

UNIVERSIDAD TÉCNICA DE COTOPAXI.

UNIDAD ACADÉMICA DE CIENCIAS AGROPECUARIAS Y RECURSOS NATURALES

Proyecto de Investigación previo a la Obtención del Título de Ingeniero Agroindustrial



**“ESTUDIO Y PROPUESTA PARA LA IMPLEMENTACIÓN
DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA (BPM) EN
ALIMENTO PARA GANADO BOVINO EN LA EMPRESA
DE ALIMENTOS BALANCEADOS BALPEC S.C.C. UBICADO
EN EL CANTÓN MEJÍA PROVINCIA DE PICHINCHA
PERIODO 2010-2011”.**

Autor: Vicente Fabián Moncayo Pérez.
Directora: Ing. Msc. Eliana Zambrano.

Latacunga-Ecuador
2012

UNIVERSIDAD TÉCNICA DE COTOPAXI

UNIDAD ACADÉMICA DE CIENCIAS AGROPECUARIAS Y RECURSOS NATURALES INGENIERÍA AGROINDUSTRIAL

TESIS PREVIA A LA OBTENCIÓN DEL TÍTULO DE INGENIERO
AGROINDUSTRIAL, OTORGADO POR LA UNIVERSIDAD
TÉCNICA DE COTOPAXI, A TRAVÉS DE LA UNIDAD
ACADÉMICA DE CIENCIAS AGROPECUARIAS Y RECURSOS
NATURALES.

TEMA:

**“ESTUDIO Y PROPUESTA PARA LA IMPLEMENTACIÓN
DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA (BPM) EN
ALIMENTO PARA GANADO BOVINO EN LA EMPRESA
DE ALIMENTOS BALANCEADOS BALPEC S.C.C. UBICADO
EN EL CANTÓN MEJÍA PROVINCIA DE PICHINCHA
PERIODO 2010-2011”.**

Autor:

Vicente Fabián Moncayo Pérez

LATACUNGA – ECUADOR

2012

AVAL DEL DIRECTOR DE TESIS

En calidad de directora de tesis del postulante Vicente Fabián Moncayo Pérez, con el tema: **“ESTUDIO Y PROPUESTA PARA LA IMPLEMENTACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA (BPM) EN ALIMENTO PARA GANADO BOVINO EN LA EMPRESA DE ALIMENTOS BALANCEADOS BALPEC S.C.C. UBICADO EN EL CANTÓN MEJÍA PROVINCIA DE PICHINCHA PERIODO 2010-2011”**. Certifico que este trabajo cumple con el reglamento interno de la Universidad Técnica de Cotopaxi y reúne los requisitos suficientes para ser evaluados por parte del tribunal examinador que se designe.

En tal virtud por lo expuesto anteriormente considero que el mencionado postulante se encuentra habilitado para presentarse al acto de Defensa de Tesis.

.....

Ing. Msc. Eliana Zambrano
DIRECTORA DE TESIS

DECLARACIÓN EXPRESA
UNIVERSIDAD TÉCNICA DE COTOPAXI
UNIDAD ACADÉMICA DE CIENCIAS AGROPECUARIAS Y
RECURSOS NATURALES
INGENIERÍA AGROINDUSTRIAL

Yo, Vicente Fabián Moncayo Pérez, declaro que el presente trabajo de investigación fue realizado por mi autoría, como los resultados, elementos y opiniones detalladas en el mismo, como también que el patrimonio intelectual de la tesis de grado pertenece a la Universidad Técnica de Cotopaxi.

.....
Vicente Fabián Moncayo Pérez
C.I. 171468832-0

LATACUNGA ECUADOR
2012

AVAL DEL TRIBUNAL DE TESIS
UNIVERSIDAD TÉCNICA DE COTOPAXI

**UNIDAD ACADÉMICA DE CIENCIAS AGROPECUARIAS Y
RECURSOS NATURALES**

INGENIERÍA AGROINDUSTRIAL

El tribunal de tesis certifica que el trabajo de investigación titulado: **“ESTUDIO Y PROPUESTA PARA LA IMPLEMENTACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA (BPM) EN ALIMENTO PARA GANADO BOVINO EN LA EMPRESA DE ALIMENTOS BALANCEADOS BALPEC S.C.C. UBICADO EN EL CANTÓN MEJÍA PROVINCIA DE PICHINCHA PERIODO 2010-2011”**, de responsabilidad del Sr. Vicente Fabián Moncayo Pérez; ha sido prolijamente revisado quedando autorizado su presentación.

TRIBUNAL DE TESIS:

Ing. Msc. Manuel Fernández
Presidente del Tribunal

Ing. Edwin Rosales
Miembro del Tribunal

Ing. Msc. Jeny Silva
Miembro Opositor del tribunal

Ing. Augusto Clavijo
Miembro Externo del tribunal

DEDICATORIA

El presente trabajo está dedicado a la memoria de mi querida madre, por haber sido la persona que iluminó mi vida hasta los últimos días de su existencia, demostrándome su cariño, amor, y comprensión; por siempre haberme brindado su apoyo incondicional en toda mi etapa estudiantil, enseñándome que día a día se puede lograr todo lo que uno cree, por ser mi fortaleza, mi inspiración y aparte de haber sido mi madre, por haber sido mi mejor amiga.

A mi papito Segundo, a mis hermanas Clarita y Anita, a mi hermano Antonio, a mis sobrinas María Emilia y María Augusta, a mi sobrino Rubén y a mi novia María Elena por su cariño, amistad y su apoyo.

AGRADECIMIENTOS

A Dios y a la Virgen María, por haberme dado la vida y guiarme por el camino correcto hasta alcanzar las metas propuestas.

A mi mamita Irene, por darme el apoyo suficiente para continuar con este cometido hasta los últimos días de su vida.

A mi padre, hermanos y sobrinos por ser parte de mi esencia y por brindarme su amor, su ayuda permanente y su paciencia a lo largo de toda mi carrera universitaria.

A mi novia María Elena por ser mi mejor amiga, confidente y entregarme su amor.

A mis amigos por su apoyo en los momentos buenos y malos de mi vida.

A la ingeniera Eliana Zambrano, quien con su experiencia logró enriquecer el desarrollo de este proyecto.

A la empresa BALPEC S.C.C., en especial al señor Juan Francisco Tapia Tapia, gerente propietario de la misma, por su generosidad y cooperación en la realización de este proyecto.

A todos los docentes de la Carrera de Ingeniería Agroindustrial, por todos los conocimientos compartidos en el desarrollo de mi formación profesional.

ÍNDICE DE CONTENIDOS

PORTADA.....	I
CONTRAPORTADA	II
AVAL DEL DIRECTOR DE TESIS.....	III
DECLARACIÓN EXPRESA	IV
AVAL DEL TRIBUNAL DE TESIS.....	V
DEDICATORIA	VI
AGRADECIMIENTOS	VII
ÍNDICE DE CONTENIDOS	1
ÍNDICE DE GRÁFICOS	5
ÍNDICE DE CUADROS.....	6
ÍNDICE DE TABLAS	8
ÍNDICE DE ANEXOS.....	9
SUMMARY	12
INTRODUCCIÓN	13
JUSTIFICACIÓN	15
OBJETIVOS	17
CAPITULO I.....	18
FUNDAMENTACIÓN TEÓRICA.....	18

1.1	Antecedentes.	18
1.2	Marco Teórico.	22
1.2.1	Los alimentos balanceados en el Ecuador.....	22
1.2.1.1	Clasificación de los alimentos zootécnicos concentrados.	23
1.2.1.2	Utilización de los Alimentos zootécnicos Concentrados.	26
1.2.1.3	Mezclas de Concentrados y Alimentos Zootécnicos Balanceados.....	27
1.2.1.4	Alimentos balanceados para ganado bovino.	28
1.2.1.5	Flujo del proceso de producción del alimento balanceado.....	29
1.2.1.5.1	Recepción y almacenamiento.	31
1.2.1.5.2	Verificación.	31
1.2.1.5.3	Limpieza y transporte a la molienda.	31
1.2.1.5.4	Molienda.....	32
1.2.1.5.5	Transporte de la materia prima molida a las tolvas de dosificación.....	32
1.2.1.5.6	Dosificación.....	32
1.2.1.5.7	Transporte del producto al área de mezclado.	33
1.2.1.5.8	Mezcladora.	33
1.2.1.5.9	Enmelazadora.	33
1.2.1.5.10	Empastillado y enfriado.....	33
1.2.1.5.11	Transporte al ensacado.	34
1.2.1.5.12	Ensacado.....	34
1.2.1.5.13	Transporte al almacén del producto terminado.	34
1.2.1.5.14	Almacén del producto terminado.	34
1.2.2	Buenas Prácticas de Manufactura (BPM).	34
1.2.3	BPM en alimentos balanceados.	42
1.2.4	Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento (POES) y Procedimientos Operativos Estandarizados (POE).....	48
1.2.5	HACCP.	49
CAPITULO II.....		52
MATERIALES Y MÉTODOS.....		52
2.1.	Diseño metodológico.	52
2.1.1	Tipos de investigación.	52

2.2.	Metodología.	53
2.2.1.	Métodos y técnicas.	53
2.3.	Descripción de la empresa de Alimentos Balanceados BALPEC S.C.C.	54
2.3.1.	División política territorial.	54
2.3.2.	Ubicación Astronómica.	55
2.3.3.	Condiciones Climáticas.	55
2.4.	Evaluación preliminar de la situación actual de la planta de elaboración de alimento balanceado para ganado bovino.	56
2.5.	Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento (POES).	57
2.6.	Procedimientos Operativos Estandarizados (POE).	58
2.7.	Determinación de acciones a corto, mediano y largo plazo.	59
2.8.	Propuesta de implementación de acciones factibles.	60
2.9.	Plan de implementación de Buenas Prácticas de Manufactura para la planta de elaboración de alimento para ganado bovino.	61
2.10.	Análisis de Costos.	61
2.11.	Lista de Verificación.	62
CAPITULO III.		87
ANÁLISIS E INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS.		87
3.1.	Descripción de la planta de elaboración de alimento balanceado.	87
3.2.	Descripción de los procesos.	88
3.2.1.	Proceso de elaboración de alimento balanceado para ganado bovino.	88
3.2.1.1.	Recepción y pesaje de la materia prima.	88
3.2.1.2.	Molienda.	89
3.2.1.3.	Agregado.	89
3.2.1.4.	Mezclado.	89

3.2.1.5. Empacado.....	89
3.3. Resultado de la Evaluación Preliminar Referente a las Buenas Prácticas de Manufactura.	91
3.3.1. Porcentaje global de cumplimientos, no cumplimientos aplicables e ítems que no aplican en la planta de elaboración de alimento balanceado para ganado bovino.....	94
3.4. Desarrollo de Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento (POES) y Procedimientos Operativos Estandarizados (POE).	95
3.4.1. Desarrollo de Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento (POES).	96
3.4.2. Desarrollo de Procedimientos Operativos Estandarizados (POE).	98
3.5. Determinación de acciones a corto, mediano y largo plazo.....	99
3.6. Implementación de acciones factibles (corto plazo).	119
3.7. Diagnóstico final de la situación de la empresa.	134
3.7.1. Análisis comparativo de las acciones factibles (corto plazo) antes y después de la implementación.	156
3.7.2. Resultados del Diagnóstico Final luego de la implementación de las acciones correctoras factibles.	159
3.8. Desarrollo del plan de implementación de Buenas Prácticas de Manufactura.	161
3.9. Análisis de costos.....	167
CONCLUSIONES	172
RECOMENDACIONES	174
BIBLIOGRAFÍA	176
ANEXOS	181

ÍNDICE DE GRÁFICOS

Gráfico 1: Diagrama de Flujo del proceso de producción de alimentos balanceados..	30
Gráfico 2: Diagrama de Flujo del proceso de elaboración de balanceado	90
Gráfico 3: Resultados en porcentajes de cumplimientos no cumplimientos e ítems que no aplican en los ocho puntos del Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura	92
Gráfico 4: Porcentaje global de cumplimientos, no cumplimientos aplicables e ítems que no aplican en la planta de elaboración de alimento balanceado para ganado bovino.	95
Gráfico 5: Resultados en porcentajes de cumplimientos, no cumplimientos e ítems que no aplican en los ocho puntos del Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura después de la implementación.	157
Gráfico 6: Resultados del Diagnóstico Final luego de la implementación de las acciones correctoras factibles.	160
Gráfico 7: Comparación de porcentajes de Cumplimientos y No cumplimientos antes y después de la implementación.	161
Gráfico 8: Detalle de rubros en porcentajes, propuestos para implementar el Plan de Buenas Prácticas de Manufactura	170

ÍNDICE DE CUADROS

Cuadro 1: Lista de Verificación de la Situación Actual de la Planta de elaboración de alimento balanceado para ganado bovino para el diagnóstico de BPM, aplicada a Instalaciones.....	63
Cuadro 2: Lista de Verificación de la Situación Actual de la Planta de elaboración de alimento balanceado para ganado bovino para el diagnóstico de BPM, aplicada a los equipos y Utensilios.	70
Cuadro 3: Lista de Verificación de la Situación Actual de la Planta de elaboración de alimento balanceado para ganado bovino para el diagnóstico de BPM, aplicada al Personal.	72
Cuadro 4: Lista de Verificación de la Situación Actual de la Planta de elaboración de alimento balanceado para ganado bovino para el diagnóstico de BPM, aplicada a las Materias Primas e Insumos.....	74
Cuadro 5: Lista de Verificación de la Situación Actual de la Planta de elaboración de alimento balanceado para ganado bovino para el diagnóstico de BPM, aplicada a las Operaciones de Producción.	76
Cuadro 6: Lista de Verificación de la Situación Actual de la Planta de elaboración de alimento balanceado para ganado bovino para el diagnóstico de BPM, aplicada al Envasado, Etiquetado y Empaquetado.	79
Cuadro 7: Lista de Verificación de la Situación Actual de la Planta de elaboración de alimento balanceado para ganado bovino para el diagnóstico de BPM, aplicada al Almacenamiento, Distribución, Transporte y Comercialización.....	82
Cuadro 8: Lista de Verificación de la Situación Actual de la Planta de elaboración de alimento balanceado para ganado bovino para el diagnóstico de BPM, aplicada al Aseguramiento y Control de Calidad.	84
Cuadro 9: Acción correctiva propuestas a corto plazo para incumplimientos hallados.	100
Cuadro 10: Acción correctiva propuestas a medio plazo para incumplimientos hallados.	110

Cuadro 11: Acción correctiva propuestas a largo plazo para incumplimientos hallados.	115
Cuadro 12: Implementación de acciones factibles (corto plazo).	120
Cuadro 13: Lista de comparación del Antes y Después de la implementación de BPM en Planta de elaboración de alimento balanceado para ganado bovino (Instalaciones).	134
Cuadro 14: Lista de comparación del Antes y Después de la implementación de BPM en Planta de elaboración de alimento balanceado para ganado bovino (Equipos y Utensilios).	140
Cuadro 15: Lista de comparación del Antes y Después de la implementación de BPM en Planta de elaboración de alimento balanceado para ganado bovino (Personal).	142
Cuadro 16: Lista de comparación del Antes y Después de la implementación de BPM en Planta de elaboración de alimento balanceado para ganado bovino (Materias primas e insumos).	144
Cuadro 17: Lista de comparación del Antes y Después de la implementación de BPM en Planta de elaboración de alimento balanceado para ganado bovino (Operaciones de producción).	146
Cuadro 18: Lista de comparación del Antes y Después de la implementación de BPM en Planta de elaboración de alimento balanceado para ganado bovino (Envasado, Etiquetado y Empaquetado).	149
Cuadro 19: Lista de comparación del Antes y Después de la implementación de BPM en Planta de elaboración de alimento balanceado para ganado bovino (Almacenamiento, Distribución, Transporte y Comercialización).	151
Cuadro 20: Lista de comparación del Antes y Después de la implementación de BPM en Planta de elaboración de alimento balanceado para ganado bovino (Aseguramiento y Control de Calidad).	153
Cuadro 21: Plan de Buenas Prácticas de Manufactura para la planta de elaboración de alimento balanceado para ganado bovino BALPEC S.C.C.	162

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1: Sumatoria de los ítems evaluados entre los cuadros 1 y 8, según el diagnóstico inicial.	91
Tabla 2: Sumatoria de los artículos e ítems evaluados después de la implementación.	156
Tabla 3: Análisis de Costos de las actividades para la implementación de BPM.....	167

ÍNDICE DE ANEXOS

PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS DE SANITIZACIÓN PARA LA EMPRESA BALPEC S.C.C.	182
ANEXO 1: LIMPIEZA DE SUPERFICIES EN CONTACTO CON EL ALIMENTO.....	183
ANEXO 1A: LIMPIEZA DE ÁREAS.....	184
ANEXO 1B: LAVADO Y DESINFECCIÓN DE INSTALACIONES SANITARIAS.....	192
ANEXO 1C: LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE EQUIPOS Y MÁQUINAS.....	198
ANEXO 1D: LIMPIEZA DE MEDIOS DE TRANSPORTE DE MATERIA PRIMA Y PRODUCTO TERMINADO	209
ANEXO 2: COMPUESTOS Y AGENTES TÓXICOS.....	215
ANEXO 2A: MANTENIMIENTO Y LUBRICACIÓN DE EQUIPOS	216
ANEXO 2B: MANIPULACIÓN DE SUSTANCIAS QUÍMICAS EN EL PROCESO PRODUCTIVO Y EN EL PROCESO DE LIMPIEZA.....	219
ANEXO 3: HIGIENE Y SALUD DEL PERSONAL.....	223
ANEXO 3A: CONTROL DE HIGIENE Y SALUD DEL PERSONAL.....	224
ANEXO 4: CONTROL DE PLAGAS.....	236
ANEXO 4A:CONTROL DE PLAGAS	237
PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS DE LA EMPRESA BALPEC S.C.C.....	240
ANEXO 5: CALIBRACIÓN Y MANTENIMIENTO DE EQUIPOS Y MÁQUINAS	241
ANEXO 6: FUNCIONAMIENTO DEL MEZCLADOR.....	244

ANEXO 7: INSPECCIÓN Y RECEPCIÓN DE MATERIA PRIMA E INSUMOS.....	246
ANEXO 8: CONTROL DE DOCUMENTOS Y REGISTROS.....	250
ANEXO 9: PREVENCIÓN DE CONTAMINACIÓN CRUZADA	256
ANEXO 10: CONTROL DE TRAZABILIDAD DE LA PLANTA	258
ANEXOS COMPLEMENTARIOS	261
ANEXO 11: TEMARIO PARA CAPACITACION "CURSO DE HIGIENE ALIMENTARIA"	262
ANEXO 12: REGISTRO DE ASISTENCIA A CAPACITACIÓN.....	263
ANEXO 13: TARJETA DE IDENTIFICACIÓN CARACTERÍSTICAS ORGANOLÉPTICAS MATERIAS PRIMAS E INSUMOS	264
ANEXO 14: DETERMINACIÓN DEL TIPO DE ACCIÓN REQUERIDA PARA LOS INCUMPLIMIENTOS HALLADOS	265
HOJAS DE SEGURIDAD DE SUSTANCIA QUÍMICAS	294
ANEXO 15: HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD DESINFECTANTE ANFÓTERO "TEGO 51"	295
ANEXO 16: HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD HIPOCLORITO DE SODIO CON UNA CONCENTRACIÓN MENOR AL 6%.	296
ANEXO 17: HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD ALCOHOL ISO PROPÍLICO O ISO PROPANOL	297
ANEXO 18: FOTOGRAFÍAS	298
ANEXO 19: PROFORMAS	312

RESUMEN

El presente trabajo se desarrolló en la empresa de alimentos balanceados “BALPEC S.C.C.”, donde inicialmente se realizó una evaluación inicial mediante una Lista de Verificación, la misma que se basó en los requerimientos del Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura para Alimentos Procesados N° 3253 emitido por el Tribunal Constitucional en el año 2002 durante el Gobierno del Dr. Gustavo Noboa Bejarano, a través del Registro Oficial N° 696.

Los lineamientos fueron aplicados según la realidad de la empresa. Empleando criterios de evaluación que son Cumplimiento (C) cuando la norma se cumple al 100%; No Cumplimiento (NC) cuando no cumple la norma o la cumple parcialmente; y, No Aplica (NA) cuando la norma no es acorde a las actividades de la empresa. En esta evaluación se obtuvo un resultado de 23,57% correspondiente al cumplimiento y de 54,78% de no incumplimiento, y 21,66% de ítems que no aplican los requerimientos solicitados por el Reglamento.

Después del diagnóstico inicial, se establecieron las acciones dirigidas a la solución de las inconformidades halladas, estas se clasificaron en acciones de corto, mediano y largo plazo, con especial atención a los recursos de la empresa. En este punto se consideró implementaciones a corto plazo para que sean ejecutadas.

Una vez implementadas estas acciones factibles a corto plazo, se realizó el respectivo diagnóstico final a la empresa con una nueva lista de verificación, obteniendo como resultado un 55,41% en cuanto a cumplimiento y un 22,93% de no cumplimientos, por lo que se reflejó una variación del 31,84%.

Por último, se elaboró el Plan de Implementación de Buenas Prácticas de Manufactura, para las acciones establecidas como de mediano y largo plazo, proyectando un presupuesto de 52401,17 dólares para que sean ejecutadas

SUMMARY

This work was developed in the FOOD COMPANY "BALPEC SCC", where first an assessment was performed using a checklist, the same that was based on the requirements of Good Manufacturing Rules Practice for Processed Food No. 3253 issued by the Constitutional Court in 2002 during the administration of Dr. Gustavo Noboa Bejarano, through the Official Journal No. 696.

The guidelines were applied according to the reality of the company. Using evaluation criteria which are: Compliance (C) when the standard is completed at 100% Non-Compliance (NC) when is not compliant or partially compliant, and Not Applicable (NA) when the standard is not according with the company activities. On this evaluation the result was of 23,57% corresponding to 54,78% compliance and non-infringement, and 21,66% of items that do not apply the requirements requested by the Regulation.

After the initial diagnostic was established measures aimed at resolving the disagreements found, these were classified as short, medium and long term, with particular attention to company resources. At this point it was considered short-term deployments to be executed.

Once implemented these actions feasible in the short term, the respective final diagnostic was made the company a new checklist, which resulted in a 55,41% in terms of compliance and 22,93% of non compliance, so which reflected a variation of 31,84%.

To conclude the study, A Good Manufacturing Practices Implementation Plan was made for the measures provided as medium and long term, projecting a budget to be executed, it is 52401, 17 dollars.

INTRODUCCIÓN

La importancia de la inocuidad alimentaria se ha caracterizado por ser una herramienta indispensable para la calidad en los alimentos, como base para la competitividad y protección de la salud de los consumidores. Por ello, una empresa que aspire a competir en los mercados de hoy debe tener como objetivo primordial la búsqueda y aplicación de un sistema de aseguramiento de calidad de sus productos.

El mercado internacional de alimentos es un gran negocio para muchos países exportadores, especialmente los desarrollados; éstos promueven una vigilancia minuciosa en la elaboración de sus alimentos, es decir, establecen un control de calidad muy estricto. Actualmente los países en vías de desarrollo están implementando estos sistemas de control de calidad para así poder ser más competentes en el mercado mundial.

Con la aplicación de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) en industrias alimenticias, se garantizará la inocuidad en los alimentos, la cual redundará en beneficio del empresario y del consumidor, en vista de que comprenden aspectos de higiene y saneamiento aplicables en toda la cadena productiva.

Para que la gestión de la calidad en una empresa productora de alimentos sea correcta, ésta debe estar basada, en las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), que son el eje principal y el punto de partida para la implementación de otros sistemas de aseguramiento de calidad, como el sistema de Análisis de Riesgos y Control de Puntos Críticos (ARCPC ó HACCP) y las Normas de la Serie ISO 9000.

El Ecuador cuenta desde noviembre del 2002 con el Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura para alimentos procesados, promulgado en el Registro Oficial N° 696, que considera todas las actividades de producción, procesamiento, preparación,

envasado, empaçado, almacenamiento, transporte, distribución y comercialización de alimentos. Según TRIBUNAL CONSTITUCIONAL (2002).

La aplicación de BPM en los productos para alimentación animal, así como en cualquier otro producto alimenticio, reduce el riesgo de originar infecciones e intoxicaciones alimentarias en el animal al que se suministra dicho producto y contribuye a formar una imagen de calidad, reduciendo las posibilidades de mermas de producto al mantener un control preciso y continuo sobre las instalaciones, personal, materias primas y procesos.

La falta de aplicación de un sistema que permita afianzar la calidad de los alimentos balanceados elaborados en BALPEC S.C.C., es una de las causas que impide el incremento de las ventas, a más de esto, el no control en las actividades provoca pérdidas económicas por desperdicios de materia prima y productos. Por esta razón se torna imperante la necesidad de desarrollar un plan de BPM para la empresa que, a más de satisfacer los requerimientos del cliente, dirija a la organización a una diferenciación y posicionamiento competitivo en el mercado.

JUSTIFICACIÓN

La ingesta de alimentos es esencial para el desarrollo la vida humana. Si bien, el beneficio para la salud que resulta de su consumo habitual está ampliamente comprobado, existen datos que sugieren que los índices de enfermedades relacionados con su consumo son altos. Según Deidree (2003)

Diferentes factores pudieran contribuir a la presencia de microorganismos patógenos asociados a los alimentos, incluyendo la baja eficiencia en los sistemas de desinfección utilizados para el control de materias primas en la recepción, las condiciones sanitarias del área de empaque, la higiene de los trabajadores y el mal manejo durante el almacenamiento, contribuyen a la presencia de éstos. Según Deidree (2003).

Es por esta razón que la principal meta de las empresa es la de asegurar de la calidad en sus productos, que a la vez reduzcan los problemas de inocuidad alimentaria y determinar la observancia obligatoria de prácticas correctas de sanidad y de fabricación, como medio para prevenir enfermedades transmitidas por los alimentos.

Para esto es indispensable que todas las personas que están involucradas en las actividades de producción de alimentos balanceadas, deben conocer las diferentes falencias en cada etapa del proceso de elaboración del alimento, realizando un análisis en el área del producto cualitativamente y de la manipulación de los operarios sobre la misma.

La aplicación de este sistema, con lineamientos claros en las empresas productoras de alimentos, no solo representa la obtención de un certificado de registro de calidad para la empresa, sino que a su vez, forma parte de un buen manejo de las actividades que se realizan en la misma, buscando asegurar la inocuidad de los productos

destinados para el consumo mediante el control de todo el proceso productivo en función de la higiene, trazabilidad, registro de procedimiento y calidad del producto.

Es por esto que se considera necesaria la propuesta de implementación de Buenas Prácticas de Manufactura por ser una guía de la secuencia de pasos que se deben efectuar para la implementación del sistema de control Buenas Prácticas de Manufactura. BPM y POE (Procedimientos Operativos Estándar, los cuales serán motivo de otro estudio), constituyen instrumentos básicos para establecer y normalizar las prácticas, tales como: control de materia prima, higiene y limpieza, control de procesos y registros de producción.

El presente proyecto será realizado en la Empresa de Alimentos Balanceados BALPEC S.C.C., por diferentes circunstancias como; la facilidad de movilización, al encontrarse esta empresa en la ciudad de Machachi lugar donde resido y también por tratarse de un producto de consumo local a nivel de ganado bovino, ya que el cuidado este ganado es muy numeroso por esta zona.

Es por esta razón que los estándares de calidad tiene que ser los más altos y necesitamos exigencia al máximo de las BPM en la elaboración del alimento balanceado para ganado bovino. Teniendo como principales beneficiados, al dueño de la empresa, a los ganaderos del sector y la población consumidora de los subproductos que genera esta clase de animal.

OBJETIVOS

GENERAL:

Realizar un estudio y propuesta para la implementación de Buenas Prácticas de Manufactura en la Empresa de Alimentos Balanceados BALPEC S.C.C, a través de un sistema de control en todas las etapas del proceso, para obtener un producto de calidad.

ESPECIFICO:

- Realizar un diagnóstico inicial a la empresa de alimentos balanceados BALPEC S.C.C., y determinar el correspondiente grado de cumplimiento con respecto a los requerimientos del reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura N° 3253 con registro oficial N°696.
- Determinar las acciones correctivas a corto, mediano y largo plazo, de los incumplimientos hallados en el diagnóstico inicial.
- Realizar la implementación de las acciones factibles a corto plazo.
- Desarrollar Procedimientos Operacionales Estándar de Sanitización (POES) y Procedimientos de Operación Estándar (POE).
- Realizar un diagnóstico final a la empresa con respecto al cumplimiento a los requerimientos del reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura después de la implementación de las acciones factibles a corto plazo.
- Elaborar un plan implementación de Buenas Prácticas de Manufactura para las acciones correctivas a mediano y largo plazo con su respectivo análisis de costos.

CAPITULO I

FUNDAMENTACIÓN TEÓRICA

1.1 Antecedentes.

Entre los estudios realizados sobre la aplicación de Buenas Prácticas de Manufactura podemos mencionar:

Según U.T.C (2010). “Estudio para la implementación de Buenas Prácticas de Manufactura en brócoli en la empresa Ecofroz S.A. ubicada en el Cantón Mejía Provincia de Pichincha”. Elaborado por el señor Edison Augusto Clavijo López en el año 2010.

Según U.T.N. (2010). “Recomendaciones para la aplicación de buenas prácticas de manufactura alimentaria (BPM) para restaurantes y cafeterías de los hoteles de la ciudad de Ibarra”. Elaborado por el señor Daniel Padilla en el año 2010.

Según U.T.E. (2009). “Elaboración de una guía de buenas prácticas de manufactura para la hostería selva virgen ubicada en Puerto Quito”. Elaborado por los señores Méndez Andagoya y David Paul en el año 2010.

Según U.T.A. (2011). “Aplicación de Buenas Prácticas de Manufactura para el Aseguramiento de la Calidad del Producto en la Industria Alimenticia “Trigo de Oro” Cia.Ltda.”. Elaborado por el señor Galo Calle en el año 2011.

Según ESCUELA POLITÉCNICA NACIONAL (<http://bibdigital.epn.edu.ec>) (2011) existen los siguientes estudios sobre Buenas Prácticas de Manufactura (BPM):

- Diseño y documentación de un plan de implementación de buenas prácticas de manufactura en una empresa faenadora y empacadora de carne. Elaborado por Celi Altamirano Andrea de Lourdes, en el año 2010.
- Desarrollo de un plan de implementación de buenas prácticas agrícolas en una empresa productora de hortalizas (apio y lechuga). Elaborado por Rodríguez Simbaña Cleber Wilson, en el año 2008.
- Desarrollo de un plan de implementación de buenas prácticas de manufactura para la Empresa Cereales La Pradera. Elaborado por Vásquez Vargas Janeth Rosalía, en el año 2009.
- Diseño del plan y documentación para la implementación de buenas prácticas de manufactura para la elaboración de panela granulada para las unidades productivas paneleras de la Copropap de Pacto. Elaborado por Carlosama Chamorro Paola Fernanda, en el año 2009.
- Diseño y desarrollo de un plan de implementación de buenas prácticas de manufactura para el Centro de Negocios Logístico Magallanes de Camari. Elaborado por Nieto Romero María Elisa, en el año 2009.
- Desarrollo de un plan de implementación del programa de buenas prácticas de manufactura para siete microempresas en el Ecuador. Elaborado por Coronel Coronel Roberto Carlos, en el año 2007
- Diseño de un plan de Buenas Prácticas de Manufactura para la empresa Cofica. Elaborado por Espín Sánchez María Jimena, en el año 2010.
- Diseño y desarrollo de un plan de buenas prácticas de manufactura para una empresa de elaboración de confites en el área de chocolate Elaborado por Jarrín Cárdenas Nelly Cristina, en el año 2010.
- Diseño del plan y documentación para la implementación de buenas prácticas de manufactura para la elaboración de panela granulada en la planta Ingapi. Elaborado por Quizanga Zambrano Verónica Cristina, en el año 2009.

- Desarrollo de un plan de implementación de buenas prácticas de manufactura en una empresa Envasadora de Almidón y Harinas. Elaborado por Calupiña Acosta Guissela Paulina, en el año 2008.
- Desarrollo de buenas prácticas de manufactura para la producción de miel de abeja en dos planteles apícolas. Elaborado por Andrade Aguirre Evelyn Alexandra, en el año 2009.
- Desarrollo de un plan de implementación y documentación de buenas prácticas de manufactura en una planta procesadora de frutas. Elaborado por Llerena Velasco Gabriela Fernanda, en el año 2007
- Diseño y desarrollo de un plan de implementación de buenas prácticas de manufactura, en una planta procesadora de aves. Elaborado por Martínez Mora Gabriela Leonor, en el año 2010.
- Diseño de un plan de implementación de buenas prácticas de manufactura para una planta faenadora de aves. Elaborado por Galarza Vinueza Santiago Xavier, en el año 2010.
- Desarrollo de un plan de implementación de buenas prácticas de manufactura en la Industria de Pastificio. Elaborado por Cárdenas Guffante Felipe David, en el año 2009.
- Plan de implementación y desarrollo de buenas prácticas de manufactura en la elaboración de panela granulada y en bloque en la planta panelera Gardenia. Elaborado por De los Reyes Rivadeneira José Alejandro, en el año 2011.
- Diseño y desarrollo del manual de buenas prácticas de manufactura y faenamamiento para el Camal del Norte. Elaborado por Pérez Alulema José Luis, en el año 2010.

Todos estos proyectos y aplicaciones agroindustriales son de generación nacional, efectuados en base a los recursos existentes en nuestro medio y en referencia a infraestructura y disposiciones de empresas, pequeñas y medianas del entorno productivo ecuatoriano.

Es necesario aclarar que las directivas de las Buenas Prácticas de Manufactura no constituyen hechos sólidamente estructurados y en varios casos con apenas intentos de implementación.

Los propietarios y administradores nacionales realizan esfuerzos por mejorar sus rangos de producción, pero una cultura de aplicación de técnicas recomendables a nivel internacional aún no se encuentra bien sedimentada en nuestro medio. Varias son las razones para tal situación. Desde posiciones de ahorro económico y utilización de esos recursos en otras actividades que ellos consideran de mayor urgencia, así como el dirigir esos no siempre abundantes recursos económicos hacia áreas de mejoras en equipos y gasto administrativo especialmente.

La aplicación de las normas mencionadas requiere de un serio compromiso de administradores y propietarios. Cuando se les presenta un plan de acción y aplicabilidad, la reacción inmediata es reconocer la bondad de la propuesta, pero de allí a obtener una actitud de inmediata aplicación existe algo de distancia. Es un fenómeno lógico y frecuente en nuestro medio. Sin embargo, la propuesta está allí y es totalmente reconocida y aceptada.

La necesidad, e incluso muchas veces la urgencia de organizar los procesos de producción, lleva cada día a más agentes y vectores productivos a analizar de manera más detenidamente la posibilidad de aplicar las normas de las Buenas Prácticas de Manufactura. La competitividad es cada vez más intensa y por lo tanto es más apremiante la utilización de recursos de procesamiento mejor manejados e implementados para asegurarse un nicho competitivo satisfactorio.

Las condiciones del entorno de trabajo de la mayoría de pequeñas y medianas empresas agroindustriales exigen de un seguimiento periódico de todas las acciones correctivas detectadas, sin descuidar ningún detalle y tratando de implementar en su totalidad todas las Buenas Prácticas de Manufactura para obtener productos de calidad.

La perspectiva de invertir en las Buenas Prácticas Manufactura tiene como meta la creación de un lenguaje común, entendible y aplicable para la gerencia y operaciones, ofreciendo oportunidades para reducir incidentes que afectan la integridad del producto.

En otras palabras, la gestión de las BPM como un instrumento de inversión resulta en una reducción fallas y por ende en costos operativos en la manufactura y distribución de alimentos, y al mismo tiempo cumplir con una obligación reglamentaria o comercial.

1.2 Marco Teórico.

1.2.1 Los alimentos balanceados en el Ecuador

Según CENDES (2000). La demanda cada vez más creciente de alimentos de primera clase, ricos en proteínas para el consumo humano, tales como carnes y leche ha obligado a todos los países del mundo a poner en práctica programas de sobrealimentación animal que persiguen el aumento en la producción de estos alimentos a bajo costo, que permita su consumo generalizado en la población (p.1).

La formulación de los alimentos balanceados provee una variedad de opciones en relación a los forrajes naturales y medianamente industrializados. Los productos resultantes de una adecuada y científica formulación son, por una parte, ricos en sustancias nutritivas y sumamente digeribles; mientras que por otro lado, son apropiadamente pobres en fibra celulósica.

Un balance final de valores nutritivos considerablemente superiores a los de los mejores forrajes. Se utilizan más o menos ampliamente en la alimentación de todos los tipos de animales que tienen elevadas exigencias nutritivas con respecto a su

propio peso, ya sea porque se encuentran en fase de crecimiento, ya sea por su elevada producción.

En nuestro país, la cadena agroindustrial de balanceados, es una de las actividades económicas más dinámicas del sector agropecuario, en razón de que involucra una serie de procesos productivos racionalmente articulados en eslabones que van desde la producción agrícola y su transformación (industria de alimentos balanceados); hasta la producción, procesamiento y comercialización de carne de res, pollo, huevos, productos porcinos, productos lácteos y alimentos de consumo humano.

Una cadena productiva que en su conjunto constituye un importante apoyo para el desarrollo socio-económico del Ecuador, toda vez que genera ocupación directa e indirecta a alrededor de 1.7 millones de personas. Además, es el motor para el desarrollo agrícola de cultivos de ciclo corto, por cuanto la materia prima que se emplea para la elaboración de alimentos balanceados, depende en un alto porcentaje de la producción nacional.

1.2.1.1 Clasificación de los alimentos zootécnicos concentrados.

Según INEN (2011). Los alimentos concentrados más comunes se pueden subdividir en las siguientes categorías (p. 2-5):

Por su valor nutritivo.

a) Forrajes secos y alimentos fibrosos (voluminosos). Productos que contienen más del 18% de fibra bruta una vez secos. Esta clase incluye los pastos, forrajes toscos y curados.

- Harina de alfalfa (Alfarina).
- Palmiste.

- Palmarina.
 - Otros.
- b) Pastos, plantas de pastizales y forrajes verdes. Todos los alimentos fibrosos en su estado natural ofrecidos a los animales.
- c) Ensilados. Partes de las plantas conservadas en un silo, generalmente el material que se va a ensilar, se corta en trozos finos y se coloca en un depósito, en donde se compacta para desalojar el aire, sufriendo una fermentación ácida que retrasa el deterioro de la masa.
- d) Alimentos energéticos Productos que contienen menos del 20% de proteína y menos del 18 % de fibra bruta.
- Maíz y subproductos.
 - Sorgo.
 - Arroz y subproductos.
 - Trigo y subproductos.
 - Harina de banano.
 - Melaza.
 - Azúcar negro (sin refinar).
 - Grasas y aceites vegetales y animales, aceite de pescado y derivados, sebo (grasa animal), grasa y aceite de palma.
 - Cebada y subproductos.
 - Harina de yuca.
 - Otros.
- e) Aumentos proteicos Productos que contienen más del 20% de proteína bruta.
- Harina de pescado.
 - Torta y harina de algodón
 - Torta y harina de soya.
 - Torta y harina de ajonjolí.

- Torta y harina de girasol.
- Subproductos de cervecería.
- Harina de sangre.
- Harina de carne.
- Harina de carne y hueso.
- Otros.

f) Alimentos minerales Compuestos inorgánicos naturales o sintetizados químicamente. Pueden encontrarse en forma de acetatos, carbonatos, fosfatos, nitratos, cloruros, yodatos, yoduros, sulfatos, etc.

- Carbonato de calcio.
- Fosfato de calcio.
- Conchilla.
- Marmolina.
- Sal yodada.
- Otros.

g) Vitaminas.

- Liposolubles: A, D, E, K.
- Hidrosolubles: tiamina, riboflavina, niacina, cianocobalamina, piridoxina, ácido fólico, ácido pantoténico, biotina y colina.
- Especiales (para camarones).

h) Aditivos. Premezcla de vitaminas y micro elementos:

- Cobalto
- Manganeso
- Selenio
- Yodo
- Hierro
- Cobre

- Zinc
- Molibdeno
- Flúor

Por su forma y presentación.

- Alimentos granulados (pellets). Alimentos zootécnicos simples o compuestos que han sido sometidos a un proceso tecnológico adecuado, convirtiéndolos en gránulos de tamaño y forma determinada para cada especie animal.
- Alimentos en migas. El producto obtenido a partir de alimentos granulados sometidos a un adecuado proceso de trituración.
- Alimentos en harinas. Uno o más ingredientes que han sido molidos o en alguna forma reducidos a partículas pequeñas.

Por su utilización

- Alimentos para aves
- Alimentos para porcinos
- Alimentos para bovinos
- Alimentos para ovinos
- Alimentos para equinos
- Alimentos para animales domésticos, caseros
- Alimentos para peces y crustáceos.

1.2.1.2 Utilización de los Alimentos zootécnicos Concentrados.

Según CENDES (2000). Los alimentos en donde se utiliza semillas de cereales y semillas de leguminosas pueden ser utilizados en su estado natural, después de una conveniente desecación y, eventualmente, selección y eliminación de cuerpos extraños. No se necesitan, por lo tanto, instalaciones particulares (p.9).

Los alimentos donde se utiliza residuos de la molienda de cereales y residuos de la elaboración del arroz, por ser subproductos de procesos industriales primarios, pueden ser, utilizados después de una adecuada selección, desecación, preparación y embalaje a realizarse más económicamente en las mismas plantas donde se efectúa el proceso primario. En particular, pueden necesitarse instalaciones de selección, desecación y embalaje, además de un control higiénico y químico.

Los alimentos derivados de residuos de la industria azucarera (melaza y bagazo) pueden utilizarse como tales o después de una adecuada desecación, selección y embalaje. Por ejemplo, los residuos de la industria de la leche y subproductos que pueden ser utilizados en la suinicultura (crianza de cerdos), de manera especial si la misma se encuentra anexa, o en el mejor de los casos, vinculada a la planta de elaboración de la leche.

1.2.1.3 Mezclas de Concentrados y Alimentos Zootécnicos Balanceados.

Según CENDES (2000). Para mejorar la composición nutritiva de los alimentos concentrados y adecuarla a los requerimientos presentados por los diferentes tipos de cría y producción zootécnica, puede determinarse la necesidad de mezclar entre ellos alimentos pertenecientes a diferentes categorías (p.10).

La producción zootécnica requiere y exige cada día más, el uso de productos alimenticios, sintéticos y con las suficientes garantías nutritivas. Para óptimos resultados se requiere de dosis adecuadas en los porcentajes de vitaminas, proteínas, hormonas y en general un balance alimenticio apropiado.

En otras palabras, el alimento balanceado no puede provenir de una sola fuente. Es absolutamente necesario tanto mezclar como agregar productos sintéticos (núcleos proteínicos, vitamínicos, etc.) y productos particulares (antibióticos).

Para estos se necesitan contar con una planta, con instalaciones completas de mezcla y homogeneización, como también las respectivas instalaciones de selección, desecación, medición, embalaje y análisis de las diferentes materias primas a procesar. Es una inversión que no puede ser desechada y tampoco descuidada una vez que se haya constituido.

1.2.1.4 Alimentos balanceados para ganado bovino.

Según INEN (2011). Los alimentos balanceados son alimentos compuestos conformados por materias primas de elevado contenido en nutrientes y que, para su uso, debe mezclarse con uno o más alimentos simples para elaborar un alimento completo, para alimentar al animal en todas sus etapas de vida útil (p.1).

Estos alimentos sirven para suplir los requerimientos nutricionales de cada especie animal para complementar a su dieta diaria con nutrientes, vitaminas, proteínas, sales minerales, etc., Para de esta manera obtener animales saludables con altos estándares de calidad. Teniendo como principales beneficiados, a los criadores y la población consumidora de los subproductos que generan los animales.

El proceso del manejo de ganado bovino no es homogéneo, ya que depende de varios factores para su producción, como pueden ser las sustancias nutritivas, el grado de digestibilidad, de la preparación, de la especie de ganado vacuno y de la función que va a cumplir cada especie.

Según CENDES (2000), “En la actualidad, está comprobado que una cuota comprendida entre el 20 y el 30% de la variabilidad de la producción lechera puede derivar de diferencias en el patrimonio genético de las vacas lecheras”.

Para complementar dicha producción depende esta casi totalmente de la alimentación del animal y también del estado de salud que a su vez, está

ampliamente condicionado por la alimentación misma, la cual debe ser óptima para que los picos de producción sean los esperados por los productores.

1.2.1.5 Flujo del proceso de producción del alimento balanceado.

Según GIRÓN (2007). “La importancia del alimento balanceado es que sea un alimento de calidad para lo cual, es necesario que esté libre de contaminantes y cumpla con las especificaciones nutricionales de cada especie animal” (p.5).

Para la producción de un alimento de calidad es importante considerar algunos factores que pueden afectar su calidad e inocuidad, estos factores son:

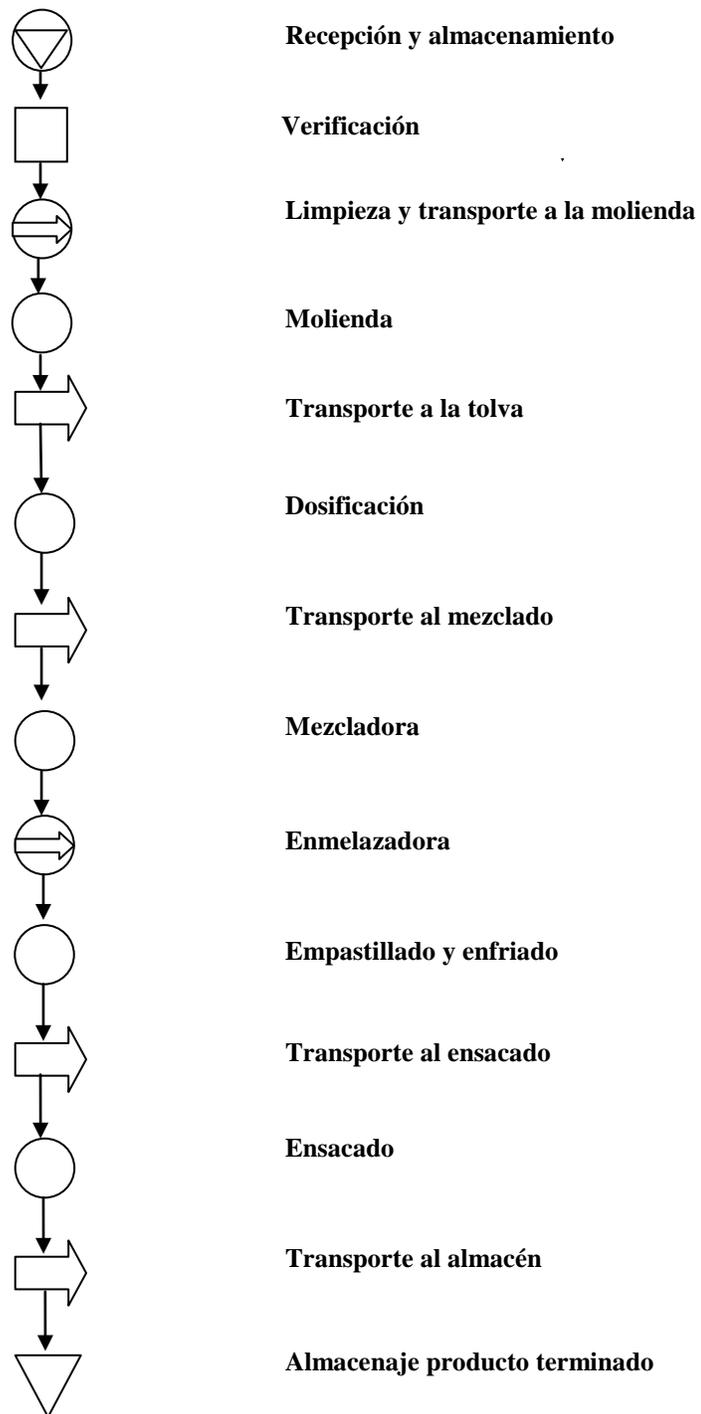
- Calidad de materia prima
- Formulación de alimento
- Manufactura del alimento
- Manejo del alimento terminado.

Según YEMAIL (1998). “Para elaborar alimentos balanceados para animales se requiere de dos componentes, la macromezcla y la micromezcla” (p.5).

- La macromezcla está formada por productos de la agricultura y la agroindustria, los cuales se encuentran clasificados en fuentes de energía y de proteína.
- La micromezcla es la mezcla básica obtenida, a la cual se adiciona medicinas, vitaminas, minerales y colorantes con una mezcladora tipo concreto.

A continuación se presenta el flujo del proceso productivo a nivel general, donde si el proceso es productivo es homogéneo, se debe evaluar en cada caso la pertenencia de cada una de las actividades previstas, la naturaleza de la maquinaria y el equipo considerados, el tiempo y tipo de las operaciones a realizar y las formulaciones o composiciones diferentes que involucra cada producto que se pretenda realizar.

Gráfico 1: Diagrama de flujo del proceso de producción de alimentos balanceados.



Fuente: SECRETARIA de Economía de México, 2011. “Flujo del proceso productivo y escalas de producción de alimentos balanceados”.

1.2.1.5.1 Recepción y almacenamiento.

La recepción de la materia prima (harinas, granos, pulpas secas, melazas, calcio y fósforos) se realiza en los patios de descarga, los que deben de contar con una báscula para camiones.

Durante la descarga de los productos que vienen a granel se colocarán mallas para evitar el paso de impurezas que puedan dañar el equipo de molienda. El material que viene en costales se estibarán en plataformas de madera y por medio de montacargas se trasladarán al almacén de materias primas.

La zona de almacenamiento deberá estar debidamente cubierta para evitar la humedad excesiva en las materias primas.

1.2.1.5.2 Verificación.

El departamento de control de calidad tomará muestras de la materia prima para verificar la calidad de ésta.

Las pruebas que se realizan a las materias primas son para comprobar el porcentaje de proteína cruda digerible, total de nutrientes, calcio, fósforo, grasa y fibra que contengan.

1.2.1.5.3 Limpieza y transporte a la molienda.

Además de la colocación de mallas (mencionadas en el punto 1), durante la recepción de la materia prima a granel, también se realiza una limpieza instalando trampas magnéticas en los transportadores helicoidales, que son alimentados con la materia prima y la llevan a una tolva de alimentación del molino y las tolvas de dosificación respectivamente.

Las actividades no se pueden separar, ya que al tiempo en que los granos son llevados al molino, las trampas magnéticas los limpian.

1.2.1.5.4 Molienda.

Las materias primas que pasan al proceso de molienda son descargadas por el transportador helicoidal en el elevador de congilones, el cual a su vez descarga en la tolva de alimentación del molino.

La molienda se llevará a cabo en circuito cerrado, el cual es un método de trituración en el que el material descargado de un molino, parcialmente acabado, es separado por medio de un clasificador en dos partes: en producto totalmente acabado y en producto no totalmente molido, éste último se devuelve al molino para una molienda adicional.

El molino contará con tamices del número 100 para que sean fáciles de consumir por el ganado.

1.2.1.5.5 Transporte de la materia prima molida a las tolvas de dosificación.

Este proceso se realiza mediante transportadoras que descargan en unos conos distribuidores.

1.2.1.5.6 Dosificación.

Se lleva a cabo mediante las tolvas dosificadoras. Las materias primas antes de llegar a estas tolvas son descargadas en los conos distribuidores, de los cuales cada materia prima es enviada a su tolva correspondiente y de ahí es clasificada a una tolva báscula.

1.2.1.5.7 Transporte del producto al área de mezclado.

Mediante la gravedad la materia prima baja de las tolvas abriendo unas compuertas para caer en la mezcladora.

1.2.1.5.8 Mezcladora.

La obtención de un alimento balanceado totalmente homogéneo en sus características, depende en gran parte de llevar a cabo una buena mezcla. Se requiere un tiempo de al menos de 7 minutos para un lote de 2 toneladas, para que el producto quede totalmente mezclado.

Después de esto la mezcla se descarga en una tolva de retención de la cual alimentará a la enmelazadora de paso.

1.2.1.5.9 Enmelazadora.

En la enmelazadora de paso se agrega la melaza a la mezcla. Este proceso se realiza mientras el producto se traslada a la empastilladora. En este proceso se lleva a cabo otra dosificación, ya que la melaza se debe de agregar dentro de los rangos establecidos, para darle palatabilidad al alimento balanceado.

1.2.1.5.10 Empastillado y enfriado.

En esta etapa, el objeto es darle al producto la forma y tamaño más conveniente para que sea ingerido por el animal. La mezcla enmelazada con aumento en la humedad (proporcionada por una inyección de vapor) de aproximadamente un 15%; es forzada a pasar a través de una placa con orificios de donde sale en forma cilíndrica y es cortada por medio de unas cuchillas.

Debido a la fricción producida por la acción mecánica y a la inyección de vapor, el producto sale con una temperatura mayor que la que tiene a la entrada.

La máquina empastilladora viene integrada con un enfriador a la salida, para eliminar el exceso de vapor de humedad y para bajar la temperatura del producto

1.2.1.5.11 Transporte al ensacado.

Este proceso es mediante una banda transportadora.

1.2.1.5.12 Ensacado.

El alimento balanceado será puesto en sacos de 40 kilos y para estos se contará con una báscula ensacadora, la cual tiene acondicionada una tolva de alimentación de donde el producto se descarga por gravedad y tiene un alimentador de compuerta rotatoria de paletas, para evitar una alimentación deficiente a la ensacadora.

El tener en sacos el producto facilitará su maniobrabilidad y su control en el almacén.

1.2.1.5.13 Transporte al almacén del producto terminado.

Esto se realiza con ayuda de montacargas.

1.2.1.5.14 Almacén del producto terminado.

El producto es almacenado y está listo para su distribución y venta.

1.2.2 Buenas Prácticas de Manufactura (BPM).

Según JURAN (1990) citado por VÁSQUEZ (2009). Los clientes y consumidores en general esperan encontrar cuatro elementos especiales cuando adquieren un producto

alimenticio, que son, Calidad, Sanidad, Seguridad e Integridad económica. Una forma de cumplir con estos requerimientos de manera consistente y continua es la aplicación del sistema de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM o GMP, de la expresión en inglés: Good Manufacturing Practices) que consisten en prácticas de higiene recomendadas para que el manejo de alimentos garantice la obtención de productos inocuos (p.2).

Según MADRID (2001). Este sistema establece la forma correcta de realizar un proceso de manufactura, desde el diseño del edificio de la planta hasta el proceso productivo, incluyendo condiciones de trabajo, vestimenta y el comportamiento del personal que labora en la planta. Esto a su vez protege al consumidor de comprar un producto que esté contaminado, mal representado en el etiquetado o hasta peligroso (p.535).

Una breve revisión histórica nuestra que las Buenas Prácticas de Manufactura se desarrollaron en primera instancia para la elaboración de productos médicos.

En 1978 la FDA (Food and Drug Administration), una organización autorizada por el Congreso de los Estado Unidos para hacer cumplir el Decreto de Alimentos, Drogas y Cosméticos y otras leyes públicas de salud, mediante el monitoreo de la elaboración, importación, transporte, almacenamiento y venta anual de productos alimenticios, publicó el borrador final de los consejos médicos de la regulación de Buenas Prácticas de Manufactura.

Según SAGyPA (2008). Más tarde, la FDA previó la necesidad de que la industria alimenticia debe asegurar las condiciones de todos sus procesos para proteger el alimento mientras esté bajo su control. Esto se lograría con la implementación de las Buenas Prácticas de Manufactura. Reglamento que fue realizado con base en el existente para la industria farmacéutica y se lo adoptó tomando en cuenta las condiciones de higiene, limpieza y sanidad necesaria para producir alimentos de consumo humano (p.3).

Entre los ámbitos de aplicación de la Norma tenemos los siguientes:

a) Materias Primas

Según SAGyPA (2008). La calidad de las Materias Primas no debe comprometer el desarrollo de las Buenas Prácticas. Si se sospecha que las materias primas son inadecuadas para el consumo, deben aislarse y rotularse claramente, para luego eliminarlas. Hay que tener en cuenta que las medidas para evitar contaminaciones química, física y/o microbiológica son específicas para cada establecimiento elaborador (p.3).

Las Materias Primas deben protegerse contra agentes contaminantes. Para esto deben ser almacenadas en condiciones apropiadas que aseguren su protección. El lugar donde se guarde las materias primas debe estar alejado de los productos terminados, para impedir la contaminación cruzada. Además, deben tenerse en cuenta las condiciones óptimas de almacenamiento como temperatura, humedad, ventilación e iluminación.

El transporte debe prepararse especialmente teniendo en cuenta los mismos principios higiénicos sanitarios que se consideran para los establecimientos.

b) Establecimientos: Dentro de este ámbito hay que tener en cuenta dos ejes:

Estructura:

Según SAGyPA (2008). El establecimiento no debe estar ubicado en zonas que sean vulnerables a la inundación, que a su alrededor no haya olores objetables, humo, polvo, gases, luz y radiación que pueden afectar la calidad del producto que elaboran (p.4).

Las vías de acceso deben tener características óptimas para la movilización de los vehículos como superficies pavimentada, bordillos, cunetas, etc.

Según SAGyPA (2008). “En cuanto a los edificios e instalaciones, sus estructuras deben ser sólidas y deben estar sanitariamente adecuadas, y el material no debe transmitir sustancias indeseables” (p.4).

Las aberturas con las que cuentan las edificaciones deben impedir el acceso directo de animales domésticos, insectos, roedores, moscos y contaminante del medio ambiente como humo, polvo, vapor, para de esta manera evitar la contaminación del producto. Asimismo, en el establecimiento deben existir tabiques o separaciones para impedir la contaminación cruzada.

Los espacios dentro de la planta deben ser amplios y los empleados deben estar conscientes de qué operación se realizará en cada sección de la misma, para de esta manera impedir la contaminación cruzada; y, por ende, su diseño tiene que permitir realizar eficazmente las operaciones de limpieza y desinfección en todas sus áreas.

En el área de producción, el agua que va a ser utilizada debe ser potable, con presión adecuada y a la temperatura necesaria para cada tipo de proceso. Asimismo, tiene que existir un desagüe adecuado.

Es totalmente prohibido utilizar equipos y utensilios que transmitan sustancias tóxicas, olores, sabores al momento de la manipulación de alimentos. Las superficies de trabajo no deben tener hoyos, ni grietas. Se recomienda evitar el uso de maderas y de productos que puedan corroerse.

El objetivo principal es el de garantizar que las operaciones de producción se efectúen con excelentes parámetros higiénicos, desde la llegada de la materia prima hasta obtener el producto terminado.

Higiene: Todos los utensilios, los equipos y los edificios deben mantenerse en buen estado higiénico, de conservación y de funcionamiento.

Según SAGyPA (2008). Para la limpieza y la desinfección es necesario utilizar productos que no tengan olor, ya que pueden producir contaminaciones, además de enmascarar otros olores. Para organizar estas tareas, es recomendable aplicar los POES (Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento) que describen qué, cómo, cuándo y dónde limpiar y desinfectar, así como los registros y advertencias que deben llevarse a cabo (p.4).

Una competencia totalmente necesaria en este punto, radica en la identificación y manejo de sustancias naturales o artificiales que pudieran considerarse como de riesgo tóxico. No solo para la elaboración en sí del alimento balanceado sino, y principalmente, en cuanto a las labores y proceso de almacenamiento.

En lo que tiene que ver con el manejo de sustancias tóxicas como plaguicidas, solventes u otras sustancias que pueden representar un riesgo para la salud y una posible fuente de contaminación, éstas deben ser rotuladas con un etiquetado visible y ser almacenadas en áreas exclusivas, fuera de las áreas de producción y deben ser manipuladas sólo por personas autorizadas.

c) Personal

Según SAGyPA (2008). “Aunque todas las normas que se refieran al personal sean conocidas es importante remarcarlas debido a que son indispensables para lograr las BPM”. Se aconseja que todas las personas que manipulen alimentos reciban capacitación, sobre "Hábitos y manipulación higiénica". Esta es responsabilidad de la empresa y debe ser adecuada y continua”, (p.4).

Deben controlarse distintos vectores, potenciales transmisores de riesgos contaminantes, como el estado de salud y la aparición de posibles enfermedades contagiosas entre los manipuladores, ya que son ellos quienes realizan la manipulación directa del producto y, muy posibles fuentes de contaminación, si no se proveen las estrategias de cuidado apropiadas que deben ser estrictamente respetadas.

Todas las personas que están en contacto con los alimentos dentro del proceso de producción deben someterse a exámenes médicos, no solamente al comenzar a laborar en la planta, sino también de forma periódica.

Si una persona tiene síntomas de enfermedad, debe comunicárselo inmediatamente a su superior. Por otra parte, las personas que sufran heridas dentro y fuera de la planta no pueden manipular alimentos o superficies en contacto con alimentos hasta su respectiva alta médica.

Es indispensable el lavado de manos de las personas frecuentemente, la misma que debe ser minuciosa, con un agente de limpieza autorizado, con agua potable y con cepillo.

La higiene de las manos se debe realizar antes de iniciar el trabajo. Inmediatamente después de haber usado los retretes, también después de haber manipulado material contaminado y todas las situaciones en que las manos puedan convertirse en un vector contaminante. Debe haber indicadores, como pictogramas, rótulos que obliguen a todo el personal a lavarse las manos y un control que garantice el cumplimiento de esta norma.

Todo el personal que esté de servicio en la zona de manipulación debe mantener la higiene personal, debe llevar ropa protectora, calzado adecuado y cubrecabezas. Toda la indumentaria de trabajo debe ser elaborada con materiales lavables o descartables. Es prohibido que el personal trabaje usando con anillos, colgantes, relojes y pulseras durante la manipulación de materias primas y alimentos.

