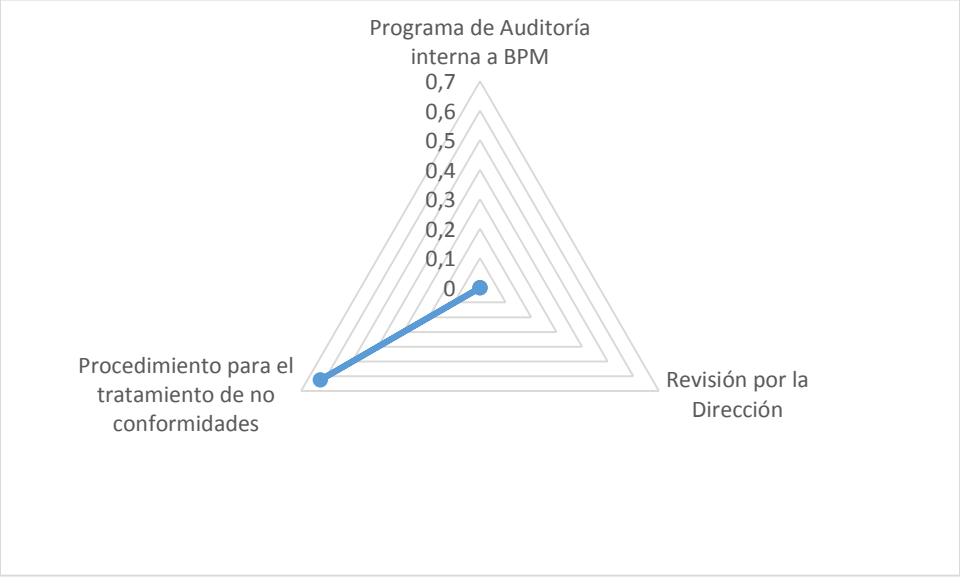
Fuente: Hugo Quezada, 2016

Figura 18. Perfil de Mejoramiento. Empresa 2



Fuente: Hugo Quezada, 2016

Figura 19. Perfil de Mejoramiento. Empresa 4

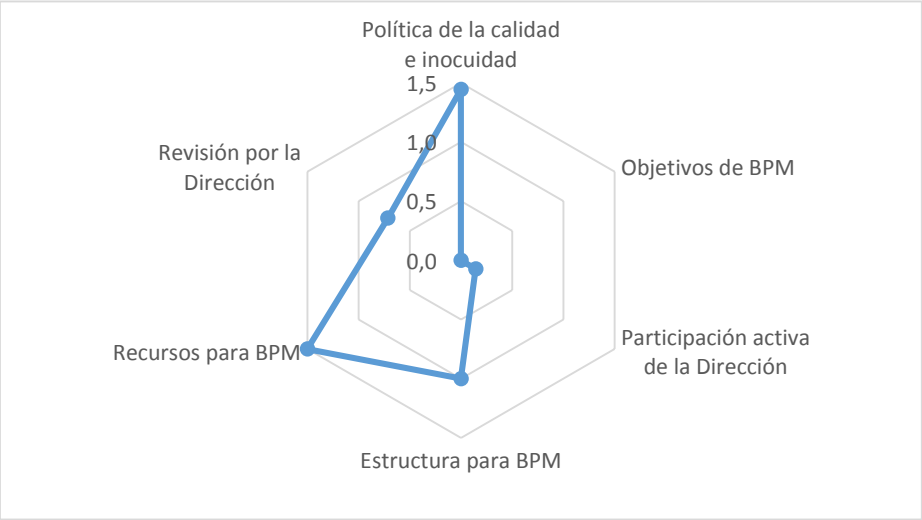


Fuente: Hugo Quezada, 2016

La información que dan es que si bien las dos primeras empresas tienen programas para la realización de las auditorías, no los aplican o no están completos y en el último caso ni siquiera los tienen. Prácticamente no se evidencian métodos para el tratamiento de no conformidades y no tienen una revisión formal de sus sistemas de BPM, realizada por la Dirección de la empresa comandada por su Gerencia General.

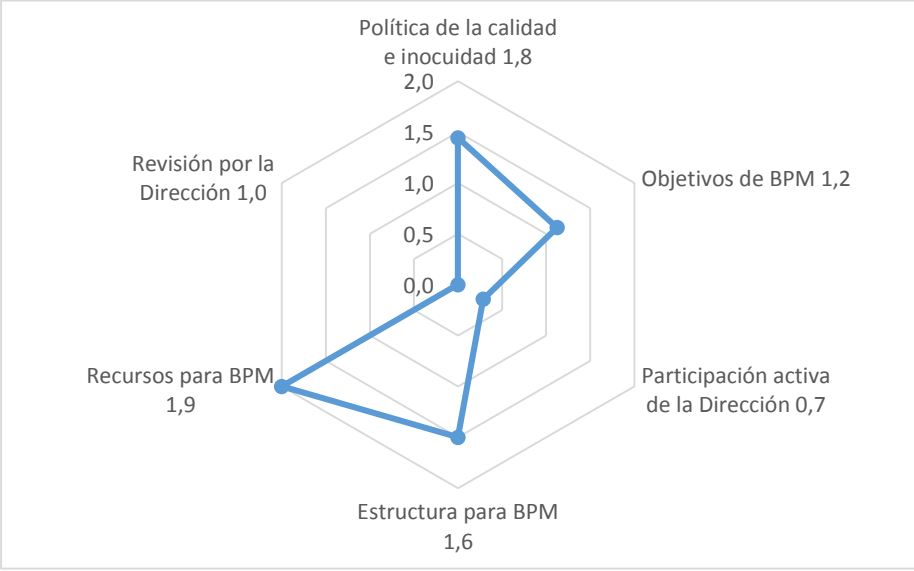
Así mismo los perfiles de liderazgo (Figura 20), para cada una de estas tres empresas muestran que si bien la asignación de recursos es un factor fuerte, no así la participación activa de la Dirección, la revisión formal del Sistema de BPM por parte de la Dirección y la falta de objetivos por alcanzar con el sistema de Buenas Prácticas de Manufactura que a su vez serviría para medir su eficacia.

Figura 20. Perfil de Liderazgo. Empresa 1



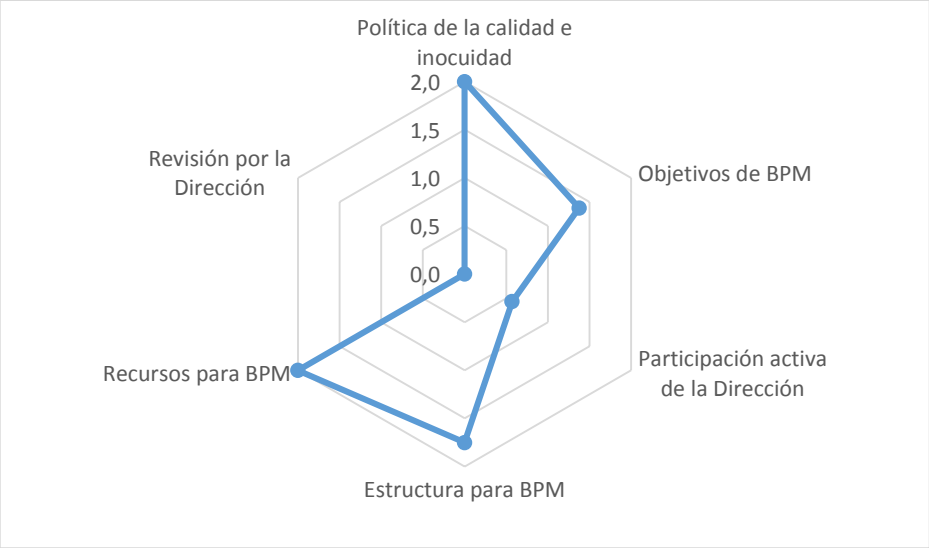
Fuente: Hugo Quezada, 2016

Figura 21. Perfil de Liderazgo. Empresa 2



Fuente: Hugo Quezada, 2016

Figura 22. Perfil de Liderazgo. Empresa 4



Fuente: Hugo Quezada, 2016

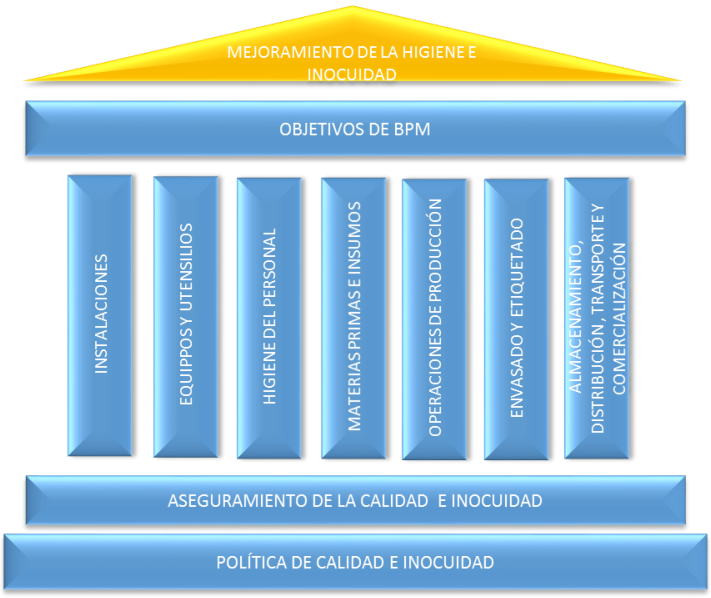
CAPITULO 3

PROPUESTA DE UN MODELO DE SISTEMA DE GESTIÓN DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA PARA ALIMENTOS PROCESADOS.

Con base en la información obtenida y detallada en el capítulo anterior se puede vislumbrar que los programas de buenas prácticas de manufactura en algunas empresas certificadas no habrán tenido un desarrollo adecuado después de haberla obtenido, debido en gran parte a que estas no fueron implementadas dentro de un marco de gestión de la calidad, restándole de esta manera la capacidad de mejoramiento continuo y del compromiso de la Dirección para subir su nivel de desempeño y evolucionar hacia un sistema integrado de calidad e inocuidad lo cual si se puede observar en las empresas que han avanzado hacia tales sistemas como era el caso de las empresas 3 y 5.

El ampliar la gestión de la calidad en las industrias de alimentos para que cubran requisitos naturales como el de la higiene e inocuidad, no necesariamente implica el tener que implementar los modelos internacionalmente reconocidos como ISO 9001, ISO 22001, FSSC 22000 u otros por el estilo que además conllevan inversiones y costos en esfuerzo, tiempo y dinero que pueden ser tan elevados como para pretender que una pequeña o mediana empresa los implementen de una vez junto a un programa de BPM; en esta perspectiva, entonces, se hace necesario sumar al modelo de la **"Normativa Técnica Sanitaria para Alimentos Procesados, Plantas Procesadoras de Alimentos, Establecimientos de Distribución, Comercialización, Transporte y establecimientos de Alimentación Colectiva** " (Resolución ARCSA-DE-067-2015-GGG, 2015), requisitos adicionales, que sin ser numerosos ni complicados en su establecimiento, implantación y mantenimiento, puedan generar una base para la administración de tales programa como un "Sistema de Gestión" que podría resultar en un modelo de fácil aplicación, que permitirá que las empresas puedan lograr que estos programas maduren, evolucionen y migren de manera casi natural a modelos de gestión integral como los mencionados anteriormente.

Figura 23. Modelo de Sistema de Gestión de BPM para Alimentos Procesados



Fuente: Hugo Quezada, 2016

Un modelo propuesto basado en un programa de buenas prácticas de manufactura que pueda ser administrado como un sistema básico de gestión de la higiene e inocuidad se presenta en el gráfico 17. Este modelo está simulado como un edificio y se construye apegado al detallado en la Resolución ARCSA 067. Tiene como cimiento o piedra angular a la política de calidad e inocuidad de la empresa, entendida esta como el punto de referencia para las acciones y decisiones de la empresa, y deberá ser establecida, asegurándose de su entendimiento y difusión interna y externa por la Alta Dirección y deberá ser sometida a revisión de manera periódica o cuando las circunstancias, por ejemplo retiros de producto, pagos de garantías por pérdidas de inocuidad, o requisitos del cliente así lo determinen. El seguimiento de la aplicación y revisión de la adecuación de la política es en donde se debe dejar ver el liderazgo de la Dirección por medio de sus acciones de compromiso e involucramiento.

La política de calidad e inocuidad deberá reflejarse en todas las actividades de la empresa y por su peso debe desencadenar actividades, procedimientos, instructivos planes y programas que en su conjunto aseguren la repetividad de la higiene e inocuidad, conocido como aseguramiento de la calidad e inocuidad que se constituye en la plataforma sobre la cual se levantan los pilares y techo del modelo. Esta plataforma de aseguramiento contiene elementos de gestión tales como el control de los documentos y el control de los registros.

Las actividades realizadas para asegurar la higiene e inocuidad se deben realizar en cada uno de los campos que componen los pilares de este modelo y que a su vez son los que se detallan en la Resolución ARCSA 067 y que son:

- Infraestructura
- Equipos y utensilios
- Higiene del personal
- Materias primas e insumos
- Operaciones de producción
- Envasado y etiquetado
- Almacenamiento, distribución, transporte y comercialización.

El pilar de la Higiene del Personal se verá reforzado por los requisitos complementarios de gestión de la formación tales como la determinación de conocimientos necesarios para el puesto de trabajo, la determinación de otras competencias necesarias para el cargo y la evaluación de la eficacia de las acciones tomadas para cubrir las brechas en los dos aspectos mencionados.

La determinación de los conocimientos y competencias que incide en la higiene e inocuidad se puede determinar por medio del estudio de las operaciones en cada puesto, incluidas las de higiene y control de la calidad e inocuidad y complementado por la aplicación de la gestión del conocimiento cuando la empresa reflexiona y aprende de sus éxitos y fracasos.

El pilar de las Materias Primas e Insumos, se complementa con requisitos relacionados como la evaluación de los proveedores con un propósito claro de llevarlos a mejorar su desempeño, estos requisitos están relacionados con los criterios para evaluar proveedores, su seguimiento, la comunicación con los proveedores y el mantenimiento de los registros de las evaluaciones y las comunicaciones.

Estos pilares mantienen el esfuerzo de la empresa para alcanzar los Objetivos del sistema de BPM, cuyo planteamiento, comunicación, seguimiento y alcance es responsabilidad de la Alta Dirección de la empresa y se constituye en otra forma de demostrar su compromiso y liderazgo, para alcanzar

niveles de higiene e inocuidad acordes a las necesidades e incluso con vistas a superar sus expectativas.

Sobre Estas bases se colocaría el techo del modelo que a su vez es el objetivo permanente, Mejorar la Higiene e Inocuidad. Para esto se requiere un grupo de requisitos relacionados con el seguimiento, y específicamente con actividades de auditoría interna, la revisión por parte de la Dirección de la empresa y el estabelecimiento de procedimientos para el tratamiento de las no conformidades detectadas por medio de estas actividades y en las operaciones cotidianas de la empresa.

Tomando como base el programa de BPM detallado en la Resolución ARCSA 067, e incluyendo elementos de gestión tomados de los modelos ISO 9001-2015, ISO 22000-2015 y otros propuestos por el autor de este trabajo, un modelo ajustado para que se gestione BPM como sistema estaría dividido en tres campos a saber:

A. Liderazgo activo de la dirección

Enfocado en alcanzar el compromiso e involucramiento de la Alta Dirección en el sistema de Buenas Prácticas de Manufactura.

TABLA 22. Liderazgo Activo de la Dirección

Política de Higiene, calidad e inocuidad	La alta dirección de la empresa debe haber desarrollado una política de calidad e inocuidad de los alimentos. Esta política debe: a) Estar documentada b) Ser adecuada para el propósito y contexto de la empresa dentro de la cadena alimentaria c) Incluir el compromiso de cumplir con los requisitos legales y reglamentarios y con los requisitos acordados mutuamente con los clientes sobre los requisitos de higiene, calidad e inocuidad de los alimentos. d) Proporcionar un marco de referencia para el establecimiento y la revisión de los objetivos de higiene, calidad e inocuidad e) Incluir el compromiso para mejorar continuamente el sistema de BPM f) Haber sido comunicada, ser entendida y aplicada en toda la organización g) Estar aprobada por el Gerente de la empresa h) Ser revisada para su continua adecuación.

