



UNIVERSIDAD ESTATAL AMAZÓNICA

CENTRO DE POSTGRADOS

**MAESTRÍA EN AGROINDUSTRIA. MENCIÓN SISTEMAS
AGROINDUSTRIALES**

Proyecto de innovación previo a la obtención del título de:

MAGISTER EN AGROINDUSTRIA

“Diseño y propuesta de un sistema de aseguramiento de la calidad basado en la aplicación de BPM (Buenas Prácticas de Manufactura) en la planta de procesamiento de pulpas de naranjilla (*Solanum quitoense*)”

AUTOR

ING. JOHNATAN ISMAEL CÁRDENAS SOLÓRZANO

DIRECTOR DEL PROYECTO

DR. C. LUIS RAMÓN BRAVO SÁNCHEZ

CO-DIRECTORA DEL PROYECTO

DRA. C. ALEXANDRA TORRES NAVARRETE

PUYO - ECUADOR

2018

DECLARACIÓN DE AUTORÍA Y CESIÓN DE DERECHOS.

Yo, Johnatan Ismael Cárdenas Solórzano con cédula de identidad 0604125039, declaro ante las autoridades educativas de la Universidad Estatal Amazónica, que el contenido del Proyecto de Innovación titulado: **“Propuesta de un Sistema de Aseguramiento de la Calidad Basado en la Aplicación de Buenas Prácticas de Manufactura en la Planta de Procesamiento de Pulpas de Naranjilla (Solanum quitoense)”**, es absolutamente original, auténtico y personal.

En tal virtud y según lo establecido por la Ley de Propiedad Intelectual, por su Reglamento y por la normatividad institucional vigente, certifico libremente que los criterios y opiniones que constan en el Proyecto de Innovación y Desarrollo son de exclusiva responsabilidad de la autora; y que los resultados expuestos pertenecen a la Universidad Estatal Amazónica.

Johnatan Ismael Cárdenas Solórzano

C.I. 0604125039

AUTOR



UNIVERSIDAD ESTAL AMAZÓNICA

Centro de Postgrados

AVAL

Quien suscribe **LUIS RAMON BRAVO SANCHEZ**, Director del Trabajo de Titulación, modalidad Proyecto de Innovación titulado: “**Diseño y Propuesta de un Sistema de Aseguramiento de la Calidad Basado en la Aplicación de BPM (BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA) en la Planta de Procesamiento de Pulpas de Naranja**” a cargo del Sr. **Johnatan Ismael Cárdenas Solórzano** egresado(a) del primer cohorte de la Maestría en Agroindustria mención Sistemas Agroindustriales de la universidad Estatal Amazónica.

Certifico haber acompañado en el proceso de elaboración del Proyecto de Innovación considero cumple con los lineamientos y orientaciones establecidas en la normativa vigente de la institución por lo que se encuentra listo para ser sustentado.

Por lo antes expuesto se avala el Proyecto de Innovación para que sea presentado ante la Dirección de Postgrados como forma de Titulación como Magister en Agroindustria mención Sistemas Agroindustriales y que dicha instancia considere el mismo a fin de que tramite lo que corresponda.

Para que así conste, firmo la presente a los 31 días del mes de octubre de 2018.

Atentamente,

LUIS RAMON BRAVO SANCHEZ

DIRECTOR DE TESIS

**EL TRIBUNAL DE SUSTENTACIÓN DEL PROYECTO DE INNOVACIÓN
CERTIFICA QUE:**

El presente trabajo: **“PROPUESTA DE UN SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD BASADO EN LA APLICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA EN LA PLANTA DE PROCESAMIENTO DE PULPAS DE NARANJILLA (*Solanum quitoense*)”**, bajo la responsabilidad del egresado señor Johnatan Ismael Cárdenas Solórzano, ha sido meticulosamente revisado, autorizando su presentación:

MIEMBROS DEL TRIBUNAL



.....
**DRA. LAURA SCALVENZI
PRESIDENTE DEL TRIBUNAL**



.....
**MSc. MÓNICA PAULINA ECHEVERRÍA GUEVARA
MIEMBRO DEL TRIBUNAL**



.....
**DR. MANUEL LÁZARO PÉREZ QUINTANA
MIEMBRO DEL TRIBUNAL**

AGRADECIMIENTO.

A mi Dios por brindarme salud, su cuidado, protección durante todo este proceso, a mis padres Lucita y Fernadito por esa confianza y apoyo incondicional en mí, a ti Maritza amor mío, por ser mi apoyo y sustento en todo momento, por haber cuidado de nuestro hijo durante toda mi carrera, a mis Hermanas, Tíos que me han apoyado en todo momento cuando los he necesitado, a todos mis amigos especialmente a Juan Carlos Moyano que me dio ese empujón desinteresado para iniciar y culminar mis estudios, a mis estimados Magníficos (Irma, Danae, Mauricio, Vinicio y Cristian) por todos los momentos vividos y por brindarme esa amistad incondicional, a mi director de tesis Dr. Luis Bravo por esa paciencia y los conocimientos transmitidos. De manera muy especial quiero agradecer a toda la Asociación Sacha Laran por el apoyo. Por ultimo a la Universidad Estatal Amazónica y a los maestros que brindaron todos sus conocimientos que han contribuido para vida profesional.

JOHNATAN

DEDICATORIA

YOSEF, chiquito de papá, en este momento aún no entiendes mis palabras, pero algún día cuando seas capaz, quiero que te des cuenta de lo importante y lo que significas para mí. Eres la razón por la que me levanto cada día a esforzarme, por el presente y futuro eres la principal motivación para alcanzar cada una de mis metas. Te Amo hijo mío.

Dedico mí a mis padres por haber confiado siempre en mí, quienes con sus consejos ha sabido guiarme durante toda mi vida, por darme su apoyo en todo momento y por sus palabras de aliento en los momentos más difíciles y por su amor que es invaluable para mí los Amo Fernandito y Lucita esta nueva profesión se las debo a ustedes.

Maritza amor mío esta maestría es un logro más que llevo a cabo, y sin duda alguna has sido en gran parte gracias a ti; no sé dónde me encontraría de no ser por tu apoyo, ayuda y sobre todo tu compañía, y tu amor. Gracias por esta ahí en todo momento, por soportar eso días complicados que pasaste sola al cuidado de nuestros hijos, por eso y mucho más Te Amo.

A mis hermanas especialmente a ti Fernanda y Alejandro por el cuidado a mi hijo durante mis estudios, no hay palabras, ni dinero que pueda pagar por el cariño, el tiempo, el cuidado y sobre todo el amor hacia mi bebe.

Mil Gracias.

RESUMEN

Con la finalidad de garantizar calidad e higiene de todos los productos que se elaboran en la Planta de Procesamiento de Pulpas de Naranjilla, ubicado en la Comunidad de Wamani, Parroquia Hatun Sumaco de la Provincia de Napo, se desarrolló una propuesta para la implementación de un sistema de Gestión de Calidad basado en las Buenas Prácticas de Manufactura, cumpliendo con la normativa legal vigente RESOLUCIÓN ARCSA-DE-067-2015-GGG. En este trabajo de investigación se inició con un diagnóstico de la situación actual de la Planta de Procesamiento sobre el cumplimiento de las BPM, utilizando una lista de verificación “check list”, cuyos ítems fueron preparados en base a la normativa **para Alimentos Procesados**, determinando que la empresa contaba con un porcentaje de cumplimiento del 67%. Además se elaboró un manual de Buenas Prácticas de Manufactura y se elaboraron los Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento (POES); basados en normas y códigos nacionales e internacionales relacionados con la higiene alimenticia; como complemento se ha elaborado un análisis económico concerniente al valor estimado de los costos de la implementación de esta propuesta de investigación.

Palabras Claves: Calidad, BPM, POES, Inocuidad, Higiene, Codex Alimentarius.

ABSTRACT

In order to guarantee quality and hygiene of all the products that are elaborated in the Pulp Processing Plant of Naranjilla (*Solanum quitoense*), located in the Wamani Community, Hatun Sumaco Parish of the Napo Province, a proposal was developed for the implementation of a Quality Management system based on Good Manufacturing Practices, complying with current legal regulations based on RESOLUTION ARCSA-DE-067-2015-GGG. This research work began with a diagnosis of the current situation of the processing plant on compliance with GMP, using a checklist, whose items were prepared based on the rules for processed foods, determining that the company had a compliance percentage of 67%. In addition, a manual of Good Manufacturing Practice was elaborated and the Standardized Operating Procedures for Sanitation (SOPs) were elaborated; based on national and international standards and codes related to food hygiene; as a complement, an economic analysis has been prepared concerning the estimated value of the costs of the implementation of this research proposal.

Key words: Quality, SOPs, GMP, Safety, Diagnosis, Codex Alimentarius.

Tabla de contenidos

CAPÍTULO I.....	1
I.1. INTRODUCCIÓN	1
I.2. JUSTIFICACIÓN	3
I.2.1 Problema	4
I.3.Hipótesis:.....	4
I.4. Objetivos	5
CAPÍTULO II.....	6
II.1 REVISIÓN BIBLIOGRÁFICA	6
II.1.1. Calidad	6
II.1.2. Sistema de Gestión de Calidad	7
II.1.3. Beneficios de los Sistemas de Gestión de la Calidad	10
II.1.4. Producto	10
II.1.5. Datos productivos de Naranjilla en Napo	12
II.1.6. Identificación de la Empresa.....	13
II.1.7. Las Buenas Prácticas de Manufactura	16
II.1.8. Buenas Prácticas de Manufactura en el Ecuador	18
II.1.9. Contenido del Reglamento de BPM en Ecuador	19
CAPÍTULO III	26
III.1. MATERIALES Y MÉTODOS.....	26
III.1.1. LOCALIZACIÓN	26
III.1.2. Cobertura	27
III.1.3. Zonificación:.....	27
III.1.4. TIPO DE INVESTIGACIÓN	27
III.1.5. METODOLOGÍA DE INVESTIGACIÓN	28
CAPÍTULO IV	30

IV.1. RESULTADOS Y DISCUSIÓN.....	30
IV.1.1. Diagnóstico Inicial de la Plantan de Procesamiento de Pulpas	30
IV.1.2. Matriz de Oportunidades	47
IV.1.3. Diseños y Documentos en la elaboración de fichas de control y manuales de Buenas Prácticas de Manufactura.....	66
IV.1.4. Desarrollo del Proceso de Pulpa de Naranjilla.....	67
CAPÍTULO V	75
V.1.1. CONCLUSIONES	75
V.1.2. RECOMENDACIONES:	76
V.1.3. BIBLIOGRAFÍA	78
VI. ANEXOS.....	82
ANEXO I.....	82
ANEXO II.	96
ANEXO III	97
ANEXO IV	98
ANEXO VI.....	100
ANEXO VII.....	101
ANEXO VIII	102
ANEXO IX.....	103