La higiene también involucra conductas que puedan dar lugar a la contaminación, tales como comer, fumar, salivar u otras prácticas antihigiénicas. Asimismo, se recomienda no dejar la ropa en el área de producción ya que son fuertes contaminantes.

d) Higiene en la Elaboración

Según SAGyPA (2008). “Durante la elaboración de un alimento hay que tener en cuenta todos los aspectos involucrados en el proceso para lograr una higiene correcta y un alimento de calidad” (p.5).

Las materias primas que se utilizan en la elaboración de las diferentes clases de productos, no deben estar contaminadas con parásitos, microorganismos o sustancias tóxicas, descompuestas o extrañas. Todas las materias primas deben ser inspeccionadas antes de utilizarlas, en caso necesario debe realizarse un ensayo de laboratorio.

Las personas que manipulen los alimentos deben lavarse las manos cuando puedan provocar alguna contaminación. Y si se sospecha una contaminación debe aislarse el producto en cuestión y lavar adecuadamente todos los equipos y los utensilios que hayan tomado contacto con el mismo. El agua utilizada debe ser potable y debe haber un sistema independiente de distribución de agua recirculada que pueda identificarse fácilmente.

Según SAGyPA (2008). La elaboración o el procesado debe ser llevada a cabo por empleados capacitados y supervisados por personal técnico. Todos los procesos deben realizarse sin demoras ni contaminaciones. Los recipientes deben tratarse adecuadamente para evitar su contaminación y deben respetarse los métodos de conservación (p.5).

El material destinado al envasado y empaque debe estar libre de contaminantes y no debe permitir la migración de sustancias tóxicas.

Debe inspeccionarse siempre con el objetivo de tener la seguridad de que permanecer los envases o recipientes necesarios. Deben mantenerse documentos y registros de los

procesos de elaboración, producción y distribución y conservarlo durante un período superior a la duración mínima del alimento, como una medida de prevención que no debe ser descuidada.

e) Almacenamiento y Transporte de Materias Primas y Producto Final

Según SAGyPA (2008) citado por VÁSQUEZ (2009). Las materias primas y el producto final deben almacenarse y transportarse en condiciones óptimas para impedir la contaminación y/o la proliferación de microorganismos. De esta manera, también se los protege de la alteración y de posibles daños del recipiente. (p.4).

Cuando el producto terminado sea almacenando dicho proceso debe realizarse una inspección periódica de productos terminados. Y como ya se puede deducir, no deben dejarse en un mismo lugar los alimentos terminados con las materias primas.

Los vehículos en los cuales se transporta el producto terminado deben tener autorización de un organismo competente y recibir un tratamiento higiénico. Los alimentos refrigerados o congelados deben tener un transporte equipado especialmente, que cuente con medios para verificar la humedad y la temperatura adecuada.

f) Control de Procesos en la Producción

Según SAGyPA (2008). Para tener un resultado óptimo en las BPM son necesarios ciertos controles que aseguren el cumplimiento de los procedimientos y los criterios para lograr la calidad esperada en un alimento, garantizar la inocuidad y la genuinidad de los alimentos (p.6).

Los controles sirven para detectar la presencia de contaminantes físicos, químicos y microbiológicos. Para realizar la verificación de que estos se lleven a cabo

correctamente, se debe realizar análisis que monitoreen si los parámetros indicadores de los procesos y productos reflejan su real estado.

g) Documentación

Según SAGyPA (2008). La documentación es un aspecto básico, debido a que tiene el propósito de definir los procedimientos y los controles, esto permite un fácil y rápido rastreo de productos ante la investigación de productos defectuosos (p.6).

El sistema de documentación permite diferenciar los diferentes números de lotes, siguiendo la historia de los alimentos desde la utilización el ingreso de la materia prima hasta la salida del producto terminado, incluyendo los procesos de transporte y distribución.

1.2.3 BPM en alimentos balanceados.

Para un funcionamiento de una planta de alimentos balanceados se debe tomar en cuenta muchos aspectos, como por ejemplo, si el principal objetivo es el de conseguir eficiencia en los procesos de producción y sacar productos de calidad para satisfacer las exigencias del mercado.

Según CAMPAGNA (www.wattagnet.com/IA/11522.html, 2010). “Las inversiones realizadas independientemente de su cuantía, se las efectúa para conseguir instalaciones industriales que perdurarán años y deben estar preparadas para las exigencias futuras” (p.1)

Los principales puntos a tomar en cuenta antes de la instalación de una planta procesadora de alimentos son:

- Realizar una a selección adecuada de los equipos y edificar estructuras adecuadas para que la panta tenga un buen funcionamiento.

- La implementación de buenas prácticas de higiene y las buenas prácticas de manufactura, que engloban aspectos como la salubridad, la trazabilidad, el mantenimiento y el control adecuado del proceso de fabricación.

1.2.3.1 Áreas de aplicación de las BPM.

Las regulaciones que exigen las BPM abarcan todo el proceso completo de producción del balanceado, donde se pretende establecer los respectivos controles desde el origen de las materias primas hasta el despacho del alimento, buscando la verificación de los requisitos mínimos sanitarios y de buenas prácticas de manufactura para de esta manera asegurar la producción y obtener productos de calidad.

Según CAMPAGNA (www.wattagnet.com/IA/11522.html, 2010). “El marco referencial abarca los procesos de compra, recepción y manejo de materias primas y otros ingredientes; los procesos de elaboración molienda, agregado, mezclado, empaque de los alimentos” (p.1).

Para establecer el lugar idóneo donde se debe construir, se deberá analizar varios aspectos, como en lo que tiene que ver con lo sanitario.

La planta debe ubicarse en un lugar protegido contra cualquier riesgo potencial de contaminación que pudiera provenir de otras instalaciones aledañas, y además contar con barreras para impedir el ingreso de animales.

La planta deberá tener ingresos y salidas que ayuden a una buena movilización de personas y vehículos, en los cuales se pueda realizar un adecuado control de los mismos.

Según CAMPAGNA (www.wattagnet.com/IA/11522.html, 2010). La recepción, control, tratamiento y almacenamiento de las materias primas deberá prever inspección, muestreo y eventual retención o rechazo (cuando se confirmen condiciones sanitarias inadecuadas), limpieza y secado de granos y almacenamiento en depósitos adecuados con aireación y control de temperatura (p.1).

Es decir, se requiere la implementación de un adecuado y exhaustivo sistema de control en toda la cadena productiva y mue en especial en las rutinas de transporte, traslado y rotación que deben ser estrictamente eficientes, evitando por ejemplo, residuos de material trasladado en sus cajas, posible fuente de contaminación al resto del producto almacenado o en proceso de recepción.

Materias primas recibidas a granel:

- Los recipientes de alimento e ingredientes deben estar adecuadamente separados e identificados. El almacenaje a granel debe realizarse identificando mediante etiquetas o números todos los recipientes y tanques, fijos o móviles.
- Las materias primas muestreadas al ingreso y a la espera de los resultados del control de calidad deben ser identificadas, a los fines de evitar su uso, antes de ser aprobadas.
- Se debe inspeccionar regularmente los tanques y recipientes, a los fines de observar condición estructural, contenido retenido, puntos húmedos, mohos y plagas de insectos, de verificarse deberá repararse o rediseñarse el contenedor, si se emplea pesticida habrá que supervisar cuidadosamente la operación para evitar residuos.
- Se ventilarán los recipientes para evitar problemas de condensación.
- Materias primas recibidas en bolsas.

- El área de almacenaje de material embolsado debe tener el tamaño suficiente que permita la separación adecuada entre los diferentes materiales y que permita la rotación de stock, sobre la base de "primero entra, primero sale", esto se puede lograr etiquetando los lotes o con bolsas numeradas, llevando el registro de las mismas.
- Se debe tener un área destinada a cuarentena, para las materias primas que requieran hacer control de calidad previo a su uso. Deberá contemplarse también sitios para almacenamiento de ingredientes de uso restringido, previendo áreas perfectamente establecidas y con instalaciones adecuadas que permitan un control estricto de las mismas

1.2.3.2 Área de elaboración.

- Las instalaciones deben ser ubicadas de tal forma que la elaboración pueda llevarse a cabo en un orden lógico y concordante con la secuencia de las operaciones de producción.
Asimismo, deben reunir las condiciones higiénico-sanitarias que corresponden.
- Cuando el establecimiento cuente con una sala de caldera, la misma deberá estar aislada del resto de los sectores de producción y con salida al exterior. Además, deberá poseer sistemas de visualización de la temperatura y sistemas de seguridad adecuados.
- La adecuación del espacio de trabajo debe permitir la disposición lógica y ordenada de los equipos y de los materiales, con el fin de minimizar el riesgo de contaminación.

- Las cañerías, iluminación, puntos de ventilación y otros servicios deben ser proyectados y situados a modo de evitar la creación de puntos de difícil limpieza.
- El área de elaboración debe ser ventilada, de modo adecuado a los productos producidos, a las operaciones realizadas y al ambiente externo.

Según CAMPAGNA (www.wattagnet.com/IA/11522.html, 2010). En todos los sectores de proceso, un diseño eficiente deberá contar con espacios adecuados para minimizar el riesgo de errores de producción, permitir un adecuado control de calidad, higiene y seguridad del trabajo, protección de la salud y el medioambiente (p.1)

En el área de elaboración debe tener parámetros que faciliten la limpieza efectiva y el mantenimiento de instalaciones y equipo. El diseño debe incluir planes de contingencia para minimizar la contaminación, esto incluye la contaminación cruzada de los productos.

Según CAMPAGNA (www.wattagnet.com/IA/11522.html, 2010). Deben tener espacio suficiente acorde con la capacidad máxima de producción para la ubicación de los equipos, para facilitar las operaciones de producción en forma higiénica, para permitir el libre movimiento de las personas y las labores de limpieza y desmontaje de equipos, para facilitar las operaciones de inspección y puesta en práctica de medidas correctivas (p.1).

El área de proceso debe ser exclusivamente para las labores de elaboración de alimentos ya que para prevenir cualquier clase de contaminación física, química, microbiológica o efectos que modifiquen las características organolépticas del producto en proceso o al momento de ser terminado, no se puede almacenar aquí, materias primas, materiales metálicos, de empaques, de etiquetado, utensilios de mantenimiento o cualquier otro material que pueda significar algún riesgo.

Según CAMPAGNA (www.wattagnet.com/IA/11522.html, 2010). “Sobre la formulación se requiere registro y control, cuidando que los dispositivos de dosificación sean adecuados para la correcta inclusión de cada ingrediente” (p.1).

Molienda

Según CAMPAGNA (www.wattagnet.com/IA/11522.html, 2010). La molienda de granos o del alimento terminado, debe ajustarse al tamaño de partícula científicamente definido y recomendado para cada especie, buscando una mayor homogeneidad y digestibilidad del alimento según la especie a la que se destine (p.1)

Se debe verificar siempre que los molinos satisfagan dichos estándares de tamaño de partícula, mediante la inspección visual de las cribas o tamices o bien mediante análisis físicos desarrollados en los laboratorios.

Agregado de ingredientes:

- La técnica del agregado de ingredientes debe estar basada en estudios que demuestren que ésta genera una mezcla de ingredientes lo más homogénea posible. Esta técnica se puede adecuar a las circunstancias particulares que cada empresa haya desarrollado como experiencia, siempre y cuando se cumpla con los requisitos nutricionales y de inocuidad de los productos.
- Para el agregado de líquidos, se debe contar con equipos adecuados que permitan una mezcla homogénea, el muestreo y la higienización de los mismos.
- Se debe estipular un protocolo para la adición de ingredientes, en forma manual, que asegure el logro de una distribución uniforme de los mismos en la mezcladora y se garantice un producto final homogéneo.

Mezclado:

- Las mezcladoras deben usarse según las especificaciones de los fabricantes.
- Se deben respetar los límites máximos y mínimos de capacidad de las mezcladoras para asegurar un mezclado óptimo.
- El tiempo de mezclado debe ser establecido y ser conocido por los responsables de estas operaciones. Asimismo, debe existir por escrito un programa de control de mezclado para garantizar la homogeneidad del mismo.

1.2.4 Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento (POES) y Procedimientos Operativos Estandarizados (POE).

Mantener una higiene correcta dentro de la planta de producción constituye una herramienta primordial para asegurar la inocuidad de los productos y esta involucra prácticas esenciales tales como la limpieza y desinfección de las superficies en contacto con los alimentos, la higiene del personal y el manejo integrado de plagas, entre otras.

Según INSTITUTO NACIONAL DE ALIMENTOS (2010). Los POES son prácticas y procedimientos de saneamiento escritos que un establecimiento elaborador de alimentos debe desarrollar e implementar para prevenir la contaminación directa o la adulteración de los alimentos que allí se producen, elaboran, fraccionan o comercializan. (p.1)

Una manera eficiente y segura de llevar a cabo las operaciones de saneamiento es la implementación de los Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento (POES), estos describen qué, cómo, cuándo y dónde limpiar y desinfectar, así como los registros y advertencias que deben considerarse.

Es indispensable que todos los establecimientos debe tener un plan escrito en el cual se describa los procedimientos diarios que se llevarán a cabo durante y entre las operaciones, así como las medidas correctivas previstas y la frecuencia con la que se realizarán para prevenir la contaminación directa o adulteración de los productos. Los procedimientos deben abarcar la limpieza de las superficies, de las instalaciones, y de los equipos y utensilios que están en contacto con el alimento.

Los Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento POE son aquéllos procedimientos escritos que describen y explican cómo realizar una tarea para lograr un fin específico, de la mejor manera posible.

Existen varias actividades/operaciones, además de las de limpieza y desinfección, que se llevan a cabo en un establecimiento elaborador de alimentos que resulta conveniente estandarizar y dejar constancia escrita de ello para evitar errores que pudieran atentar contra la inocuidad del producto final.

1.2.5 HACCP.

Según ASF Food citado por VÁSQUEZ. El HACCP se diseñó para prevenir los peligros alimentarios que sean agentes de riesgo para la salud humana, evaluando sistemáticamente los ingredientes, factores ambientales y procesos utilizados en la elaboración de alimentos mediante un equipo interdisciplinario conformado en la organización.

Para de esta manera tomar todas las medidas necesarias que eviten que todos los alimentos sean contaminados en la etapa de elaboración, este control nos ayuda a disminuir errores en todo el proceso, y dando lugar a la identificación de dichos errores en las etapas de producción.

La idea principal está dirigida a controlar esos riesgos en todas las etapas de la cadena productiva; desde el ingreso de la materia prima hasta la distribución al consumidor.

Según JUNOVICH citado por CLAVIJO (2010). Los siete principios que tiene el Plan HACCP son (p.21-23):

a) **Conducir un análisis de peligro:** comprende las siguientes fases:

Fase 1: Identificación de peligros: confeccionar una lista de todos los pasos en el proceso donde pueden existir peligros significativos, describiendo las posibles medidas de control para cada uno de esos peligros.

Fase 2: Evaluación de peligros: el equipo HACCP decide cuáles son los peligros incluidos en el plan HACCP.

b) **Determinación de los puntos críticos de control:** El control garantiza la inocuidad del alimento. Las claves para un buen procedimiento de PCC son: identificar, desarrollar, validar, documentar, validar y documentar

c) **Establecimiento de los límites críticos:** Un límite crítico es un valor máximo o mínimo de un parámetro biológico, químico o físico sobre el cual se debe trabajar para evitar que la situación se convierta en un peligro irreversible, por ejemplo temperatura, humedad, pH, tiempo, textura, etc. Para cada producto y en cada PCC hay un límite crítico. Nos permite situarnos entre lo aceptable y lo inaceptable, así como también tomar decisiones sobre el producto cuando hay una desviación.

d) **Establecimiento de criterios de monitoreo:** Es un conjunto de observaciones realizadas en tiempos preestablecidos que nos permiten evaluar si se mantiene o no el control de un PCC.

- e) **Aplicación de acciones correctivas:** Son los procedimientos que se implementan cuando se produce una desviación. También es importante documentar las acciones correctivas que se van tomando cuando ocurre una desviación. Cuando la misma se detecta, hay que implementar la corrección, estudiar el origen del problema detectado y proceder a resolverlo. Las acciones correctivas pueden ser realizadas, en forma inmediata, sin la necesidad de detener el proceso, ajustando en la misma línea de producción; en forma no inmediata, donde es imprescindible detener la línea de producción, retener el producto con problemas, corregir el problema, para así poder continuar con la producción; y en forma temporal, en este caso es necesario parar el proceso, hacer las reparaciones correspondientes e incorporar esta acción correctiva al nuevo plan HACCP.
- f) **Establecer procedimientos de verificación.** Se hacen sobre la marcha. Mediante este procedimiento se verifica que todos los peligros fueron identificados y que cada uno de los mismos están controlados.
- g) **Establecer procedimientos de documentación y mantenimiento de registros.** Todos los datos que describen al producto deben estar debidamente documentados en cada una de las etapas de producción. La diferencia entre peligro y riesgo es que el peligro es un agente físico, químico o biológico capaz de convertir un alimento en peligroso para la salud si no es controlado a tiempo; mientras que un riesgo, es la probabilidad de que ocurra un daño en un alimento.

CAPITULO II

MATERIALES Y MÉTODOS

2.1. Diseño metodológico.

2.1.1 Tipos de investigación.

En el presente proyecto se utilizó la investigación exploratoria, la investigación descriptiva, la investigación de campo.

Investigación Exploratoria: Partiendo de los problemas iniciales que se obtuvo al realizar el diagnóstico de la situación actual de la Empresa, se identificó una idea clara y de máxima prioridad para enfocar correctamente el análisis y aplicación de las Buenas Prácticas de Manufactura, de esta manera por medio de la investigación exploratoria, se visualizó de una forma sencilla y rápida el punto de partida para este proyecto.

Investigación Descriptiva: Con esta forma de estudio se recopiló información por medio de registros, para poder proceder al análisis e interpretación de todos los procesos a lo que es sometida la materia prima. De esta manera se obtuvo un panorama claro de los puntos críticos e importantes; un mapeo de los temas que fueron analizados minuciosamente para su mejora o cambio.

Investigación de Campo: Este tipo de investigación es también conocida como investigación *in situ*, ya que se realiza en el lugar donde se encuentra el objeto de estudio y en sus condiciones particulares de funcionamiento. Esto permitió conocer

los principales puntos de riesgo en el proceso, donde se pudo manejar los datos con más seguridad y clasificarlos según su grado de peligrosidad respecto de inocuidad del producto.

2.2. Metodología.

En cuanto a la metodología, por tratarse de un estudio de Buenas Prácticas de Manufactura, se realizó un análisis exhaustivo de los diferentes aspectos positivos y negativos que se presentan en la elaboración del balanceado para ganado bovino, en donde se encontraron los respectivos puntos de riesgo, para los cuales se recomendaron las acciones necesarias.

Dependiendo de su naturaleza, o a su alcance tecnológico se recomendó:

- Información de los Productores.
- Control del proceso, mediante la creación de registros.
- Generar información necesaria para permitir conocer todos los procesos a los que fue expuesto el producto.

2.2.1. Métodos y técnicas.

Tras la recopilación, jerarquización y análisis de la información obtenida y acudiendo a las técnicas recomendadas en cuanto a tratamiento de datos, se procedió a realizar el estudio teórico de aplicación de los parámetros de las Buenas Prácticas de Manufactura.

Observación directa: En la Empresa BALPEC S.C.C., se realizó visitas continuas donde se observó el manejo de todas las áreas de la planta de elaboración de balanceado. Tiempo en el cual se elaboró esta tesis, recolectando toda la información

necesaria con el fin de concluir con el estudio de las Buenas Prácticas de Manufactura.

Entrevistas: Por medio de la elaboración de entrevistas, realizadas al personal, responsable de los distintos procesos, se obtuvo la información necesaria para realizar el seguimiento a los problemas que se presentan en el proceso de elaboración del balanceado.

2.3. Descripción de la empresa de Alimentos Balanceados BALPEC S.C.C.

El presente trabajo fue desarrollado en la Empresa de Alimentos Balanceados BALPEC S.C.C., de propiedad del señor Juan Francisco Tapia Tapia, la misma que se dedicada a la elaboración de alimento balanceado para ganado bovino, sus actividades de producción comenzaron en el año 2000, es encuentra ubicada en la ciudad de Machachi, la misma que pertenece a la provincia de Pichincha.

Esta planta para la elaboración de alimento balanceado para ganado bovino utiliza los métodos de preparación, formulación, molido y mezcla de diferentes clases de materias primas, esta empresa tiene un alto reconocimiento a nivel cantonal.

2.3.1. División política territorial.

- Provincia: Pichincha
- Cantón: Mejía
- Parroquia: Aloasí
- Sector: La Avanzada

2.3.2. Ubicación Astronómica.

- Altitud: 2759,59 m.s.n.m.
- Longitud: 78° 34'57 Longitud Este
- Latitud: 00° 30 07 Latitud Suroeste

2.3.3. Condiciones Climáticas.

- Humedad relativa promedio: 3 %
- Heliofanía: 1235 horas luz /año
- Temperatura media anual: 12 °C
- Precipitación medio anual: 2010 mm³

Para el levantamiento descriptivo de la Empresa BALPEC S.C.C., se realizó visitas continuas al establecimiento, por medio de las cuales se pudo recaudar la información necesaria para el desarrollo de este proyecto.

Se cubrió todos los elementos en lo que corresponde a organización y producción para conocer de una manera fehaciente todas las actividades que se desarrollan en esta empresa.

Complementariamente, se efectuó una entrevista, al Gerente propietario de la empresa, para recolectar datos relacionados con la constitución de la misma, su organización interna y los vectores responsables de la labor diaria en cada sector productivo, operativo y administrativo.

También se realizó entrevistas al personal que trabaja en la planta, sobre el método que emplean en la elaboración de alimento balanceado para ganado bovino y se observó cómo se desarrolla el proceso productivo y las actividades diarias de

limpieza, para de esta manera determinar el cumplimiento de la empresa con respecto a las Buenas Prácticas de Manufactura.

2.4. Evaluación preliminar de la situación actual de la planta de elaboración de alimento balanceado para ganado bovino.

El diagnóstico inicial que se realizó en la Planta en BALPEC S.C.C, tuvo como base a lo establecido en el Reglamento 3253 de Buenas Prácticas de Manufactura para los Alimentos Procesados, emitido por el Tribunal Constitucional mediante Registro Oficial N° 696 en el año 2002.

Para esto se elaboró una “Lista de Verificación” que permitió evaluar aspectos correspondientes a:

- Estructura, diseño e higiene de las instalaciones con uso de POES
- Equipos y utensilios
- Personal
- Recepción y manejo de materias primas e insumos
- Operaciones de Producción
- Empacado y/o envasado del producto
- Almacenamiento, distribución, transporte y comercialización del producto
- Control de calidad

Los criterios empleados para la calificación de la “Lista de Verificación” fueron los siguientes:

Cuando existe un cumplimiento total de los requisitos del reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura, se califica dicho criterio con la letra (C). Cuando los requisitos no se cumplen o se cumplen parcialmente se establece como un No

Cumplimiento de la norma y se califica con las letras (NC). También adicionalmente, se identificara los aspectos que no son aplicables por la naturaleza de las operaciones de la producción que realiza. Dicha calificación de cualifica con las letras (NA).

La calificación se desarrolló dentro de los casilleros de los cuadros de verificación cuando los diferentes aspectos de Cumplimientos (C), No cumplimientos (NC) y los No Aplicables (NA), asigna la letra “X”, según corresponda el espacio de calificación.

Para finalizar se realizó un análisis de los resultados obtenidos estableciendo los respectivos porcentajes de Cumplimientos (C) y No Cumplimientos (NC), que presenta la planta

2.5. Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento (POES).

Los Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento (POES), fueron desarrollados haciendo un análisis de la realidad actual de la empresa y los mismos fueron enfocados con los diferentes requerimientos establecidos por el Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura.

También se observó el comportamiento, la organización y las prácticas de higiene que los encargados del proceso de producción emplean.

Por ende se identificaron las diferentes tareas de limpieza que se utilizan en las áreas de la planta, desde el ingreso de la materia prima hasta la salida del producto terminado. Se hizo un seguimiento del sistema que utiliza la empresa en lo que tiene que ver con el control de plagas, solicitando información a los encargados de la planta

y las correspondientes fichas técnicas del producto utilizado, cordón sanitario, cronograma de visitas, reporte de informes, etc.

Se elaboró un sistema de documentación cuya función es permitir controlar la higiene del personal, como también el uso adecuado de uniformes, ingreso de personal no autorizado, personal administrativo y personal de planta, almacenamiento y manejo de sustancias químicas y control del agua.

Los Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento POES, se realizaron teniendo como base el Código de Regulación Federal – Título 21 CFR 123.11 de la FDA (Food and Drug Administration de los Estados Unidos), normativas INEN, Codex Alimentarius.

2.6. Procedimientos Operativos Estandarizados (POE).

Lo correspondiente a los Procedimientos Operativos Estandarizados (POE), se ejecutó mediante los estudios respectivos a cada uno de los procesos que forman parte de la elaboración de alimento balanceado para ganado bovino. Se revisó la escasa documentación y se realizó entrevistas con las personas encargadas de la planta. La información recopilada ayudó a elaborar los diferentes procedimientos de:

- Control de materia prima.
- Producto en proceso.
- Producto terminado.

Se desarrollaron también los respectivos diagramas de flujo del proceso, determinando los diferentes parámetros de control en cada etapa de elaboración de alimento para ganado bovino.

Las normas utilizadas para conocer las diferentes definiciones en lo que tiene que ver a los alimentos balanceados para animales y sus respectivas materias primas con las que son elaborados con todas sus características fueron:

- NTE INEN 1643:88 Alimentos zootécnicos. Definiciones y clasificación.
- NTE INEN 1689:89 Alimentos zootécnicos. Subproductos del trigo. Requisito.
- NTE INEN 1690:89 Alimentos zootécnicos. Subproductos del arroz. Requisito.
- NTE INEN 1701:89 Alimentos zootécnicos. Melaza. Requisito.
- NTE INEN 1705:89 Alimentos zootécnicos. Pasta o harina de soya. Requisito.
- NTE INEN 1706:89 Alimentos zootécnicos. Pasta o harina de algodón. Requisito.
- NTE INEN 2051:95 Granos y cereales. Maíz molido, sémola, harina, griz. Requisito.
- NTE INEN 2050:95 Granos y cereales. Maíz en grano. Definiciones y clasificación.

2.7. Determinación de acciones a corto, mediano y largo plazo.

En lo que tiene que ver con la determinación de acciones a corto, mediano o largo plazo, se realizó la evaluación de los incumplimientos registrados en la Lista de Verificación; por su nivel de riesgo conforme a su capacidad de afección a la inocuidad del alimento y posteriormente a la salud de la especie bovina consumidora.

Según el tipo de riesgo determinado que se registra en los incumplimientos, se estableció si la acción debería ser a corto, mediano o largo plazo. Una vez que se recopiló la información necesaria se implantaron acciones dirigidas a la solución de

las inconformidades detectadas, para lo que se mantuvo conversaciones con los principales responsables del proceso productivo, a fin de intercambiar ideas, estandarizar criterios, definir claramente las tareas, y a la vez para clasificarlas nuevamente de acuerdo al periodo de tiempo en el que podían ser efectuadas basándose en su peligro y en la disponibilidad de recursos de la empresa.

2.8. Propuesta de implementación de acciones factibles.

Una vez establecidas las falencias que se pudo determinar en la empresa con respecto a los requerimientos que exige el Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), establecidos en el Reglamento 3253 de Buenas Prácticas de Manufactura para los Alimentos Procesados, emitido por el Tribunal Constitucional mediante Registro Oficial N° 696 en el año 2002, se definieron las acciones correctoras para eliminar los No Cumplimientos (NC) con respecto a la norma.

Para realizar las correcciones se tomó en cuenta como base los resultados obtenidos del diagnóstico inicial y también el establecimiento de acciones correctivas necesarias para cubrir las falencias halladas. Se escogieron las tareas que presentaban mayor factibilidad de implementación, en tiempo de visita a la planta, conjuntamente con el personal de la empresa.

Para lo cual se efectuaron varias de las actividades planificadas como Acciones Correctivas a Corto Plazo.

El desarrollo de estas acciones dependió principalmente de los recursos tanto económicos como humanos con los que contaba la empresa en el momento de la evaluación realizada, al igual que las facilidades de adquisición y la disponibilidad de tiempo.

2.9. Plan de implementación de Buenas Prácticas de Manufactura para la planta de elaboración de alimento para ganado bovino.

Luego de las recomendaciones efectuadas, se realizó un nuevo análisis a la planta sobre los requerimientos de las Buenas Prácticas de Manufactura, empleando el mismo método que se utilizó en la evaluación inicial.

En el diagnóstico final se determinaron los no cumplimientos y con base en estos resultados se realizó una comparación antes de la implementación (AI) y después de la implementación (DI).

Después de dicho análisis se volvió a recomendar nuevas acciones correctoras, determinando el tiempo aproximado que tomará realizar las actividades recomendadas y se puso a consideración del Gerente Propietario de la empresa BALPEC S.C.C.

2.10. Análisis de Costos.

Se realizó un análisis del presupuesto con el que cuenta la empresa en función de las sugerencias recomendadas anteriormente y se efectuó un estudio de costos para de esta manera determinar el monto aproximado que la empresa debería invertir para implementar las Buenas Prácticas de Manufactura recomendadas después del estudio respectivo

Por ende se solicitó cotizaciones en diferentes lugares, para obtener un costo estimado para la implementación y se entregó dichas cotizaciones al gerente propietario de la empresa para que realice un estudio de las mismas y que relacione dichas cotizaciones para proceder a realizar dicha implementación.

2.11. Lista de Verificación.

La lista de Verificación se elaboró en atención a las exigencias de cada uno de los artículos estipulados en el Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura para Alimentos Procesados N° 3253, tomando muy en cuenta los criterios a ser evaluados, ya que ésta es una evaluación cualitativa, y con la razón del incumplimiento hallado.

Previamente, fueron descartados los artículos estipulados que no tenían aplicación en la verificación realizada debido al tipo de procesamiento.

Para la aplicación de esta lista y con la finalidad de realizar un análisis completo, se dividió la evaluación en cada uno los títulos y por consiguiente los capítulos de los mismos, según los que estipula el reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura.

A continuación se presenta el resultado obtenido en la evaluación de cada uno de los títulos pertenecientes al reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura:

Evaluación del Título III – Requisitos de Buenas Prácticas de Manufactura. Capítulo I - De las Instalaciones.

En el Capítulo I, se evaluó de manera general las instalaciones de la empresa, como también las instalaciones sanitarias y a las áreas que interactúan directamente o indirectamente con los procesos de producción, tomando muy en cuenta los enunciados del reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura que está en vigencia.

En el cuadro 1, se presenta los resultados de las evaluaciones realizadas en lo que tiene que ver a las instalaciones de la fábrica de alimentos balanceados para ganado bovino BALPEC S.C.C.

Cuadro 1: Lista de Verificación de la Situación Actual de la Planta de elaboración de alimento balanceado para ganado bovino para el diagnóstico de BPM, aplicada a Instalaciones.

Capítulo I: DE LAS INSTALACIONES				
C = Cumple NC = No cumple NA = No Aplica				
ARTÍCULOS / ÍTEMS EVALUADOS	C	NC	NA	OBSERVACIONES
ART. 3 DE LAS CONDICIONES MÍNIMAS BÁSICAS				
a. El riesgo de contaminación y alteración sea mínimo		X		Al realizarse la evaluación se observaron rastros de plagas en ciertas áreas de la empresa.
b. El diseño y distribución de las áreas permita un mantenimiento, limpieza y desinfección apropiada que minimice las contaminaciones.		X		La planta desarrolla sus actividades detrás de un bomba abastecedora de combustibles Todas las áreas de proceso no están distribuidas correctamente
c. 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		X		Se utiliza materiales inadecuados en el área de proceso especialmente para remover la melaza pegada en el mezclador. Las palas para remover el producto en la mezcla ya están en estado deplorable presentando oxidación en sus diferentes partes.
d. Facilitan el control efectivo de la plagas y dificultan el acceso y refugio de las mismas		X		No existe ninguna barrera que evite el acceso de plagas a la planta.
ART. 4 DE LA LOCALIZACIÓN				
Los establecimientos donde se procesen, envasen y/o distribuyan alimentos serán responsables que su funcionamiento esté protegido de focos de insalubridad que representen riesgos de contaminación.		X		No existe ningún control para mantener una buena salubridad dentro del área de proceso. Las acciones empleadas son muy rudimentarias.
ART. 5 DISEÑO Y CONSTRUCCIÓN				
a. Ofrezca protección contra polvo, materias extrañas, insectos, roedores, aves y otros elementos del ambiente exterior y que mantengan las condiciones sanitarias.		X		No existen mallas de protección en las ventanas y en área de la basura, lo que permite el ingreso de insectos, aves, polvo, hacia el interior de la planta.
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.	X			
c. Brinde facilidades para la higiene personal.		X		No existen baterías sanitarias dentro de la planta.

Capítulo I: DE LAS INSTALACIONES				
C = Cumple NC = No cumple NA = No Aplica				
ARTÍCULOS / ÍTEMS EVALUADOS	C	NC	NA	OBSERVACIONES
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.		X		Falta señalar el área de producción de acuerdo a los procesos que se realizan
ART. 6 CONDICIONES ESPECÍFICAS DE LAS ÁREAS, ESTRUCTURAS INTERNAS Y ACCESORIOS				
I. Distribución de Áreas				
a. Las diferentes áreas o ambientes deben ser distribuidos y señalizados siguiendo de preferencia el principio de flujo hacia delante, de tal manera que se evite confusiones y contaminaciones.		X		No existe una distribución adecuada, según el flujo de procesos empleados. Falta señalar el área de producción de acuerdo a los procesos que se realizan.
b. Los ambientes de las áreas críticas, deben permitir un apropiado mantenimiento, limpieza, desinfección y minimizar las contaminaciones cruzadas por corrientes de aire, traslado de materiales, alimentos o circulación de personal.	X			
c. En caso de utilizarse elementos inflamables, éstos estarán ubicados en un área alejada de la planta, la cual será de construcción adecuada y ventilada. Debe mantenerse esa área limpia, en buen estado y que sea de uso exclusivo para estos alimentos.		X		El tanque de Melaza se encuentra ubicado a la intemperie sin protección alguna.
II. Pisos, Paredes, Techos y Drenajes				
a. Pisos, paredes y techos construidos de tal manera que puedan limpiarse adecuadamente, mantenerse limpios y en buenas condiciones.		X		Las paredes no están pintadas ya que son de cemento solo con enlucido. El piso es igual de cemento y no permite una adecuada limpieza de los mismos.
b. Las cámaras de refrigeración o congelación, deben permitir una fácil limpieza, drenaje y condiciones sanitarias.			X	
c. Los drenajes del piso deben tener la protección adecuada y estar diseñados de forma tal que se permita su limpieza. Donde sea requerido, deben tener instalados el sello hidráulico, trampas de grasa y sólidos, con fácil acceso para la limpieza.	X			
d. En las áreas críticas, las uniones entre las paredes y los pisos, deben ser cóncavas para facilitar su limpieza.	X			
e. Las áreas donde las paredes no terminan unidas totalmente al techo, deben terminar en ángulo para evitar el depósito de polvo.	X			

Capítulo I: DE LAS INSTALACIONES				
C = Cumple NC = No cumple NA = No Aplica				
ARTÍCULOS / ÍTEMS EVALUADOS	C	NC	NA	OBSERVACIONES
f. Los techos, falsos techos y demás instalaciones suspendidas deben evitar la acumulación de suciedad, la condensación, la formación de mohos, el desprendimiento superficial y además se facilite la limpieza y mantenimiento.		X		Existen registros y procedimientos pero no cumplen la norma.
III. Ventanas, Puertas y Otras Aberturas				
a. En áreas donde el producto esté expuesto y exista alta generación de polvo, las ventanas y otras aberturas en las paredes evitar la acumulación de polvo o cualquier suciedad. Las repisas internas, si las hay, deben ser en pendiente para evitar que sean utilizadas como estantes.		X		Las ventanas superiores del área de producción no se encuentran en pendiente y no tienen malla de protección lo que permite la acumulación de polvo.
b. En las áreas donde el alimento esté expuesto, las ventanas deben ser preferiblemente de material que no estalle. Si tiene vidrio, debe adosarse una película protectora que evite la proyección de partículas en caso de rotura.		X		No se cuenta con películas protectoras en las ventanas de producción y algunas ventanas se encuentran rotas
c. En áreas de mucha generación de polvo, las estructuras de las ventanas no deben tener cuerpos huecos y, en caso de tenerlos, permanecerán sellados y serán de fácil remoción, limpieza e inspección. De preferencia los marcos no deben ser de madera.		X		Existen procedimientos de limpieza y registros pero no cumplen la norma. Existe acumulación de polvo en las ventanas del área de mezclado.
d. En caso de comunicación al exterior, deben tener sistemas de protección a prueba de insectos, roedores, aves y otros animales.		X		No existe ningún sistema de protección adecuado a prueba de plagas.
e. Las áreas en las que los alimentos de mayor riesgo estén expuestos, no deben tener puertas de acceso directo desde el exterior; cuando el acceso sea necesario se utilizarán sistemas de doble puerta, o puertas de doble servicio, de preferencia con mecanismos de cierre automático como brazos mecánicos.		X		No existe ningún sistema de protección del exterior al interior de la planta.
IV. Escaleras, Elevadores y Estructuras Complementarias (rampas plataformas)				
a. Las escaleras, elevadores y 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.			X	

Capítulo I: DE LAS INSTALACIONES				
C = Cumple NC = No cumple NA = No Aplica				
ARTÍCULOS / ÍTEMS EVALUADOS	C	NC	NA	OBSERVACIONES
b. Deben ser de material durable, fácil de limpiar y mantener.			X	
c. Si hay estructuras que 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.			X	
V. Instalaciones Eléctricas y Redes de Agua				
a. La red de instalaciones eléctricas, de preferencia debe ser abierta y los terminales adosados en paredes o techos. En las áreas críticas, debe existir un procedimiento escrito de inspección y limpieza.		X		Existe procedimiento escrito y registros sobre limpieza de instalaciones eléctricas, pero no cumplen la norma. Las instalaciones eléctricas se encuentran acumulando polvo.
b. Se evitará cables colgantes sobre áreas de manipulación de alimentos, cuando las instalaciones no sean abiertas	X			
c. Las líneas de flujo, 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.			X	
VI. Iluminación				
a. Las áreas tendrán una adecuada iluminación, con luz natural siempre que fuera posible, y cuando se necesite luz artificial, ésta será lo más semejante a la luz natural para que garantice que el trabajo se lleve a cabo eficientemente.	X			
b. Las fuentes de luz artificial que estén suspendidas por encima de las líneas de elaboración, envasado y almacenamiento de los alimentos y materias primas, deben ser de tipo de seguridad y deben estar protegidas para evitar la contaminación de los alimentos en caso de rotura.	X			
VII. Calidad de Aire y Ventilación				
a. Se debe disponer de medios adecuados de ventilación natural o mecánica, directa o indirecta y adecuada para prevenir la condensación del vapor, entrada de polvo y facilitar la remoción del calor donde sea viable y requerido.		X		No existe ventilación adecuada.

Capítulo I: DE LAS INSTALACIONES				
C = Cumple NC = No cumple NA = No Aplica				
ARTÍCULOS / ÍTEMS EVALUADOS	C	NC	NA	OBSERVACIONES
b. Los sistemas de ventilación deben ser diseñados y ubicados de tal forma que eviten el paso de aire desde un área contaminada a un área limpia; donde sea necesario, deben permitir el acceso para aplicar un programa de limpieza periódica.			X	
c. Los sistemas de ventilación deben evitar la contaminación del alimento con aerosoles, grasas, partículas u otros contaminantes, entre otros; que puedan afectar la calidad del alimento; donde sea requerido, deben permitir el control de la temperatura ambiente y humedad relativa.			X	
d. La aberturas para circulación del aire deben estar protegidas con mallas de material no corrosivo, deben ser removibles y de fácil limpieza.		X		El sistema de circulación de aire no cuenta con mallas de protección adecuada.
e. Cuando la ventilación es inducida por ventiladores o equipos acondicionadores de aire, el aire debe ser filtrado y mantener presión positiva en las áreas de producción donde el alimento esté expuesto, para asegurar el flujo de aire hacia el exterior.			X	
f. El sistema de filtros debe estar bajo un programa de mantenimiento, limpieza o cambios.			X	
VIII. Control de Temperatura y Humedad Ambiental				
Deben existir mecanismos para controlar la temperatura y humedad del ambiente, cuando ésta sea necesaria para asegurar la inocuidad del alimento.		X		No realiza ningún control de temperatura.
IX. Instalaciones Sanitarias				
a. Instalaciones sanitarias tales como servicios higiénicos, duchas y vestuarios en cantidad suficiente e independiente para hombres y mujeres, de acuerdo a los reglamentos de seguridad e higiene laboral vigente.		X		No existen instalaciones sanitarias en la planta
b. Ni las áreas de servicios higiénicos, ni las duchas y vestidores, pueden tener acceso directo a las áreas de producción.		X		No existen instalaciones sanitarias en la planta

Capítulo I: DE LAS INSTALACIONES				
C = Cumple NC = No cumple NA = No Aplica				
ARTÍCULOS / ÍTEMS EVALUADOS	C	NC	NA	OBSERVACIONES
c. Los servicios sanitarios deben estar dotados de todas las facilidades necesarias, como dispensador de jabón, implementos desechables o equipos automáticos para el secado de manos y recipientes preferiblemente cerrados para depósito de material usado.		X		No existen instalaciones sanitarias en la planta
d. En las zonas de acceso a las áreas críticas de elaboración deben instalarse unidades dosificadoras de soluciones desinfectantes cuyo principio activo no afecte a la salud del personal y no constituya un riesgo para la manipulación del alimento.		X		No existe una unidad dosificadora de desinfectante en la sección de ingreso a proceso.
e. Las instalaciones sanitarias deben mantenerse permanentemente limpias, ventiladas y con una provisión suficiente de materiales.		X		No existen instalaciones sanitarias en la planta. No existen procedimientos adecuados de limpieza de instalaciones sanitarias.
f. En las proximidades de los lavamanos deben colocarse avisos o advertencias al personal sobre la obligatoriedad de lavarse las manos después de usar los servicios sanitarios y antes de reiniciar las labores de producción.		X		No existen instalaciones sanitarias en la planta
ART. 7 SERVICIOS DE PLANTA – FACILIDADES				
I. Suministros de Agua				
a. Se dispondrá de un abastecimiento y sistema de distribución adecuado de agua potable así como de instalaciones apropiadas para su almacenamiento, distribución y control.	X			
b. El Suministro de agua dispondrá de mecanismos para garantizar la temperatura y presión requeridas en el proceso, la limpieza y desinfección efectiva.			X	
c. Se permitirá el uso de agua no potable para aplicaciones como control de incendios, generación de vapor, refrigeración, y otros propósitos similares, y en el proceso, siempre y cuando no sea ingrediente ni contamine el alimento.			X	

Capítulo I: DE LAS INSTALACIONES				
C = Cumple NC = No cumple NA = No Aplica				
ARTÍCULOS / ÍTEMS EVALUADOS	C	NC	NA	OBSERVACIONES
d. Los sistemas de agua no potable deben estar identificados y no deben estar conectados con los sistemas de agua potable.			X	
II. Suministros de Vapor				
En caso de contacto directo de vapor con el alimento, deben existir sistemas de filtros para retención de partículas y utilizar productos químicos de grado alimenticio adecuado.			X	
III. Disposición de Desechos Líquidos				
a. Las plantas procesadoras de alimentos deben tener, individual o colectivamente, sistemas adecuados para la disposición final de aguas negras y efluentes industriales.			X	
b. Los drenajes y sistemas de disposición deben ser diseñados y construidos para evitar la contaminación del alimento, del agua o las fuentes de agua potable almacenadas en la planta			X	
IV. Disposición de Desechos Sólidos				
a. Se debe contar con un sistema adecuado de recolección, almacenamiento, protección y eliminación de basuras. Esto incluye el uso de recipientes con tapa y con la debida identificación para los desechos de sustancias tóxicas.		X		Existen inadecuados recipientes de basura. No existe un lugar específico para depósito de basura. El material regado durante el mezclado en el piso es reutilizado.
b. Donde sea necesario, se deben tener sistemas de seguridad para evitar contaminaciones accidentales o intencionales.			X	
c. Los residuos se removerán frecuentemente de las áreas de producción y deben disponerse de manera que se elimine la generación de malos olores para que no sean fuente de contaminación o refugio de plagas.	X			
d. Las áreas de desperdicios deben estar ubicadas fuera de las de producción y en sitios alejados de la misma		X		Están colocadas dentro de las áreas de producción.

Fuente: Ítems del Registro Oficial N° 3253 de BPM para los alimentos Procesados.

Elaborado por: Vicente Moncayo.

**Evaluación del Título III – Requisitos de Buenas Prácticas de Manufactura.
Capítulo 2, De los Equipos y Utensilios.**

Después se evaluaron los requerimientos estipulados en el Capítulo II, que corresponde a los Equipos y Utensilios del Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura para Alimentos Procesados N° 3253, para lo cual se realizó una contabilización de la maquinaria, en cada una de las áreas de producción.

Los resultados que se presentan, resumidos en el cuadro 2, luego que se contabilizó el número de no cumplimientos y se aplicaron los respectivos criterios de evaluación.

Cuadro 2: Lista de Verificación de la Situación Actual de la Planta de elaboración de alimento balanceado para ganado bovino para el diagnóstico de BPM, aplicada a los equipos y Utensilios.

Capítulo II: DE LOS EQUIPOS Y UTENCILLOS				
C = Cumple NC = No cumple NA = No Aplica				
ARTÍCULOS/ ÍTEMS EVALUADOS	C	NC	NA	OBSERVACIONES
ART. 8. SELECCIÓN, FABRICACIÓN E INSTALACIÓN DE LOS EQUIPOS				
Las especificaciones técnicas dependerán de las necesidades de producción y cumplirán los siguientes requisitos:				
1. Construidos con materiales tales que sus superficies de contacto no transmitan sustancias tóxicas, olores, ni sabores, ni reaccionen con los ingredientes o materiales que intervengan en el proceso de fabricación.	X			
2. Debe evitarse el uso de madera y otros materiales que no puedan limpiarse y desinfectarse adecuadamente, a menos que se tenga la certeza de que su empleo no será una fuente de contaminación indeseable y no represente un riesgo físico		X		Se utiliza pedazos de madera rudimentarios para remover la melaza estancada en el mezclador.
3. Sus características técnicas deben ofrecer facilidades para la limpieza, desinfección e inspección y deben contar con dispositivos para impedir la contaminación del producto por lubricantes, refrigerantes y selladores.		X		Existen procedimientos y registros sobre la limpieza, desinfección de los equipos y utensilios pero no cumple con la norma. La limpieza del mezclador es dificultosa gracias a estructura
4. Cuando se requiera la lubricación de algún equipo o instrumento que por razones tecnológicas esté ubicado sobre las líneas de producción, se deben utilizar sustancias permitidas.	X			

Capítulo II: DE LOS EQUIPOS Y UTENCILLOS				
C = Cumple NC = No cumple NA = No Aplica				
ARTÍCULOS/ ÍTEMS EVALUADOS	C	NC	NA	OBSERVACIONES
5. Todas las superficies en contacto directo con el alimento no deben ser recubiertas con pintura u otro tipo de material desprendible.	X			
6. Las superficies exteriores de los equipos deben ser construidas de manera que faciliten su limpieza.	X			
7. Las tuberías para conducción de materias primas y alimentos deben ser de materiales resistentes inertes, no porosos, impermeables y desmontables para su limpieza. Las tuberías fijas se limpiarán y desinfectarán con sustancias apropiadas.	X			
8. Los equipos se instalarán en forma tal que permitan el flujo continuo y racional del material y del personal minimizando la posibilidad de confusión y contaminación		X		No existe una buena distribución de la cadena de producción.
9. Todo el equipo y utensilios que puedan entrar en contacto con los alimentos deber ser de materiales que resistan la corrosión y las repetidas operaciones de limpieza y desinfección.		X		Las palas para mezcla se encuentran en mal estado.
ART. 9 MONITOREO DE LOS EQUIPOS (Condiciones de instalación y funcionamiento)				
1. La instalación de los equipos debe realizarse de acuerdo a las recomendaciones del fabricante.	X			
2. Toda maquinaria o equipo debe estar provista de la instrumentación adecuada y demás implementos necesarios para su operación, control y mantenimiento. Se contará con un sistema de calibración que permita asegurar que, tanto los equipos y maquinarias como los instrumentos de control proporcionen lecturas confiables		X		No existe orden al momento de colocar los implementos de las máquinas. Se debe controlar que el personal maneje los implementos necesarios para la operación de toda la maquinaria y los tenga en lugares adecuados y que no mezclen de otros equipos y que no correspondan a la maquinaria que están operando. No existe un programa de calibración de equipos

Fuente: Ítems del Registro Oficial N° 3253 de BPM para los alimentos Procesados.

Elaborado por: Vicente Moncayo

Evaluación del Título IV, Requisitos Higiénicos de fabricación, Capítulo I Personal.

Se realizó la evaluación en dos instancias. Primero de forma general a la empresa, tomando en cuenta las facilidades que presentaba en cuanto a lo estipulado en los

artículos pertinentes y después se verificó con mayor detalle los requerimientos en el personal de planta que mantenía interacción directa diariamente con el producto.

El resultado de estas evaluaciones, se presenta resumido en el cuadro 3.

Cuadro 3: Lista de Verificación de la Situación Actual de la Planta de elaboración de alimento balanceado para ganado bovino para el diagnóstico de BPM, aplicada al Personal.

TÍTULO IV. REQUISITOS HIGIÉNICOS DE FABRICACIÓN				
Capítulo I: PERSONAL				
C = Cumple NC = No cumple NA = No Aplica				
ART. 10 CONSIDERACIONES GENERALES				
ARTÍCULOS/ ÍTEMS EVALUADOS	C	NC	NA	OBSERVACIONES
1. Mantener la higiene y el cuidado personal		X		El personal no tiene buenas costumbres de limpieza antes y después de las operaciones de trabajo.
2. Estar capacitado para su trabajo y asumir la responsabilidad que le cabe en su función de participar directa e indirectamente en la fabricación de un producto		X		Falta detallar un procedimiento escrito de las funciones de cada uno de los trabajadores de la planta
ART.11 EDUCACIÓN Y CAPACITACIÓN				
1. Existe implementado un programa de capacitación documentado, basado de BPM.		X		No existe un programa de capacitación al personal sobre BPM, seguridad alimentaria, HACCP, etc.
2. Existen programas de entrenamiento específicos, que incluyan normas, procedimientos y precauciones a tomar, para el personal que labore dentro de las diferentes áreas.		X		Falta capacitación al personal sobre seguridad industrial
ART. 12. ESTADO DE SALUD				
1. Se somete al trabajador antes de que ingrese a trabajar en la empresa a un reconocimiento médico		X		Al personal que ingresa a trabajar a la empresa no se le hace ningún reconocimiento médico
2. Se realiza un reconocimiento médico cada vez que se considere necesario al personal después de haber sufrido una enfermedad originada por una infección que pudiera provocar contaminaciones de los alimentos que se manipulan.	X			
3. Existen medidas necesarias para que no se permita manipular los alimentos, al personal del que se conozca o sospeche padece de una enfermedad infecciosa susceptible de ser transmitida a los alimentos o que presente heridas infectadas, o irritaciones cutáneas.	X			

TÍTULO IV. REQUISITOS HIGIÉNICOS DE FABRICACIÓN				
Capítulo I: PERSONAL				
C = Cumple NC = No cumple NA = No Aplica				
ART. 10 CONSIDERACIONES GENERALES				
ARTÍCULOS/ ÍTEMS EVALUADOS	C	NC	NA	OBSERVACIONES
ART. 13 HIGIENE Y MEDIDAS DE PROTECCIÓN				
1. El personal de la planta debe contar con uniformes adecuados a las operaciones a realizar como son: delantales o vestimentas, guantes, botas, gorros, mascarillas, calzado adecuado, etc.		X		No existen cambios continuos de dotación de uniformes.
2. Los uniformes deben ser lavables o desechables, y deben estar en buen estado, además la limpieza de los mismos se hace alejados de las áreas de producción.		X		No existen procedimientos ni registros sobre el adecuado uso de los uniformes. Las mascarillas y el uniforme se encuentran en mal estado.
3. Todo el personal manipulador de alimentos debe lavarse las manos con agua y jabón antes de comenzar el trabajo, cada vez que salga y regrese al área asignada, cada vez que use los servicios sanitarios y después de manipular cualquier material u objeto que pudiese representar un riesgo de contaminación para el alimento		X		No existen procedimientos ni registros donde se detalle y controle las normas de higiene que debe seguir el personal dentro de la planta. No se hace validación de limpieza de manos.
4. Es obligatorio realizar la desinfección de las manos cuando los riesgos asociados con la etapa del proceso así lo justifique.		X		Faltan procedimientos. Es necesario que el personal se desinfecte las manos cada vez que ingresa al área de proceso.
ART. 14 COMPORTAMIENTO DEL PERSONAL				
1. El personal que labora en las áreas de proceso, envase, empaque y almacenamiento debe acatar las normas establecidas que señalan la prohibición de fumar y consumir alimentos o bebidas en estas áreas.		X		No todos los trabajadores cumplen con normas y falta señalización.
2. Asimismo debe mantener el cabello cubierto totalmente mediante malla, gorro u otro medio efectivo para ello, debe tener uñas cortas y sin esmalte, no deberá portar joyas o bisutería, debe laborar sin maquillaje, así como barba y bigotes al descubierto durante la jornada de trabajo.		X		No existe control referente a este requerimiento dentro de la planta.
ART. 15 Existe un mecanismo que impida el acceso de personas extrañas a las áreas de procesamiento, sin la debida protección y precauciones.		X		No existen procedimientos, ni registros para controlar el acceso de personas extrañas a la planta.
ART. 16 Existe un sistema de señalización y normas de seguridad, ubicados en sitios visibles para conocimiento del personal de la planta y personal ajeno a ello.		X		Faltan sistemas de señalización y normas de seguridad en las áreas de producción. Los extintores con los que cuenta la planta no poseen registros donde se controle el contenido de los mismos y su vigencia.

TÍTULO IV. REQUISITOS HIGIÉNICOS DE FABRICACIÓN				
Capítulo I: PERSONAL				
C = Cumple NC = No cumple NA = No Aplica				
ART. 10 CONSIDERACIONES GENERALES				
ARTÍCULOS/ ÍTEMS EVALUADOS	C	NC	NA	OBSERVACIONES
ART. 17 Los visitantes y el personal administrativo que transiten por el área de fabricación, elaboración manipulación de alimentos; deben proveerse de ropa protectora y acatar las disposiciones señaladas en los artículos precedentes.		X		Faltan procedimientos escritos que especifiquen una normativa para los visitantes y el personal administrativo.

Fuente: Ítems del Registro Oficial N° 3253 de BPM para los alimentos Procesados.

Elaborado por: Vicente Moncayo

Evaluación del Título IV, Requisitos Higiénicos de fabricación, Capítulo II, Materias Primas e Insumos.

Para la evaluación del capítulo referente a Materias Primas, se aplicó la Lista de Verificación a la planta en general y de manera específica a las materias primas. En el cuadro 4, se presentan de manera resumida los resultados obtenidos en estas evaluaciones.

Cuadro 4: Lista de Verificación de la Situación Actual de la Planta de elaboración de alimento balanceado para ganado bovino para el diagnóstico de BPM, aplicada a las Materias Primas e Insumos.

Capítulo II: MATERIAS PRIMAS E INSUMOS				
C = Cumple NC = No cumple NA = No Aplica				
ARTÍCULO S/ ÍTEMS EVALUADOS	C	NC	NA	OBSERVACIONES
ART. 18.- No se aceptará materias primas e ingredientes que contengan parásitos, microorganismos, patógenos, sustancias tóxicas, ni materias primas en estado de descomposición o extrañas y cuya contaminación no pueda reducirse a niveles aceptables mediante la operación de tecnologías conocidas para las operaciones usuales de preparación.		X		Se recibe la materia prima en grano y molida no se hace ningún análisis químico de la misma para encontrar anomalías.
ART. 19.- Las materias primas e insumos deben someterse a inspección y control antes de ser utilizados en la línea de fabricación. Deben estar disponibles hojas de especificaciones que indiquen los niveles aceptables de calidad para uso en los procesos de fabricación.		X		No se realiza control de calidad a las materias primas, ni poseen hojas de especificaciones. Pedir hojas de especificaciones técnicas de aditivos a los proveedores

Capítulo II: MATERIAS PRIMAS E INSUMOS				
C = Cumple NC = No cumple NA = No Aplica				
ARTÍCULO S/ ÍTEMS EVALUADOS	C	NC	NA	OBSERVACIONES
ART. 20.- La recepción de materias primas e insumos debe realizarse en condiciones de manera que eviten su contaminación, alteración de su composición y daños físicos. Las zonas de recepción y almacenamiento estarán separadas de las que se destinan a elaboración o envasado de producto final.		X		No existe ninguna distribución por separado en el almacenamiento de la materia prima.
ART. 21.- Las materias primas e insumos deberán almacenarse en condiciones que impidan el deterioro, eviten la contaminación y reduzcan al mínimo su daño o alteración; además deben someterse, si es necesario, a un proceso adecuado de rotación periódica.		X		No existe adecuada distribución de la materia prima.
ART. 22.- Los recipientes, contenedores, envases o empaques de las materias primas e insumos deben ser de materiales no susceptibles al deterioro o que desprendan sustancias que causen alteraciones o contaminaciones.		X		La materia prima es empacada en sacos de yute y estos son susceptibles ala ataque de roedores.
ART. 23.- En los procesos que requieran ingresar ingredientes en áreas susceptibles de contaminación con riesgo de afectar la inocuidad del alimento, debe existir un procedimiento para su ingreso dirigido a prevenir la contaminación.			X	
ART. 24.- Las materias primas e insumos conservados por congelación que requieran ser descongeladas previos al uso, se deberían descongelar bajo condiciones controladas adecuadas.			X	
ART. 25.- Los insumos utilizados como aditivos alimentarios en el producto final, no reabran los límites establecidos en base a los límites establecidos en el Código Alimentario, o normativa internacional equivalente o normativa nacional.	X			
ART. 26 AGUA				
1. Como materia prima				
a. Sólo se podrá utilizar agua potabilizada de acuerdo a normas nacionales o internacionales			X	
b. El hielo debe fabricarse con agua potabilizada o tratada de acuerdo a normas nacionales e internacionales			X	

Capítulo II: MATERIAS PRIMAS E INSUMOS				
C = Cumple NC = No cumple NA = No Aplica				
ARTÍCULO S/ ÍTEMS EVALUADOS	C	NC	NA	OBSERVACIONES
2. Para los equipos				
a. El agua para limpieza y lavado de materia prima, equipos y objetos en contacto directo con el alimento debe ser potabilizada o tratada de acuerdo a normas nacionales o internacionales.			X	
b. El agua que ha sido recuperada de la elaboración de alimentos por procesos como evaporación o desecación y otros pueden ser reutilizada, siempre y cuando no se contamine en el proceso de recuperación y se demuestre su aptitud de uso.			X	

Fuente: Ítems del Registro Oficial N° 3253 de BPM para los alimentos Procesados.

Elaborado por: Vicente Moncayo

Evaluación del Título IV, Requisitos Higiénicos de Fabricación, Capítulo III, Operaciones de Producción.

La evaluación realizada en cuanto a Operaciones de Producción, abarcó a toda la empresa, y por otra parte se determinó el número de procesos desarrollados por la entidad para la obtención de un tipo de producto.

En el cuadro 5, se presenta el resumen de los resultados obtenidos en lo que tiene que ver con las Operaciones de Producción.

Cuadro 5: Lista de Verificación de la Situación Actual de la Planta de elaboración de alimento balanceado para ganado bovino para el diagnóstico de BPM, aplicada a las Operaciones de Producción.

Capítulo III: OPERACIONES DE PRODUCCIÓN				
C = Cumple NC = No cumple NA = No Aplica				
ARTÍCULO S/ ÍTEMS EVALUADOS	C	NC	NA	OBSERVACIONES
ART. 27.- El alimento fabricado cumple con las normas establecidas en las especificaciones correspondientes	X			

Capítulo III: OPERACIONES DE PRODUCCIÓN				
C = Cumple NC = No cumple NA = No Aplica				
ARTÍCULO S/ ÍTEMS EVALUADOS	C	NC	NA	OBSERVACIONES
ART.28.- La elaboración de un alimento debe efectuarse según procedimientos validados, en locales apropiados, con áreas y equipos limpios adecuados, con personal competente, con materias primas y materiales conforme a las especificaciones, según criterios definidos, registrando en el documento de fabricación todas las operaciones efectuadas, incluidos los puntos críticos de control donde fuere el caso, así como las observaciones y advertencias.		X		No existen documentos de fabricación para todos los productos con sus respectivos diagramas.
ART. 29 CONDICIONES PARA LA ELABORACIÓN				
1. La limpieza y el orden deben ser factores prioritarios en estas áreas.		X		No se controla que los equipos se encuentren en óptimas condiciones antes de empezar un nuevo proceso.
2. Las sustancias utilizadas para la limpieza y desinfección, deben ser aquellas aprobadas para su uso en áreas, equipos y utensilios donde se procesen alimentos destinados al consumo humano.		X		Las sustancias utilizadas no cumplen con la norma.
3. Los procedimientos de limpieza y desinfección deben ser validados periódicamente.		X		No existen procedimientos de validación de limpieza y desinfección de equipos y utensilios que se encuentran en contacto directo con el alimento.
4. Las cubiertas de las mesas de trabajo deben ser lisas, con bordes redondeados, de material impermeable, inalterable e inoxidable, de tal manera que permita su fácil limpieza.			X	
ART. 30 COMPROBACIÓN ANTES DE LA FABRICACIÓN				
1. Se haya realizado convenientemente la limpieza del área según procedimientos establecidos y que la operación haya sido confirmada y mantenerle registro de las inspecciones.		X		Existen procedimientos y registros , pero no se los cumple a cabalidad
2. Todos los protocolos y documentos relacionados con la fabricación estén disponibles.		X		No se detalla por medio de documentación clara el proceso de fabricación.
3. Se cumplan las condiciones ambientales tales como temperatura, humedad, ventilación.		X		Falta mayor ventilación en el área de proceso.
4. Que los aparatos de control estén en buen estado de funcionamiento; se registrarán estos controles así como la calibración de los equipos de control.		X		No existe un programa de calibración de equipos de control.