Objetivos del sistema BPM	La Alta dirección de la empresa debe haber establecido objetivos del Sistema de BPM. Estos objetivos deben: a) Estar documentados b) Apoyar a los objetivos de calidad e inocuidad de la empresa c) Ser medibles d) Ser pertinentes para la conformidad de los productos e) Ser comunicados f) Ser objeto de seguimiento g) ser actualizados según sea adecuado
Participación activa de la dirección	La Dirección de la empresa debe demostrar su participación activa dentro del Sistema de Buenas Prácticas de Manufactura. Para esto: a) La Dirección de la empresa (incluida la Gerencia) debe pertenecer y actuar (no delegar) dentro del equipo de implementación, b) La Dirección de la empresa debe elaborar un plan para el manejo de la resistencia interna c) La Dirección de la empresa debe tener un plan para vincular las recompensas con los logros del mantenimiento y mejora del sistema de BPM d) La dirección de la empresa debe participar como asistentes o expositores, en las capacitaciones para la implementación, mantenimiento y mejora del sistema de BPM e) El Gerente de la empresa debe entregar personalmente los premios y condecoraciones por el logro de mejoras significativas en el funcionamiento y desempeño del sistema de BPM f) El Gerente de la empresa debe revisar los procesos de la empresa (visitas a instalaciones, revisión de indicadores de desempeño,) para cerciorarse del funcionamiento del sistema de BPM

Estructura para la gestión de BPM	Es responsabilidad de la Dirección de la empresa el asignar los roles, responsabilidad y autoridad necesarios para que el sistema de BPM sea eficaz. Para esto: a) Debe existir un organigrama que plasme la estructura de la empresa. b) El departamento responsable de la gestión de la calidad debe tener una relación de subordinación directa con la alta dirección. c) Deben existir descripciones de puestos de trabajo con responsabilidades claramente definidas para los empleados, cuyo trabajo tiene un efecto sobre los requisitos del producto especialmente sobre su higiene e inocuidad. d) La descripción debe Incluir la suplencia de las responsabilidades referidas a BPM. e) Incluye también, la descripción de las competencias necesarias para cada cargo. f) Las responsabilidades han sido comunicadas g) Las responsabilidades son entendidas h) Los empleados con influencia en los requisitos de Higiene, calidad e inocuidad del producto deberán ser conscientes de sus responsabilidades.
Recursos para BPM	La Alta Dirección de la empresa debe asegurarse de que a) Existe presupuesto para el sistema de BPM b) Se atienden con oportunidad los requerimientos del sistema de BPM

Revisión por parte de la Dirección	Como parte del seguimiento y mejora del sistema de BPM la Dirección de la empresa debe haber definido un programa de revisiones a intervalos fijos. Esta revisión debe incluir: a) Estado de las acciones decididas en revisiones anteriores b) Estado actual de la infraestructura, incluyendo como mínimo, edificios, sistemas de suministro, máquinas y equipos, transporte. c) Ambiente de trabajo, incluyendo como mínimo, instalaciones para el personal, condiciones ambientales, la seguridad en el trabajo, condiciones higiénicas, el diseño del lugar de trabajo, influencias externas (por ejemplo, polvo, olores, ruido, vibraciones). d) Resultados de auditorías al sistema de BPM, realizados por la empresa o por entes externos. e) Estado del alcance de los objetivos del sistema de BPM f) Eficacia del plan de verificaciones del sistema de BPM g) Desviaciones graves de los valores de las medidas frente a los puntos críticos h) Incidentes críticos relacionados con la higiene, debidos al comportamiento del personal i) Eventos de retiro de producto. j) Evaluación de proveedores de materias primas e insumos k) Estado de las acciones correctivas. l) El resultado de las revisiones debe quedar registradas. m) Las decisiones y acciones acordadas en el proceso de revisión será comunicadas efectivamente al personal apropiado, e implementadas dentro de los límites de tiempo acordados

Fuente: Hugo Quezada, 2016

B. Programa BPM

Conformado por los artículos correspondientes de la Resolución ARCSA 067 y otros complementarios sugeridos por el autor.

TABLA 23. Programa BPM

Instalaciones	Art. 73 Condiciones mínimas Art. 74 Localización Art. 75 Diseño y construcción

	Art. 76.- Condiciones específicas de las áreas, estructuras internas y accesorios Art. 77.- Servicios de plantas - facilidades
Equipos y utensilios	Art. 78.- De los equipos: Selección fabricación e instalación de los equipos Art. 79.- Del monitoreo de los equipos.
Requisitos de Higiene del Personal	Art. 80.- De las obligaciones del personal Art. 81.- De la educación y capacitación del personal **Complemento Art 81:** **a. Conocimientos necesarios de las operaciones para lograr calidad e inocuidad de los productos** 1. La empresa debe haber determinado los conocimientos necesarios para las operaciones de los procesos que inciden en la calidad e inocuidad de los productos. 2. Se debe mantener a disposición del personal pertinente los conocimientos en forma de, procedimientos u otros instructivos de trabajo. **b. Competencias necesarias del personal que realiza o tiene bajo su control un trabajo que afecta a la calidad e inocuidad del producto** 1. Se debe tener documentados los perfiles de los cargos que inciden directamente en la inocuidad del producto, con la descripción de las competencias requeridas en cuanto a educación, formación y experiencia. 2. La empresa debe asegurarse de que las personas que ocupan estos cargos son competentes de acuerdo al perfil de su cargo y tomando acciones de acuerdo a las brechas detectadas. 3. La empresa debe revisar rutinariamente las competencias del personal y proporcionará la capacitación pertinente, según corresponda. 4. La empresa debe contar con un programa de capacitación que incluya como mínimo, los contenidos formativos, frecuencia y lista de participantes. 5. Se debe asegurar que el programa de formación cubra a todo el personal incluidos los trabajadores temporales. 6. La empresa debe asegurar que antes de comenzar el empleo, los trabajadores deben haberse entrenado de acuerdo con los programas de formación documentados. 7. La empresa debe asegurarse de que el programa de formación contemple el entrenamiento del personal responsable de los puntos críticos para la higiene y la inocuidad. 8. Se deben mantener registros de todos los eventos de capacitación realizados indicando la lista de participantes incluida sus firmas, fecha, duración, contenidos de la formación, tutor. 9. Se debe revisar y actualizar regularmente el contenido de la formación, teniendo en cuenta las cuestiones específicas de la empresa (no conformidades, fracasos), la seguridad alimentaria

	y de los requisitos legales relacionados con los alimentos que procesa. **c. Eficacia de las acciones para asegurar la competencia del personal** a) La empresa debe asegurarse de la eficacia de las acciones tomadas para nivelar las competencias del personal. Art. 82.- Del estado de salud del personal Art. 83.- Higiene y medidas de protección Art. 84.- Comportamiento del personal Art. 85.- Prohibición de acceso a determinadas áreas Art. 86.- Señalética Art. 87.- Obligación del personal administrativo y visitante
Materias primas e insumos	Art. 88.- Condiciones Mínimas **Complemento Art 88** **Selección, evaluación y reevaluación de los proveedores externos** a) La organización debe aplicar criterios para, la selección de los proveedores externos basándose en su capacidad para proporcionar procesos o productos y servicios de acuerdo con los requisitos especificados. b) La organización debe aplicar criterios para el seguimiento del desempeño y la reevaluación de los proveedores externos basándose en su capacidad para proporcionar procesos o productos y servicios de acuerdo con los requisitos especificados c) Se debe mantener registros de los resultados de las evaluaciones para la selección, el seguimiento del desempeño y la reevaluación de los proveedores externos d) Se deben mantener registros de las comunicaciones con los proveedores informándoles sobre su desempeño en el cumplimiento de los requisitos de calidad y las respuestas para su mejoramiento si la situación lo amerita. Art. 89.- Inspección y Control Art. 90.- Condiciones de recepción Art. 91.- Almacenamiento Art. 92.- Recipientes seguros Art. 93.- Instructivo de Manipulación

	Art. 94.- Condiciones de conservación Art. 95.- Límites permisibles Art. 96.- Del Agua como materia prima e insumo de limpieza
Operaciones de producción	Art. 97.- Técnicas y Procedimientos Art. 98.- Operaciones de Control Art. 99.- Condiciones Ambientales Art. 100.- Verificación de condiciones Art. 101.- Manipulación de Sustancias Art. 102.- Métodos de Identificación Art. 103.- Programas de Seguimiento Continuo Art. 104.- Control de Procesos Art. 105.- Condiciones de Fabricación Art. 106.- Medidas prevención de contaminación Art. 107.- Medidas de control de desviación Art. 109.- Seguridad de trasvase Art. 110.- Reproceso de alimentos Art. 111.- Vida útil
Envasado y etiquetado	Art. 112.- Identificación del Producto Art. 113.- Seguridad y calidad Art. 114.- Reutilización envases Art. 115.- Manejo del vidrio Art. 116.- Transporte a Granel Art. 117.- Trazabilidad del Producto Art. 118.- Condiciones Mínimas Art. 119.- Embalaje previo Art. 120.- Embalaje mediano Art. 121.- Entrenamiento de manipulación

	Art. 122.- Cuidados previos y prevención de la contaminación
Almacenamiento, distribución, transporte y comercialización	Art. 123.- Condiciones óptimas de bodega Art. 124.- Control condiciones de clima y almacenamiento Art. 125.- Infraestructura de almacenamiento Art. 126.- Condiciones mínimas de manipulación y transporte Art. 127.- Condiciones y método de almacenaje Art. 128.- Condiciones óptimas de frío Art. 129.- Medio de transporte Art. 130.- Condiciones de exhibición del producto
Aseguramiento y control de la calidad	Art. 131.- Aseguramiento de Calidad **Complemento Art 131** **a. Control de la documentación del sistema BPM** Cuando exista la necesidad de creación o adecuación de documentos internos o el ingreso o actualización de los documentos de origen externos utilizados dentro del sistema de Buenas Prácticas de Manufactura la empresa debe: 1. Establecer, implementar y mantener un procedimiento documentado para el control de los documentos. 2. Aprobar los documentos antes de su uso 3. Asegurarse de que se revisan los documentos actualizan y aprueban nuevamente en periodos prefijados o cuando sea necesario. 4. Identificar los cambios y el estado de revisión actual 5. Asegurarse de que las versiones pertinentes están disponibles en el lugar de uso 6. Proteger adecuadamente a los documentos de manera que permanezcan legibles y fácilmente identificables 7. Controlar la distribución de los documentos de origen externo 8. Prevenir el uso no intencionado de documentos obsoletos **b. Control de registros** Los registros son un tipo especial de documentos y deben también ser controlados. Se debe establecer, implementar y mantener un procedimiento documentado para controlar los registros del sistema de BPM. Este control debe asegurar que: 1. Los registros permanezcan legibles 2. Sean fácilmente identificables y recuperables 3. Se ha determinado el almacenamiento, protección, recuperación, tiempo de retención y la disposición de los registros. 4.

	Art. 132.- Seguridad Preventiva Art. 133.- Condiciones mínimas de seguridad Art. 134.- Laboratorio de control de calidad Art. 135.- Registro de control de calidad Art. 136.- Métodos y proceso de aseo y limpieza Art. 137.- Control de Plagas

Fuente: Hugo Quezada, 2016

C. Mejoramiento

Enfocado en el análisis de los datos y hechos para eliminar las causas de las no conformidades.

TABLA 24. Mejoramiento

Auditoría interna del sistema de BPM	Como uno de las vías para mantener y mejorar el desempeño del sistema de Buenas prácticas de manufactura la empresa debe utilizar la auditoría interna de dicho sistema. Para esto se debe: a) Haber definido, en un procedimiento documentado, las responsabilidades y requisitos para la planificación y la realización de auditorías, para informar de los resultados y para mantener los registros b) Contar con un programa de auditorías internas para el sistema de BPM c) Haberse formado y entrenado al o los auditores internos. (en caso de que la auditoría lo ejecute personal externo se debe tener registros de su competencia) d) Haberse tomado acciones sin demora injustificada para eliminar las no conformidades detectadas y sus causas e) Realizar la verificación de la eficacia de las acciones tomadas y el informe de los resultados de esa verificación
Tratamiento de las no conformidades	Para mejorar los estándares de cualquier aspecto del sistema de BPM la empresa debe contar con uno o varios métodos para el tratamiento de las no conformidades que pueden asomar en el funcionamiento cotidiano o a partir del seguimiento del mismo. Para esto la empresa debe: a) Contar con un procedimiento documentado que describe el método para la identificación, el planteamiento y seguimiento de acciones correctivas. Este procedimiento debe asegurar que se

	1. Se revisan los datos de la no conformidad 2. Se determinan las causas de la no conformidad 3. Se determina si existen no conformidades similares, o que potencialmente podrían ocurrir 4. Se implementan acciones necesarias 5. Se revisa la eficacia de las acciones tomadas 6. Se conservan registros en donde se evidencie la naturaleza de la no conformidad, la acción tomada y la eficacia de la misma. b) Haber entrenado a su personal pertinente en el uso de herramientas para el análisis solución de problemas.

Fuente: Hugo Quezada, 2016

CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

Como ya se había dicho, más que por decisión propia ha sido por obligación en primera instancia, que la industria alimentaria del Ecuador se ha embarcado en la implantación del modelo de Buenas Prácticas de Manufactura, y esto ha significado un gran esfuerzo por lograr conciencia para cumplir con los requisitos exigidos y alcanzar la certificación del Ministerio de Salud; en este contexto surgen preguntas tales como:

1. Luego de la certificación los programas ¿siguen funcionando normalmente?
2. ¿El modelo está siendo eficaz?, es decir están alcanzando los objetivos para los cuales se implantaron
3. ¿El modelo ha mejorado realmente las condiciones de higiene de las empresas certificadas?

Con respecto a la primera cuestión y en base en la información obtenida y detallada en este estudio, se puede decir que no todas las empresas con programas de buenas prácticas de manufactura certificados por el Ministerios de Salud han tenido un desarrollo adecuado después de haberlo obtenido, debido en gran parte a que estas no fueron implementadas dentro de un marco de gestión de la calidad, restándole de este modo la capacidad de incrementar su nivel de desempeño; lo que sí se podría decir en cambio, de empresas que por decisión propia o por presión de sus clientes han avanzado hacia la implementación de sistemas de gestión que les exigen mejorar de manera sostenida.

En cuanto que si el modelo o expresado con más propiedad, su aplicación, está siendo eficaz; no se tendría certeza, pues por concepto la eficacia está ligada a la consecución de objetivos (de BPM en este caso), cuya carencia es precisamente una de las debilidades de la mayoría de las empresas, por lo tanto no se podría generalizar una conclusión, pero es de destacar que las empresas que tienen estos objetivos y hacen de manera formal el seguimiento pertinente han constatado que una administración adecuada de la aplicación de BPM les permite alcanzarlos, claro está que tales empresas tienen sus programas trabajando integradamente con modelos de gestión como ISO 9001 o ISO 22001 certificados, lo que precisamente les exige plantear y alcanzar esos objetivos.

En cuanto a la tercera inquietud, se puede concluir casi categóricamente, que ninguna de las empresas certificadas cumple con todos los requisitos de la Resolución 067, pertinentes a BPM, por razones de distinta índole tales como las expuestas en capítulos anteriores así como por la propia variación aleatoria de los procesos. De todos modos se puede ver que los programas de BPM han contribuido a mejorar las condiciones de higiene de las empresas, destacándose la facilidad para el control de plagas, La identificación de focos de insalubridad, Protección contra polvo y otros materiales extraños, Las facilidades para la Higiene, Las instalaciones sanitarias, la iluminación, el estado de los equipos y utensilios, y el manejo de materias primas e insumos, el comportamiento del personal, uso de uniformes, desinfección de manos, las condiciones de recepción de materias primas, los recipientes de almacenamiento, el cuidado de los límites permisibles durante el uso de aditivos, entre otros.

Pero también se debe resaltar que existen falencias que podrían afectar a lo alcanzado, por ejemplo el transporte, almacenamiento y exhibición, sobre todo cuando lo realizan terceras partes, la falta de atención al mantenimiento de las áreas externas de la empresa, el diseño y distribución de facilidades que no siempre permite la limpieza y desinfección adecuados así como el movimiento de materiales y personas, la falta de compromiso del personal administrativo que transitan por el área de fabricación sin cumplir requisitos dados para proteger la higiene y lo más frecuente dentro de los incumplimientos evidenciados, el uso de equipos que no cumplen con el programa de calibración y/o verificación respectivos.

Por otro lado se pudo observar que las empresas que cuentan con sistema de gestión de calidad e inocuidad son las que tienen mejor desempeño de sus programas de BPM t por lo que es necesario proveer a estos de elementos que faciliten su gestión, tales como el liderazgo activo de la Dirección, La gestión de la formación del personal, el control de la documentación, el desarrollo de proveedores y la cultura de mejoramiento continuo.

Así mismo se puede observar que lo que más estaría afectando a la gestión de BPM como un sistema básico de calidad es la falta de liderazgo y enfoque al mejoramiento continuo, que podría fortalecerse mediante la aplicación de programas de auditoría, revisión por la dirección y el establecimiento de una metodología para el tratamiento de no conformidades.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

ARCSA. (2015). Norma Técnica Sanitaria para alimentos procesados, plantas procesadoras de alimentos, establecimientos de distribución, comercialización, transporte y establecimientos de alimentación colectiva. ARCSA-DE-067-2015-GGG, 1, 78.

ARCSA. (2016). Reforma a la Norma Técnica Sanitaria para alimentos procesados, plantas procesadoras de alimentos, establecimientos de distribución, comercialización, transporte y establecimientos de alimentación colectiva ARCSA-DE-067-2015-GGG. ARCSA-DE-002-2016-GG, 2, 8.

ASQ Food, Drug, and Cosmetic Division . (2006). HACCP Manual del auditor de calidad. Zaragoza - España: Acribia.

Canela López, Ruiz José. (2005). La Gestión por calidad total en la empresa moderna. Madrid: Editorial Rama.

Comisión Codex Alimentarius . (1969). Codex Alimentarius . Roma-Italia, 80.

Cuatrecasas Luis. (2010). Gestión Integral de la Calidad: Implantación, control y certificación. Barcelona: Editorial Profit.Barcelona, 13-34.

Ferrandis Garcia Aparisi Gloria. (2013). Gestión de la calidad y de la seguridad e inocuidad alimentaria. Madrid: Editorial Síntesis S.A., 43-45.

ICONTEC Internacional. (2005). Norma Técnica Colombiana NTC-ISO-22000. Colombia: ICONTEC.

ICONTEC Internacional. (2015). Norma Técnica Colombiana NTC-ISO-9001. Colombia: ICONTEC.