Índice de tablas

Tabla 1. Producción de Naranja en la Parroquia Hatun Sumaco	12
Tabla 2. Puntos principales de BPM	17
Tabla 3. Contenido de la RESOLUCIÓN ARCSA-DE-067-2015-GGG.....	22
Tabla 4. Temas de Capacitación a la Asociación Sacha Laran.	29
Tabla 5. Cumplimiento Instalaciones Físicas	30
Tabla 6. Cumplimiento Instalaciones	33
Tabla 7. Cumplimiento de Equipos y Utensilios	35
Tabla 8. Cumplimiento de condición inicial de materias primas e insumos	37
Tabla 9. Condición inicial de las operaciones de producción	39
Tabla 10. Condición inicial de las operaciones de envasado y etiquetado.....	41
Tabla 11. Diagnóstico inicial de almacenamiento, distribución, transporte y comercialización.....	42
Tabla 12. Nivel de Cumplimiento de Control de Calidad.....	44
Tabla 13. Plan de Mejoras.....	48
Tabla 14. Diseño de ficha a implantarse para un Procedimiento de Control Documental..	58

Índice de figuras

Figura 1. Resultados Obtenidos En El Diagnóstico De Las Instalaciones Físicas	31
Figura 2. Porcentaje De Cumplimiento De Las Instalaciones Físicas.....	32
Figura 3. Resultados Del Diagnóstico En Lo Referente A La Higiene De Fabricación Del Personal	34
Figura 4. Requisitos Higiénicos De Fabricación, Personal En Porcentaje.....	34
Figura 5. Resultados De Diagnóstico Inicial De Equipos Y Utensilios	36
Figura 6. Porcentaje De Cumplimiento En Equipos Y Utensilios	36
Figura 7. Resultados Del Diagnóstico Inicial De Materia Prima E Insumos	37
Figura 8. Porcentaje De Cumplimiento De Materias Primas E Insumos.	38
Figura 9. Resultado Del Diagnóstico Inicial De Operaciones De Producción.....	39
Figura 10. Porcentaje De Cumplimiento De Operaciones De Producción.....	40
Figura 11. Resultado Del Diagnóstico Inicial De Operaciones De Envasado, Etiquetado Y Empacado.	41
Figura 12. Porcentaje De Cumplimiento De Envasado, Empacado Y Etiquetado.....	42
Figura 13. Resultado De Diagnóstico Inicial De Operaciones De Almacenamiento, Distribución	43
Figura 14. Porcentaje De Cumplimiento De Envasado, Empacado Y Etiquetado.....	43
Figura 15. Resultado De Diagnóstico Inicial De Operaciones De Envasado, Etiquetado Y Empacado.	44
Figura 16. Porcentaje De Cumplimiento De Aseguramiento Y Control De Calidad.....	45
Figura 17. Requisitos De Cumplimiento Buenas Prácticas De Manufactura.....	46

CAPÍTULO I

I.1. INTRODUCCIÓN

En la industria alimentaria es de gran importancia obtener productos inocuos que cumplan con los estándares de calidad exigidos por la legislación y normativa ecuatoriana. La implementación de las Buenas Prácticas de Manufactura es una herramienta básica para obtención de productos seguros.

En la actualidad la Gestión de la Calidad en una empresa es básica para el proceso de mejoramiento continuo, lo cual demanda una estrategia de la misma para lograr este objetivo, tanto por excelencia interna como también para su imagen externa.

La dimensión temática del presente trabajo es los Sistemas de Gestión de Calidad basados en la Normativa de Buenas Prácticas de Manufactura en específico bajo la RESOLUCIÓN ARCSA-DE-067-2015-GGG.

La Normativa 067-2015-GGG define a las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) como el *“Conjunto de medidas preventivas y prácticas generales de higiene en la manipulación, preparación, elaboración, envasado y almacenamiento de alimentos para consumo humano, con el objeto de garantizar que los alimentos se fabriquen en condiciones sanitarias adecuadas y se disminuyan así los riesgos potenciales o peligros para su inocuidad”*.

El estudio investigativo se realizará en la planta de procesamiento de pulpas de naranjilla ubicada en la Comunidad de Wamani, en la parroquia Hatun Sumaco como centro de nuestra investigación. En específico se enfocara en cada uno de los procesos de Manufactura (Línea de producción de pulpas congeladas).

La aplicación de un sistema de gestión de calidad utilizando cada una de las normativas vigentes, bien estudiada y bien aplicada, con base en criterios experimentados y aprovechando las herramientas informáticas actuales, son la base para un control efectivo de calidad, esta normativa técnica sanitaria establece las condiciones higiénico sanitarias y requisitos que deberán cumplir los procesos de fabricación, producción, elaboración, preparación, envasado, empaçado, transporte y comercialización, incrementando la productividad y la rentabilidad reduciendo los costos de la falta de calidad, los desperdicios y los reclamos. (Kopper, Calderón, Schneider, Domínguez y Gutiérrez, 2009).

El presente estudio se justifica en la necesidad de contar con un Sistema de Gestión de Calidad en la planta de procesamiento de pulpas de naranjilla, acorde con las bases de la Norma ARSA 067-2015-GGG, para ello se diseña un plan que permita aplicar mejoramiento continuo como paso siguiente a la implementación de dicho modelo. Este Sistema de Gestión debe contribuir con el mejoramiento continuo y ser el puntal principal de Gestión de la Calidad en congruencia con la Productividad de la organización.

La implementación de un Sistema de Gestión de la Calidad para la planta busca resolver las siguientes problemática identificada:

- La planta no cuenta con un sistema de gestión estandarizado y formalmente establecido que contribuya a mejorar cada uno de los procesos en la fabricación de pulpas de naranjilla.
- La implementación de registros, fichas de limpieza y desinfección, procedimientos establecidos y validados, elaboración de anuales de cada uno de los programas prerequisite, y, estos ayudaran a dirigir, mantener el buen funcionamiento buscando obtener la certificación que otorga la Agencia Nacional de Regulación, Vigilancia y Control Sanitario (Arcsa).

La implementación de un diseño basado en el Sistema de Buenas Prácticas de Manufactura tiene como fin mejorar el proceso productivo y sobre todo está orientado a proporcionar un producto seguro, inocuo, para el consumo de sus clientes, esto permitirá el desarrollo económico y competitivo de la empresa.

I.2. JUSTIFICACIÓN

Actualmente se encuentra construida la planta de procesamiento de pulpas como una infraestructura física, además cuenta con su equipamiento industrial. La organización que está a cargo del procesamiento lo realiza de una manera empírica y artesanal la cual no se cuenta con un sistema que le permita tener un adecuado control en el procesamiento de productos para garantizar que éstos han sido procesados, preparados, empacados y mantenidos en condiciones sanitarias, sin contaminación ni adulteración y aptas para el consumo.

La implementación de un sistema de gestión de calidad basado en las Buenas Prácticas de Manufactura será útil para establecer los estándares que aseguren y mantengan la inocuidad de los productos, de esta manera se podrá ofrecer productos aptos para el consumo humano, libre de adulteración y contaminación alguna, logrando la satisfacción del cliente.

Dentro del trabajo investigativo se desarrollará el diagnóstico higiénico sanitario inicial mediante una inspección visual mediante una metodología llamada “No Conformidades” y un registro fotográfico de todas las instalaciones físicas, sanitarias, personal manipulador, condiciones de proceso y fabricación, aseguramiento y control de calidad y condiciones de saneamiento en la planta de producción de pulpas basado en la RESOLUCIÓN ARCSA-DE-067-2015-GGG.

Además se realizará elaborar un diagrama de flujo general del proceso para la línea de producción de pulpa de fruta congelada, en conjunto con los trabajadores y socios de la Asociación Sacha Laran con el fin de determinar las condiciones de tiempo y temperatura a las que se lleva a cabo el proceso.

Se diseñarán, documentarán y validarán manuales para los siguientes programas prerequisites: Condiciones de la infraestructura, limpieza y desinfección, personal y capacitación para manipuladores de alimentos, control de plagas, control de materias primas, residuos líquidos y sólidos y condiciones de los equipos.

I.2.1. Problema

La Asociación Sacha Lara actualmente son los administradores de la planta de procesamiento de pulpas de naranjilla, actualmente cuenta con notificación sanitaria para la elaboración de pulpa de naranjilla (*Solanum quitoense*) y, aunque sus instalaciones cuentan con equipos industriales necesarios para su procesamiento, los cuales están conscientes que al implementar un sistema de gestión de la calidad basados en la normativa de las Buenas Prácticas de Manufactura garantizará la calidad de sus productos, generando un valor agregado. Actualmente no existen lineamientos básicos para el desarrollo de buenas prácticas en el proceso de pulpas lo cual contribuye a incrementar el riesgo de la contaminación de este producto por microorganismos patógenos y por ende a afectar la salud del consumidor. Por lo tanto, para seguir creciendo y seguir satisfaciendo a los clientes, es necesario establecer y mantener normas claras que permitan gestionar de forma óptima cada uno de sus sistemas de producción en la elaboración de pulpas.

I.2.1.1. Formulación del Problema:

¿Las aplicación de las Buenas Prácticas de Manufactura como un sistema de gestión de calidad incidirán en el aseguramiento de la calidad del producto en la planta de procesamiento de pulpas de naranjilla (*Solanum quitoense*)?

I.2.1.1. Variables:

Variable Dependiente: Aseguramiento de la Calidad en el aprovechamiento de la *Solanum quitoense* como fruta en la elaboración de pulpas.

Variable Independiente: Normativa BPM basados en las normativas y resoluciones ARCSA-DE-067-2015-GGG.

I.3. Hipótesis:

Es posible asegurar la calidad en cada uno de los proceso y áreas en la planta procesadora de pulpa de naranjilla en la Comunidad de Wamaní de la Parroquia Hatun Sumaco, Cantón Archidona, Provincia de Napo si se gestiona la calidad sobre la base del cumplimiento de las BPM.

I.4. Objetivos

I.4.1. Objetivo General

- Contribuir a la mejora de la calidad en los procesos de producción y productos que se fabrican en la Planta de Procesamiento de Pulpas, mediante la aplicación de la normativa de Buenas Prácticas de Manufactura.