Capítulo III: OPERACIONES DE PRODUCCIÓN				
C = Cumple NC = No cumple NA = No Aplica				
ARTÍCULO S/ ÍTEMS EVALUADOS	C	NC	NA	OBSERVACIONES
ART. 31.- Las sustancias susceptibles de cambio, peligrosas o tóxicas deben ser manipuladas tomando precauciones particulares, definidas en los procedimientos de fabricación.		X		No existen procedimiento y registros sobre el manejo de sustancias peligrosas o tóxicas.
ART. 33.- El proceso de fabricación debe estar descrito claramente en un documento donde se precisen todos los pasos a seguir de manera secuencial, indicando además controles a efectuarse durante las operaciones y los límites establecidos en cada caso.	X			
ART. 34.- Se debe dar énfasis al control de las condiciones de operación necesarias para reducir el crecimiento potencial de microorganismos, verificando, cuando la clase de proceso y la naturaleza del alimento lo requiera, factores como: tiempo, temperatura, humedad, actividad acuosa, 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 d espera, las fluctuaciones de temperatura y otros factores no contribuyan a la descomposición o contaminación del alimento.		X		No se lleva procedimientos de control de las condiciones de operación necesarias para reducir el crecimiento potencial de microorganismos (% de humedad, tiempos, temperatura)
ART. 35.- Donde el proceso y la naturaleza del alimento lo requiera, se deben tomar las medidas efectivas para proteger el alimento de la contaminación por metales u otros materiales extraños, instalando mallas, trampas, imanes, detectores de metal o cualquier otro método apropiado			X	
ART. 36.- Deben registrarse las acciones correctivas y las medidas tomadas cuando se detecte cualquier anomalía durante el proceso de fabricación.		X		No existe registro de las acciones correctivas a seguir cuando se detecte alguna anomalía.
ART. 37.- Donde los procesos y la naturaleza de los alimentos lo requieran e intervenga el aire o gases como un medio de transporte o de conservación, se deben tomar todas las medidas de prevención para que estos gases y aire no se conviertan, en focos de contaminación o sean vehículos de contaminaciones cruzadas.			X	

Capítulo III: OPERACIONES DE PRODUCCIÓN				
C = Cumple NC = No cumple NA = No Aplica				
ARTÍCULO S/ ÍTEMS EVALUADOS	C	NC	NA	OBSERVACIONES
ART. 38.- El llenado o envasado de un producto debe efectuarse rápidamente, a fin de evitar deterioros o contaminaciones que afecten su calidad.	X			
ART. 39.- Los alimentos elaborados que no cumplan las especificaciones técnicas de producción, podrán reprocesarse o utilizarse en otros procesos, siempre y cuando se garantice su inocuidad; de lo contrario deberá ser destruido o desnaturalizado irreversiblemente.	X			
ART. 40.- Los registros de control de la producción y distribución, deben ser mantenidos por un período mínimo equivalente al de la vida útil del producto.		X		Existe un procedimiento que permita controlar el manejo de documentos, pero no son llevados de una manera correcta.

Fuente: Ítems del Registro Oficial N° 3253 de BPM para los alimentos Procesados.

Elaborado por: Vicente Moncayo

Evaluación del Título IV, Requisitos Higiénicos de Fabricación, Capítulo IV, Envasado, Etiquetado y Empaquetado.

El análisis realizado en cuanto al Envasado, Etiquetado y Empaquetado, abarcó el análisis de cómo se manipula el alimento en esta etapa de producción.

En el cuadro 6, se presenta la lista de verificación empleada de manera general a la empresa en cuanto a empaque.

Cuadro 6: Lista de Verificación de la Situación Actual de la Planta de elaboración de alimento balanceado para ganado bovino para el diagnóstico de BPM, aplicada al Envasado, Etiquetado y Empaquetado.

Capítulo IV: ENVASADO, ETIQUETADO Y EMPAQUETADO				
C = Cumple NC = No cumple NA = No Aplica				
ARTÍCULO S/ ÍTEMS EVALUADOS	C	NC	NA	OBSERVACIONES
ART. 41 Todos los alimentos deben ser envasados, etiquetados y empaquetados de conformidad con las normas técnicas y reglamentación respectiva.	X			

Capítulo IV: ENVASADO, ETIQUETADO Y EMPAQUETADO				
C = Cumple NC = No cumple NA = No Aplica				
ARTÍCULO S/ ÍTEMS EVALUADOS	C	NC	NA	OBSERVACIONES
ART. 42 El diseño y los materiales de envasado deben ofrecer una protección adecuada de los alimentos para reducir al mínimo la contaminación, evitar daños y permitir un etiquetado de conformidad con las normas técnicas respectivas. Cuando se utilizan materiales o gases para el envasado, éstos no deben ser tóxicos ni representar una amenaza para la inocuidad y la aptitud de los alimentos en las condiciones de almacenamiento y uso especificadas.	X			
ART. 43 En caso de que las características de los envases permitan su reutilización, será indispensable lavarlos y esterilizarlos de manera que se restablezcan las características originales, mediante una operación adecuada y correctamente inspeccionada, a fin de eliminar los envases defectuosos.			X	
ART. 44.- Cuando se trate de material de vidrio, debe existir procedimientos establecidos para que cuando ocurran roturas en la línea, se asegure que los trozos de vidrio no contaminen a los recipientes adyacentes.			X	
ART. 45.- Los tanques o depósitos para el transporte de alimentos en granel serán diseñados y construidos de acuerdo con las normas técnicas respectivas, tendrán una superficie que no favorezca la acumulación de suciedad y den origen a fermentaciones, descomposiciones o cambios en el producto.			X	
ART. 46.- Los alimentos envasados y los empaquetados deben llevar una identificación codificada que permita conocer el número de lote, la fecha de producción y la identificación del fabricante a más de las informaciones adicionales que correspondan, según la norma técnica de rotulado.		X		El producto no cuenta con identificación codificada.
ART. 47 VERIFICACIÓN Y REGISTRO DE LA OPERACIÓN DE ENVASADO				
1. La limpieza e higiene del área a ser utilizada para este fin.		X		Existen registros y procedimientos, pero no son aplicados correctamente
2. Que los alimentos a empacar, correspondan con los materiales de envasado y acondicionamiento, conforme a las instrucciones escritas al respecto.		X		No existe manual de envasado
3. Que los recipientes para envasado estén correctamente limpios y desinfectados, si es el caso.	X			

Capítulo IV: ENVASADO, ETIQUETADO Y EMPAQUETADO				
C = Cumple NC = No cumple NA = No Aplica				
ARTÍCULO S/ ÍTEMS EVALUADOS	C	NC	NA	OBSERVACIONES
ART. 48.- Los alimentos en sus envases finales, en espera del etiquetado, deben estar separados e identificados convenientemente.	X			
ART. 49.- Las cajas múltiples de embalaje de los alimentos terminados, podrán ser colocados sobre plataformas o paletas que permitan su retiro del área de empaque hacia el área de cuarentena o al almacén de alimentos terminados evitando la contaminación.			X	
ART. 50.- El personal debe ser particularmente entrenado sobre los riesgos de errores inherentes a las operaciones de empaque.		X		Falta capacitación al personal sobre errores que se presenten en el proceso de fabricación
ART. 51.- Cuando se requiera, con el fin de impedir que las partículas del embalaje contaminen los alimentos, las operaciones de llenado y empaque deben efectuarse en áreas separadas.	X			

Fuente: Ítems del Registro Oficial N° 3253 de BPM para los alimentos Procesados.

Elaborado por: Vicente Moncayo

Evaluación del Título IV, Requisitos Higiénicos de Fabricación, Capítulo V, Almacenamiento, Distribución, Transporte y Comercialización.

Para este diagnóstico se evaluó a la empresa en cuanto a comercialización, las bodegas y los furgones destinados para la movilización de producto terminado.

Sin descuidar ninguno aspectos que son tomados en cuenta en el reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura en lo que tiene que ver a este capítulo.

En el cuadro 7, se presentan de manera resumida los resultados obtenidos en estas evaluaciones.

Cuadro 7: Lista de Verificación de la Situación Actual de la Planta de elaboración de alimento balanceado para ganado bovino para el diagnóstico de BPM, aplicada al Almacenamiento, Distribución, Transporte y Comercialización

Capítulo V: ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN, TRANSPORTE Y COMERCIALIZACIÓN				
C = Cumple NC = No cumple NA = No Aplica				
ARTÍCULO S/ ÍTEMS EVALUADOS	C	NC	NA	OBSERVACIONES
ART. 52.- Los almacenes o bodegas para almacenar los alimentos terminados deben mantenerse en condiciones higiénicas y ambientales apropiadas para evitar la descomposición o contaminación posterior de los alimentos envasados y empaquetados.		X		No existe un procedimiento, ni cronograma de limpieza de áreas y se presenta desorden de las estanterías sin rotulación en el área de empaque
ART. 53.- Dependiendo de la naturaleza del alimento terminado, los almacenes o bodegas para almacenar los alimentos terminados deben incluir mecanismos para el control de temperatura y humedad que asegure la conservación de los mismos; también debe incluir un programa sanitario que contemple un plan de limpieza, higiene y un adecuado control de plagas		X		No existe ningún dispositivo de ventilación para el producto terminado y no existe un lugar exclusivo destinado al almacenamiento del producto terminado. Existe un programa que contempla el plan de limpieza, pero no es aplicado correctamente.
ART. 54.- Para la colocación de los alimentos deben utilizarse estantes o tarimas ubicadas a una altura que evite el contacto directo con el piso.		X		Las lonas de yute donde se colocan el producto terminado tienen contacto directo con el piso.
ART. 55.- Los alimentos serán almacenados de manera que faciliten el libre ingreso del personal para el aseo y mantenimiento del local.	X			
ART. 56.- En caso de que el alimento se encuentre en las bodegas del fabricante, se utilizarán métodos apropiados para identificar las condiciones del alimento: cuarentena aprobada	X			
ART. 57.- Para aquellos alimentos que por su naturaleza requieren de refrigeración o congelación, su almacenamiento se debe realizar de acuerdo a las condiciones de temperatura humedad y circulación de aire que necesita cada alimento			X	
ART. 58 CONDICIONES PARA EL TRANSPORTE DE ALIMENTOS				
1. Los alimentos y materias primas deben ser transportados manteniendo, cuando se requiera, las condiciones higiénico-sanitarias y de temperatura establecidas para garantizar la conservación de la calidad del producto.		X		Limpieza incorrecta de vehículos.
2. Los vehículos destinados al transporte de alimentos y materias primas serán adecuados a la naturaleza del alimento y construidos con materiales apropiados y de tal forma que protejan al alimento de contaminación y efecto del clima.	X			

Capítulo V: ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN, TRANSPORTE Y COMERCIALIZACIÓN				
C = Cumple NC = No cumple NA = No Aplica				
ARTÍCULO S/ ÍTEMS EVALUADOS	C	NC	NA	OBSERVACIONES
3. Para los alimentos que por su naturaleza requieren conservarse en refrigeración o congelación, los medios de transporte deben poseer esta condición.			X	
4. El área del vehículo que almacena y transporta alimentos debe ser de material de fácil limpieza, y deberá evitar contaminaciones o alteraciones del alimento.	X			
5. No se permite transportar alimentos juntos con sustancias consideradas tóxicas, peligrosas o que por sus características puedan significar un riesgo de contaminación o alteración de los alimentos.	X			
6. La empresa y distribuidor deben revisar los vehículos antes de cargar los alimentos con el fin de asegurar que se encuentren en buenas condiciones sanitarias.		X		No se realiza de manera adecuada un control de que el vehículo este en buenas condiciones sanitarias.
7. El propietario o el representante legal de la unidad de transporte, es el responsable del mantenimiento de las condiciones exigida por el alimento durante el transporte		X		No existen documentos formales, donde se responsabiliza de las condiciones higiénicas del transporte.
ART. 59 CONDICIONES PARA LA COMERCIALIZACIÓN				
1. Se dispondrá de vitrinas, estantes o muebles de fácil limpieza.			X	
2. Se dispondrá de los equipos necesarios para la conservación, como neveras y congeladores adecuados, para aquellos alimentos que requieran condiciones especiales de refrigeración o congelación.			X	
3. El propietario o representante legal del establecimiento de comercialización, es el responsable en el mantenimiento de las condiciones sanitarias exigidas por el alimento para su conservación.			X	

Fuente: Ítems del Registro Oficial N° 3253 de BPM para los alimentos Procesados.

Elaborado por: Vicente Moncayo

Evaluación del Título V, Garantía de Calidad, Capítulo Único, el Aseguramiento y Control de Calidad.

En la Cuadro 8, se presenta la lista de verificación empleada de manera general a toda la empresa en cuanto a la garantía de calidad.

Cuadro 8: Lista de Verificación de la Situación Actual de la Planta de elaboración de alimento balanceado para ganado bovino para el diagnóstico de BPM, aplicada al Aseguramiento y Control de Calidad.

TÍTULO. GARANTÍA DE CALIDAD				
C = Cumple NC = No cumple NA = No Aplica				
Capítulo Único: DEL ASEGURAMIENTO Y CONTROL DE CALIDAD				
ARTÍCULO S/ ÍTEMS EVALUADOS	C	NC	NA	OBSERVACIONES
ART. 60.- Todas la operaciones de fabricación, procesamiento, envasado, almacenamiento y distribución de los alimentos deben estar sujetas a los controles de calidad apropiados. Los procedimientos de control deben prevenir los defectos evitables y reducir los defectos naturales o inevitables a niveles tales que no represente riesgo para la salud. Estos controles variarán dependiendo de la naturaleza del alimento y deberán rechazar todo el alimento que no sea apto para el consumo humano.	X			
ART. 61.- Todas las fábricas de alimentos deben contar con un sistema de control y aseguramiento de la inocuidad, el cual debe ser esencialmente preventivo y cubrir todas las etapas de procesamiento del alimento, desde la recepción de materias primas e insumos hasta la distribución de alimentos terminados.	X			
ART. 62 SISTEMAS DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD				
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.		X		No existe documentación al respecto.
2. Documentación sobre la planta, equipos y procesos		X		No se cuenta con toda la documentación
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		X		Falta procedimientos de laboratorio, y de fabricación
4. Los planes de muestreo, los procedimientos de laboratorio, especificaciones y métodos de ensayo deberán ser reconocidos oficialmente o normados, con el fin de garantizar o asegurar que los resultados sean confiables.		X		No existe laboratorio dentro de la planta

TÍTULO. GARANTÍA DE CALIDAD				
C = Cumple NC = No cumple NA = No Aplica				
Capítulo Único: DEL ASEGURAMIENTO Y CONTROL DE CALIDAD				
ARTÍCULO S/ ÍTEMS EVALUADOS	C	NC	NA	OBSERVACIONES
ART. 63.- En caso de adoptarse el sistema HACCP, para asegurar la inocuidad de los alimentos, la empresa deberá implantarlo, aplicando las BPM como prerrequisito.		X		No existe implementación de las BPM
ART. 64.- Todas las fábricas que procesen, elaboren o envasen alimentos, deben disponer de un laboratorio de pruebas y ensayos de control de calidad el cual puede ser propio o externo acreditado.	X			
ART. 65.- Se llevará un registro individual escrito correspondiente a la limpieza, calibración y mantenimiento preventivo de cada equipo o instrumento.		X		No se lleva registros de limpieza, calibración y mantenimiento preventivo de cada equipo e instrumento
ART. 66.- Los métodos de limpieza de planta y equipos dependen de la naturaleza del alimento, al igual que la necesidad o no del proceso de desinfección y para su fácil operación y verificación se debe:				
1. Escribir los procedimientos a seguir, donde se incluyan los agentes y sustancias utilizadas, así como las concentraciones o forma de uso y los equipos e implementos requeridos para efectuar las operaciones. También debe incluir la periodicidad de limpieza y desinfección.		X		Se cuentan con los procedimientos donde se detallan los agentes con sus debidas concentraciones, pero no son aplicados correctamente
2. En caso de requerirse desinfección se deben definir los agentes y sustancias así como las concentraciones, formas de uso, eliminación y tiempos de acción del tratamiento para garantizar la efectividad de la operación.		X		Falta procedimiento donde se detallan las concentraciones del producto de desinfección y validar si el personal está ocupando correctamente estas concentraciones.
3. También se deben registrar las inspecciones de verificación después de la limpieza y desinfección así como la validación de estos procedimientos.		X		No hay registros de inspección de limpieza
ART.67 Los planes de saneamiento deben incluir un sistema de control de plagas, entendidas como insectos, roedores, aves y otras que deberán ser objeto de un programa de control específico, para lo cual se debe observar lo siguiente:				
1. El control puede ser realizado directamente por la empresa o mediante un servicio de terceros especializado en esta actividad.	X			
2. Independientemente de quien haga el control, la empresa es la responsable por las medidas preventivas para que, durante este proceso, no se ponga en riesgo la inocuidad de los alimentos.		X		Faltan registros de control

TÍTULO. GARANTÍA DE CALIDAD				
C = Cumple NC = No cumple NA = No Aplica				
Capítulo Único: DEL ASEGURAMIENTO Y CONTROL DE CALIDAD				
ARTÍCULO S/ ÍTEMS EVALUADOS	C	NC	NA	OBSERVACIONES
3. Por principio no se deben realizar actividades de control de roedores con agentes químicos dentro de las instalaciones de producción, envase, transporte y distribución de alimentos: solo 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 agentes usados.		X		El control de roedores se realiza con agentes químicos.

Fuente: Ítems del Registro Oficial N° 3253 de BPM para los alimentos Procesados.

Elaborado por: Vicente Moncayo

CAPITULO III

ANÁLISIS E INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

3.1. Descripción de la planta de elaboración de alimento balanceado.

La Empresa de Alimentos Balanceados BALPEC S.C.C., Esta planta se dedica a la elaboración de balanceado para ganado bovino, suministrando a los ganaderos del sector alimento para suministrar a sus animales en diferentes etapas como, alimento balanceado para terneras, alimento balanceado para la etapa de engorde, alimentos balanceado para la etapa de producción lechera.

La empresa ha ido desarrollándose con la misión y visión de constituirse en una entidad agroindustrial dedicada a la transformación de las diferentes materias primas vegetales de las distintas regiones de nuestra patria, con el único objetivo de ser una empresa líder a nivel cantonal.

La empresa cuenta con personal muy eficiente y capacitado para el desarrollo de las distintas actividades que involucra la elaboración del balanceado, con el fin de alcanzar estándares óptimos para el mercado consumidor, en este caso los ganaderos del cantón Mejía que suministran a su ganado bovino este producto.

Los principales mercados para el balanceado están: En la ciudad de Machachi, en las parroquias rurales de Aloasí, Tambillo, El Chaupi, Uyumbicho, Aloag y Cornejo Astorga y en la ciudad de Sangolquí.

La empresa maneja distintos tipos de balanceado para ganado bovino, con diferente presentación y composición, siendo estos productos elaborados de acuerdo a las necesidades del cliente, entre las que están:

- *Balanceado Terneras: 40kg.*
- *Balanceado Engorde: 40kg.*
- *Balanceado Lechero: 40kg.*
- *Balanceado Súper Lechero: 40kg.*

3.2. Descripción de los procesos.

3.2.1. Proceso de elaboración de alimento balanceado para ganado bovino.

La base de la elaboración de balanceado para ganado bovino consiste en la mezcla homogénea de las diferentes materias primas vegetales utilizadas, de acuerdo a fórmulas específicas que se manejan en la planta, cuyos resultados son las presentaciones que fueron detalladas anteriormente. Los procesos empleados para la elaboración de alimento balanceado para ganado bovino son:

3.2.1.1. Recepción y pesaje de la materia prima.

La materia prima que ingresa a la planta se apila en diferentes áreas destinada para cada producto y es revisada con el fin de controlar que esté sano, libre de enfermedades u objetos extraños, sin magulladuras y cortes.

Luego cada materia prima es pesada, a fin de mantener la formulación correspondiente a cada tipo de balanceado a elaborar bajo control.

3.2.1.2. Molienda.

En caso de ser necesaria la reducción de la granulometría, los subproductos pasan al molino de martillos.

Buscando una mayor homogeneidad y digestibilidad del alimento según la especie a la que se destine.

3.2.1.3. Agregado.

Esta técnica de agregado de ingredientes está basada en estudios que posibiliten que la mezcla sea lo más homogénea posible.

3.2.1.4. Mezclado.

Las cantidades pesadas de subproducto son colocadas una a una en el mezclador, en donde las astas del interior incorporan mediante un movimiento giratorio el material dispuesto.

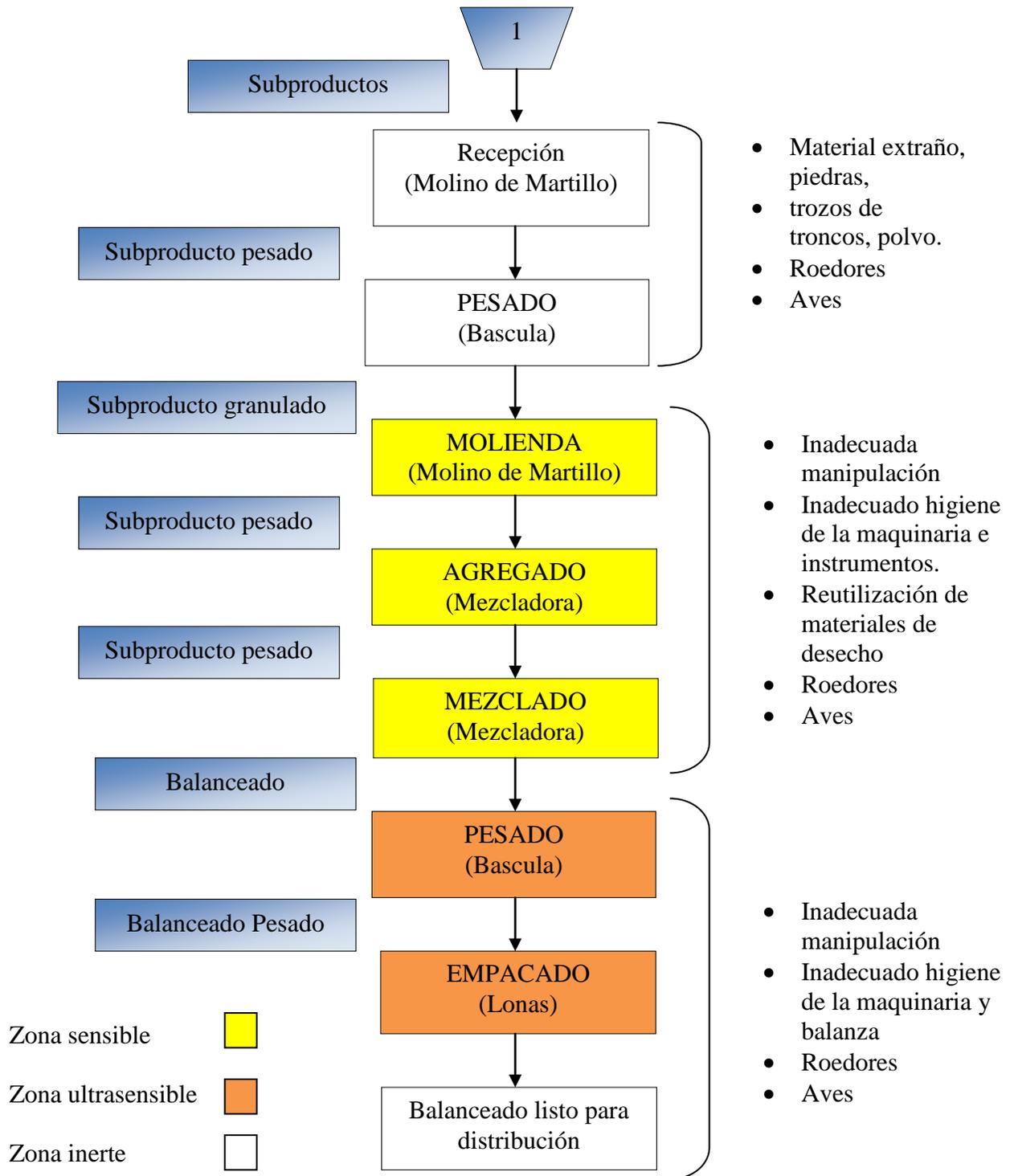
En esta etapa se da por terminado el producto una vez que ha sido controlada la granulometría de manera visual.

Se deben respetar los límites máximos y mínimos de capacidad de las mezcladoras para asegurar un mezclado óptimo.

3.2.1.5. Empacado.

El producto terminado es pesado y empacado en lonas de 40 kilos, para después ser cosido con su etiqueta.

Gráfico 2: Diagrama de Flujo del proceso de elaboración de balanceado



Elaborado por: Vicente Fabián Moncayo Pérez

3.3. Resultado de la Evaluación Preliminar Referente a las Buenas Prácticas de Manufactura.

Una vez realizado el respectivo diagnóstico con base a lo estipulado en el Reglamento 3253 de Buenas Prácticas de Manufactura para los Alimentos Procesados, se determinó el número de los cumplimientos y no cumplimientos que presenta la planta.

El Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura cuenta con 157 ítems que pueden ser evaluados. De ellos, 123 son aplicables para la planta de elaboración de alimento balanceado para ganado bovino BALPEC S.C.C., y 34 ítems no aplican para dicha planta.

A continuación se presenta la sumatoria de los artículos e ítems analizados, en la evaluación preliminar de las Buenas Prácticas de Manufactura presentado en el Capítulo II, cuyos datos se encuentran entre los cuadros 1 y 8.

Tabla 1: Sumatoria de los ítems evaluados entre los cuadros 1 y 8, según el diagnóstico inicial.

ARTÍCULOS / ÍTEMS EVALUADOS	C	NC	NA
Instalaciones	10	29	16
Equipos	6	5	0
Personal	2	14	0
Materia Prima	1	5	6
Producción	4	12	3
Envasado, Etiquetado y Empacado	5	4	4
Distribución y Transporte	5	6	5
Control de calidad	4	11	0
TOTAL	37	86	34
C = Cumple NC = No cumple NA = No Aplica			

Fuente: Lista de verificación cuadros 1 al 8.

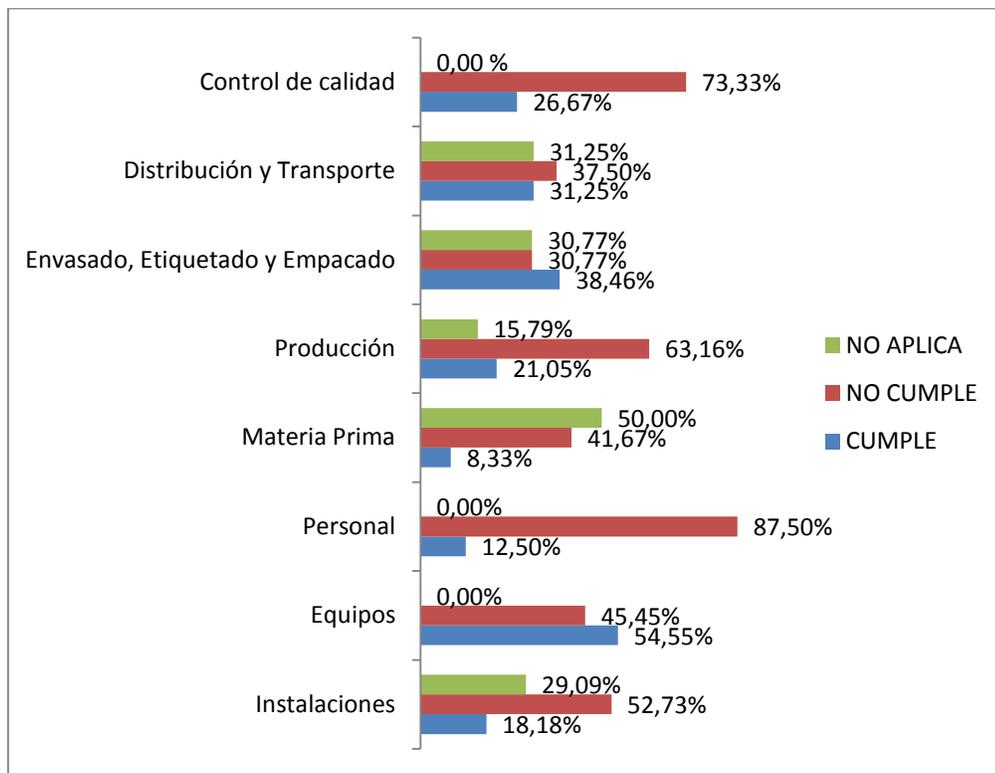
Elaborado por: Vicente Moncayo

El Reglamento 3253 de Buenas Prácticas de Manufactura se encuentra dividido en ocho aspectos fundamentales que son: las instalaciones, los equipos, el personal, la materia prima, la producción, lo que tiene que ver con el envasado, etiquetado y empaçado, la distribución y transporte, por último el control de calidad.

Todos estos estudiados en el análisis inicial realizado en la lista de verificación de las Buenas Prácticas de Manufactura, que se encuentra en el Capítulo II, entre los cuadros 1 y 8.

Con los respectivos resultados en porcentajes de cumplimientos, no cumplimientos e ítems que no aplican en los ocho puntos del Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura, presentados en el gráfico 3.

Gráfico 3: Resultados en porcentajes de cumplimientos no cumplimientos e ítems que no aplican en los ocho puntos del Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura



Fuente: Tabla 1.

Elaborado por: Vicente Moncayo

En los diferentes aspectos que se tomaron en cuenta para el análisis de las normas de Buenas Prácticas de Manufactura, encontramos que los porcentajes más altos y que tienen que ver con No Cumplimientos se registran en los temas de Personal con un 87,50%; de control de la Calidad 73,33% y de Producción donde se obtuvo un 63,16%.

La Empresa mostró entonces un porcentaje alto de No Cumplimientos prácticamente en la mayoría de los ítems evaluados con respecto a la Norma de Buenas Prácticas de Manufactura. Este suceso se debe a la utilización de métodos muy rudimentarios en el manejo de la planta.

Procedimientos y registros que delinear un obsoleto control de las operaciones de producción, control de calidad, control de materias primas e insumos, producto en proceso, producto terminado, higiene del personal, uso de uniformes y las actividades de limpieza tanto de las diferentes áreas como de cada uno de los equipos de la planta.

En lo que tiene que ver con las operaciones de producción no se contaba con los diagramas de flujo y se detallaba procedimientos escritos muy básicos referentes al proceso de elaboración de Alimento Balanceado para ganado bovino.

Esto llevaba como consecuencia que las personas que manejan la producción, realizasen algunas operaciones a su criterio, provocando que no se maneje sistemática y metódicamente los tiempos de producción y las cantidades de materia prima utilizadas para cada tipo de balanceado.

No se realizaban inspecciones de limpieza y desinfección de los equipos de producción en el proceso, tampoco se realizaba ninguna rutina de limpieza de los equipos, todo estaba a criterio del personal de la planta y cuando la maquinaria

comenzaba a fallar en su funcionamiento, poniendo en riesgo la inocuidad del alimento.

Los utensilios utilizados en el proceso de elaboración eran muy rudimentarios siendo estos no apropiados en las diferentes áreas de la planta.

También había parámetros utilizados en forma inadecuada en lo que tiene que ver con el control de calidad de materia prima, producto en proceso y producto terminado ya que no había ningún cuidado en el manejo, se reutilizaba lo arrojado al suelo en la preparación de la materia prima y en el proceso del mezclado.

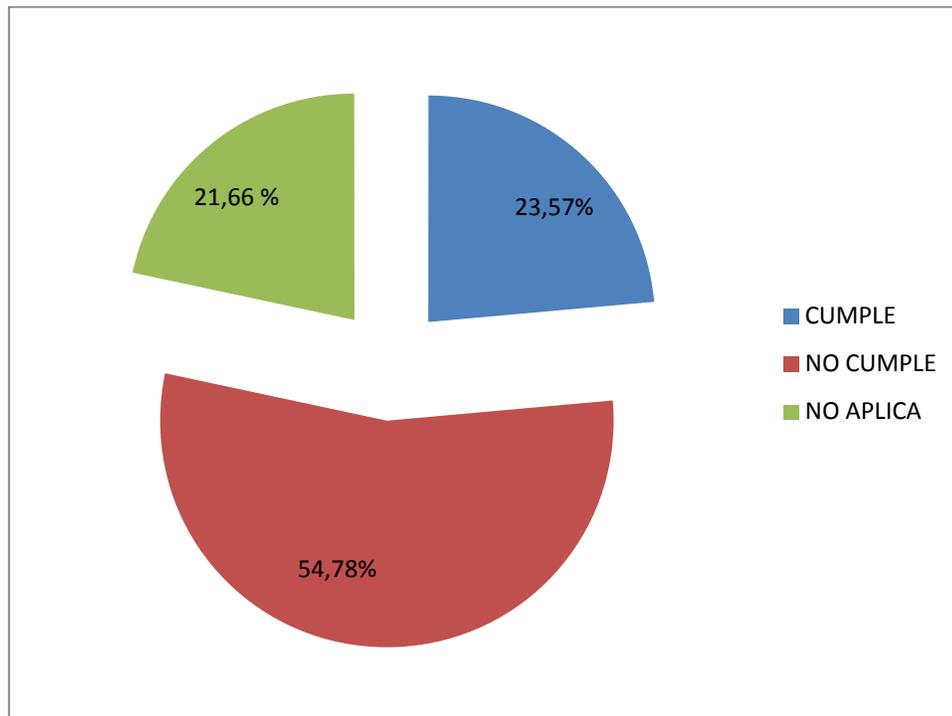
Entre los cuadros 1 y 8, presentadas en el Capítulo II, se muestra la Lista de Verificación con las condiciones iniciales en las que se encontraba la empresa; cuadros que detallan las observaciones en cuanto a los incumplimientos que presenta la planta referente a la norma.

3.3.1. Porcentaje global de cumplimientos, no cumplimientos aplicables e ítems que no aplican en la planta de elaboración de alimento balanceado para ganado bovino.

A continuación, se presenta el porcentaje global de Cumplimiento (C), No cumplimientos (NC) y el porcentaje de ítems que No aplican (NA), con referencia a los aspectos del Reglamento de Buena Prácticas de Manufactura.

En el gráfico 4, se establece el porcentaje global de cumplimientos, no cumplimientos aplicables e ítems que no aplican en la planta de elaboración de alimento balanceado para ganado bovino de acuerdo a la lista de verificación realizada, cuyos datos se encuentran entre los cuadros 1 y 8

Gráfico 4: Porcentaje global de cumplimientos, no cumplimientos aplicables e ítems que no aplican en la planta de elaboración de alimento balanceado para ganado bovino.



Fuente: Tabla 1.

Elaborado por: Vicente Moncayo

De acuerdo al análisis anterior la planta presentó el 54,78% de no cumplimientos y el 23,57% de cumplimientos y 21,66% en cuanto a ítems que no aplican dentro de la planta.

3.4. Desarrollo de Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento (POES) y Procedimientos Operativos Estandarizados (POE).

Para el desarrollo de los POES y POE, en la planta de elaboración de Balanceado para ganado bovino, se contó con la participación del administrador, quien tuvo la responsabilidad de revisar que las actividades mencionadas en los procedimientos sean cumplidas con responsabilidad, también dio a conocer a los trabajadores de la

planta los contenidos de los procedimientos, con el objetivo que el personal conozca lo que establece este documento.

3.4.1. Desarrollo de Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento (POES).

Los POES, se desarrollaron de acuerdo a la necesidad de la empresa, luego de ser juez y parte de las actividades de limpieza que se realiza en la planta, en estos procedimientos se detalla:

- Objetivos
- Alcance
- Asignación de Responsabilidades
- Definición de términos
- Descripción del proceso
- Registros

Los POES desarrollados e implementados en la Planta de Elaboración de Alimento Balanceado para ganado Bovino fueron los siguientes:

POES de limpieza de superficies en contacto con el alimento (Anexo 1)

- Procedimiento de Limpieza de las Áreas de la planta (Anexo 1A)
 - ❖ Cronograma de limpieza y desinfección de las diferentes áreas "BALPEC S.C.C" (Anexo 1A.A)
 - ❖ Registro Hoja de Inspección (Anexo 1A.1)
 - ❖ Registro Verificación Diaria de Limpieza de las Diferentes Áreas (Anexo 1A.2)

- Procedimiento de Lavado y Desinfección de Instalaciones Sanitarias (Anexo 1B).
 - ❖ Modo Uso del Cloro y Desinfectante en Baños y Pisos (Anexo 1B.A)
 - ❖ Registro de Materiales de Aseo en las Instalaciones Sanitarias. (Anexo 1B.1)
 - ❖ Registro de la Lista de Verificación del Personal de Aseo en las Instalaciones Sanitarias (Anexo 1B.2.)

- Procedimiento de Limpieza y Desinfección de Equipos y Máquinas (Anexo 1C).
 - ❖ Registro de Limpieza de Máquinas y Equipos (Anexo 1C.1)
 - ❖ Registro de Desinfección de Máquinas y Equipos (Anexo 1C.2)

- Procedimiento de Limpieza de Medios de Transporte de Materia Prima y Producto Terminado (Anexo 1D).
 - ❖ Materiales de limpieza de acuerdo a la función (Anexo 1D.A)
 - ❖ Registro de Desinfección de Máquinas y Equipos (Anexo 1D.1)

POES Compuestos y Agentes Tóxicos (Anexo 2).

- Procedimiento para Mantenimiento y Lubricación de Equipos (Anexo 2A).
 - ❖ Registro de Lubricación de Equipos (Anexo 2A.1)

- Procedimiento para el Manejo de Sustancias Químicas en el Proceso Productivo y en el Proceso De Limpieza (Anexo 2B).
 - ❖ Registro de ingreso de productos químicos (Anexo 2B.1)

POES de Higiene y Salud del Personal (Anexo 3).

- Procedimiento de Control de Higiene y Salud del Personal (Anexo 3A).
 - ❖ Registro de Historias Clínicas y epidemiológicas (Anexo 3A.1)
 - ❖ Registro de Entrega de Uniformes (Anexo 3A.2)
 - ❖ Registro de Higiene Personal (Anexo 3A.3)
 - ❖ Registro de Normas Básicas de ingreso (Anexo 3A.4)
 - ❖ Registro de Acciones correctoras (Anexo 3A.5)

POES de Control de Plagas (Anexo 4)

- Procedimiento para Control de Plagas (Anexo 4A).
 - ❖ Registro de Monitoreo de las estaciones metálicas para el control de roedores (Anexo 4A.1).

3.4.2. Desarrollo de Procedimientos Operativos Estandarizados (POE).

Los POE (Procedimientos de Operación Estándar), que se ejecutaron en la planta de Elaboración de Alimento Balanceado para ganado bovino se presentan a continuación y se encuentran en los Anexo 5 hasta 10.

- Procedimiento para el Calibración y Mantenimiento de Equipos y Máquinas (Anexo 5)
 - ❖ Registros de calibración/verificación y mantenimiento (Anexo 5.1)
- Procedimiento para el Funcionamiento del mezclador(Anexo 6)
- Procedimiento para Inspección y Recepción de Materia Prima e Insumos (Anexo 7).
 - ❖ Registro de Condiciones Sanitarias de la Llegada de Materia Prima e Insumos y de los Camiones (Anexo 7.1)
 - ❖ Registro de Condiciones Sanitarias antes de efectuar la carga de Producto Terminado (Anexo 7.2)
- Procedimiento para el Control de Documentos y Registros (Anexo 8).
 - ❖ Memorando
 - ❖ Registro de la Lista Maestra de Documentos (Anexo 8.1)
 - ❖ Registro de la Lista Maestra de Registros (Anexo 8.2)
 - ❖ Registro de Documentos Externos (Anexo 8.3)
- Procedimiento para Prevención de Contaminación Cruzada (Anexo 9).
- Procedimiento para el Control de Trazabilidad de la Planta (Anexo 10).

3.5. Determinación de acciones a corto, mediano y largo plazo.

La determinación de las acciones a corto, mediano o largo plazo se efectuó con base en la determinación del nivel de riesgo, ya sea alto, medio o bajo, de los incumplimientos hallados y registrados en la Lista de Verificación, para la inocuidad

del producto y con base a los recursos económicos requeridos para su implementación. El detalle de la determinación del tipo de acción se presenta en el Anexo 14.

El detalle de las acciones propuestas para dar cumplimiento a las inconformidades se presenta a continuación entre los cuadros 9 y 11:

ACCIONES A CORTO PLAZO

Cuadro 9: Acción correctiva propuestas a corto plazo para incumplimientos hallados.

INSTALACIONES

Capítulo I: DE LAS INSTALACIONES		ACCIÓN CORRECTIVA
ARTÍCULOS	OBSERVACIONES	
ART. 3 DE LAS CONDICIONES MÍNIMAS BÁSICAS		
a. El riesgo de contaminación y alteración sea mínimo	Al realizarse la evaluación se observaron rastros de plagas en ciertas áreas de la empresa.	Desarrollar un programa de control de plagas de manejo interno.
c. 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	Se utiliza materiales inadecuados en el área de proceso especialmente para remover la melaza pegada en el mezclador. Las palas para remover el producto en la mezcla ya están en estado deplorable presentando oxidación en sus diferentes partes.	Adquirir nuevas palas de acero inoxidable solo para el proceso de mezclado estas deben de dos tamaños, la palas normales para ayudar exclusivamente al mezclado y adquirir unas palas pequeñas para remover la melaza pegada en las partes bajas del mezclador
d. Faciliten el control efectivo de la plagas y dificultan el acceso y refugio de las mismas	No existe ninguna barrera que evite el acceso de plagas a la planta.	Dar mantenimiento de manera quincenal a todas las áreas externas en las que haya presencia de hierbas y malezas crecidas.
ART. 5 DISEÑO Y CONSTRUCCIÓN		
c. Brinde facilidades para la higiene personal.	No existen baterías Sanitarias en la Planta dentro de la planta.	Construir baterías sanitarias que contengan todo lo necesario para mantener un higiene adecuado de todo el personal que trabaja en la planta

Capítulo I: DE LAS INSTALACIONES		ACCIÓN CORRECTIVA
ARTÍCULOS	OBSERVACIONES	
ART. 6 CONDICIONES ESPECÍFICAS DE LAS ÁREAS, ESTRUCTURAS INTERNAS Y ACCESORIOS		
II. Pisos, Paredes, Techos y Drenajes		
f. Los techos, falsos techos y demás instalaciones suspendidas deben ser diseñadas y construidas de manera que se evite la acumulación de suciedad, la condensación, la formación de mohos, el desprendimiento superficial y además se facilite la limpieza y mantenimiento.	Existen registros y procedimientos de limpieza, pero no cumplen la norma.	Realizar limpieza y mantenimiento periódico de techos y de los sistemas colgantes que se encuentren en la planta.
III. Ventanas, Puertas y Otras Aberturas		
c. En áreas de mucha generación de polvo, las estructuras de las ventanas no deben tener cuerpos huecos y, en caso de tenerlos, permanecerán sellados y serán de fácil remoción, limpieza e inspección. De preferencia los marcos no deben ser de madera.	Existen procedimientos de limpieza y registros pero no cumplen la norma. Existe acumulación de polvo en las ventanas del área de mezclado.	Se reestructurar los procedimientos y registros de limpieza de áreas y de limpieza y desinfección de equipos de producción.
V. Instalaciones Eléctricas y Redes de Agua		
a. La red de instalaciones eléctricas, de preferencia debe ser abierta y los terminales adosados en paredes o techos. En las áreas críticas, debe existir un procedimiento escrito de inspección y limpieza.	Existe procedimiento escrito y registros sobre limpieza de instalaciones eléctricas, pero no cumplen la norma. Las instalaciones eléctricas se encuentran acumulando polvo.	Rediseñar un programa de limpieza de instalaciones eléctricas.
IX. Instalaciones Sanitarias		
a. Instalaciones sanitarias tales como servicios higiénicos, duchas y vestuarios en cantidad suficiente e independiente para hombres y mujeres, de acuerdo a los reglamentos de seguridad e higiene laboral vigente.	No existen instalaciones sanitarias en la planta	Construir baterías sanitarias que contengan todo lo necesario para mantener una higiene adecuada de todo el personal que trabaja en la planta.
b. Ni las áreas de servicios higiénicos, ni las duchas y vestidores, pueden tener acceso directo a las áreas de producción.	No existen instalaciones sanitarias en la planta	Construir baterías sanitarias que contengan todo lo necesario para mantener una higiene adecuada de todo el personal que trabaja en la planta.

Capítulo I: DE LAS INSTALACIONES		ACCIÓN CORRECTIVA
ARTÍCULOS	OBSERVACIONES	
c. Los servicios sanitarios deben estar dotados de todas las facilidades necesarias, como dispensador de jabón, implementos desechables o equipos automáticos para el secado de manos y recipientes preferiblemente cerrados para depósito de material usado.	No existen instalaciones sanitarias en la planta	Construir baterías sanitarias que contengan todo lo necesario para mantener una higiene adecuada de todo el personal que trabaja en la planta.
d. En las zonas de acceso a las áreas críticas de elaboración deben instalarse unidades dosificadoras de soluciones desinfectantes cuyo principio activo no afecte a la salud del personal y no constituya un riesgo para la manipulación del alimento.	No existe una unidad dosificadora de desinfectante en la sección de ingreso a proceso.	Colocar dosificador de desinfectante con la respectiva señalización
e. Las instalaciones sanitarias deben mantenerse permanentemente limpias, ventiladas y con una provisión suficiente de materiales.	No existen procedimientos adecuados de limpieza de instalaciones sanitarias.	Elaborar procedimientos para una adecuada limpieza de las instalaciones sanitarias
f. En las proximidades de los lavamanos deben colocarse avisos o advertencias al personal sobre la obligatoriedad de lavarse las manos después de usar los servicios sanitarios y antes de reiniciar las labores de producción.	No existen instalaciones sanitarias en la planta	Construir baterías sanitarias que contengan todo lo necesario para mantener una higiene adecuada de todo el personal que trabaja en la planta.
IV. Disposición de Desechos Sólidos		
a. Se debe contar con un sistema adecuado de recolección, almacenamiento, protección y eliminación de basuras. Esto incluye el uso de recipientes con tapa y con la debida identificación para los desechos de sustancias tóxicas.	Existen inadecuados recipientes de basura. No existe un lugar específico para depósito de basura. El material regado durante el mezclado en el piso es reutilizado.	Adquirir recipientes adecuados de basura de diferentes colores identificando la clase de desperdicio que se puede colocar. Prohibir la reutilización del material regado en el piso.
d. Las áreas de desperdicios deben estar ubicadas fuera de las de producción y en sitios alejados de la misma.	Están colocadas dentro de las áreas de producción.	Ubicar el área de desperdicios fuera de la planta y de esta manera evitar la acumulación de focos infecciosos.

EQUIPOS Y UTENSILIOS

Capítulo II: DE LOS EQUIPOS Y UTENCILLOS		ACCIÓN CORRECTIVA
ARTÍCULOS	OBSERVACIONES	
ART. 8. SELECCIÓN, FABRICACIÓN E INSTALACIÓN DE LOS EQUIPOS		
Las especificaciones técnicas dependerán de las necesidades de producción y cumplirán los siguientes requisitos:		
2. Debe evitarse el uso de madera y otros materiales que no puedan limpiarse y desinfectarse adecuadamente, a menos que se tenga la certeza de que su empleo no será una fuente de contaminación indeseable y no represente un riesgo físico.	Se utiliza pedazos de madera rudimentarios para remover la melaza estancada en el mezclador.	Adquirir nuevas palas de acero inoxidable solo para el proceso de mezclado para ayudar exclusivamente al mezclado. & Adquirir paletas de acero inoxidable para remover la melaza pegada en las partes bajas del mezclador
3. Sus características técnicas deben ofrecer facilidades para la limpieza, desinfección e inspección y deben contar con dispositivos para impedir la contaminación del producto por lubricantes, refrigerantes y selladores.	Existen procedimientos y registros sobre la limpieza, desinfección de los equipos y utensilios pero no cumple con la norma. La limpieza del mezclador es dificultosa gracias a estructura.	La limpieza de los equipos se debe realizar según el procedimiento de limpieza y desinfección de los equipos de producción. Los registros se deben reestructurar permitiendo el control de la limpieza de los equipos y utensilios cada vez que se realice un nuevo proceso. Se estableció un programa de limpieza profunda para los equipos.
9. Todo el equipo y utensilios que puedan entrar en contacto con los alimentos deber ser de materiales que resistan la corrosión y las repetidas operaciones de limpieza y desinfección.	Las palas para mezcla se encuentran en mal estado.	Adquirir nuevas palas de acero inoxidable solo para el proceso de mezclado para ayudar exclusivamente al mezclado y Adquirir paletas de acero inoxidable para remover la melaza pegada en las partes bajas del mezclador
ART. 9 MONITOREO DE LOS EQUIPOS (Condiciones de instalación y funcionamiento)		
2. Toda maquinaria o equipo debe estar provista de la instrumentación adecuada y demás implementos necesarios para su operación, control y mantenimiento. Se contará con un sistema de calibración que permita asegurar que, tanto los equipos y maquinarias como los instrumentos de control proporcionen lecturas confiables.	No existe orden al momento de colocar los implementos de las máquinas. Se debe controlar que el personal maneje los implementos necesarios para la operación de toda la maquinaria y los tenga en lugares adecuados y que no mezclen de otros equipos y que no correspondan a la maquinaria que están operando. No existe un programa de calibración de equipos	Elaborar un procedimiento, registro de mantenimiento y calibración de equipos, maquinaria e instrumentos

PERSONAL

TÍTULO IV. REQUISITOS HIGIÉNICOS DE FABRICACIÓN		ACCIÓN CORRECTIVA
Capítulo I: PERSONAL		
ARTÍCULOS	OBSERVACIONES	
ART. 10 CONSIDERACIONES GENERALES		
1. Mantener la higiene y el cuidado personal	El personal no tiene buenas costumbres de limpieza antes y después de las operaciones de trabajo.	Elaborar un procedimiento y registro de higiene y cuidado personal
2. Estar capacitado para su trabajo y asumir la responsabilidad que le cabe en su función de participar directa e indirectamente en la fabricación de un producto.	Falta detallar un procedimiento escrito de las funciones de cada uno de los trabajadores de la planta	Realizar un plan de capacitación de temas como BPM, HACCP, inocuidad de los alimentos, etc.
ART.11 EDUCACIÓN Y CAPACITACIÓN		
1. Existe implementado un programa de capacitación documentado, basado de BPM.	No existe un programa de capacitación al personal sobre BPM, seguridad alimentaria, HACCP, etc.	Dar capacitación al personal operativo de cómo administrativo de temas como BPM, HACCP, actividades específicas del operador cuando se requiera.
2. Existen programas de entrenamiento específicos, que incluyan normas, procedimientos y precauciones a tomar, para el personal que labore dentro de las diferentes áreas.	Falta capacitación al personal sobre seguridad industrial	Realizar un plan de capacitación de temas como BPM, HACCP, inocuidad de los alimentos, etc.
ART. 13 HIGIENE Y MEDIDAS DE PROTECCIÓN		
3. Todo el personal manipulador de alimentos debe lavarse las manos con agua y jabón antes de comenzar el trabajo, cada vez que salga y regrese al área asignada, cada vez que use los servicios sanitarios y después de manipular cualquier material u objeto que pudiese representar un riesgo de contaminación para el alimento.	No existen procedimientos ni registros donde se detalle y controle las normas de higiene que debe seguir el personal dentro de la planta.	Elaborar un procedimiento de lavado y desinfección de manos asegurando su cumplimiento. Realizar validación de limpieza de manos.

TÍTULO IV. REQUISITOS HIGIÉNICOS DE FABRICACIÓN		ACCIÓN CORRECTIVA
Capítulo I: PERSONAL		
ARTÍCULOS	OBSERVACIONES	
4. Es obligatorio realizar la desinfección de las manos cuando los riesgos asociados con la etapa del proceso así lo justifique.	Faltan procedimientos. Es necesario que el personal se desinfecte las manos cada vez que ingresa al área de proceso.	Colocar un dispensador desinfectante de manos. Elaborar un procedimiento de lavado y desinfección de manos asegurando su cumplimiento.
ART. 14 COMPORTAMIENTO DEL PERSONAL		
1. El personal que labora en las áreas de proceso, envase, empaque y almacenamiento debe acatar las normas establecidas que señalan la prohibición de fumar y consumir alimentos o bebidas en estas áreas.	No todos los trabajadores cumplen con normas y falta señalización.	Establecer normas donde de prohíban la realización de actividades que no tiene que ver con el proceso de producción, donde se prohíba comer, beber y fumar. Colocar señalética donde se prohíba dichas actividades.
2. Asimismo debe mantener el cabello cubierto totalmente mediante malla, gorro u otro medio efectivo para ello, debe tener uñas cortas y sin esmalte, no deberá portar joyas o bisutería, debe laborar sin maquillaje, así como barba y bigotes al descubierto durante la jornada de trabajo.	No existe control referente a este requerimiento dentro de la planta.	Elaborar un procedimiento y registro de uso de uniformes y Aseo Personal. Diseñar y colocar avisos del uso correcto de uniformes, prohibición de uso de bisutería en el ingreso a la planta.
ART. 15 Existe un mecanismo que impida el acceso de personas extrañas a las áreas de procesamiento, sin la debida protección y precauciones.	No existen procedimientos, ni registros para controlar el acceso de personas extrañas a la planta.	Diseñar y colocar avisos para el control de personal autorizado para ingresar a la planta.
ART. 16 Existe un sistema de señalización y normas de seguridad, ubicados en sitios visibles para conocimiento del personal de la planta y personal ajeno a ello.	Faltan sistemas de señalización y normas de seguridad en las áreas de producción. Los extintores con los que cuenta la planta no poseen registros donde se controle el contenido de los mismos y su vigencia.	Diseñar y colocar señales sobre normas de seguridad en el todas las áreas de la planta. Adquirir extintores con el respectivo r donde permita el control del mismo.

TÍTULO IV. REQUISITOS HIGIÉNICOS DE FABRICACIÓN		ACCIÓN CORRECTIVA
Capítulo I: PERSONAL		
ARTÍCULOS	OBSERVACIONES	
ART. 17 Los visitantes y el personal administrativo que transiten por el área de fabricación, elaboración, manipulación de alimentos; deben proveerse de ropa protectora y acatar las disposiciones señaladas en los artículos precedentes.	Faltan procedimientos escritos que especifiquen una normativa para los visitantes y el personal administrativo.	Exigir la utilización de mandil, mascarilla y cofia para los visitantes a la planta y personal administrativo.

MATERIAS PRIMAS E INSUMOS

Capítulo II: MATERIAS PRIMAS E INSUMOS		ACCIÓN CORRECTIVA
ARTÍCULOS	OBSERVACIONES	
ART. 18 No se aceptará materias primas e ingredientes que contengan parásitos, microorganismos, patógenos, sustancias tóxicas, ni materias primas en estado de descomposición o extrañas y cuya contaminación no pueda reducirse a niveles aceptables mediante la operación de tecnologías conocidas para las operaciones usuales de preparación.	Se recibe la materia prima en grano y molida no se hace ningún análisis químico de la misma para encontrar anomalías.	& Elaborar procedimientos para el control de calidad de las materias primas. & Diseñar Procedimientos y registros para muestreo de materias primas.
ART. 20 La recepción de materias primas e insumos debe realizarse en condiciones de manera que eviten su contaminación, alteración de su composición y daños físicos. Las zonas de recepción y almacenamiento estarán separadas de las que se destinan a elaboración o envasado de producto final.	No existe ninguna distribución por separado en el almacenamiento de la materia prima.	Realizar una distribución de la materia prima separándolas adecuadamente, del área de producción.
ART. 21 Las materias primas e insumos deberán almacenarse en condiciones que impidan el deterioro, eviten la contaminación y reduzcan al mínimo su daño o alteración; además deben someterse, si es necesario, a un proceso adecuado de rotación periódica.	No existe adecuada distribución de la materia prima.	Distribuir la materia prima de manera adecuada, a fin de permitir una separación por lo menos 30 cm entre pilas de sacos para realizar limpieza. Cronograma de Limpieza de áreas de almacenamiento de la recepción de materia prima.

OPERACIONES DE PRODUCCIÓN

Capítulo III: OPERACIONES DE PRODUCCIÓN		ACCIÓN CORRECTIVA
ARTÍCULOS	OBSERVACIONES	
ART. 29 CONDICIONES PARA LA ELABORACIÓN		
1. La limpieza y el orden deben ser factores prioritarios en estas áreas.	No se controla que los equipos se encuentren en óptimas condiciones antes de empezar un nuevo proceso.	& Elaborar un cronograma de limpieza y desinfección de todos los equipos
3. Los procedimientos de limpieza y desinfección deben ser validados periódicamente.	No existen procedimientos de validación de limpieza y desinfección de equipos y utensilios que se encuentran en contacto directo con el alimento.	Validar la limpieza y desinfección en equipos, máquinas, utensilios. Validar las condiciones del ambiente en el área de producción.
ART. 30 COMPROBACIÓN ANTES DE LA FABRICACIÓN		
1. Se haya realizado convenientemente la limpieza del área según procedimientos establecidos y que la operación haya sido confirmada y mantenerle registro de las inspecciones.	Existen procedimientos y registros , pero no se los cumple a cabalidad	Elaborar los POES. (Procedimientos Operativos Estandarizados de Sanitización)
2. Todos los protocolos y documentos relacionados con la fabricación estén disponibles.	No se detalla por medio de documentación clara el proceso de fabricación.	Revisar y Hacer sus debidas correcciones a los documentos ya escritos y seguir elaborando los documentos de fabricación.
ART. 31 Las sustancias susceptibles de cambio, peligrosas o tóxicas deben ser manipuladas tomando precauciones particulares, definidas en los procedimientos de fabricación.	No existen procedimiento y registros sobre el manejo de sustancias peligrosas o tóxicas.	Elaborar un procedimiento para manipulación de sustancias químicas. Elaborar hojas de seguridad para aditivos lubricantes y productos de limpieza
ART. 40 Los registros de control de la producción y distribución, deben ser mantenidos por un período mínimo equivalente al de la vida útil del producto.	Existe un procedimiento que permita controlar el manejo de documentos, pero no son llevados de una manera correcta.	Elaborar un procedimiento de control de documentos y registro.

ENVASADO, ETIQUETADO Y EMPAQUETADO

Capítulo IV: ENVASADO, ETIQUETADO Y EMPAQUETADO		ACCIÓN CORRECTIVA
ARTÍCULOS	OBSERVACIONES	
ART. 47 VERIFICACIÓN Y REGISTRO DE LA OPERACIÓN DE ENVASADO		
1. La limpieza e higiene del área a ser utilizada para este fin.	Existen registros y procedimientos, pero no son aplicados correctamente.	Elaborar un cronograma de Limpieza y Desinfección antes de iniciar las operaciones de envasado y empaçado

Capítulo IV: ENVASADO, ETIQUETADO Y EMPAQUETADO		ACCIÓN CORRECTIVA
ARTÍCULOS	OBSERVACIONES	
2. Que los alimentos a empacar, correspondan con los materiales de envasado y acondicionamiento, conforme a las instrucciones escritas al respecto.	No existe manual de envasado	& Elaborar procedimientos y registros para el envasado del producto terminado en el mezclador.
ART. 50 El personal debe ser particularmente entrenado sobre los riesgos de errores inherentes a las operaciones de empaque.	Falta capacitación al personal sobre errores que se presentan en el proceso de fabricación	Realizar un programa de capacitación enfocado a los errores que puedan causar riesgos al producto en el área de empaque.

ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN, TRANSPORTE Y COMERCIALIZACIÓN

Capítulo V: ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN, TRANSPORTE Y COMERCIALIZACIÓN		ACCIÓN CORRECTIVA
ARTÍCULOS	OBSERVACIONES	
ART. 54 Para la colocación de los alimentos deben utilizarse estantes o tarimas ubicadas a una altura que evite el contacto directo con el piso.	Las lonas de yute donde se colocan el producto terminado tienen contacto directo con el piso.	El producto terminado debe ser colocado en pallets.
ART. 58 CONDICIONES PARA EL TRANSPORTE DE ALIMENTOS		
1. Los alimentos y materias primas deben ser transportados manteniendo, cuando se requiera, las condiciones higiénico-sanitarias y de temperatura establecidas para garantizar la conservación de la calidad del producto.	Limpieza incorrecta de vehículos.	Desarrollar un registro de verificación y control del transporte de producto terminado y materias primas.
6. La empresa y distribuidor deben revisar los vehículos antes de cargar los alimentos con el fin de asegurar que se encuentren en buenas condiciones sanitarias.	No se realiza de manera adecuada un control de que el vehículo este en buenas condiciones sanitarias.	Desarrollar un registro de verificación y control del transporte de producto terminado y materias primas.