Mocha Carlos. (2012). Información Estadística de Salud Avanzada. Proyecto “Tecnologías de la información y comunicación en la formación de profesionales de la Salud”. 2016, de REDCEDIA Sitio web: https://www.cedia.org.ec/proyecto-tecnologias-de-informacion-y-comunicacion-en-la-formacion-de-los-profesionales-de-la-salud

Villar Barrio José Francisco. (1999). La auditoría de los sistemas de gestión de la calidad. Madrid: Fundación Confemetal Editores

ANEXOS

ANEXO 1: RESULTADOS DE DATOS DE GESTIÓN

LIDERAZGO		PUNTAJE					PROM
		1	2	3	4	5	
Política de la calidad e inocuidad	La alta dirección de la empresa debe haber desarrollado una política de calidad e inocuidad de los alimentos.	1	2	2	2	2	1,8
	Esta política debe:						
	Estar documentadas	2	2	2	2	2	2
	Ser adecuada para el propósito y contexto de la empresa dentro de la cadena alimentaria	2	1	2	2	2	1,8
	Incluir el compromiso de cumplir con los requisitos legales y reglamentarios y con los requisitos acordados mutuamente con los clientes sobre los requisitos de calidad e inocuidad de los alimentos.	2	2	2	2	2	2
	Proporcionar un marco de referencia para el establecimiento y la revisión de los objetivos de la calidad e inocuidad	2	2	2	2	2	2
	Incluir el compromiso para mejorar continuamente el sistema de BPM	2	0	2	2	2	1,6
	Haber sido comunicada, ser entendida y aplicada en toda la organización	0	2	2	2	2	1,6
	Estar aprobada por el Gerente de la empresa	2	2	2	2	2	2
	Ser revisada para su continua adecuación.	0	0	2	2	2	1,2
	PROMEDIO	1,4	1,4	2,0	2,0	2,0	1,8
Objetivos del Sistema BPM	La Alta dirección de la empresa debe haber establecido objetivos del Sistema de BPM.	0	2	2	2	2	1,6
	Estos objetivos deben:						
	Estar documentados	0	1	2	2	2	1,4
	Apoyar a los objetivos de calidad e inocuidad de la empresa	0	2	2	2	2	1,6
	Ser medibles	0	1	2	2	2	1,4
	Ser pertinentes para la conformidad de los productos	0	2	2	2	2	1,6
	ser comunicados	0	1	2	1	2	1,2
	Ser objeto de seguimiento	0	0	2	0	2	0,8
	ser actualizados según sea adecuado	0	0	0	0	0	0
	PROMEDIO	0,0	1,1	1,8	1,4	1,8	1,2
Participación activa de la Dirección	El gerente de la empresa debe dirigir el equipo de gestión de BPM.	0	0	2	0	2	0,8
	La Dirección de la empresa debe elaborar un plan para el manejo de la resistencia interna	0	0	0	0	0	0
	Loa Dirección de la empresa debe tener un plan para vincular las recompensas con los logros del mantenimiento y mejora del sistema de BPM	0	0	0	0	0	0
	La dirección dela empresa (incluida la Gerencia) debe pertenecer y actuar (no delegar) dentro del equipo de implementación, mantenimiento y mejoramiento del sistema de BPM.	1	0	2	1	2	1,2
	La dirección de la empresa debe participar como asistentes o expositores, en las capacitaciones para la implementación, mantenimiento y mejora del sistema de BPM	0	0	2	1	2	1
	El Gerente de la empresa debe entregar personalmente los premios y condecoraciones por el logro de mejoras significativas en el funcionamiento y desempeño del sistema de BPM	0	0	0	0	0	0
	El Gerente de la empresa debe revisar los procesos de la empresa (visitas a instalaciones, revisión de indicadores de desempeño,) para cerciorarse del funcionamiento del sistema de BPM	0	2	2	2	2	1,6
	PROMEDIO	0,1	0,3	1,1	0,6	1,1	0,7

Estructura para la gestión	Debe existir un organigrama que plasme la estructura de la empresa.	1	2	2	2	2	1,8
	El departamento responsable de la gestión de la calidad debe tener una relación de subordinación directa con la alta dirección.	2	2	1	2	1	1,6
	Deben existir descripciones de puestos de trabajo con responsabilidades claramente definidas para los empleados, cuyo trabajo tiene un efecto sobre los requisitos del producto .	0	2	2	2	2	1,6
	incluye la suplencia de las responsabilidades referidas a BPM.	0	2	2	0	2	1,2
	incluye la descripción de las competencias necesarias para cada cargo.	0	0	2	2	2	1,2
	Las responsabilidades han sido comunicadas	2	1	2	2	2	1,8
	Las responsabilidades son entendidas	2	1	2	2	2	1,8
	Los empleados con influencia en los requisitos del producto deberán ser conscientes de sus responsabilidades , (deberán ser capaces de demostrar la comprensión de sus responsabilidades).	1	2	2	2	2	1,8
	PROMEDIO	1,0	1,5	1,9	1,8	1,9	1,6
Recursos para BPM	Existe presupuesto para el sistema de BPM	2	2	2	2	2	2
	Se atienden con oportunidad los requerimientos del sistema de BPM	1	2	2	2	2	1,8
	PROMEDIO	1,5	2,0	2,0	2,0	2,0	1,9
Revisión por parte de la Dirección	La Dirección de la empresa ha definido un programa de revisiones del sistema de BPM, a intervalos fijos.	1	0	2	0	2	1
	Esta revisión incluye:						
	Estado de las acciones decididas en revisiones anteriores	1	0	2	0	2	1
	Estado actual de la infraestructura Esto incluye , como mínimo, lo siguiente: • Edificios • Sistemas de suministro • Máquinas y equipos • transporte.	1	0	2	0	2	1
	Ambiente de trabajo Esto incluirá , como mínimo, lo siguiente: • Instalaciones para el personal • Condiciones ambientales • La seguridad en el trabajo • Condiciones higiénicas • El diseño del lugar de trabajo • Influencias externas (por ejemplo, polvo, olores, ruido, vibraciones).	1	0	2	0	2	1
	Resultados de auditorías al sistema de BPM, realizados por la empresa o por entes externos.	2	0	2	0	2	1,2
	Estado del alcance de los objetivos del sistema de BPM	0	0	2	0	2	0,8
	Eficacia del plan de verificaciones del sistema de BPM	0	0	2	0	2	0,8
	Desviaciones graves de los valores de las medidas frente a los puntos críticos	0	0	2	0	2	0,8
	Incidentes críticos relacionados con la higiene, debidos al comportamiento del personal	0	0	2	0	2	0,8
	Eventos de retiro de producto.	0	0	2	0	2	0,8
	Evaluación de proveedores de materias primas e insumos	1	0	2	0	2	1
	Estado de las acciones correctivas.	1	0	2	0	2	1
	El resultado de las revisiones deben quedar registradas.	1		2	0	2	1,25
	Las decisiones y acciones acordadas en el proceso de revisión será comunicadas efectivamente al personal apropiado, e implementadas dentro de los límites de tiempo acordados	1	0	2	0	2	1
	PROMEDIO	0,7	0,0	2,0	0,0	2,0	1,0
Liderazgo		**0,8**	**1,1**	**1,8**	**1,3**	**1,8**	**1,3**

FORMACIÓN, CAPACITACIÓN Y T0MA DE CNCIENCIA		PUNTAJE					PROM
		1	2	3	4	5	
Conocimientos necesarios de las operaciones para lograr calidad e inocuidad de los productos.	Se debe haber determinado los conocimientos necesarios para las operaciones de los procesos que inciden en la calidad e inocuidad de los productos.	2	2	2	1	2	1,8
	Se mantiene a disposición del personal pertinente los conocimientos en forma de, procedimientos u otros instructivos de trabajo.	1	2	2	1	2	1,6
	PROMEDIO	1,5	2	2	1	2	1,7
Determinar las competencias necesarias del personal que realiza o tiene bajo su control un trabajo que afecta a la calidad e inocuidad del producto.	Se tiene documentado el perfil de los cargos que inciden directamente en la inocuidad del producto	1	2	2	2	2	1,8
	El perfil contiene las descripción de las competencias requeridas	1	1	2	2	2	1,6
	La empresa se ha asegurado que las personas que ocupan estos cargos son competentes, basándose para esto en la educación, formación o experiencia.	1	2	2	1	2	1,6
	PROMEDIO	1,0	1,7	2,0	1,7	2,0	1,7
CAPACITACIÓN		**1,3**	**1,8**	**2,0**	**1,3**	**2,0**	**1,7**
Formación	La empresa cuenta con un programa de capacitación documentado que incluya como mínimo	2	2	2	2	2	2
	Contenidos formativos	2	2	2	2	2	2
	Frecuencia del entrenamiento	2	2	2	2	2	2
	Lista de participantes.	2	2	2	2	2	2
	Se aplican los programas de formación a todo el personal, incluidos los trabajadores temporales.	2	2	2	2	2	2
	Antes de comenzar el empleo, los trabajadores deben haberse entrenado de acuerdo con los programas de formación documentados sobre el empleo.	1	2	1	2	2	1,6
	El Programa de formación contempla el entrenamiento del personal responsable por el control de puntos críticos.	0	2	2	2	2	1,6
	Se mantienen registros de todos los eventos de capacitación realizados, indicando:	2	2	2	1	2	1,8
	• Lista de participantes incluida la firma	2	2	2	2	2	2
	• Fecha	2	2	2	2	2	2
	• Duración	2	2	2	2	2	2
	• Los contenidos de la formación	2	2	2	2	2	2
	• Nombre del formador / tutor.	2	2	2	2	2	2
	La empresa revisa rutinariamente las competencias del personal y proporcionará la capacitación pertinente, según corresponda.	2	0	2	1	2	1,4
	El contenido de la formación se revisa y actualiza regularmente, teniendo en cuenta las cuestiones específicas de la empresa (no conformidades, fracasos), la seguridad alimentaria y de los requisitos legales relacionados con alimentos.	1	1	2	1	2	1,4
	La empresa toma otras acciones para nivelar las competencias, cuando sea aplicable.	2	2	2	1	2	1,8
	PROMEDIO	1,8	1,8	1,9	1,8	2,0	1,9
Asegurarse de la eficacia de las acciones para mejorar la competencia del personal	La empresa cuenta con un método para evaluar la eficacia de las acciones de nivelación de competencias.	0	0	2	2	2	1,2
FORMACIÓN		**1,1**	**1,4**	**2,0**	**1,6**	**2,0**	**1,6**

CONTROL DE LA DOCUMENTACIÓN		PUNTAJE					PROM
		1	2	3	4	5	
Determinar requisitos para la creación o actualización de los documentos del sistema BPM	Existe un procedimiento documentado para el control de los documentos.	2	2	2	2	2	2
	Los documentos han sido aprobados antes de su uso	2	2	2	2	2	2
	Se revisan los documentos, actualizan y aprueban nuevamente	1	2	2	1	2	1,6
	Se identifican los cambios y el estado de revisión actual	2	2	2	1	2	1,8
	Las versiones pertinentes están disponibles en el lugar de uso	0	2	2	1	2	1,4
	Se protege adecuadamente a los documento, de manera que permanecen legibles y fácilmente identificables	2	1	2	2	2	1,8
	Se identifica y controla la distribución de los documentos externos	2	2	2	1	2	1,8
	Se previene el uso no intencionado de documentos obsoletos.	0	1	2	1	2	1,2
	PROMEDIO	1,4	1,8	2,0	1,4	2,0	1,7
Determinar los requisitos para el control de los registros	Existe un procedimiento para el control de los registros	0	2	2	2	2	1,6
	Los registros permanecen legibles	2	1	2	2	2	1,8
	Los registros son fácilmente identificables y recuperables	2	1	2	2	2	1,8
	Se han determinado el almacenamiento, protección, la recuperación, el tiempo de retención y la disposición de los registros.	0	2	2	2	2	1,6
	PROMEDIO	1,0	1,5	2,0	2,0	2,0	1,7
DOCUMENTACIÓN		**1,2**	**1,6**	**2,0**	**1,7**	**2,0**	**1,7**

PLANIFICACIÓN PARA EL CONTROL DE LA PRODUCCIÓN Y DE LA CALIDAD		PUNTAJE					PROM
		1	2	3	4	5	
Selección, evaluación y reevaluación de los proveedores externos.	La organización aplica criterios para la evaluación para la selección de los proveedores externos basándose en su capacidad para proporcionar procesos o productos y servicios de acuerdo con los requisitos especificados	2	2	2	0	2	1,6
	La organización aplica criterios para el seguimiento del desempeño y la reevaluación de los proveedores externos basándose en su capacidad para proporcionar procesos o productos y servicios de acuerdo con los requisitos especificados	1	2	2	1	2	1,6
	Se mantienen registros de los resultados de las evaluaciones para la selección, el seguimiento del desempeño y la reevaluación de los proveedores externos	0	2	2	1	2	1,4
	Se mantienen comunicaciónes con los proveedores sobre los resultados e la evaluación	0	2	2	0	2	1,2
	PROMEDIO	0,8	2,0	2,0	0,5	2,0	1,5
Desarrollo de proveedores		**0,8**	**2,0**	**2,0**	**0,5**	**2,0**	**1,5**

MEJORAMIENTO CONTINUO		PUNTAJE					PROM
		1	2	3	4	5	
Elaborar y aplicar un programa de auditorías internas al sistema de BPM	Se ha definido, en un procedimiento documentado, las responsabilidades y requisitos para la planificación y la realización de auditorías, para informar de los resultados y para mantener los registros	1	1	2	0	2	1,2
	La empresa cuenta con un programa de auditorías internas para el sistema de BPM	1	0	2	0	2	1
	Se ha formado y entrenado al o los auditores internos. (en caso de que la auditoría lo ejecute personal externo se debe tener registros de su competencia)	2	1	2	0	2	1,4
	Se toman acciones sin demora injustificada para eliminar las no conformidades detectadas y sus causas	1	1	2	0	2	1,2
	Se realiza la verificación de las acciones tomadas y el informe de los resultados de la verificación	1	0	2	0	2	1
	PROMEDIO	1,2	0,6	2	0	2	1,16
Determinar y aplicar un método de revisión del sistema por parte de la Dirección	Se carga el promedio correspondiente a Revisión por la Dirección, evaluado dentro de Liderazgo.	0,7	0,0	2,0	0,0	2,0	0,9
	PROMEDIO	0,7	0,0	2,0	0,0	2,0	0,9
Desarrollar y aplicar procedimientos para la identificación y tratamiento de las no conformidades dentro del sistema de BPM.	La empresa ha entrenado al personal pertinente en el uso de herramientas para el análisis solución de problemas.	0	0	1	0	2	0,6
	La empresa cuenta con un procedimiento documentado que describe el método para la identificación, el planteamiento y seguimiento de acciones correctivas.	1	0	2	0	2	1
	Se revisan los datos de la no conformidad	1	0	2	1	2	1,2
	Se determinan las causas de la no conformidad	0	0	2	1	2	1
	Se determina si existen no conformidades similares, o que potencialmente podrían ocurrir	0	0	2	0	2	0,8
	Se implementan acciones necesarias	0	2	2	2	2	1,6
	Se revisa la eficacia de las acciones tomadas	0	0	2	0	2	0,8
	Se conservan registros en donde se evidencie la naturaleza de la no conformidad, la acción tomada y la eficacia de la misma.	0	0	2	1	2	1
	PROMEDIO	0,25	0,25	1,875	0,625	2	1,04
Mejoramiento		**0,7**	**0,3**	**2,0**	**0,2**	**2,0**	**1,0**

ANEXO 2: RESULTADOS DE EVALUACIÓN DE DESEMPEÑO DE LAS EMPRESAS SEGÚN MODELO ARCSA 067

INSTALACIONES		PUNTAJE					prom
		1	2	3	4	5	
Art. 73.- 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:	a. Que el riesgo de contaminación y alteración sea mínimo;						
	¿El diseño de layout evita la contaminación cruzada?	1	2	2	2	2	1,8
	¿No hay acceso directo entre zonas sucias y limpias?	1	2	2	2	1	1,6
	promedio	1,0	2,0	2,0	2,0	1,5	1,7
	b. Que el diseño y distribución de las áreas permita un mantenimiento, limpieza y desinfección apropiada; y, que minimice los riesgos de contaminación;						
	¿El diseño de las áreas facilita la limpieza, y mantenimiento de su infraestructura?	1	2	2	2	1	1,6
	¿Se ha determinado la ubicación de contenedores para basura?	2	2	2	2	2	2
	¿El diseño del área evita la contaminación cruzada?	1	2	2	2	1	1,6
	¿Las superficies de equipos y el resto de la infraestructura del área son fáciles de limpiar y sanitizar?	1	2	2	2	2	1,8
	promedio	1,3	2,0	2,0	2,0	1,5	1,8
	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,						
	¿Los equipos son de acero inoxidables u otro tipo de superficie no tóxica?	2	2	2	2	2	2
	¿Las uniones de los equipos son lisas?	1	2	2	2	1	1,6
	El diseño ¿ permite su fácil limpieza y desinfección?	1	2	2	2	2	1,8
	promedio	1,3	2,0	2,0	2,0	1,7	1,8
	d. Que facilite un control efectivo de plagas y dificulte el acceso y refugio de las mismas.						
	¿Existe suficiente separación entre los equipos y/o materiales y entre estos y las paredes y techos de manera que permita controlar la presencia o posibles ingresos de plagas?	2	2	2	2	2	2
	promedio	2,0	2,0	2,0	2,0	2,0	2,0
Art. 74.- De la localización.- Los establecimientos donde se procesen, envasen o distribuyan alimentos serán responsables que su funcionamiento esté protegido de focos de insalubridad que representen riesgos de contaminación	**¿Se han identificado focos de insalubridad en los alrededores, que representan riesgos de contaminación?**	1	2	2	2	2	1,8
	¿Se evidencia acciones tomadas para proteger la inocuidad?	0	2	2	1	2	1,4
	¿Los alrededores se encuentran limpios y libres de maleza?	0	2	2	1	2	1,4
	promedio	0,3	2,0	2,0	1,3	2,0	1,5
Art. 75.- 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;						
	¿Se evidencia mecanismos de protección contra polvo, materias extrañas, insectos, roedores, aves u otros elementos del ambiente exterior?	2	2	2	2	2	2
	¿Existen procedimientos o instrucciones claras para mantener las condiciones sanitarias de las áreas críticas?	2	2	2	2	2	2
	promedio	2,0	2,0	2,0	2,0	2,0	2,0