I.4.2. Objetivos Específicos

- Realizar el diagnóstico higiénico sanitario inicial mediante una inspección bajo la metodología “No Conformidades” en cada una de las áreas de producción, personal de cada uno de los procesos en la elaboración de pulpas de naranjilla, basado en la RESOLUCIÓN ARCSA-DE-067-2015-GGG.
- Diseñar y documentar manuales de Buenas Prácticas de Manufactura, POES para el cuidado, mantenimiento y el estado higiénico sanitario de cada área de procesamiento.
- Elaborar un diagrama de flujo general del proceso para la línea de producción de pulpa de fruta congelada.

CAPÍTULO II

II.1. REVISIÓN BIBLIOGRÁFICA

Actualmente los consumidores y clientes exigen cada vez más a las empresas alimentarias productos que no afecten su salud, para lo cual los gobiernos se esfuerzan por exigir estándares aceptables de fabricación los cuales puedan brindar productos inocuos y de excelente calidad.

Con esta finalidad se ha creado tanto a nivel nacional como internacional las Buenas Prácticas de Manufactura (BMP) así como también el Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (APPCC) o Hazard Analysis and Critical Control Points (HACCP) por sus siglas en inglés.

II.1.1. Calidad

La norma ISO 8402 define la calidad como *“La totalidad de los rasgos y características de un producto o servicio que se sustenta en su habilidad para satisfacer las necesidades establecidas implícitas”*.

Otro concepto incluye un modelo multidimensional de la calidad: ésta tiene varios componentes, que pueden ser medidos y clasificados jerárquicamente según su impacto sobre la satisfacción del cliente. Un componente serían los aspectos básicos o ineludibles, sin los cuales el producto no es aceptado. Otro lo compondrían los aspectos de sorpresa, necesidades que el consumidor no espera o percibe *a priori* pero que finalmente aprecia. Otro componente, definido como más es mejor, incluye atributos lineales y escalables que satisfacen en mayor o menor grado necesidades conocidas. Este modelo incluye los aspectos (necesidades, usos) no esperados por el cliente, y además permite diferenciar y jerarquizar los tipos de calidad ya que, como veremos, las necesidades de los consumidores son distintas y varían según los grupos en que éstos pueden ser clasificados. Por otra parte, el alimento puede ser descrito mediante una serie de parámetros o variables (físicas, químicas, microbiológicas) que se transforman en atributos de calidad por la percepción y preferencias de un usuario (productor, industrial, inspector, consumidor). Los valores que deben alcanzar los atributos para que la adecuación sea positiva se denominan especificaciones de calidad. Para la industria alimentaria es de gran importancia entender

la relación existente entre las propiedades y los atributos de calidad percibidos. Un conocimiento adecuado de estas propiedades permitiría incorporar al producto final los atributos de calidad deseados mediante la gestión de los procesos a lo largo de la cadena alimentaria. (Kano *et al.*, 1996)

La calidad definimos como el conjunto de características que satisfacen los requisitos de los clientes mediante la implementación de procesos eficientes que contribuyen al desarrollo de una empresa competitiva.

Actualmente los consumidores y clientes exigen cada vez más a las empresas alimentarias productos que no afecten su salud, para lo cual los gobiernos se esfuerzan por exigir estándares aceptables de fabricación los cuales puedan brindar productos inocuos y de excelente calidad.

Con esta finalidad se ha creado tanto a nivel nacional como internacional las Buenas Prácticas de Manufactura (BMP) así como también el Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (APPCC) o Hazard Analysis and Critical Control Points (HACCP) por sus siglas en inglés.

II.1.2. Sistema de Gestión de Calidad

El sistema de Gestión de Calidad es una estructura muy bien documentada e integrada a lo largo de cada uno de los procesos de las empresas, que ayuda de una manera práctica y coordinada a satisfacer explícitamente al cliente generando los más bajos costos posibles para la empresa que emplee este sistema.

Para definir el concepto de Sistemas de Gestión de Calidad, Cantú se enfoca en integrar un conjunto de técnicas y procedimientos para la planeación, control y mejoramiento de las actividades de la organización.

“Un Sistema de Gestión de la Calidad, es una estructura operacional de trabajo, integrada a los procedimientos técnicos y gerenciales, para guiar las acciones de la fuerza de trabajo, la maquinaria o equipos, y la información de la organización de manera práctica y coordinada y que asegure la satisfacción del cliente y bajos costos” (Feigenbaum, 1991, p. 78)

Se puede definir también a “Los Sistemas de Gestión de Calidad, como una serie de actividades coordinadas, que aseguran la calidad de los productos o servicios que se ofrecen a los clientes, para lo cual planifican, controlan, mantienen y mejoran

continuamente, aquellos elementos de la organización que influyen en la satisfacción del cliente y en el logro de los resultados deseados por la misma.” (Suprema Qualitas, 2009).

II.1.2.1. Calidad en la Industria Agroalimentaria: Especificidad

II.1.2.1.1. Calidad Alimentaria

Si hablamos de calidad alimentaria estamos refiriéndonos a los atributos de los alimentos tanto a composición y presentación, que influyen en el valor de los mismos para los clientes o consumidores, como a su valor nutritivo y aspecto sanitario. (Ferrari-Aparisi, 2013).

La exigencia de calidad es hoy en día una realidad social, cada vez más los clientes demanda productos y servicios de calidad. La etapa de distribución comercial en la que se ubican el transporte, almacenamiento, venta y manipulación de alimentos, tiene una importancia esencial y su objetivo es mantener al menos los niveles de calidad alcanzados en fases anteriores. Para productos refrigerados y congelados, el mantenimiento de la cadena de frío es absolutamente necesario en este eslabón previo al consumidor (Lucena-Cobos *et al.*, 2004).

II.1.2.1.2. Trazabilidad

El Codex Alimentarius la trazabilidad es “la capacidad para seguir el movimiento de un alimento a través de etapas especificadas de la producción, distribución y transformación”. También hay que tener en cuenta que la complejidad de la cadena alimentaria y los posibles riesgos sanitarios existentes resaltan la necesidad de implantar sistemas de trazabilidad que permitan conocer las etapas seguidas por las materias primas desde su producción o cosecha y el destino final de los productos, y que estén integrados como herramienta de gestión en el sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (APPCC o HACCP). (Lucena-Cobos *et al.*, 2004).

La trazabilidad se emplea como mecanismo de control de la procedencia y destino de los alimentos en las etapas ‘de la granja a la mesa’, y sirve para identificar y retirar productos no conformes. La trazabilidad agrupa procedimientos que permiten conocer la historia, ubicación y recorrido de un producto o lote a lo largo de la cadena de suministros en cualquier momento. La trazabilidad es descendente si permite localizar los lotes a lo largo

de la cadena de suministros, siendo útil para los fabricantes; es ascendente cuando persigue conocer el origen de la mercancía y los procesos por los que ha pasado antes de llegar al punto final, y es de utilidad para distribuidores. Existe también una trazabilidad interna o de procesos que comprende la capacidad de rastrear a lo largo del proceso de producción. Los beneficios para la industria, el consumidor y la administración son claros, ya que se favorece la gestión de la calidad del alimento al reducir productos no conformes, se permite la diferenciación de los productos alimentarios, se mejora la gestión y logística de inventarios, y la seguridad alimentaria se ve reforzada al permitir la retirada de productos mediante el empleo adecuado de los sistemas de alerta (Bolton, 2001).

II.1.2.1.3. Gestión y certificación de la calidad

Para la valoración objetiva de la calidad, ésta se realiza sobre indicadores de calidad que son parámetros físicos, químicos o bioquímicos medibles, que permiten verificar que el producto cumple con un estándar de calidad. (Ferrari-Aparisi, 2013). La industria alimentaria es importante definir los atributos de calidad más valorados por cada grupo de consumidores, su importancia relativa y cómo se evalúan. Una vez definidos, la principal preocupación de la empresa es conseguir la producción y el suministro continuo de un producto con niveles de calidad en continua mejora. Los sistemas de aseguramiento de la calidad se desarrollaron para mantener a lo largo del tiempo las características de calidad fijadas, de tal manera que el consumidor establezca una asociación perdurable entre la marca o el producto y un determinado nivel de calidad. Para conseguir esa homogeneidad en el producto final se necesita disponer de información de todo lo que sucede en cada fase de la cadena. La industria de alimentos ha implantado esquemas globales de garantía y gestión de la calidad como el APPCC o HACCP, las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM o GMP) o ha adaptado los modelos desarrollados inicialmente para otros sectores industriales (normas ISO). Los sistemas ISO y APPCC son preventivos y su carácter documental permite hacer auditorías y homologar las industrias, facilitando el comercio y mejorando los estándares. El sistema APPCC gestiona fundamentalmente los riesgos sanitarios, mientras que las normas ISO engloban todas las facetas de la calidad (Bolton, 2001). En la actualidad, estos esquemas se han ampliado a los sectores primarios de producción animal y vegetal, ya que las crisis alimentarias han demostrado la vulnerabilidad de este eslabón de la cadena. Además, los productores buscan la diferenciación y el valor añadido de sus productos mediante el empleo de denominaciones

de origen y marcas de calidad, a través de organizaciones que persiguen el respeto a un pliego de condiciones y la verificación de su cumplimiento por organismos certificadores acreditados por entes públicos. En productos de origen animal se lleva a cabo un control de la etapa de cría, registro e identificación de animales y certificación del producto final. Las marcas constituyen excelentes indicadores de atributos de creencia o confianza, añaden valor al producto y ayudan a mitigar el riesgo percibido, informando sobre atributos no percibidos, como edad o tipo de alimentación del animal, condiciones de producción o aspectos de seguridad alimentaria (Lucena-Cobos *et al.*, 2004).

II.1.3. Beneficios de los Sistemas de Gestión de la Calidad

- Capacita, involucra y compromete a los trabajadores con la empresa.
- Incrementa el nivel de satisfacción de los clientes.
- Minimiza el número de errores en un proceso.
- Mejora el desempeño y productividad de todos.
- Maximiza el uso eficiente de los recursos (Mano de Obra, Maquinaria, Herramientas).
- Promueve el mejoramiento continuo de todo el Sistema.
- Mejora el ambiente laboral y la imagen institucional.
- Aumenta la confianza en los productos y servicios que presta la empresa.
- Proporciona oportunidades de capacitación y desarrollo para los trabajadores.
- Permite la documentación y organización de las principales operaciones de los procesos.

II.1.4. Producto

La naranjilla (*Solanum quitoense*) es una solanácea originaria de los sotobosques subtropicales de los Andes de Ecuador donde crece entre los 800 y 1400 msnm, también se cultiva en Perú, Colombia, Panamá y Costa Rica. La naranjilla es una planta que se ramifica en tallos gruesos y semi-leñosos que producen hojas de forma oblonga ovalada de 30 a 45 cm de largo, sostenidas por un peciolo de 15 cm.