ASEGURAMIENTO Y CONTROL DE CALIDAD

TÍTULO. GARANTÍA DE CALIDAD		ACCIÓN CORRECTIVA
Capítulo Único: DEL ASEGURAMIENTO Y CONTROL DE CALIDAD		
ARTÍCULOS	OBSERVACIONES	
ART. 62 SISTEMAS DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD		
2. Documentación sobre la planta, equipos y procesos.	No se cuenta con toda la documentación	Elaborar diagramas de flujo. Procedimientos de fabricación para todos los productos.
ART. 66 Los métodos de limpieza de planta y equipos dependen de la naturaleza del alimento, al igual que la necesidad o no del proceso de desinfección y para su fácil operación y verificación se debe:		
1. Escribir los procedimientos a seguir, donde se incluyan los agentes y sustancias utilizadas, así como las concentraciones o forma de uso y los equipos e implementos requeridos para efectuar las operaciones. También debe incluir la periodicidad de limpieza y desinfección.	No existen documentos en los que estén determinados por escrito la periodicidad de limpieza y desinfección.	Elaborar los POES (Procedimientos Operativos Estandarizados de Sanitización)
ART.67 Los planes de saneamiento deben incluir un sistema de control de plagas, entendidas como insectos, roedores, aves y otras que deberán ser objeto de un programa de control específico, para lo cual se debe observar lo siguiente:		
2. Independientemente de quien haga el control, la empresa es la responsable por las medidas preventivas para que, durante este proceso, no se ponga en riesgo la inocuidad de los alimentos.	Faltan registros de control	Desarrollar un programa de control de plagas de manejo interno y llevar el respectivo registro del mismo.
3. Por principio no se deben realizar actividades de control de roedores con agentes químicos dentro de las instalaciones de producción, envase, transporte y distribución de alimentos: solo 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 agentes usados.	El control de roedores se realiza con agentes químicos.	Realizar un control de roedores utilizando métodos físicos.

ACCIONES A MEDIANO PLAZO

Cuadro 10: Acción correctiva propuestas a medio plazo para incumplimientos hallados.

INSTALACIONES

Capítulo I: DE LAS INSTALACIONES		ACCIÓN CORRECTIVA
ARTÍCULOS	OBSERVACIONES	
ART. 4 DE LA LOCALIZACIÓN		
Los establecimientos donde se procesen, envasen y/o distribuyan alimentos serán responsables que su funcionamiento esté protegido de focos de insalubridad que representen riesgos de contaminación.	No existe ningún control para mantener una buena salubridad dentro del área de proceso. Las acciones empleadas son muy rudimentarias.	& Elaborar procedimientos de control de las condiciones de operación.
ART. 5 DISEÑO Y CONSTRUCCIÓN		
a. Ofrezca protección contra polvo, materias extrañas, insectos, roedores, aves y otros elementos del ambiente exterior y que mantengan las condiciones sanitarias.	No existen mallas de protección en las ventanas y en área de la basura, lo que permite el ingreso de insectos, aves, polvo, hacia el interior de la planta.	Colocar mallas de protección en todos los lugares que exista aberturas en la planta.
ART. 6 CONDICIONES ESPECÍFICAS DE LAS ÁREAS, ESTRUCTURAS INTERNAS Y ACCESORIOS		
I. Distribución de Áreas		
a. Las diferentes áreas o ambientes deben ser distribuidos y señalizados siguiendo de preferencia el principio de flujo hacia delante, de tal manera que se evite confusiones y contaminaciones.	No existe una distribución adecuada, según el flujo de procesos empleados. Falta señalar el área de producción de acuerdo a los procesos que se realizan.	Rediseñar la distribución de los procesos empleados los mismos que deben ser hacia adelante. Poner señalización desde la recepción de la materia prima hasta el despacho del alimento terminado.
II. Pisos, Paredes, Techos y Drenajes		
a. Los pisos, paredes y techos tienen que estar contruidos de tal manera que puedan limpiarse adecuadamente, mantenerse limpios y en buenas condiciones.	Las paredes no están pintadas ya que son de cemento por efecto del enlucido. El piso es igual de cemento y no permite una adecuada limpieza de los mismos.	Pintar las paredes y piso con pintura que no resulte ser fuente de contaminación, como lo es los sistemas epóxicos para pisos industriales. Elaborar un procedimiento y registro de limpieza y desinfección de pisos,

Capítulo I: DE LAS INSTALACIONES		ACCIÓN CORRECTIVA
ARTÍCULOS	OBSERVACIONES	
VII. Calidad de Aire y Ventilación		
d. La aberturas para circulación del aire deben estar protegidas con mallas de material no corrosivo, deben ser removibles y de fácil limpieza.	El sistema de circulación de aire no cuenta con las mallas de protección adecuada.	Colocar mallas de protección en las aberturas para circulación de aire.
VIII. Control de Temperatura y Humedad Ambiental		
Deben existir mecanismos para controlar la temperatura y humedad del ambiente, cuando ésta sea necesaria para asegurar la inocuidad del alimento.	No realizan ningún control de temperatura.	Realizar un mecanismo para controlar la temperatura y humedad del ambiente tomando en cuenta los requerimientos de necesita el balanceado.

EQUIPOS Y UTENSILIOS

Capítulo II: DE LOS EQUIPOS Y UTENCILLOS		ACCIÓN CORRECTIVA
ARTÍCULOS	OBSERVACIONES	
ART. 8. SELECCIÓN, FABRICACIÓN E INSTALACIÓN DE LOS EQUIPOS		
Las especificaciones técnicas dependerán de las necesidades de producción y cumplirán los siguientes requisitos:		
8. Los equipos se instalarán en forma tal que permitan el flujo continuo y racional del material y del personal minimizando la posibilidad de confusión y contaminación.	No existe una buena distribución de la cadena de producción.	Reubicar los equipos con un flujo continuo hacia adelante según la cadena de producción

PERSONAL

TÍTULO IV. REQUISITOS HIGIÉNICOS DE FABRICACIÓN		ACCIÓN CORRECTIVA
Capítulo I: PERSONAL		
ARTÍCULOS	OBSERVACIONES	
ART. 12. ESTADO DE SALUD		
1. Se somete al trabajador antes de que ingrese a trabajar en la empresa a un reconocimiento médico.	Al personal que ingresa a la empresa no se le hace ningún reconocimiento médico	Realizar un examen médico del personal antes de entrar a trabajar a la planta, para verificar su estado de salud.

TÍTULO IV. REQUISITOS HIGIÉNICOS DE FABRICACIÓN		ACCIÓN CORRECTIVA
Capítulo I: PERSONAL		
ARTÍCULOS	OBSERVACIONES	
ART. 13 HIGIENE Y MEDIDAS DE PROTECCIÓN		
1. El personal de la planta debe contar con uniformes adecuados a las operaciones a realizar como son: delantales o vestimentas, guantes, botas, gorros, mascarillas, calzado adecuado, etc.	No existen cambios continuos de dotación de uniformes.	Se generó un procedimiento para periódicamente cambiar la dotación de trabajo.
2. Los uniformes deben ser lavables o desechables, y deben estar en buen estado, además la limpieza de los mismos se hace alejados de las áreas de producción.	No existen procedimientos ni registros sobre el adecuado uso de los uniformes. Las mascarillas y el uniforme se encuentran en mal estado.	Adquirir nuevos uniformes para el personal encargado de la planta.

MATERIAS PRIMAS E INSUMOS

Capítulo II: MATERIAS PRIMAS E INSUMOS		ACCIÓN CORRECTIVA
ARTÍCULOS	OBSERVACIONES	
ART. 19 Las materias primas e insumos deben someterse a inspección y control antes de ser utilizados en la línea de fabricación. Deben estar disponibles hojas de especificaciones que indiquen los niveles aceptables de calidad para uso en los procesos de fabricación.	No se realiza control de calidad a las materias primas, ni poseen hojas de especificaciones. Pedir hojas de especificaciones técnicas de aditivos a los proveedores.	Solicitar a los proveedores los certificados de análisis o fichas técnicas de sus productos. Establecer la realización de controles de calidad antes del ingreso de la materia prima al proceso. Elaborar procedimientos para el control de calidad de las materias primas.

OPERACIONES DE PRODUCCIÓN

Capítulo III: OPERACIONES DE PRODUCCIÓN		ACCIÓN CORRECTIVA
ARTÍCULOS	OBSERVACIONES	
ART. 29 CONDICIONES PARA LA ELABORACIÓN		
2. Las sustancias utilizadas para la limpieza y desinfección, deben ser aquellas aprobadas para su uso en áreas, equipos y utensilios donde se procesen alimentos destinados al consumo humano.	Las sustancias utilizadas no cumplen con la norma.	Conseguir fichas técnicas o especificaciones de las sustancias desinfectantes a los proveedores o fabricantes. Elaborar una matriz del modo de uso de estas sustancias con sus respectivas concentraciones, frecuencias y colocar antes de ingresar al área de producción

Capítulo III: OPERACIONES DE PRODUCCIÓN		ACCIÓN CORRECTIVA
ARTÍCULOS	OBSERVACIONES	
ART. 30 COMPROBACIÓN ANTES DE LA FABRICACIÓN		
4. Que los aparatos de control estén en buen estado de funcionamiento; se registrarán estos controles así como la calibración de los equipos de control.	No existe un programa de calibración de equipos de control.	Realizar un procedimiento y un registro para la calibración y mantenimiento de equipos de control.
ART. 34 Se debe dar énfasis al control de las condiciones de operación necesarias para reducir el crecimiento potencial de microorganismos, verificando, cuando la clase de proceso y la naturaleza del alimento lo requiera, factores como: tiempo, temperatura, humedad, actividad acuosa, 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.	No se lleva procedimientos de control de las condiciones de operación necesarias para reducir el crecimiento potencial de microorganismos (% de humedad, tiempos, temperatura)	Elaborar procedimientos de control de las condiciones de operación.
ART. 36 Deben registrarse las acciones correctivas y las medidas tomadas cuando se detecte cualquier anomalía durante el proceso de fabricación.	No existe registro de las acciones correctivas a seguir cuando se detecte alguna anomalía.	Elaborar procedimientos y registros de las Acciones Correctivas para anomalías detectadas en fabricación.

ENVASADO, ETIQUETADO Y EMPAQUETADO

Capítulo IV: ENVASADO, ETIQUETADO Y EMPAQUETADO		ACCIÓN CORRECTIVA
ARTÍCULOS	OBSERVACIONES	
ART. 46 Los alimentos envasados y los empaquetados deben llevar una identificación codificada que permita conocer el número de lote, la fecha de producción y la identificación del fabricante a más de las informaciones adicionales que correspondan, según la norma técnica de rotulado.	El producto no cuenta con identificación codificada.	Conseguir y comparar con las normas reglamentarias que pertenecen al rotulado de productos alimenticios para el consumo humano.

ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN, TRANSPORTE Y COMERCIALIZACIÓN

Capítulo V: ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN, TRANSPORTE Y COMERCIALIZACIÓN		ACCIÓN CORRECTIVA
ARTÍCULOS	OBSERVACIONES	
<p>ART. 52 Los almacenes o bodegas para almacenar los alimentos terminados deben mantenerse en condiciones higiénicas y ambientales apropiadas para evitar la descomposición o contaminación posterior de los alimentos envasados y empaquetados.</p>	<p>No existe un procedimiento, ni cronograma de limpieza de áreas y se presenta desorden de las estanterías sin rotulación en el área de empaque</p>	<p>No existe un procedimiento, ni cronograma de limpieza de áreas. Ordenar e identificar con rotulaciones todas las materias de empaque y embalaje que se encuentran en estas áreas.</p>
ART. 58 CONDICIONES PARA EL TRANSPORTE DE ALIMENTOS		
<p>7. El propietario o el representante legal de la unidad de transporte, es el responsable del mantenimiento de las condiciones exigida por el alimento durante el transporte.</p>	<p>No existen documentos formales, donde se responsabiliza de las condiciones higiénicas del transporte.</p>	<p>Desarrollar un programa de capacitación para los representantes u propietarios de los vehículos sobre las condiciones de higiene durante el transporte tanto de materia prima como de producto terminado.</p>

ASEGURAMIENTO Y CONTROL DE CALIDAD

TÍTULO. GARANTÍA DE CALIDAD		ACCIÓN CORRECTIVA
Capítulo Único: DEL ASEGURAMIENTO Y CONTROL DE CALIDAD		
ARTÍCULOS	OBSERVACIONES	
<p>ART. 65 Se llevará un registro individual escrito correspondiente a la limpieza, calibración y mantenimiento preventivo de cada equipo o instrumento.</p>	<p>No se lleva registros de limpieza, calibración y mantenimiento preventivo de cada equipo e instrumento.</p>	<p>Elaborar un procedimiento, registro de calibración y, mantenimiento de equipos, instrumentos con su respectivo procedimiento de limpieza y desinfección.</p>
ART. 66 Los métodos de limpieza de planta y equipos dependen de la naturaleza del alimento, al igual que la necesidad o no del proceso de desinfección y para su fácil operación y verificación se debe:		
<p>2. En caso de requerirse desinfección se deben definir los agentes y sustancias así como las concentraciones, formas de uso, eliminación y tiempos de acción del tratamiento para garantizar la efectividad de la operación.</p>	<p>Falta procedimiento donde se detallan las concentraciones del producto de desinfección y validar si el personal está ocupando correctamente estas concentraciones.</p>	<p>Diseñar un cuadro de las concentraciones de los desinfectantes utilizados de acuerdo a normas del fabricante</p>

ACCIONES A LARGO PLAZO

Cuadro 11: Acción correctiva propuestas a largo plazo para incumplimientos hallados.

INSTALACIONES

Capítulo I: DE LAS INSTALACIONES		ACCIÓN CORRECTIVA
ARTÍCULOS	OBSERVACIONES	
ART. 3 DE LAS CONDICIONES MÍNIMAS BÁSICAS		
b. El diseño y distribución de las áreas permita un mantenimiento, limpieza y desinfección apropiado que minimice las contaminaciones	La planta desarrolla sus actividades detrás de un bomba abastecedora de combustibles. Todas las áreas de proceso no están distribuidas correctamente	Rediseñar una nueva planta fuera del perímetro de la bomba de gasolina. También rediseñar la disposición de las áreas de la planta de producción, en función a la cantidad de materia prima, producto semielaborado y producto terminado que se maneja diariamente, a más de la maquinaria, el espacio que ésta ocupa para su funcionamiento y el espacio necesario para su limpieza y mantenimiento.
ART. 4 DE LA LOCALIZACIÓN		
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.	Existe un inadecuada distribución dentro de la planta	Realizar una división adecuada de todas las áreas de la planta según su disponibilidad.
ART. 6 CONDICIONES ESPECÍFICAS DE LAS ÁREAS, ESTRUCTURAS INTERNAS Y ACCESORIOS		
I. Distribución de Áreas		
c. En caso de utilizarse elementos inflamables, éstos estarán ubicados 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.	El tanque de Melaza se encuentra ubicado a la intemperie sin protección alguna.	Construir una cubierta para proteger el tanque de melaza que facilite un mantenimiento adecuado del mismo.
III. Ventanas, Puertas y Otras Aberturas		
a. En áreas donde el producto esté expuesto y exista una alta generación de polvo, las ventanas y otras aberturas en las paredes se deben construir de manera que eviten la acumulación de polvo o cualquier suciedad. Las repisas internas, si las hay, deben ser en pendiente para evitar que sean utilizadas como estantes.	Las ventanas superiores del área de producción no se encuentran en pendiente y no tienen malla de protección lo que permite la acumulación de polvo.	Se debe reestructurar los procedimientos y registros de limpieza de áreas y limpieza y desinfección de equipos de producción. Elaborar un plan de control de puntos críticos. Colocar mallas de protección de las ventanas que tienen contacto directo con el área de producción.
b. En las áreas donde el alimento esté expuesto, las ventanas deben ser preferiblemente de material no estallable, si tiene vidrio, debe adosarse una película protectora que evita la proyección de partículas en caso de rotura.	No se cuenta con películas protectoras en las ventanas de producción y algunas ventanas se encuentran rotas	Colocar películas protectoras en las ventanas y reemplazar las ventanas que se encuentren rotas.

Capítulo I: DE LAS INSTALACIONES		ACCIÓN CORRECTIVA
ARTÍCULOS	OBSERVACIONES	
d. En caso de comunicación al exterior, deben tener sistemas de protección a prueba de insectos, roedores, aves y otros animales.	No existe ningún sistema de protección adecuado a prueba de plagas.	Colocar cortinas plásticas de PVC en el ingreso de la planta.
e. Las áreas en las que los alimentos de mayor riesgo estén expuestos, no deben tener puertas de acceso directo desde el exterior; cuando el acceso sea necesario se utilizarán sistemas de doble puerta, o puertas de doble servicio, de preferencia con mecanismos de cierre automático como brazos mecánicos.	No existe ningún sistema de protección del exterior al interior de la planta.	Construir áreas para los alimentos en mayor riesgo, con los requerimientos necesarios para evitar el contacto con el exterior.
V. Instalaciones Eléctricas y Redes de Agua		
c. Las líneas de flujo, 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 apreció que las líneas de flujo no estaban identificadas con un color distinto y tampoco existían rótulos con los símbolos respectivos en sitios visibles	Identificar las líneas de flujo de acuerdo a la norma INEN 440.
VII. Calidad de Aire y Ventilación		
a. Se debe disponer de medios adecuados de ventilación natural o mecánica, directa o indirecta y adecuada para prevenir la condensación del vapor, entrada de polvo y facilitar la remoción del calor donde sea viable y requerido.	No existe ventilación adecuada.	Colocar dispositivos de ventilación que no permitan la acumulación de polvo. Realizar un cronograma periódico de limpieza de dichos dispositivos.

MATERIAS PRIMAS E INSUMOS.

Capítulo II: MATERIAS PRIMAS E INSUMOS		ACCIÓN CORRECTIVA
ARTÍCULOS	OBSERVACIONES	
ART. 22 Los recipientes, contenedores, envases o empaques de las materias primas e insumos deben ser de materiales no susceptibles al deterioro o que desprendan sustancias que causen alteraciones o contaminaciones.	La materia prima es empacada en sacos de yute y estos son susceptibles al ataque de roedores.	Asegurar el almacenamiento de la materia prima, para evitar el ataque de roedores.

OPERACIONES DE PRODUCCIÓN

Capítulo III: OPERACIONES DE PRODUCCIÓN		ACCIÓN CORRECTIVA
ARTÍCULOS	OBSERVACIONES	
<p>ART.28 La elaboración de un alimento debe efectuarse según procedimientos validados, en locales apropiados, con áreas y equipos limpios adecuados, con personal competente, con materias primas y materiales conforme a las especificaciones, según criterios definidos, registrando en el documento de fabricación todas las operaciones efectuadas, incluidos los puntos críticos de control donde fuere el caso, así como las observaciones y advertencias.</p>	<p>No existen documentos de fabricación para todos los productos con sus respectivos diagramas.</p>	<p>Elaborar documentos de fabricación para todos los productos con sus respectivos diagramas.</p>
<p>ART. 30 COMPROBACIÓN ANTES DE LA FABRICACIÓN</p>		
<p>3. Se cumplan las condiciones ambientales tales como temperatura, humedad, ventilación.</p>	<p>Falta mayor ventilación en el área de proceso.</p>	<p>Colocar dispositivos de ventilación, control de la temperatura y humedad. Realizar un cronograma periódico de limpieza de dichos dispositivos.</p>

ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN, TRANSPORTE Y COMERCIALIZACIÓN

Capítulo V: ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN, TRANSPORTE Y COMERCIALIZACIÓN		ACCIÓN CORRECTIVA
ARTÍCULOS	OBSERVACIONES	
<p>ART. 53 Dependiendo de la naturaleza del alimento terminado, los almacenes o bodegas para almacenar los alimentos terminados deben incluir mecanismos para el control de temperatura y humedad que asegure la conservación de los mismos; también debe incluir un programa sanitario que contemple un plan de limpieza, higiene y un adecuado control de plagas.</p>	<p>No existe ningún dispositivo de ventilación para el producto terminado y no existe un lugar exclusivo destinado al almacenamiento del producto terminado. Existe un programa que contempla el plan de limpieza, pero no es aplicado correctamente.</p>	<p>Construir un lugar destinado para el uso exclusivo para el almacenamiento del producto terminado con un dispositivo adecuado de ventilación para su conservación No existe un procedimiento, ni cronograma de limpieza de áreas.</p>

ASEGURAMIENTO Y CONTROL DE CALIDAD

TÍTULO. GARANTÍA DE CALIDAD		ACCIÓN CORRECTIVA
Capítulo Único: DEL ASEGURAMIENTO Y CONTROL DE CALIDAD		
ARTÍCULOS	OBSERVACIONES	
ART. 62 SISTEMAS DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD		
<p>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.</p>	<p>No existe documentación al respecto.</p>	<p>Elaborar especificaciones de materia prima, insumos y producto terminado.</p>
<p>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.</p>	<p>Falta procedimientos de laboratorio, y de fabricación</p>	<p>Implementar un laboratorio de análisis químico para materia prima, insumos y producto terminado dentro de la planta.</p>
<p>4. Los planes de muestreo, los procedimientos de laboratorio, especificaciones y métodos de ensayo deberán ser reconocidos oficialmente o normados, con el fin de garantizar o asegurar que los resultados sean confiables.</p>	<p>No existe laboratorio en la planta.</p>	<p>Implementar un laboratorio de análisis químico para materia prima, insumos y producto terminado dentro de la planta.</p>
<p>ART. 63 En caso de adoptarse el sistema HACCP, para asegurar la inocuidad de los alimentos, la empresa deberá implantarlo, aplicando las BPM como prerrequisito.</p>	<p>No existe implementación de las BPM</p>	<p>Aplicar en su totalidad la implantación de BPM para luego adaptar el sistema HACCP.</p>

TÍTULO. GARANTÍA DE CALIDAD		ACCIÓN CORRECTIVA
Capítulo Único: DEL ASEGURAMIENTO Y CONTROL DE CALIDAD		
ARTÍCULOS	OBSERVACIONES	
ART. 66 Los métodos de limpieza de planta y equipos dependen de la naturaleza del alimento, al igual que la necesidad o no del proceso de desinfección y para su fácil operación y verificación se debe:		
3. También se deben registrar las inspecciones de verificación después de la limpieza y desinfección así como la validación de estos procedimientos.	No hay registros de inspección de limpieza	Faltan procedimientos donde se detallen las especificaciones que determinen la calidad del producto ya que la planta no cuenta con laboratorio.

Fuente: Anexo 14.

Elaborado por: Vicente Fabián Moncayo Pérez

3.6. Implementación de acciones factibles (corto plazo).

En el cuadro se presenta el informe de las actividades ejecutadas las mismas que fueron en su gran mayoría las determinadas como acciones correctivas a corto plazo.

A continuación en la cuadro 12, se mencionan las acciones que se llevaron a cabo para dar cumplimiento al Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura N° 3253, cabe indicar que el resto de artículos o ítems no se pudieron corregir principalmente por falta de recursos humanos, económicos de la empresa y a la falta de cultura, como también la mala organización del personal de la empresa.

El estudio se realizó para que el proyecto pueda realizarse con los recursos financieros disponibles de la empresa y que sirvan para mejorar la forma de producción del Balanceado.

Así mismo, deberá comprometer a todas las personas involucradas para aplicar las Buenas Prácticas de Manufactura en la empresa.

Cuadro 12: Implementación de acciones factibles (corto plazo).

INSTALACIONES

Capítulo I: DE LAS INSTALACIONES					
ART	INCUMPLIMIENTO	IMPLEMENTACIÓN	FECHA DE INICIO DE IMPLEMENTACIÓN	FECHA FINAL DE IMPLEMENTACIÓN	ESTADO
ART. 3 DE LAS CONDICIONES MÍNIMAS BÁSICAS					
a.	Al realizarse la evaluación se observaron rastros de plagas en ciertas áreas de la empresa.	& Se desarrolló un programa de control de plagas de manejo interno. (ANEXO 4).	06/09/2011	13/09/2011	IMPLEMENTADO 100%
c.	Se utiliza materiales inadecuados en el área de proceso especialmente para remover la melaza pegada en el mezclador. Las palas para remover el producto en la mezcla ya están en estado deplorable presentando oxidación en sus diferentes partes.	& Se adquirió nuevas palas de acero inoxidable solo para el proceso de mezclado para ayudar exclusivamente al mezclado. & Se adquirió paletas de acero inoxidable para remover la melaza pegada en las partes bajas del mezclador	08/09/2011	08/09/2011	IMPLEMENTADO 100%
d.	No existe ninguna barrera que evite el acceso de plagas a la planta.	& Se realiza mantenimiento de manera quincenal a todas las áreas externas en las que haya presencia de hierbas y malezas crecidas.	11/09/2011	HASTA LA FECHA	EN EJECUCIÓN

Capítulo I: DE LAS INSTALACIONES					
ART	INCUMPLIMIENTO	IMPLEMENTACIÓN	FECHA DE INICIO DE IMPLEMENTACIÓN	FECHA FINAL DE IMPLEMENTACIÓN	ESTADO
ART. 5 DISEÑO Y CONSTRUCCIÓN					
C.	No existen baterías Sanitarias en la Planta dentro de la planta.	& Se construyó baterías sanitarias que contengan todo lo necesario para mantener un higiene adecuado de todo el personal que trabaja en la planta	14/09/2011	24/09/2011	IMPLEMENTADO 100%
ART. 6 CONDICIONES ESPECÍFICAS DE LAS ÁREAS, ESTRUCTURAS INTERNAS Y ACCESORIOS					
II. Pisos, Paredes, Techos y Drenajes					
f.	Existen registros y procedimientos de limpieza, pero no cumplen la norma.	& Se realiza limpieza y mantenimiento periódico de techos y de los sistemas colgantes que se encuentren en la planta. (ANEXO 1A), (ANEXO 1A.A)	16/09/2011	HASTA LA FECHA	IMPLEMENTADO 100%
III. Ventanas, Puertas y Otras Aberturas					
C.	Existen procedimientos de limpieza y registros pero no cumplen la norma. Existe acumulación de polvo en las ventanas del área de mezclado.	&Reestructuración de los procedimientos y registros de limpieza de áreas y de limpieza y desinfección de equipos de producción. (ANEXO 1A) (ANEXO 1A.A)	20/09/2011	25/09/2011	IMPLEMENTADO 100%
V. Instalaciones Eléctricas y Redes de Agua					
a.	Existe procedimiento escrito y registros sobre limpieza de instalaciones eléctricas, pero no cumplen la norma. Las instalaciones eléctricas se encuentran acumulando polvo.	& Rediseño de un programa de limpieza de instalaciones eléctricas. (ANEXO 1A) (ANEXO 1A.A)	20/09/2011	25/09/2011	IMPLEMENTADO 100%

Capítulo I: DE LAS INSTALACIONES					
ART	INCUMPLIMIENTO	IMPLEMENTACIÓN	FECHA DE INICIO DE IMPLEMENTACIÓN	FECHA FINAL DE IMPLEMENTACIÓN	ESTADO
IX. Instalaciones Sanitarias					
a.	No existen instalaciones sanitarias en la planta	& Se construyó baterías sanitarias que contengan todo lo necesario para mantener un higiene adecuado de todo el personal que trabaja en la planta	14/09/2011	24/11/2011	IMPLEMENTADO 100%
b.	No existen instalaciones sanitarias en la planta	& Se construyó baterías sanitarias que contengan todo lo necesario para mantener un higiene adecuado de todo el personal que trabaja en la planta	14/09/2011	24/11/2011	IMPLEMENTADO 100%
c.	No existen instalaciones sanitarias en la planta	& Se construyó baterías sanitarias que contengan todo lo necesario para mantener un higiene adecuado de todo el personal que trabaja en la planta	14/09/2011	24/11/2011	IMPLEMENTADO 100%
d.	No existe una unidad dosificadora de desinfectante en la sección de ingreso a proceso.	& Colocación de un dosificador de desinfectante con la respectiva señalización	26/09/2011	27/09/2011	IMPLEMENTADO 100%
e.	No existen instalaciones sanitarias en la planta.	& Se construyó baterías sanitarias que contengan todo lo necesario para mantener una higiene adecuado de todo el personal que trabaja en la planta.	14/09/2011	24/011/2011	IMPLEMENTADO 100%
	No existen procedimientos adecuados de limpieza de instalaciones sanitarias.	& Se elaboró procedimientos para una adecuada limpieza de las instalaciones sanitarias. (ANEXO 1B)	03/10/2011	09/10/2011	IMPLEMENTADO 100%

Capítulo I: DE LAS INSTALACIONES					
ART	INCUMPLIMIENTO	IMPLEMENTACIÓN	FECHA DE INICIO DE IMPLEMENTACIÓN	FECHA FINAL DE IMPLEMENTACIÓN	ESTADO
f.	No existen instalaciones sanitarias en la planta	& Se construyó baterías sanitarias que contengan todo lo necesario para mantener un higiene adecuado de todo el personal que trabaja en la planta	14/09/2011	24/11/2011	IMPLEMENTADO 100%
ART. 7 SERVICIOS DE PLANTA – FACILIDADES					
IV. Disposición de Desechos Sólidos					
a.	Existen inadecuados recipientes de basura. No existe un lugar específico para depósito de basura. El material regado durante el mezclado en el piso es reutilizado.	& Adquisición de recipientes adecuados de basura.	28/09/2011	28/09/2011	IMPLEMENTADO 100%
		& Se prohibió la reutilización del material regado en el piso	29/09/2011	HASTA LA FECHA	EN EJECUCIÓN
d.	Están colocadas dentro de las áreas de producción.	& Se ubicó el área de desperdicios fuera de la planta y de esta manera evitar la acumulación de focos infecciosos.	02/10/2011	02/10/2011	IMPLEMENTADO 100%

EQUIPOS Y UTENSILIOS

Capítulo II: DE LOS EQUIPOS Y UTENSILIOS					
ART	INCUMPLIMIENTO	IMPLEMENTACIÓN	FECHA DE INICIO DE IMPLEMENTACIÓN	FECHA FINAL DE IMPLEMENTACIÓN	ESTADO
ART. 8. SELECCIÓN, FABRICACIÓN E INSTALACIÓN DE LOS EQUIPOS					
Las especificaciones técnicas dependerán de las necesidades de producción y cumplirán los siguientes requisitos:					
2.	Se utiliza pedazos de madera rudimentarios para remover la melaza estancada en el mezclador.	<p>& Se adquirió nuevas palas de acero inoxidable solo para el proceso de mezclado para ayudar exclusivamente al mezclado.</p> <p>& Se adquirió paletas de acero inoxidable para remover la melaza pegada en las partes bajas del mezclador</p>	08/09/2011	08/09/2011	IMPLEMENTADO 100%
3.	Existen procedimientos y registros sobre la limpieza, desinfección de los equipos y utensilios pero no cumple con la norma. La limpieza del mezclador es dificultosa gracias a estructura.	& Elaboración un procedimiento, registro de mantenimiento y calibración de equipos, maquinaria e instrumentos.(ANEXO 1C) (ANEXO 5)	03/10/2011	09/10/2011	IMPLEMENTADO 100%
9.	Las palas para mezcla se encuentran en mal estado.	<p>& Se adquirió nuevas palas de acero inoxidable solo para el proceso de mezclado para ayudar exclusivamente al mezclado.</p> <p>& Se adquirió paletas de acero inoxidable para remover la melaza pegada en las partes bajas del mezclador</p>	08/09/2011	08/09/2011	IMPLEMENTADO 100%

Capítulo II: DE LOS EQUIPOS Y UTENSILIOS					
ART	INCUMPLIMIENTO	IMPLEMENTACIÓN	FECHA DE INICIO DE IMPLEMENTACIÓN	FECHA FINAL DE IMPLEMENTACIÓN	ESTADO
ART. 9 MONITOREO DE LOS EQUIPOS (Condiciones de instalación y funcionamiento)					
2.	No existe orden al momento de colocar los implementos de las máquinas. Se debe controlar que el personal maneje los implementos necesarios para la operación de toda la maquinaria y los tenga en lugares adecuados y que no mezclen de otros equipos y que no correspondan a la maquinaria que están operando. No existe un programa de calibración de equipos	& Elaboración un procedimiento, registro de mantenimiento y calibración de equipos, maquinaria e instrumentos. (ANEXO 1C) (ANEXO 5)	03/10/2011	09/10/2011	IMPLEMENTADO 100%

PERSONAL

TÍTULO IV. REQUISITOS HIGIÉNICOS DE FABRICACIÓN					
Capítulo I: PERSONAL					
ART	INCUMPLIMIENTO	IMPLEMENTACIÓN	FECHA DE INICIO DE IMPLEMENTACIÓN	FECHA FINAL DE IMPLEMENTACIÓN	ESTADO
ART. 10 CONSIDERACIONES GENERALES					
1.	El personal no tiene buenas costumbres de limpieza antes y después de las operaciones de trabajo.	& Elaboración procedimientos y registros de higiene y cuidado personal. (ANEXO 3A).	09/10/2011	25/10/2011	IMPLEMENTADO 100%

TÍTULO IV. REQUISITOS HIGIÉNICOS DE FABRICACIÓN					
Capítulo I: PERSONAL					
ART	INCUMPLIMIENTO	IMPLEMENTACIÓN	FECHA DE INICIO DE IMPLEMENTACIÓN	FECHA FINAL DE IMPLEMENTACIÓN	ESTADO
2.	Falta detallar un procedimiento escrito de las funciones de cada uno de los trabajadores de la planta	& Se realizó un plan de capacitación de temas como BPM, HACCP, inocuidad de los alimentos, etc. (ANEXO 11)	26/10/2011	30/10/2011	IMPLEMENTADO 100%
ART.11 EDUCACIÓN Y CAPACITACIÓN					
1.	No existe un programa de capacitación al personal sobre BPM, seguridad alimentaria, HACCP, etc.	& Se capacitó al personal operativo de cómo administrativo de temas como BPM, HACCP, actividades específicas del operador cuando se requiera. (ANEXO 11)	26/10/2011	30/10/2011	IMPLEMENTADO 100%
2.	Falta capacitación al personal sobre seguridad industrial	& Se realizó un plan de capacitación de temas como BPM, HACCP, inocuidad de los alimentos, etc. (ANEXO 11)	26/10/2011	30/10/2011	IMPLEMENTADO 100%
ART. 13 HIGIENE Y MEDIDAS DE PROTECCIÓN					
3.	No existen procedimientos ni registros donde se detalle y controle las normas de higiene que debe seguir el personal dentro de la planta.	& Elaboración procedimientos y registros de higiene y cuidado personal. (ANEXO 3A)	09/10/2011	25/10/2011	IMPLEMENTADO 100%
4.	Faltan procedimientos. Es necesario que el personal se desinfecte las manos cada vez que ingresa al área de proceso.	& Colocación un dispensador desinfectante de manos.	26/09/2011	27/09/2011	IMPLEMENTADO 100%
		& Elaboración procedimientos y registros de higiene y cuidado personal. (ANEXO 3A)	09/10/2011	25/10/2011	IMPLEMENTADO 100%

TÍTULO IV. REQUISITOS HIGIÉNICOS DE FABRICACIÓN					
Capítulo I: PERSONAL					
ART	INCUMPLIMIENTO	IMPLEMENTACIÓN	FECHA DE INICIO DE IMPLEMENTACIÓN	FECHA FINAL DE IMPLEMENTACIÓN	ESTADO
ART. 14 COMPORTAMIENTO DEL PERSONAL					
1.	No todos los trabajadores cumplen con normas y falta señalización.	& Establecimiento de normas donde de prohíban la realización de actividades que no tiene que ver con el proceso de producción, donde se prohíba comer, beber y fumar.	31/10/2011	HASTA LA FECHA	EN EJECUCIÓN
		& Colocación señalética.	02/11/2011	10/11/2011	IMPLEMENTADO 100%
2.	No existe control referente a este requerimiento dentro de la planta.	& Elaborar un procedimiento y registro de uso de uniformes y Aseo Personal. (ANEXO 3A)	11/11/2011	17/11/2011	IMPLEMENTADO 100%
		& Colocación señalética.	02/11/2011	10/11/2011	IMPLEMENTADO 100%
ART. 15	No existen procedimientos, ni registros para controlar el acceso de personas extrañas a la planta.	& Elaboración un procedimiento y registro de visitas al interior de la planta. (ANEXO 3A)	11/11/2011	17/11/2011	IMPLEMENTADO 100%
		& Colocación señalética.	02/11/2011	10/11/2011	IMPLEMENTADO 100%
ART. 16	Faltan sistemas de señalización y normas de seguridad en las áreas de producción. Los extintores con los que cuenta la planta no poseen registros donde se controle el contenido de los mismos y su vigencia.	& Colocación señalética.	02/11/2011	10/11/2011	IMPLEMENTADO 100%
		& Se adquirió extintores con el respectivo registro donde permita el control del mismo.	20/11/2011	20/11/2011	IMPLEMENTADO 100%

TÍTULO IV. REQUISITOS HIGIÉNICOS DE FABRICACIÓN					
Capítulo I: PERSONAL					
ART	INCUMPLIMIENTO	IMPLEMENTACIÓN	FECHA DE INICIO DE IMPLEMENTACIÓN	FECHA FINAL DE IMPLEMENTACIÓN	ESTADO
ART. 17	Faltan procedimientos escritos que especifiquen una normativa para los visitantes y el personal administrativo.	& Se exigió estrictamente la utilización de mandil, mascarilla y cofia para los visitantes a la planta y personal administrativo. (ANEXO 3A)	17/11/2011	HASTA LA FECHA	EN EJECUCIÓN

MATERIAS PRIMAS E INSUMOS

Capítulo II: MATERIAS PRIMAS E INSUMOS					
ART	INCUMPLIMIENTO	IMPLEMENTACIÓN	FECHA DE INICIO DE IMPLEMENTACIÓN	FECHA FINAL DE IMPLEMENTACIÓN	ESTADO
ART. 18	Se recibe la materia prima en grano y molida no se hace ningún análisis químico de la misma para encontrar anomalías.	& Elaboración procedimientos para el control de calidad de las materias primas. (ANEXO 7) & Diseño Procedimientos y registros para muestreo de materias primas. (ANEXO 7)	20/11/2011	24/11/2011	IMPLEMENTADO 100%
ART. 20	No existe ninguna distribución por separado en el almacenamiento de la materia prima.	& Realizar una distribución de la materia prima separándolas adecuadamente, del área de producción.	27/11/2011	28/11/2011	IMPLEMENTADO 100%

ART. 21	No existe adecuada distribución de la materia prima.	& Distribuir la materia prima de manera adecuada, a fin de permitir una separación por lo menos 30 cm entre pilas de sacos para realizar limpieza.	27/11/2011	28/11/2011	IMPLEMENTADO 100%
----------------	--	--	------------	------------	-------------------

OPERACIONES DE PRODUCCIÓN

Capítulo III: OPERACIONES DE PRODUCCIÓN					
ART	OBSERVACIONES	ACCIÓN CORRECTIVA	FECHA DE INICIO DE IMPLEMENTACIÓN	FECHA FINAL DE IMPLEMENTACIÓN	ESTADO
ART. 29 CONDICIONES PARA LA ELABORACIÓN					
1.	No se controla que los equipos se encuentren en óptimas condiciones antes de empezar un nuevo proceso.	& Elaboración de un cronograma de limpieza y desinfección de todos los equipos (ANEXO 1C)	03/10/2011	09/10/2011	IMPLEMENTADO 100%
3.	No existen procedimientos de validación de limpieza y desinfección de equipos y utensilios que se encuentran en contacto directo con el alimento.	& Validación la limpieza y desinfección en equipos, máquinas, utensilios.	09/10/2011	HASTA LA FECHA	EN EJECUCIÓN

Capítulo III: OPERACIONES DE PRODUCCIÓN					
ART	OBSERVACIONES	ACCIÓN CORRECTIVA	FECHA DE INICIO DE IMPLEMENTACIÓN	FECHA FINAL DE IMPLEMENTACIÓN	ESTADO
ART. 30 COMPROBACIÓN ANTES DE LA FABRICACIÓN					
1.	Existen procedimientos y registros , pero no se los cumple a cabalidad	& Elaboración de POES. (Procedimientos Operativos Estandarizados de Sanitización)	06/10/2011	18/12/2011	IMPLEMENTADO 100%
2.	No se detalla por medio de documentación clara el proceso de fabricación.	& Corrección de los documentos ya escritos y seguir elaborando los documentos de fabricación.	28/11/2011	30/11/2011	IMPLEMENTADO 100%
ART. 31	No existen procedimiento y registros sobre el manejo de sustancias peligrosas o tóxicas.	& Elaboración de hojas de seguridad para productos de limpieza. (ANEXO 15, ANEXO 16, ANEXO 17)	30/11/2011	06/12/2011	IMPLEMENTADO 100%
ART. 40	Existe un procedimiento que permita controlar el manejo de documentos, pero no son llevados de una manera correcta.	& Elaboración de un procedimiento de control de documentos y registro. (ANEXO 8)	06/12/2011	12/12/2011	IMPLEMENTADO 100%

ENVASADO, ETIQUETADO Y EMPAQUETADO

Capítulo IV: ENVASADO, ETIQUETADO Y EMPAQUETADO					
ART	INCUMPLIMIENTO	IMPLEMENTACIÓN	FECHA DE INICIO DE IMPLEMENTACIÓN	FECHA FINAL DE IMPLEMENTACIÓN	ESTADO
ART. 47 VERIFICACIÓN Y REGISTRO DE LA OPERACIÓN DE ENVASADO					
1.	Existen registros y procedimientos, pero no son aplicados correctamente.	&Elaboración de un cronograma de Limpieza y Desinfección de equipos y maquinaria. (ANEXO 1C) (ANEXO 6)	13/12/2011	18/12/2011	IMPLEMENTADO 100%

Capítulo IV: ENVASADO, ETIQUETADO Y EMPAQUETADO					
ART	INCUMPLIMIENTO	IMPLEMENTACIÓN	FECHA DE INICIO DE IMPLEMENTACIÓN	FECHA FINAL DE IMPLEMENTACIÓN	ESTADO
2.	No existe manual de envasado	& Elaboración de procedimiento de uso correcto del mezclador. (ANEXO 6)	13/12/2011	18/12/2011	IMPLEMENTADO 100%
ART. 50	Falta capacitación al personal sobre errores que se presenten en el proceso de fabricación	& Realizar un programa de capacitación enfocado a los errores que puedan causar riesgos al producto en el área de producción (ANEXO 11), (ANEXO 12)	26/10/2011	30/10/2011	IMPLEMENTADO 100%

ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN, TRANSPORTE Y COMERCIALIZACIÓN

Capítulo V: ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN, TRANSPORTE Y COMERCIALIZACIÓN					
ART	INCUMPLIMIENTO	IMPLEMENTACIÓN	FECHA DE INICIO DE IMPLEMENTACIÓN	FECHA FINAL DE IMPLEMENTACIÓN	ESTADO
ART. 54	Las lonas de yute donde se colocan el producto terminado tienen contacto directo con el piso.	& El producto terminado es colocado en pallets.	22/12/2011	HASTA LA FECHA	EN EJECUCIÓN
ART. 58 CONDICIONES PARA EL TRANSPORTE DE ALIMENTOS					
1.	Limpieza incorrecta de vehículos.	& Desarrollo de un registro de verificación y control del transporte de producto terminado y materias primas. (ANEXO 1D)	26/12/2011	29/12/2011	IMPLEMENTADO 100%

Capítulo V: ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN, TRANSPORTE Y COMERCIALIZACIÓN					
ART	INCUMPLIMIENTO	IMPLEMENTACIÓN	FECHA DE INICIO DE IMPLEMENTACIÓN	FECHA FINAL DE IMPLEMENTACIÓN	ESTADO
6.	No se realiza de manera adecuada un control de que el vehículo este en buenas condiciones sanitarias.	& Desarrollo de un registro de verificación y control del transporte de producto terminado y materias primas. (ANEXO 1D)	26/12/2011	29/12/2011	IMPLEMENTADO 100%

GARANTÍA DE CALIDAD

TÍTULO. GARANTÍA DE CALIDAD					
Capítulo Único: DEL ASEGURAMIENTO Y CONTROL DE CALIDAD					
ART	INCUMPLIMIENTO	IMPLEMENTACIÓN	FECHA DE INICIO DE IMPLEMENTACIÓN	FECHA FINAL DE IMPLEMENTACIÓN	ESTADO
ART. 62 SISTEMAS DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD					
2.	No se cuenta con toda la documentación	Elaboración y control de documentos. (ANEXO 8)	06/12/2011	12/12/2011	IMPLEMENTADO 100%
ART. 66 Los métodos de limpieza de planta y equipos dependen de la naturaleza del alimento, al igual que la necesidad o no del proceso de desinfección y para su fácil operación y verificación se debe:					
1.	No existen documentos en los que estén determinados por escrito datos sobre los agentes de limpieza utilizados.	&Se elaboró hojas de datos de seguridad de las diferentes sustancias que se utilizan en la limpieza y desinfección. (ANEXO 1B) (ANEXO 1B.A) (ANEXO 15) (ANEXO 16) (ANEXO 17).	06/10/2011	29/12/2011	IMPLEMENTADO 100%

TÍTULO. GARANTÍA DE CALIDAD					
Capítulo Único: DEL ASEGURAMIENTO Y CONTROL DE CALIDAD					
ART	INCUMPLIMIENTO	IMPLEMENTACIÓN	FECHA DE INICIO DE IMPLEMENTACIÓN	FECHA FINAL DE IMPLEMENTACIÓN	ESTADO
ART.67 Los planes de saneamiento deben incluir un sistema de control de plagas, entendidas como insectos, roedores, aves y otras que deberán ser objeto de un programa de control específico, para lo cual se debe observar lo siguiente:					
2.	Faltan registros de control	& Desarrollar un programa de control de plagas de manejo interno y llevar el respectivo registro del mismo. (ANEXO 4A)	06/09/2011	13/09/2011	IMPLEMENTADO 100%
3.	El control de roedores se realiza con agentes químicos.	&Realización de un control de roedores utilizando métodos físicos.	01/02/2011	03/02/2011	IMPLEMENTADO 100%

Fuente: Cuadro 9.

Elaborado por: Vicente Fabián Moncayo Pérez

3.7. Diagnóstico final de la situación de la empresa.

El diagnóstico final de la situación de la empresa con respecto a la implementación de las acciones factibles a realizarse en la misma, se la puede observar entre los cuadros 13 y 20. En estos cuadros se presenta la respectiva comparación de los cumplimientos de la empresa con el reglamento antes de la implementación (AI) y después de la implementación (DI), con sus respectivos cumplimientos (C) y no cumplimientos (NC), los ítems que no aplican se mantienen iguales en ambos casos (NA).

- **Instalaciones.**

Cuadro 13: Lista de comparación del Antes y Después de la implementación de BPM en Planta de elaboración de alimento balanceado para ganado bovino (Instalaciones).

Capítulo I: DE LAS INSTALACIONES						
AI: Antes de la implementación; DI: Después de la implementación; C: Cumple; NC: No Cumple; NA: No aplica						
ARTÍCULOS	(AI)		(DI)		NA	OBSERVACIONES
	C	NC	C	NC	NA	
ART. 3 DE LAS CONDICIONES MÍNIMAS BÁSICAS						
a. El riesgo de contaminación y alteración sea mínimo		X	X			
b. El diseño y distribución de las áreas permita un mantenimiento, limpieza y desinfección apropiado que minimice las contaminaciones		X		X		La planta desarrolla sus actividades detrás de un bomba abastecedora de combustibles Todas las áreas de proceso no están distribuidas correctamente
c. 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		X	X			
d. Facilitan el control efectivo de la plagas y dificultan el acceso y refugio de las mismas		X	X			
ART. 4 DE LA LOCALIZACIÓN						
Los establecimientos donde se procesen, envasen y/o distribuyan alimentos serán responsables que su funcionamiento esté protegido de focos de insalubridad que representen riesgos de contaminación.		X		X		No existe ningún control para mantener una buena salubridad dentro del área de proceso las acciones empleadas son muy rudimentarias.

Capítulo I: DE LAS INSTALACIONES						
AI: Antes de la implementación; DI: Después de la implementación; C: Cumple; NC: No Cumple; NA: No aplica						
ARTÍCULOS	(AI)		(DI)		NA	OBSERVACIONES
	C	NC	C	NC	NA	
ART. 5 DISEÑO Y CONSTRUCCIÓN						
a. Ofrezca protección contra polvo, materias extrañas, insectos, roedores, aves y otros elementos del ambiente exterior y que mantengan las condiciones sanitarias.		X		X		No existen mallas de protección en las ventanas y en área de la basura, lo que permite el ingreso de insectos, aves, polvo, hacia el interior de la planta.
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.	X		X			
c. Brinde facilidades para la higiene personal.		X	X			
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.		X		X		Falta señalar el área de producción de acuerdo a los procesos que se realizan.
ART. 6 CONDICIONES ESPECÍFICAS DE LAS ÁREAS, ESTRUCTURAS INTERNAS Y ACCESORIOS						
I. Distribución de Áreas						
a. Las diferentes áreas o ambientes deben ser distribuidos y señalizados siguiendo de preferencia el principio de flujo hacia delante, de tal manera que se evite confusiones y contaminaciones.		X		X		No existe una distribución adecuada, según el flujo de procesos empleados. Falta señalar el área de producción de acuerdo a los procesos que se realizan.
b. Los ambientes de las áreas críticas, deben permitir un apropiado mantenimiento, limpieza, desinfección y minimizar las contaminaciones cruzadas por corrientes de aire, traslado de materiales, alimentos o circulación de personal.	X		X			
c. En caso de utilizarse elementos inflamables, éstos estarán ubicados 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.		X		X		El tanque de Melaza se encuentra ubicado a la intemperie sin protección alguna.
II. Pisos, Paredes, Techos y Drenajes						
a. Los pisos, paredes y techos tienen que estar contruidos de tal manera que puedan limpiarse adecuadamente, mantenerse limpios y en buenas condiciones.		X		X		Las paredes no están pintadas ya que son de cemento por efecto del enlucido. El piso es igual de cemento y no permite una adecuada limpieza de los mismos.

Capítulo I: DE LAS INSTALACIONES						
AI: Antes de la implementación; DI: Después de la implementación; C: Cumple; NC: No Cumple; NA: No aplica						
ARTÍCULOS	(AI)		(DI)		NA	OBSERVACIONES
	C	NC	C	NC	NA	
b. Las cámaras de refrigeración o congelación, deben permitir una fácil limpieza, drenaje y condiciones sanitarias.					X	
c. Los drenajes del piso deben tener la protección adecuada y estar diseñados de forma tal que se permita su limpieza. Donde sea requerido, deben tener instalados el sello hidráulico, trampas de grasa y sólidos, con fácil acceso para la limpieza.	X		X			
d. En las áreas críticas, las uniones entre las paredes y los pisos, deben ser cóncavas para facilitar su limpieza.	X		X			
e. Las áreas donde las paredes no terminan unidas totalmente al techo, deben terminar en ángulo para evitar el depósito de polvo.	X		X			
f. Los techos, falsos techos y demás instalaciones suspendidas deben ser diseñadas y construidas de manera que se evite la acumulación de suciedad, la condensación, la formación de mohos, el desprendimiento superficial y además se facilite la limpieza y mantenimiento.		X	X			
III. Ventanas, Puertas y Otras Aberturas						
a. En áreas donde el producto esté expuesto y exista una alta generación de polvo, las ventanas y otras aberturas en las paredes se deben construir de manera que eviten la acumulación de polvo o cualquier suciedad. Las repisas internas, si las hay, deben ser en pendiente para evitar que sean utilizadas como estantes.		X		X		Las ventanas superiores del área de producción no se encuentran en pendiente y no tienen malla de protección lo que permite la acumulación de polvo.
b. En las áreas donde el alimento esté expuesto, las ventanas deben ser preferiblemente de material no estallable, si tiene vidrio, debe adosarse una película protectora que evita la proyección de partículas en caso de rotura.		X		X		No se cuenta con películas protectoras en las ventanas de producción y algunas ventanas se encuentran rotas
c. En áreas de mucha generación de polvo, las estructuras de las ventanas no deben tener cuerpos huecos y, en caso de tenerlos, permanecerán sellados y serán de fácil remoción, limpieza e inspección. De preferencia los marcos no deben ser de madera.		X	X			
d. En caso de comunicación al exterior, deben tener sistemas de protección a prueba de insectos, roedores, aves y otros animales.		X		X		No existe ningún sistema de protección adecuado a prueba de plagas.

Capítulo I: DE LAS INSTALACIONES						
AI: Antes de la implementación; DI: Después de la implementación; C: Cumple; NC: No Cumple; NA: No aplica						
ARTÍCULOS	(AI)		(DI)		NA	OBSERVACIONES
	C	NC	C	NC	NA	
e. Las áreas en las que los alimentos de mayor riesgo estén expuestos, no deben tener puertas de acceso directo desde el exterior; cuando el acceso sea necesario se utilizarán sistemas de doble puerta, o puertas de doble servicio, de preferencia con mecanismos de cierre automático como brazos mecánicos.		X		X		No existe ningún sistema de protección del exterior al interior de la planta.
IV. Escaleras, Elevadores y Estructuras Complementarias (rampas plataformas)						
a. Las escaleras, elevadores y 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.					X	
b. Deben ser de material durable, fácil de limpiar y mantener.					X	
c. En caso de que estructuras complementarias pasen sobre las líneas de producción, es necesario que las líneas de producción tengan elementos de protección y que las estructuras tengan barreras a cada lado para evitar la caída de objetos y materiales extraños.					X	
V. Instalaciones Eléctricas y Redes de Agua						
a. La red de instalaciones eléctricas, de preferencia debe ser abierta y los terminales adosados en paredes o techos. En las áreas críticas, debe existir un procedimiento escrito de inspección y limpieza.		X	X			
b. Se evitará la presencia de cables colgantes sobre las áreas de manipulación de alimentos, cuando no sea posible que la instalación sea abierta.	X		X			
c. Las líneas de flujo, 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.					X	
VI. Iluminación						
a. Las áreas tendrán una adecuada iluminación, con luz natural siempre que fuera posible, y cuando se necesite luz artificial, ésta será lo más semejante a la luz natural para que garantice que el trabajo se lleve a cabo eficientemente.	X		X			
b. Las fuentes de luz artificial que estén suspendidas por encima de las líneas de elaboración, envasado y almacenamiento de los alimentos y materias primas, deben ser de tipo de seguridad y deben estar protegidas para evitar la contaminación de los alimentos en caso de rotura.	X		X			

Capítulo I: DE LAS INSTALACIONES						
AI: Antes de la implementación; DI: Después de la implementación; C: Cumple; NC: No Cumple; NA: No aplica						
ARTÍCULOS	(AI)		(DI)		NA	OBSERVACIONES
	C	NC	C	NC	NA	
VII. Calidad de Aire y Ventilación						
a. Se debe disponer de medios adecuados de ventilación natural o mecánica, directa o indirecta y adecuada para prevenir la condensación del vapor, entrada de polvo y facilitar la remoción del calor donde sea viable y requerido.		X		X		No existe ventilación adecuada.
b. Los sistemas de ventilación debe 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.					X	
c. Los sistemas de ventilación deben evitar la contaminación del alimento con aerosoles, grasas, partículas u otros contaminantes, entre otros; que puedan afectar la calidad del alimento; donde sea requerido, deben permitir el control de la temperatura ambiente y humedad relativa.					X	
d. La aberturas para circulación del aire deben estar protegidas con mallas de material no corrosivo, deben ser removibles y de fácil limpieza.		X		X		El sistema de circulación de aire no cuenta con mallas de protección adecuada.
e. Cuando la ventilación es inducida por ventiladores o equipos acondicionadores de aire, el aire debe ser filtrado y mantener presión positiva en las áreas de producción donde el alimento esté expuesto, para asegurar el flujo de aire hacia el exterior.					X	
f. El sistema de filtros debe estar bajo un programa de mantenimiento, limpieza o cambios.					X	
VIII. Control de Temperatura y Humedad Ambiental						
Deben existir mecanismos para controlar la temperatura y humedad del ambiente, cuando ésta sea necesaria para asegurar la inocuidad del alimento.		X		X		No realizan ningún control de temperatura.
IX. Instalaciones Sanitarias						
a. Instalaciones sanitarias tales como servicios higiénicos, duchas y vestuarios en cantidad suficiente e independiente para hombres y mujeres, de acuerdo a los reglamentos de seguridad e higiene laboral vigente.		X	X			
b. Ni las áreas de servicios higiénicos, ni las duchas y vestidores, pueden tener acceso directo a las áreas de producción.		X	X			
c. Los servicios sanitarios deben estar dotados de todas las facilidades necesarias, como dispensador de jabón, implementos desechables o equipos automáticos para el secado de manos y recipientes preferiblemente cerrados para depósito de material usado.		X	X			

Capítulo I: DE LAS INSTALACIONES						
AI: Antes de la implementación; DI: Después de la implementación; C: Cumple; NC: No Cumple; NA: No aplica						
ARTÍCULOS	(AI)		(DI)		NA	OBSERVACIONES
	C	NC	C	NC	NA	
d. En las zonas de acceso a las áreas críticas de elaboración deben instalarse unidades dosificadoras de soluciones desinfectantes cuyo principio activo no afecte a la salud del personal y no constituya un riesgo para la manipulación del alimento.		X	X			
e. Las instalaciones sanitarias deben mantenerse permanentemente limpias, ventiladas y con una provisión suficiente de materiales.		X	X			
f. En las proximidades de los lavamanos deben colocarse avisos o advertencias al personal sobre la obligatoriedad de lavarse las manos después de usar los servicios sanitarios y antes de reiniciar las labores de producción.		X	X			
ART. 7 SERVICIOS DE PLANTA – FACILIDADES						
I. Suministros de Agua						
a. Se dispondrá de un abastecimiento y sistema de distribución adecuado de agua potable así como de instalaciones apropiadas para su almacenamiento, distribución y control.	X		X			
b. El Suministro de agua dispondrá de mecanismos para garantizar la temperatura y presión requeridas en el proceso, la limpieza y desinfección efectiva.					X	
c. Se permitirá el uso de agua no potable para aplicaciones como control de incendios, generación de vapor, refrigeración, y otros propósitos similares, y en el proceso, siempre y cuando no sea ingrediente ni contamine el alimento.					X	
d. Los sistemas de agua no potable deben estar identificados y no deben estar conectados con los sistemas de agua potable.					X	
II. Suministros de Vapor						
En caso de contacto directo de vapor con el alimento, se debe disponer de sistemas de filtros para la retención de partículas y se deben utilizar productos químicos de grado alimenticio para su generación.					X	
III. Disposición de Desechos Líquidos						
a. Las plantas procesadoras de alimentos deben tener, individual o colectivamente, sistemas adecuados para la disposición final de aguas negras y efluentes industriales.					X	
b. Los drenajes y sistemas de disposición deben ser diseñados y construidos para evitar la contaminación del alimento, del agua o las fuentes de agua potable almacenadas en la planta.					X	

Capítulo I: DE LAS INSTALACIONES						
AI: Antes de la implementación; DI: Después de la implementación; C: Cumple; NC: No Cumple; NA: No aplica						
ARTÍCULOS	(AI)		(DI)		NA	OBSERVACIONES
	C	NC	C	NC	NA	
IV. Disposición de Desechos Sólidos						
a. Se debe contar con un sistema adecuado de recolección, almacenamiento, protección y eliminación de basuras. Esto incluye el uso de recipientes con tapa y con la debida identificación para los desechos de sustancias tóxicas.		X	X			
b. Donde sea necesario, se deben tener sistemas de seguridad para evitar contaminaciones accidentales o intencionales.					X	
c. Los residuos se removerán frecuentemente de las áreas de producción y deben disponerse de manera que se elimine la generación de malos olores para que no sean fuente de contaminación o refugio de plagas.	X		X			
d. Las áreas de desperdicios deben estar ubicadas fuera de las de producción y en sitios alejados de la misma.		X	X			

Fuente: Ítems del Registro Oficial N° 3253 de BPM para los alimentos Procesados.

Elaborado por: Vicente Moncayo

- **Equipos y Utensilios.**

Cuadro 14: Lista de comparación del Antes y Después de la implementación de BPM en Planta de elaboración de alimento balanceado para ganado bovino (Equipos y Utensilios).

Capítulo II: DE LOS EQUIPOS Y UTENCILLOS						
AI: Antes de la implementación; DI: Después de la implementación; C: Cumple; NC: No Cumple; NA: No aplica						
ARTÍCULOS	(AI)		(DI)		NA	OBSERVACIONES
	C	NC	C	NC	NA	
ART. 8. SELECCIÓN, FABRICACIÓN E INSTALACIÓN DE LOS EQUIPOS						
Las especificaciones técnicas dependerán de las necesidades de producción y cumplirán los siguientes requisitos:						
1. Construidos con materiales tales que sus superficies de contacto no transmitan sustancias tóxicas, olores, ni sabores, ni reaccionen con los ingredientes o materiales que intervengan en el proceso de fabricación.	X		X			
2. Debe evitarse el uso de madera y otros materiales que no puedan limpiarse y desinfectarse adecuadamente, a menos que se tenga la certeza de que su empleo no será una fuente de contaminación indeseable y no represente un riesgo físico.		X	X			

Capítulo II: DE LOS EQUIPOS Y UTENCILLOS						
AI: Antes de la implementación; DI: Después de la implementación; C: Cumple; NC: No Cumple; NA: No aplica						
ARTÍCULOS	(AI)		(DI)		NA	OBSERVACIONES
	C	NC	C	NC	NA	
3. Sus características técnicas deben ofrecer facilidades para la limpieza, desinfección e inspección y deben contar con dispositivos para impedir la contaminación del producto por lubricantes, refrigerantes y sellantes.		X	X			
4. Cuando se requiera la lubricación de algún equipo o instrumento que por razones tecnológicas esté ubicado sobre las líneas de producción, se deben utilizar sustancias permitidas.	X		X			
5. Todas las superficies en contacto directo con el alimento no deben ser recubiertas con pintura u otro tipo de material desprendible.	X		X			
6. Las superficies exteriores de los equipos deben ser construidas de manera que faciliten su limpieza.	X		X			
7. Las tuberías empleadas para la conducción de materias primas y alimentos deben ser de materiales resistentes inertes, no porosos, impermeables y fácilmente desmontables para su limpieza. Las tuberías fijas se limpiarán y desinfectarán por recirculación de sustancias previstas para este fin.	X		X			
8. Los equipos se instalarán en forma tal que permitan el flujo continuo y racional del material y del personal minimizando la posibilidad de confusión y contaminación.		X		X		No existe una buena distribución de la cadena de producción.
9. Todo el equipo y utensilios que puedan entrar en contacto con los alimentos deber ser de materiales que resistan la corrosión y las repetidas operaciones de limpieza y desinfección.		X	X			
ART. 9 MONITOREO DE LOS EQUIPOS (Condiciones de instalación y funcionamiento)						
1. La instalación de los equipos debe realizarse de acuerdo a las recomendaciones del fabricante.	X		X			
2. Toda maquinaria o equipo debe estar provista de la instrumentación adecuada y demás implementos necesarios para su operación, control y mantenimiento. Se contará con un sistema de calibración que permita asegurar que, tanto los equipos y maquinarias como los instrumentos de control proporcionen lecturas confiables.		X	X			

Fuente: Ítems del Registro Oficial N° 3253 de BPM para los alimentos Procesados.