Art. 75.- Diseño y construcción.- La edificación debe diseñarse y construirse de manera que:	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;						
	¿La construcción no esta hecha con madera u otro material de fácil deterioro o que desprenda partículas que contaminen el alimento?	2	2	2	2	2	2
	¿Existe espacio para la operación y mantenimiento de los equipos?	1	2	2	2	2	1,8
	¿Existe espacio para el movimiento de las personas y materiales?	2	2	2	2	2	2
	¿Están señalizadas las zonas de trabajo, almacenamiento temporal y circulación de personas y materiales?	0	1	1	2	1	1
	promedio	1,3	1,8	1,8	2,0	1,8	1,7
	c. Brinde facilidades para la higiene del personal; y,	2	2	2	2	2	2
	promedio	2,0	2,0	2,0	2,0	2,0	2,0
	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.						
	¿Se han dividido las zonas según su nivel de higiene?	2	2	1	0	2	1,4
	¿ Están identificadas las zonas según su nivel de higiene	2	2	1	0	2	1,4
	¿Se han definido mecanismos para evitar la contaminación cruzada en estas zonas?	2	2	1	2	2	1,8
	promedio	2,0	2,0	1,0	0,7	2,0	1,5
Art. 76.- Condiciones específicas de las áreas, estructuras internas y accesorios.- Estas deben cumplir los siguientes requisitos de distribución, diseño y construcción:	a. Distribución de Áreas.-						
	1. Las diferentes áreas o ambientes deben ser distribuidos y señalizadas siguiendo de preferencia el principio de flujo hacia adelante, esto es, desde la recepción de las materias primas hasta el despacho del alimento terminado, de tal manera que se evite confusiones y contaminaciones;						
	¿El layout general de la planta muestra una distribución que permita el flujo hacia adelante?	1	2	2	2	1	1,6
	¿se han señalizado las diferentes áreas, siguiendo el principio de flujo hacia adelante?	0	2	0	2	1	1
	promedio	0,5	2,0	1,0	2,0	1,0	1,3
	2. Los ambientes de las áreas críticas, deben permitir un apropiado mantenimiento, limpieza, desinfección, desinfestación, minimizar las contaminaciones cruzadas por corrientes de aire, traslado de materiales, alimentos o circulación de personal; y,						
	¿Los ambientes de las áreas críticas permiten un apropiado mantenimiento, limpieza y desinfección?	1	2	2	2	2	1,8
	¿Existe el plan de mantenimiento preventivo de las áreas críticas?	1	2	2	2	2	1,8
	¿Existen procedimientos para la limpieza y desinfección de las áreas críticas?	2	2	2	2	2	2
	¿Se han tomado medidas para minimizar las contaminaciones cruzadas por corrientes de aire, traslado de materiales, alimentos o circulación de materiales?	1	2	1	2	2	1,6
	promedio	1,3	2,0	1,8	2,0	2,0	1,8
	3. 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.						
	¿Los elementos inflamables están ubicados en un área alejada de la planta?	2	2	2	1	2	1,8
	¿La construcción de las áreas que los alberga están construidos de materiales no inflamables y con suficiente ventilación?	1	2	2	2	2	1,8
	¿Existe un programa de mantenimiento de estas áreas?	1	1	2	0	2	1,2
	¿Existen programas de limpieza de estás áreas?	1	2	2	1	2	1,6
	promedio	1,3	1,8	2,0	1,0	2,0	1,6

Art. 76.- Condiciones específicas de las áreas, estructuras internas y accesorios.- Estas deben cumplir los siguientes requisitos de distribución, diseño y construcción:	b. Pisos, Paredes, Techos y Drenajes.-						
	1. Los pisos, paredes y techos tienen que estar construidos 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;						
	¿El material de pisos, paredes y techos, permite su fácil limpieza?	1	2	1	2	2	1,6
	¿Se encuentran limpios y en buenas condiciones?	1	2	2	2	2	1,8
	¿Los pisos tienen pendiente suficiente para el desalojo de efluentes?	1	2	1	2	1	1,4
	promedio	1,0	2,0	1,3	2,0	1,7	1,6
	2. Las cámaras de refrigeración o congelación, deben permitir una fácil limpieza, drenaje, remoción de condensado al exterior y; mantener condiciones higiénicas adecuadas;						
	¿Las cámaras de refrigeración o congelación permiten su fácil limpieza?	2	2		2	2	2
	¿Se cuenta con programas de limpieza y desinfección de estás áreas?	2	2		2	2	2
	¿Cuentan con drenaje y remoción de condensados al exterior?	2	2		2	2	2
	¿Lucen en condiciones higiénicas y bien mantenidas?	2	2		2	2	2
	promedio	2,0	2,0		2,0	2,0	2,0
	3. 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;						
	¿Los drenajes cuentan con protección adecuada?	2	2	2	2	2	2
	¿Son de fácil limpieza?	1	2	2	2	2	1,8
	¿Los sellos hidráulicos, trampas de grasas o de sólidos son de fácil limpieza?	1	2	2	2	2	1,8
	¿Se cuenta con programas de limpieza y desinfección de drenajes, sellos y trampas?	1	2	0	2	2	1,4
	¿Los drenajes lucen limpios y bien mantenidos?	2	2	2	1	2	1,8
	promedio	1,4	2,0	1,6	1,8	2,0	1,8
	4. 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;						
	¿Las uniones entre pisos y paredes de las áreas críticas lucen limpias?	1	2	2	2	2	1,8
	¿Se cuenta con un programa de mantenimiento de estas uniones?	0	0	2	0	2	0,8
	¿Se cuenta con un programa de limpieza de estas uniones?	2	2	2	2	2	2
	promedio	1,0	1,3	2,0	1,3	2,0	1,5
	5. 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;						
	¿Se previene la acumulación de polvo o residuos en las áreas en donde las paredes no terminan totalmente unidas al techo?	0	2	2	2	2	1,6
	¿Se ha previsto un programa de mantenimiento y limpieza para estas áreas?	0	2	2	2	2	1,6
	¿Estas áreas lucen limpias y bien mantenidas?		2	2	2	2	2
	promedio	0,0	2,0	2,0	2,0	2,0	1,7
	6. 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.						
	¿Los techos, falsos techos y demás instalaciones suspendidas ¿están diseñadas y construidas de manera que se evite la acumulación de suciedad o residuos, la condensación, goteras, la formación de mohos, el desprendimiento superficial?	0				2	1,0
	¿Se ha previsto un programa de mantenimiento y limpieza para estas estructuras?	0				2	1,0
	¿Estas estructuras lucen limpias y bien mantenidas?	0				2	1
	promedio	0,0				2,0	1,0

Art. 76.- Condiciones específicas de las áreas, estructuras internas y accesorios.- Estas deben cumplir los siguientes requisitos de distribución, diseño y construcción:	**c. Ventanas, Puertas y Otras Aberturas.-**						
	1. En áreas donde exista una alta generación de polvo, las ventanas y otras aberturas en las paredes, deben estar construidas 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;						
	En las áreas críticas, las ventanas y otras aberturas en las paredes, ¿están construidas de modo que se reduzcan al mínimo la acumulación de polvo o cualquier suciedad?	2	2	2	2	2	2
	¿Son de fácil limpieza y desinfección?	2	2	2	2	1	1,8
	Las repisas internas de las ventanas ¿son utilizadas como estantes?	1	2		2	2	1,8
	promedio	1,7	2,0	2,0	2,0	1,7	1,9
	2. 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;						
	El material de construcción de las ventanas ¿presenta peligro de astillamiento?	2	2	2	2	2	2
	Si tiene vidrio este ¿cuenta con película protectora?	2	2	2	2	2	2
	promedio	2,0	2,0	2,0	2,0	2,0	2,0
	3. En áreas de mucha generación de polvo, las estructuras de las ventanas no deben tener cuerpos huecos y, en caso de tenerlos, permanecerán sellados y serán de fácil remoción, limpieza e inspección. De preferencia los marcos no deben ser de madera;						
	¿Se observan cuerpos huecos en las ventanas?					2	2
	si los tiene ¿Están sellados?					2	2
	Los sellos ¿son de fácil remoción, limpieza e inspección?					2	2
	¿Existe un programa de limpieza de ventanas?	2		2		2	2
	¿Existe un plan de mantenimiento de ventanas?	0		2		2	1
	¿Lucen limpias y bien mantenidas?	2		2		2	2
	promedio	1,3		2,0		2,0	1,9
	4. En caso de comunicación al exterior, deben tener sistemas de protección a prueba de insectos, roedores, aves y otros animales;						
	Las ventanas de las áreas críticas que dan al exterior, ¿tienen sistemas de protección a prueba de insectos, roedores, aves y otros animales?	2		2		2	2
	¿Se cuenta con un programa de limpieza de las mallas?			0		0	0
	Las mallas ¿lucen en buen estado?			0		2	1
	promedio	2,0		0,7		1,3	1,0
	5. 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.						
	¿Existen puertas de acceso desde el exterior?	2	2	2	2	2	2
	¿Se ha colocado sistema de cierre automático?	0	2	2	2	1	1,4
	¿Se utilizan sistemas de protección a prueba de insectos, roedores, aves u otros animales o agentes externos contaminantes?	2	2	2	2	2	2
	promedio	1,3	2,0	2,0	2,0	1,7	1,8
	d. Escaleras, Elevadores y Estructuras Complementarias (rampas, plataformas).-						
	1. 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;						
	¿Se observa que las escaleras, elevadores y estructuras complementarias están ubicadas de manera que no causen contaminación al alimento o dificulten el flujo regular del proceso y la limpieza de la planta?	2		2		2	2
	promedio	2,0		2,0		2,0	2,0
	2. Deben estar en buen estado y permitir su fácil limpieza;						
	¿Se pueden limpiar fácilmente?	1		2		2	1,7
	¿Existe un programa de mantenimiento y limpieza de estas estructuras?	0		2		2	1,3
	¿Están en buen estado y limpias?	1		2		2	1,7
	promedio	0,7		2,0		2,0	1,6

Art. 76.- Condiciones específicas de las áreas, estructuras internas y accesorios.- Estas deben cumplir los siguientes requisitos de distribución, diseño y construcción:	3. En caso 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.						
	¿Las líneas de producción, tienen elementos de protección?	0		2		2	1,3
	¿Las estructuras tienen barreras a cada lado para evitar la caída de objetos y materiales extraños?	0		1		2	1
	promedio	0,0		1,5		2,0	1,2
	e. Instalaciones Eléctricas y Redes de Agua.-						
	1. 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;						
	¿Existe un procedimiento escrito de inspección y limpieza de las instalaciones eléctricas de las áreas críticas?	1	2	2	2	2	1,8
	¿Las instalaciones eléctricas lucen limpias y bien mantenidas?	0	2	1	2	2	1,4
	promedio	0,5	2,0	1,5	2,0	2,0	1,6
	2. Se evitará la presencia de cables colgantes sobre las áreas donde represente un riesgo para la manipulación de alimentos;						
	¿Se observan cables colgantes sobre las áreas donde represente un riesgo para la manipulación de alimentos?	2	2	2	2	2	2
	promedio	2,0	2,0	2,0	2,0	2,0	2,0
	3. 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.						
	Se han identificado las tuberías de fluidos de acuerdo ala norma inen 440	2	2	2	2	2	2
	Se han colocado rótulos con los símbolos respectivos en sitios visibles .	1	2	2	2	2	1,8
	¿Se ha señalado la dirección del flujo?	1	2	2	2	2	1,8
	promedio	1,3	2,0	2,0	2,0	2,0	1,9
	f. Iluminación.-						
	1. 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;						
	La fábrica ¿está suficientemente iluminada para que se pueda ver perfectamente en la línea?	2	2	2	2	2	2
	promedio	2,0	2,0	2,0	2,0	2,0	2,0
	2. 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.						
	¿Se cuenta con luminarias de seguridad?	2	2	1	2	2	1,8
	Las fuentes de luz ¿están protegidas para evitar la contaminación de los alimentos en caso de rotura?	2	2	2	2	2	2
	promedio	2,0	2,0	1,5	2,0	2,0	1,9
	g. Calidad del Aire y Ventilación.-						
	1. 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;						
	Si es viable y requerido ¿Se cuenta con 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?	1	2	2	2	2	1,8
	promedio	1,0	2,0	2,0	2,0	2,0	1,8
	2. 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;						
	Los sistemas ¿evitan el paso del aire desde un área contaminada a un área limpia?	2					2
	¿Se cuenta con un programa de mantenimiento y limpieza del sistema de ventilación?	0	2	2		2	1,5
	En donde se requiera dentro del sistema de ventilación ¿existen accesos para aplicar el programa de limpieza?	0	2	2		2	1,5
	promedio	0,7	2,0	2,0		2,0	1,7

Art. 76.- Condiciones específicas de las áreas, estructuras internas y accesorios.- Estas deben cumplir los siguientes requisitos de distribución, diseño y construcción:	3. 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;						
	Los sistemas de ventilación ¿evitan la contaminación del alimento con aerosoles, grasas, partículas u otros contaminantes, inclusive los provenientes de los mecanismos del sistema de ventilación?	2	2	1		2	1,75
	¿Evitar la incorporación de olores que puedan afectar la calidad del alimento?	2	2	1		2	1,75
	Si se requiere ¿permiten el control de la temperatura y humedad relativa?	2					2
	promedio	2,0	2,0	1,0		2,0	1,8
	4. Las aberturas para circulación del aire deben estar protegidas con mallas, fácilmente removibles para su limpieza;						
	¿Están protegidas con mallas las aberturas para la circulación del aire?	0	2	2		2	1,5
	¿Se pueden remover fácilmente?	0	2	2		2	1,5
	¿Existe un programa de mantenimiento y limpieza de esta mallas?	0	0	0		0	0
	¿Lucen en buen estado y limpias?	0	1	1		2	1
	promedio	0,0	1,3	1,3		1,5	1,0
	5. 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;						
	¿Se filtra el aire inducido por ventiladores o equipos acondicionadores?	1	2		2		1,66667
	¿Se cuenta con un programa de monitoreo del aire inducido por estos mecanismos?	0	2		0		0,66667
	promedio	0,5	2,0		1,0		1,2
	6. El sistema de filtros debe estar bajo un programa de mantenimiento, limpieza o cambios.						
	¿se cuenta con un programa de mantenimiento y limpieza de estos filtros?	0	2		0		0,66667
	¿Se cuenta con registros de limpieza de filtros?	0	2		0		0,66667
	Se cuenta con registros de las inspecciones y cambios de filtros?	0	2		0		0,66667
	promedio	0,0	2,0		0,0		0,7
	h. 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						
	¿Existen mecanismos para controlar la temperatura y humedad ambiental en áreas en donde sea necesario asegurar la inocuidad del alimento (cuartos fríos o congeladores por ejemplo)?	2	2		2		2
	¿Se tienen programas de mantenimiento para estos mecanismos?	2	2		2		2
	¿Se cuenta con programas de calibración y verificación de estos mecanismos?	1	2		2		1,7
	¿Los mecanismos cuentan con marcas de calibración y verificación?	1	1		0		0,7
	¿Se aplican los planes de mantenimiento?	2	2		0		1,3
	promedio	1,6	1,8		1,2		1,5
	i. 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:						
	1. Instalaciones sanitarias tales como servicios higiénicos, duchas y vestuarios, en cantidad suficiente e independiente para mujeres y hombres;						
	¿La empresa cuenta por lo menos con la instalaciones sanitarias de acuerdo a lo que dice al Reglamento de Seguridad y Salud vigente? **Excusados = 1 por cada 25 varones o fracción y/o 1 por cada 15 mujeres o fracción.** **Urinarios = 1 por cada 25 varones o fracción** **Duchas = 1 por cada 30 varones o fracción y/o 1 por cada 30 mujeres o fracción** **Lavabos = 1 por cada 10 trabajadores o fracción**	2	2	2	2	2	2
	promedio	2,0	2,0	2,0	2,0	2,0	2,0