El fruto de forma redonda a ovoide llega a tener de 4 a 6 cm de diámetro y el color de la cáscara varía de amarillo a anaranjado o pardo. La fruta en su interior se divide en cuatro compartimentos, cada uno lleno de pulpa de color verdoso y numerosas semillas pequeñas.

La pulpa de esta exótica fruta es muy aromática, de sabor agridulce y con un alto contenido de vitaminas A, C, B, B.

En cualquier cultivo, la demanda total de nutrientes está determinada por el rendimiento obtenible en las condiciones climáticas particulares donde está sembrado, cuando el cultivo no tiene otros factores, proteínas y minerales. Se utiliza en la elaboración de jugos, néctares, mermeladas, jaleas, postres y cocteles (INIAP, 1982; CORPOICA, 2002; Revelo y Sandoval, 2003).

Descripción de la naranjilla.- La naranjilla de especie *Solanum quitoense* Lam y de variedad INIAP Quitoense 2009, se encuentra en la región andina de Colombia y Ecuador (Heiser & Anderson, 1999). Este fruto crece entre 500 y 2000 msnm, en lugares frescos y sombreados y con temperaturas que oscilan entre 17 y 20 °C. En estado de madurez comestible, el fruto es de color amarillo-anaranjado intenso y en su interior tiene 4 carpelos, que contiene pulpa de color verde y numerosas semillas. (Brito, Vasquez, & López, 2012).

En Ecuador, el área de naranjilla cultivada llega a las 12.000 hectáreas y su producción va en aumento, debido a que este producto tiene una alta demanda nacional e internacional. Aproximadamente, el 60% de la producción nacional de naranjilla es de la variedad llamada híbrido – Puyo, un 35% corresponde al híbrido INIAP- Palora y el 5% restante corresponden a la naranjillas conocidas como “común” (Fiallos, 2000). La naranjilla se consume como fruta fresca, pero el producto que más se comercializa es como pulpa congelada (Brito et al., 2012).

En la actualidad, la tendencia por el consumo de frutas deshidratadas para 7 infusiones está incrementando a nivel mundial (Romero, Díaz, & Aguirre, 2016), por lo que su comercialización como producto deshidratado podría resultar interesante en los próximos años.

Pulpa de naranjilla.- Es una fruta rica en vitaminas A y C; además, cada 100 g de parte comestible de naranjilla aporta a los consumidores 23 calorías y en promedio 5.7 g de carbohidratos; 0.6 g de proteína; 2.5 g de fibra; 9.15 mg de calcio; 28 mg de fósforo; 0.49 mg de hierro; 1.5 mg de niacina, entre otras vitaminas del complejo B. La naranjilla no solo es una fruta exótica de sabor especial y apetecido, sino que también cuenta con cualidades nutricionales que la convierten en una fruta con un gran potencial de comercialización en los mercados internacionales (SICA, 2001).

La naranjilla es apreciada por su contenido en vitamina C. Procesada con cáscara, posee mayor contenido de minerales (tales como calcio y fósforo) y fibra. Se usa para preparar postres, jugos o batidos. Este fruto posee propiedades diuréticas, lo que ayuda al organismo en cuanto al desecho de toxinas por vía urinaria; incrementa la calidad y cantidad en la formación del cabello y las uñas, además de fortalecer los huesos; también disminuye ligeramente los niveles de colesterol malo en el cuerpo por su contenido ácido.

Desde el punto de vista de la fabricación suministran el olor, sabor y color del producto a elaborar y aportan generalmente sustancias pépticas, ácidos y azúcares, componentes necesarios para obtener un producto final de buena calidad. Las características de la fruta a utilizar son las siguientes:

- Estado óptimo de madurez
- Sabor, color y aroma propio de las frutas que han alcanzado la madurez fisiológica
- Buen balance azúcar/ácido.
- Contenido de pectina adecuado.
- Sanidad

Esta fruta posee propiedades no solo nutritivas, sino también curativas, ya que además de ser fuente de vitaminas, nutrientes y energía, puede curar enfermedades localizadas en las encías, el dolor de muelas, escorbuto y debilidad dental en general; se ha comprobado su influencia positiva en el proceso depurativo de la sangre; ayuda a combatir resfriados y enfermedades de los bronquios, mucosidades en la garganta, libera las vías respiratorias, y disminuye las fiebres.

II.1.5. Datos productivos de Naranjilla en Napo

En el año 2013 y 2014 se realizó un diagnóstico de las fincas de las siete comunidades de la parroquia Hatun Sumaco donde se presenta la siguiente tabla 1.

Tabla 1. Producción de Naranjilla en la Parroquia Hatun Sumaco

PRODUCCIÓN DE NARANJILLA EN LA PARROQUIA DE HATUN SUMACO				
COMUNIDAD PRODUCTORA	NUMERO DE SOCIOS	SUPERFICIE CULTIVADA (Ha)	PRODUCTIVIDAD PROMEDIO (CAJAS/HA/AÑO)	PRODUCCIÓN/AÑO (TONELADAS/AÑO)
Volcán Sumaco	30	35	160	84
Challuyacu	44	15	438	98,5

Wamani	85	30	480	216
Pacto Sumaco	80	40	288	173
Pucuno Chico	23	20	488	146
WawaSumaco	52	30	770	346,5
10 de Agosto	110	300	220	990
TOTAL	424	470	2844	2054

Fuente: LÓPEZ, F.; PAREDES, D. 2013. Diagnóstico de las Prácticas Agrícolas vinculadas al cultivo de naranjilla en las 7 comunidades de la Parroquia Hatun Sumaco. Natura Plus, Napo, Ecuador.

Elaborado: Autor 2018.

Si se considera solamente la producción de la Provincia de Napo, se podría esperar cerca de 20.050,20 toneladas de fruta por año o bien, 16.153,00 Kg/semanal (considerando un suministro de la producción promedio de 13.923,75 Kg/ha).

De las producciones mencionadas, se venden en un 85% a intermediarios locales, de las cuales se llevan la fruta a las ciudades de Ambato (la principal) y Quito. El 18% se lo vende directamente a los intermediarios de los mercados mayoristas (Ambato y Quito). La Provincia de Napo, es la principal distribuidora de naranjilla a Colombia.

El precio en la actualidad de la caja de naranjilla que el intermediario paga al productor es de un rango de USD \$ 6.00 hasta USD \$ 12.00 en el mercado, de acuerdo a la estacionalidad y demanda de la fruta.

II.1.6. Identificación de la Empresa

II.1.6.1. Información empresarial

La Asociación de producción y comercialización Sacha Laran es una organización que tiene como base a los productores de la Parroquia de Hatun Sumaco, Comunidad Wamani. Es una organización que cuenta con 32 socios de los cuales 20 se dedican a la producción de naranjilla y de ellos un grupo de 8 están haciéndolo de manera limpia.

La Asociación actualmente tiene un rol gremial y organizativo, está empezando la gestión asociativa del negocio y ha logrado importantes acuerdos con el MAG y el GAD Provincial de Napo quienes actualmente implementaron la planta procesadora y equipamiento de la misma.

La Comunidad está ubicada en la vía Archidona -Coca, a aproximadamente 1 hora de distancia por carretera de primer orden.

El objetivo de esta organización es constituir una empresa de capital para continuar con su proyecto.

II.1.6.2. Descripción del negocio y la actividad empresarial

Ecuador es un país con una gran diversidad de frutas no tradicionales que son apetecidas por el mercado local, nacional e incluso internacional. La ventaja comparativa del país está sustentada, entre otras causas, en la variedad de pisos climáticos, microclimas y suelos para el aprovechamiento agrícola.

La potencialidad de estas cadenas de producción es alta y ha sido considerada dentro de la oferta exportable del país. Particularmente han sido vistas como frutas no tradicionales con potencial exportador las siguientes: mango, piña, pitahaya, papaya, naranjilla, tomate de árbol, limón, mora, uvilla, maracuyá, limón, kiwi, guayaba, guanábana, granadilla (Proecuador, 2012).

A nivel mundial y también en nuestro país la tendencia es creciente en cuanto al consumo de frutas frescas como parte de una cultura de alimentación saludable que se extiende en los diferentes segmentos de la población. Otra de las tendencias, especialmente en las grandes ciudades, es el consumo de productos listos para consumir, en este caso las pulpas de fruta tienen una excelente acogida.

En 2012, el consumo de frutas y vegetales procesados en Ecuador alcanzó US\$ 1.200 millones, incremento de 8% respecto al año anterior y se espera que para los próximos años el crecimiento sea de hasta un 15%. El crecimiento económico ecuatoriano en los últimos años ha permitido un mayor nivel de ingresos a los hogares que se ha visto reflejado en un mayor consumo de alimentos procesados (Proecuador, 2012).

Por otro lado, el mercado tiene una amplia potencialidad de crecimiento debido a problemas de salud que se están evidenciando en la población y que van a motivar a las familias ecuatorianas a cambiar sus hábitos alimenticios hacia estándares más saludables que incluyan un mayor volumen de frutas frescas. "En Ecuador, según estimaciones realizadas en el 2011, la diabetes mellitus tipo 2, la enfermedad hipertensiva y la enfermedad cerebrovascular fueron las principales causas de muerte." (Ministerio de Salud Pública, 2013).

La Organización Mundial de la Salud recomienda un consumo mínimo diario de frutas y verduras de 400 gramos en cinco ingestas. En Ecuador no se cumple este mínimo; de acuerdo al Ministerio de Salud pública el promedio nacional es de 183 gramos. Esta es una gran contradicción pues el país tiene una gran producción de estos alimentos. En cuanto al consumo de frutas orgánicas en las ciudades grandes del país existen nichos de mercado interesantes que privilegian este tipo de productos en su canasta de compras y están dispuestos a pagar un valor adicional.

II.1.6.5. Planificación estratégica

La Asociación viene trabajando con el Instituto Ecuatoriano de Economía Popular y Solidaria. Con la asistencia técnica de esta entidad pública la Asociación ha desarrollado los elementos de planificación estratégica que se consignan a continuación. (IEPS - Asociación Sacha Laran, 2016).