Elaborado por: Vicente Moncayo

- **Personal.**

Cuadro 15: Lista de comparación del Antes y Después de la implementación de BPM en Planta de elaboración de alimento balanceado para ganado bovino (Personal).

TÍTULO IV. REQUISITOS HIGIÉNICOS DE FABRICACIÓN						
Capítulo I: PERSONAL						
AI: Antes de la implementación; DI: Después de la implementación; C: Cumple; NC: No Cumple; NA: No aplica						
ARTÍCULOS	(AI)		(DI)		NA	OBSERVACIONES
	C	NC	C	NC	NA	
ART. 10 CONSIDERACIONES GENERALES						
1. Mantener la higiene y el cuidado personal		X	X			
2. Estar capacitado para su trabajo y asumir la responsabilidad que le cabe en su función de participar directa e indirectamente en la fabricación de un producto.		X	X			
ART.11 EDUCACIÓN Y CAPACITACIÓN						
1. Existe implementado un programa de capacitación documentado, basado de BPM.		X	X			
2. Existen programas de entrenamiento específicos, que incluyan normas, procedimientos y precauciones a tomar, para el personal que labore dentro de las diferentes áreas.		X	X			
ART. 12. ESTADO DE SALUD						
1. Se somete al trabajador antes de que ingrese a trabajar en la empresa a un reconocimiento médico		X		X		Al personal que ingresa a la empresa no se le hace ningún reconocimiento médico
2. Se realiza un reconocimiento médico cada vez que se considere necesario al personal después de haber sufrido una enfermedad originada por una infección que pudiera provocar contaminaciones de los alimentos que se manipulan.	X		X			
3. Existen medidas necesarias para que no se permita manipular los alimentos, al personal del que se conozca o sospeche padece de una enfermedad infecciosa susceptible de ser transmitida a los alimentos o que presente heridas infectadas, o irritaciones cutáneas.	X		X			Falta detallar procedimientos para especificar las medidas que se deben tomar en caso de que el personal presenta alguna enfermedad infecciosa.

TÍTULO IV. REQUISITOS HIGIÉNICOS DE FABRICACIÓN						
Capítulo I: PERSONAL						
AI: Antes de la implementación; DI: Después de la implementación; C: Cumple; NC: No Cumple; NA: No aplica						
ARTÍCULOS	(AI)		(DI)		NA	OBSERVACIONES
	C	NC	C	NC	NA	
ART. 13 HIGIENE Y MEDIDAS DE PROTECCIÓN						
1. El personal de la planta debe contar con uniformes adecuados a las operaciones a realizar como son: delantales o vestimentas, guantes, botas, gorros, mascarillas, calzado adecuado, etc.		X		X		No existen cambios continuos de dotación de uniformes.
2. Los uniformes deben ser lavables o desechables, y deben estar en buen estado, además la limpieza de los mismos se hace alejados de las áreas de producción.		X		X		No existen procedimientos ni registros sobre el adecuado uso de los uniformes. Las mascarillas y el uniforme se encuentran en mal estado.
3. Todo el personal manipulador de alimentos debe lavarse las manos con agua y jabón antes de comenzar el trabajo, cada vez que salga y regrese al área asignada, cada vez que use los servicios sanitarios y después de manipular cualquier material u objeto que pudiese representar un riesgo de contaminación para el alimento.		X	X			
4. Es obligatorio realizar la desinfección de las manos cuando los riesgos asociados con la etapa del proceso así lo justifique.		X	X			
ART. 14 COMPORTAMIENTO DEL PERSONAL						
1. El personal que labora en las áreas de proceso, envase, empaque y almacenamiento debe acatar las normas establecidas que señalan la prohibición de fumar y consumir alimentos o bebidas en estas áreas.		X	X			
2. Asimismo debe mantener el cabello cubierto totalmente mediante malla, gorro u otro medio efectivo para ello, debe tener uñas cortas y sin esmalte, no deberá portar joyas o bisutería, debe laborar sin maquillaje, así como barba y bigotes al descubierto durante la jornada de trabajo.		X	X			
ART. 15 Existe un mecanismo que impida el acceso de personas extrañas a las áreas de procesamiento, sin la debida protección y precauciones.		X	X			

TÍTULO IV. REQUISITOS HIGIÉNICOS DE FABRICACIÓN						
Capítulo I: PERSONAL						
AI: Antes de la implementación; DI: Después de la implementación; C: Cumple; NC: No Cumple; NA: No aplica						
ARTÍCULOS	(AI)		(DI)		NA	OBSERVACIONES
	C	NC	C	NC	NA	
ART. 16 Existe un sistema de señalización y normas de seguridad, ubicados en sitios visibles para conocimiento del personal de la planta y personal ajeno a ello.		X	X			
ART. 17 Los visitantes y el personal administrativo que transiten por el área de fabricación, elaboración manipulación de alimentos; deben proveerse de ropa protectora y acatar las disposiciones señaladas en los artículos precedentes.		X	X			

Fuente: Ítems del Registro Oficial N° 3253 de BPM para los alimentos Procesados.

Elaborado por: Vicente Moncayo

- **Materias Primas e Insumos.**

Cuadro 16: Lista de comparación del Antes y Después de la implementación de BPM en Planta de elaboración de alimento balanceado para ganado bovino (Materias primas e insumos).

Capítulo II: MATERIAS PRIMAS E INSUMOS						
AI: Antes de la implementación; DI: Después de la implementación; C: Cumple; NC: No Cumple; NA: No aplica						
ARTÍCULOS	(AI)		(DI)		NA	OBSERVACIONES
	C	NC	C	NC	NA	
ART. 18 No se aceptará materias primas e ingredientes que contengan parásitos, microorganismos, patógenos, sustancias tóxicas, ni materias primas en estado de descomposición o extrañas y cuya contaminación no pueda reducirse a niveles aceptables mediante la operación de tecnologías conocidas para las operaciones usuales de preparación.		X	X			
ART. 19 Las materias primas e insumos deben someterse a inspección y control antes de ser utilizados en la línea de fabricación. Deben estar disponibles hojas de especificaciones que indiquen los niveles aceptables de calidad para uso en los procesos de fabricación.		X		X		No se realiza control de calidad a las materias primas, ni poseen hojas de especificaciones. Pedir hojas de especificaciones técnicas de aditivos a los proveedores.

Capítulo II: MATERIAS PRIMAS E INSUMOS						
AI: Antes de la implementación; DI: Después de la implementación; C: Cumple; NC: No Cumple; NA: No aplica						
ARTÍCULOS	(AI)		(DI)		NA	OBSERVACIONES
	C	NC	C	NC	NA	
ART. 20 La recepción de materias primas e insumos debe realizarse en condiciones de manera que eviten su contaminación, alteración de su composición y daños físicos. Las zonas de recepción y almacenamiento estarán separadas de las que se destinan a elaboración o envasado de producto final.		X	X			
ART. 21 Las materias primas e insumos deberán almacenarse en condiciones que impidan el deterioro, eviten la contaminación y reduzcan al mínimo su daño o alteración; además deben someterse, si es necesario, a un proceso adecuado de rotación periódica.		X	X			
ART. 22 Los recipientes, contenedores, envases o empaques de las materias primas e insumos deben ser de materiales no susceptibles al deterioro o que desprendan sustancias que causen alteraciones o contaminaciones.		X		X		La materia prima es empacada en sacos de yute y estos son susceptibles ala ataqué de roedores.
ART. 23 En los procesos que requieran ingresar ingredientes en áreas susceptibles de contaminación con riesgo de afectar la inocuidad del alimento, debe existir un procedimiento para su ingreso dirigido a prevenir la contaminación.					X	
ART. 24 Las materias primas e insumos conservados por congelación que requieran ser descongeladas previo al uso, se deberían descongelar bajo condiciones controladas adecuadas.					X	
ART. 25 Los insumos utilizados como aditivos alimentarios en el producto final, no reabran los límites establecidos en base a los límites establecidos en el Codex Alimentario, o normativa internacional equivalente o normativa nacional.	X		X			
ART. 26 AGUA						
1. Como materia prima						
a. Sólo se podrá utilizar agua potabilizada de acuerdo a normas nacionales o internacionales					X	

Capítulo II: MATERIAS PRIMAS E INSUMOS						
AI: Antes de la implementación; DI: Después de la implementación; C: Cumple; NC: No Cumple; NA: No aplica						
ARTÍCULOS	(AI)		(DI)		NA	OBSERVACIONES
	C	NC	C	NC	NA	
b. El hielo debe fabricarse con agua potabilizada o tratada de acuerdo a normas nacionales e internacionales.					X	
2. Para los equipos						
a. El agua utilizada para la limpieza y lavado de materia prima, o equipos y objetos que entran en contacto directo con el alimento debe ser potabilizada o tratada de acuerdo a normas nacionales o internacionales.					X	
b. El agua que ha sido recuperada de la elaboración de alimentos por procesos como evaporación o desecación y otros pueden ser reutilizada, siempre y cuando no se contamine en el proceso de recuperación y se demuestre su aptitud de uso.					X	

Fuente: Ítems del Registro Oficial N° 3253 de BPM para los alimentos Procesados.

Elaborado por: Vicente Moncayo

- **Operaciones de Producción.**

Cuadro 17: Lista de comparación del Antes y Después de la implementación de BPM en Planta de elaboración de alimento balanceado para ganado bovino (Operaciones de producción).

Capítulo III: OPERACIONES DE PRODUCCIÓN						
AI: Antes de la implementación; DI: Después de la implementación; C: Cumple; NC: No Cumple; NA: No aplica						
ARTÍCULOS	(AI)		(DI)		NA	OBSERVACIONES
	C	NC	C	NC	NA	
ART. 27 El alimento fabricado cumple con las normas establecidas en las especificaciones correspondientes.	X		X			
ART.28 La elaboración de un alimento debe efectuarse según procedimientos validados, en locales apropiados, con áreas y equipos limpios adecuados, con personal competente, con materias primas y materiales conforme a las especificaciones, según criterios definidos, registrando en el documento de fabricación todas las operaciones efectuadas, incluidos los puntos críticos de control donde fuere el caso, así como las observaciones y advertencias.		X		X		No existen documentos de fabricación para todos los productos con sus respectivos diagramas.

Capítulo III: OPERACIONES DE PRODUCCIÓN						
AI: Antes de la implementación; DI: Después de la implementación; C: Cumple; NC: No Cumple; NA: No aplica						
ARTÍCULOS	(AI)		(DI)		NA	OBSERVACIONES
	C	NC	C	NC	NA	
ART. 29 CONDICIONES PARA LA ELABORACIÓN						
1. La limpieza y el orden deben ser factores prioritarios en estas áreas.		X	X			
2. Las sustancias utilizadas para la limpieza y desinfección, deben ser aquellas aprobadas para su uso en áreas, equipos y utensilios donde se procesen alimentos destinados al consumo humano.		X		X		Las sustancias utilizadas no cumplen con la norma.
3. Los procedimientos de limpieza y desinfección deben ser validados periódicamente.		X	X			
4. Las cubiertas de las mesas de trabajo deben ser lisas, con bordes redondeados, de material impermeable, inalterable e inoxidable, de tal manera que permita su fácil limpieza.					X	
ART. 30 COMPROBACIÓN ANTES DE LA FABRICACIÓN						
1. Se haya realizado convenientemente la limpieza del área según procedimientos establecidos y que la operación haya sido confirmada y mantenerle registro de las inspecciones.		X	X			
2. Todos los protocolos y documentos relacionados con la fabricación estén disponibles.		X	X			
3. Se cumplan las condiciones ambientales tales como temperatura, humedad, ventilación.		X		X		Falta mayor ventilación en el área de proceso.
4. Que los aparatos de control estén en buen estado de funcionamiento; se registrarán estos controles así como la calibración de los equipos de control.		X		X		No existe un programa de calibración de equipos de control.
ART. 31 Las sustancias susceptibles de cambio, peligrosas o tóxicas deben ser manipuladas tomando precauciones particulares, definidas en los procedimientos de fabricación.		X	X			

Capítulo III: OPERACIONES DE PRODUCCIÓN						
AI: Antes de la implementación; DI: Después de la implementación; C: Cumple; NC: No Cumple; NA: No aplica						
ARTÍCULOS	(AI)		(DI)		NA	OBSERVACIONES
	C	NC	C	NC	NA	
ART. 33 El proceso de fabricación debe estar descrito claramente en un documento donde se precisen todos los pasos a seguir de manera secuencial, indicando además controles a efectuarse durante las operaciones y los límites establecidos en cada caso.	X		X			
ART. 34 Se debe dar énfasis al control de las condiciones de operación necesarias para reducir el crecimiento potencial de microorganismos, verificando, cuando la clase de proceso y la naturaleza del alimento lo requiera, factores como: tiempo, temperatura, humedad, actividad acuosa, 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.		X		X		No se lleva procedimientos de control de las condiciones de operación necesarias para reducir el crecimiento potencial de microorganismos (% de humedad, tiempos, temperatura)
ART. 35 Donde el proceso y la naturaleza del alimento lo requiera, se deben tomar las medidas efectivas para proteger el alimento de la contaminación por metales u otros materiales extraños, instalando mallas, trampas, imanes, detectores de metal o cualquier otro método apropiado.					X	
ART. 36 Deben registrarse las acciones correctivas y las medidas tomadas cuando se detecte cualquier anomalía durante el proceso de fabricación.		X		X		No existe registro de las acciones correctivas a seguir cuando se detecte alguna anomalía.
ART. 37 Donde los procesos y la naturaleza de los alimentos lo requiera e intervenga el aire o gases como un medio de transporte o de conservación, se deben tomar todas las medidas de prevención para que estos gases y aire no se conviertan, en focos de contaminación o sean vehículos de contaminaciones cruzadas.					X	
ART. 38 El llenado o envasado de un producto debe efectuarse rápidamente, a fin de evitar deterioros o contaminaciones que afecten su calidad.	X		X			

Capítulo III: OPERACIONES DE PRODUCCIÓN						
AI: Antes de la implementación; DI: Después de la implementación; C: Cumple; NC: No Cumple; NA: No aplica						
ARTÍCULOS	(AI)		(DI)		NA	OBSERVACIONES
	C	NC	C	NC	NA	
ART. 39 Los alimentos elaborados que no cumplan las especificaciones técnicas de producción, podrán reprocesarse o utilizarse en otros procesos, siempre y cuando se garantice su inocuidad; de lo contrario deben ser destruidos o desnaturalizados irreversiblemente.	X		X			
ART. 40 Los registros de control de la producción y distribución, deben ser mantenidos por un período mínimo equivalente al de la vida útil del producto.		X	X			

Fuente: Ítems del Registro Oficial N° 3253 de BPM para los alimentos Procesados.

Elaborado por: Vicente Moncayo

- **Envasado, Etiquetado y Empaquetado.**

Cuadro 18: Lista de comparación del Antes y Después de la implementación de BPM en Planta de elaboración de alimento balanceado para ganado bovino (Envasado, Etiquetado y Empaquetado).

Capítulo IV: ENVASADO, ETIQUETADO Y EMPAQUETADO						
AI: Antes de la implementación; DI: Después de la implementación; C: Cumple; NC: No Cumple; NA: No aplica						
ARTÍCULOS	(AI)		(DI)		NA	OBSERVACIONES
	C	NC	C	NC	NA	
ART. 41 Todos los alimentos deben ser envasados, etiquetados y empaquetados de conformidad con las normas técnicas y reglamentación respectiva.	X		X			
ART. 42 El diseño y los materiales de envasado deben ofrecer una protección adecuada de los alimentos para reducir al mínimo la contaminación, evitar daños y permitir un etiquetado de conformidad con las normas técnicas respectivas. Cuando se utilizan materiales o gases para el envasado, éstos no deben ser tóxicos ni representar una amenaza para la inocuidad y la aptitud de los alimentos en las condiciones de almacenamiento y uso especificadas.	X		X			

Capítulo IV: ENVASADO, ETIQUETADO Y EMPAQUETADO						
AI: Antes de la implementación; DI: Después de la implementación; C: Cumple; NC: No Cumple; NA: No aplica						
ARTÍCULOS	(AI)		(DI)		NA	OBSERVACIONES
	C	NC	C	NC	NA	
ART. 43 En caso de que las características de los envases permitan su reutilización, será indispensable lavarlos y esterilizarlos de manera que se restablezcan las características originales, mediante una operación adecuada y correctamente inspeccionada, a fin de eliminar los envases defectuosos.					X	
ART. 44 Cuando se trate de material de vidrio, debe existir procedimientos establecidos para que cuando ocurran roturas en la línea, se asegure que los trozos de vidrio no contaminen a los recipientes adyacentes.					X	
ART. 45 Los tanques o depósitos para el transporte de alimentos en granel serán diseñados y construidos de acuerdo con las normas técnicas respectivas, tendrán una superficie que no favorezca la acumulación de suciedad y den origen a fermentaciones, descomposiciones o cambios en el producto.					X	
ART. 46 Los alimentos envasados y los empaquetados deben llevar una identificación codificada que permita conocer el número de lote, la fecha de producción y la identificación del fabricante a más de las informaciones adicionales que correspondan, según la norma técnica de rotulado.		X		X		El producto no cuenta con identificación codificada.
ART. 47 VERIFICACIÓN Y REGISTRO DE LA OPERACIÓN DE ENVASADO						
1. La limpieza e higiene del área a ser utilizada para este fin.		X	X			
2. Que los alimentos a empacar, correspondan con los materiales de envasado y acondicionamiento, conforme a las instrucciones escritas al respecto.		X	X			
3. Que los recipientes para envasado estén correctamente limpios y desinfectados, si es el caso.	X		X			
ART. 48 Los alimentos en sus envases finales, en espera del etiquetado, deben estar separados e identificados convenientemente.	X		X			
ART. 49 Las cajas múltiples de embalaje de los alimentos terminados, podrán ser colocados sobre plataformas o paletas que permitan su retiro del área de empaque hacia el área de cuarentena o al almacén de alimentos terminados evitando la contaminación.					X	
ART. 50 El personal debe ser particularmente entrenado sobre los riesgos de errores inherentes a las operaciones de empaque.		X	X			

Capítulo IV: ENVASADO, ETIQUETADO Y EMPAQUETADO						
AI: Antes de la implementación; DI: Después de la implementación; C: Cumple; NC: No Cumple; NA: No aplica						
ARTÍCULOS	(AI)		(DI)		NA	OBSERVACIONES
	C	NC	C	NC	NA	
ART. 51 Cuando se requiera, con el fin de impedir que las partículas del embalaje contaminen los alimentos, las operaciones de llenado y empaque deben efectuarse en áreas separadas.	X		X			

Fuente: Ítems del Registro Oficial N° 3253 de BPM para los alimentos Procesados.
Elaborado por: Vicente Moncayo

- **Almacenamiento, Distribución, Transporte y Comercialización.**

Cuadro 19: Lista de comparación del Antes y Después de la implementación de BPM en Planta de elaboración de alimento balanceado para ganado bovino (Almacenamiento, Distribución, Transporte y Comercialización).

Capítulo V: ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN, TRANSPORTE Y COMERCIALIZACIÓN						
AI: Antes de la implementación; DI: Después de la implementación; C: Cumple; NC: No Cumple; NA: No aplica						
ARTÍCULOS	(AI)		(DI)		NA	OBSERVACIONES
	C	NC	C	NC	NA	
ART. 52 Los almacenes o bodegas para almacenar los alimentos terminados deben mantenerse en condiciones higiénicas y ambientales apropiadas para evitar la descomposición o contaminación posterior de los alimentos envasados y empaquetados.		X		X		No existe un procedimiento, ni cronograma de limpieza de áreas y se presenta desorden de las estanterías sin rotulación en el área de empaque
ART. 53 Dependiendo de la naturaleza del alimento terminado, los almacenes o bodegas para almacenar los alimentos terminados deben incluir mecanismos para el control de temperatura y humedad que asegure la conservación de los mismos; también debe incluir un programa sanitario que contemple un plan de limpieza, higiene y un adecuado control de plagas.		X		X		No existe ningún dispositivo de ventilación para el producto terminado y no existe un lugar exclusivo destinado al almacenamiento del producto terminado. Existe un programa que contempla el plan de limpieza, pero no es aplicado correctamente.
ART. 54 Para la colocación de los alimentos deben utilizarse estantes o tarimas ubicadas a una altura que evite el contacto directo con el piso.		X	X			.
ART. 55 Los alimentos serán almacenados de manera que faciliten el libre ingreso del personal para el aseo y mantenimiento del local.	X		X			

Capítulo V: ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN, TRANSPORTE Y COMERCIALIZACIÓN						
AI: Antes de la implementación; DI: Después de la implementación; C: Cumple; NC: No Cumple; NA: No aplica						
ARTÍCULOS	(AI)		(DI)		NA	OBSERVACIONES
	C	NC	C	NC	NA	
ART. 56 En caso de que el alimento se encuentre en las bodegas del fabricante, se utilizarán métodos apropiados para identificar las condiciones del alimento: cuarentena aprobada.	X		X			
ART. 57 Para aquellos alimentos que por su naturaleza requieren de refrigeración o congelación, su almacenamiento se debe realizar de acuerdo a las condiciones de temperatura humedad y circulación de aire que necesita cada alimento.					X	
ART. 58 CONDICIONES PARA EL TRANSPORTE DE ALIMENTOS						
1. Los alimentos y materias primas deben ser transportados manteniendo, cuando se requiera, las condiciones higiénico-sanitarias y de temperatura establecidas para garantizar la conservación de la calidad del producto.		X	X			
2. Los vehículos destinados al transporte de alimentos y materias primas serán adecuados a la naturaleza del alimento y construidos con materiales apropiados y de tal forma que protejan al alimento de contaminación y efecto del clima.	X		X			
3. Para los alimentos que por su naturaleza requieren conservarse en refrigeración o congelación, los medios de transporte deben poseer esta condición.					X	
4. El área del vehículo que almacena y transporta alimentos debe ser de material de fácil limpieza, y deberá evitar contaminaciones o alteraciones del alimento.	X		X			
5. No se permite transportar alimentos juntos con sustancias consideradas tóxicas, peligrosas o que por sus características puedan significar un riesgo de contaminación o alteración de los alimentos.	X		X			
6. La empresa y distribuidor deben revisar los vehículos antes de cargar los alimentos con el fin de asegurar que se encuentren en buenas condiciones sanitarias.		X	X			
7. El propietario o el representante legal de la unidad de transporte, es el responsable del mantenimiento de las condiciones exigida por el alimento durante el transporte.		X		X		No existen documentos formales, donde se responsabiliza de las condiciones higiénicas del transporte.

Capítulo V: ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN, TRANSPORTE Y COMERCIALIZACIÓN						
AI: Antes de la implementación; DI: Después de la implementación; C: Cumple; NC: No Cumple; NA: No aplica						
ARTÍCULOS	(AI)		(DI)		NA	OBSERVACIONES
	C	NC	C	NC	NA	
ART. 59 CONDICIONES PARA LA COMERCIALIZACIÓN						
1. Se dispondrá de vitrinas, estantes o muebles de fácil limpieza.					X	
2. Se dispondrá de los equipos necesarios para la conservación, como neveras y congeladores adecuados, para aquellos alimentos que requieran condiciones especiales de refrigeración o congelación.					X	
3. El propietario o representante legal del establecimiento de comercialización, es el responsable en el mantenimiento de las condiciones sanitarias exigidas por el alimento para su conservación.					X	

Fuente: Ítems del Registro Oficial N° 3253 de BPM para los alimentos Procesados.

Elaborado por: Vicente Moncayo }

- **Aseguramiento y Control de Calidad.**

Cuadro 20: Lista de comparación del Antes y Después de la implementación de BPM en Planta de elaboración de alimento balanceado para ganado bovino (Aseguramiento y Control de Calidad).

TÍTULO. GARANTÍA DE CALIDAD						
Capítulo Único: DEL ASEGURAMIENTO Y CONTROL DE CALIDAD						
AI: Antes de la implementación; DI: Después de la implementación; C: Cumple; NC: No Cumple; NA: No aplica						
ARTÍCULOS	(AI)		(DI)		NA	OBSERVACIONES
	C	NC	C	NC	NA	
ART. 60 Todas la operaciones de fabricación, procesamiento, envasado, almacenamiento y distribución de los alimentos deben estar sujetas a los controles de calidad apropiados. Los procedimientos de control deben prevenir los defectos evitables y reducir los defectos naturales o inevitables a niveles tales que no represente riesgo para la salud. Estos controles variarán dependiendo de la naturaleza del alimento y deberán rechazar todo el alimento que no sea apto para el consumo humano.	X		X			

TÍTULO. GARANTÍA DE CALIDAD						
Capítulo Único: DEL ASEGURAMIENTO Y CONTROL DE CALIDAD						
AI: Antes de la implementación; DI: Después de la implementación; C: Cumple; NC: No Cumple; NA: No aplica						
ARTÍCULOS	(AI)		(DI)		NA	OBSERVACIONES
	C	NC	C	NC	NA	
ART. 61 Todas las fábricas de alimentos deben contar con un sistema de control y aseguramiento de la inocuidad, el cual debe ser esencialmente preventivo y cubrir todas las etapas de procesamiento del alimento, desde la recepción de materias primas e insumos hasta la distribución de alimentos terminados.	X		X			
ART. 62 SISTEMAS DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD						
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.		X		X		No existe documentación al respecto.
2. Documentación sobre la planta, equipos y procesos.		X	X			
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.		X		X		Falta procedimientos de laboratorio, y de fabricación
4. Los planes de muestreo, los procedimientos de laboratorio, especificaciones y métodos de ensayo deberán ser reconocidos oficialmente o normados, con el fin de garantizar o asegurar que los resultados sean confiables.		X		X		No existe laboratorio dentro de la planta
ART. 63 En caso de adoptarse el sistema HACCP, para asegurar la inocuidad de los alimentos, la empresa deberá implantarlo, aplicando las BPM como prerrequisito.		X		X		No existe implementación de las BPM

TÍTULO. GARANTÍA DE CALIDAD						
Capítulo Único: DEL ASEGURAMIENTO Y CONTROL DE CALIDAD						
AI: Antes de la implementación; DI: Después de la implementación; C: Cumple; NC: No Cumple; NA: No aplica						
ARTÍCULOS	(AI)		(DI)		NA	OBSERVACIONES
	C	NC	C	NC	NA	
ART. 64 Todas las fábricas que procesen, elaboren o envasen alimentos, deben disponer de un laboratorio de pruebas y ensayos de control de calidad el cual puede ser propio o externo acreditado.	X		X			
ART. 65 Se llevará un registro individual escrito correspondiente a la limpieza, calibración y mantenimiento preventivo de cada equipo o instrumento.		X		X		No se lleva registros de limpieza, calibración y mantenimiento preventivo de cada equipo e instrumento.
ART. 66 Los métodos de limpieza de planta y equipos dependen de la naturaleza del alimento, al igual que la necesidad o no del proceso de desinfección y para su fácil operación y verificación se debe:						
1. Escribir los procedimientos a seguir, donde se incluyan los agentes y sustancias utilizadas, así como las concentraciones o forma de uso y los equipos e implementos requeridos para efectuar las operaciones. También debe incluir la periodicidad de limpieza y desinfección.		X	X			
2. En caso de requerirse desinfección se deben definir los agentes y sustancias así como las concentraciones, formas de uso, eliminación y tiempos de acción del tratamiento para garantizar la efectividad de la operación.		X		X		Falta procedimiento donde se detallan las concentraciones del producto de desinfección y validar si el personal está ocupando correctamente estas concentraciones.
3. También se deben registrar las inspecciones de verificación después de la limpieza y desinfección así como la validación de estos procedimientos.		X		X		No hay registros de inspección de limpieza
ART.67 Los planes de saneamiento deben incluir un sistema de control de plagas, entendidas como insectos, roedores, aves y otras que deberán ser objeto de un programa de control específico, para lo cual se debe observar lo siguiente:						
1. El control puede ser realizado directamente por la empresa o mediante un servicio tercerizado especializado en esta actividad.	X		X			
2. Independientemente de quien haga el control, la empresa es la responsable por las medidas preventivas para que, durante este proceso, no se ponga en riesgo la inocuidad de los alimentos.		X	X			

TÍTULO. GARANTÍA DE CALIDAD						
Capítulo Único: DEL ASEGURAMIENTO Y CONTROL DE CALIDAD						
AI: Antes de la implementación; DI: Después de la implementación; C: Cumple; NC: No Cumple; NA: No aplica						
ARTÍCULOS	(AI)		(DI)		NA	OBSERVACIONES
	C	NC	C	NC	NA	
3. Por principio no se deben realizar actividades de control de roedores con agentes químicos dentro de las instalaciones de producción, envase, transporte y distribución de alimentos: solo 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 agentes usados.		X	X			

Fuente: Ítems del Registro Oficial N° 3253 de BPM para los alimentos Procesados.

Elaborado por: Vicente Moncayo

3.7.1. Análisis comparativo de las acciones factibles (corto plazo) antes y después de la implementación.

En la tabla 2. Se presenta la sumatoria de los artículos e ítems analizados, en la evaluación después de implementar las acciones factibles de las Buenas Prácticas de Manufactura, cuyos datos se encuentran entre los cuadros 13 y 20.

Tabla 2: Sumatoria de los artículos e ítems evaluados después de la implementación.

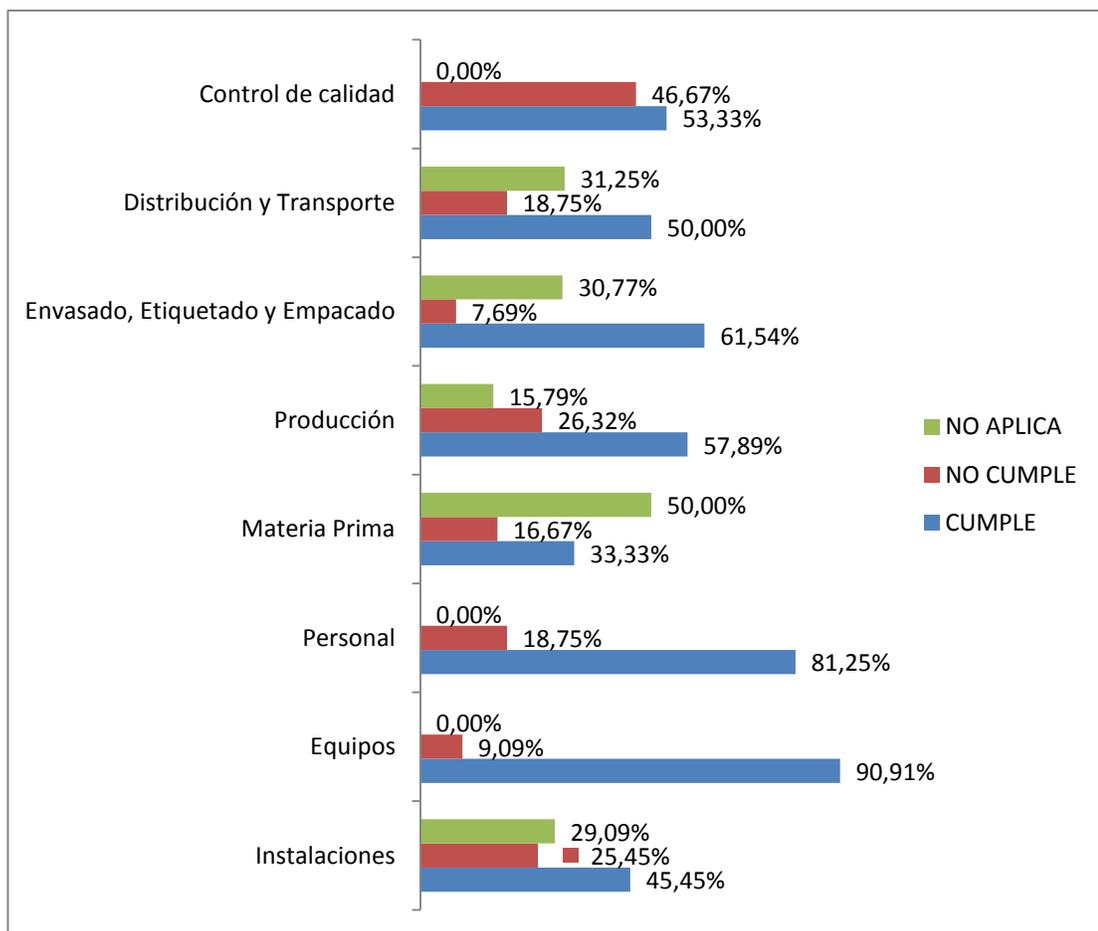
ARTÍCULOS EVALUADOS (DI)	C	NC	NA
Instalaciones	26	13	16
Equipos	10	1	0
Personal	13	3	0
Materia Prima	4	2	6
Producción	11	5	3
Envasado, Etiquetado y Empacado	8	1	4
Distribución y Transporte	8	3	5
Control de calidad	8	7	0
TOTAL	88	35	34
C = Cumple NC = No cumple NA = No Aplica			

Fuente: Lista de verificación cuadros del 13 al 20.

Elaborado por: Vicente Moncayo

El gráfico 5, se realizó a partir de la comparación de los resultados porcentuales obtenidos de la evaluación inicial (antes de la implementación) en lo que tiene que ver con los cumplimientos versus los resultados del diagnóstico final (después de la implementación) en cuanto a los cumplimientos, los mismos que se encuentran ente los cuadros 13 y 20, teniendo como base los requisitos del Reglamento Buenas Prácticas de Manufactura para Alimentos Procesados N°3253 establecido por el Gobierno Nacional.

Gráfico 5: Resultados en porcentajes de cumplimientos, no cumplimientos e ítems que no aplican en los ocho puntos del Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura después de la implementación.



Fuente: Tabla 2.

Elaborado por: Vicente Moncayo

En el gráfico presentado podemos observar que las secciones del Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura, que se tuvieron un mayor incremento en cuanto al cumplimiento fueron Personal, Materia Prima e Instalaciones.

El incremento porcentual obtenido para la sección correspondiente a Personal fue del 81,25% después de la implantación, mientras que antes de la implementación el resultado fue 12,50%, este resultado se obtuvo gracias a las diferentes actividades que se realizaron en este artículo como charlas expuestas al personal en las que se explicaron los riesgos que pueden generar el mantenimiento inadecuado de la higiene y el incorrecto uso de la indumentaria para la conservación de la inocuidad del producto.

En lo que tiene que ver al capítulo de Materias Primas se presentó un incremento del 33.33% después de la implementación, mientras que después de la implementación se obtuvo un porcentaje del 8.33%, debido a que se establecieron parámetros para un buen manejo de la materia prima, también se desarrolló procedimientos y controles para una buena manipulación de la misma.

La sección referida a las Instalaciones por su parte, presentó un incremento en su cumplimiento del 45,45% después de la implementación, y antes de la implementación obtuvimos un porcentaje del 18,18%, correspondiente a un buen programa de manejo de plagas, también se adquirió nuevos instrumentos para utilizar en el mezclado, se desarrolló documentos, como registros y procedimientos de limpieza para todas las áreas de producción y lo más importante se construyó baterías sanitarias individuales en la planta con todo lo necesario para mantener un buen higiene del personal.

Por otra parte, el porcentaje de cumplimiento en lo que tiene que ver con el capítulo referente a Operaciones de Producción presentó una variación correspondiente al 57,89% después de la implementación, ya que antes de la implementación teníamos

un porcentaje del 21,05%, esto debido principalmente a la Elaboración de POES (Procedimientos Operativos Estandarizados de Sanitización) y la buena aplicación de estos.

En cuanto a los diferentes como de Equipos, se obtuvo un incremento porcentual en cuanto a cumplimiento del 90,91% después de la implementación, y antes de la implementación teníamos 54.55% en el Envasado el Etiquetado y Empaquetado obtuvimos 61,54% después de la implementación versus a un 38,46% antes de la implementación.

En lo que tiene que ver a la Distribución y Transporte tuvimos 50.00% después de la implementación ante un 31.25% antes de la implementación.

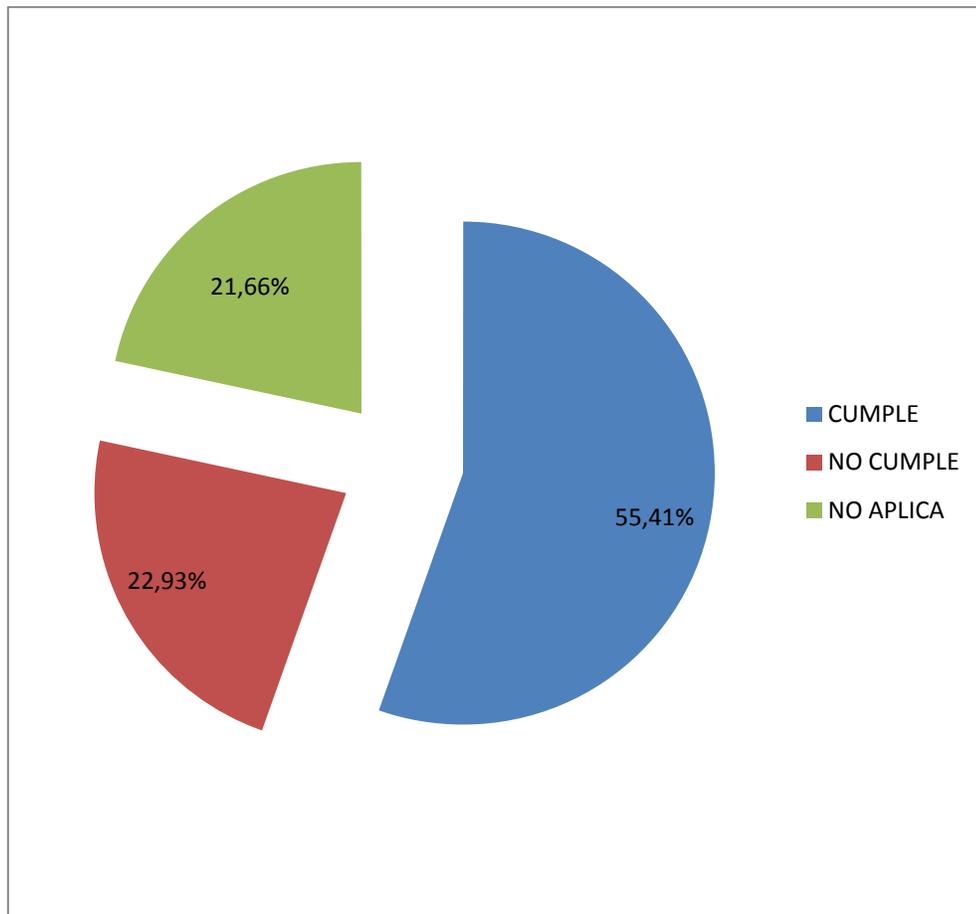
Por último en lo que tiene que ver con el Control de la Calidad se obtuvo un 53.33% después de la implementación, mientras que antes de la implementación teníamos un 26.67%, debido a que se requería de la reubicación de los equipos y la adquisición de nuevos instrumentos en ciertos casos, entre otros aspectos que se presentan en la en el cuadro 21 y Tabla 3. (Análisis de costos).

3.7.2. Resultados del Diagnóstico Final luego de la implementación de las acciones correctoras factibles.

En el gráfico 6. Se representa el porcentaje global de cumplimientos en la segunda evaluación que equivale a los 55,41% y 22,93% de no cumplimientos después de haber desarrollado las acciones correctivas factibles a corto plazo, cuyo detalle de cumplimiento se muestra en la Tabla. 2.

Posterior a la aplicación de la Lista de Verificación final de las implementaciones realizadas se presentada entre los cuadros 13 y 20.

Gráfico 6: Resultados del Diagnóstico Final luego de la implementación de las acciones correctoras factibles.



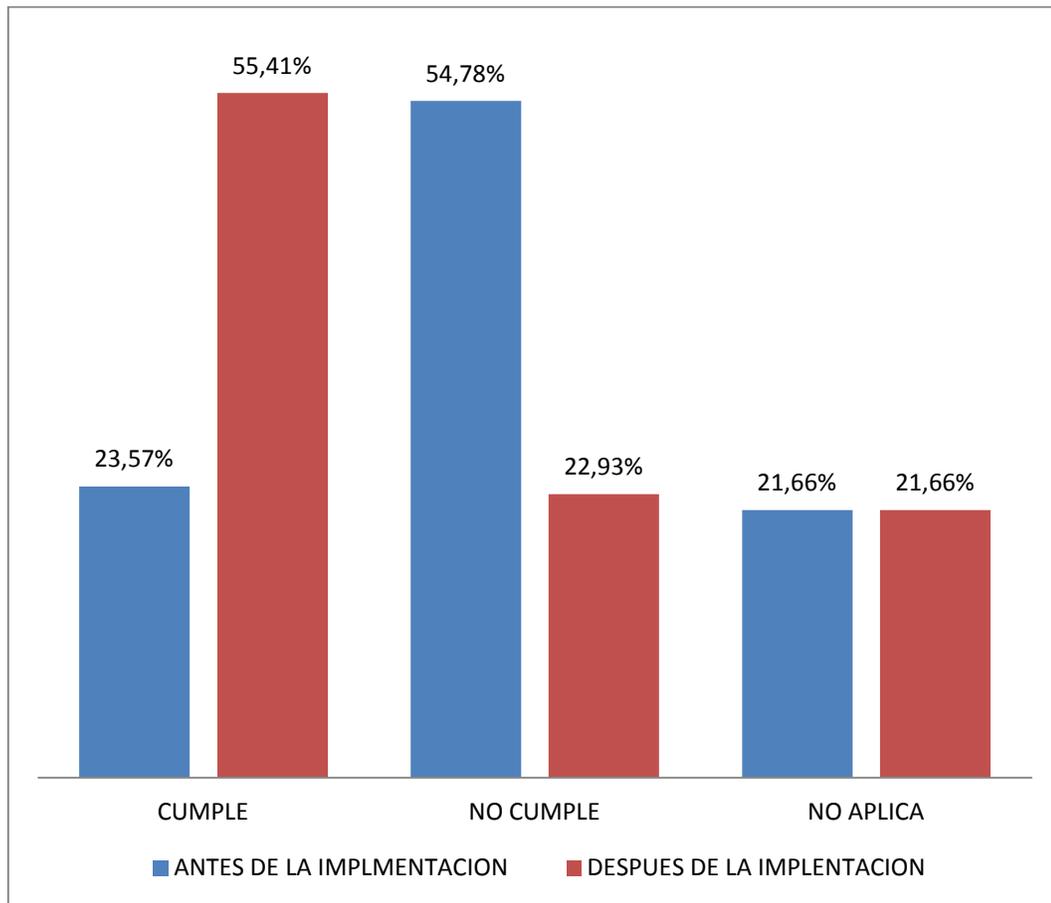
Fuente: Tabla 2

Elaborado por: Vicente Moncayo

En el gráfico 7, se presenta la mejora que consiguió la empresa de manera general al implementar las acciones correctoras factibles.

Donde podemos apreciar que el porcentaje de cumplimiento varió del 23,57% al 55,41%, lo que quiere decir que en la evaluación final, 87 de los artículos presentaron conformidad con lo estipulado en el Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura para Alimentos Procesados N°3253, a diferencia de la inicial en la que fueron sólo 37, reflejando así un incremento del 31.84%.

Gráfico 7: Comparación de porcentajes de Cumplimientos y No cumplimientos antes y después de la implementación.



Fuente: Tabla 1 y Tabla 2.
Elaborado por: Vicente Moncayo

3.8. Desarrollo del plan de implementación de Buenas Prácticas de Manufactura.

A continuación en el cuadro 21, se presenta las acciones correctoras que faltan por realizarse de acuerdo al incumplimiento hallado y los recursos necesarios para llevarlas a cabo para el total cumplimiento del reglamento, estas se ponen a consideración del propietario de la empresa para que en el lapso de tiempo que crea conveniente sean ejecutadas.

Cuadro 21: Plan de Buenas Prácticas de Manufactura para la planta de elaboración de alimento balanceado para ganado bovino BALPEC S.C.C.

LÍNEA DE ACCIÓN: INSTALACIONES		
INCUMPLIMIENTO	ACCIÓN CORRECTIVA	OBJETIVO
El área de producción permanece con las puertas abiertas sin guardar protección	& Proporcionar un sistema de protección a los ingresos de las áreas	Resguardar a las áreas del ingreso de plagas.
No existen mallas de protección en las ventanas y en área de la basura, lo que permite el ingreso de insectos, aves, polvo, hacia el interior de la planta.	& Colocar mallas de protección en todos los lugares que exista aberturas en la planta.	Resguardar el área de producción de la aglomeración de plagas.
Existe un inadecuada distribución dentro de la planta	& Realizar una división adecuada de todas las áreas de la planta según su disponibilidad.	Adecuar la planta, diseñando espacios que permitan optimizar las operaciones de producción
El tanque de Melaza se encuentra ubicado a la intemperie sin protección alguna.	& Construir una cubierta para proteger el tanque de melaza y que facilite un mantenimiento adecuado del mismo.	Cubrir el tanque de melaza, para evitar su deterioro.
Las paredes no están pintadas ya que son de cemento por efecto del enlucido. El piso es igual de cemento y no permite una adecuada limpieza de los mismos.	& Pintar las paredes y piso con pintura que no resulte ser fuente de contaminación, como lo es los sistemas epóxicos para pisos industriales.	Evitar la proliferación de microorganismos y el cumulo de partículas
Las ventanas superiores del área de producción no se encuentran en pendiente y no tienen malla de protección lo que permite la acumulación de polvo.	& Colocar mallas de protección en las ventanas que tienen contacto directo con el área de producción.	Evitar el ingreso de plagas a las diferentes áreas de la planta.
	& Adecuar las paredes que no termine en ángulo	Evitar depósitos de polvo
No se cuenta con películas protectoras en las ventanas de producción y algunas ventanas se encuentran rotas	& Colocar películas protectoras en las ventanas y remplazar las ventanas que se encuentren rotas.	Evitar la contaminación del producto en caso de ruptura.
No existe ningún sistema de protección del exterior al interior de la planta.	& Construir áreas para los alimentos en mayor riesgo, con los requerimientos necesarios para evitar el contacto con el exterior.	Evitar la contaminación de productos susceptibles a la contaminación.

LÍNEA DE ACCIÓN: INSTALACIONES

INCUMPLIMIENTO	ACCIÓN CORRECTIVA	OBJETIVO
No existe ventilación adecuada.	& Colocar dispositivos de ventilación que no permitan la acumulación de polvo.	Mantener bajo condiciones seguras a todas las áreas de producción.
El sistema de circulación de aire no cuenta con las mallas de protección adecuada.	& Colocar mallas de protección en las aberturas para circulación de aire.	Mantener bajo condiciones seguras a todas las áreas de producción y evitar el ingreso de plagas como también evitar la acumulación de polvo.
No realizan ningún control de temperatura.	& Adquirir un mecanismo para controlar la temperatura y humedad del ambiente tomando en cuenta los requerimientos de necesita el balanceado.	Tener seguridad de que las condiciones ambientales estén bajo control para que no propicien el crecimiento de microorganismos.

LÍNEA DE ACCIÓN: EQUIPOS E INSTRUMENTOS

INCUMPLIMIENTO	ACCIÓN CORRECTIVA	OBJETIVOS
No existe una buena distribución de la cadena de producción.	& Reubicar los equipos con un flujo continuo hacia adelante según la cadena de producción	Optimizar las operaciones de producción.

LÍNEA DE ACCIÓN: PERSONAL

INCUMPLIMIENTO	ACCIÓN CORRECTIVA	OBJETIVOS
Al personal que ingresa a trabajar a la empresa no se le hace ningún reconocimiento médico	& Realizar un examen médico del personal antes de entrar a trabajar a la planta, para verificar su estado de salud.	Conocer el estado de salud del personal que ingresa a trabajar a la planta.
No existen cambios continuos de dotación de uniformes.	& Proveer nuevos uniformes al personal.	Facilitar el mantenimiento de la higiene de los uniformes.
	& Proporcionar calzado cerrado a los operarios de la planta	Evitar el uso de calzado de calle dentro de la planta.
La indumentaria provista para uso del personal no siempre es la adecuada para el área de destino	& Adquirir un número suficiente de mascarillas.	Prever riesgos de contaminación al producto, asociados a la falta de indumentaria.
	& Proveer al personal protección para fosas nasales.	
	& Proveer protección visual para el personal.	Proteger la seguridad de los operarios en las diferentes etapas del proceso.
	& Proveer protección para manos	
	& Proporcionar artículos de protección para los oídos para todo el personal.	

LÍNEA DE ACCIÓN: MATERIAS PRIMAS E INSUMOS

INCUMPLIMIENTO	ACCIÓN CORRECTIVA	OBJETIVOS
Se recibe la materia prima en grano y molida no se hace ningún análisis químico de la misma para encontrar anomalías.	& Construir un laboratorio de análisis de materia prima y producto terminado	Conocer el estado de cómo ingresa el producto a la planta
No se realiza control de calidad a las materias primas, ni poseen hojas de especificaciones. Pedir hojas de especificaciones técnicas de aditivos a los proveedores.	& Fechar las materia primas en su propio embalaje & Solicitar información de los proveedores sobre la materia prima que ingresa a la planta	Garantizar la utilización de la materia prima antes que no se la pueda utilizar.
La materia prima es empacada en sacos de yute y estos son susceptibles ala ataqué de roedores.	& Asegurar el almacenamiento de la materia prima, para evitar el ataque de roedores.	Proteger la materia prima empacada en sacos de yute

LÍNEA DE ACCIÓN: OPERACIONES DE PRODUCCIÓN

INCUMPLIMIENTO	ACCIÓN CORRECTIVA	OBJETIVOS
Las sustancias utilizadas no cumplen con la norma.	& Conseguir fichas técnicas o especificaciones de las sustancias desinfectantes a los proveedores o fabricantes. & Elaborar una matriz del modo de uso de estas sustancias con sus respectivas concentraciones, frecuencias y colocar antes de ingresar al área de producción	Garantizar la utilización de la materia prima antes que no se la pueda utilizar.
No existen documentos de fabricación para todos los productos con sus respectivos diagramas.	& Elaborar documentos de fabricación para todos los productos con sus respectivos diagramas.	Conocer a cabalidad el modo de fabricación del balanceado.
No existe un programa de calibración de equipos de control.	& Realizar un procedimiento y un registro para la calibración y mantenimiento de equipos de control.	Asegurar los procesos donde se necesita hacer diferentes cálculos dentro del proceso.
No se lleva procedimientos de control de las condiciones de operación necesarias para reducir el crecimiento potencial de microorganismos (% de humedad, tiempos, temperatura)	& Elaborar procedimientos de control de las condiciones de operación.	Mantener condiciones ambientales óptimas para evitar la proliferación de microorganismos.

LÍNEA DE ACCIÓN: OPERACIONES DE PRODUCCIÓN

INCUMPLIMIENTO	ACCIÓN CORRECTIVA	OBJETIVOS
No existe registro de las acciones correctivas a seguir cuando se detecte alguna anomalía.	& Elaborar procedimientos y registros de las Acciones Correctivas para anomalías detectadas en la etapa de fabricación.	Controlar los inconvenientes que se puedan presentar en la producción del producto.

LÍNEA DE ACCIÓN: ENVASADO, ETIQUETADO Y EMPAQUETADO

INCUMPLIMIENTO	ACCIÓN CORRECTIVA	OBJETIVOS
El producto no cuenta con identificación codificada.	& Conseguir y comparar con las normas reglamentarias que pertenecen a rotulado de productos alimenticios para el consumo humano.	Identificar el producto para realizar un control del mismo antes y después de salir de la planta

LÍNEA DE ACCIÓN: ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN, TRANSPORTE Y COMERCIALIZACIÓN

INCUMPLIMIENTO	ACCIÓN CORRECTIVA	OBJETIVOS
Existe un programa que contempla el plan de limpieza, pero no es aplicado correctamente y se presenta desorden de las estanterías sin rotulación en el área de empaque	& No existe un procedimiento, ni cronograma de limpieza de áreas.	Mantener una asepsia permanente en todas las áreas de producción asegurando la inocuidad del producto terminado
No existe un lugar exclusivo destinado al almacenamiento del producto terminado.	& Construir un lugar destinado para el uso exclusivo para el almacenamiento del producto terminado con un dispositivo adecuado de ventilación para su conservación	Evitar la contaminación cruzada en el producto terminado.
No existen documentos formales, donde se responsabiliza de las condiciones higiénicas del transporte.	& Desarrollar un programa de capacitación para los representantes u propietarios de los vehículos sobre las condiciones de higiene durante el transporte tanto de materia prima como de producto terminado.	Controlar un transporte adecuado tanto de la materia prima como también del producto terminado.

LÍNEA DE ACCIÓN: CONTROL DE CALIDAD		
INCUMPLIMIENTO	ACCIÓN CORRECTIVA	OBJETIVOS
No existe documentación al respecto sobre especificaciones de la materia prima, insumos y producto terminado.	Elaborar especificaciones de materia prima, insumos y producto terminado.	Conocer que se utiliza para la elaboración del producto terminado y dar a conocer al cliente las características del producto terminado.
Falta procedimientos de laboratorio, y de fabricación	& Implementar un laboratorio de análisis químico para materia prima, insumos y producto terminado dentro de la planta.	Realizar análisis químicos dentro de la empresa en menor tiempo y de manera diaria. Evaluar la eficiencia de la limpieza y desinfección en el equipo de trabajo. Detectar contaminación microbiana. Establecer los puntos en los que aumenta la carga microbiana en el producto.
No existe implementación de las BPM	Aplicar en su totalidad la implantación de BPM para luego adaptar el sistema HACCP.	Asegurar la inocuidad y la calidad del producto terminado
No se lleva registros de limpieza, calibración y mantenimiento preventivo de cada equipo e instrumento.	Elaborar un procedimiento, registro de calibración y mantenimiento de equipos, instrumentos con su respectivo procedimiento de limpieza y desinfección.	Asegurar los procesos donde se necesita hacer diferentes cálculos dentro del proceso y el debido mantenimiento de cada equipo e instrumento de calibración.
Falta procedimiento donde se detallan las concentraciones del producto de desinfección y validar si el personal está ocupando correctamente estas concentraciones.	& Diseñar un cuadro de las concentraciones de los desinfectantes utilizados de acuerdo a normas del fabricante.	Identificar los productos utilizados para desinfectar y su estado. Conocer la aplicación y manejo seguro del producto. Evitar confusiones. Garantizar el cumplimiento de las normas de aplicación presentes en la etiqueta.
No hay registros de inspección de limpieza	Faltan procedimientos donde se detallan las especificaciones que determinen la calidad del producto ya que la planta no cuenta con laboratorio.	Evaluar la eficiencia de la limpieza y desinfección en el equipo de trabajo. Detectar contaminación microbiana.

Fuente: Registro Oficial N° 3253 de BPM para los alimentos Procesados.

Elaborado por: Vicente Moncayo

3.9. Análisis de costos.

En la Tabla 3, se presenta el presupuesto para la implementación de las acciones requeridas que la empresa debe realizar para la implementación de Buenas Prácticas de Manufactura.

Tabla 3: Análisis de Costos de las actividades para la implementación de BPM.

INSTALACIONES				
ESPECIFICACIÓN	CANTIDAD	UNIDADES	PRECIO UNITARIO (\$)	PRECIO TOTAL (\$)
Construcción de nueva área para bodega materia prima	60	m ²	160,00	9600,00
Construcción de nueva área para bodega producto terminado	60	m ²	190,00	11400,00
Construcción de nueva área para laboratorio	40	m ²	205,00	8200,00
Construcción de Cubierta para tanque de melaza	10	m ³	125,00	1250,00
Derrocamiento de paredes	8	m ²	18,00	144,00
Cortinas de láminas de PVC	65,95	m ²	11,84	780,848
Láminas de zinc	2	m ²	32,65	65,30
Esmalte poliepo-poliamida	16	galón	32,42	518,72
Catalizador poliamida	32	litro	8,23	263,36
Tiñer epóxico	16	galón	28,82	461,12
Mosquitera de aluminio	10	m	4,44	44,40
Película protectora de ventanas	8	m	54,3	434,40
Protección de Fluorescentes	25	unidad	18,17	454,25
Puertas de metal	2	unidad	120,00	240,00
Masillado industrial	1	unidad	12,00	12,00
Cortinas de plástico	2	unidad	8,99	17,98
Bancas	2	unidad	32,00	64,00
Pintura de agua	2	galón	21,56	43,12
Pallets	10	unidad	10,00	100,00
Filtros de aire	3	unidad	54,00	162,00
Extractor de aire para producción	1	unidad	678,00	678,00
			Total	34933,50
			12% IVA	4192,02
			TOTAL	39125,52

* Fuente cotizante AP Construcciones

PERSONAL				
ESPECIFICACIÓN	CANTIDAD	UNIDADES	PRECIO UNITARIO (\$)	PRECIO TOTAL (\$)
Mandiles	6	unidad	18,00	108,00
Overoles	6	unidad	28,00	168,00
Botiquín	1	unidad	25,00	25,00
Mandiles de plástico	6	unidad	6,00	36,00
Botas de caucho	3	unidad	11,50	34,50
Zapatos	3	unidad	26,50	79,50
Mascarillas	20	unidad	1,35	27,00
Mascarilla con respirador	6	unidad	7,85	47,10
Gafas de seguridad	6	unidad	2,85	17,10
Guantes de caucho	6	unidad	1,56	9,36
Protección auditiva	20	unidad	2,85	57,00
Total				608,56
12 % IVA				73,03
Total				681,59

* Fuente cotizante Egos Corporación

LABORATORIO				
ESPECIFICACIÓN	CANTIDAD	UNIDADES	PRECIO UNITARIO (\$)	PRECIO TOTAL (\$)
Petrifilm mohos y levaduras	100	unidad	0,96	96,00
Petrifilm E. coli/coliformes	100	unidad	0,85	85,00
Petrifilm aerobios	100	unidad	0,85	85,00
Piseta para alcohol	2	unidad	6,03	12,06
Agua destilada	1	galón	2,00	2,00
Alcohol de 96%	1	unidad	12,00	12,00
Probeta de 100 ml	1	unidad	3,10	3,10
Tijeras	2	unidad	5,50	11,00
Pinzas	2	unidad	1,50	3,00
Erlenmeyer de 100 ml.	1	unidad	1,60	1,60
Vasos de 250 ml.	1	unidad	3,38	3,38
Espátulas	1	unidad	4,74	4,74
Agua de peptona	1	unidad	50,00	50,00
Mechero Buncsen	1	unidad	19,01	19,01
Tubos de ensayo	20	unidad	0,35	7,00
Gradilla acrílica para tubo de ensayo	1	unidad	6,08	6,08
Estufa	1	unidad	1869,00	1869,00
Termo higrómetro	2	unidad	30,45	60,90

LABORATORIO				
ESPECIFICACIÓN	CANTIDAD	UNIDADES	PRECIO UNITARIO (\$)	PRECIO TOTAL (\$)
Incubadora	1	unidad	1400,00	1400,00
Pipetas	2	unidad	3,20	6,40
Analizador halógeno de humedad	1	unidad	2720,00	2720,00
Medidor de cloro residual en agua	1	unidad	9,67	9,67
Balanza analítica	1	unidad	191,25	191,25
Mortero de porcelana	1	unidad	5,70	5,70
Tamizador	1	unidad	5,00	5,00
Medidor de humedad para granos	1	unidad	313,83	313,83
*HR Cia. Ltda.,			Total	6982,72
* Fuentes cotizantes Multiciencia del Ecuador,			12 % IVA	837,93
* La Casa de los Químicos Cia. Ltda.			Total	7820,65

DOCUMENTACIÓN				
ESPECIFICACIÓN	CANTIDAD	UNIDADES	PRECIO UNITARIO (\$)	PRECIO TOTAL (\$)
Normas INEN 2169:98	1	unidad	5,06	5,06
Normas INEN 1108:2006	1	unidad	2,20	2,21
Normas INEN 0440:84	1	unidad	2,42	2,41
* Fuente cotizante INEN			Total 5	9,68

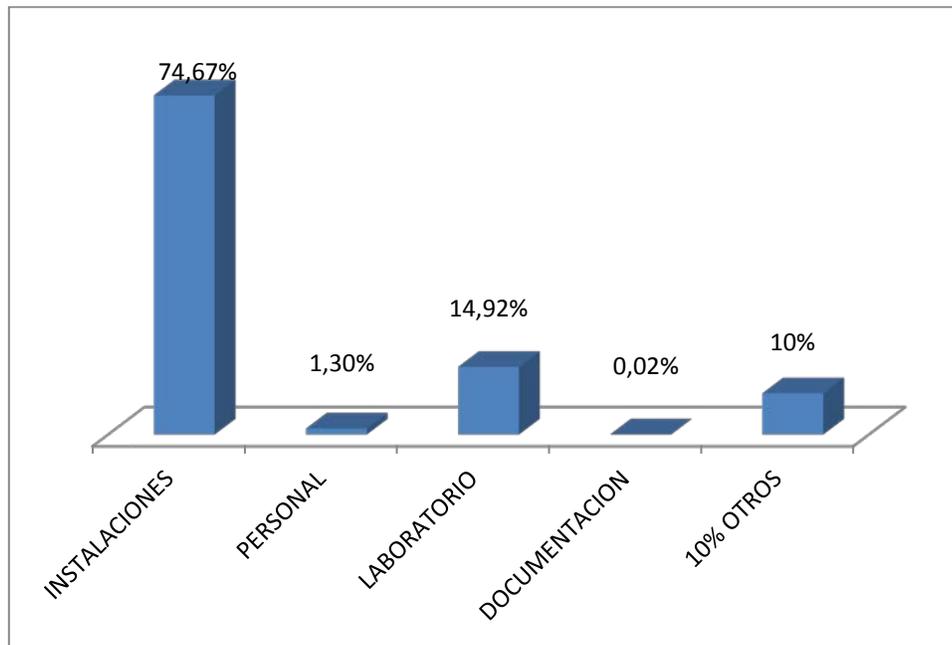
	TOTAL	%
INSTALACIONES	39125,52	74,67
PERSONAL	681,59	1,30
LABORATORIO	7820,65	14,92
DOCUMENTACIÓN	9,68	0,02
10% OTROS	4763,74	9,09
SUB TOTAL	47637,43	
TOTAL	52401,17	

Elaborado por: Vicente Fabián Moncayo Pérez.