Art. 76.- Condiciones específicas de las áreas, estructuras internas y accesorios.- Estas deben cumplir los siguientes requisitos de distribución, diseño y construcción:	2. Ni las áreas de servicios higiénicos, ni las duchas y vestidores, pueden tener acceso directo a las áreas de producción;						
	¿Se observan accesos directos desde las áreas de servicios higiénicos, duchas y vestidores?	2	2	2	2	2	2
	Si existen accesos directos de baños ¿estos cuentan con doble puertas y la planta con sistemas con aire de corriente positiva?						
	promedio	2,0	2,0	2,0	2,0	2,0	2,0
	3. Los servicios higiénicos deben estar dotados de todas las facilidades necesarias, como dispensador con jabón líquido, dispensador con gel desinfectante, implementos desechables o equipos automáticos para el secado de las manos y recipientes preferiblemente cerrados para el depósito de material usado;						
	¿Están dotados los servicios higiénicos con?:						
	¿Dispensador con jabón líquido?	2	2	2	2	2	2
	¿Dispensador con gel desinfectante'	2	2	2	2	2	2
	¿Implementos desechables o equipos automáticos para el secado de las manos?	2	2	2	2	2	2
	¿Recipientes cerrados para del depósito de material usado?	2	2	2	2	2	2
	promedio	2,0	2,0	2,0	2,0	2,0	2,0
	4. 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;						
	¿Se cuenta en las áreas críticas con unidades dosificadoras de soluciones desinfectantes?	2	2	2	2	2	2
	¿Se cuenta con información técnica de que la sustancia activa no afecta ni a las personas y no es un riesgo para la manipulación del alimento?	2	2	2	2	2	2
	promedio	2,0	2,0	2,0	2,0	2,0	2,0
	5. Las instalaciones sanitarias deben mantenerse permanentemente limpias, ventiladas y con una provisión suficiente de materiales;						
	¿Las instalaciones sanitarias: (Servicios higiénicos, baños, lavamanos, vestidores, lavadoras de botas), tienen su programa de mantenimiento, limpieza y desinfección.?	2	2	2	2	2	2
	Las instalaciones sanitarias lucen limpias y bien mantenidas?	2	2	2	2	2	2
	Las instalaciones sanitarias ¿cuentan con ventilación?	2	2	2	2	2	2
	Las instalaciones sanitarias ¿cuentan con provisión suficiente de materiales?	2	2	1	2	2	1,8
	promedio	2,0	2,0	1,8	2,0	2,0	2,0
	6. 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.						
	Se han colocado avisos o advertencias al personal sobre la obligatoriedad de lavarse las manos después de usar los servicio sanitarios después de usar los servicios sanitarios y antes de reiniciar las labores de producción?	2	2	2	2	2	2
	¿Los avisos lucen legibles y en buen estado?	2	2	1	2	2	1,8
	¿el personal sabe de que se trata?	2	2	2	2	2	2
	promedio	2,0	2,0	1,7	2,0	2,0	1,9
Art. 77.- Servicios de plantas - facilidades.-	a. Suministro de Agua:						
	1. Se dispondrá de un abastecimiento y sistema de distribución adecuado de agua potable así como de instalaciones apropiadas para su almacenamiento, distribución y control;						
	¿La empresa dispone de un sistema de abastecimiento y distribución de aguan potable?	2	2	2	2	2	2
	¿La empresa cuenta con instalaciones apropiadas para el almacenamiento de agua potable?	2	2	2		2	2
	¿La empresa cuenta con instalaciones apropiadas para el control de la calidad del agua potable que utiliza?	2	2	2	0	2	1,6
	promedio	2,0	2,0	2,0	1,0	2,0	1,9
	2. 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;						
	¿La empresa cuenta con sistema de calentamiento y manejo de presión para el agua utilizada en la limpieza y desinfección?	2	2	1	2		1,75
	¿Se cuenta con un plan de mantenimiento de estos mecanismos?	2	2	2	0		1,5
	Existen registros de la aplicación de los planes de mantenimiento?	2	2	2	0		1,5
	promedio	2,0	2,0	1,7	0,7		1,6

	3. Se permitirá el uso de agua no potable para aplicaciones como control de incendios, generación de vapor, refrigeración y otros propósitos similares; y, en el proceso siempre y cuando no se utilice para superficies que tienen contacto directo con los alimentos, que no sea ingrediente ni sean fuente de contaminación;						
	¿Se evidencia el uso de agua no potable en la limpieza de superficies de contacto directo con los alimentos?	2	2	2	2	2	2
	¿Se evidencia el uso de agua no potable como ingrediente?	2	2	2	2	2	2
	¿Se evidencia el uso de agua no potable en las estaciones de lavado de manos?	2	2	2	2	2	2
	¿Existen registros del monitoreo del agua potable utilizada en los tres casos anteriores?	2	2	2	0	2	1,6
	promedio	2,0	2,0	2,0	1,5	2,0	1,9
	4. Los sistemas de agua no potable deben estar identificados y no deben estar conectados con los sistemas de agua potable;						
	¿Se ha identificado los sistemas de agua no potable?						
	¿Se evidencia que el sistema de agua no potable no están conectados con el de agua potable.						
	promedio						
	5. Las cisternas deben ser lavadas y desinfectadas en una frecuencia establecida;						
	¿Se cuenta con el programa de mantenimiento, limpieza y desinfección de las cisternas de almacenamiento de agua potable?	2	2	2		2	2
	¿Se constata la existencia de registros de la aplicación del programa?	2	2	2		2	2
	¿Se cuenta con registros del monitoreo de la calidad del agua de las cisternas	2	2	2		2	2
	promedio	2,0	2,0	2,0		2,0	2,0
	6. Si se usa agua de tanquero o de otra procedencia, se debe garantizar su característica potable.						
	¿Se cuenta con el certificado de calidad del agua potable del proveedor local?	2	1	1		1	1,25
	¿Se tiene evidencia en registros del monitoreo de la calidad del agua potable entregada por tanqueros o de otro procedencia diferente a la empresa municipal?						
	promedio	2,0	1,0	1,0		1,0	1,3
Art. 77.- Servicios de plantas - facilidades.-	7. El agua potable debe ser segura y deberá cumplir con los siguientes parámetros de la norma técnica ecuatoriana vigente.						
	La empresa ¿cuenta con los resultados de análisis realizados por su cuenta del agua potable que utiliza?	2	2	2	2	2	2
	¿Cumple el agua los parámetros establecidos como mínimos en esta norma?	2	2	2	2	2	2
	¿Se cuenta con un plan de monitoreo del agua potable utilizada por la empresa?	2	2	2	0	2	1,6
	promedio	2,0	2,0	2,0	1,3	2,0	1,9
	8. Se deberá realizar análisis al menos una vez cada 12 meses de acuerdo a la frecuencia establecida en los procedimientos de la planta, en un laboratorio acreditado por el organismo correspondiente;						
	Se cuenta con los resultados del análisis anual de la calidad del agua.	2	2	2	1	2	1,8
	¿Los resultados han sido emitidos por un laboratorio acreditado?	2	2	2	2	2	2
	promedio	2,0	2,0	2,0	1,5	2,0	1,9
	9. La planta podrá contar con la referencia de los análisis de la calidad del agua suministrada por las empresas potabilizadoras de agua, donde se encuentre ubicada la planta						
	¿La empresa cuenta con el análisis de la calidad del agua suministrada por la empresa potabilizadora de la localidad en donde se encuentra la planta?	2	1				1,5
	promedio	2,0	1,0				1,5
	b. 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.						
	¿Se evidencia que la empresa cuenta con sistemas de filtros del vapor que entra en contacto con el alimento?	0	2	2		2	1,5
	¿la empresa se ha asegurado que los productos químicos utilizados en la generación del vapor que entra en contacto con los alimentos son de grado alimenticio?	2	2	2		2	2
	¿Se dispone de un plan de mantenimiento del sistema de generación y transporte de vapor incluido su sistema de filtración?	0	2	2		2	1,5
	¿Se tiene evidencias de que se aplica el plan de mantenimiento?	0	0	2		2	1
	promedio	0,5	1,5	2,0		2,0	1,5

Art. 77.- Servicios de plantas - facilidades.-	c. Disposición de Desechos Líquidos:						
	1. Las plantas procesadoras de alimentos deben tener, individual o colectivamente, instalaciones o sistemas adecuados para la disposición final de aguas negras y efluentes industriales;						
	¿Se evidencia que las aguas negras y efluentes industriales son evacuados de las instalaciones de la planta a sistemas de tratamiento o de recolección en alcantarillas?	2	2	1	2	2	1,8
	promedio	2,0	2,0	1,0	2,0	2,0	1,8
	2. 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.						
	¿Se evidencia de que los drenajes se han adecuado para evitar reflujos que contaminen el agua, las fuentes de agua potable almacenadas en la planta?	1	2	2	2	2	1,8
	promedio	1,0	2,0	2,0	2,0	2,0	1,8
	d. Disposición de Desechos Sólidos:						
	1. 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;						
	¿Se cuenta con un área de almacenamiento de residuos sólidos generados en las instalaciones?	2	2	2	2	2	2
	¿El área de almacenamiento de residuos sólidos se encuentra identificada?	0	2	2	2	2	1,6
	Los contenedores de basura ¿cuentan con su tapa?	2	2	2	2	2	2
	Los contenedores de desechos tóxicos ¿cuentan con su tapa y están identificados debidamente?	2	2	2	0	2	1,6
	¿Se cuenta con un programa de mantenimiento y limpieza de las zonas de almacenamiento de desechos sólidos?	2	2	1	1	2	1,6
	¿Se observa que el área de almacenamiento luce limpia y bien mantenida?	1	2	2	1	2	1,6
	promedio	1,5	2,0	1,8	1,3	2,0	1,7
	2. Donde sea necesario, se deben tener sistemas de seguridad para evitar contaminaciones accidentales o intencionales;						
	¿Se cuenta con disposiciones de trabajo seguro para el almacenamiento, manipulación y disposición de desechos peligrosos?		1	1	0	1	0,75
	promedio		1,0	1,0	0,0	1,0	0,8
	3. 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;						
	¿Se cuenta con instrucciones claras para retirar los residuos acumulados desde la planta al lugar de almacenamiento?	2	2	2	0	2	1,6
	¿Se cuenta con un programa de eliminación de los desechos?	2	2	0	2	1	1,4
	promedio	2,0	2,0	1,0	1,0	1,5	1,5
	4. Las áreas de desperdicios deben estar ubicadas fuera de las de producción y en sitios alejados de la misma.						
	¿Se evidencia que las áreas de almacenamiento de los desperdicios están fuera de las áreas de producción y en sitios alejados de la misma?	2	2	2	2	2	2
	promedio	2,0	2,0	2,0	2,0	2,0	2,0
Instalaciones		**1,4**	**1,9**	**1,7**	**1,6**	**1,8**	**1,7**

EQUIPOS Y UTENSILIOS		PUNTAJE					PROM
		1	2	3	4	5	
Art. 78.- 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:						
	a. 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;						
	¿Se evidencia que los equipos utilizados a lo largo de toda la línea de producción son de material anticorrosivo, no porosos?	1	2	2	2	2	1,8
	promedio	1,0	2,0	2,0	2,0	2,0	1,8
	b. 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;						
	¿Se ha validado que los productos finales se encuentren en niveles aceptables, 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, por ejemplo los de madera?	2		2	0	2	1,5
	¿Se mantienen registros de la validación?	2		2		2	2
	promedio	2,0		2,0	0,0	2,0	1,8
	c. 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;						
	¿Existe un programa de monitoreo, mantenimiento y/o sustitución, para asegurar que no será una fuente de contaminación indeseable y no representará un riesgo físico el uso inevitable de equipos o utensilios de madera?			2		2	2
	¿Existen registros de estos monitoreos?			2		2	2
	promedio			2,0		2,0	2,0
	d. 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;						
	¿Los equipos cuentan con dispositivos para impedir la contaminación del producto por lubricantes, refrigerantes, sellantes u otras sustancias que se requieran para su funcionamiento?	2	2	2	2	2	2
	¿Se cuenta con programas de limpieza y desinfección?	2	2	2	2	2	2
	¿Se mantienen registros de la limpieza y desinfección?	2	2	2	2	2	2
	La empresa se ha asegurado de que las sustancias utilizadas para la limpieza y desinfección de los equipos y utensilios ¿están permitidas en la industria alimentaria?	2	2	2	2	2	2
	¿Se han validado los procedimientos de limpieza y desinfección?	2	2	2	0	2	1,6
	promedio	2,0	2,0	2,0	1,6	2,0	1,9

Art. 78.- De los equipos.-	e. 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;						
	¿La empresa se ha asegurado de que la lubricación de algún equipo o instrumento que por razones tecnológicas esté ubicado sobre las líneas de producción, ser sustancias permitidas (lubricantes de grado alimenticio)?	2	2	2		2	2
	¿Se han establecido barreras y/o procedimientos para evitar la contaminación cruzada con estas sustancias?	0	2	2		2	1,5
	¿Las barreras o procedimientos, incluyen acciones para evitar el mal uso de los equipos de lubricación?	0	2	2		2	1,5
	promedio	0,7	2,0	2,0		2,0	1,7
	f. 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;						
	¿Se observan superficies en contacto directo con el alimento que han sido recubiertas con pinturas u otro tipo de material desprendible que represente un riesgo físico para la inocuidad del alimento?	1	2	2	2	2	1,8
	promedio	1,0	2,0	2,0	2,0	2,0	1,8
	g. Las superficies exteriores y el diseño general de los equipos deben ser construidos de tal manera que faciliten su limpieza;						
	¿El diseño de los equipos permite su fácil mantenimiento y limpieza y desinfección tanto interna como externa?	2	2	2	2	2	2
	promedio	2,0	2,0	2,0	2,0	2,0	2,0
	h. 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;						
	¿Se evidencia que 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?	1	2	2	2	2	1,8
	¿Se han establecido procedimientos para que las tuberías fijas se limpien y desinfecten por recirculación de sustancias previstas para este fin?	2	2		2	2	2
	¿Existen evidencias de la aplicación del procedimiento de limpieza y desinfección?	2	2		2	2	2
	¿Se ha validado los procedimientos de limpieza de tuberías?	2	2		0	2	1,5
	promedio	1,8	2,0	2,0	1,5	2,0	1,8
	i. 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;						
	¿La distribución de los equipos permite el flujo continuo y racional del material y del personal, minimizando la posibilidad de confusión y contaminación?	1	2	2	2	2	1,8
	promedio	1,0	2,0	2,0	2,0	2,0	1,8
	j. 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.						
	¿Se cuenta con programas de mantenimiento de los equipos y reemplazo de utensilios?	2	2	2	2	2	2
	¿Se conservan registros de estos mantenimientos?	2	2	2	2	2	2
	promedio	2,0	2,0	2,0	2,0	2,0	2,0

Art. 79.- Del monitoreo de los equipos.-	Se debe cumplir las siguientes condiciones de instalación y funcionamiento:						
	a. La instalación de los equipos debe realizarse de acuerdo a las recomendaciones del fabricante;						
	¿Se evidencia que las instalaciones de los equipos se han hecho de acuerdo a las recomendaciones del fabricante?	0	2	2	2	2	1,6
	promedio	0,0	2,0	2,0	2,0	2,0	1,6
	b. Toda maquinaria o equipo debe estar provista de la instrumentación adecuada y demás implementos necesarios para su operación, control y mantenimiento.						
	¿Los equipos están provistos de instrumentación adecuada y demás implementos necesarios para su operación, control y mantenimiento?	2	2	2	2	2	2
	¿Está funcionando la instrumentación y demás implementos necesarios para su operación, control y mantenimiento?	1	1	2	2	2	1,6
	promedio	1,5	1,5	2,0	2,0	2,0	1,8
	c. Se contará con un procedimiento 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.						
	¿La empresa cuenta con programas de calibración y verificación de los dispositivos de control de los equipos de producción, en especial aquellos relacionados con el control de un peligro?	1	2	2	2	2	1,8
	¿Los dispositivos de medición propios del equipos, están calibrados o verificados?	1	2	2	0	2	1,4
	promedio	1,0	2,0	2,0	1,0	2,0	1,6
Equipos y utensilios		**1.3**	**2.0**	**2.0**	**1.6**	**2.0**	**1.8**

REQUISITOS HIGIENICOS		PUNTAJE					PROM
		1	2	3	4	5	
Art. 80.- De las obligaciones del personal.-	1. 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;						
	¿Se observa que el personal mantiene su uniforme limpio?	2	2	2	2	2	2
	¿Se observa que el personal cumple con el procedimiento de lavado y desinfección de manos?	2	2	1	2	2	1,8
	¿Se observa que el personal utiliza el uniforme completo y correspondiente al día de trabajo?	1	2	2	2	2	1,8
	promedio	1,7	2,0	1,7	2,0	2,0	1,9
	b. Comportarse y operar de la manera descrita en el artículo 84 de la presente norma técnica;						
	Pasar al artículo 84	2,0	2,0	2,0	1,9	2,0	2,0
	promedio	2,0	2,0	2,0	1,9	2,0	2,0
	c. Estar capacitado para realizar la labor asignada, conociendo previamente los procedimientos, protocolos, instructivos relacionados con sus funciones y comprender las consecuencias del incumplimiento de los mismos.	1,3	1,8	2,0	1,3	2,0	1,7
	promedio	1,3	1,8	2,0	1,3	2,0	1,7
Art. 81.- De la educación y capacitación del personal.-	Toda planta procesadora o establecimiento procesador 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 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.						
	SE HA EVALUADO EN EL APARTADO DE ELEMENTOS DE GESTIÓN	1,8	1,8	1,9	1,7	2,0	1,9
	promedio	1,8	1,8	1,9	1,7	2,0	1,9