II.1.6.6. Misión

Somos una Asociación de la Economía Popular y Solidaria dedicada a la producción y comercialización de pulpa de naranjilla y sus derivados de origen orgánico, ofreciendo calidad, bajo precio y eficiencia en la entrega del producto

II.1.6.7. Visión

Ser considerada como una Asociación líder en la producción y comercialización de pulpa de naranjilla y sus derivados de origen orgánico

II.1.6.8. Valores

Vocación de servicio, solidarios, Austeridad, Juntos mejor, responsables con el medio ambiente y compromiso con la calidad

II.1.6.9. Ventajas competitivas

Asociación de producción y comercialización Sacha Laran dispone de ventajas comparativas debido a las condiciones adecuadas del medio para la producción de la variedad de naranjilla que se ha identificado como la adecuada para el mercado de pulpas y jugos.

Una ventaja competitiva es contar con equipamiento que ha sido gestionado por la Asociación que les va a permitir agregar valor al producto.

II.1.6.10. Actividad principal y productos

La empresa que implemente la Asociación de producción y comercialización sachá Laran tendrá como actividad principal la compra de naranjilla (variedad palora o similar), el procesamiento para obtener derivados como son la pulpa y el jugo.

Sus productos son los siguientes:

- Pulpa de naranjilla y otras frutas
- Jugo de naranjilla y otras frutas

La empresa se articulará con entidades gubernamentales y de cooperación para canalizar servicios de fortalecimiento para los socios. En la actualidad se mantienen relaciones de trabajo con el MAGAP y el Gobierno Provincial.

II.1.7. Las Buenas Prácticas de Manufactura

En inglés Good Manufacturing Practices (GMP), son principios básicos y prácticas generales que norman la industria farmacéutica y de alimentos, estas son un paso fundamental para el cumplimiento de las HACCP y para la implementación de las ISO 9000 y las 22000 puesto que permiten asegurar la calidad de los productos que se fabriquen. Dichas prácticas están patrocinadas por las OMS (Organización Mundial de la Salud). Estas contribuyen al aseguramiento de la producción de alimentos seguros, saludables e inocuos para el consumo humano.

Para implementar un sistema de gestión de calidad nos podemos basar en el Codex Alimentarius que recomienda la aplicación de metodologías como lo son el sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP), según la Comisión tales controles son esenciales para lograr la inocuidad y aptitud de los alimentos para el consumo. Los Principios Generales de Higiene son la base fundamental para poder desarrollar o implementar un sistema HACCP y las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) , permitiendo a los productores trabajar dentro de las condiciones ambientales favorables para una producción de alimentos inocuos.

Los principales puntos que describen a la BPM se destacan en la siguiente tabla:

Tabla 2. Puntos principales de BPM

TEMA	DESCRIPCIÓN
Materias primas	<ul style="list-style-type: none"> • No deben comprometer al desarrollo de los procesos. • Si es inadecuada para el consumo se aísla, se rotula y se elimina • Almacenadas en condiciones apropiadas.
Establecimientos	<ul style="list-style-type: none"> • Estructura • Ubicación en zonas idóneas • Accesos adecuados. • Instalaciones estructuras sólidas, instalaciones sanitarias adecuadas. • Debemos impedir el ingreso de plagas y polvo. • Diseñado de forma que se evite la contaminación cruzada y se facilite la limpieza y desinfección.
Personal	<ul style="list-style-type: none"> • Garantizar que las operaciones sean higiénicas desde la llegada de la materia prima hasta la entrega del producto terminado Higiene. • Utensilios, equipos y edificios deben mantenerse en un buen estado higiénico. • Se debe usar productos sin olor (por contaminación y enmascarar olores). • Los insumos de limpieza deben estar rotulados y almacenados en área exclusiva. • Insumos manipulados por personal autorizado • Capacitación adecuada y continua sobre hábitos y manipulación higiénica. • Controlar el estado de salud y posibles enfermedades contagiosas. • Exámenes médicos periódicos • Comunicar síntomas de enfermedad al superior
Producción	<ul style="list-style-type: none"> • Durante la elaboración para lograr la higiene correcta y un alimento de calidad hay que tomar en cuenta:

	<ul style="list-style-type: none"> • Materia prima: sin parásitos, microorganismos, sin sustancias tóxicas descompuestas o extrañas • Contaminación cruzada: • Agua: debe ser potable y existir un sistema independiente al de recirculación. • Elaboración o procesado: realizado por empleados capacitados y supervisados • Envasado y empaque: libres de contaminantes y no debe permitir la migración de sustancias tóxicas. • Documentos y registros de los procesos de elaboración, producción, y distribución
--	--

Fuente: Resolución ARCSA 067 GGG-2015

Elaborado: Autor 2018.

II.1.8. Buenas Prácticas de Manufactura en el Ecuador

Dentro de todos los antecedentes históricos en el Ecuador no se ha podido a través del tiempo garantizar calidad en los procesos de transformación de productos alimenticios, el compromiso de las entidades gubernamentales y para garantizar productos alimenticios inocuos, prevenir riesgos de salud pública se desarrolló en el año 2002 el Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura (Decreto Ejecutivo No. 3253 publicado en el R.O No. 696 de 4 de Noviembre del 2002) en el cual instruyó y normaba las industrias de alimentos que debían certificarse ante el Ministerio de Salud Pública (MSP).

En el gobierno del Dr. Gustavo Noboa Bejarano, se emite el decreto Ejecutivo 3253, anunciado en el Suplemento del Registro Oficial No. 692 del 4 de noviembre del 2002 se promulga el Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura.

Con la política del buen vivir del gobierno con el soporte del Ministerio de Industrias y Productividad y Ministerio de Coordinación de Producción Empleo y Competitividad, se crea la resolución del Sistema Nacional de Calidad publicado en el Registro oficial N 839 del 27 de noviembre del 2012 en donde se determinan ya los plazos para que las empresas ecuatorianas cumplan con las BPM en las plantas procesadoras de alimentos.

Actualmente se derogaron los Registros Oficiales descritos anteriormente y se establece una nueva resolución en la cual articula todas las normativas para establecimientos que realizan procesos de transformación de alimentos, esta resolución se estableció como RESOLUCIÓN ARCSA-DE-067-2015-GGG del 21 de diciembre del 2015.

II.1.9. Contenido del Reglamento de BPM en Ecuador

Analizando la RESOLUCIÓN ARCSA-DE-067-2015-GGG en lo referente a las Buenas Prácticas de Manufactura podemos acotar lo siguiente:

En el artículo 1 nos indica para quién son aplicables las disposiciones del reglamento y expresa lo siguiente “Art. 1 y 2.- nos indica el objeto, las aplicaciones y las disposiciones contenidas en la presente resolución que son aplicables:

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

Para obtener la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura las fabricas deberán cumplir y certificarse con el documento expedido por los Organismos de Inspección acreditados, al establecimiento que cumple con todas las disposiciones establecidas en la presente normativa técnica sanitaria con la resolución antes descrita, como para las actividades de vigilancia y control descritas en cada Capítulo del Reglamento y obtener la notificación sanitaria.

La mencionada resolución también contempla las definiciones más importantes que contempla el código de salud y de alimentos, para así poder con exactitud determinar las exigencias de la misma.

En el Capítulo II, Art. 3.-Para la aplicación de la presente normativa técnica sanitaria aplicarán las definiciones que se establecen en este reglamento”.

En el Título I Capítulo III nos habla de los de los alimentos procesados elaborados en líneas de producción certificadas con Buenas Prácticas de Manufactura, en el Art. **39.- Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura según línea de producción.**-Los

alimentos procesados elaborados en líneas de producción certificadas con Buenas Prácticas de Manufactura no requieren obtener la notificación sanitaria.

Art. 42.- Alimentos Procesados Nacionales que cuenten con Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura. -En el formulario se deberá adjuntarlos siguientes documentos:

Requisitos generales

a. Declaración de la norma técnica nacional bajo la cual se elaboró el producto y en caso de no existir la misma se deberá presentar la declaración basada en normativa internacional y si no existiría una norma técnica específica y aplicable para el producto, se aceptarán las especificaciones del fabricante, y deberá adjuntar la respectiva justificación.

b. Descripción e interpretación del código de lote;

c. Diseño de etiqueta o rótulo del o los productos, ajustado a los requisitos que exige el Reglamento Técnico Ecuatoriano vigente relativo al rotulado de productos alimenticios para el consumo humano y las normativas relacionadas.

Requisitos específicos

d. En caso de maquila, declaración del titular de la notificación sanitaria conteniendo la siguiente información: el nombre o razón social del fabricante del producto y su número de identificación (cédula de identidad, cédula de identidad y ciudadanía, carné de refugiado, pasaporte o RUC), cuando aplique.

e. Para productos orgánicos se presentará la Certificación otorgada por la Autoridad competente.

El Título II Capítulo II **DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA, Art. 72.-** Los establecimientos donde se realicen una o más actividades de las siguientes: fabricación, procesamiento, envasado o empaquetado de alimentos procesados, deberán obtener el certificado de Buenas Prácticas de Manufactura.

De las instalaciones y requisitos de Buenas Prácticas de Manufactura Art. 73.- De las condiciones mínimas básicas. -Los establecimientos donde se producen y manipulan alimentos serán diseñados y construidos de acuerdo a las operaciones y riesgos asociados a la actividad y al alimento, de manera que puedan cumplir con los siguientes requisitos:

- a. Que el riesgo de contaminación y alteración sea mínimo;
- b. Que el diseño y distribución de las áreas permita un mantenimiento, limpieza y desinfección apropiada; y, que minimice los riesgos de contaminación;
- c. Que las superficies y materiales, particularmente aquellos que están en contacto con los alimentos, no sean tóxicos y estén diseñados para el uso pretendido, fáciles de mantener, limpiar y desinfectar; y,
- d. Que facilite un control efectivo de plagas y dificulte el acceso y refugio de
- e. las mismas.

REQUISITOS HIGIÉNICOS DE FABRICACIÓN. - Habla específicamente del personal y sus exigencias mínimas como son: Consideraciones generales, sobre la higiene, estado de salud, capacitación, educación, comportamiento del personal y medias de protección.

El Título IV Capítulo II nos da las características de las MATERIAS PRIMAS E INSUMOS. Las mismas que deben cumplir con las características expresas de higiene y calidad.

El Título IV Capítulo III OPERACIONES DE PRODUCCIÓN, Capítulo IV del ENVASADO, ETIQUETADO Y EMPAQUETADO el Capítulo V del ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN, así como también del TRANSPORTE y COMERCIALIZACIÓN.

Título V nos refiere a la GARANTÍA DE CALIDAD como un capítulo único que nos menciona el ASEGURAMIENTO Y CONTROL DE CALIDAD.