Fuentes: AP Construcciones, Multiciencia del Ecuador, Egos Corporación, La Casa de los Químicos Cia. Ltda., HR Cia. Ltda., INEN.

Para poder implementar las Buenas Prácticas de Manufactura propuestas, se requiere un monto total estimado de 52401,17 dólares, considerando como es normal el 10% de imprevistos para la total de la implementación.

Gráfico 8: Detalle de rubros en porcentajes, propuestos para implementar el Plan de Buenas Prácticas de Manufactura



Elaborado por: Vicente Fabián Moncayo Pérez.
Fuente: Tabla 3

El gráfico 8, nos demuestra que el rubro más alto corresponde a la inversión en Instalaciones con el 74,67 %, en el que se considera la construcción de dos áreas una para almacenamiento de materia prima y otra para almacenamiento de producto terminado, se propone también la construcción de una cubierta para el tanque de melaza que permita su limpieza y su operación, la compra de un extractor de aire para producción, un sistema de filtrado.

Otro rubro alto que se tiene que hacer es la implementación de un laboratorio químico para realizar principalmente análisis microbiológico de la materia prima y producto terminado por lo cual se requiere una inversión con un porcentaje del 14,92% del monto total estimado.

También se sugiere además la dotación de Equipos de Protección Personal el costo de todo esto representa el 1,30 % y 10% para imprevistos, otros rubros más pequeños en

porcentaje tenemos 0,02% para documentación de diferentes normas INEN recomendadas en este estudio.

La aplicación del sistema de Buenas Prácticas de Manufactura ratifica el posicionamiento de la empresa en el mercado, mediante la mejora de su competitividad ante otras entidades que ya han tomado acciones para asegurar la inocuidad en sus productos a través del cumplimiento de criterios de calidad cada vez más exigentes, minimización de riesgos, protección y promoción de la marca.

Con la implementación del sistema de Buenas Prácticas de Manufactura se obtendrá beneficios como son, disminución de desperdicios por la creación de la cultura del orden y aseo en la organización. Esto estará enfocado a la aplicación en todas las áreas de la empresa BALPEC S.C.C., reducción de costos, tomando en cuenta la pérdida económica que representaría la devolución de producto por inconformidades referentes a inocuidad y también porque al implementar este sistema, cumplirá con uno de los prerrequisitos para la ejecución del sistema HACCP a futuro.

La adopción de las Buenas Prácticas de Manufactura, garantizará en la empresa BALPEC S.C.C., la calidad sanitaria del producto terminado, teniendo como efecto un ahorro importante de costos individuales tanto para los compradores del producto en este caso los ganaderos del sector, como para la empresa.

Las personas que suministren este producto a sus animales reducirán sus gastos, en caso de que el ganado bovino consuma un producto contaminado, gastos de medicamentos veterinarios, atención medica veterinaria , pérdidas de días de trabajo y subproductos que brinda el animal, mientras que la entidad evitará una mala reputación entre los dueños del ganado al cual se suministra el producto, disminuirá sus pérdidas de mercaderías, mejorará sus ventas, evitará pérdidas de tiempo en la producción y reducirá los costos por demandas legales.

CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

CONCLUSIONES

- Se realizó el diagnóstico inicial de la empresa BALPEC S.C.C., en lo que tiene que ver al grado de cumplimiento de los requerimientos establecidos en el Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura, en el que obtuvimos como resultado un porcentaje del 23,57% correspondiente a cumplimientos que presenta la empresa, un 54,78% de incumplimiento y 21,66% de ítems que no aplican en los requerimientos solicitados por dicho reglamento. Esto se debe a la falta de conocimiento de las personas que operan la planta en lo que tiene que ver con la contaminación cruzada, también la empresa no cuenta con documentos que garanticen el productos, otro problema es el mantenimiento inadecuado de la materia prima almacenada y la muy escasa protección contra plagas en las áreas de la planta.
- Por los resultados de la evaluación inicial, se plantearon acciones para buscar soluciones para corregir las inconformidades halladas, estas acciones fueron clasificadas como acciones de corto, mediano y largo plazo, en relación con la afección que producían a la inocuidad de los productos y principalmente a la disponibilidad de recursos económicos y personales con los que contaba la empresa, donde de las acciones analizadas se implementó las acciones corto plazo.
- Por medio los Procedimientos Operacionales Estándar de Sanitización (POES), los Procedimientos de Operación Estándar (POE) documentos con los que no contaba la empresa, se logró controlar que todas las áreas de la empresa se tenga un buen manejo de la higiene, desde el ingreso de la materia prima hasta la salida del producto terminado

- También, se organizaron charlas en lo que tiene que ver a la importancia de las BPM y Normas Básicas de Higiene Aplicadas a Personal de la Industria Alimenticia como Medio de Combate a la Contaminación Cruzada., tanto para el personal que tenía relación directa con la producción como las que no. Se adquirió implementos de higiene para todas las áreas de la planta.
- Una vez Implementadas las acciones factibles a corto plazo, se realizó el diagnóstico final a la empresa, con respecto al cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura, en la que se obtuvo como resultado un 55,41% en cuanto a cumplimiento y un 22,93% correspondiente a incumplimiento, reflejando así una variación del 31,84%.
- Por último se elaboró el Plan de Implementación de Buenas Prácticas de Manufactura y donde se realizó las respectivas cotizaciones en diferentes lugares, en donde el presupuesto requerido para estas implementaciones sumó \$ 52401,17 esto en relación con los incumplimientos que no llegaron a corregirse.
- Como conclusión personal puedo mencionar que las Buenas Prácticas de manufactura ayudan a las empresas a mejorar sus estándares de producción, teniendo mayor control dentro de los procesos de elaboración del balanceado, pero el inconveniente principal que se presenta es el presupuesto muy alto que se debe invertir para implementar en su totalidad los ítems que sugiere el reglamento gubernamental de Buenas Prácticas de Manufactura.

RECOMENDACIONES

- La empresa debe construir nuevas instalaciones fuera del perímetro de la bomba de gasolina que funciona a un lado de la misma, donde se debe tomar en cuenta en el nuevo diseño, destinando espacio suficiente para facilitar todas las operaciones, con una distribución adecuada de las áreas de producción y del personal.
- Se recomienda que la empresa deba contar con un sistema adecuado de trazabilidad del producto dentro de la planta, para detectar rapidez y efectividad los problemas que se puedan presentar y así poder retirar el producto defectuoso y evitar la contaminación cruzada.
- Como las materias primas constituyen la parte más importante dentro del proceso, la empresa debe tener un contacto permanente con los proveedores de la misma, por medio de la entrega de las respectivas especificaciones con documentos escritos actualizados a fin de que se cumpla con lo exige la norma y para de esta manera evitar cualquier clase de inconveniente.
- Es fundamental el mantenimiento las acciones sugeridas para esto debe haber el compromiso por parte de la gerencia de la empresa BALPEC S.C.C., a largo plazo, mediante la organización de capacitaciones de temas actualizados sobre Buenas Prácticas de Manufactura, HACCP, Seguridad Industrial y motivación del personal, las mismas que deben ser impartidas en forma continua, ya que de esta manera se puede concienciar al personal que labora en la fábrica sobre los peligros inherentes a la mala elaboración de un producto alimenticio.

- Se recomienda desarrollar un plan de seguridad industrial donde el principal objetivo sea el cumplir con los marcos legales, y también mejorar los resultados económicos para la empresa y por ende un incremento de la calidad de vida laboral del personal de la planta, también mantener un compromiso para la adquisición de implementos necesarios para el mantenimiento de la higiene y en el interés continuo para tal efecto.
- Se recomienda una continua revisión, actualización y validación de los procedimientos operacionales estándar al igual que los procedimientos operacionales estándar de sanitización establecidos en la empresa, como también los respectivos criterios de aceptación de calidad de materia prima, producto en proceso y producto terminado.
- Se sugiere la utilización de pictogramas diseñados y elaborados con colores de materiales adecuados para evitar contaminación cruzada en el interior de la planta, no es recomendable mantener el sistema de impresión de pictogramas y forrarlos con plásticos.
- Se recomienda implementar un sistema de ventilación en la planta BALPEC S.C.C., a través del desarrollo de un estudio previo para determinar y escoger el tipo adecuado de ventilación según las necesidades de la empresa en relación con el producto que se elabora en la misma.

BIBLIOGRAFÍA

- ASF Food, Drug and Cosmetic Division, “HACCP manual del auditor de calidad”, Editorial Acribia S.A., Zaragoza, España, 2006, pp.3-8; 121-145.
- CAMPAGNA Marcelo, Las normas sanitarias y las plantas de alimentos balanceado. Giuliani S.A., Argentina, 2008. (Fecha de consulta: 23 de Diciembre del 2011).
Disponibile en: <http://www.wattagnet.com/IA/11522.html>-
- CENDES, Proyecto de factibilidad Técnico- Económica de un establecimiento para la elaboración de alimentos zootécnicos concentrados, Quito-Ecuador 2000, pp. 1-18.
- CLAVIJO, Augusto- Estudio para la implementación de Buenas Prácticas de Manufactura en brócoli en la empresa Ecofroz S.A. ubicada en el Cantón Mejía Provincia de Pichincha”. Universidad Técnica de Cotopaxi, 2010.
Disponibile: Biblioteca U.T.C CEYPSA.
- DEIDREE Hutton, 2003, “La Seguridad Alimentaria y el Consumidor en la Unión Europea”, Foro Agrario: La Seguridad Alimentaria del Productor al Consumidor, Ediciones Mundi Prensa, Madrid-España, 2003, pp. 107-118.
- GIRÓN, Claudia. Determinación de la calidad microbiológica en alimentos balanceados para caninos en el mercado de Sumpango, Sacatepéquez”. Noviembre 2007. Universidad de San Carlos de Guatemala, Facultad de Medicina Veterinaria y Zootecnia, p 1-52

- INSTITUTO Nacional de Alimentos. Higiene e Inocuidad de los Alimentos: Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento (POES). Buenos Aires- Argentina, (2010). (Fecha de Consulta: 09 de Agosto del 2011), (p.2).
Disponible en:
http://www.anmat.gov.ar/webanmat/BoletinesBromatologicos/gacetilla_9_higiene.pdf
- INSTITUTO Tecnológico Superior de Calkiní, ELABORACIÓN DE ALIMENTOS BALANCEADOS, México - Capeche, (2011).
(Fecha de Consulta: 12 Agosto 2011).
Disponible: [15www.itescam.edu.mx/principal/sylabus/fpdb/.../r13837.DOC](http://www.itescam.edu.mx/principal/sylabus/fpdb/.../r13837.DOC)
- JUNOVICH, A. Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP) en la Industria Alimenticia. Quito-Ecuador, 2007, (Fecha de Consulta: 16 Diciembre del 2009).
Disponible:
http://www.sica.gov.ec/agronegocios/acceso_a_mercados/requisitos_calidad/HACCP.htm
- JURAN J.M., FRANK M, y GRYNA J. “Manual de Control de Calidad”, Segunda Edición, Editorial Reverté S.A., Barcelona, España, 1990. pp.1009-1029.
- MADRID Vicente y MADRID Cenzano. “Normas de Calidad de Alimentos y Bebidas”, Primera Edición, AMV Ediciones Mundi Prensa, Madrid, España, 2001. pp.535-540.

- MINISTERIO de agricultura, ganadería, acuacultura y pesca, Plan Nacional de Reactivación Agropecuaria, Quito- Ecuador 2008-2011. pp. 1-26.
- PILATTI, H. “Higiene e Inocuidad de los Alimentos: Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento (POES)”, Buenos Aires – Argentina, 2007, (fecha de Consulta: 12 Febrero del 2009).
Disponible:http://www.anmat.gov.ar/BoletinesBromatologicos/gacetilla_9_higiene.pdf
- PINEDA, S., 2003, “Procesos de Elaboración de Alimentos y Bebidas”, Primera edición, Ediciones Mundi – Prensa, Madrid, España, pp. 428,425.
- POLITÉCNICA Nacional del Ecuador. “Repositorio Digital politécnico”.
Disponible:
<http://bibdigital.epn.edu.ec/handle/15000/40/simple-search?query=bpm>
- SECRETARÍA DE AGRICULTURA, GANADERÍA, PESCA Y ALIMENTOS SAGyPA, “Guía de Buenas Prácticas de Manufactura en la industria de panificados y productos de confitería”, 2005. (Fecha de consulta: 18 de diciembre del 2010).
Disponible en: <http://www.alimentosargentinos.gov.ar/>.
- SECRETARIA de Economía de México, 2011. “Flujo del proceso productivo y escalas de producción de alimentos balanceados”, 2011.
(Fecha de consulta: 11 de noviembre del 2010)
Disponible:
<http://www.contactopyme.gob.mx/guiasempresariales/guias.asp?s=14&guia=1&giro=1&ins=5>

- UNIVERSIDAD Tecnológica Equinoccial (Quito-Ecuador). “Repositorio Digital”.
Disponible: <http://repositorio.ute.edu.ec>
- UNIVERSIDAD Técnica De Cotopaxi, (Latacunga-Ecuador), “Estudio para la implementación de Buenas Prácticas de Manufactura en brócoli en la empresa Ecofroz S.A. ubicada en el Cantón Mejía Provincia de Pichincha”. Elaborado por el señor Edison Augusto Clavijo López en el año 2010.
Disponible: Biblioteca U.T.C. CEYPSA.
- UNIVERSIDAD Técnica de Ambato, (Ambato-Ecuador), “Repositorio Digital”.
Disponible en: <http://repo.uta.edu.ec/>
- UNIVERSIDAD Técnica del Norte, (Ibarra-Ecuador), “Repositorio Digital”.
Disponible en: <http://repositorio.utn.edu.ec/>
- VÁSQUEZ Janeth, “Desarrollo de un plan de implementación de Buenas Prácticas de manufactura para la empresa CEREALES LA PRADERA”, Escuela Politécnica Nacional, 2009. pp. 1-11.
- YEMAIL Beatriz, Alimentos Concentrados Balanceados, Colombia, (1998).
(Fecha de consulta: 26 de Octubre del 2010)
Disponible en: <http://www.dnp.gov.co>

Norma

- INSTITUTO Ecuatoriano de Normalización, Ecuador, INEN 1643 1988-04: Alimentos Zootécnicos, Norma Técnica Ecuatoriana Obligatoria, Quito, Ecuador. INEN 2011. 6 p.

Ley

- Norma: Decreto Ejecutivo 3253. Publicado: Registro Oficial 696. Reglamento De Buenas Prácticas Para Alimentos Procesado. Gobierno Nacional. Fecha: 4 de Noviembre de 2002. pp. 1-21.

ANEXOS



POES

**PROCEDIMIENTOS
OPERATIVOS
ESTANDARIZADOS DE
SANITIZACIÓN PARA LA
EMPRESA BALPEC S.C.C.**

ANEXO 1



ANEXO 1 A

 BALPEC	NOMBRE DEL POES: LIMPIEZA DE ÁREAS
Código:	
Revisión: 1	
Fecha:	
Página: 1 de 4	
Elaborado por:	Aprobado por: Gerente General y/o Gerente de Producción
FECHA: AÑO/MES/DÍA	FECHA: AÑO/MES/DÍA

1. OBJETIVOS: Determinar los requerimientos que deben cumplir la empresa en las diferentes áreas de la misma, para mantener la limpieza y Sanitización en la planta de elaboración de alimento balanceado para ganado bovino.

2. ALCANCE: Todas las zonas que involucra la cadena de producción, así como las diferentes áreas externas de la planta

3. DEFINICIÓN DE TÉRMINO.

Según el Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura de Alimentos Procesados (Registro oficial 696) y del Código internacional Recomendado de Prácticas-Principios Generales de Higiene de los Alimentos (CAC/RCP 1-1969, Rev. 4 (2003))

- Limpieza: Es el proceso o la operación de eliminación de residuos de alimentos u otras materias extrañas o indeseables.
- Higiene de alimentos: Son el conjunto de medidas preventivas necesarias para garantizar la inocuidad y calidad de los alimentos.
- Desinfección: Es la reducción del número de microorganismos presentes en el medio ambiente, por medio de agentes químicos.
- Contaminación: La introducción o presencia de un contaminante en los alimentos o en el medio ambiente

4. FRECUENCIA

- Se la realizara según el cronograma de limpieza y desinfección implantado.

5. RESPONSABILIDADES:

El personal de limpieza:

- Es el encargado de hacer cumplir los procesos de limpieza establecidas para cada área de la planta de elaboración de alimento balanceado para ganado bovino
- De registrar los trabajos realizados en el respectivo registro de área.

El Personal de control de calidad:

- Es el encargado de inspeccionar las áreas y verificar el correcto llenado de los registros, para controlar que la limpieza se esté llevando adecuadamente.

6. ÁREAS CRÍTICAS A CHEQUEAR:

Entre las áreas críticas a chequear tenemos:

- El área de producción.
- Área de almacenamiento de materia prima
- Bodega de almacenamiento de producto terminado.

7. PROCEDIMIENTO

7.1 Proceso de limpieza

- En las actividades de limpieza se utilizará franelas que no desprendan pelusa o mota.
- Todas las franelas se utilizan deben ser lavadas con abundante agua y jabón después de su uso antes de su almacenamiento.
- Cada área debe tener sus propios implementos de limpieza tales como escoba, trapeador, cepillos y paños de uso exclusivo. Todos estos implementos deben ser reemplazados periódicamente de acuerdo a su deterioro.
- Registrar las actividades de limpieza en los formatos correspondientes.
- Siempre el personal debe estar alerta a las posibles fuentes de contaminación. Si observa alguna situación que en su opinión, pudiera provocar contaminación, informar de inmediato al personal superior.
- Mantener limpias y ordenadas en todo momento las áreas de trabajo y evitar generación de polvo.
- Las puertas deben mantenerse cerradas especialmente.
- La basura se desalojará en el tacho grande de basura, todos los días después de haber terminado con todas las labores de trabajo.
- El trapeador debe lavarse después de terminar con los labores de limpieza, todos los días.

7.2 Actividades

Las actividades las actividades están divididas en 2 cronogramas (Anexo 1 A. A):

- Por áreas.
- El área de producción.

7.3 Proceso de Limpieza y Desinfección

El Proceso de Limpieza y Desinfección seguirá los siguientes pasos:

Paredes, puertas, lámparas, techos, pisos de la Bodega de Almacenamiento de materia prima, de producto terminado:

- En seco utilizando implementos de aseo como son las escobas, cepillos se eliminar el polvo existente.
- Una vez terminada la jornada de trabajo se deberá barrer todas las áreas de almacenamiento.
- Sacudir las varillas de hierro con las escobas para que pueda caer el polvo acumulado del molino que provoca al momento de hacer la limpieza en techos.

Equipos, pisos y lámparas de la Planta de Producción:

- Con escobas barrer el piso del área de producción una vez terminada la jornada de trabajo.
- Eliminar el polvo acumulado en los equipos, una vez terminada la jornada de trabajo, humedecer con agua las franelas o paños existentes y pasar por la parte externa de cada una de las máquinas, equipos y utensilios, las franelas.
- Se utilizará franelas húmedas, para la limpieza de lámparas eliminando el polvo.

Instalaciones eléctricas:

- Para comenzar con el proceso de la limpieza, siempre se debe verificar que todos los equipos se encuentren desconectados.
- Humedecer con agua los paños o franelas y limpiar externamente los paneles de control.
- Para realizar una limpieza interna de los paneles de control se lo hará un técnico en instalaciones eléctricas

Para la preparación y uso de cualquier desinfectante se debe seguir las siguientes normas:

- Se debe seguir las indicaciones del fabricante, para el uso de cualquier detergente y desinfectante.
- Evitar la mezcla de los desinfectantes
- Medir la concentración de cloro si es necesario su utilización.
- Los recipientes se limpiarán tras su utilización
- Para el proceso de desinfección se debe tener baldes plásticos con medición.
- Usar recipientes limpios y secos.
- Usar guantes

8. REGISTROS

- Registro de Hoja de Inspección de diferentes zonas (Anexo 1A.1)
- Registro Verificación diaria de Limpieza de las diferentes áreas (Anexo 14.2).

ANEXO 1A.A

CRONOGRAMA DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE LAS DIFERENTES ÁREAS "BALPEC S.C.C"										
Responsable:				Aprobado por:						
ÁREA	DETALLE	UTENCILLOS	ACCIÓN	SUSTANCIA	FRECUENCIA				PROTECCIONES A UTILIZAR	CLASE DE LIMPIEZA
					D	S	Q	M		
MATERIA PRIMA	PISO	E	L	–	X				MASCARILLA	LS
	PAREDES	E	L	–		X			MASCARILLA	LS
	PUERTA	E	L	–		X			MASCARILLA	LS
	TECHO	E	L	–	CADA 3 MESES				MASCARILLA	LS
	DEBAJO DE LOS PALLET O A LA ESQUINA DE LA PARED	E	L	–	CADA QUE LOS SACOS DE MATERIA PRIMA SALEN A PRODUCIRSE				MASCARILLA	LS
	VENTANA	PH/TD	L	AGUA				X	MASCARILLA	LH
	FLUORESCENTES	E/PH	L	AGUA				X	MASCARILLA	LH
	PALLETS	E	L	–	CADA QUE SE DESOCUPA LA HILERA DE SACOS				MASCARILLA	LS
PRODUCTO TERMINADO	PISO	E	L	–	X				MASCARILLA	LS
	PAREDES	E	L	–		X			MASCARILLA	LS
	PUERTA	E	L	–		X			MASCARILLA	LS
	VENTANA	PH/TD	L	AGUA				X	MASCARILLA	LH
	TECHO	E	L	–	CADA 3 MESES				MASCARILLA	LS
	DEBAJO DE LOS PALLET O A LA ESQUINA DE LA PARED	E	L	–	CADA QUE LOS SACOS DE PRODUCTO TERMINADO SALEN A DISTRIBUCIÓN				MASCARILLA	LS
	PALLETS	E	L	–	CADA QUE SE DESOCUPA LA HILERA DE SACOS				MASCARILLA	LS
	FLUORESCENTES	E/PH	L	AGUA				X	MASCARILLA	LH

ÁREA DE COCIDO DE COSTALES	PISO	E	L	–	X				MASCARILLA	LS	
	PAREDES	E	L	–		X			MASCARILLA	LS	
	TECHO	E	L	–	CADA 3 MESES				MASCARILLA	LS	
	FLUORESCENTES							X	MASCARILLA	LS	
	VENTANA	PH/TD	L	AGUA				X	MASCARILLA	LH	
MEZCLADOR	PISO	E	L/D	–	X				MASCARILLA	LS	
	PAREDES	E	L	–		X			MASCARILLA	LS	
	TECHO	E	L	–	CADA 3 MESES				MASCARILLA/COFI A	LS	
	EQUIPO EXTERNO	E/ES	L	–	X				MASCARILLA	LS	
	EQUIPO INTERNO	E/ES/PH	L/D	AGUA				X		MASCARILLA/COFI A	LH
				TEGO 51 (1%)				X			
	FLUORESCENTES	E/PH	L	AGUA					X	MASCARILLA	LH
MOLINO	PISO	E	L/D	–	X				MASCARILLA	LS	
	PAREDES	E	L	–		X			MASCARILLA	LS	
	TECHO	E	L	–	CADA 3 MESES				MASCARILLA/COFI A	LS	
	TOLVA ALIMENTADORA	AC/F	L	AIRE	X				MASCARILLA/COFI A	LS	
	TUBO ALIMENTADOR PARA EL CICLÓN	PH	L	AGUA	X				MASCARILLA	LH	
	FLUORESCENTES	E/PH	L	AGUA					X	MASCARILLA/COFI A	LH

ANEXO 1A.1

	REGISTRO HOJA DE INSPECCIÓN			Fecha:
				Página:
				Revisión:
				Código:
REVISADO POR:		ELABORADO POR:		
Responsables:				
Encargada de realizar la actividad:				
ASPECTOS A EVALUAR	CALIFICACIÓN			OBSERVACIONES
	LIMPIO	SUCIO	REGULAR	
ÁREAS GENERALES				
Pacios y alrededores limpios				
Vías de acceso limpias y despejadas				
Techos externos e internos				
Puerta de ingreso a la planta				
Paredes externas e internas				
Ventanas				
Fluorescentes				
SERVICIOS SANITARIOS				
Lavamanos				
Inodoro				
Piso				
Ventanas de Baños				
Puertas internas de los baños				
Techos				
Tachos de Basura				
Casilleros				
Focos de iluminación				
Jabón				
Papel				
Toallas desechables de Papel				

ANEXO 1A.2

 BALPEC	REGISTRO VERIFICACIÓN DIARIA DE LIMPIEZA DE LAS DIFERENTES ÁREAS			Fecha:		
				Página:		
				Revisión:		
				Código:		
ENCARGADO:			REVISADO POR:			
FECHA	ÁREA	HORA	LIMPIEZA			OBSERVACIONES
			Limpio	Sucio	Desordenado	
	MATERIA PRIMA	10:00				
		14:00				
		16:30				
	PRODUCTO TERMINADO	10:00				
		14:00				
		16:30				
	ÁREA DE COCIDO DE COSTALES	10:00				
		14:00				
		16:30				
	MEZCLADOR	10:00				
		14:00				
		16:30				
	MOLINO	10:00				
		14:00				
		16:30				
	TANQUE DE MELAZA	10:00				
		14:00				
		16:30				

ANEXO 1B

 BALPEC	NOMBRE DEL POES: LAVADO Y DESINFECCIÓN DE INSTALACIONES SANITARIAS.
Código:	
Revisión: 1	
Fecha:	
Página:	
Elaborado por:	Aprobado por: Gerente General y/o Gerente de Producción
FECHA: AÑO/MES/DÍA	FECHA: AÑO/MES/DÍA

1. OBJETIVO: Determinar los requerimientos que deben cumplir la empresa para mantener la limpieza y Sanitización en las instalaciones sanitarias de la planta de elaboración de alimento balanceado para ganado bovino.

2. ALCANCE:

- Limpieza y Desinfección de Pisos y Superficies.
- Limpieza y Desinfección de inodoros.
- Limpieza y Desinfección de lavabos, espejos, puertas y casilleros.
- Limpieza de ventanas.
- Limpieza de techos.

3. DEFINICIONES

Según el Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura de Alimentos Procesados (Registro oficial 696) y del Código internacional Recomendado de Prácticas-Principios Generales de Higiene de los Alimentos (CAC/RCP 1-1969, Rev. 4 (2003)).

- Limpieza: Es el proceso o la operación de eliminación de residuos de alimentos u otras materias extrañas o indeseables.
- Higiene de alimentos: Son el conjunto de medidas preventivas necesarias para garantizar la inocuidad y calidad de los alimentos.
- Desinfección: Es la reducción del número de microorganismos presentes en el medio ambiente, por medio de agentes químicos.
- Contaminación: La introducción o presencia de un contaminante en los alimentos o en el medio ambiente

4. FRECUENCIA:

- Diaria. En la mañana

5. TIEMPO REQUERIDO:

- Media Hora

6. DESINFECTANTE UTILIZADO:

- Desinfectante aromático al 20%

7. SANITIZANTE UTILIZADO:

- Cloro (Hipoclorito de sodio al 6%), con una concentración de 2637 ppm

8. RESPONSABLES DE MONITOREO:

- El administrador de la planta, mediante una inspección visual

9. PROCEDIMIENTO

- Se verificar si existe el cloro y desinfectante en el casillero de almacenamiento correspondiente por parte del operario al momento de comenzar la actividad.
- Sacar la basura de los tachos y recoger en una funda grande de basura en cada uno de los baños.
- Barrer por todas las áreas de los servicios higiénicos, recogiendo los residuos existentes en el piso con una pala. Colocando los residuos en la funda grande de basura, para luego ser llevados al depósito grande de basura.
- Con un paño humedecido con agua, limpiar los polvos que se encuentren alrededor de los casilleros o en la parte superior de los casilleros
- Luego preparar las 2 soluciones en los tarros correspondientes, tanto del desinfectante como del cloro, se aplicará, de acuerdo a lo escrito en el rótulo que se encuentra pegado en la pared. (Anexo 1B.A)
- Los inodoros deben ser lavados con cepillo, agua y cloro. Se deja 5 minutos y se enjuaga nuevamente,
- Aspergear por todas las áreas de los servicios higiénicos y con toallas desechables limpiar los espejos, puertas de los baños, casilleros y espejos. Así mismo, se comprobará que los desagües de los lavabos se encuentren limpios y sin cabellos, y que el agua corra sin dificultad a través de ellos. En caso contrario deberá utilizarse un destapa caños.
- Se procede a limpiar el piso con esta misma solución preparada anteriormente, fregándolo y secándolo con trapeador
- Dejar por 5 minutos y secar con un trapeador limpio los pisos y superficies
- Todos los dispensadores de jabón, papel o toallitas desechables de manos se limpian con un paño húmedo, secándolos bien, al igual que el entorno de las puertas del baño.
- Una vez realizadas todas estas actividades se hace una inspección visual de los suministros correspondientes si hace falta ponerlos o no como es papel higiénico, papel toalla, y jabón líquido con aroma, para avisar a la operaria encargada de limpieza.
- Al finalizar la tarea la operaria/o llenará un registro de los materiales existentes en el área de los baños y un registro de verificación de higiene de los baños.

10. ÁREAS CRÍTICAS A CHEQUEAR:

- Pisos e inodoros que tengan un excelente aroma y que no den el aspecto de que se encuentren en malas condiciones sanitarias.

11. PRECAUCIONES A TOMAR

- Mientras realiza la tarea de limpieza se debe usar continuamente los elementos de protección personal.
- Dejar los elementos utilizados en el lugar de trabajo, una vez finalizada la actividad de limpieza.

- Limpiarse y desinfectarse las manos y utilizar el cabello recogido
- No mezclar el desinfectante, tampoco el cloro.

12. REGISTROS

- Registro de Materiales de Aseo en las Instalaciones Sanitarias. (Anexo 1B.1)
- Registro de la Lista de Verificación del Personal de Aseo en las Instalaciones Sanitarias (Anexo 1B.2.)

ANEXO 1B.A

MODO USO DEL CLORO Y DESINFECTANTE EN BAÑOS Y PISOS
IDENTIFICACIÓN DE LA SUSTANCIA
Proveedor: Descripción: Es un producto a base de hipoclorito de sodio al 6%, formulado especialmente para desinfectar, limpiar y quitar manchas en el lavado.
MODO DE USO
DESINFECTANTE <i>APLICACIÓN:</i> casilleros, espejos, alrededores del lavabo <i>MODO DE USO:</i> como desinfectante PREPARACIÓN 1.- Coja el recipiente o tarro AMARILLO que se encuentra rotulado como "Desinfectante + agua" 2.- Coja la Jarra que tiene medición y ponga 250 ml de Desinfectante 3.- Vacíe la jarra con desinfectante en el tarro amarillo que se encuentra rotulado 4.- Coja la jarra de nuevo y ponga agua hasta que alcance una medición de 500ml, esto repita 2 veces, es decir 1000 ml 5.-Vuelva a coger la jarra y mida 250 ml más de agua, sumado a lo anterior. En total 1250 ml = 2 jarras y media de agua 6.- Mezcle y esparza en los lugares de aplicación, 7.- Con un paño húmedo refriegue los lugares dichos anteriormente 8.- Déjelo secar CLORO <i>APLICACIÓN:</i> parle interna y externa del inodoro, parte externa e interna del lavabo, pisos alrededor del inodoro, pisos donde se encuentran los casilleros y lavabos, pisos de la ducha PREPARACIÓN 1.-Coja el recipiente o tarro BLANCO que se encuentra rotulado como " Cloro + agua" 2.- Coja la jarra que tiene medición y ponga 45 ml de cloro 3.- Vacíe el cloro puesto en la jarra en el tarro amarillo que se encuentra rotulado 4.- Una vez hecho esto, coja la jarra que tiene medición, y llénele de agua hasta 500ml, y agregue al tarro amarillo que contiene cloro 5.- Vuelva a coger una jarra llena de agua hasta llegar a la medición de 500; ml y agregue al tarro amarillo, completando de esta manera 1000 ml de agua o un litro de agua 6.- Esparza y restriegue por los lugares de mayor contaminación dichos anteriormente 7.- Deje actuar la solución por 5 minutos antes de enjuagar 8.- Enjuague las partes externas del inodoro con agua 9.- Trapee los pisos lentamente y deje secar
PROTECCIÓN PARA EL OPERARIO AL MOMENTO DE USAR ESTE PRODUCTO
1.- Debe utilizar mascarilla protectora, cofia y Guantes gruesos de látex 3.- Si es posible protector o mandil plástico en la parte de adelante que cubra el uniforme de trabajo para que no se manche ni se moje 4.- En casos de excepción cuando es limpieza de toda el área ya sea ventanas, pisos, baños, techos, usar notas.
PRECAUCIONES
* Conserve el envase en un lugar de fresco y evite la exposición al sol. * En caso de ingestión consultar a la doctora que da los servicios a BALPEC S.C.C. * Si tiene contacto con los ojos, lávelos bien con abundante agua.

ANEXO 1B.1

 BALPEC			REGISTRO MATERIALES DE ASEO EN LAS INSTALACIONES SANITARIA				Fecha:		
							Página:		
							Revisión:		
							Código:		
CORRESPONDIENTE AL MES DE:					DE:				
ENCARGADO	DÍA	HORA	MATERIALES			DESINFECTANTE	COLORO	OBSERVACIONES	ACCIONES TOMADAS
			PAPEL	JABÓN	CLORO				
<p>Si existe todos los materiales marque un visto en cada una de las celdas correspondientes. Si no existe todos los materiales marque con una X en las celdas correspondientes y explique cuál fue la acción que usted tomo para esto o si tuvo alguna observación.</p>									
APROBADO POR:					REVISADO POR:				

ANEXO 1B.2

	REGISTRO LISTA DE VERIFICACIÓN DEL PERSONAL DE ASEO EN LAS INSTALACIONES SANITARIAS		Fecha:
			Página:
			Revisión:
			Código:
CORRESPONDIENTE AL MES DE:			DE:
RESPONSABLE	FECHA	FIRMA	OBSERVACIONES
REVISADO POR:		APROBADO POR:	

ANEXO 1C

 BALPEC	NOMBRE DEL POES: LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE EQUIPOS Y MÁQUINAS.
Código:	
Revisión: 1	
Fecha:	
Página:	
Elaborado por:	Aprobado por: Gerente General y/o Gerente de Producción
FECHA: AÑO/MES/DÍA	FECHA: AÑO/MES/DÍA

1. OBJETIVO: Definir los requisitos y prácticas que deben cumplir los operarios en las máquinas y equipos de la planta de elaboración de balanceado para ganado bovino para su correcta limpieza y desinfección

2. ALCANCE: Este procedimiento se aplica a las máquinas y equipos de la Planta de Extrusión, que se encuentra en contacto con el alimento en el momento de producción.

3. DEFINICIONES

De acuerdo al Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura de Alimentos Procesados (Registro oficial 696) y del Código Internacional Recomendado de Prácticas-Principios Generales de Higiene de los Alimentos (CAC/RCP 1-1969, Rev. 4 (2003))

- **Área crítica:** Son las áreas donde se realizan operaciones de producción, en las que el alimento esté expuesto y susceptible de contaminación a niveles inaceptables.
- **Contaminación:** La introducción o presencia de un contaminante en los alimentos o en el medio ambiente.
- **Desinfección- Descontaminación:** Es el tratamiento físico, químico o biológico, aplicado a las superficies limpias.
- **Higiene de los Alimentos:** Son el conjunto de medidas preventivas necesarias para garantizar la inocuidad y calidad de los alimentos en cualquier etapa de su manejo, incluida su distribución, transporte y comercialización.
- **Inocuidad:** Condición de un alimento que no hace daño a la salud del consumidor cuando es ingerido de acuerdo a las instrucciones del fabricante.
- **Limpieza:** Es el proceso o la operación de eliminación de residuos de alimentos u otras materias extrañas o indeseables.
- **Limpieza y Sanitización Pre - operacional:** Son todos aquellos procedimientos o actividades de limpieza y sanitización que se realizan antes de iniciar los procesos productivos, Los lugares donde se realiza el proceso de limpieza y sanitización pre-operacional, pueden tener contacto directo con los productos.
- **Superficies en contacto directo con el producto:** Corresponde al contacto inmediato que existe entre el lugar donde se realiza el proceso de limpieza y sanitización, con el producto.

- **Superficies en contacto indirecto con el producto:** Corresponde al contacto o relación que pueda existir entre un lugar físico capaz de llegar a contaminar el producto.

4. FRECUENCIA DE LIMPIEZA

EQUIPO	UTENSILIO	FRECUENCIA	PARTE EXTERNA DEL EQUIPO	PARTE INTERNA DEL EQUIPO
Mezclador	Escobas	Diaria	Por el alrededor de todo el mezclador	
	Bomba de aspersión de agua	Después de cada producción	<ul style="list-style-type: none"> • Compuertas de carga • Compuertas de descarga 	<ul style="list-style-type: none"> • Caracoles • Tolva de mezcla • Rejas de acero
Molino	Aire comprimido	Mensual		Tolva alimentadora
	Paño húmedo	Diaria	Parte externa de la tolva alimentadora	
	Paño húmedo	Diaria	Tubo alimentador para ciclón	
Coche Transportador	Bomba de aspersión de agua	Antes y después de cada producción	<ul style="list-style-type: none"> • Paredes del coche • Piso del coche • Ruedas 	
	Paño húmedo	Diaria	<ul style="list-style-type: none"> • Paredes del coche • Piso del coche 	
Romana	Bomba de aspersión de agua	Antes y después de cada producción	<ul style="list-style-type: none"> • Paredes de la romana • Piso de la romana. • Ruedas 	
	Paño húmedo	Diaria	<ul style="list-style-type: none"> • Paredes del coche • Piso del coche 	
Tanque de Melaza	Bomba de aspersión de agua	Cada que se vacié el tanque de melaza.	Contorno externo del tanque	Interior del tanque.

5. FRECUENCIA DE DESINFECCIÓN

EQUIPO	FRECUENCIA	DESINFECTANTE	CONCENTRACIÓN	PARTE EXTERNA DEL EQUIPO	PARTE INTERNA DEL EQUIPO
Mezclador	Después de cada producción	Tego 51	1%		<ul style="list-style-type: none"> • Caracoles. • Compuertas. • Rejas de acero.
Coche Transportador	Antes y después de cada producción.	Alcohol antiséptico	70%	<ul style="list-style-type: none"> • Paredes del coche • Piso del coche • Ruedas 	
Romana	Antes y después de cada producción	Alcohol antiséptico	70%	<ul style="list-style-type: none"> • Paredes de la romana • Piso de la romana. • Ruedas 	

6. TIEMPO REQUERIDO

- Desinfección: 45 minutos
- Limpieza: 30 minutos

7.- RESPONSABLES DE MONITOREO:

- El jefe de Control de Calidad
- El Jefe de Producción

Mediante una inspección visual

8. ÁREAS CRÍTICAS A CHEQUEAR: Antes de comenzar a tener una nueva producción revisar la completa desinfección en cada una de las máquinas y/o utensilios que se encuentren en contacto directo con el balanceado.

La limpieza se verificará especialmente en:

- el mezclador.
- el molino.
- coche transportador
- la romana
- tanque de melaza.

9. PROCEDIMIENTO

9.1 OPERACIONES DE LIMPIEZA Y SANITIZACIÓN PRE-OPERACIONALES

9.1.1 Según contacto directo con el producto

- Retirar todos los residuos grandes, como fundas plásticas y materiales de envase que se encuentren sobre el piso o sobre las máquinas.
- Depositar en un tacho de basura

Mezclador

- Limpiar con la bomba de agua a presión, las partes internas y externas del mezclador
- Limpiar la reja metálica que se encuentre por debajo de las compuertas de carga.
- Antes de comenzar la producción del día, sanitizar la mezcladora internamente, con un frasco atomizador o frasco rociador, de acuerdo a la concentración y sustancia desinfectante

Procedimiento de disolución del desinfectante anfótero TEGO 51:

- Prepare una solución al 1%
- Coja la caneca del desinfectante anfótero y vacíe una cierta cantidad del desinfectante en un recipiente
- Luego coja una pipeta y pipete 5ml del desinfectante y ponga en un recipiente con medición
- Mezcle los 5ml de desinfectante en 500 ml de agua.
- Ponga la disolución en un frasco rociador, para la desinfección de equipos y máquinas
- Esto lo hará personal autorizado.

Molino

- Limpiar con aire comprimido, la tolva de alimentación, para luego ser tapada con una funda desinfectada que cubra la entrada de la tolva de alimentación para evitar contaminaciones

Coche transportador:

- El operario con la bomba de agua a presión lavará el coche.
- Déjelo secar
- Al momento que ya se encuentra seco, procederá a desinfectar con alcohol antiséptico, rociando las paredes y el piso de éste.
- Deje actuar el desinfectante por 5 -10 minutos y seque con toallas desechables.

Romana

- El operario hará la limpieza con un trapo húmedo la romana.
- Dejar secar.
- Luego se procederá a desinfectar con alcohol con un rociador todas las partes de la romana
- Deje actuar el desinfectante por 5 -10 minutos y seque con toallas desechables

Tanque de Melaza

- Limpiar con la bomba de agua a presión, las partes internas y externas del tanque de melaza.
- Eliminar todo el residuo de melaza hasta que se elimine por completo.

9.1.2 Según contacto indirecto con el producto:

Baldes.

Los baldes especialmente los que se utilizan para el transporte de la melaza al mezclador.

PROCEDIMIENTO

- La operaria para hacer esta actividad deberá haberse lavado las manos previamente con jabón bactericida y el alcohol, y así mismo rociarse alcohol en los guantes puestos, para llevar a cabo esta actividad.
- Limpiar con la bomba de agua a presión, las partes internas y externas de cada uno de los baldes.
- Se cogerá el rociador de alcohol antiséptico y se rociará los baldes por dentro y fuera de las paredes.
- Luego de esto se esperará de 5 - 10 minutos para que el desinfectante haga efecto
- Se secará con toallas desechable.

NOTA: El registro de limpieza y el registro de sanitización de equipos y máquinas, llenará cada operario responsable, después de haber acabado con la actividad.

9.2 OPERACIONES DE LIMPIEZA Y/O SANITIZACIÓN OPERACIONALES:

Este ítem se encuentra explicado en el POES de limpieza y desinfección de las diferentes áreas (Anexo 1. A)

10. REGISTROS

- Registro de Limpieza de Máquinas y Equipos (Anexo 1C.1)
- Registro de Desinfección de Máquinas y Equipos (Anexo 1C.2)

ANEXO 1C.1

 BALPEC	REGISTRO LIMPIEZA DE MAQUINAS Y EQUIPOS	Fecha:
		Página:
		Revisión
		Código:
REVISADO POR:		ELABORADO POR:
MOLINO		
Hora:		
Fecha:		
Operario:		
LIMPIEZA EXTERNA HÚMEDA		LIMPIEZA EXTERNA SECA
Paño húmedo <input type="checkbox"/>	Aire comprimido o a presión <input type="checkbox"/>	Escoba <input type="checkbox"/>
	Franela <input type="checkbox"/>	Brocha <input type="checkbox"/>
Observaciones:		
LIMPIEZA INTERNA		
Instrumentos		
Brocha <input type="checkbox"/>	Toallas desechables <input type="checkbox"/>	
Paño húmedo <input type="checkbox"/>	Franela <input type="checkbox"/>	
Partes		
Martillos <input type="checkbox"/>	Tambor de martillos <input type="checkbox"/>	
Criba <input type="checkbox"/>		
Observaciones:		

MEZCLADOR

Hora:

Fecha:

Operario:

LIMPIEZA EXTERNA HÚMEDA

Paño húmedo

Bomba de agua a presión

LIMPIEZA SECA

Aire comprimido o a presión

Escoba

Franela

Brocha

Observaciones:

LIMPIEZA INTERNA

Instrumentos

Brocha

Escoba

Bomba de agua a presión

Partes

Rejas de acero

Compuerta de descarga

Caracol

Tolva de mezcla

Observaciones:

TANQUE DE MELAZA

Hora:

Fecha:

Operario:

LIMPIEZA EXTERNA HÚMEDA

Paño húmedo

Bomba de agua a presión

LIMPIEZA EXTERNA SECA

Franela

Escoba

Brocha

Observaciones:

LIMPIEZA INTERNA

Instrumentos

Brocha

Paño húmedo

Escoba

Bomba de agua a presión

Partes

Tanque

Observaciones:

COCHE TRANSPORTADOR		
Hora:		
Fecha:		
Operario:		
LIMPIEZA EXTERNA HÚMEDA	LIMPIEZA EXTERNA SECA	
bomba de agua <input style="width: 30px; height: 20px; margin-left: 10px;" type="checkbox"/>	Aire comprimido a presión <input style="width: 30px; height: 20px; margin-left: 10px;" type="checkbox"/>	Escoba <input style="width: 30px; height: 20px; margin-left: 10px;" type="checkbox"/>
Paño húmedo <input style="width: 30px; height: 20px; margin-left: 10px;" type="checkbox"/>	Franela <input style="width: 30px; height: 20px; margin-left: 10px;" type="checkbox"/>	Brocha <input style="width: 30px; height: 20px; margin-left: 10px;" type="checkbox"/>
Observaciones:		
Partes		
Paredes <input style="width: 30px; height: 20px; margin-left: 10px;" type="checkbox"/>	Ruedas <input style="width: 30px; height: 20px; margin-left: 10px;" type="checkbox"/>	
Piso <input style="width: 30px; height: 20px; margin-left: 10px;" type="checkbox"/>		
Observaciones:		
ROMANA		
Hora:		
Fecha:		
Operario:		
LIMPIEZA EXTERNA HÚMEDA	LIMPIEZA EXTERNA SECA	
bomba de agua <input style="width: 30px; height: 20px; margin-left: 10px;" type="checkbox"/>	Aire comprimido a presión <input style="width: 30px; height: 20px; margin-left: 10px;" type="checkbox"/>	Escoba <input style="width: 30px; height: 20px; margin-left: 10px;" type="checkbox"/>
Paño húmedo <input style="width: 30px; height: 20px; margin-left: 10px;" type="checkbox"/>	Franela <input style="width: 30px; height: 20px; margin-left: 10px;" type="checkbox"/>	Brocha <input style="width: 30px; height: 20px; margin-left: 10px;" type="checkbox"/>
Observaciones:		

Partes			
Paredes	<input type="checkbox"/>	Ruedas	<input type="checkbox"/>
Piso	<input type="checkbox"/>	medidor	<input type="checkbox"/>
Observaciones:			

ANEXO 1C.2

 BALPEC	REGISTRO DESINFECCIÓN DE MAQUINAS Y EQUIPOS	Fecha:
		Página:
		Revisión
		Código
Hora:		
Fecha:		
Operario:		
<p>SANITIZANTE O DESINFECTANTE</p> <p>Tipo <input type="checkbox"/> Marca <input type="checkbox"/> Concentración <input type="checkbox"/></p> <p>Disuelto en agua <input type="checkbox"/> Sin disolver en agua <input type="checkbox"/></p>		
Observaciones:		
MEZCLADOR		
Partes		
Rejas de acero <input type="checkbox"/>	Compuerta de descarga <input type="checkbox"/>	
Caracol <input type="checkbox"/>	Tolva de mezcla <input type="checkbox"/>	
Observaciones:		
COCHE TRANSPORTADOR		
Partes:		
Paredes <input type="checkbox"/>	Ruedas <input type="checkbox"/>	
Piso <input type="checkbox"/>		
Observaciones:		

ROMANA

Partes:

Paredes

Ruedas

Piso

Medidor

Observaciones:

ANEXO 1D

 BALPEC	NOMBRE DEL POES: LIMPIEZA DE MEDIOS DE TRANSPORTE DE MATERIA PRIMA Y PRODUCTO TERMINADO
Código:	
Revisión: 1	
Fecha:	
Página:	
Elaborado por:	Aprobado por: Gerente General y/o Gerente de Producción
FECHA: AÑO/MES/DÍA	FECHA: AÑO/MES/DÍA

1. OBJETIVO: Determinar un procedimiento para la limpieza y desinfección de los medios de transporte de materia prima y de producto terminado de la planta de elaboración de alimento balanceado para ganado bovino.

2. ALCANCE: Dirigido a los encargados de transporte de la materia prima, de producto terminado, de desechos y de guardianía.

3. DEFINICIÓN DE TÉRMINO.

Según el Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura de Alimentos Procesados (Registro oficial 696) y del Código internacional Recomendado de Prácticas-Principios Generales de Higiene de los Alimentos (CAC/RCP 1-1969, Rev. 4 (2003))

- Limpieza: Es el proceso o la operación de eliminación de residuos de alimentos u otras materias extrañas o indeseables.
- Higiene de alimentos: Son el conjunto de medidas preventivas necesarias para garantizar la inocuidad y calidad de los alimentos.
- Desinfección: Es la reducción del número de microorganismos presentes en el medio ambiente, por medio de agentes químicos.
- Contaminación: La introducción o presencia de un contaminante en los alimentos o en el medio ambiente

4. FRECUENCIA

- Se la realizara antes del ingreso de la materia prima y antes del embarque del producto terminado.

5. RESPONSABLE:

- Las personas de transporte, bodega y guardianía, serán los responsables de realizar la limpieza de los transportes de acuerdo al presente procedimiento.
- Los choferes tanto de camiones, como del furgón serán los responsables de verificar que los vehículos se encuentren en óptimas condiciones de higiene antes de realizar sus labores.
- El administrador de la planta verificará que los vehículos se encuentren limpios y en óptimas condiciones.

6. ÁREAS CRÍTICAS A CHEQUEAR: Antes de ingresar la materia prima en los vehículos transportadores y al momento de embarcar el producto terminado antes de la distribución.

7. PROCEDIMIENTO

7.1 Transporte de materia prima

- Tomar los instrumentos de limpieza propios del camión (**instrumentos para Materia Prima**), ubicados en el área de plataforma y despacho.
- El administrador de la planta entregara el Registro de Limpieza y Manejo de Transportes, que tendrá que ser llenado por la persona que se encuentre realizando la actividad de limpieza de transporte.
- Solicitar al administrador de la planta un trapo desechable, que será utilizado para la limpieza interna de la cabina, utilizando la espuma clorada y enjuagando con agua y secando con este mismo trapo. Este instrumento podrá ser utilizado por una semana, luego se procede a descartarlo. El jefe de planta entregara un color distinto de estos instrumentos, uno para la zona de carga y descarga y otro para la zona de la basura.
- Solicitar al administrador de la planta la preparación del detergente (Preparar el detergente líquido, CARWASH SHAMPOO, para las superficies externas, en dosis de 20cm³ en 5Lts de agua; y el detergente/desengrasante, Espuma Clorada, 25 cm³ por cada litro de agua, para el cajón del camión).
- Aplicar el detergente líquido y fregar con la ayuda de un cepillo de cerdas suaves, las partes externas del camión.
- Con el cepillo de cerdas suaves, limpiar la cabina, retirando todas las moquetas que están en el interior del vehículo. Con el detergente líquido también procede a lavar las moquetas que han sido sacadas de la cabina del carro.
- Despojar de cualquier residuo de comida, existente en el interior del vehículo.
- Con una escoba, destinada para ese uso, retirar las basuras grandes del cajón del camión o lavar con suficiente agua con manguera a presión.
- De igual forma aplicar la espuma clorada y con la ayuda de una escoba fregar por todas las superficies del cajón del camión o furgón.
- Enjuagar con abundante agua de tal manera que no queden residuos de detergente.
- Retirar el exceso de agua ubicado en las superficies del cajón.
- Dejar en sus respectivos lugares los instrumentos utilizados (inclusive la manguera). Queda totalmente prohibido utilizar otros instrumentos que no sean los destinados a este fin.
- Colocar moquetas en la cabina.
- Revisar estado de plumas. Llenar en el Registro
- Revisar candados externos y llanta de emergencia. Llenar en el Registro
- Revisar estado de llantas del vehículo y notificar cualquier novedad. Llenar en el Registro
- Revisar reserva de agua de las plumas. Rellenar si es necesario.
- Revisar que los tanques de combustibles estén con sus respectivas tapas.
- Revisar si algún foco o elemento externo este deteriorado.

- Entregar debidamente firmado y llenado el Registro de Limpieza y Manejo de Transportes al administrador de la planta.
- El administrador de la planta revisará que el carro quede debidamente estacionado y cerrado. Así como la ubicación correcta de todos los instrumentos utilizados.

Observaciones:

- Este procedimiento debe repetirse cuando el camión sea utilizado para descargar basura, pero se debe tomar únicamente los instrumentos que se encuentran rotulados para esta función (instrumentos para desechos).
- Las personas designadas para transportar la basura deben poseer el uniforme destinado para este fin.
- Una vez que regresen de botar la basura queda totalmente prohibido ingresar al área de producción.
- Cuando el transporte va a botar la basura deben realiza la limpieza del vehículo a diario luego de haber realizado esta función.
- El trapo que es utilizado para la limpieza de la cabina debe ser desechado los días sábados luego de haber realizado la limpieza al vehículo, el día lunes solicitará al Jefe de Planta que le entregue uno nuevo.

4.2 Transporte de producto terminado (camión)

- Tomar los instrumentos de limpieza propios del camión (**instrumentos para Materia Prima**, ubicados en el área de plataforma y despacho).
- El administrador de la planta entregara el Registro de Limpieza y Manejo de Transportes, que tendrá que ser llenado por la persona que se encuentre realizando la actividad de limpieza de transporte.
- Solicitar al administrador de la planta un trapo desechable, que será utilizado para la limpieza interna de la cabina, utilizando la espuma clorada y enjugando con agua y secando con este mismo trapo. Este instrumento podrá ser utilizado por una semana, luego se procede a descartarlo. El jefe de planta entregara un color distinto de estos instrumentos, uno para la zona de carga y descarga y otro para la zona de la basura.
- Solicitar al administrador de la planta la preparación del detergente (Preparar el detergente líquido, CARWASH SHAMPOO, para las superficies externas, en dosis de 20cm³ en 5Lts de agua; y el detergente/desengrasante, Espuma Clorada, 25 cm³ por cada litro de agua, para el cajón del camión y furgón).
- Aplicar el detergente líquido y fregar con la ayuda de un cepillo de cerdas suaves, las partes externas del camión.
- Con el cepillo de cerdas suaves, limpiar la cabina, retirando todas las moquetas que están en el interior del vehículo. Con el detergente líquido también procede a lavar las moquetas que han sido sacadas de la cabina del carro.
- Despojar de cualquier residuo de comida, existente en el interior del vehículo.
- Con una escoba, destinada para ese uso, retirar las basuras grandes del cajón del camión o lavar con suficiente agua con manguera a presión.
- En la parte interna del cajón del camión o del furgón, levantar los pallets y sacarlos. Aplicar la espuma clorada y con la ayuda de una escoba fregar por todas las superficies del furgón o camión.
- De igual manera se debe lavar cada uno de los pallets, frotando con una escoba, la solución de detergente/desengrasante para disolver las suciedades solubles, tanto orgánicas como inorgánicas.
- Enjuagar con abundante agua de tal manera que no queden residuos de detergente, en ninguna de las superficies tanto internas como externas.
- Retirar el exceso de agua ubicado en las superficies del furgón o camión y en los pallets.
- Dejar en sus respectivos lugares los instrumentos utilizados (inclusive la manguera). Queda totalmente prohibido utilizar otros instrumentos que no sean los destinados a este fin.
- Colocar moquetas en la cabina.
- Revisar estado de plumas. Llenar en el Registro
- Revisar candados externos y llanta de emergencia. Llenar en el Registro

- Revisar estado de llantas del vehículo y notificar cualquier novedad.
- Revisar reserva de agua de las plumas. Rellenar si es necesario.
- Revisar que los tanques de combustibles estén con sus respectivas tapas.
- Revisar si algún foco o elemento externo este deteriorado.
- Entregar debidamente firmado y llenado el Registro de Limpieza y Manejo de Transportes al administrador de la planta.
- El administrador de la planta revisará que el carro quede debidamente estacionado y cerrado. Así como la ubicación correcta de todos los instrumentos utilizados.

Observaciones:

- Este procedimiento debe repetirse cuando el camión sea utilizado para descargar basura, pero se debe tomar únicamente los instrumentos que se encuentran rotulados para esta función (instrumentos para desechos).
- Las personas designadas para transportar la basura deben poseer el uniforme destinado para este fin.
- Una vez que regresen de botar la basura queda totalmente prohibido ingresar al área de producción.
- Cuando el transporte va a botar la basura deben realiza la limpieza del vehículo a diario luego de haber realizado esta función.
- El trapo que es utilizado para la limpieza de la cabina debe ser desechado los días sábados luego de haber realizado la limpieza al vehículo, el día lunes solicitará al administrador de la Planta que le entregue uno nuevo.

8. REGISTROS

- Materiales de limpieza de acuerdo a la función (Anexo 1D.A)
- Registro de Desinfección de Máquinas y Equipos (Anexo 1D.1)

ANEXO 1D.A

MATERIALES DE LIMPIEZA DE ACUERDO A LA FUNCIÓN

Material	Función	Color	Área de ubicación
Escoba especial para limpieza de vehículos	Transporte MP y PT.	Amarillo	Plataforma y despacho
Cepillo cerdas suaves	Transporte MP y PT.	Verde	Plataforma y despacho
Escoba especial para limpieza de vehículos	Para desechos	Rosada	Área de Desechos
Cepillo cerdas suaves	Para desechos	Azul	Área de Desechos

ANEXO 1D.1

	REGISTRO HOJA DE INSPECCIÓN		Fecha:
			Página:
			Revisión:
			Código:
REVISADO POR:		ELABORADO POR:	
TIPO DE VEHÍCULO:			
LIMPIEZA DEL VEHÍCULO			
ÁREAS A CHEQUEAR	LIMPIO		OBSERVACIONES
	SI	NO	
Cabina del vehículo			
Parte externa			
Cajón del vehículo			
Pallets			
PRODUCTOS UTILIZADOS	CONTROL		OBSERVACIONES
	SI	NO	
¿Utilizó espuma clorada?			
¿Utilizó shampo o carwash?			
Las herramientas de limpieza están en su sitio			
ESTADO DEL VEHÍCULO			
	SI	NO	OBSERVACIONES
Plumas en buen estado			
Tapa en el tanque de combustible			
Cuenta con los candados externos			
Cuenta el vehículo con llanta de emergencia			
Agua de plumas			
Existe algún elemento roto en la cabina del vehículo			
¿Están los focos en buen estado?			
¿Están las llantas del vehículo en buen estado?			
Verificación de kilometraje para cambio de aceite			
¿Necesita el vehículo cambio de aceite?			
¿El vehículo se encuentra en buenas condiciones operativas?			
Herramientas			
Extintor			
Botiquín			
Llaves			
Triángulo			
Documentos			

ANEXO 2



ANEXO 2A

 BALPEC	NOMBRE DEL POES: MANTENIMIENTO Y LUBRICACIÓN DE EQUIPOS
Código:	
Revisión: 1	
Fecha:	
Página:	
Elaborado por:	Aprobado por: Gerente General y/o Gerente de Producción
FECHA: AÑO/MES/DÍA	FECHA: AÑO/MES/DÍA

1. **OBJETIVO:** Alargar la vida útil de los equipos y máquinas de la planta de elaboración de alimento balanceado "BALPEC S. C.C."

2. **ALCANCE:** Concientizar al personal que labora en le toda el área de producción del uso adecuado de los lubricantes para los equipos.

3. DEFINICIONES

Según el Sistema de Administración de la Seguridad y Salud Ocupacional

- **Seguridad:** Condición libre de riesgo de daño no aceptable.
- **Riesgo:** Combinación de la probabilidad y la consecuencia (s) de ocurrencia de un evento identificado como peligroso.
- **Incidente:** Evento que da lugar a un accidente o tiene el potencial de concluir en un accidente.
- **Peligro:** Fuente o situación con el potencial de daño y términos de lesiones o enfermedades, daño a la propiedad, daño al ambiente de trabajo o la combinación de ellos.
- **Accidente:** Evento no deseado que puede resultar en muerte, enfermedad, lesiones y daños u otras pérdidas.