Art. 82.- Del estado de salud del personal.-	1. Se deberán observar al menos las siguientes disposiciones:						
	a. 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.						
	¿La empresa cuenta con los registros de reconocimiento médico del personal nuevo que manipula u opera alimentos, antes de desempeñar esta función?	2	2	2	0	2	1,6
	¿Existe un programa o instrucciones claras para realizar un reconocimiento médico periódico al per, onal que manipula u opera alimentos?	2	2	2	1	2	1,8
	¿La empresa cuenta con registros del reconocimiento médico periódico, al personal que manipula u opera alimentos?	2	2	2	0	2	1,6
	¿La planta cuenta con fichas médicas actualizadas, de este personal?	2	2	2	0	2	1,6
	¿Se ha evidenciado que se realiza 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	2	2	2	0	2	1,6
	¿El Gerente de la empresa está consiente de su responsabilidad frente a La falta de control y cumplimiento, o inobservancia de esta disposición?	2	2	2	1	2	1,8
	promedio	2,0	2,0	2,0	0,3	2,0	1,7
	b. 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.						
	¿Se evidencia por medio de entrevistas al personal que la Dirección toma 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?	2	2	2	1	2	1,8
	promedio	2,0	2,0	2,0	1,0	2,0	1,8

Art. 83.- 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 o establecimiento procesador de alimentos debe cumplir con normas escritas de limpieza e higiene.						
	a. El personal de la planta debe contar con uniformes adecuados a las operaciones a realizar:						
	¿Se observa a todo el personal de la planta portar uniforme de trabajo?	2	2	2	2	2	2
	¿El uniforme de trabajo es adecuado para las operaciones que se realizan?	2	2	2	2	2	2
	¿El uniforme de trabajo corresponde al del día?	2	2	2	2	2	2
	¿El uniforme luce limpio y en buen estado?	2	2	2	2	2	2
	promedio	2,0	2,0	2,0	2,0	2,0	2,0
	1. Delantales o vestimenta, que permitan visualizar fácilmente su limpieza.						
	¿Los delantales y vestimentas permiten visualizar fácilmente su limpieza?	2	2	2	2	2	2
	promedio	2,0	2,0	2,0	2,0	2,0	2,0
	2. Cuando sea necesario, otros accesorios como guantes, botas, gorros, mascarillas, limpios y en buen estado.						
	¿Accesorios adicionales como guantes, botas, gorros, mascarillas, lucen limpios y en buen estado	2	2	2	2	2	2
	promedio	2,0	2,0	2,0	2,0	2,0	2,0
	3. El calzado debe ser cerrado y cuando se requiera, deberá ser antideslizante e impermeable.						
	¿El calzado es cerrado?	2	2	2	2	2	2
	En las zonas en donde se requiera ¿el calzado es antideslizante?	0	2	2	2	2	1,6
	promedio	1,0	2,0	2,0	2,0	2,0	1,8
	b. Las prendas mencionadas en los literales 1. y 2. del numeral anterior, deben ser lavables o desechables. La operación de lavado debe hacérsela en un lugar apropiado;						
	¿Las prendas mencionadas en los literales 1 y 2 son lavables o desechables?	2	2	2	2	2	2
	¿Las prendas de trabajo se lavan fuera del área de producción?	2	2	2	2	2	2
	¿Se tiene un programa de monitoreo de la limpieza y desinfección de uniformes?	2	2	2	0	2	1,6
	promedio	2,0	2,0	2,0	1,3	2,0	1,9

Art. 83.- Higiene y medidas de protección.-	c. 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;						
	¿Se han publicado los procedimientos para el lavado y desinfección de las manos?	2	2	2	2	2	2
	En los casos necesarios ¿Los instructivos de lavado de manos indican que el uso de guantes no exime al personal de la obligación de lavarse las manos?	2	0		0	0	0,5
	¿Se evidencia que el personal es consiente de que debe lavarse y desinfectarse 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?	2	2	2	2	2	2
	promedio	2,0	1,3	2,0	1,3	1,3	1,5
	d. 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.						
	¿Existen normas claras y publicadas de desinfectarse las manos en las zonas y etapas del proceso que así lo requiera?	2	2	2	2	2	2
	¿Existen normas claras y publicadas de desinfectarse las manos cuando se ingrese a áreas críticas?	2	2	2	2	2	2
	¿Se observa que el personal cumple con estas normas?	2	2	2	2	1	1,8
	promedio	2,0	2,0	2,0	2,0	1,7	1,9
Art. 84.- Comportamiento del personal.-	1. Se deberá observar al menos estas disposiciones:						
	a. 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;						
	¿Se encuentran publicadas las normas sobre las prohibiciones de fumar, utilizar celular o consumir alimentos o bebidas en las áreas de trabajo?	2	2	2	2	2	2
	¿Se observa personal fumando, utilizando celular o consumiendo alimentos o bebidas en las áreas de trabajo?	2	2	2	2	2	2
	¿El personal conoce de estas normas?	2	2	2	2	2	2
	promedio	2,0	2,0	2,0	2,0	2,0	2,0

Art. 84.- Comportamiento del personal.-	b. 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 protector de barba desechable o cualquier protector adecuado; estas disposiciones se deben enfatizar al personal que realiza tareas de manipulación y envase de alimentos.						
	¿Se observa personal sin cubrirse el cabello?	2	2	2	2	2	2
	¿Se evidencia presencia de personal con uñas largas?	2	2	2	2	2	2
	¿Se observa personal con uñas esmaltadas o usando maquillaje?	2	2	2	2	2	2
	¿Se observa personal utilizando joyas o bisutería?	2	2	2	2	2	2
	¿Se observa personal si utilizar protector de barba?	2	2	2	2	2	2
	¿Se han publicado esta normas, dentro de la planta?	2	2	2	2	2	2
	¿Se mantienen un programa de difusión y refuerzo de esta normativa?	2	2	2	1	2	1,8
	promedio	2,0	2,0	2,0	1,9	2,0	2,0
promedio Art 84		**2,0**	**2,0**	**2,0**	**1,9**	**2,0**	**2,0**
Art. 85.- Prohibición de acceso a determinadas áreas.-	1. Debe existir un mecanismo que evite el acceso de personas extrañas a las áreas de procesamiento, sin la debida protección y precauciones.						
	¿Se evidencias mecanismos para evitar el acceso de personal extraño a las áreas de procesamiento?	2	2	2	2	2	2
	¿Existen instructivos sobre la protección y precauciones que debe tomar las personas extrañas al ingresar a las áreas restringidas?	2	2	2	2	2	2
	promedio	2,0	2,0	2,0	2,0	2,0	2,0
Art. 86.- Señalética.-	1. 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.						
	¿Existe un sistema de señalética y normas de seguridad en la planta y fuera de ella?	2	2	2	1	2	1,8
	¡¿La señalización es fácilmente visible?	2	2	2	1	2	1,8
	¿El personal de la planta conoce el significado de aquellas señales?	2	2	2	0	2	1,6
	¿El personal ajeno a la planta conoce el significado de las señales?	2		2		2	2
	promedio	2,0	2,0	2,0	0,7	2,0	1,8
Art. 87.- Obligación del personal administrativo y visitantes.-	1. 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.						
	¿Se evidencia que el personal administrativo y visitantes que transitan por el área de fabricación, elaboración manipulación de alimentos, están provistos de ropa protectora? .	2	2	2	0	2	1,6
	¿Se evidencia que el personal administrativo y visitantes que transitan por el área de fabricación acatan las disposiciones señaladas (art 84) por la planta para evitar la contaminación de los alimentos?	2	2	2	1	2	1,8
	promedio	2,0	2,0	2,0	0,5	2,0	1,7
Requisitos de higiene		**1,9**	**1,9**	**2,0**	**1,6**	**1,9**	**1,9**

MATERIAS PRIMAS E INSUMOS		PUNTAJE					PROM
		1	2	3	4	5	
Art. 88.- Condiciones Mínimas.-	1. No se aceptarán materias primas e ingredientes que contengan parásitos, microorganismos patógenos, sustancias tóxicas (tales como, químicos, metales pesados, drogas veterinarias, pesticidas), materia extraña a menos que dicha contaminación pueda reducirse a niveles aceptables mediante las operaciones productivas validadas.						
	¿Se han definido las características y especificaciones mínimas que deben cumplir las materias primas e ingredientes?	2	2	2	2	2	2
	¿Se han determinado métodos para verificar el cumplimiento de tales características y especificaciones?	2	2	2	2	2	2
	¿Existen evidencias de que se aceptan la materia prima e insumos que han cumplido las especificaciones en la verificación?	2	2	2	2	2	2
	promedio	2,0	2,0	2,0	2,0	2,0	2,0
Art. 89.- Inspección y Control.-	1. Las materias primas e insumos deben someterse a inspecciones 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						
	¿Se han definido las características y especificaciones mínimas que deben cumplir las materias primas e ingredientes antes de ser utilizados en la línea de fabricación?	2	2	2	2	2	2
	¿Se han documentado en hojas de especificaciones que indiquen esos niveles aceptables de inocuidad, higiene y calidad para uso en los procesos de fabricación ¿Se han definido las características y especificaciones mínimas que deben cumplir las materias primas e ingredientes antes de ser utilizados en la línea de fabricación?	2	2	2	2	2	2
	¿Se han determinado métodos para verificar las materias primas e ingredientes antes de ingresar al proceso de fabricación?	2	2	2	1	2	1,8
	¿Se ha determinado que acciones tomar con las materias primas e ingredientes que no cumplen con tales especificaciones?	2	2	2	1	2	1,8
	¿Hay evidencia de la aplicación de los métodos de verificación?	2	2	2	1	2	1,8
	promedio	2,0	2,0	2,0	1,4	2,0	1,9
Art. 90.- Condiciones de recepción.-	1. La recepción de materias primas e insumos debe realizarse en condiciones de manera que eviten su contaminación, alteración de su composición y daños físicos. Las zonas de recepción y almacenamiento estarán separadas de las que se destinan a elaboración o envasado de producto final.						
	¿Existen zonas específicas para la recepción de materias primas e insumos?	2	2	2	2	2	2
	¿Las zonas de recepción y almacenamiento están separadas de las de elaboración y envasado final?	2	2	2	2	2	2
	¿La empresa cuenta con programas de mantenimiento y limpieza de las zonas de recepción y almacenamiento?	2	2	2	2	2	2
	¿Las zonas de recepción y almacenamiento ¿lucen limpias y bien mantenidas?	1	2	2	2	2	1,8
	promedio	1,8	2,0	2,0	2,0	2,0	2,0

Art. 91.- Almacenamiento.-	1. 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.						
	¿Se cuenta con especificaciones para las condiciones de almacenamiento de materias primas e insumos, para evitar el deterioro, eviten la contaminación y reduzcan al mínimo su daño o alteración?	1	1	2	2	2	1,6
	¿Se evidencia que se almacena de acuerdo a las especificaciones?	1	1	1	2	1	1,2
	Si es del caso, ¿Se han diseñado mecanismos para un proceso adecuado de rotación periódica?	1	2	2	2	2	1,8
	¿El personal encargado de los almacenes, entienden y utilizan el método de rotación?	0	2	2	2	2	1,6
	promedio	0,8	1,5	1,8	2,0	1,8	1,6
Art. 92.- Recipientes seguros.-	1. 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						
	¿Son seguros los recipientes o contenedores de materias primas e insumos?	2	2	2	2	2	2
	promedio	2,0	2,0	2,0	2,0	2,0	2,0
Art. 93.- Instructivo de Manipulación.-	1. 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.						
	¿Existen instructivos para la manipulación de ingredientes en áreas susceptibles de afectar a la inocuidad?	2	2	2	0	2	1,6
	¿Hay evidencias de que el personal responsable de aquellas áreas aplica los instructivos?	0	1	2	0	2	1
	promedio	1,0	1,5	2,0	0,0	2,0	1,3
Art. 94.- Condiciones de conservación.-	1. 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 re congeladas						
	¿Existen instrucciones claras sobre el método de descongelación de materias primas e insumos conservados por congelación, que consideren condiciones controladas de tiempo, temperatura y otros?	2	2	2		2	2
	¿Existen instrucciones claras que indiquen que cuando por razones microbiológicas, las materias primas e insumos descongelados no pueden ser congelados nuevamente?	2	2	2		2	2
	¿Hay evidencias de que el personal responsable de aquellas áreas aplica los instructivos?	1	1	2		2	1,5
	promedio	1,7	1,7	2,0		2,0	1,8
Art. 95.- Límites permisibles.-	Los insumos utilizados como aditivos alimentarios en el producto final, no rebasarán los límites establecidos en base a los límites establecidos en la normativa nacional o el Codex Alimentario o normativa internacional equivalente						
	¿La empresa cuenta con las normas nacionales, del Codex u otra relativa, aplicables al uso de aditivos alimentarios?	2	2	2		2	2
	¿La empresa se asegura mediante métodos confiables que el producto final no rebasa los límites permitidos de aditivos?	2	2	2		2	2
	promedio	2,0	2,0	2,0		2,0	2,0

Art. 96.- Del Agua.-	a. Como materia prima						
	1. Sólo se podrá utilizar agua potabilizada de acuerdo a normas nacionales o internacionales;						
	¿La empresa utiliza agua potable?	2	2	2	2	2	2
	¿El agua utilizada en la fórmula y en el lavado cumple con los requisitos básicos propuestos en la normativa 067?	2	2	2	1	2	1,8
	¿La empresa cuenta con un programa de monitoreo del agua que incluya control de los niveles de cloro residual parámetros microbiológicos ?	2	2	2	0	2	1,6
	promedio	2,0	2,0	2,0	1,0	2,0	1,8
	2. El hielo debe fabricarse con agua potabilizada o tratada de acuerdo a normas nacionales o internacionales.						
	¿El hielo se compra es fabricado con agua potable?	2	2				2
	¿Se cuenta con métodos para asegurar la calidad del agua con la que es elaborado el hielo? En caso de que la empresa compre hielo.	0					0
	¿La empresa cuenta con un programa de monitoreo del hielo que incluya control de los niveles de cloro residual parámetros microbiológicos ?	2	2				2
	promedio	1,3	2,0				1,3
	b. Para los equipos:						
	1. 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;						
	¿El agua utilizada en el lavado cumple con los requisitos básicos propuestos en la normativa 067?	2	2	2	1	2	1,8
	¿Se ha incluido en el programa de monitoreo al agua de lavado?	2	2	2	0	2	1,6
	promedio	2,0	2,0	2,0	0,5	2,0	1,7
	2. El agua que ha sido recuperada de la elaboración de alimentos por procesos como evaporación o desecación y otros pueden ser re utilizada, siempre y cuando no se contamine en el proceso de recuperación y se demuestre su aptitud de uso.						
	¿La empresa cuenta con métodos confiables para asegurar que el agua recuperada de la evaporación o desecación puede ser reutilizada para la fórmula o limpieza?						
	¿El programa de monitoreo incluye el seguimiento del agua de esta fuente?						
	promedio						
Materias primas e insumos		1,7	1,9	2,0	1,4	2,0	1,8

OPERACIONES DE PRODUCCIÓN		PUNTAJE					PROM
		1	2	3	4	5	
Art. 97.- Técnicas y Procedimientos.-	1. 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.						
	¿La empresa cuenta con las normas nacionales o internacionales oficiales pertinentes referidas a la calidad e inocuidad?	2	2	2	2	2	2
	¿La empresa ha validado las especificaciones establecidas dentro de ella por su equipo técnico?	2	1	2	0	2	1,4
	¿La empresa cuenta con métodos confiables para seguir medir y controlar el cumplimiento de las especificaciones?	2	2	2	2	2	2
	¿La empresa cuenta con los instructivos y procedimientos en donde se detalle las actividades de elaboración y controles para evitar toda omisión, contaminación, error o confusión en el transcurso de las diversas operaciones?	2	2	2	2	2	2
	¿Se han difundido y están disponibles para el personal que realizan las operaciones implicadas?	2	2	2	1	1	1,6
	¿La empresa cuenta con métodos para verificar la aplicación correcta de las técnicas y procedimientos previstos de manera que evite toda omisión, contaminación, error o confusión?	2	2	2	1	2	1,8
	promedio	2,0	1,8	2,0	1,3	1,8	1,8
Art. 98.- Operaciones de Control.-	1. 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.						
	¿se han validado los procedimientos de elaboración para que mantengan o alcancen las condiciones de inocuidad requeridas?	1	2	2	0	2	1,4
	¿Se observa que las áreas de trabajo y los equipos se mantiene limpios durante la jornada?	1	2	2	2	2	1,8
	¿El personal que labora en las áreas de fabricación es competente?	2	2	2	2	2	2
	¿Las materias primas e insumos cumplen las especificaciones según los criterios definidos?	2	2	2	2	2	2
	¿Se han determinado puntos para el control de la calidad e inocuidad?	2	2	2	2	2	2
	¿Se han determinado puntos críticos de control?	2	2	2	2	2	2
	¿Se cuenta con los monitoreos respectivos?	2	2	2	1	2	1,8
	¿Se ejecutan acciones correctivas en función del monitoreo?	2	2	2	1	2	1,8
	¿Se evalúa la eficacia de las acciones correctivas?	0	0	2	0	2	0,8
	promedio	1,6	1,8	2,0	1,3	2,0	1,7