El Título VI contempla los PROCEDIMIENTOS PARA LA CONCESIÓN DEL CERTIFICADO DE OPERACIÓN SOBRE LA BASE DE LA UTILIZACIÓN DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA, como es la inspección, las actas de inspección del BPM, de la certificación, de las buenas prácticas de manufactura, capítulo IV de las inspecciones para las actividades de vigilancia y control.

Finalmente tenemos las disposiciones Generales y Transitorias. En la tabla 4 se puede observar de manera resumida el contenido general del reglamento de BPM en Ecuador.

Tabla 3. Contenido de la RESOLUCIÓN ARCSA-DE-067-2015-GGG.

TITULO	CONTENIDO	CAPITULO	CONTENIDO	RESUMEN
PRELIMINAR	TÍTULO PRELIMINAR	I	OBJETO Y ÁMBITO DE APLICACIÓN	La presente normativa técnica sanitaria establece las condiciones higiénico sanitarias y requisitos que deberán cumplir los procesos de fabricación, producción, elaboración, preparación, envasado, empaçado transporte y comercialización de alimentos para consumo humano.
		II	DEFINICIONES	Definiciones contempladas en el Reglamento de alimentos
I	DE LOS ALIMENTOS PROCESADOS	I	DE LAS GENERALIDADES	Disposiciones, tipos de alimentos, Alimentos procesado granel, Pack de Alimentos procesados, Envase primario con uno o más productos alimenticios en su interior, utensilios.
		II	DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA	Requisitos para la obtención de empresas nacionales e internacionales y sus obligaciones.
		III	DE LOS ALIMENTOS PROCESADOS ELABORADOS EN LÍNEAS DE PRODUCCIÓN CERTIFICADAS CON BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura según línea de producción, ingreso de nuevos alimentos, formulación, requisitos generales y específicos para ingresos nacionales e internacionales

		IV	DE LOS REPRESENTANTES TÉCNICOS DE PLANTAS PROCESADORAS DE ALIMENTOS	Todo lo referente a los representantes técnicos, registros, funciones.
		V	DE LAS AUTORIZACIONES	Registros de autorizaciones para cambios de etiquetas, empaques y otros documentos.
II	DE LAS PLANTAS PROCESADORAS DE ALIMENTOS	I	DEL PERMISO DE FUNCIONAMIENTO	Definición, Planta de Procesamiento, Responsabilidad Técnica, Plantas Certificadas con Buenas Prácticas de Manufactura, Expendio de Productos, Suspensión de la Planta, Localización, Recategorización.
		II	DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	Instalaciones y requisitos de buenas prácticas de manufactura, Condiciones mínimas básicas, Establecimientos, equipos, utensilios y personal manipulador. Todas las actividades de fabricación, procesamiento, preparación, envasado, empaque, almacenamiento, transporte, distribución y comercialización de alimentos
		III	DEL TRANSPORTE	Condiciones del transporte de alimentos y materias primas

III	ESTABLECIMIENTOS DE ALIMENTACIÓN COLECTIVA	SIN CAPITULO	CONDICIONES SANITARIAS CONDICIONES HIGIÉNICAS PARA EL PERSONAL CONDICIONES HIGIÉNICAS DE MANIPULACIÓN PRÁCTICAS DE LIMPIEZA Y CONTROL DE PLAGAS DE LAS PROHIBICIONES	Definiciones y aplicaciones mínimas básicas para construcciones en Plantas Procesadoras de Alimentos.
IV	DE LA VIGILANCIA Y EL CONTROL	I	DE LA VIGILANCIA Y CONTROL DE LOS ALIMENTOS PROCESADOS	Control de las bases datos de los alimentos procesados deben contar con notificaciones sanitarias y de las plantas procesadoras que cuenten con certificado de Buenas Prácticas de Manufactura.
		II	DE LA VIGILANCIA Y CONTROL DE LOS ESTABLECIMIENTOS QUE ELABORAN Y COMERCIALIZAN ALIMENTOS	Artículos donde se establece todo el control y vigilancia por parte de la Entidad encargada.
		III	DE LAS INSPECCIONES PARA LAS ACTIVIDADES DE VIGILANCIA Y CONTROL PARA PLANTAS PROCESADORAS DE ALIMENTOS CERTIFICADAS CON BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	Todo lo referente a los organismos de inspección acreditados quienes deberán realizar seguimientos a las plantas procesadoras inspeccionadas y emitir informes respectivos.

		IV	DE LA VIGILANCIA Y CONTROL DE LOS ESTABLECIMIENTOS DE ALIMENTACIÓN COLECTIVA	Toda la normativa de los establecimientos de alimentación colectiva estarán sujetos al control y vigilancia por parte de la ARCSA, donde se verifica las condiciones higiénico sanitarias y demás requisitos técnicos aplicables de acuerdo a lo establecido en esta normativa técnica sanitaria.
V	SANCIONES	SIN CAPITULO	DEFINICIONES	Normativas de incumpliendo y las sanciones
VI	DISPOSICIONES	I	DISPOSICIONES GENERALES	Disposiciones e incumpliendo de toda la Normativa, para la concesión de la notificación sanitaria, la inscripción de los alimentos procesados, reinscripción y control posnotificación deben realizarse
		II	DISPOSICIONES TRANSITORIAS	Cumplimientos y plazos para la aplicación de las normativas
		III	DEROGATORIAS	Publicaciones y Registros.

Fuente: Resolución ARCSA-067- 2015 GGG.

Elaborado: Autor 2018.

Con todo lo expuesto notamos que el reglamento es extenso, claro y preciso además abarca todas las exigencias que se puedan generar logrando así un claro entendimiento de su naturaleza.

CAPÍTULO III

III.1. MATERIALES Y MÉTODOS

III.1.1. LOCALIZACIÓN

Región Geográfica: Amazonía

Región Administrativa: 2

Provincia: Napo

Cantón: Archidona

Parroquia: Hatun Sumaco

Comunidad: Wamani

La Parroquia de Hatun Sumaco, la población es de 2.902 habitantes 393 Km² (39.331 ha), por tanto, la densidad población de esta parroquia es de 7,38 hab/km². (PDOT- Hatun Sumaco, 2014).

La parroquia rural, está conformada por las siguientes comunidades: Challuayacu, Wamaní, Pukuno Chico, Pacto Sumaco, Volcán Sumaco, Wawa Sumaco, Diez de Agosto.

La Parroquia de Hatun Sumaco según la distribución que muestra el DPA-INEC para el año 2011 es de 39.331 ha calculadas en base a la proyección UTM, WGS 84. Se encuentra dentro del patrimonio forestal del Parque nacional Sumaco-Napo–Galeras con una superficie aproximada de 10.074 ha y el bosque protector Hollín – Loreto con una superficie de aproximadamente de 29.080 ha lo que representa el 99,6% del territorio de la parroquia.

III.1.5. METODOLOGÍA DE INVESTIGACIÓN

El Manual de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) que se presenta se ha realizado con la propuesta de mejorar la calidad e inocuidad de los productos que se elaboran en la Planta de Procesamiento de Naranja en la Comunidad de Wamani. La mejora de la calidad implica la optimización de los procesos productivos, desde la recepción de materia hasta que los productos terminados son recibidos por el comprador final o consumidores y son consumidas.

Las BPM funcionan como una herramienta para la producción, elaboración, procesamiento, almacenamiento, distribución, comercialización y consumo de productos alimenticios seguros y confiables para el consumidor. Esta norma se centra en la higiene del procesamiento, en la forma de manipulación, diseño y estructura de instalaciones, equipos y utensilios que intervienen en la fabricación de los distintos alimentos.

La investigación se desarrolló en tres partes la primera en implementar un diagnóstico in situ de cada una de las instalaciones de la planta de procesamiento de pulpas de naranja; la segunda parte consistió en desarrollar capacitaciones a los socios de la Asociación Sacha Laran y la tercera parte se implementó fichas para la aplicación de POES en los procesos de transformación, manipulación, limpieza, personal, control de calidad y manejo de plagas.

El diagnóstico para la presente investigación se realizó el día 07 de agosto de 2018 en la planta localizada en la Comunidad de Wamani, Parroquia Hatun Sumaco, de la Provincia de Napo donde se visitó la planta y se inspeccionó las instalaciones además se revisó si existe alguna documentación relacionada con Buenas Prácticas de Manufactura.

El diagnóstico de la situación actual de la empresa se elaboró mediante una lista de verificación (Consultar anexo 1), basado en el Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura para Alimentos Procesados del RESOLUCIÓN ARCSA-DE-067-2015-GGG, que considera los siguientes requisitos:

- Instalaciones
- Equipos y Utensilios
- Personal
- Materia Primas e Insumos
- Operaciones

- Almacenamiento
- Comercialización
- Transporte
- Aseguramiento de Calidad

Para el diagnóstico se utilizó la matriz de Auditorías de Cumplimiento y No Cumplimiento las cuales se componen de:

- Número del Ítem: Conocer cuántos ítems se tomaron en cuenta.
- Requisito con el Numeral: Se especifica si es capítulo, subtítulo o artículo del Registro Oficial.
- Variables: en esta columna se encuentra la síntesis de cada uno de los ítems que se encuentran en el Registro Oficial.
- No Cumple: si hay un incumplimiento de ítem se debe realizar una descripción que especifique porque no hay cumplimiento.
- Cumple: que cumplimiento del requisito
- N/A: No Aplica al Proceso

En la segunda parte de la investigación el proceso de capacitaciones se desarrolló cuatro temas descritos en la siguiente tabla.

Tabla 4. Temas de Capacitación a la Asociación Sacha Laran.

TEMAS	NUMERO DE PARTICIPANTES	CAPACITADOR	FECHA
Buenas Prácticas de Manufactura	30 socios	Ing. Johnatan Cárdenas Ing. Soraya Guevara	21-22 de agosto de 2018
Seguridad en el Trabajo	30 socios	Ing. Johnatan Cárdenas Ing. Soraya Guevara	04 de septiembre de 2018
Administración Empresarial	30 socios	Ing. Johnatan Cárdenas	05 de septiembre de 2018
Estandarización de Producto	30 socios	Ing. Johnatan Cárdenas Ing. Soraya Guevara	18-19 septiembre de 2018

Elaborado: Autor 2018.

En la tercera parte de la investigación se trabajaron en la elaboración de fichas de POES de proceso, limpieza, personal, control de calidad, control de plagas donde se validaron en conjunto con las directivas de la comunidad y de la Asociación.