4. **FRECUENCIA:** Cada vez que se realice el mantenimiento de los equipos de producción de balanceado.

5. **TIEMPO REQUERIDO:** Aproximadamente 2 horas en hacer la pre-limpieza y luego la lubricación de los accesorios del equipo

6. **RESPONSABLES DEL MONITOREO:** El administrador de la planta.

7. PROCEDIMIENTO

- Apagar y desconectar los equipos que van a ser lubricados
- Hacer una pre-limpieza de cada uno de los equipos.
- Una vez limpio, lubricar los accesorios necesarios con los productos lubricantes-comprados, según las instrucciones del fabricante
- Armar el equipo
- Conectar y encender el equipo
- Una vez culminada la actividad, llenar la hoja de registro.

8. REGISTROS

- Registro de Lubricación de Equipos (Anexo 2A.1)

ANEXO 2B

 BALPEC	NOMBRE DEL POES: MANIPULACIÓN DE SUSTANCIAS QUÍMICAS EN EL PROCESO PRODUCTIVO Y EN EL PROCESO DE LIMPIEZA.
Código:	
Revisión: 1	
Fecha:	
Página:	
Elaborado por:	Aprobado por: Gerente General y/o Gerente de Producción
FECHA: AÑO/MES/DÍA	FECHA: AÑO/MES/DÍA

1. OBJETIVO: Asegurar un manejo sanitario y ambiental de las sustancias peligrosas para prevenir contaminaciones cruzadas con el balaceado.

2. ALCANCE: Todo el personal de planta, usuarios y visitantes

3. DEFINICIONES

Según el Sistema de Administración de la Seguridad y Salud Ocupacional

- **Seguridad:** Condición libre de riesgo de daño no aceptable.
- **Riesgo:** Combinación de la probabilidad y la consecuencia (s) de ocurrencia de un evento identificado como peligroso.
- **Incidente:** Evento que da lugar a un accidente o tiene el potencial de concluir en un accidente
- **Peligro:** Fuente o situación con el potencial de daño y términos de lesiones o enfermedades, daño a la propiedad, daño al ambiente de trabajo o la combinación de ellos.
- **Accidente:** Evento no deseado que puede resultar en muerte, enfermedad, lesiones y daños u otras pérdidas.

4. FRECUENCIA: Cada vez que haya producción

5. RESPONSABLES DEL MONITOREO: Administrador de la planta

7. PROCEDIMIENTO

7.1 Manipulación de sustancias químicas en el proceso productivo (colorantes, lubricantes)

DISPOSICIONES GENERALES

- Los equipos especializados deberán ser operados únicamente por personal debidamente capacitado y autorizado para el efecto.
- El mantener el aseo y orden es vital. No obstaculizar pasillos ni vías de escape en caso de emergencia, así como mantener despejados y accesibles los equipos contra incendios.
- Está prohibido fumar en las instalaciones de la planta, para proteger la calidad de los productos y evitar peligros de incendio
- Las herramientas afiladas y puntiagudas se deben guardar en lugares seguros y nunca llevar en los bolsillos sin la debida protección
- Observar, obedecer los rótulos y dispositivos de seguridad. Letreros de peligro, alarmas y otros semejantes serán provistos únicamente después de cuidadosa consideración y deberán ser estrictamente obedecidos

ÁREA DE RECEPCIÓN

- Obligatoriamente la recepción de productos químicos como aditivos (saborizantes, sales minerales, vitaminas, etc.) debe ser recibido por el personal en la planta.
- Asegurarse de que se está recibiendo lo que se ordenó, antes de que la persona que hace la entrega se retire.

ALMACENAMIENTO

- Almacenar el producto según las instrucciones del fabricante.
- Como medidas de seguridad adicionales hay que tener en cuenta aquellas que están orientadas a la prevención de incendios, como: Prohibición de fumar.
- Cuando se precise trasvasar un producto químico, cualquiera que sea su naturaleza, desde un contenedor a otro recipiente más pequeño, se llevará cabo con las debidas precauciones.
- No dejar botellas, gafas, y objetos en general tirados por el suelo y evitar que se derramen líquidos por el piso.
- En caso de ingestión, acúdase inmediatamente al médico y muéstrele las hojas de seguridad del producto.

ÁREA DE MOLIDO

- El personal debe utilizar todos los equipo de seguridad (overol, guantes, mascarilla, gorro, para el cabello) previamente revisado para evitar rupturas y fisuras, en caso de manipulación de sustancias químicas.
- Revisar el correcto funcionamiento de enchufes, fuentes de poder, y cables de los equipos.

ÁREA DE MEZCLADO

- El personal debe utilizar todos los equipos de seguridad (overol, guantes, mascarilla, cofia para el cabello) previamente revisados para evitar rupturas y fisuras, en caso de manipulación de colorantes

- El personal deberá pesar correctamente los aditivos para cada balanceado con sus debidas verificaciones para que en el proceso en si no exista una sobre dosificación.

7.2 Manipulación de sustancias químicas en el proceso de limpieza y desinfección

- Revisar el correcto uso de los implementos de seguridad los cuales deben estar en buen estado y perfectamente limpios.
- Revisar el estado de los implementos utilizados por los visitantes y desechar los implementos de seguridad rotos o con fisuras.
- Se debe cumplir con el programa de limpieza y sanitización para los procesos de elaboración, garantizando que la instalación, los productos y utensilios, se encuentren limpios y libres de agentes contaminantes
- Ningún operario podrá realizar la limpieza si el equipo se encuentra prendido
- El operario capacitado seguirá los procedimientos específicos de limpieza para cada equipo de acuerdo a los POES
- Si sucede alguna alteración en las actividades normales de la planta, éstas deben ser informadas inmediatamente al administrador de la planta.

8. REGISTROS

- Registro de ingreso de productos químicos (Anexo 2B.1)

ANEXO 2B.1

		REGISTRO INGRESO DE PRODUCTOS QUÍMICOS	Fecha: Página: Revisión Código
ENCARGADO:			
FECHA	PRODUCTO	CANTIDAD	OBSERVACIONES
REVISADO POR:		APROBADO POR:	

ANEXO 3



ANEXO 3A

 BALPEC	NOMBRE DEL POES: CONTROL DE HIGIENE Y SALUD DEL PERSONAL.
Código:	
Revisión: 1	
Fecha:	
Página:	
Elaborado por:	Aprobado por: Gerente General y/o Gerente de Producción
FECHA: AÑO/MES/DÍA	FECHA: AÑO/MES/DÍA

1. OBJETIVO: Asegurarse que las personas que tienen contacto directo o indirecto con los alimentos no tengan probabilidades de contaminar los productos alimenticios: manteniendo un grado apropiado de aseo personal y comportándose y actuando de manera adecuada

2. ALCANCE:

- Personal de planta.
- Usuarios.
- Visitantes.

3. DEFINICIONES: De acuerdo al Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura de Alimentos Procesados (Registro oficial 696) y del Código Internacional Recomendado de Prácticas-Principios Generales de Higiene de los Alimentos (CAC/RCP 1-1969, Rev. 4 (2003))

- **Contaminación:** La introducción o presencia de un contaminante en los alimentos o en el medio ambiente
- **Desinfección - Descontaminación:** Es el tratamiento físico, químico o biológico, aplicado a las superficies limpias
- **Higiene de los Alimentos:** Son el conjunto de medidas preventivas necesarias para garantizar la inocuidad y calidad de los alimentos en cualquier etapa de su manejo, incluida su distribución, transporte y comercialización.
- **Limpieza:** Es el proceso o la operación de eliminación de residuos de alimentos u otras materias extrañas o indeseables.

4. FRECUENCIA: Diaria

5. RESPONSABLES DEL MONITOREO

El administrador de la planta es el responsable de:

- Supervisar el cumplimiento del presente POES
- Tomar las acciones correctivas necesarias en caso de que se detecte alguna no conformidad.

El doctor (a) encargada de revisar al personal es responsable de:

- Llevar las historias clínicas y epidemiológicas de la incidencia de enfermedades.

Personal de Planta

- Son responsables de cumplir con los procedimientos descritos en este manual.
- Cumplir con las normas de higiene personal.

6. DISPOSICIONES GENERALES

6.1 Disposiciones generales del control de enfermedades

- El personal de la planta y todo empleado nuevo debe someterse a un examen médico anual en un Centro de Salud del Ministerio de Salud Pública o cualquier entidad competente para obtener el correspondiente certificado de salud.
- El personal manipulador de alimentos 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.
- Los empleados que tengan cortes o heridas abiertas no deben manipular alimentos y/o superficies en contacto con los alimentos, a menos que la herida esté completamente protegida con vendajes seguros e impermeables, por ejemplo con guantes quirúrgicos.
- A las personas de las que se sabe o se sospecha que padecen o son portadoras de alguna enfermedad o mal que eventualmente pueda transmitirse por medio de los alimentos, no deberá permitírsele el acceso a ninguna área de manipulación de alimentos, si existe la posibilidad de que los contaminen.
- Cualquier persona que se encuentre en esas condiciones deberá informar a la doctora encargada del estado de salud de los operarios sobre la enfermedad o los síntomas.

6.1.1 Procedimientos

- El operario, en caso que se sienta mal, deberá acudir al dispensario médico que se encuentre localizado en la misma planta, quién será atendido por el doctor encargado.
- El doctor por cada operario o personal de la planta atendido abrirá nuevas historias clínicas y si es el caso de alguna enfermedad abrirá historias epidemiológicas de los operarios.

6.2 Disposiciones de higiene personal

Todo el personal debe practicar los siguientes hábitos de higiene personal:

- Aseo personal en casa.
- Las uñas deberá usarse cortas, limpias y sin esmalte
- Uniforme limpio de trabajo
- Las barbas y/o pelo facial largo, deberán usarse protectores de barba y de cabello

6.2.1 uniformes del personal

- El personal de planta usará obligatoriamente ropa de trabajo apropiada: pantalón y camiseta de tela blanca, cofia, mascarilla y zapatos adecuados.
- Se debe proporcionar cinturones lumbares para el personal que vaya a levantar peso. Este se usará por encima de la camiseta o por dentro de ésta.
- La entrega de uniformes será notificada llevando un registro de entrega.
- Es responsabilidad de cada operario lavar el uniforme con detergente en su casa, para que quede limpio y evitar contaminaciones.

6.2.2 Lavado de manos

- Se debe realizar el lavado de manos en los siguientes casos:
- Antes de iniciar labores.
- Al ingresar a la planta
- Antes de manipular los productos
- Antes y después de comer
- Después de ir al servicio sanitario
- Después de toser, estornudar, tocarse la nariz o alguna parte del cuerpo
- Después de manipular la basura o realizar otra actividad que no sea la de producción.

6.2.2.1 Procedimientos

Para efecto del control en la higiene y seguridad al momento de ingresar a las instalaciones de las unidades productivas, el personal operativo deberá cumplir con lo siguiente:

- Ingresará a las instalaciones sanitarias para despojarse de sus prendas de calle, las que serán guardadas en sus respectivos casilleros, a la vez el operario se pondrá el uniforme de trabajo completo: gorra, mascarilla, pantalón, zapatillas blancas, camiseta de la empresa, todo blanco.
- Luego procederá el operario a utilizar la técnica de lavado de manos, que se encuentra rotulada en la pared a un lado de los lavabos de los servicios higiénicos, la cual deberá cumplir y dice lo siguiente:

El personal deberá lavarse las manos y desinfectarse después de usar los sanitarios y antes de reiniciar las labores de producción:

1. Abrir la llave de agua y mojarse las manos hasta los codos.
2. Con el jabón líquido frotarse constantemente el jabón entre los dedos y codos durante cinco segundos.
3. Lavarse manos y codos por un tiempo de 20 segundos.
4. Secarse con toallas desechables.
5. Después frotar con desinfectante.

6.2.3 Conducta personal

El personal debe evitar practicar actos que no son sanitarios tales como:

- Rascarse la cabeza u otras partes del cuerpo expuesto.
- Introducir los dedos en las orejas, nariz y boca.
- Exprimir espinillas y otras prácticas inadecuadas y antihigiénicas.

- Si por alguna razón la persona incurre en algunos de los actos señalados anteriormente, debe lavarse inmediatamente las manos, y al momento de ponerse otra vez los guantes desinfectarse con la solución antiséptica dada por la empresa.
- El personal antes de toser o estornudar deberá alejarse de inmediato del producto que está manipulando, cubrirse la boca y después lavarse las manos con jabón desinfectante para prevenir la contaminación bacteriana.
- Dentro del área de proceso queda terminantemente prohibido fumar, ingerir alimentos, bebidas, golosinas, escupir.
- No utilizar joyas: aretes, cadenas, anillos, pulseras, collares, relojes, etc. dentro de la planta debido a que: las joyas no pueden ser adecuadamente desinfectarse ya que las bacterias se pueden esconder dentro y debajo de las mismas y existe el peligro de que partes de las joyas se desprendan y caigan en el producto.

6.2.3.1 procedimientos

El operario antes de entrar a la planta, deberá fijarse en el rótulo que se encuentra a un lado del lavabo:

- Visitantes y Personal Autorizado: Antes de ingresar a las áreas de producción deberá utilizar:
 - Cofia.
 - Mandil.
 - No portar objetos personales (Reloj, anillos, etc.)
 - Usar el cabello recogido bajo la cofia.

El administrador de la planta deberá verificar diariamente el cumplimiento de las disposiciones de Higiene Personal deberá llenar registros.

6.2.4 Uso de guantes

Los guantes nunca son un sustituto del lavado de manos, dado que el látex no está fabricado para ser lavado y reutilizado, pues tiende a formar micro poros ya que estos permiten la diseminación cruzada de gérmenes.

Recomendaciones

- No tocar superficies ni áreas corporales que no estén libres de desinfectante, una vez colocados los guantes.
- Los guantes deben cambiarse al momento que ya se encuentren deteriorados, puesto que una vez rotos, se convierten en fuente de contaminación externa y ambiental.
- Es importante el uso de guantes con la talla adecuada, dado que el uso de guantes estrechos o laxos favorece la ruptura y accidentes laborales.

5.2.4.1 Procedimientos

Los guantes deben ser manipulados correctamente de la siguiente manera:

- Lavarse las manos de acuerdo a la técnica anteriormente descrita.
- Toma el primer guante por su cara externa.
- Colocar el primer guante sin tocar la cara interna que está en contacto con la piel.
- Tomar el segundo guante repitiendo lo mismo dicho interinamente.

- Acomodar et primer guante sin tocar la cara que está en contacto con la piel.

6.2.5 Uso de mascarillas

Con el uso de la mascarilla se controla la exposición de las membranas mucosas de la boca, la nariz y los ojos, con sustancias tóxicas y al polvo que existe en abundancia.

Recomendaciones

- Las mascarillas; deben tener una capa repelente de fluidos y estar elaborados en un material con alta eficiencia de filtración.
- Las mascarillas deben tener el grosor y la calidad adecuada.

6.2.5.1 Procedimiento

- La mascarilla que debe usar el operador antes de ingresar a la planta, tiene que estar en perfectas condiciones.
- Si en el día de producción al operario se le rompió la mascarilla, procederá a pedir a la persona indicada para que le dé mascarilla nueva.

6.2.6 Uso del gorro o cofia

En el cabello se encuentra microorganismos que flotan en el aire, por lo que se considera como fuente de infección y vehículo de transmisión de microorganismo.

Por lo tanto antes de la colocación del uniforme, se indica el uso del gorro para prevenir la caída de partículas contaminadas, además deberá cambiarse el gorro si accidentalmente se ensucia.

6.2.6.1 Procedimientos

- la cofia se pondrá de modo que no quede ningún cabello sobresalido o que se pueda ver y sea foco de contaminación para el producto.
- El operario hará el mismo procedimiento que el anterior, la diferencia es que los hombres no llevan cofia sino una gorra propia del uniforme de la empresa. En algunos casos los operarios llevarán cofia
- En el caso de cualquier desviación a este POES, el administrador de la planta debe tomar las acciones conectivas y registrarlas en et respectivo registró.

6.2.7 Forma de uso del uniforme

- Será obligatorio utilizar los uniformes de lunes a sábado durante toda la jornada diaria de trabajo
- El uniforme se debe llevar colocado correctamente, se debe dar el uso adecuado a cada prenda.
- El personal deberá tomar sus uniformes respectivos de acuerdo al área en las que se manejan.
- Al inicio de la jornada de trabajo el personal debe tomar las fundas que contienen los uniformes de las respectivas canastas.
- Al finalizar la jornada de trabajo sacarse el uniforme, colocarlo en las fundas y depositarlas en el tacho de ropa sucia.

6.2.7.1 Procedimiento

Para ingresar a la planta está totalmente prohibido

- Llevar el uniforme sucio.
- Usar ropa de trabajo distinta al uniforme.
- Salir de la planta con el uniforme de trabajo
- Entrar al área de trabajo con la ropa de calle.

En el proceso

- Observar que el overol y botas estén limpios.
- Antes de reingresar al área de trabajo desinfectar las botas en el pediluvio.
- La mascarilla debe cubrir nariz y boca.
- La cofia debe cubrir cabello y orejas.

En la salida

- Depositar los uniformes en las respectivas bolsas y colocarlas en los tachos de ropa sucia.
- Está prohibido que el personal lleve alguna prenda de los uniformes fuera de la planta

7. REGISTROS

- Registro de Historias Clínicas y epidemiológicas (Anexo 3A.1)
- Registro de Entrega de Uniformes (Anexo 3A.2)
- Registro de Higiene Personal (Anexo 3A.3)
- Registro de Normas Básicas de ingreso (Anexo 3A.4)
- Registro de Acciones correctoras (Anexo 3A.5)

ANEXO 3A.1

 BALPEC	REGISTRO HISTORIA CLÍNICA Y EPIDEMIOLÓGICA	Fecha:
		Página:
		Revisión
		Código
1. DATOS DE AFILIACIÓN		
Nombres:		
Fecha de nacimiento:		Edad:
Estado civil:		
Instrucción:		
Dirección de domicilio:		Teléfono:
Grupo de sangre:		
2. ANTECEDENTES PATOLÓGICOS FAMILIARES		
¿Algún familiar cercano sufre o sufrió de alguna de estas enfermedades?		
a) Diabetes		
b) Hipertensión arterial		
c) Tuberculosis		
d) Cáncer		
* Especifique parentesco		
3. ANTECEDENTES PATOLÓGICOS PERSONALES		
a) ¿En su infancia tuvo alguna de estas enfermedades?		
Hepatitis		
Rubéola		
Varicela		
Ninguna		
No se		
b) ¿Ha sido hospitalizado alguna vez?		
Si	¿Cuándo?	
No		
c) ¿Ha operado alguna vez?		
Si	¿Cuándo?	
No		
d) ¿Sufre alguna enfermedad?		
Si	¿Cuál?	¿Desde Cuándo?
No	¿Medicamento que usa?	
e) ¿Tiene alguna clase de reacción alérgica?		

f) ¿Fuma?	
Si	No
f) ¿Toma alcohol?	
Si	¿Cuántas veces a la semana?
No	
MOTIVO DE CONSULTA Y ENFERMEDAD ACTUAL	
RESULTADO EXÁMENES	
DIAGNÓSTICO PRESUNTIVO:	
PLAN:	

ANEXO 3A.3

 BALPEC	REGISTRO HIGIENE PERSONAL		Fecha:
			Página:
			Revisión
			Código
ENCARGADO:			
FRECUENCIA: DIARIA.			
INSPECCIÓN	CUMPLE	NO CUMPLE	OBSERVACIONES
Llevan uniforme completo y limpio			
Uso de cofia y mascarilla			
Se lavan las manos cada vez que indica en el rótulo localizado en los baños o antes de ingresar a la planta de producción.			
Operarios no fuman, beben o comen en el área de producción.			
Operarios no usan objetos personales durante horas de trabajo.			
Operarios cubren el cabello largo con el gorro			
Uso adecuado de guantes al momento de operar y uso adecuado de la mascarilla			
REVISADO POR:			

ANEXO 3A.4

 BALPEC		REGISTRO NORMAS BÁSICAS DE INGRESO A LA PLANTA					Fecha:		
							Página:		
							Revisión		
							Código		
FECHA	NOMBRE	UNIFORME	GORRO	MASCARILLA	UÑAS		CABELLOS SOBRESALIDOS	SANCIÓN	
					CORTAS	LIMPIAS			
NIVELES									
"1" SI CUMPLE					"2" NO CUMPLE				
Se efectuará la verificación de 1 a 2 veces por semana en forma aleatoria									
REVISADO POR:					APROBADO POR:				

ANEXO 3A.5

	REGISTRO DE ACCIONES CORRECTORAS	Fecha:
		Página:
		Revisión
		Código
PROCEDIMIENTO DONDE SE ENCONTRÓ EL PROBLEMA		
DESCRIPCIÓN DE LA NO CONFORMIDAD:		
ACCIÓN CORRECTORA		
FIRMA:		
REVISADO POR:	APROBADO POR:	

ANEXO 4



ANEXO 4A

 BALPEC	NOMBRE DEL POES: CONTROL DE PLAGAS
Código:	
Revisión: 1	
Fecha:	
Página:	
Elaborado por:	Aprobado por: Gerente General y/o Gerente de Producción
FECHA: AÑO/MES/DÍA	FECHA: AÑO/MES/DÍA

1. OBJETIVO: Realizar la respectiva verificación, cambio y observación del cordón sanitario impuesto en la empresa BALPEC S.C.C., ya sea interna o externamente en lo que tiene que ver al control de plagas.

2. ALCANCE: Esta destinado a todo el personal de Planta

3. DEFINICIONES

De acuerdo al Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura de Alimentos Procesados (Registro oficial 696 y del Código Internacional Recomendado de Prácticas-Principios Generales de Higiene de los Alimentos (CAC/RCP 1-1969, Rev. 4 (2003))

Contaminación: La introducción o presencia de un contaminante en los alimentos o en el medio ambiente

Desinfección - Descontaminación: Es el tratamiento físico, químico o biológico, aplicado a las superficies limpias

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

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

4. FRECUENCIA: Diaria

5. RESPONSABLES DEL MONITOREO

El administrador de la planta es el encargado de:

- Supervisar el cumplimiento del presente POES

- Tomar las acciones correctivas necesarias en caso de que se detecte alguna no conformidad

6. PROCEDIMIENTO

- Revisar tanto internamente como externamente las áreas implementadas con trampas metálicas para evitar la presencia roedores, donde la persona encargada de llevar el control y monitoreo de plagas, designará por semana a la persona miembro de la planta para que realice esta actividad.
- Coger el cebo con la debida precaución, siempre y cuando el operario debe usar cofia y mascarillas, si existió la presencia de roedores muertos en los cebos de las trampas metálicas.
- verificar que se encuentren en el lugar implementado, con su debido número de trampa metálica, si no existió la presencia de roedores,
- Registrar, toda novedad u observación

7. REGISTRO

- Registro de Monitoreo de las estaciones metálicas para el control de roedores (Anexo 4A.1)

Anexo 4A.1

 BALPEC	REGISTRO MONITOREO DE LAS ESTACIONES METÁLICAS PARA EL CONTROL DE ROEDORES				Fecha:
					Página:
					Revisión
					Código
CORRESPONDIENTE AL MES DE:			DE:		
ENCARGADO:					
FECHA	# DE TRAMPAS	INTERIOR DEL ÁREA	EXTERIOR DEL ÁREA	# DE ROEDORES POR TRAMPA	OBSERVACIONES
PT: Planta de producción. BPT: Bodega de producto terminado. MP: Materia Prima.					
<i>Nota: Marcar con un visto o una X si esta en el interior del área o exterior del área en su respectivo casillero.</i>					
REVISADO POR:			APROBADO POR:		



POE

**PROCEDIMIENTOS
OPERATIVOS
ESTANDARIZADOS DE LA
EMPRESA BALPEC S.C.C.**

ANEXO 5

 BALPEC	NOMBRE DEL POE: CALIBRACIÓN Y MANTENIMIENTO DE EQUIPOS Y MÁQUINAS
Código:	
Revisión: 1	
Fecha:	
Página:	
Elaborado por:	Aprobado por: Gerente General y/o Gerente de Producción
FECHA: AÑO/MES/DÍA	FECHA: AÑO/MES/DÍA

1. OBJETIVO: Garantizar la disponibilidad y correcto funcionamiento de los equipos y máquinas de la planta de elaboración de alimento balanceado para ganado bovino "BALPEC S.C.C."

2. ALCANCE: Establecer el procedimiento de calibración y mantenimiento de equipos y máquinas existentes en las planta de producción.

3. DEFINICIONES

- **Contaminación:** La introducción o presencia de un contaminante en los alimentos o en el medio ambiente
- **Desinfección - Descontaminación:** Es el tratamiento físico, químico o biológico, aplicado a las superficies limpias
- **Higiene de los Alimentos:** Son el conjunto de medidas preventivas necesarias para garantizar la inocuidad y calidad de los alimentos en cualquier etapa de su manejo, incluida su distribución, transporte y comercialización
- **Limpieza:** Es el proceso o la operación de eliminación de residuos de alimentos u otras materias extrañas o indeseables.

4. FRECUENCIA: La frecuencia se indica de acuerdo al programa de limpieza y mantenimiento de equipos para cada actividad. (Anexo 1.A.A)

5. RESPONSABLES DEL MONITOREO: Administrador de la planta.

6. ÁREAS CRÍTICAS A CHEQUEAR: Todos los equipos que se encuentran en contacto directo con la elaboración del balanceado.

7. PROCEDIMIENTO

- Se aplicará mantenimientos correctivo o de mejoramiento a todos aquellos equipos cuya reparación sea conveniente
- El operario deberá seguir las recomendaciones prescritas por el fabricante de cada equipo para darle un mejor mantenimiento y calibración
- Los equipos, después de ser reparados o calibrados, serán verificados para comprobar su estado
- Cuando se detecte una anomalía durante la utilización o preparación de un equipo, se debe suspender su uso e informar al administrador de la planta, el cual tomara las medidas correctivas necesarias.
- Los periodos de calibración y verificación dependerán de las recomendaciones del fabricante, de los estándares de calibración o del uso de los equipos.
- Todas las actividades señaladas en el programa de mantenimiento y limpieza, se deberá anotar el registro correspondiente, al igual que las actividades de calibración.
- Los instrumentos y equipos a calibrar son:
 - Balanza para materia prima (Romana)
 - Balanza para mezcla de aditivos.

- De acuerdo a la tendencia de los instrumentales de medición, los programas de verificación, mantenimiento y calibración pueden ser modificados, previa coordinación con los involucrados.

8. REGISTROS

- Registros de calibración/verificación y mantenimiento (Anexo 5.1)

Anexo 5.1

 REGISTRO CALIBRACIÓN/VERIFICACIÓN Y MANTENIMIENTO DE EQUIPOS Y MÁQUINAS							Fecha:	
							Página:	
							Revisión	
							Código	
FECHA	NOMBRE DEL EQUIPO	MANTENIMIENTO	ACCESORIOS DEL EQUIPO	FECHA DEL PRÓXIMO MANTENIMIENTO	CALIBRACIÓN	FECHA DE LA PRÓXIMA CALIBRACIÓN/VERIFICACIÓN	PERSONA QUE REALIZÓ LA CALIBRACIÓN/MANTENIMIENTO	OBSERVACIONES
REVISADO POR:				APROBADO POR:				

ANEXO 6

 BALPEC	NOMBRE DEL POE: FUNCIONAMIENTO DEL MEZCLADOR
Código:	
Revisión: 1	
Fecha:	
Página:	
Elaborado por:	Aprobado por: Gerente General y/o Gerente de Producción
FECHA: AÑO/MES/DÍA	FECHA: AÑO/MES/DÍA

1. OBJETIVO: Dar al operador conocimientos para un uso adecuado y buen funcionamiento de la maquinaria en la empresa BALPEC S.C.C.

2. ALCANCE: Todos los operarios que trabajan en la planta de producción

3.- DEFINICIONES

Según el Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura de Alimentos Procesados (Registro oficial 696) y del Código Internacional Recomendado de Prácticas-Principios Generales de Higiene de los Alimentos (CAC/RCP 1-1969, Rev. 4 (2003))

- **Contaminación:** La introducción o presencia de un contaminante en los alimentos o en el medio ambiente.
- **Desinfección - Descontaminación:** Es el tratamiento físico, químico o biológico, aplicado a las superficies limpias.
- **Higiene de los Alimentos:** Son el conjunto de medidas preventivas necesarias para garantizar la inocuidad y calidad de los alimentos en cualquier etapa de su manejo, incluida su distribución, transporte y comercialización.
- **Limpieza:** Es el proceso o la operación de eliminación de residuos de alimentos u otras materias extrañas o indeseables.

4. RESPONSABLES DEL MONITOREO: Administrador de la planta.

5. PROCEDIMIENTO

5.1 VERIFICACIÓN DE CONDICIONES LOCALES: Verificar la limpieza del mezclador, en caso contrario corregir con las precauciones necesarias.

Limpieza Y Desinfección

El procedimiento de limpieza que se describe a continuación debe llevarse a cabo al terminar la producción establecida en el cronograma de limpieza.

- Desconectar el equipo.
- Retirar todo el residuo sólido del tanque.
- Posicionar la compuerta de descarga en posición abierta.
- Lavar el interior de la tolva y los ejes de aspas con una solución desinfectante. Dejarlo en contacto mínimo por un periodo de 10 minutos.

ARRANQUE DEL MEZCLADOR

- Cargue el equipo con los productos a mezclar
- Energice el equipo girando el suiche de encendido hacia la derecha.
- En las tolvas de agredo ayude a mezclar con un apala de uso exclusivo para esta operación evitando que se desparrame la materia prima.
- Evitar que la melaza se pegue en las paredes del mezclador removiendo la mezcla con barras de acero inoxidable de uso exclusivo para esta operación ingresando las barras por la compuerta de descarga.
- Una vez finalizada la mezcla descargar el balanceado por las compuertas laterales de descarga evitando que se desparrame el producto terminado.
- Se procede con una nueva mezcla.

6. PRECAUCIONES DE FUNCIONAMIENTO

- No almacene ni use líquidos o gases inflamables en el equipo o en la proximidad de éste.
- No deben ser mezclados productos que contengan alcoholes o desprendan gases inflamables.
- Es importante verificar que la conexión eléctrica esté de acuerdo a las especificaciones técnicas del equipo.
- El mezclador debe funcionar en lugares cerrados, ya que no ha sido diseñado para funcionar a la intemperie.
- Durante las operaciones de limpieza y mantenimiento se debe de desenergizar el equipo.
- El mezclador debe ser operado por personal capacitado.

ANEXO 7

 BALPEC	NOMBRE DEL POE: INSPECCIÓN Y RECEPCIÓN DE MATERIA PRIMA E INSUMOS
Código:	
Revisión: 1	
Fecha:	
Página:	
Elaborado por:	Aprobado por: Gerente General y/o Gerente de Producción
FECHA: AÑO/MES/DÍA	FECHA: AÑO/MES/DÍA

1. OBJETIVO: Conocer el modo correcto e instrucciones necesarias a seguir para recepción de materias primas e insumos en la planta de elaboración de alimento balanceado para ganado bovino “BALPEC S.C.C.”

2. ALCANCE. A todo el personal de la planta que trabajan en la planta de producción

3. DEFINICIONES

De acuerdo al Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura de Alimentos Procesados (Registro oficial 696) y del Código Internacional Recomendado de Prácticas-Principios Generales de Higiene de los Alimentos (CAC/RCP 1-1969, Rev. 4 (2003))

- **Contaminación:** La introducción o presencia de un contaminante en los alimentos o en el medio ambiente.
- **Desinfección - Descontaminación:** Es el tratamiento físico, químico o biológico, aplicado a las superficies limpias.
- **Higiene de los Alimentos:** Son el conjunto de medidas preventivas necesarias para garantizar la inocuidad y calidad de los alimentos en cualquier etapa de su manejo, incluida su distribución, transporte y comercialización.
- **Limpieza:** Es el proceso o la operación de eliminación de residuos de alimentos u otras materias extrañas o indeseables.

4. FRECUENCIA: Cada que llega la materia prima o insumos a la planta de producción.

5. RESPONSABLES DEL MONITOREO: Administrador de la planta.

6. PROCEDIMIENTO

- Generar una orden por parte del Jefe de Producción para realizar el pedido de la materia prima e insumos

- Reportar la llegada de la materia prima al Jefe de Bodega para su inspección y posterior recepción
- Se realizará la inspección de la materia prima e insumos y verificará por medio de un registro de las condiciones sanitarias de la carga y del transporte. (Anexo 7.1)

Inspección de materia prima

El administrador de la planta deberá inspeccionar la materia prima al momento de su llegada y ésta deberá cumplir ciertos requisitos:

- El camión transportador debe estar en buen estado, a fin de evitar la contaminación de la materia prima.
- El camión debe tener de protección, por lo menos, una carpa, o ser camión cerrado.
- El camión debe transportar materias primas similares que no afecten las propiedades del producto
- La materia prima no debe estar alterada bajo ninguna circunstancia (mojada, sacos abiertos, con mal olor, etc.)
- Luego procederá a pedir al proveedor un certificado de análisis de la materia prima, insumos o materiales que entran a la planta y si existe alguna observación será anotada en el Registro que lleve esta persona.
- Tomada la precaución anterior se desembarcará el material en las bodegas destinadas a dicho proceso
- El administrador de la planta controlará el peso de los materiales al azar, los cuales se anotarán en las tarjetas de identificación, también se inspeccionará sus características organolépticas e identificará si ha sido aceptada o rechazada mediante una tarjeta de identificación.
- En caso de que la materia prima o insumo sea rechazada, el administrador de la planta se comunicará con el proveedor para que realice el respectivo reclamo.

8. REGISTROS

- Registro de Condiciones Sanitarias de la Llegada de Materia Prima e Insumos y de los Camiones (Anexo 7.1)
- Registro de Condiciones Sanitarias antes de efectuar la carga de Producto Terminado (Anexo 7.2)

ANEXO 7.1

 BALPEC	REGISTRO DE CONDICIONES SANITARIAS DE LA LLEGADA DE MATERIA PRIMA E INSUMOS Y DE LOS CAMIONES		Fecha:		
			Página:		
			Revisión		
			Código		
ENCARGADO:		# DE LOTE BALPEC S.C.C:			
PROVEEDOR:					
HORA DE LLEGADA:					
# DE LOTE PROVEEDOR:					
PLACAS DE VEHÍCULO:					
NOMBRE DEL CONDUCTOR:					
CANTIDAD DE BULTOS:					
CONDICIONES SANITARIAS DEL CAMIÓN			CONDICIONES SANITARIAS DE LA MATERIA PRIMA		
	CUMPLE	NO CUMPLE		CUMPLE	NO CUMPLE
Paredes, compuertas y piso limpio.			Sacos limpios.		
Carpas en buenas condiciones y que no esté rota.			Los sacos que no estén rotos.		
Parte externa del vehículo limpio.			Sacos bien cocidos.		
No existe contaminación con otras materias primas			No tienen impurezas		
NOTA: Marque con un visto ya sea si CUMPLE O NO CUMPLE en el respectivo casillero					
OBSERVACIONES EN EL CAMIÓN:					
OBSERVACIONES EN LA MATERIA PRIMA:					
REVISADO POR:			APROBADO POR:		

ANEXO 7.2

 BALPEC	REGISTRO DE CONDICIONES SANITARIAS DE LA LLEGADA DE MATERIA PRIMA E INSUMOS Y DE LOS CAMIONES		Fecha:		
			Página:		
			Revisión		
			Código		
PRODUCTOS:		# DE LOTE BALPEC S.C.C:			
CONTENIDO NETO:		ENCARGADO:			
HORA DE LLEGADA:		DIRIGIDO A (lugar):			
COMPAÑÍA DE TRANSPORTE:					
PLACAS DE VEHÍCULO:					
NOMBRE DEL CONDUCTOR:					
CANTIDAD DE BULTOS:					
CONDICIONES SANITARIAS DEL CAMIÓN		CONDICIONES SANITARIAS DE PRODUCTO TERMINADO			
	CUMPLE	NO CUMPLE		CUMPLE	NO CUMPLE
Paredes, compuertas y piso limpio.			Sacos limpios.		
Carpas en buenas condiciones y que no esté rota.			Los sacos que no estén rotos.		
Parte externa del vehículo limpio.			Los sacos deben estar bien cocidos.		
No existe contaminación con otras materias primas.			Las etiquetas deben ser bien colocadas según el tipo de balanceado.		
NOTA: Marque con un visto ya sea si CUMPLE O NO CUMPLE en el respectivo casillero					
OBSERVACIONES EN EL CAMIÓN:					
OBSERVACIONES EN EL PRODUCTO TERMINADO:					
REVISADO POR:			APROBADO POR:		

ANEXO 8

 BALPEC	NOMBRE DEL POE: CONTROL DE DOCUMENTOS Y REGISTROS
Código:	
Revisión: 1	
Fecha:	
Página:	
Elaborado por:	Aprobado por: Gerente General y/o Gerente de Producción
FECHA: AÑO/MES/DÍA	FECHA: AÑO/MES/DÍA

1. OBJETIVO: Controlar la modificación, descripción de cambios y revisión de los documentos y registros en la empresa de alimentos balanceados para ganado bovino “BALPEC S.C.C.”

2. ALCANCE: El alcance de este procedimiento se extiende a los siguientes documentos.

- Procedimientos documentados
- Diagramas de flujo
- Fichas técnicas o especificaciones de materia prima, productos intermedios y productos terminados.

3. DEFINICIONES

Según ISO 9001:2000, en su artículo 4.2.3

- **Documento:** Información y su medio de soporte
- **Documento externo:** Todo documento que no es generado por la empresa y que sirve de apoyo.
- **Obsoleto:** Documento que no está en vigencia dentro del Sistema de Gestión de la Calidad de la empresa.
- **Proceso:** Conjunto de actividades mutuamente relacionadas o que interactúan y que transforman elementos de entrada en resultados.
- **Procedimiento:** Descripción documentada que indica la forma específica para llevar a cabo una actividad o proceso.

4. RESPONSABLES DEL MONITOREO:

4.1 El administrador de la planta.

- Asegurar que se cumpla con lo establecido en este procedimiento.

- Revisar y supervisar que todas las actividades y documentos necesarios se cumplan según este procedimiento.
- Tomar la sugerencia del personal involucrado, actualizar e imprimir el nuevo documento y archivar.
- Verificar el cumplimiento de la puesta en vigencia de un procedimiento y/o instructivo
- Verificar el cumplimiento de la puesta en vigencia de un procedimiento y/o instructivo
- Identificar los documentos que requieran revisión o eliminación. Mantener un control de los cambios en la documentación
- Revisar, controlar, mantener, actualizada la Lista Maestra de Documentos.

5. DESCRIPCIÓN DEL PROCESO

5.1 Elaboración, revisión y aprobación

- Todo el personal de BALPEC S.C.C., puede detectar la necesidad de elaborar un nuevo documento o actualizar uno ya existente, esta necesidad se notifica al administrador de la planta quien será responsable de elaborar el borrador del nuevo documento siguiendo las indicaciones de contenido de los procedimientos y registros.
- Cuando el documento esté elaborado se enviará al gerente de la planta, junto con un memorando de entrega, quien revisará y analizará la utilidad del nuevo documento.
- Una vez revisado y analizado el documento se procederá a registrar este nuevo documento en la Lista Maestra de Documentos y registros
- Los responsables de revisar y aprobar firmarán en el casillero respectivo como señal de conformidad en el documento. El tiempo estimado para la elaboración, revisión y aprobación no deberá ser mayor que una semana.

5.2 Control de documentos obsoletos

Se revisarán todos los documentos vigentes cada año o cuando sea necesario y el responsable de cada área tendrá esta función. Los originales de las versiones obsoletas se guardarán durante un período de un año y se identificarán con la inscripción "OBSOLETO", para evitar su uso o distribución incorrectos.

5.3 Control de documentos externos.

Todos los documentos externos que formen parte del sistema de gestión de la calidad serán recibidos ya sea Normas Técnicas Ecuatorianas o normas del Codex Alimentarius serán recibidos, revisados y archivados en una carpeta con su respectivo control.

Los responsables del área codificarán el documento y registrarán en su inventario y en el registro de documentos externos

6. REGISTROS

- Memorando
- Registro de la Lista Maestra de Documentos (Anexo 8.1)
- Registro de la Lista Maestra de Registros (Anexo 8.2)
- Registro de Documentos Externos (Anexo 8.3)

MEMORANDO

FECHA:

.....

DE:

.....

...

PARA:

.....

ASUNTO:.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

ATENTAMENTE

ENTREGA
Fecha:

RECIBE
Fecha:

DEVUELVE
Fecha:

ANEXO 8.1

 BALPEC		REGISTRO DE LA LISTA MAESTRA DE DOCUMENTOS			Fecha:
					Página:
					Revisión
					Código
ENCARGADO:					
CÓDIGO	DOCUMENTO (procedimientos)	FECHA DE REVISIÓN ACTUAL	N° DE REVISIÓN	FECHA DE MASIFICACIÓN	
REVISADO POR:			APROBADO POR:		

ANEXO 8.2

 BALPEC		REGISTRO DE LA LISTA MAESTRA DE REGISTROS		Fecha:
				Página:
				Revisión
				Código
ENCARGADO:				
CÓDIGO	DOCUMENTO (procedimientos)	FECHA DE REVISIÓN ACTUAL	N° DE REVISIÓN	FECHA DE MASIFICACIÓN
REVISADO POR:			APROBADO POR:	

ANEXO 8.3

 BALPEC	REGISTRO DOCUMENTOS EXTERNOS				Fecha:
					Página:
					Revisión
					Código
ENCARGADO:					
FECHA DE RECIBO	NOMBRE DE NORMA	NTE INEN	CODEX ALIMENTARIUS	OTROS	
<i>NOTA: Marcar con una X en el casillero correspondiente si el documento externo, pertenece a una de las normas mencionadas.</i>					
REVISADO POR:			APROBADO POR:		

ANEXO 9

 BALPEC	NOMBRE DEL POE: PREVENCIÓN DE CONTAMINACIÓN CRUZADA
Código:	
Revisión: 1	
Fecha:	
Página:	
Elaborado por:	Aprobado por: Gerente General y/o Gerente de Producción
FECHA: AÑO/MES/DÍA	FECHA: AÑO/MES/DÍA

1. OBJETIVO: Establecer métodos que permitan evitar la contaminación cruzada durante el proceso productivo, manejo de desechos y manejo de producto terminado en la planta BALPEC S.C.C.

2. ALCANCE: Este procedimiento se aplicará a todas las áreas de la planta de elaboración de balanceado para ganado bovino.

3. DEFINICIÓN

- **Contaminación:** La introducción o presencia de un contaminante en los alimentos o en el medio ambiente
- **Desinfección - Descontaminación:** Es el tratamiento físico, químico o biológico, aplicado a las superficies limpias
- **Higiene de los Alimentos:** Son el conjunto de medidas preventivas necesarias para garantizar la inocuidad y calidad de los alimentos en cualquier etapa de su manejo, incluida su distribución, transporte y comercialización.
- **Limpieza:** Es el proceso o la operación de eliminación de residuos de alimentos u otras materias extrañas o indeseables.
- **Objetos extraños:** Objetos que no son parte de la materia prima o producto término los mismos que los pueden contaminar.

4. FRECUENCIA: Diario

5. RESPONSABLES:

El administrador de la planta:

- Será el responsable de ejecutar el procedimiento

- Será el responsable de verificar el cumplimiento del procedimiento a fin de evitar la contaminación cruzada y garantizar la inocuidad del producto.

Personal Operativo:

- Serán los encargados de cumplir el procedimiento para evitar la contaminación cruzada

6. PROCEDIMIENTO

- Todos los desperdicios generados en las Zonas de Producción se eliminan en recipientes específicos y son llevados al sitio de Recolección Municipal.
- Todas las personas que ingresen a las Zonas de Producción, deben desinfectar su calzado, deben proceder a lavarse y desinfectarse las manos cumpliendo con todas las normas de higiene establecidas. El personal operativo al ingresar a la planta al inicio de la jornada de trabajo debe ingresar cumpliendo con todas las normas de higiene establecidas y colocarse el uniforme de trabajo limpio.
- La persona designada por el Administrador de la planta debe sanitizar toda el área de producción antes de iniciar el proceso.
- Personal administrativo o visitas deben ingresar con la debida protección cumpliendo todas las normas de higiene establecidas.
- A medida que se vaya envasando los sacos con el balanceado colocarlos adecuadamente en la zona de pesado evitando el derrame de balanceado para luego ser cocidos con la etiqueta respectiva.
- Los desechos del proceso de producción de balanceado son eliminados constantemente del área de producción a través de recipientes tapados e identificados (basura orgánica) y son transportados al área de basura.
- El producto terminado se almacena bien apilado en pallets para evitar el contacto con el suelo
- El flujo de personal debe ser de área limpia hacia área sucia y nunca en sentido contrario.

7. VIGILANCIA

- Diariamente antes de iniciar el proceso el administrador de la planta, realiza la inspección diaria de higiene verificando a través del Checklist. En caso de determinarse falencias en limpieza se procede a limpiar y desinfectar la zona afectada y a llenar el reporte con la novedad.
- Diariamente se realiza una limpieza de los vehículos tanto de materia prima como de producto terminado y se reporta en el Registro.
- Se debe revisar los dispensadores de jabón líquido, desinfectante de las estaciones tres veces al día.
- Quincenalmente se realiza un muestreo visual de las pallets de materia prima, producto terminado para verificar las condiciones físicas y de limpieza de las mismas.

ANEXO 10

 BALPEC	NOMBRE DEL POE: CONTROL DE TRAZABILIDAD DE LA PLANTA
Código:	
Revisión: 1	
Fecha:	
Página:	
Elaborado por:	Aprobado por: Gerente General y/o Gerente de Producción
FECHA: AÑO/MES/DÍA	FECHA: AÑO/MES/DÍA

1. OBJETIVO: El propósito de este procedimiento es asegurar que la empresa cuente con un sistema de trazabilidad de doble vía que permita fácil y rápidamente rastrear cualquier lote producido en inventario o vendido, reunir toda la información acerca del proceso y de los materiales utilizados para producir un lote particular que faciliten un eventual retiro de productos y así limitar su amplitud.

2. ALCANCE: El sistema de trazabilidad incluirá al menos: los proveedores directos de materia prima e ingredientes, el transporte de los mismos, todas las operaciones ejecutadas bajo el control de la empresa, el transporte del producto terminado saliendo de la planta y los clientes del primer nivel de distribución.

4. DEFINICIONES:

- **Trazabilidad de doble vía:** capacidad de rastrear la información desde la materia prima, ingredientes, o materiales de empaque hasta el producto terminado y su localización actual, y, retrospectivamente, desde un producto terminado en su localización actual hasta la materia prima, ingredientes y materiales de empaque.
- **Código de lote:** Cualquier combinación de letras, cifras o ambos, que permita rastrear un alimento en el proceso de producción e identificarlo en la distribución

3. RESPONSABLE:

El administrador de la planta vigilara la aplicación de este procedimiento en las diferentes etapas de la producción, desde la recepción de la materia prima hasta el despacho de los productos terminados. Es responsable del código de lote asignado a los productos terminados y de las cantidades de producto que conforman un lote es claramente definido.

5. CONTROL Y MONITOREO

- La persona encargada de adquirir la materia prima debe ubicar al momento de la carga una identificación donde conste el tipo de materia prima y el proveedor.

- El personal de recepción de materia prima es responsable de registrar la información requerida en el Registro de Recepción y Pesaje que debe tener los datos de número de lote, proveedor, fecha de recepción.
- El administrador de la planta debe realizar las pruebas de calidad correspondientes.
- Se debe mantener un sistema de codificación y de etiqueta que permita identificar a los proveedores de cada tipo de materia prima para esto se debe colocar en cada torre una etiqueta con la información referente a proveedor, lote.

Frecuencia: cada recepción de materia prima.

- Cada vez que se utilicen los aditivos se deben registrar la cantidad que se dosifica, el lote del aditivo y el proveedor del mismo, en el Registro de Control de Aditivos.
- La Jefatura de Producción debe asegurarse que se mantenga un sistema de identificación de los productos a lo largo del proceso, de modo de poder relacionar los lotes de productos terminados con los registros de control de proceso y con la materia prima e ingredientes.

Frecuencia: cada lote.

- El operario de la planta será el encargado de mantener la trazabilidad tanto de la materia prima, producto en proceso y producto terminado. Realizará un chequeo diario de las condiciones de almacenamiento e identificación de productos.

Frecuencia: diariamente

Si se realiza un reproceso, el administrador de la planta deberá vigilar que sea posible relacionar los productos terminados con los ingredientes del reproceso.

Frecuencia: cada reproceso.

- Cuando el personal de control de calidad realiza un muestreo para análisis, debe registrar la información necesaria para la posible correspondencia entre los resultados y el producto analizado.
- Frecuencia: cada análisis de control de calidad.
- El personal encargado del etiquetado es responsable de asegurar que el código de lote de producto terminado esté correcto.

Frecuencia: cada etiquetado de envases.

- Interpretación del código del Lote: El código de lote es el que identifica cada producción de cada calibre, y el mismo que está formado por 6 números. Los cuatro primeros dígitos corresponden a la secuencia de producción con la que ha ingresado a procesarse, mientras que los dos últimos números corresponden al año en que se fabricó el producto.
- La secuencia de codificación, se reiniciara cada primero de enero de cada año desde el número 0001.
- El Gerente de Producción será el encargado de designar el equipo coordinador de retiro, quienes deberán realizar una evaluación periódica del sistema de rastreabilidad para cada tipo de producto mediante el reporte de prueba de rastreabilidad.

Frecuencia: al menos cada seis meses mediante una prueba o a raíz de cualquier queja de cliente real.

6. ACCIONES CORRECTIVAS

- Cualquier error o ausencia de etiqueta o de códigos debe ser corregido inmediatamente cuando es posible, o comunicado al administrador de la planta quien determinará la medida a tomar.
- Todo defecto de rastreabilidad detectado en el ejercicio de prueba o en casos reales de quejas de cliente debe ser comunicado al Equipo de Calidad para una revisión completa de este procedimiento y de su aplicación.

7. VERIFICACIÓN

- Los registros son revisados por los responsables de área en un plazo máximo de una semana para los registros diarios y en un plazo razonable para otros registros. Esta verificación consiste en revisar los datos ingresados incluyendo la consistencia de los códigos de producto.
- Cada seis meses, los auditores internos verificarán el cumplimiento de este procedimiento, según el Procedimiento de Auditoría Interna o cuando el Gerente General lo solicite.



**ANEXOS
COMPLEMENTARIOS**

ANEXO 11

 BALPEC	TEMARIO PARA CAPACITACIÓN " CURSO DE HIGIENE ALIMENTARIA "
MES:	
FECHA:	
TEMAS	
INTRODUCCIÓN:	
1. Seguridad alimentaria	
2. Higiene de alimentos	
3. Inocuidad de los Alimentos	
AGENTES CONTAMINANTES	
1. Peligro en alimentos	
. Agentes de Riesgo Físico	
Ejemplos y control	
. Agentes de Riesgos Químicos	
Ejemplos y control	
. Agentes de Riesgos Biológicos	
Fuentes y tipos de microorganismos	
Acción de microorganismos	
Factores intrínsecos	
Factores extrínsecos	
ENFERMEDADES TRANSMITIDAS POR ALIMENTOS (ETAs)	
1. Intoxicación alimentaria	
2. Infección alimentaria	
3. Microorganismos patógenos en alimentos	
4. Factores que contribuyen a las ETAs	
5. Control de Agentes de Riesgo	
EVOLUCIÓN DE ENFOQUE DE CONTROL DE INOCUIDAD	
1. Alimentos inocuos	
2. Calidad	
BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	
1. Legislación Ecuatoriana, FDA	
2. Definiciones de los requisitos de acuerdo al Reglamento Ecuatoriano de BPM	
HACCP	
1. Historia	
2. Definición	
3. Pasos Preliminares de los HACCP	
4. Principios del HACCP	

ANEXO 12

	REGISTRO DE ASISTENCIA A CAPACITACIÓN
TEMA DEL CURSO:	
FECHA:	
HORA:	
NOMBRE Y APELLIDO	FIRMA

ANEXO 13

	TARJETA DE IDENTIFICACIÓN CARACTERÍSTICAS ORGANOLÉPTICAS MATERIAS PRIMAS E INSUMOS	
RESULTADO DE ANÁLISIS DE MATERIA PRIMA		
MATERIA PRIMA:		
Presentación:		
Proveedor:		
Peso promedio (kg):		
Fecha:		
Parámetros Críticos	Especificación	Resultados (Cumple/No Cumple)
Color		
Olor		
Aspecto		
Textura		
Observaciones:		
Realizado por:	Revisado por:	

ANEXO 14

DETERMINACIÓN DEL TIPO DE ACCIÓN REQUERIDA PARA LOS INCUMPLIMIENTOS HALLADOS

INSTALACIONES

INSTALACIONES

Capítulo I: DE LAS INSTALACIONES		Tipo de riesgo para la inocuidad del producto	Tipo de Acción Requerida	Acción establecida con base en la disponibilidad de recursos	ACCIÓN CORRECTIVA
ARTÍCULOS	OBSERVACIONES				
ART. 3 DE LAS CONDICIONES MÍNIMAS BÁSICAS					
a. El riesgo de contaminación y alteración sea mínimo	Al realizarse la evaluación se observaron rastros de plagas en ciertas áreas de la empresa.	ALTO	CORTO PLAZO	CORTO PLAZO	& Desarrollar un programa de control de plagas de manejo interno.
b. El diseño y distribución de las áreas permita un mantenimiento, limpieza y desinfección apropiado que minimice las contaminaciones	La planta desarrolla sus actividades detrás de un bomba abastecedora de combustibles Todas las áreas de proceso no están distribuidas correctamente	ALTO	LARGO PLAZO	LARGO PLAZO	& Rediseñar una nueva planta fuera del perímetro de la bomba de gasolina. & También rediseñar la disposición de las áreas de la planta de producción, en función a la cantidad de materia prima, producto semielaborado y producto terminado que se maneja diariamente, a más de la maquinaria, el espacio que ésta ocupa para su funcionamiento y el espacio necesario para su limpieza y mantenimiento.

Capítulo I: DE LAS INSTALACIONES		Tipo de riesgo para la inocuidad del producto	Tipo de Acción Requerida	Acción establecida con base en la disponibilidad de recursos	ACCIÓN CORRECTIVA
ARTÍCULOS	OBSERVACIONES				
c. 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	Se utiliza materiales inadecuados en el área de proceso especialmente para remover la melaza pegada en el mezclador. Las palas para remover el producto en la mezcla ya están en estado deplorable presentando oxidación en sus diferentes partes.	BAJO	CORTO PLAZO	CORTO PLAZO	& Adquirir nuevas palas de acero inoxidable solo para el proceso de mezclado estas deben de dos tamaños, la palas normales para ayudar exclusivamente al mezclado y adquirir unas palas pequeñas para remover la melaza pegada en las partes bajas del mezclador
d. Faciliten el control efectivo de las plagas y dificultan el acceso y refugio de las mismas	No existe ninguna barrera que evite el acceso de plagas a la planta.	MEDIO	CORTO PLAZO	CORTO PLAZO	& Dar mantenimiento de manera quincenal a todas las áreas externas en las que haya presencia de hierbas y malezas crecidas. & Controlar los desagües diariamente, para evitar la acumulación de desechos con el objeto de evitar anidamientos.
ART. 4 DE LA LOCALIZACIÓN					
Los establecimientos donde se procesen, envasen y/o distribuyan alimentos serán responsables que su funcionamiento esté protegido de focos de insalubridad que representen riesgos de contaminación.	No existe ningún control para mantener una buena salubridad dentro del área de proceso. Las acciones empleadas son muy rudimentarias.	MEDIO	MEDIANO PLAZO	MEDIANO PLAZO	& Elaborar procedimientos de control de las condiciones de operación.

Capítulo I: DE LAS INSTALACIONES		Tipo de riesgo para la inocuidad del producto	Tipo de Acción Requerida	Acción establecida con base en la disponibilidad de recursos	ACCIÓN CORRECTIVA
ARTÍCULOS	OBSERVACIONES				
ART. 5 DISEÑO Y CONSTRUCCIÓN					
a. Ofrezca protección contra polvo, materias extrañas, insectos, roedores, aves y otros elementos del ambiente exterior y que mantengan las condiciones sanitarias.	No existen mallas de protección en las ventanas y en área de la basura, lo que permite el ingreso de insectos, aves, polvo, hacia el interior de la planta.	MEDIO	MEDIANO PLAZO	MEDIANO PLAZO	& Colocar mallas de protección en todos los lugares que exista aberturas en la planta.
c. Brinde facilidades para la higiene personal.	No existen baterías Sanitarias en la Planta dentro de la planta.	ALTO	CORTO PLAZO	CORTO PLAZO	& Construir baterías sanitarias que contengan todo lo necesario para mantener un higiene adecuado de todo el personal que trabaja en la planta
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.	Existe un inadecuada distribución dentro de la planta	MEDIO	MEDIANO PLAZO	LARGO PLAZO	& Realizar una división adecuada de todas las áreas de la planta según su disponibilidad.
ART. 6 CONDICIONES ESPECÍFICAS DE LAS ÁREAS, ESTRUCTURAS INTERNAS Y ACCESORIOS					
I. Distribución de Áreas					
a. Las diferentes áreas o ambientes deben ser distribuidos y señalizados siguiendo de preferencia el principio de flujo hacia delante, de tal manera que se evite confusiones y contaminaciones.	No existe una distribución adecuada, según el flujo de procesos empleados. Falta señalar el área de producción de acuerdo a los procesos que se realizan.	MEDIO	MEDIANO PLAZO	MEDIANO PLAZO	&Rediseñar la distribución de los procesos empleados los mismos que deben ser hacia adelante. & Poner señalización desde la recepción de la materia prima hasta el despacho del alimento terminado.

Capítulo I: DE LAS INSTALACIONES		Tipo de riesgo para la inocuidad del producto	Tipo de Acción Requerida	Acción establecida con base en la disponibilidad de recursos	ACCIÓN CORRECTIVA
ARTÍCULOS	OBSERVACIONES				
c. En caso de utilizarse elementos inflamables, éstos estarán ubicados 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.	El tanque de Melaza se encuentra ubicado a la intemperie sin protección alguna.	MEDIO	LARGO PLAZO	LARGO PLAZO	& Construir una cubierta para proteger el tanque de melaza que facilite un mantenimiento adecuado del mismo.
II. Pisos, Paredes, Techos y Drenajes					
a. Los pisos, paredes y techos tienen que estar contruidos de tal manera que puedan limpiarse adecuadamente, mantenerse limpios y en buenas condiciones.	Las paredes no están pintadas ya que son de cemento por efecto del enlucido. El piso es igual de cemento y no permite una adecuada limpieza de los mismos.	ALTO	MEDIANO PLAZO	MEDIANO PLAZO	& Pintar las paredes y piso con pintura que no resulte ser fuente de contaminación, como lo es los sistemas epóxicos para pisos industriales. & Elaborar un procedimiento y registro de limpieza y desinfección de pisos,
f. Los techos, falsos techos y demás instalaciones suspendidas deben ser diseñadas y construidas de manera que se evite la acumulación de suciedad, la condensación, la formación de mohos, el desprendimiento superficial y además se facilite la limpieza y mantenimiento.	Existen registros y procedimientos de limpieza, pero no cumplen la norma.	MEDIO	CORTO PLAZO	CORTO PLAZO	& Realizar limpieza y mantenimiento periódico de techos y de los sistemas colgantes que se encuentren en la planta.

Capítulo I: DE LAS INSTALACIONES		Tipo de riesgo para la inocuidad del producto	Tipo de Acción Requerida	Acción establecida con base en la disponibilidad de recursos	ACCIÓN CORRECTIVA
ARTÍCULOS	OBSERVACIONES				
III. Ventanas, Puertas y Otras Aberturas					
a. En áreas donde el producto esté expuesto y exista una alta generación de polvo, las ventanas y otras aberturas en las paredes se deben construir de manera que eviten la acumulación de polvo o cualquier suciedad. Las repisas internas, si las hay, deben ser en pendiente para evitar que sean utilizadas como estantes.	Las ventanas superiores del área de producción no se encuentran en pendiente y no tienen malla de protección lo que permite la acumulación de polvo.	ALTO	MEDIANO PLAZO	LARGO PLAZO	& Se debe reestructurar los procedimientos y registros de limpieza de áreas y limpieza y desinfección de equipos de producción. & Elaborar un plan de control de puntos crítico. & Colocar mallas de protección de las ventanas que tienen contacto directo con el área de producción.
b. En las áreas donde el alimento esté expuesto, las ventanas deben ser preferiblemente de material no estallable, si tiene vidrio, debe adosarse una película protectora que evita la proyección de partículas en caso de rotura.	No se cuenta con películas protectoras en las ventanas de producción y algunas ventanas se encuentran rotas	ALTO	MEDIANO PLAZO	LARGO PLAZO	& Colocar películas protectoras en las ventanas y reemplazar las ventanas que se encuentren rotas.
c. En áreas de mucha generación de polvo, las estructuras de las ventanas no deben tener cuerpos huecos y, en caso de tenerlos, permanecerán sellados y serán de fácil remoción, limpieza e inspección. De preferencia los marcos no deben ser de madera.	Existen procedimientos de limpieza y registros pero no cumplen la norma. Existe acumulación de polvo en las ventanas del área de mezclado.	ALTO	CORTO PLAZO	CORTO PLAZO	& Se reestructurar los procedimientos y registros de limpieza de áreas y de limpieza y desinfección de equipos de producción.