Art. 99.- Condiciones Ambientales.-	a. La limpieza y el orden deben ser factores prioritarios en estas áreas;						
	¿Se cuenta con procedimientos de limpieza y desinfección de la infraestructura de las áreas de operación?	2	2	2	2	2	2
	¿Se mantienen registros de la limpieza y desinfección?	2	2	2	2	2	2
	promedio	2,0	2,0	2,0	2,0	2,0	2,0
	b. Las sustancia s 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;						
	¿Se tienen certeza de que las sustancias utilizadas para la limpieza y desinfección, deben están aprobadas para su uso en áreas, equipos y utensilios donde se procesen alimentos destinados al consumo humano?	2	2	2	2	2	2
	promedio	2,0	2,0	2,0	2,0	2,0	2,0
	c. Los procedimientos de limpieza y desinfección deben ser validados periódicamente;						
	¿Se han validado los procedimientos de limpieza desinfección?	2	2	2	1	2	1,8
	¿Se cuenta con instrucciones claras sobre la periodicidad de esta validación?	0	0	2	1	2	1
	promedio	1,0	1,0	2,0	1,0	2,0	1,4
	d. 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.						
	¿Las cubiertas de las mesas de trabajo son lisas, de material impermeable, que permita su fácil limpieza y desinfección y que no genere ningún tipo de contaminación en el producto?	2	2	1	2	2	1,8
	promedio	2,0	2,0	1,0	2,0	2,0	1,8
Art. 100.- Verificación de condiciones.-	1. Antes de emprender la fabricación de un lote debe verificarse que:						
	a. 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;						
	¿Se confirma la limpieza del área antes de emprender la fabricación de un lote?	1	2	2	2	2	1,8
	¿Se conservan registros de las verificaciones del estado de limpieza del área de trabajo antes de fabricar un lote?	0	2	2	2	2	1,6
	promedio	0,5	2,0	2,0	2,0	2,0	1,7
	b. Todos los protocolos y documentos relacionados con la fabricación estén disponibles;						
	¿Están disponibles los protocolos y documentos relacionadas con la fabricación?	0	2	2	2	2	1,6
	¿El persona del área sabe como acceder a aquellos documentos?		2	0	2	2	1,5
	promedio	0,0	2,0	1,0	2,0	2,0	1,6
	c. Se cumplan las condiciones ambientales tales como temperatura, humedad, ventilación; y,						
	¿Se controlan las condiciones ambientales tales como temperatura, humedad y ventilación requeridas en las áreas de fabricación?	2	2	2	2		2
	promedio	2,0	2,0	2,0	2,0		2,0

Art. 100.- Verificación de condiciones.-	d. Que los aparatos de control estén en buen estado de funcionamiento; se registrarán estos controles así como la calibración de los equipos de control.						
	¿Se cuenta con programas de mantenimiento de los aparatos de control utilizados en la fabricación?	1	2	2	1	2	1,6
	¿Se cuenta con un programa de calibración y verificación de los equipos de control?	1	2	2	1	2	1,6
	¿Se mantienen registros de la aplicación de los programas de mantenimiento y calibración?	1	2	2	1	2	1,6
	¿Se constata que los equipos de control están calibrados y / o se han verificado?	0	2	2	0	2	1,2
	¿Se observa que los equipos de control lucen en buen estado de conservación?	2	2	2	2	2	2
	promedio	1,0	2,0	2,0	1,0	2,0	1,6
Art. 101.- Manipulación de Sustancias.-	1. 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.						
	¿Se cuenta con instructivos claros para la manipulación de sustancias peligrosas o tóxicas utilizadas durante la fabricación de los alimentos?	0	2	2	2	2	1,6
	¿Se observa el cumplimiento de tales instrucciones?	0	1	2	2	2	1,4
	promedio	0,0	1,5	2,0	2,0	2,0	1,5
Art. 102.- Métodos de Identificación.-	1. 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.						
	¿Están identificados , con el nombre, lote, y fecha de elaboración, el alimento que se fabrica?	2	2	2	2	2	2
	¿Se mantiene esta identificación en todo momento de la fabricación?	2	2	2	2	2	2
	promedio	2,0	2,0	2,0	2,0	2,0	2,0
Art. 103.- Programas de Seguimiento Continuo.-	1. 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.						
	¿La planta cuenta con un programa de trazabilidad progresiva para materias primas, empaque, coadyuvantes del proceso e insumos?	1	2	2	2	2	1,8
	¿La planta cuenta con un programa de verificación de la eficacia de la rastreabilidad?	1	0	2	0	2	1
	¿una prueba de verificación demuestra que realmente e eficaz?	0	2	2	2	2	1,6
	promedio	0,7	1,3	2,0	1,3	2,0	1,5
Art. 104.- Control de Procesos.-	1. El proceso de fabricación debe estar descrito claramente en un documento donde se precisen todos los pasos a seguir de manera secuencial (llenado, envasado, etiquetado, empaque, otros), indicando además controles a efectuarse durante las operaciones y los límites establecidos en cada caso.						
	¿ El proceso de fabricación está descrito claramente en un documento donde se precisen todos los pasos a seguir de manera secuencial?	2	2	1	2	2	1,8
	¿La descripción indica además los controles a efectuarse durante las operaciones y los límites establecidos en cada caso?	2	2	1	2	2	1,8
	promedio	2,0	2,0	1,0	2,0	2,0	1,8

Art. 105.- Condiciones de Fabricación.-	1. 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.						
	¿La planta cuenta con un plan de control de la calidad que incluye cuando se requiera factores como tiempo, temperatura, humedad, AW, pH, presión, velocidad de flujo?	2	2	2	2	2	2
	¿Se controla además, cuando se requiera, 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 ?	1	2		2	2	1,75
	¿La planta cuenta con registros de estos controles?	1	2	2	2	2	1,8
	promedio	1,3	2,0	2,0	2,0	2,0	1,9
Art. 106.- Medidas prevención de contaminación.-	1. 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.						
	¿Se han tomado medidas para proteger el alimento de la contaminación por metales u otros materiales extraños?	1	2	0	2	0	1
	¿Se ha validado la eficacia de las medidas adoptadas?	0	0	0	0	0	0
	¿Existe un plan de verificación de la eficacia de las medida?	0	0	0	0	0	0
	promedio	0,3	0,7	0,0	0,7	0,0	0,3
Art. 107.- Medidas de control de desviación.-	1. 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						
	¿Se registran las acciones correctivas y las medidas tomadas cuando se detecte una desviación de los parámetros establecidos durante el proceso de fabricación?	0	2	2	1	2	1,4
	¿Se verifica la eficacia de las acciones tomadas?	0	0	2	1	2	1
	¿Se definen acciones complementarias para evitar la repetición de la no conformidad?	0	0	2	0	2	0,8
	¿La planta cuenta con un procedimiento para identificar y controlar el producto potencialmente no inocuo?	2	2	2	0	2	1,6
	¿Se registra el destino y la justificación, determinada para este producto?	2	2	2	0	2	1,6
	promedio	0,8	1,2	2,0	0,4	2,0	1,3

Art. 108.- Validación de gases.-	1. 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						
	¿Se han tomado medidas de prevención para que los gases o aire usados como medios de transporte o conservación no se conviertan en focos de contaminación o sean vehículos de contaminación cruzada?						
	¿Se han validado estas medidas de prevención?						
	¿se verifica de manera sistemática la eficacia continua de estas medidas?						
	promedio						
Art. 109.- Seguridad de trasvase.-	1. El llenado o envasado de un producto debe efectuarse de manera tal que se evite deterioros o contaminaciones que afecten su calidad.						
	¿Se procede rápidamente al envasado de producto de manera que se evite su deterioro y contaminación?	1	2	2	2	2	1,8
	promedio	1,0	2,0	2,0	2,0	2,0	1,8
Art. 110.- Reproceso de alimentos.-	1. Los alimentos elaborados que no cumplan las especificaciones técnicas de producción, podrán reprocesarse utilizarse en otros procesos, siempre y cuando se garantice su inocuidad; de lo contrario deben ser destruidos o desnaturalizados irreversiblemente.						
	¿Se han determinado métodos para detectar e identificar los productos no conformes de manera que estén identificados y separados para evitar que se puedan confundir con productos correctos?	1	2	2	0	2	1,4
	¿Los productos que son rechazados como no conformes durante la producción deben tienen un destino conocido por el personal?	1	2	2	1	2	1,6
	¿En caso de reproceso, se asegura el cumplimiento de los requisitos de calidad e inocuidad?	2	2	2	2	2	2
	¿En caso de reutilización en otros procesos, se ha asegurado previamente que no afectará a la inocuidad?	2	2	2	0	2	1,6
	¿Existe un protocolo para proceder y verificar la destrucción o desnaturalización irreversible del producto no conforme?	2	2	2	0	2	1,6
	¿Se identifican las causas raíces para la aparición de productos NO conformes?	2	2	2	0	2	1,6
	¿Se mantienen registros sobre la naturaleza de las no conformidades, acciones tomadas, responsable por decidir la acción y por su ejecución?	1	2	2	0	2	1,4
	promedio	1,6	2,0	2,0	0,4	2,0	1,6
Art. 111.- Vida útil.-	1. 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.						
	¿Se verifica que los registros de control de la producción y distribución son mantenidos por un periodo de dos meses mayor al tiempo de vida útil del producto?	0	2	2	0	2	1,2
	promedio	0,0	2,0	2,0	0,0	2,0	1,2
Operaciones de producción		**1,0**	**1,6**	**1,6**	**1,3**	**1,7**	**1,5**

ENVASADO Y ETIQUETADO		PUNTAJE					PROM
		1	2	3	4	5	
Art. 112.- Identificación del Producto.-	1. Todos los alimentos deben ser envasados, etiquetados y empaquetados de conformidad con las normas técnicas y reglamentación respectiva vigente.						
	¿La planta cuenta con las normas técnicas vigentes para el envasado, etiquetado y empaquetado?	2	2	2	2	2	2
	¿La planta cuenta con mecanismos para asegurarse de que se actualizan estas normas técnicas?	2	2	2	0	2	1,6
	¿El envasado etiquetado y empaquetado cumple con las normas técnicas y reglamentación respectiva vigente?	2	2	2	2	2	2
	promedio	2,0	2,0	2,0	1,3	2,0	1,9
Art. 113.- Seguridad y calidad.-	1. 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.						
	¿Se cuenta con información técnica suficiente sobre los materiales de envasado de manera que asegure su inocuidad, evite su contaminación y permita su correcto etiquetado?	2	2	2	2	2	2
	¿Se ha asegurado que los materiales del envase son para uso alimentario?	2	2	2	2	2	2
	promedio	2,0	2,0	2,0	2,0	2,0	2,0
	2. Cuando 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						
	¿La empresa se ha asegurado que los gases utilizados para el envasado son para uso alimentario?						
	¿La planta cuenta con mecanismos de filtración de estos gases, en las instalaciones de envasado?						
	promedio						
Art. 114.- Reutilización envases.-	1. En caso 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						
	¿Se cuenta con un procedimiento de inspección para identificar y eliminar los envases reutilizables defectuosos?			2		2	2
	¿Se cuenta con un procedimiento para el lavado y esterilización de envases reutilizables?			2		1	1,5
	¿Se ha validado la eficacia de este procedimiento?			2		0	1
	¿Se cuenta con un programa de verificación de las características de limpieza y esterilización de los envases?			2		0	1
	¿Se cuenta con registro de la inspección, validación y verificación?			2,0		0,0	1
	promedio			2,0		0,6	1,3

Art. 115.- Manejo del vidrio.-	1. 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.						
	¿Se han establecido procedimientos para el tratamiento de envases de vidrio, rotos en la línea de envasado?			2		2	2
	promedio			2,0		2,0	2,0
Art. 116.- Transporte a Granel.-	1. 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.						
	¿La empresa cuenta con las normas técnicas actualizadas que regulan la construcción de los tanques o depósitos para el transporte de alimentos al granel?						
	¿Estos tanques y depósitos cumplen con la normativa técnica?						
	¿La superficie interna de tanques y depósitos no favorece a la acumulación de producto y al origen de contaminación?						
	¿Se cuenta con procedimientos para la limpieza y desinfección de tanque y depósitos de transporte a granel?						
	¿Se han validados esos procedimientos?						
	Se verifica el estado de empieza y desinfección de tanques depósitos antes de la carga?						
	promedio						
Art. 117.- Trazabilidad del Producto.-	1. 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.						
	¿La identificación codificada permite conocer el número del lote, la fecha de producción y la identificación del fabricante?	2	2	2	2	2	2
	¿Se cuenta con información adicional que corresponde a norma técnica de rotulado, que esta en vigencia?	2	2	2	2	2	2
	promedio	2,0	2,0	2,0	2,0	2,0	2,0
Art. 118.- Condiciones Mínimas.-	1. Antes de comenzar las operaciones de envasado y empacado deben verificarse y registrarse:						
	a. La limpieza e higiene del área donde se manipularán los alimentos;						
	¿Se cuenta con procedimientos para la limpieza y desinfección del área de envasado?	2	2	2	2	2	2
	¿Se han validado es procedimientos?	2	2	2	0	2	1,6
	¿Se verifica el estado de limpieza y desinfección?	2	2	2	1	2	1,8
	¿Se cuenta con registros de la validación y verificación?	2	2	2	1	2	1,8
	promedio	2,0	2,0	2,0	1,0	2,0	1,8

Art. 118.- Condiciones Mínimas.-	b. Que los alimentos a empacar, correspondan con los materiales de envasado y acondicionamiento, conforme a las instrucciones escritas al respecto;						
	¿Se cuenta con instrucciones escritas que permitan asegurar que los alimentos correspondan con los materiales de envasado y acondicionamiento?	0	2	2	0	2	1,2
	¿Estas instrucciones están asequibles para el personal de envasado?	0	2	2	0	1	1
	¿Se tiene registros de la conformidad del envasado con respecto a la correspondencia del materia de envasado su acondicionamiento y del producto que contienen?	1	2	2	0	2	1,4
	promedio	0,3	2,0	2,0	0,0	1,7	1,2
	c. Que los recipientes para envasado estén correctamente limpios y desinfectados, si es el caso.						
	¿La empresa cuenta con procedimientos de limpieza y desinfección de los recipientes para el envasado?			2,0		2,0	2
	¿Se han validado esos procedimientos?			2		2	2
	¿Se verifica la limpieza y desinfección de estos envases?			2		2	2
	¿Se cuenta con los registros pertinentes de la validación y verificación?			2		2	2
	promedio			2,0		2,0	2,0
Art. 119.- Embalaje previo.-	1. Los alimentos en sus envases finales, en espera del etiquetado, deben estar separados e identificados convenientemente.						
	¿Se cuenta con instrucciones claras para separar e identificar convenientemente los alimentos envasados en espera de etiquetado?	0	1	2	2	2	1,4
	promedio	0,0	1,0	2,0	2,0	2,0	1,4
Art. 120.- Embalaje mediano.-	1. 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						
	¿Se colocan sobre plataformas o paletas, las cajas múltiples de embalaje, de manera que permitan su retiro del área de empaque hacia el área de cuarentena o al almacén de alimentos terminados evitando la contaminación?	1	2	2	2	2	1,8
	promedio	1,0	2,0	2,0	2,0	2,0	1,8
Art. 121.- Entrenamiento de manipulación.-	1. El personal debe ser particularmente entrenado sobre los riesgos de errores inherentes a las operaciones de empaque.						
	¿Se tiene definidos los perfiles de competencias del personal de envasado?	0	1	2	1	2	1,2
	¿Se han determinado las brechas de la competencia del personal?	0	0	2	0	2	0,8
	¿Se han tomado acciones, enfocadas en eliminar las brechas?	0	0	2	0	2	0,8
	¿Se han establecido programas de formación y refuerzo de capacitación y entrenamiento sobre los riesgos y errores inherentes a las operaciones de empaque, enfocados en mantener las competencias de los envasadores?	2	2	2	1	2	1,8
	¿Se evalúa la eficacia de las acciones tomadas y de la formación, capacitación y entrenamiento?	0	0	2	0	2	0,8
	¿Se cuenta con los registros correspondientes de la evaluación de competencias, y acciones tomadas incluyendo la formación, capacitación y entrenamiento?	1	1	2	0	2	1,2
	promedio	0,5	0,7	2,0	0,3	2,0	1,1

Art. 122.- Cuidados previos y prevención de contaminación.-	1. 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, de tal forma que se brinde una protección al producto.						
	¿Si se requiere, la empresa cuenta con zonas separadas para impedir que las partículas del embalaje contaminen los alimentos?						
	¿Estas zonas cumplen con las características descritas en esta norma en cuanto a infraestructura y equipos?						
	¿Esta zona cuenta con su programa de limpieza y desinfección, debidamente validado?						
	¿Se tienen los registros de la validación y verificación del estado de limpieza y desinfección correspondientes?						
	promedio						
Envasado y etiquetado		**1,2**	**1,7**	**2,0**	**1,3**	**1,8**	**1,7**

ALMACENANIENTO, DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE		PUNTAJE					PROM
		1	2	3	4	5	
Art. 123.- Condiciones óptimas de bodega.-	1. 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.						
	¿Se cuenta con procedimientos para la limpieza y desinfección de almacenes o bodegas?	2	2	2	2	2	2
	¿Se verifica la limpieza y desinfección de los almacenes bodegas?	1	2	2	2	2	1,8
	¿Existen instrucciones claras sobre las condiciones de almacenamiento de cada tipo de producto que elabora la empresa?	2	1	2	2	2	1,8
	¿Se verifica el cumplimiento de estas condiciones?	1	0	2	2	2	1,4
	¿Se cuenta con planes de mantenimiento de la infraestructura de los almacenes o bodegas?	0	2	2	2	2	1,6
	¿existen registros de la aplicación de tales planes?	0	2	2	2	2	1,6
	promedio	1,0	1,5	2,0	2,0	2,0	1,7
Art. 124.- Control condiciones de clima y almacenamiento.-	1. 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.						
	¿Si se necesita mantener condiciones de temperatura y humedad adecuadas, los almacenes cuentas con mecanismos que las generen y controlen?	1	2		2		1,7
	¿Se cuenta con mecanismos para la medición de las condiciones de almacenamiento necesarias?	2	2		2		2
	¿Estos mecanismos están calibrados ?	0	2		0		0,7
	¿Se cuenta con un programa sanitario que incluya un plan de limpieza, higiene y un adecuado control de plagas. ?	2	2		2	2	2
	¿Se verifica las aplicación de este programa sanitario?	2	2		2	2	2
	promedio	1,4	2,0		1,6	2,0	1,7
Art. 125.- Infraestructura de almacenamiento.-	1. Para la colocación de los alimentos deben utilizarse estantes o tarimas ubicadas a una altura que evite el contacto directo con el piso.						
	Para la colocación de los alimentos ¿se utilizan estantes o tarimas ubicadas a una altura que evite el contacto directo con el piso?	2	2	2	2	2	2
	promedio	2,0	2,0	2,0	2,0	2,0	2,0
Art. 126.- Condiciones mínimas de manipulación y transporte.-	1. Los alimentos serán almacenados alejados de la pared de manera que faciliten el libre ingreso del personal para el aseo y mantenimiento del local.						
	¿Se constata que los alimentos se han almacenado alejados de la pared de manera que permita el libre ingreso del personal para el aseo y mantenimiento del local?	1	2	2	2	2	1,8
	promedio	1,0	2,0	2,0	2,0	2,0	1,8