CAPÍTULO IV

IV.1. RESULTADOS Y DISCUSIÓN

IV.1.1. Diagnóstico Inicial de la Plantan de Procesamiento de Pulpas

El diagnóstico para el inicio de la presente investigación se realizó en el mes de agosto de 2018 en la planta localizada en la Comunidad de Wamani, Parroquia Hatun Sumaco, de la Provincia de Napo, donde se visitó la planta y se inspeccionó las instalaciones y cada una de las áreas de procesamiento, además se revisó en conjunto con las socias de la Asociación Sacha Laran si existe alguna documentación relacionada con Buenas Prácticas de Manufactura.

IV.1.1.1. Diseño Arquitectónico de la Planta de Procesamiento

Todos los detalles del diseño de la planta de procesamiento de pulpas se describen en el Anexo II.

IV.1.1.2. Diseño de áreas y equipos de la Planta de Procesamiento

Los diseños y descripción de las áreas y equipos se detallan en el Anexo III.

IV.1.1.3. Situación y condición inicial de las instalaciones

Como se identifican en la tabla 5 y en la figura 2 en el cual se analizaron 45 ítems de los cuales 2 no se aplican, no cumple 4 ítems y cumple en su totalidad 39 ítems de los estudiados dentro de los Art. 73-77 y 96 del Registro Oficial vigente.

Tabla 5. Cumplimiento Instalaciones Físicas

NIVEL DE CUMPLIMIENTO			
REQUISITO BPM	SI	NO	N/A
INSTALACIONES FÍSICAS (Diseño y Construcción, Condiciones mínimas básicas. Art. 73-77 y Art. 96)	39	4	2

Elaborado: Autor 2018.

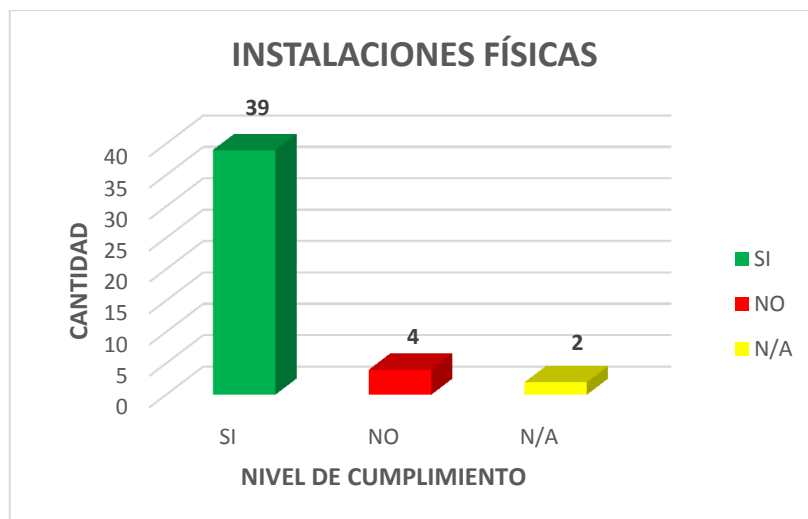


Figura 1. Resultados obtenidos en el diagnóstico de las Instalaciones Físicas
Elaborado: Autor 2018.

En la figura 1 se observa el porcentaje de cumplimiento en cuanto se refiere a las instalaciones de la planta. Los ítems analizados fueron 45 de los cuales 2 no se aplica, no cumple el 4 de los 45 y cumple en su totalidad con unos 39 ítems de los 45.

La planta se encuentra ubicada en un área parroquial cerca de la cabecera de la parroquia, no específicamente una zona industrial.

En lo referente al cumplimiento la planta es recién construida con materiales apropiados para la industria alimenticia, lo que permite una adecuada distribución de áreas evitando los riesgos de contaminación y alteración en el producto final.

La planta cuenta con un diseño de construcción bien definido con cuatros áreas específicas que son:

- Área administrativa
- Área de baños y vestidores
- Área de laboratorio y control de calidad
- Área de procesamiento

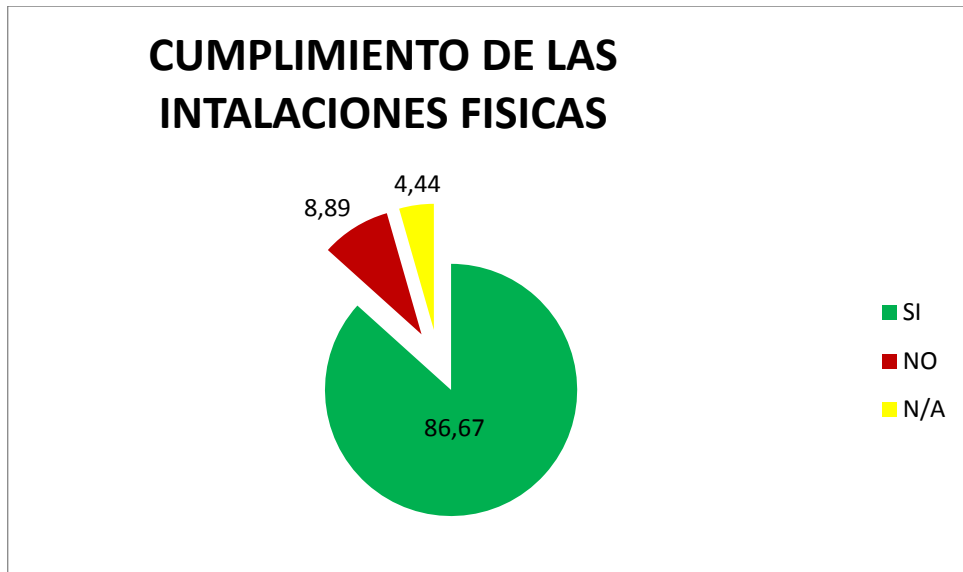


Figura 2. Porcentaje de Cumplimiento de las instalaciones físicas
Elaborado: Autor 2018.

En la figura 2 se observa cada uno de los porcentajes de cumplimientos en lo referente a las instalaciones físicas donde el 87% cumple con los requisitos, el 9% no cumple y el 4% no aplica.

La edificación es sólida con espacios suficientes para la instalación, operación, mantenimiento de equipos y la facilidad de higiene del personal, sin embargo, todavía existen equipos que no se han instalado y no existen estaciones estratégicas para el lavado de manos del personal. Al interior de la planta las áreas están bien definidas acuerdo al grado de higiene sin embargo existe desorganización por parte del personal, ya que circulan por todas las áreas de la planta.

Las áreas están distribuidas de acuerdo al flujo del proceso, pero no se encuentran señalizadas, lo que en un futuro cuando se comience a procesar puede haber cruces entre el personal.

El caldero a combustible se ubica en la parte posterior de la planta, sin embargo, cuenta con la debida estructura donde se puede almacenar este compuesto químico inflamable.

Los drenajes son de tubo galvanizado, este material se oxida al contacto con el agua. La unión del piso con las paredes es cóncava lo que facilita la limpieza.

Los techos son lisos facilitando una adecuada limpieza, el techo de los cuartos fríos no tienen ningún tipo de inclinación y es posible la acumulación de polvo que ingresa por las puertas de ingreso ya que por el momento no cuenta con cortinas plásticas.

Hay ciertos cables colgantes en las áreas de producción específicamente los cables de los equipos que no están recogidos y tampoco están en uso sin embargo la planta no cuentan aún con procedimientos de limpieza de instalaciones eléctricas y tuberías de agua, las tuberías no están identificadas por colores según la norma INEN y tampoco se encuentran rotuladas debidamente.

Dentro de la planta existe una adecuada ventilación, hay suficientes ventanas, pero no se cuenta con mallas anti insectos los que puede provocar condensación por el proceso de cocción en la marmita de la naranjilla y esto es debido a que no hay un extractor de aire.

Las instalaciones sanitarias no cuentan aún con basureros ya que no se empieza a procesar en la planta.

Las distintas estaciones de lavado no están provistas de un sistema de secado de manos ni tampoco instructivos de cómo se debe lavar para evitar algún tipo de contaminación, la cual se debe realizar un proceso de capacitación.

No hay un control de temperatura del agua que está dentro de la cisterna de almacenamiento. Las aguas negras se van al alcantarillado ya que no se tratan en la planta. La empresa se ajusta al horario de recolección de basura.

IV.1.1.4. Situación y condición inicial del Personal

Como se identifican en la tabla 6 y en la figura 3 en el cual se analizaron 16 ítems de los cuales 0 no se aplica, no cumple el 3 de los 6 y cumple en su totalidad 13 ítems de los 16 estudiados dentro de los Art. 80-87, 121 del Registro Oficial vigente.

Tabla 6. Cumplimiento Instalaciones

NIVEL DE CUMPLIMIENTO			
REQUISITO BPM	SI	NO	N/A
PERSONAL (Art. 80-87, 121)	13	3	0

Elaborado: Autor 2018.

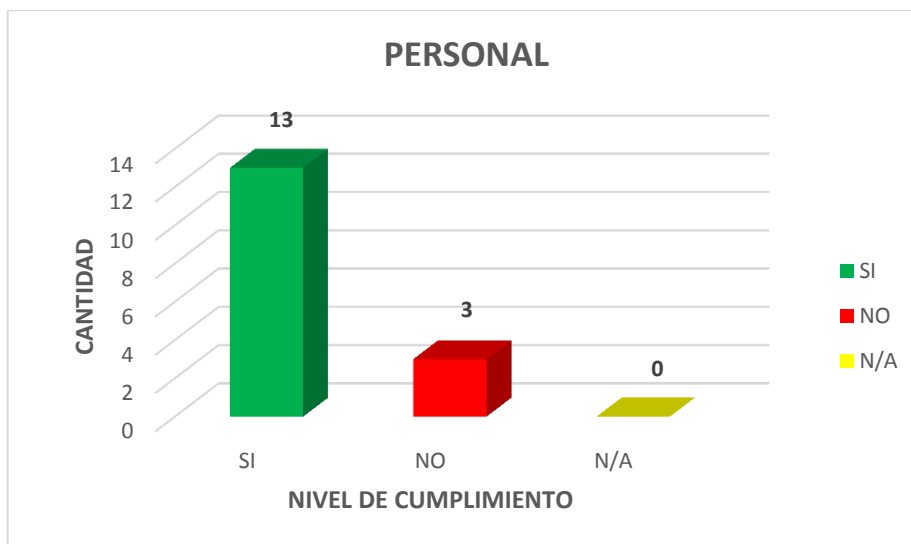


Figura 3. Resultados del diagnóstico a la higiene de fabricación del Personal
Elaborado: Autor 2018.

Dentro del diagnóstico se pudo observar que el personal tenía conocimientos básicos en los procesamientos, ya que han recibido algunas capacitaciones por parte de algunas instituciones públicas como el ARCSA y organismos internacionales como Rainforest Alliance, en lo referente a higiene, uso de prendas de vestir para procesamientos, cuidados del personal, manipulación de alimentos, lo que nos hizo tener más facilidades en los procesos de capacitación.