Capítulo I: DE LAS INSTALACIONES		Tipo de riesgo para la inocuidad del producto	Tipo de Acción Requerida	Acción establecida con base en la disponibilidad de recursos	ACCIÓN CORRECTIVA
ARTÍCULOS	OBSERVACIONES				
d. En caso de comunicación al exterior, deben tener sistemas de protección a prueba de insectos, roedores, aves y otros animales.	No existe ningún sistema de protección adecuado a prueba de plagas.	ALTO	MEDIANO PLAZO	LARGO PLAZO	& Colocar cortinas plásticas de PVC en el ingreso de la planta.
e. Las áreas en las que los alimentos de mayor riesgo estén expuestos, no deben tener puertas de acceso directo desde el exterior; cuando el acceso sea necesario se utilizarán sistemas de doble puerta, o puertas de doble servicio, de preferencia con mecanismos de cierre automático como brazos mecánicos.	No existe ningún sistema de protección del exterior al interior de la planta.	MEDIO	MEDIANO PLAZO	LARGO PLAZO	& Construir áreas para los alimentos en mayor riesgo, con los requerimientos necesarios para evitar el contacto con el exterior.
V. Instalaciones Eléctricas y Redes de Agua					
a. La red de instalaciones eléctricas, de preferencia debe ser abierta y los terminales adosados en paredes o techos. En las áreas críticas, debe existir un procedimiento escrito de inspección y limpieza.	Existe procedimiento escrito y registros sobre limpieza de instalaciones eléctricas, pero no cumplen la norma. Las instalaciones eléctricas se encuentran acumulando polvo.	MEDIO	CORTO PLAZO	CORTO PLAZO	& Rediseñar un programa de limpieza de instalaciones eléctricas.
c. Las líneas de flujo, 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 apreció que las líneas de flujo no estaban identificadas con un color distinto y tampoco existían rótulos con los símbolos respectivos en sitios visibles	MEDIO	MEDIANO PLAZO	LARGO PLAZO	Identificar las líneas de flujo de acuerdo a la norma INEN 440.

Capítulo I: DE LAS INSTALACIONES		Tipo de riesgo para la inocuidad del producto	Tipo de Acción Requerida	Acción establecida con base en la disponibilidad de recursos	ACCIÓN CORRECTIVA
ARTÍCULOS	OBSERVACIONES				
VII. Calidad de Aire y Ventilación					
a. Se debe disponer de medios adecuados de ventilación natural o mecánica, directa o indirecta y adecuada para prevenir la condensación del vapor, entrada de polvo y facilitar la remoción del calor donde sea viable y requerido.	No existe ventilación adecuada.	MEDIO	MEDIANO PLAZO	LARGO PLAZO	& Colocar dispositivos de ventilación que no permitan la acumulación de polvo. & Realizar un cronograma periódico de limpieza de dichos dispositivos.
d. La aberturas para circulación del aire deben estar protegidas con mallas de material no corrosivo, deben ser removibles y de fácil limpieza.	El sistema de circulación de aire no cuenta con las mallas de protección adecuada.	ALTO	CORTO PLAZO	MEDIANO PLAZO	& Colocar mallas de protección en las aberturas para circulación de aire.
VIII. Control de Temperatura y Humedad Ambiental					
Deben existir mecanismos para controlar la temperatura y humedad del ambiente, cuando ésta sea necesaria para asegurar la inocuidad del alimento.	No realizan ningún control de temperatura.	MEDIO	CORTO PLAZO	MEDIANO PLAZO	& Realizar un mecanismo para controlar la temperatura y humedad del ambiente tomando en cuenta los requerimientos de necesita el balanceado.

Capítulo I: DE LAS INSTALACIONES		Tipo de riesgo para la inocuidad del producto	Tipo de Acción Requerida	Acción establecida con base en la disponibilidad de recursos	ACCIÓN CORRECTIVA
ARTÍCULOS	OBSERVACIONES				
IX. Instalaciones Sanitarias					
a. Instalaciones sanitarias tales como servicios higiénicos, duchas y vestuarios en cantidad suficiente e independiente para hombres y mujeres, de acuerdo a los reglamentos de seguridad e higiene laboral vigente.	No existen instalaciones sanitarias en la planta	ALTO	MEDIANO PLAZO	CORTO PLAZO	& Construir baterías sanitarias que contengan todo lo necesario para mantener una higiene adecuado de todo el personal que trabaja en la planta.
b. Ni las áreas de servicios higiénicos, ni las duchas y vestidores, pueden tener acceso directo a las áreas de producción.	No existen instalaciones sanitarias en la planta	ALTO	MEDIANO PLAZO	CORTO PLAZO	& Construir baterías sanitarias que contengan todo lo necesario para mantener una higiene adecuado de todo el personal que trabaja en la planta.
c. Los servicios sanitarios deben estar dotados de todas las facilidades necesarias, como dispensador de jabón, implementos desechables o equipos automáticos para el secado de manos y recipientes preferiblemente cerrados para depósito de material usado.	No existen instalaciones sanitarias en la planta	ALTO	MEDIANO PLAZO	CORTO PLAZO	& Construir baterías sanitarias que contengan todo lo necesario para mantener una higiene adecuado de todo el personal que trabaja en la planta.
d. En las zonas de acceso a las áreas críticas de elaboración deben instalarse unidades dosificadoras de soluciones desinfectantes cuyo principio activo no afecte a la salud del personal y no constituya un riesgo para la manipulación del alimento.	No existe una unidad dosificadora de desinfectante en la sección de ingreso a proceso.	MEDIO	CORTO PLAZO	CORTO PLAZO	& Colocar dosificador de desinfectante con la respectiva señalización

Capítulo I: DE LAS INSTALACIONES		Tipo de riesgo para la inocuidad del producto	Tipo de Acción Requerida	Acción establecida con base en la disponibilidad de recursos	ACCIÓN CORRECTIVA
ARTÍCULOS	OBSERVACIONES				
e. Las instalaciones sanitarias deben mantenerse permanentemente limpias, ventiladas y con una provisión suficiente de materiales.	No existen instalaciones sanitarias en la planta. No existen procedimientos adecuados de limpieza de instalaciones sanitarias.	ALTO	MEDIANO PLAZO	CORTO PLAZO	& Elaborar procedimientos para una adecuada limpieza de las instalaciones sanitarias
f. En las proximidades de los lavamanos deben colocarse avisos o advertencias al personal sobre la obligatoriedad de lavarse las manos después de usar los servicios sanitarios y antes de reiniciar las labores de producción.	No existen instalaciones sanitarias en la planta	ALTO	MEDIANO PLAZO	CORTO PLAZO	& Construir baterías sanitarias que contengan todo lo necesario para mantener una higiene adecuado de todo el personal que trabaja en la planta.
ART. 7 SERVICIOS DE PLANTA – FACILIDADES					
IV. Disposición de Desechos Sólidos					
a. Se debe contar con un sistema adecuado de recolección, almacenamiento, protección y eliminación de basuras. Esto incluye el uso de recipientes con tapa y con la debida identificación para los desechos de sustancias tóxicas.	Existen inadecuados recipientes de basura. No existe un lugar específico para depósito de basura. El material regado durante el mezclado en el piso es reutilizado.	ALTO	CORTO PLAZO	CORTO PLAZO	& Adquirir recipientes adecuados de basura de diferentes colores identificando la clase de desperdicio que se puede colocar. & Prohibir la reutilización del material regado en el piso.

Capítulo I: DE LAS INSTALACIONES		Tipo de riesgo para la inocuidad del producto	Tipo de Acción Requerida	Acción establecida con base en la disponibilidad de recursos	ACCIÓN CORRECTIVA
ARTÍCULOS	OBSERVACIONES				
d. Las áreas de desperdicios deben estar ubicadas fuera de las de producción y en sitios alejados de la misma.	Están colocadas dentro de las áreas de producción.	ALTO	CORTO PLAZO	CORTO PLAZO	& Ubicar el área de desperdicios fuera de la planta y de esta manera evitar la acumulación de focos infecciosos.

EQUIPOS Y UTENSILIOS

Capítulo II: DE LOS EQUIPOS Y UTENSILIOS		Tipo de riesgo para la inocuidad del producto.	Tipo de Acción Requerida	Acción establecida con base en la disponibilidad de recursos	ACCIÓN CORRECTIVA
ARTÍCULOS	OBSERVACIONES				
ART. 8. SELECCIÓN, FABRICACIÓN E INSTALACIÓN DE LOS EQUIPOS					
Las especificaciones técnicas dependerán de las necesidades de producción y cumplirán los siguientes requisitos:					
2. Debe evitarse el uso de madera y otros materiales que no puedan limpiarse y desinfectarse adecuadamente, a menos que se tenga la certeza de que su empleo no será una fuente de contaminación indeseable y no represente un riesgo físico.	Se utiliza pedazos de madera rudimentarios para remover la melaza estancada en el mezclador.	MEDIO	CORTO PLAZO	CORTO PLAZO	& Adquirir nuevas palas de acero inoxidable solo para el proceso de mezclado para ayudar exclusivamente al mezclado y & Adquirir paletas de acero inoxidable para remover la melaza pegada en las partes bajas del mezclador

Capítulo II: DE LOS EQUIPOS Y UTENSILIOS		Tipo de riesgo para la inocuidad del producto.	Tipo de Acción Requerida	Acción establecida con base en la disponibilidad de recursos	ACCIÓN CORRECTIVA
ARTÍCULOS	OBSERVACIONES				
3. Sus características técnicas deben ofrecer facilidades para la limpieza, desinfección e inspección y deben contar con dispositivos para impedir la contaminación del producto por lubricantes, refrigerantes y sellantes.	Existen procedimientos y registros sobre la limpieza, desinfección de los equipos y utensilios pero no cumple con la norma. La limpieza del mezclador es dificultosa gracias a estructura.	ALTO	CORTO PLAZO	CORTO PLAZO	& La limpieza de los equipos se debe realizar según el procedimiento de limpieza y desinfección de los equipos de producción. Los registros se deben re estructuraron permitiendo el control de la limpieza de los equipos y utensilios cada vez que se realice un nuevo proceso. & Se estableció un programa de limpieza profunda para los equipos.
8. Los equipos se instalarán en forma tal que permitan el flujo continuo y racional del material y del personal minimizando la posibilidad de confusión y contaminación.	No existe una buena distribución de la cadena de producción.	MEDIO	CORTO PLAZO	MEDIANO PLAZO	& Reubicar los equipos con un flujo continuo hacia adelante según la cadena de producción
9. Todo el equipo y utensilios que puedan entrar en contacto con los alimentos deber ser de materiales que resistan la corrosión y las repetidas operaciones de limpieza y desinfección.	Las palas para mezcla se encuentran en mal estado.	MEDIO	CORTO PLAZO	CORTO PLAZO	& Adquirir nuevas palas de acero inoxidable solo para el proceso de mezclado para ayudar exclusivamente al mezclado y & Adquirir paletas de acero inoxidable para remover la melaza pegada en las partes bajas del mezclador

Capítulo II: DE LOS EQUIPOS Y UTENSILIOS		Tipo de riesgo para la inocuidad del producto.	Tipo de Acción Requerida	Acción establecida con base en la disponibilidad de recursos	ACCIÓN CORRECTIVA
ARTÍCULOS	OBSERVACIONES				
ART. 9 MONITOREO DE LOS EQUIPOS (Condiciones de instalación y funcionamiento)					
2. Toda maquinaria o equipo debe estar provista de la instrumentación adecuada y demás implementos necesarios para su operación, control y mantenimiento. Se contará con un sistema de calibración que permita asegurar que, tanto los equipos y maquinarias como los instrumentos de control proporcionen lecturas confiables.	No existe orden al momento de colocar los implementos de las máquinas. Se debe controlar que el personal maneje los implementos necesarios para la operación de toda la maquinaria y los tenga en lugares adecuados y que no mezclen de otros equipos y que no correspondan a la maquinaria que están operando. No existe un programa de calibración de equipos	MEDIO	CORTO PLAZO	CORTO PLAZO	& Elaborar un procedimiento, registro de mantenimiento y calibración de equipos, maquinaria e instrumentos

PERSONAL

TÍTULO IV. REQUISITOS HIGIÉNICOS DE FABRICACIÓN		Tipo de riesgo para la inocuidad del producto.	Tipo de Acción Requerida	Acción establecida con base en la disponibilidad de recursos	ACCIÓN CORRECTIVA
Capítulo I: PERSONAL					
ARTÍCULOS	OBSERVACIONES				
ART. 10 CONSIDERACIONES GENERALES					
1. Mantener la higiene y el cuidado personal	El personal no tiene buenas costumbres de limpieza antes y después de las operaciones de trabajo.	MEDIO	CORTO PLAZO	CORTO PLAZO	& Elaborar un procedimiento y registro de higiene y cuidado personal

TÍTULO IV. REQUISITOS HIGIÉNICOS DE FABRICACIÓN		Tipo de riesgo para la inocuidad del producto.	Tipo de Acción Requerida	Acción establecida con base en la disponibilidad de recursos	ACCIÓN CORRECTIVA
Capítulo I: PERSONAL					
ARTÍCULOS	OBSERVACIONES				
2. Estar capacitado para su trabajo y asumir la responsabilidad que le cabe en su función de participar directa e indirectamente en la fabricación de un producto.	Falta detallar un procedimiento escrito de las funciones de cada uno de los trabajadores de la planta	MEDIO	CORTO PLAZO	CORTO PLAZO	& Realizar un plan de capacitación de temas como BPM, HACCP, inocuidad de los alimentos, etc.
ART.11 EDUCACIÓN Y CAPACITACIÓN					
1. Existe implementado un programa de capacitación documentado, basado de BPM.	No existe un programa de capacitación al personal sobre BPM, seguridad alimentaria, HACCP, etc.	MEDIO	CORTO PLAZO	CORTO PLAZO	& Dar capacitación al personal operativo de cómo administrativo de temas como BPM, HACCP, actividades específicas del operador cuando se requiera.
2. Existen programas de entrenamiento específicos, que incluyan normas, procedimientos y precauciones a tomar, para el personal que labore dentro de las diferentes áreas.	Falta capacitación al personal sobre seguridad industrial	MEDIO	CORTO PLAZO	CORTO PLAZO	& Realizar un plan de capacitación de temas como BPM, HACCP, inocuidad de los alimentos, etc.
ART. 12. ESTADO DE SALUD					
1. Se somete al trabajador antes de que ingrese a trabajar en la empresa a un reconocimiento médico.	Al personal que ingresa a trabajar a la empresa no se le hace ningún reconocimiento médico	MEDIO	CORTO PLAZO	MEDIANO PLAZO	& Realizar un examen médico del personal antes de entrar a trabajar a la planta, para verificar su estado de salud.

TÍTULO IV. REQUISITOS HIGIÉNICOS DE FABRICACIÓN		Tipo de riesgo para la inocuidad del producto.	Tipo de Acción Requerida	Acción establecida con base en la disponibilidad de recursos	ACCIÓN CORRECTIVA
Capítulo I: PERSONAL					
ARTÍCULOS	OBSERVACIONES				
ART. 13 HIGIENE Y MEDIDAS DE PROTECCIÓN					
1. El personal de la planta debe contar con uniformes adecuados a las operaciones a realizar como son: delantales o vestimentas, guantes, botas, gorros, mascarillas, calzado adecuado, etc.	No existen cambios continuos de dotación de uniformes.	BAJO	CORTO PLAZO	MEDIANO PLAZO	& Generar un procedimiento para periódicamente cambiar la dotación de trabajo.
2. Los uniformes deben ser lavables o desechables, y deben estar en buen estado, además la limpieza de los mismos se hace alejados de las áreas de producción.	No existen procedimientos ni registros sobre el adecuado uso de los uniformes. Las mascarillas y el uniforme se encuentran en mal estado.	BAJO	CORTO PLAZO	MEDIANO PLAZO	& Adquirir nuevos uniformes para el personal encargado de la planta.
3. Todo el personal manipulador de alimentos debe lavarse las manos con agua y jabón antes de comenzar el trabajo, cada vez que salga y regrese al área asignada, cada vez que use los servicios sanitarios y después de manipular cualquier material u objeto que pudiese representar un riesgo de contaminación para el alimento.	No existen procedimientos ni registros donde se detalle y controle las normas de higiene que debe seguir el personal dentro de la planta.	MEDIO	CORTO PLAZO	CORTO PLAZO	& Elaborar un procedimiento de lavado y desinfección de manos asegurando su cumplimiento. & Realizar validación de limpieza de manos.

TÍTULO IV. REQUISITOS HIGIÉNICOS DE FABRICACIÓN		Tipo de riesgo para la inocuidad del producto.	Tipo de Acción Requerida	Acción establecida con base en la disponibilidad de recursos	ACCIÓN CORRECTIVA
Capítulo I: PERSONAL					
ARTÍCULOS	OBSERVACIONES				
4. Es obligatorio realizar la desinfección de las manos cuando los riesgos asociados con la etapa del proceso así lo justifique.	Faltan procedimientos. Es necesario que el personal se desinfecte las manos cada vez que ingresa al área de proceso.	MEDIO	CORTO PLAZO	CORTO PLAZO	& Colocar un dispensador desinfectante de manos. & Elaborar un procedimiento de lavado y desinfección de manos asegurando su cumplimiento.
ART. 14 COMPORTAMIENTO DEL PERSONAL					
1. El personal que labora en las áreas de proceso, envase, empaque y almacenamiento debe acatar las normas establecidas que señalan la prohibición de fumar y consumir alimentos o bebidas en estas áreas.	No todos los trabajadores cumplen con normas y falta señalización.	ALTO	CORTO PLAZO	CORTO PLAZO	& Establecer normas donde de prohíban la realización de actividades que no tiene que ver con el proceso de producción, donde se prohíba comer, beber y fumar. & Colocar señalética donde se prohíba dichas actividades.
2. Asimismo debe mantener el cabello cubierto totalmente mediante malla, gorro u otro medio efectivo para ello, debe tener uñas cortas y sin esmalte, no deberá portar joyas o bisutería, debe laborar sin maquillaje, así como barba y bigotes al descubierto durante la jornada de trabajo.	No existe control referente a este requerimiento dentro de la planta.	MEDIO	CORTO PLAZO	CORTO PLAZO	& Elaborar un procedimiento y registro de uso de uniformes y Aseo Personal. & Diseñar y colocar avisos del uso correcto de uniformes, prohibición de uso de bisutería en el ingreso a la planta.

TÍTULO IV. REQUISITOS HIGIÉNICOS DE FABRICACIÓN		Tipo de riesgo para la inocuidad del producto.	Tipo de Acción Requerida	Acción establecida con base en la disponibilidad de recursos	ACCIÓN CORRECTIVA
Capítulo I: PERSONAL					
ARTÍCULOS	OBSERVACIONES				
ART. 15 Existe un mecanismo que impida el acceso de personas extrañas a las áreas de procesamiento, sin la debida protección y precauciones.	No existen procedimientos, ni registros para controlar el acceso de personas extrañas a la planta.	BAJO	CORTO PLAZO	CORTO PLAZO	& Diseñar y colocar avisos para el control de personal autorizado para ingresar a la planta.
ART. 16 Existe un sistema de señalización y normas de seguridad, ubicados en sitios visibles para conocimiento del personal de la planta y personal ajeno a ello.	Faltan sistemas de señalización y normas de seguridad en las áreas de producción. Los extintores con los que cuenta la planta no poseen registros donde se controle el contenido de los mismos y su vigencia.	MEDIO	CORTO PLAZO	CORTO PLAZO	& Diseñar y colocar s señalética sobre normas de seguridad en el todas las áreas de la planta. & Adquirir extintores con el respectivo r donde permita el control del mismo.
ART. 17 Los visitantes y el personal administrativo que transiten por el área de fabricación, elaboración manipulación de alimentos; deben proveerse de ropa protectora y acatar las disposiciones señaladas en los artículos precedentes.	Faltan procedimientos escritos que especifiquen una normativa para los visitantes y el personal administrativo.	MEDIO	CORTO PLAZO	CORTO PLAZO	& Exigir la utilización de mandil, mascarilla y cofia para los visitantes a la planta y personal administrativo.

MATERIAS PRIMAS E INSUMOS

Capítulo II: MATERIAS PRIMAS E INSUMOS		Tipo de riesgo para la inocuidad del producto.	Tipo de Acción Requerida	Acción establecida con base en la disponibilidad de recursos	ACCIÓN CORRECTIVA
ARTÍCULOS	OBSERVACIONES				
ART. 18 No se aceptará materias primas e ingredientes que contengan parásitos, microorganismos, patógenos, sustancias tóxicas, ni materias primas en estado de descomposición o extrañas y cuya contaminación no pueda reducirse a niveles aceptables mediante la operación de tecnologías conocidas para las operaciones usuales de preparación.	Se recibe la materia prima en grano y molida no se hace ningún análisis químico de la misma para encontrar anomalías.	MEDIO	CORTO PLAZO	CORTO PLAZO	<p>& Elaborar procedimientos para el control de calidad de las materias primas.</p> <p>& Diseñar Procedimientos y registros para muestreo de materias primas.</p>
ART. 19 Las materias primas e insumos deben someterse a inspección y control antes de ser utilizados en la línea de fabricación. Deben estar disponibles hojas de especificaciones que indiquen los niveles aceptables de calidad para uso en los procesos de fabricación.	No se realiza control de calidad a las materias primas, ni poseen hojas de especificaciones. Pedir hojas de especificaciones técnicas de aditivos a los proveedores.	MEDIO	CORTO PLAZO	MEDIANO PLAZO	<p>& Solicitar a los proveedores los certificados de análisis o fichas técnicas de sus productos.</p> <p>& Establecer la realización de controles de calidad antes del ingreso de la materia prima al proceso.</p> <p>& Elaborar procedimientos para el control de calidad de las materias primas.</p>

Capítulo II: MATERIAS PRIMAS E INSUMOS		Tipo de riesgo para la inocuidad del producto.	Tipo de Acción Requerida	Acción establecida con base en la disponibilidad de recursos	ACCIÓN CORRECTIVA
ARTÍCULOS	OBSERVACIONES				
ART. 20 La recepción de materias primas e insumos debe realizarse en condiciones de manera que eviten su contaminación, alteración de su composición y daños físicos. Las zonas de recepción y almacenamiento estarán separadas de las que se destinan a elaboración o envasado de producto final.	No existe ninguna distribución por separado en el almacenamiento de la materia prima.	MEDIO	MEDIANO PLAZO	CORTO PLAZO	& Realizar una distribución de la materia prima separándolas adecuadamente, del área de producción.
ART. 21 Las materias primas e insumos deberán almacenarse en condiciones que impidan el deterioro, eviten la contaminación y reduzcan al mínimo su daño o alteración; además deben someterse, si es necesario, a un proceso adecuado de rotación periódica.	No existe adecuada distribución de la materia prima.	MEDIO	CORTO PLAZO	CORTO PLAZO	& Distribuir la materia prima de manera adecuada, a fin de permitir una separación por lo menos 30 cm entre pilas de sacos para realizar limpieza. & Cronograma de Limpieza de áreas de almacenamiento de la recepción de materia prima.
ART. 22 Los recipientes, contenedores, envases o empaques de las materias primas e insumos deben ser de materiales no susceptibles al deterioro o que desprendan sustancias que causen alteraciones o contaminaciones.	La materia prima es empacada en sacos de yute y estos son susceptibles al ataque de roedores.	MEDIO	CORTO PLAZO	LARGO PLAZO	& Asegurar el almacenamiento de la materia prima, para evitar el ataque de roedores.

OPERACIONES DE PRODUCCIÓN

Capítulo III: OPERACIONES DE PRODUCCIÓN		Tipo de riesgo para la inocuidad del producto.	Tipo de Acción Requerida	Acción establecida con base en la disponibilidad de recursos.	ACCIÓN CORRECTIVA
ARTÍCULOS	OBSERVACIONES				
<p>ART.28 La elaboración de un alimento debe efectuarse según procedimientos validados, en locales apropiados, con áreas y equipos limpios adecuados, con personal competente, con materias primas y materiales conforme a las especificaciones, según criterios definidos, registrando en el documento de fabricación todas las operaciones efectuadas, incluidos los puntos críticos de control donde fuere el caso, así como las observaciones y advertencias.</p>	<p>No existen documentos de fabricación para todos los productos con sus respectivos diagramas.</p>	ALTO	LARGO PLAZO	LARGO PLAZO	& Elaborar documentos de fabricación para todos los productos con sus respectivos diagramas.
ART. 29 CONDICIONES PARA LA ELABORACIÓN					
<p>1. La limpieza y el orden deben ser factores prioritarios en estas áreas.</p>	<p>No se controla que los equipos se encuentren en óptimas condiciones antes de empezar un nuevo proceso.</p>	ALTO	CORTO PLAZO	CORTO PLAZO	& Elaborar un cronograma de limpieza y desinfección de todos los equipos

Capítulo III: OPERACIONES DE PRODUCCIÓN		Tipo de riesgo para la inocuidad del producto.	Tipo de Acción Requerida	Acción establecida con base en la disponibilidad de recursos.	ACCIÓN CORRECTIVA
ARTÍCULOS	OBSERVACIONES				
2. Las sustancias utilizadas para la limpieza y desinfección, deben ser aquellas aprobadas para su uso en áreas, equipos y utensilios donde se procesen alimentos destinados al consumo humano.	Las sustancias utilizadas no cumplen con la norma.	ALTO	CORTO PLAZO	MEDIANO PLAZO	& Conseguir fichas técnicas o especificaciones de las sustancias desinfectantes a los proveedores o fabricantes. & Elaborar una matriz del modo de uso de estas sustancias con sus respectivas concentraciones, frecuencias y colocar antes de ingresar al área de producción
3. Los procedimientos de limpieza y desinfección deben ser validados periódicamente.	No existen procedimientos de validación de limpieza y desinfección de equipos y utensilios que se encuentran en contacto directo con el alimento.	MEDIO	CORTO PLAZO	CORTO PLAZO	& Validar la limpieza y desinfección en equipos, máquinas, utensilios. & Validar las condiciones del ambiente en el área de producción.
ART. 30 COMPROBACIÓN ANTES DE LA FABRICACIÓN					
1. Se haya realizado convenientemente la limpieza del área según procedimientos establecidos y que la operación haya sido confirmada y mantenerle registro de las inspecciones.	Existen procedimientos y registros , pero no se los cumple a cabalidad	MEDIO	CORTO PLAZO	CORTO PLAZO	& Elaborar los POES. (Procedimientos Operativos Estandarizados de Sanitización)

Capítulo III: OPERACIONES DE PRODUCCIÓN		Tipo de riesgo para la inocuidad del producto.	Tipo de Acción Requerida	Acción establecida con base en la disponibilidad de recursos.	ACCIÓN CORRECTIVA
ARTÍCULOS	OBSERVACIONES				
2. Todos los protocolos y documentos relacionados con la fabricación estén disponibles.	No se detalla por medio de documentación clara el proceso de fabricación.	MEDIO	CORTO PLAZO	CORTO PLAZO	& Revisar y Hacer sus debidas correcciones a los documentos ya escritos y seguir elaborando los documentos de fabricación.
3. Se cumplan las condiciones ambientales tales como temperatura, humedad, ventilación.	Falta mayor ventilación en el área de proceso.	ALTO	MEDIANO PLAZO	LARGO PLAZO	& Colocar dispositivos de ventilación, control de la temperatura y humedad. & Realizar un cronograma periódico de limpieza de dichos dispositivos.
4. Que los aparatos de control estén en buen estado de funcionamiento; se registrarán estos controles así como la calibración de los equipos de control.	No existe un programa de calibración de equipos de control.	MEDIO	CORTO PLAZO	MEDIANO PLAZO	& Realizar un procedimiento y un registro para la calibración y mantenimiento de equipos de control.
ART. 31 Las sustancias susceptibles de cambio, peligrosas o tóxicas deben ser manipuladas tomando precauciones particulares, definidas en los procedimientos de fabricación.	No existen procedimiento y registros sobre el manejo de sustancias peligrosas o tóxicas.	MEDIO	CORTO PLAZO	CORTO PLAZO	& Elaborar un procedimiento para manipulación de sustancias químicas. & Elaborar hojas de seguridad para aditivos lubricantes y productos de limpieza

Capítulo III: OPERACIONES DE PRODUCCIÓN		Tipo de riesgo para la inocuidad del producto.	Tipo de Acción Requerida	Acción establecida con base en la disponibilidad de recursos.	ACCIÓN CORRECTIVA
ARTÍCULOS	OBSERVACIONES				
ART. 34 Se debe dar énfasis al control de las condiciones de operación necesarias para reducir el crecimiento potencial de microorganismos, verificando, cuando la clase de proceso y la naturaleza del alimento lo requiera, factores como: tiempo, temperatura, humedad, actividad acuosa, 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.	No se lleva procedimientos de control de las condiciones de operación necesarias para reducir el crecimiento potencial de microorganismos (% de humedad, tiempos, temperatura)	ALTO	MEDIANO PLAZO	MEDIANO PLAZO	& Elaborar procedimientos de control de las condiciones de operación.
ART. 36 Deben registrarse las acciones correctivas y las medidas tomadas cuando se detecte cualquier anomalía durante el proceso de fabricación.	No existe registro de las acciones correctivas a seguir cuando se detecte alguna anomalía.	ALTO	CORTO PLAZO	MEDIANO PLAZO	& Elaborar procedimientos y registros de las Acciones Correctivas para anomalías detectadas en la etapa de fabricación.
ART. 40 Los registros de control de la producción y distribución, deben ser mantenidos por un período mínimo equivalente al de la vida útil del producto.	Existe un procedimiento que permita controlar el manejo de documentos, pero no son llevados de una manera correcta.	MEDIO	CORTO PLAZO	CORTO PLAZO	& Elaborar un procedimiento de control de documentos y registro.

ENVASADO, ETIQUETADO Y EMPAQUETADO

Capítulo IV: ENVASADO, ETIQUETADO Y EMPAQUETADO		Tipo de riesgo para la inocuidad del producto.	Tipo de Acción Requerida	Acción establecida con base en la disponibilidad de recursos.	ACCIÓN CORRECTIVA
ARTÍCULOS	OBSERVACIONES				
ART. 46	Los alimentos envasados y los empaquetados deben llevar una identificación codificada que permita conocer el número de lote, la fecha de producción y la identificación del fabricante a más de las informaciones adicionales que correspondan, según la norma técnica de rotulado.	MEDIO	CORTO PLAZO	MEDIANO PLAZO	& Conseguir y comparar con las normas reglamentarias que pertenecen ha rotulado de productos alimenticios para el consumo humano.
ART. 47 VERIFICACIÓN Y REGISTRO DE LA OPERACIÓN DE ENVASADO					
1. La limpieza e higiene del área a ser utilizada para este fin.	Existen registros y procedimientos, pero no son aplicados correctamente.	ALTO	CORTO PLAZO	CORTO PLAZO	& Elaborar un cronograma de Limpieza y Desinfección antes de iniciar las operaciones de envasado y empacado
2. Que los alimentos a empacar, correspondan con los materiales de envasado y acondicionamiento, conforme a las instrucciones escritas al respecto.	No existe manual de envasado	MEDIO	CORTO PLAZO	CORTO PLAZO	& Elaborar procedimientos y registros para el envasado del producto terminado en el mezclador.

Capítulo IV: ENVASADO, ETIQUETADO Y EMPAQUETADO		Tipo de riesgo para la inocuidad del producto.	Tipo de Acción Requerida	Acción establecida con base en la disponibilidad de recursos.	ACCIÓN CORRECTIVA
ARTÍCULOS	OBSERVACIONES				
ART. 50 El personal debe ser particularmente entrenado sobre los riesgos de errores inherentes a las operaciones de empaque.	Falta capacitación al personal sobre errores que se presenten en el proceso de fabricación	MEDIO	CORTO PLAZO	CORTO PLAZO	& Realizar un programa de capacitación enfocado a los errores que puedan causar riesgos al producto en el área de empaque.

ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN, TRANSPORTE Y COMERCIALIZACIÓN

Capítulo V: ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN, TRANSPORTE Y COMERCIALIZACIÓN		Tipo de riesgo para la inocuidad del producto.	Tipo de Acción Requerida	Acción establecida con base en la disponibilidad de recursos.	ACCIÓN CORRECTIVA
ARTÍCULOS	OBSERVACIONES				
ART. 52 Los almacenes o bodegas para almacenar los alimentos terminados deben mantenerse en condiciones higiénicas y ambientales apropiadas para evitar la descomposición o contaminación posterior de los alimentos envasados y empaquetados.	No existe un procedimiento, ni cronograma de limpieza de áreas y se presenta desorden de las estanterías sin rotulación en el área de empaque	MEDIO	CORTO PLAZO	MEDIANO PLAZO	& No existe un procedimiento, ni cronograma de limpieza de áreas. & Ordenar e identificar con rotulación todas las materias de empaque y embalaje que se encuentra en estas áreas.

Capítulo V: ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN, TRANSPORTE Y COMERCIALIZACIÓN		Tipo de riesgo para la inocuidad del producto.	Tipo de Acción Requerida	Acción establecida con base en la disponibilidad de recursos.	ACCIÓN CORRECTIVA
ARTÍCULOS	OBSERVACIONES				
ART. 53 Dependiendo de la naturaleza del alimento terminado, los almacenes o bodegas para almacenar los alimentos terminados deben incluir mecanismos para el control de temperatura y humedad que asegure la conservación de los mismos; también debe incluir un programa sanitario que contemple un plan de limpieza, higiene y un adecuado control de plagas.	No existe ningún dispositivo de ventilación para el producto terminado y no existe un lugar exclusivo destinado al almacenamiento del producto terminado. Existe un programa que contempla el plan de limpieza, pero no es aplicado correctamente.	ALTO	LARGO PLAZO	LARGO PLAZO	& Construir un lugar destinado para el uso exclusivo para el almacenamiento del producto terminado con un dispositivo adecuado de ventilación para su conservación & No existe un procedimiento, ni cronograma de limpieza de áreas.
ART. 54 Para la colocación de los alimentos deben utilizarse estantes o tarimas ubicadas a una altura que evite el contacto directo con el piso.	Las lonas de yute donde se colocan el producto terminado tienen contacto directo con el piso.	ALTO	CORTO PLAZO	CORTO PLAZO	& El producto terminado debe ser colocado en pallets.
ART. 58 CONDICIONES PARA EL TRANSPORTE DE ALIMENTOS					
1. Los alimentos y materias primas deben ser transportados manteniendo, cuando se requiera, las condiciones higiénico-sanitarias y de temperatura establecidas para garantizar la conservación de la calidad del producto.	Limpieza incorrecta de vehículos.	MEDIO	CORTO PLAZO	CORTO PLAZO	& Desarrollar un registro de verificación y control del transporte de producto terminado y materias primas.
6. La empresa y distribuidor deben revisar los vehículos antes de cargar los alimentos con el fin de asegurar que se encuentren en buenas condiciones sanitarias.	No se realiza de manera adecuada un control de que el vehículo este en buenas condiciones sanitarias.	MEDIO	CORTO PLAZO	CORTO PLAZO	& Desarrollar un registro de verificación y control del transporte de producto terminado y materias primas.

Capítulo V: ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN, TRANSPORTE Y COMERCIALIZACIÓN		Tipo de riesgo para la inocuidad del producto.	Tipo de Acción Requerida	Acción establecida con base en la disponibilidad de recursos.	ACCIÓN CORRECTIVA
ARTÍCULOS	OBSERVACIONES				
7. El propietario o el representante legal de la unidad de transporte, es el responsable del mantenimiento de las condiciones exigida por el alimento durante el transporte.	No existen documentos formales, donde se responsabiliza de las condiciones higiénicas del transporte.	MEDIO	CORTO PLAZO	MEDIANO PLAZO	& Desarrollar un programa de capacitación para los representantes u propietarios de los vehículos sobre las condiciones de higiene durante el transporte tanto de materia prima como de producto terminado.

ASEGURAMIENTO Y CONTROL DE CALIDAD

TÍTULO. GARANTÍA DE CALIDAD					
Capítulo Único: DEL ASEGURAMIENTO Y CONTROL DE CALIDAD		Tipo de riesgo para la inocuidad del producto.	Tipo de Acción Requerida	Acción establecida con base en la disponibilidad de recursos.	ACCIÓN CORRECTIVA
ARTÍCULOS	OBSERVACIONES				
ART. 62 SISTEMAS DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD					
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.	No existe documentación al respecto.	MEDIO	LARGO PLAZO	LARGO PLAZO	Elaborar especificaciones de materia prima, insumos y producto terminado.

TÍTULO. GARANTÍA DE CALIDAD					
Capítulo Único: DEL ASEGURAMIENTO Y CONTROL DE CALIDAD		Tipo de riesgo para la inocuidad del producto.	Tipo de Acción Requerida	Acción establecida con base en la disponibilidad de recursos.	ACCIÓN CORRECTIVA
ARTÍCULOS	OBSERVACIONES				
2. Documentación sobre la planta, equipos y procesos.	No se cuenta con toda la documentación	MEDIO	CORTO PLAZO	CORTO PLAZO	Elaborar diagramas de flujo. Procedimientos de fabricación para todos los productos.
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.	Falta procedimientos de laboratorio, y de fabricación	ALTO	MEDIANO PLAZO	LARGO PLAZO	& Implementar un laboratorio de análisis químico para materia prima, insumos y producto terminado dentro de la planta.
4. Los planes de muestreo, los procedimientos de laboratorio, especificaciones y métodos de ensayo deberán ser reconocidos oficialmente o normados, con el fin de garantizar o asegurar que los resultados sean confiables.	No existe laboratorio en la planta.	ALTO	MEDIANO PLAZO	LARGO PLAZO	& Implementar un laboratorio de análisis químico para materia prima, insumos y producto terminado dentro de la planta.
ART. 63 En caso de adoptarse el sistema HACCP, para asegurar la inocuidad de los alimentos, la empresa deberá implantarlo, aplicando las BPM como prerrequisito.	No existe implementación de las BPM	ALTO	MEDIANO PLAZO	LARGO PLAZO	Aplicar en su totalidad la implantación de BPM para luego adaptar el sistema HACCP.

TÍTULO. GARANTÍA DE CALIDAD					
Capítulo Único: DEL ASEGURAMIENTO Y CONTROL DE CALIDAD		Tipo de riesgo para la inocuidad del producto.	Tipo de Acción Requerida	Acción establecida con base en la disponibilidad de recursos.	ACCIÓN CORRECTIVA
ARTÍCULOS	OBSERVACIONES				
ART. 65 Se llevará un registro individual escrito correspondiente a la limpieza, calibración y mantenimiento preventivo de cada equipo o instrumento.	No se lleva registros de limpieza, calibración y mantenimiento preventivo de cada equipo e instrumento.	MEDIO	CORTO PLAZO	MEDIANO PLAZO	Elaborar un procedimiento, registro de calibración, mantenimiento de equipos, instrumentos con su respectivo procedimiento de limpieza y desinfección.
ART. 66 Los métodos de limpieza de planta y equipos dependen de la naturaleza del alimento, al igual que la necesidad o no del proceso de desinfección y para su fácil operación y verificación se debe:					
1. Escribir los procedimientos a seguir, donde se incluyan los agentes y sustancias utilizadas, así como las concentraciones o forma de uso y los equipos e implementos requeridos para efectuar las operaciones. También debe incluir la periodicidad de limpieza y desinfección.	No existen documentos en los que estén determinados por escrito la periodicidad de limpieza y desinfección.	MEDIO	CORTO PLAZO	CORTO PLAZO	& Elaborar los POES (Procedimientos Operativos Estandarizados de Sanitización)
2. En caso de requerirse desinfección se deben definir los agentes y sustancias así como las concentraciones, formas de uso, eliminación y tiempos de acción del tratamiento para garantizar la efectividad de la operación.	Falta procedimiento donde se detallan las concentraciones del producto de desinfección y validar si el personal está ocupando correctamente estas concentraciones.	MEDIO	CORTO PLAZO	MEDIANO PLAZO	& Diseñar un cuadro de las concentraciones de los desinfectantes utilizados de acuerdo a normas del fabricante

TÍTULO. GARANTÍA DE CALIDAD					
Capítulo Único: DEL ASEGURAMIENTO Y CONTROL DE CALIDAD		Tipo de riesgo para la inocuidad del producto.	Tipo de Acción Requerida	Acción establecida con base en la disponibilidad de recursos.	ACCIÓN CORRECTIVA
ARTÍCULOS	OBSERVACIONES				
3. También se deben registrar las inspecciones de verificación después de la limpieza y desinfección así como la validación de estos procedimientos.	No hay registros de inspección de limpieza	ALTO	CORTO PLAZO	LARGO PLAZO	Faltan procedimientos donde se detalles las especificaciones que determinen la calidad del producto ya que la planta no cuenta con laboratorio.
ART.67 Los planes de saneamiento deben incluir un sistema de control de plagas, entendidas como insectos, roedores, aves y otras que deberán ser objeto de un programa de control específico, para lo cual se debe observar lo siguiente:					
2. Independientemente de quien haga el control, la empresa es la responsable por las medidas preventivas para que, durante este proceso, no se ponga en riesgo la inocuidad de los alimentos.	Faltan registros de control	ALTO	CORTO PLAZO	CORTO PLAZO	& Desarrollar un programa de control de plagas de manejo interno y llevar el respectivo registro del mismo.
3. Por principio no se deben realizar actividades de control de roedores con agentes químicos dentro de las instalaciones de producción, envase, transporte y distribución de alimentos: solo 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 agentes usados.	El control de roedores se realiza con agentes químicos.	MEDIO	CORTO PLAZO	CORTO PLAZO	& Realizar un control de roedores utilizando métodos físicos.

Elaborado por: Vicente Fabián Moncayo Pérez



**HOJAS DE SEGURIDAD
DE SUSTANCIA
QUÍMICAS**

ANEXO 15

 BALPEC	HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD DESINFECTANTE ANFÓTERO "TEGO 51"	Fecha:
		Página:
		Revisión
		Código
Elaborado por:		Aprobado por:
1. IDENTIFICACIÓN DE LA SUSTANCIA , O DE LA PREPARACIÓN Y DE LA EMPRESA		
DATOS DE PRODUCTO: Tego 51. PRODUCTOR/SUMINISTRADOR: Merck		
2. COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES		
NOMBRE QUÍMICO: Se dé una sustancia anfótica. Compuesto activo base de Dodecil-di (amenoetil) glicina. Es inodoro, casi incoloro y no mancha al eliminar los microorganismos		
3. TOXICIDAD		
<ul style="list-style-type: none"> • Son atóxicas y no irritan. • Presenta un alto grado de actividad en presencia de proteínas. 		
4. COMPATIBILIDAD		
<ul style="list-style-type: none"> • No posee efecto alérgico con la piel y la mucosa. • No es corrosivo para los materiales cuyas superficies son resistente al agua. • Actúa contra bacterias gram-positivas y gram-negativas, mohos, levaduras y algunos virus 		
5. APLICACIÓN		
De forma manual: En paredes, pisos, superficies de trabajo y equipos. Aplicar con una esponja limpia, paño de tela o estropajo. Por inmersión: Limpiar los utensilios y las paredes pequeña de los equipos. Dejar sumergir por 20 min. Aspersión: Preparar una solución al 1% y efectué la aspersion cuando la atmosfera llegue a su punto de rocío.		
6. FRECUENCIA		
Diariamente: Cada vez que la producción se detiene. Máquinas, equipos e instalaciones. Siempre: Máquinas llenadoras y Mezcladoras después de la producción de un lote, al realizar el mantenimiento periódico establecido. Varias veces al día: Manos, utensilios, delantales de caucho y botas.		
7. TIEMPO DE EXPOSICIÓN: (EFECTIVIDAD DE LA ACTIVIDAD MICROBICIDA)		
<ul style="list-style-type: none"> • Inmersión de partes pequeñas de equipos: 20 min o más. • Desinfección preventiva regular de superficies: 15 min. • Desinfección especial (Ej. Salmonella): 1-4 horas. • Superficies de metal y PVC: 1 hora. <p>Una dilución de desinfectante que requiera más de 2 min de contacto para matar al germen, no es adecuada. La higiene personal incluye la desinfección de manos, delantales, botas, etc.</p>		

ANEXO 16

	HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD HIPOCLORITO DE SODIO CON UNA CONCENTRACIÓN MENOR AL 6%.	Fecha:
		Página:
		Revisión
		Código
Elaborado por:		Aprobado por:
1. IDENTIFICACIÓN DE LA SUSTANCIA		
<p>DATOS DE PRODUCTO: Cloro, solución clara, ligeramente amarilla, de color y olor característico a cloro. FUNCIÓN: Inactivar las enzimas vitales de las bacterias. Es activo frente a gram +, gram-, virus, esporas</p>		
2. IDENTIFICACIÓN DE PELIGROS		
<p>Peligros químicos: La sustancia se descompone al calentar intensamente, en contacto con ácidos y bajo la influencia de la luz, produciendo gases tóxicos y corrosivos, incluyendo cloro. La sustancia es un oxidante fuerte y reacciona con materiales combustibles y reductores. La disolución en agua es básica. En general, los blanqueadores que contienen una concentración de hipoclorito sódico del 5% tiene un pH=11 y son irritante.</p>		
3. PRIMEROS AUXILIOS		
<ul style="list-style-type: none"> • Inhalación: Trasladar a la víctima a un área bien ventilada. Si se encuentra inconsciente, proporcionar respiración artificial. Si se encuentra consciente, sentarla y proporcionarle oxígeno • Piel: Eliminar la ropa contaminada, si es necesario. Lavar el área afecta con agua y jabón • Ojos: Enjuagarlos con agua por lo menos durante 15 minutos, asegurándose de abrir bien los párpados • ingestión: Enjuagar la boca. Dar a beber abundante agua y proporcionar asistencia médica 		
4. EQUIPO DE PROTECCIÓN INDIVIDUAL		
<ul style="list-style-type: none"> • Piel: guantes protectores y traje de protección • Ojos: Protección ocular combinada con la protección respiratoria 		
5. RIESGOS PAR LA SALUD		
<p>Este producto es extremadamente destructivo de las membranas, del tracto respiratorio superior, ojos y piel. Es peligroso si se ingiere o se respiran sus vapores y puede absorberse a través de la piel. Los primeros síntomas de intoxicación son: sensación de quemado, tos, dolor de garganta, dificultad al respirar, náusea y vomito Inhalación: Tos, dolor de garganta Piel: Puede irritarla si el contacto es constante Ojos: Enrojecimiento, irritación Ingestión: Es irritante de las membranas mucosas, por lo que produce quemaduras en la boca. Sensación de quemazón, dolor de garganta, tos, dolor abdominal, diarrea, vómitos</p>		
6. MEDIDAS A TOMAR EN CASO DE VERTIDO ACCIDENTAL		
<ul style="list-style-type: none"> • Ventilar. No verterlo al alcantarillado. • protección personal adicional 		
7. INFORMACIÓN SOBRE FUEGO, EXPLOSIÓN Y REACTIVIDAD		
<p>Es un producto no inflamable, sin embargo puede provocar luego en contacto con material orgánico. Además puede generar gases tóxicos (como cloro) cuando se calienta</p>		
8. ALMACENAMIENTO		
<ul style="list-style-type: none"> • Alejado de materiales combustibles. • Mantener en lugar fresco y oscuro 		

ANEXO 17

	HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD ALCOHOL ISO PROPÍLICO O ISO PROPANOL	Fecha:
		Página:
		Revisión
		Código
Elaborado por:		Aprobado por:
1. IDENTIFICACIÓN DE LA SUSTANCIA		
Nombre Comercial: Alcohol Antiséptico <ul style="list-style-type: none"> Función: Exhiben propiedades germicidas desnaturalizando las proteínas bacterianas, pero es inefectivo para esporas. Bactericida de potencia intermedia Miscible con agua (más del 10%) o más pesada que el agua Desprende emanaciones peligrosas Punto de inflamación por debajo de 23oC Peligrosos para los ojos y vías respiratorias 		
2. IDENTIFICACIÓN DE PELIGROS		
<ul style="list-style-type: none"> El vapor puede ser invisible y es más pesado que el aire. Puede formar una mezcla explosiva con el aire El calentamiento del/de los recipientes/s provocará aumento de presión con riesgo de estallido Emite emanaciones tóxicas e irritantes al calentarse o arder 		
3. PRIMEROS AUXILIOS		
<ul style="list-style-type: none"> Si la materia se ha introducido en los ojos, lavarlos con agua durante al menos 15 minutos y recabar asistencia médica inmediata. Quitarse inmediatamente la ropa contaminada y lavar la piel afectada con agua abundante Las personas que hayan estado en contacto con la materia o hayan inhalado emanaciones han de recibir asistencia médica inmediata. En caso de quemaduras, enfriar inmediatamente la piel afectada con agua fría. Unidad nacional se refiere al esfuerzo conjunto del gobierno y la ciudadanía hacia metas comunes, más allá de sectores políticos partidarios. durante el máximo tiempo posible. 		
4. EQUIPO DE PROTECCIÓN INDIVIDUAL		
<ul style="list-style-type: none"> Piel: guantes protectores y traje de protección Ojos: Protección ocular combinada con la protección respiratoria sin dos dosis altas. 		
5. RIESGOS PAR LA SALUD		
Inhalación: Dolor de garganta, tos, dolor de cabeza, náusea, vómitos, vértigo Piel: Enrojecimiento Ojos: Enrojecimiento, visión borrosa Ingestión: Es irritante de las membranas mucosas, por lo que produce quemaduras en la boca. Sensación de quemazón, dolor de garganta, tos, dolor abdominal, diarrea, vómitos		
6. MEDIDAS A TOMAR EN CASO DE VERTIDO ACCIDENTAL		
<ul style="list-style-type: none"> Ventilar. Evacuar la zona de peligro 		
7. INFORMACIÓN SOBRE FUEGO, EXPLOSIÓN Y REACTIVIDAD		
Es un producto inflamable.		
8. ALMACENAMIENTO		
<ul style="list-style-type: none"> Separado de oxidantes fuertes. Mantener en lugar frío y oscuro. 		

ANEXO 18

FOTOGRAFÍAS

A continuación se presentan fotos de las acciones factibles implementadas:

Anexo 18.1: Fotografía de adquisición de pala de acero inoxidable y paleta de acero inoxidable.



Anexo 18.2: Fotografía de Construcción de baterías sanitarias





Anexo 18.3: Fotografía de adquisición de tachos de basura

ANTES	DESPUÉS
	

Anexo 18.4: Fotografía limpieza del área de almacenaje



Anexo 18.5: Señalética de prohibición de actividades que no tienen que ver con el proceso de producción



Anexo 18.6: Fotografía de señalética uso de uniformes y aseo personal



Anexo 18.7: Fotografía de señalética para la higiene de las manos



Anexo 18.8: Validación de limpieza de manos



Anexo 18.9: Uso correcto del uniforme de trabajo



Anexo 18.10: Fotografía de señalética restricción del ingreso a la planta



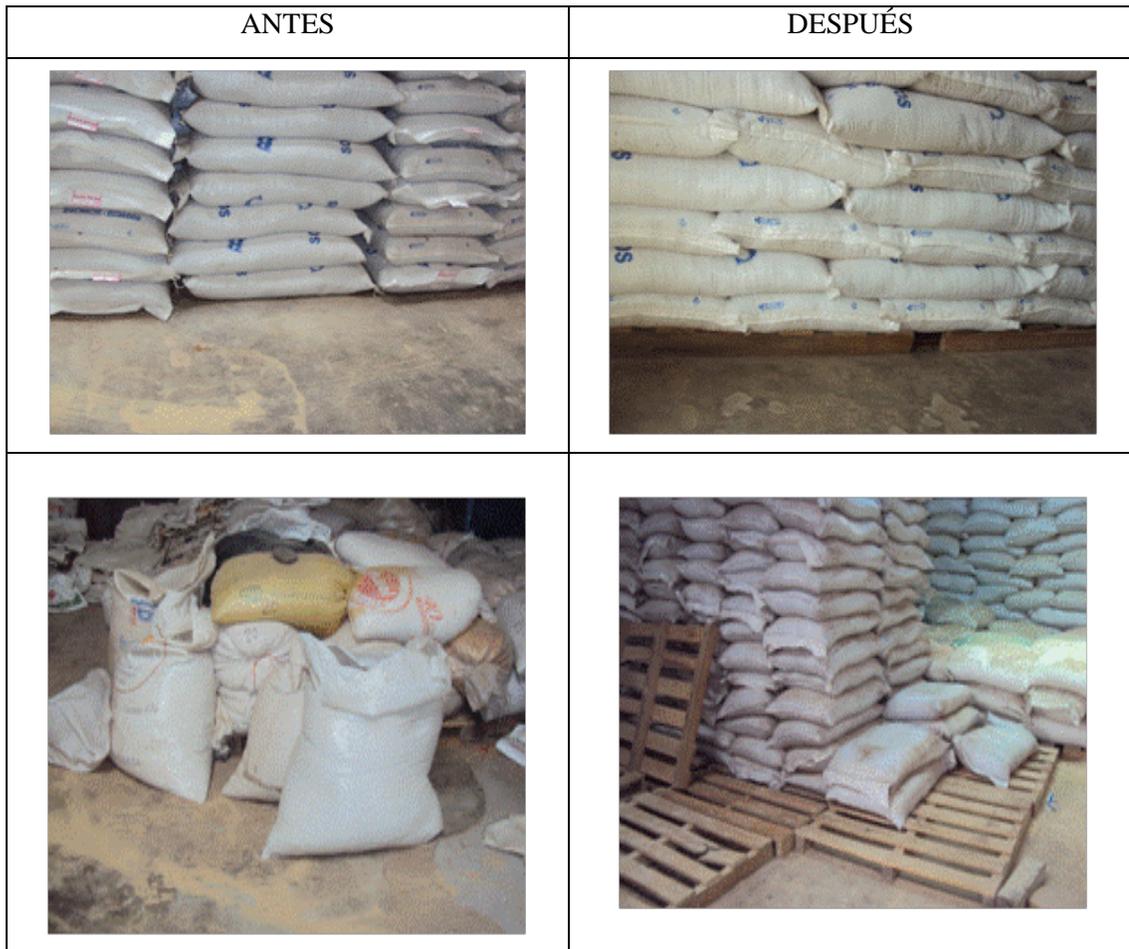
Anexo 18.11: Fotografía de adquisición de extintor



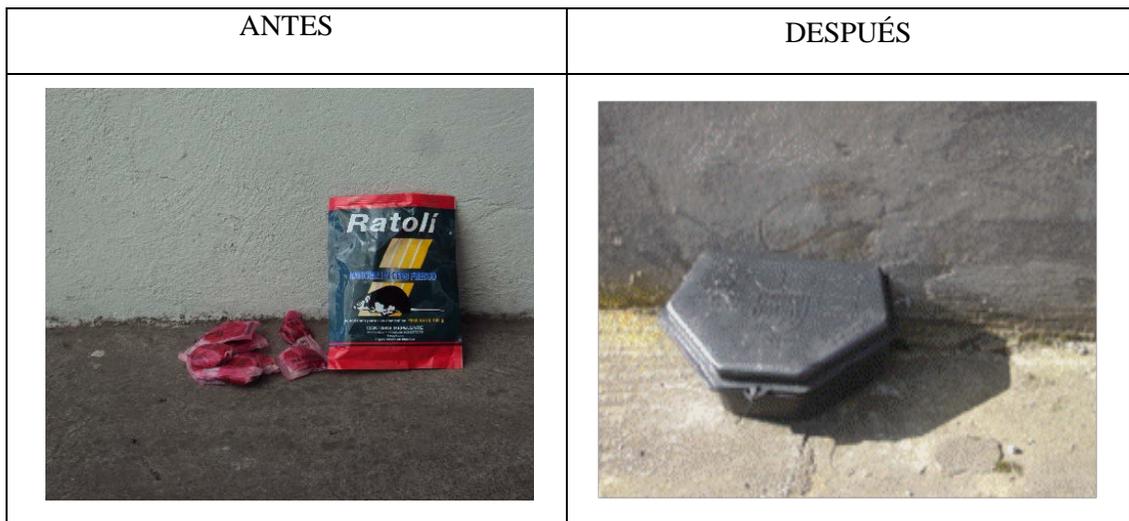
Anexo 18.12: Fotografía de distribución de áreas



Anexo 18.13: Fotografía del producto terminado colocado en pallets



Anexo 18.14: Fotografía de adquisición de trampas físicas para roedores



Anexo 18.15: Fotografía arreglo de área externa de la planta.



Anexo 18.16: Revisión médica de empleados para ficha médica.



Anexo 18.17: Charlas sobre higiene alimentaria.



Anexo 18.18: Apilamiento adecuado 30 cm entre pallets.

ANTES	DESPUÉS
 A photograph showing two stacks of white bags of flour on a wooden pallet. The bags are stacked directly on top of each other with no visible gaps between them. The bags have the text 'BALANCEADOR MACHACHI - ECUADOR' and 'L.P.' printed on them.	 A photograph showing a worker in a blue shirt and a grey cap adjusting the spacing between the bags of flour on a wooden pallet. The worker is leaning over the bags, which are stacked on top of each other. The bags have the text 'BALANCEADOR MACHACHI - ECUADOR' and 'L.P.' printed on them.

Anexo 18.19: Uso de mandil, cofia para visitantes



Anexo 18.20: Ubicación de los desechos contaminantes fuera del área de producción.



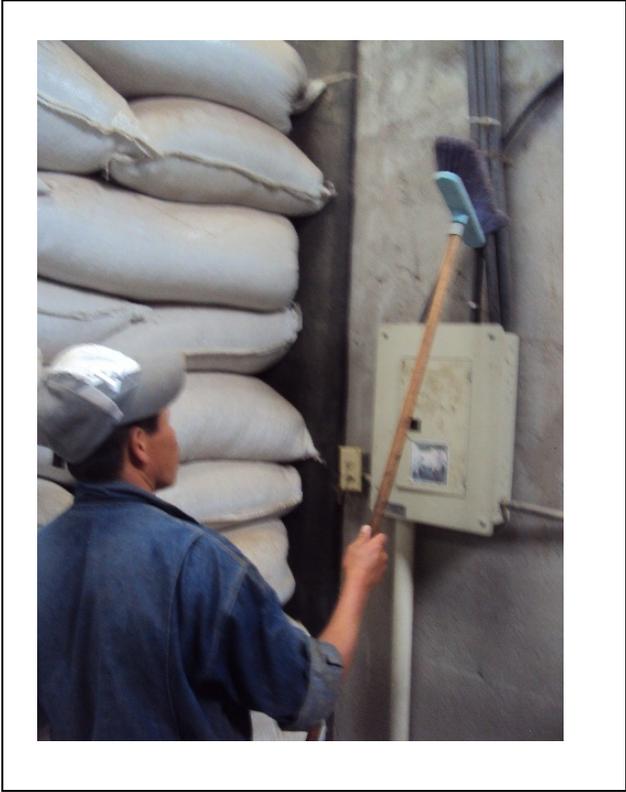
Anexo 18.21: Mantenimiento del molino.



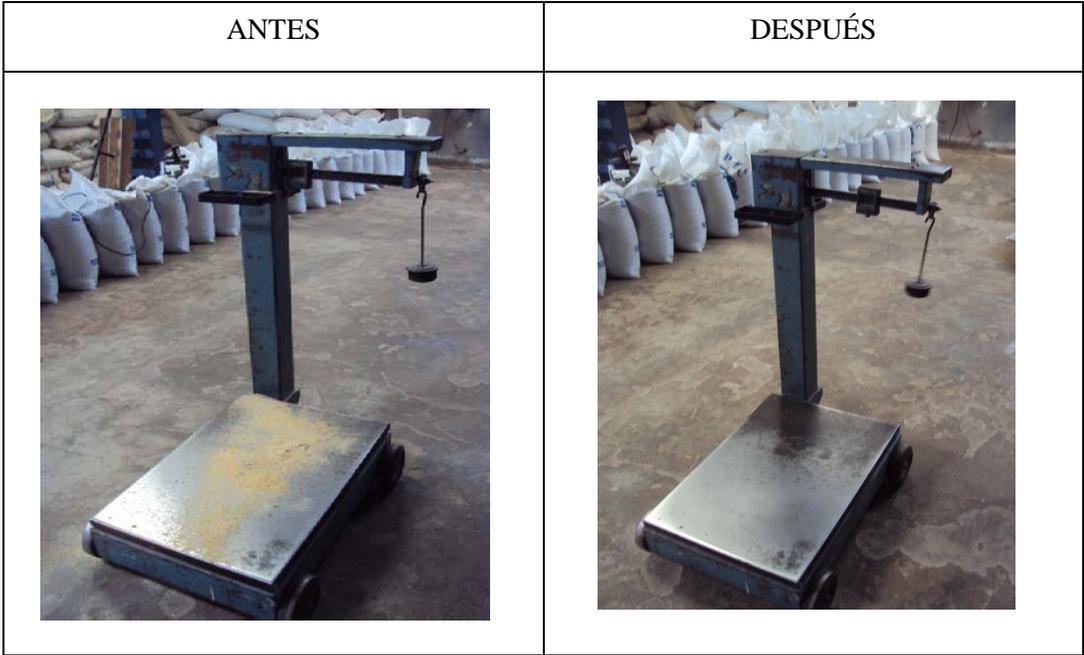
Anexo 18.22: Limpieza del mezclador



Anexo 18.23: Limpieza de cables.



Anexo 18.24: Limpieza de la balanza (romana)



Anexo 18.25: Reemplazo de repisa por armario.

ANTES	DESPUÉS
 A photograph showing a wooden shelf in a storage area. The shelf is cluttered with several cardboard boxes of various sizes and several white bags. The background is a plain wall, and the ceiling is made of corrugated metal.	 A photograph showing a wooden cabinet with multiple doors installed in the same storage area. The cabinet is made of dark wood and has several doors with brass-colored handles. The background is the same wall and ceiling as in the 'ANTES' photo.

ANEXO 19

PROFORMAS