Art. 127.- Condiciones y método de almacenaje.-	1. En caso 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.						
	¿Se utilizan métodos apropiados para identificar las condiciones de almacenamiento del producto final (cuarentena, retenido, aprobado)?	1	2	2	2	2	1,8
	¿La zona de almacenamiento de productos NO conformes está separada del resto de productos y señalado para evitar una posible confusión? Se deben retirar habitualmente para que no se acumulen mucho.	2	2	1	2	1	1,6
	¿ El producto no conforme se retira habitualmente para que no se acumulen mucho?	0	2	2	2	2	1,6
	promedio	1,0	2,0	1,7	2,0	1,7	1,7
Art. 128.- Condiciones óptimas de frío.-	1. 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.						
	¿Se han definido las condiciones óptimas de temperatura, humedad y circulación de aire, para alimentos que requieren refrigeración o congelación?	2	2		2		2,0
	¿Se registran los valores de temperatura y se analizan para determinar pérdidas de control por variación no aleatoria?	2	2		2		2,0
	¿Se cuenta con programa de mantenimiento y calibración de los equipos de medición de estos almacenes?	1	2		1		1,3
	¿Los equipos de medición están calibrados?	0	2		0		0,7
	promedio	1,3	2,0				1,5
Art. 129.- Medio de transporte.-	1. El transporte de alimentos debe cumplir con las siguientes condiciones:						
	a. Los alimentos y materias primas deben ser transportados manteniendo, las condiciones higiénico - sanitarias y de temperatura establecidas para garantizar la conservación de la calidad del producto;	1	1	1	2	1	1,2
	promedio	0,9	1,0	1,0	2,0	1,0	1,2
	b. 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;						
	¿ Los vehículos destinados al transporte de materias primas son adecuados a la naturaleza del alimento y construidos con materiales apropiados y de tal forma que la protejan de contaminación y efecto del clima?	2	2	2	2	2	2
	¿ Los vehículos destinados al transporte de producto terminado son 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?	1	2	2	2	2	1,8

	c. Para los alimentos que por su naturaleza requieren conservarse en refrigeración o congelación, los medios de transporte deben poseer esta condición;				2		
	¿Están funcionando los mecanismos de refrigeración o congelación?	1	2		2		1,7
	¿Se cuentan con programas de mantenimiento de los vehículos incluyendo los mecanismos de refrigeración o congelación?	0	2,0		2		1,3
	¿Existen evidencias de la aplicación de estos programas?	1	1		2		1,3
	¿Existen programas de calibración o verificación de los equipos de medición de temperaturas?	0	2		0		0,7
	Los mecanismos de medición, ¿están calibrados?	0	2		0		0,7
	promedio	0,7	1,9	2,0	1,5	2,0	1,4
	d. El área del vehículo que almacena y transporta alimentos debe ser de material de fácil limpieza, y deberá evitar contaminaciones o alteraciones del alimento;						
	¿El área del vehículo que almacena y transporta alimentos es de material de fácil limpieza?	2	2	2	2	2	2
	¿El área del vehículo que almacena y transporta alimentos es de material que evita contaminaciones o alteraciones del alimento?	2	2	2	2	2	2
Art. 129.- Medio de transporte.-	**promedio**	2,0	2,0	2,0	2,0	2,0	2,0
	e. 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;						
	¿Se asegura la empresa de que no se transporte el alimento junto con sustancias consideradas tóxicas o peligrosas?	1	2	2	2	2	1,8
	promedio	1,0	2,0	2,0	2,0	2,0	1,8
	f. La empresa y distribuidor deben revisar los vehículos antes de cargar los alimentos con el fin de asegurar que se encuentren en buenas condiciones sanitarias;						
	¿Se revisan los vehículos antes de cargar los alimentos, para asegurarse de las buenas condiciones sanitarias que deberían tener?	1	2	2	2	2	1,8
	promedio	1,0	2,0	2,0	2,0	2,0	1,8
	g. 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.						
	¿Se instruye al propietario o representante legal de la unidad de transporte, sobre la responsabilidad que tiene en el mantenimiento y condiciones exigidas durante el transporte?	0	0	0		0	0
	¿La empresa ha determinado instrucciones claras, como por ejemplo cláusulas en el contrato, que aseguren lo anteriormente citado?	0	0	0		0	0
	promedio	0,0	0,0	0,0		0,0	0,0

Art. 130.- Condiciones de exhibición del producto.-	1. La comercialización o expendio de alimentos deberá realizarse en condiciones que garanticen la conservación y protección de los mismos, para ello:						
	a. Se dispondrá de vitrinas, estantes o muebles que permitan su fácil limpieza;						
	¿Se cuenta con un método para asegurarse de que en las tiendas propias o de los distribuidores del primer nivel se cuenta con vitrinas, estantes o muebles que permitan su fácil limpieza?	2	2	0	0	0	0,8
	promedio	2,0	2,0	0,0	0,0	0,0	0,8
	b. 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;						
	¿Se cuenta con un método para asegurarse de que en las tiendas propias o de los distribuidores del primer nivel se cuenta con los equipos necesarios para la conservación, como neveras y congeladores adecuados, para aquellos alimentos que requieran condiciones especiales de refrigeración o congelación?	2	2		0		1,3
	¿Se cuenta con programas de limpieza, mantenimiento, calibración o verificación de vitrinas y equipos de conservación por refrigeración o congelación, de las tiendas?	1	0		0		0,33333
	promedio	1,5	1,0		0,0		0,8
	c. 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.						
	¿Se instruye al propietario o representante legal de las tiendas que no son propias, sobre la responsabilidad que tiene en el mantenimiento y condiciones exigidas por el alimento durante su conservación?	0	1	2	0	0	0,6
	¿La empresa ha determinado instrucciones claras, como por ejemplo cláusulas en el contrato, que aseguren lo anteriormente dicho?	0	0	2	0	2	0,8
	promedio	0,0	0,5	2,0	0,0	1,0	0,7
Almacenamiento, Distribución, Transporte y Distribución		**1,1**	**1,6**	**1,6**	**1,5**	**1,5**	**1,4**

ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD		PUNTAJE					PROM
		1	2	3	4	5	
Art. 131.- Aseguramiento de Calidad.-	1. 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.						
	¿La empresa cuenta con un responsable por el aseguramiento de la calidad en la producción?	2	2	2	2	2	2
	¿El cargo de aseguramiento de la calidad responde directamente a la gerencia?	2	2	1	2	1	1,6
	¿Existe la descripción documentada del perfil del cargo que incluye las competencias necesarias?	1	2	2	2	2	1,8
	¿El perfil del cargo describe actividades, responsabilidades y autoridad referentes a BPM?	1	2	2	2	2	1,8
	promedio	1,5	2,0	1,8	2,0	1,8	1,8
Art. 132.- Seguridad Preventiva.-	1. Todas las plantas procesadoras 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.						
	¿Se han determinado métodos para evaluar los riesgos en cada etapa, basados en la probabilidad y gravedad de l peligro?	1	2	2	2	2	1,8
	¿Se ha establecido un plan de medidas de control basadas ya sea en instructivos o control de un paso del proceso?	1	2	2	2	2	1,8
	¿Esta medidas de control han sido difundidas en la planta de producción?	1	2	2	2	2	1,8
	¿Se cuenta con una planificación para verificar la aplicación de estas medidas?	2	2	2	2	2	2
	¿Se evalúa la eficacia de estas medidas de control?	2	2	2	0	2	1,6
	promedio	1,4	2,0	2,0	1,6	2,0	1,8
Art. 133.- Condiciones mínimas de seguridad.-	1. El sistema de aseguramiento de la calidad debe, como mínimo, considerar los siguientes aspectos:						
	a. 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;						
	¿Se cuenta con información documentada sobre las especificaciones referentes a la calidad e inocuidad de todas las materias primas?	2	2	2	2	2	2
	¿Se cuenta con información documentada sobre las especificaciones referentes a la calidad e inocuidad de todos los alimentos terminados?	2	2	2	2	2	2
	¿Se cuenta con información documentada sobre los criterios de aceptación referentes a la calidad e inocuidad de todas las materias primas?	1	2	2	2	2	1,8

	¿Se cuenta con información documentada sobre los criterios de aceptación referentes a la calidad e inocuidad de todos los alimentos terminados?	1	2	2	2	2	1,8
	¿Se han establecido métodos para la verificación del cumplimiento de las especificaciones de calidad e inocuidad de todas la materias primas y alimentos terminados?	2	2	2	2	2	2
	¿Aquellos métodos incluyen su plan de inspección, basado en el tamaño del lote, su correspondiente tamaño de muestra y los criterios de aceptación y rechazo?	1	1	2	2	2	1,6
	promedio	1,5	1,8	2,0	2,0	2,0	1,9
	b. Formulaciones de cada uno de los alimentos procesados especificando ingredientes y aditivos utilizados los mismos que deberán ser permitidos y que no sobrepasar los límites establecidos de acuerdo al artículo 12 de la presente normativa técnica sanitaria;						
	¿Se han documentado las formulaciones de cada uno de los alimentos procesados especificando ingredientes y aditivos utilizados los mismos que deberán ser permitidos y que no sobrepasar los límites establecidos de acuerdo al artículo 12 de la presente normativa técnica sanitaria;	2	2	2	2	2	2
	¿Se cuenta con información sobre los aditivos, que aseguren que son permitidos para el uso alimentario?	2	2	2	2	2	2
Art. 133.- Condiciones mínimas de seguridad.-	**¿Existe un procedimiento para medir la cantidad de aditivo en el producto final?**	2	2	2		0	1,5
	¿El producto terminado cumple con los límites permitidos de aditivos?	2	2	2		2	2
	promedio	2,0	2,0	2,0	2,0	1,5	1,9
	c. Documentación sobre la planta, equipos y procesos;	1,0	1,0	2,0	2,0	2,0	1,6
	promedio	1,0	1,0	2,0	2,0	2,0	1,6
	d. 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;						
	¿Existen Manuales e instructivos, actas y regulaciones donde se describan los detalles esenciales de equipos?	1	1	2	2	2	1,6
	¿Existen Manuales e instructivos, actas y regulaciones donde se describan los procesos y procedimientos requeridos para fabricar alimentos?	2	2	2	2	2	2
	¿Existen Manuales e instructivos, actas y regulaciones donde se describan el sistema almacenamiento y distribución (materias primas, insumos y productos terminados), requeridos para fabricar alimentos?	1	2	2	2	2	1,8
	¿Existen Manuales e instructivos, actas y regulaciones donde se describan procedimientos de laboratorio?	2	2	2	2	2	2
	promedio	1,5	1,8	2,0	2,0	2,0	1,9

Art. 133.- Condiciones mínimas de seguridad.-	Art. 133.- Condiciones mínimas de seguridad.-						
	¿ Los planes de muestreo, son reconocidos oficialmente o validados, con el fin de garantizar o asegurar que los resultados sean confiables?	0	1	2	2	2	1,4
	¿ Los procedimientos de laboratorio, son reconocidos oficialmente o validados, con el fin de garantizar o asegurar que los resultados sean confiables?	2	2	2	2	2	2
	¿ Las especificaciones y métodos de ensayo, son reconocidos oficialmente o validados, con el fin de garantizar o asegurar que los resultados sean confiables?	1	1	2	1	2	1,4
	promedio	1,0	1,3	2,0	1,7	2,0	1,6
	f. 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.						
	¿La empresa cuenta con un sistema de control de alérgenos?	1	1	2		2	1,5
	¿Existen evidencias que demuestren la aplicación de procedimientos del sistema de control de alérgenos?	0	2	2		2	1,5
	¿Existe un programa para verificar la aplicación de los programas procedimientos del control de alérgenos?	0,0	2,0	2		2	1,5
	Cuando por razones tecnológicas no sea totalmente seguro, ¿se declara la presencia de alérgeno en la etiqueta de acuerdo a la norma de rotulado vigente?	0	2	2		2	1,5
	promedio	0,3	1,8	2,0		2,0	1,5
Art. 134.- Laboratorio de control de calidad.-	1. Todas los establecimientos que procesen, elaboren o envasen alimentos, deben disponer de un laboratorio propio o externo para realizar pruebas y ensayos de control de calidad según la frecuencia establecida en sus procedimientos.						
	Se deberán validar las pruebas y ensayos de control de calidad al menos una vez cada 12 meses de acuerdo a la frecuencia establecida en los procedimientos de la planta, en un laboratorio acreditado por el organismo correspondiente.						
	¿La planta cuenta con un laboratorio propio o externo para realizar pruebas de control de calidad?	2	2	2	2	2	2
	¿Se ha establecido un procedimiento para validar las pruebas y ensayos de control de calidad, ya sea en el laboratorio propio o externo?	0	0	2	2	2	1,2
	¿Existe un programa de validaciones de al menos una vez al año, para todas las pruebas y ensayos?	0	2	2	0	2	1,2
	¿Se mantienen registros actualizados de estas validaciones?	0	2	2	0	2	1,2
	promedio	0,5	1,5	2,0	1,0	2,0	1,4

Art. 136.- Métodos y proceso de aseo y limpieza.-	b. 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;						
	¿Se cuenta con información técnica sobre los principios activos de los agente y sustancias desinfectantes?	2	2	2	2	2	2
	¿La información técnica detalla las concentraciones para el uso del desinfectante?	2	2	2	2	2	2
	¿La información técnica detalla el tiempo de acción del tratamiento para garantizar la efectividad de la operación?	2	2	2	2	2	2
	¿La información técnica detalla la forma de eliminación del residual de desinfectante?	2	2	2	2	2	2
	promedio	2,0	2,0	2,0	2,0	2,0	2,0
	c. También se deben registrar las inspecciones de verificación después de la limpieza y desinfección así como la validación de estos procedimientos.						
	¿Se han validados los procedimientos de limpieza y desinfección?	2	2	2	0	2	1,6
	¿Se cuenta con un programa de verificación después de la limpieza y desinfección?	2	2	2	2	2	2
	¿Se cuenta con los registros de las inspecciones de verificación después de la limpieza y desinfección?	2	2	2	1	2	1,8
	promedio	2,0	2,0	2,0	1,0	2,0	1,8
Art. 137.- Control de Plagas.-	1. 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:						
	¿Se ha realizado una identificación de las plagas que amenazan la inocuidad en la empresa?	2	2	2	2	2	2
	¿Se ha evaluado la vulnerabilidad de la empresa frente a los vectores identificados?	2	2	1	2	1	1,6
	¿Se han identificado medidas de control de los vectores identificados?	2	2	2	2	2	2
	promedio	2,0	2,0	1,7	2,0	1,7	1,9
	a. 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.						
	¿Tiene evidencia de la capacidad técnica del personal propio o del servicio externo, asignado al programa de prevención de plagas?	2	2	2	2	2	2
	¿Se cuenta con información técnica sobre los principios activos, riesgos, manipulación y almacenamiento de los productos usados para prevención de vectores?	2	2	2	2	2	2
	¿Se cuenta con procedimientos para la operación de prevención de plagas?	2	2	2	1	2	1,8
	¿Se hace seguimiento a la eficacia de esos procedimientos?	2	2	2	1	2	1,8
	¿Se generan acciones frente a los resultados?	2	2	2	2	2	2
	promedio	2,0	2,0	2,0	1,6	2,0	1,9

Art. 137.- Control de Plagas.-	b. 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.						
	¿Se han cerrado las acciones recomendadas para mejorar la eficacia en la prevención de plagas?	1	1	1	1	1	1
	¿Se ha determinado un método para declarar los avistamientos de vectores?	2	1	0	0	1	0,8
	promedio	1,5	1,0	0,5	0,5	1,0	0,9
	c. 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.						
	¿Se observa el uso de agentes químicos dentro de las instalaciones de producción, envasado, transporte y distribución de alimentos?	2	2	2	2	2	2
	¿Se han determinado normas de seguridad para la manipulación de agentes químicos utilizados fuera de las áreas mencionadas?	2	2	2	1	2	1,8
	¿El personal que manipula estas sustancias conocen esta normas?	2	2	2	0	2	1,6
	¿Se ha concientizado al personal de la planta sobre el riesgo de la manipulación de estas sustancias?	2	2	2	1	2	1,8
	promedio	2,0	2,0	2,0	1,0	2,0	1,8
Aseguramiento y control de la calidad		**1,4**	**1,8**	**1,9**	**1,6**	**1,9**	**1,7**