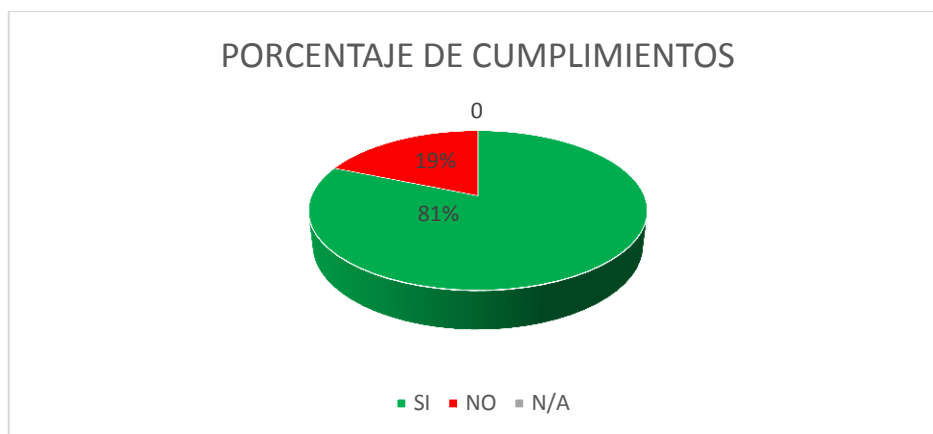


Figura 4. Requisitos higiénicos de fabricación, personal en porcentaje
Elaborado: Autor 2018.

En la figura 4 se observa el porcentaje de cumplimiento en cuanto se refiere a los requisitos higiénicos del personal. Los ítems analizados fueron 16 de los cuales todos aplican, no cumple el 19%, y cumple en su totalidad con un 81%.

El personal dentro de la planta no ha sido capacitado sobre procedimientos, normativas y reglas que abarca el tema de las Buenas Prácticas de Manufactura ni tampoco de temas relacionados con la inocuidad alimentaria por lo tanto tampoco se realiza ningún tipo de evaluación para medir los conocimientos que se aprendan mediante las capacitaciones.

Para constatar el estado de salud actualmente los operarios se han realizado exámenes de heces, orina, VDRL y sangre, estas evaluaciones médicas no se han pedido como requisitos durante los procesos de procesamiento en la actualidad. No existe ninguna ficha de Procedimientos Estandarizados De Saneamiento (POES) para normar procedimientos, procesos, cumplimientos e incumplimientos que realice el personal. No existen registros del estado de salud del personal.

La planta no cuenta con los respectivos avisos, letreros e instrucciones acerca de la manipulación, higiene y medidas de seguridad para la elaboración de los alimentos. La empresa no posee disposiciones para el ingreso de personal no autorizado a las áreas de proceso.

La planta no cuenta con un sistema de señalización y normas de seguridad por lo que el operador no sabría cómo actuar ante una eventualidad que ponga el riesgo la integridad del mismo.

IV.1.1.5. Situación y condición inicial de los equipos y utensilios

Como se identifican en la tabla 7., y en la figura 5., y en el cual se analizaron 13 ítems de los cuales 2 ítems no se aplican, no cumple el 1 de los 13 y cumple en su totalidad 10 ítems de los 13 estudiados dentro de los artículos Art. 78 y 79 del Registro Oficial vigente.

Tabla 7. Cumplimiento de Equipos y Utensilios

NIVEL DE CUMPLIMIENTO			
REQUISITO BPM	SI	NO	N/A
EQUIPOS Y UTENSILIOS (Art. 78 y 79)	10	1	2

Elaborado: Autor 2018.

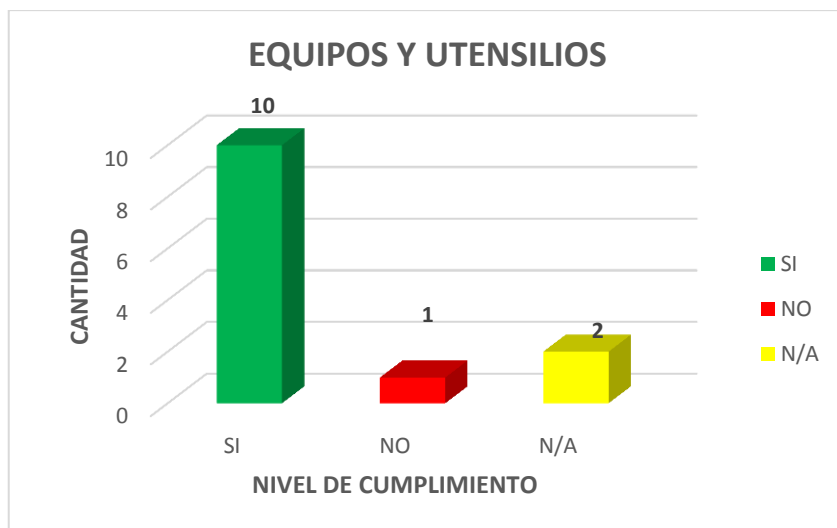


Figura 5. Resultados de diagnóstico inicial de Equipos y Utensilios
Elaborado: Autor 2018.

En lo referente a los equipos, la planta de procesamiento cumple con una línea de producción recta donde hay un inicio y un final, la cual en el diagnóstico se puede observar los equipos bien definidos en cada área de procesamiento. Actualmente los equipos y utensilios se encuentran instalados en la planta de procesamiento.

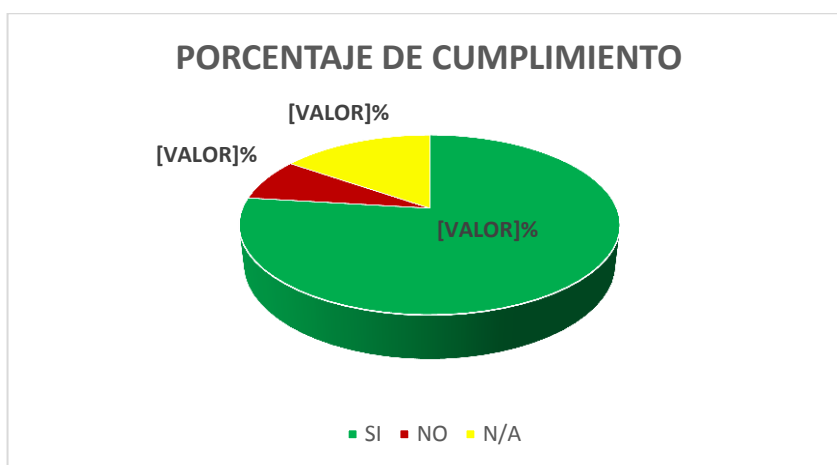


Figura 6. Porcentaje de cumplimiento en equipos y utensilios
Elaborado: Autor 2018.

En la figura 6 se observa el porcentaje de cumplimiento en cuanto se refiere a los equipos y utensilios. Los ítems analizados fueron 13 de los cuales el 15% no se aplica, no cumple el 8% y cumple en su totalidad con un 77%. En el área de procesamiento hay equipos nuevos como son: a) Despulpador; b) Pasteurizador; c) Marmita; d) Lavadora Hidromecánica; que aún no se utilizan causando depreciación del equipo. Algunas mesas de trabajo están nuevas, de material acero inoxidable que no se les ha dado su uso respectivo.

La empresa no posee la ficha técnica de limpieza, desinfección, usos y manipulación de los equipos.

Los equipos no son sometidos a un sistema de calibración y además falta el levantamiento de instructivos para el funcionamiento correcto sugerido por los fabricantes para la manipulación de los equipos.

IV.1.1.6 Situación y condición inicial de materias primas e insumos

Como se identifican en la tabla 8 y en la figura 7 en el cual se analizaron 8 ítems de los cuales 2 ítems no se aplican, no cumple 2 ítems y cumple en su totalidad 4 ítems de los 8 estudiados dentro de los artículos Art. 88 – 95; 100 - 101 y 133 del Registro Oficial vigente.

Tabla 8. Cumplimiento de condición inicial de materias primas e insumos

NIVEL DE CUMPLIMIENTO			
REQUISITO BPM	SI	NO	N/A
MATERIA PRIMA E INSUMOS (Art. 88 – 95; 100 - 101 y 133)	4	2	2

Elaborado: Autor 2018.

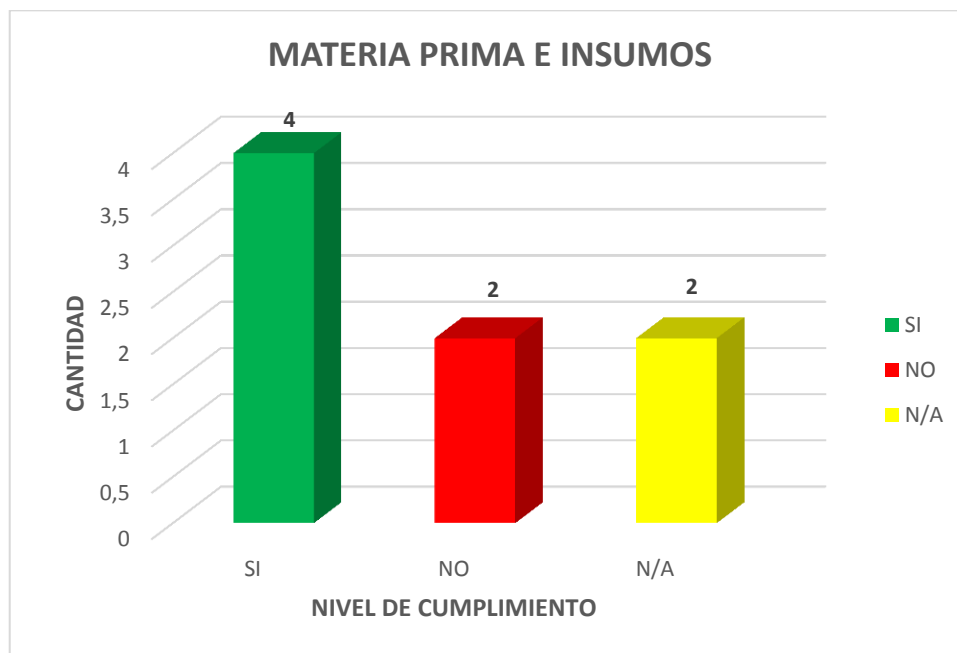


Figura 7. Resultados del diagnóstico inicial de Materia Prima e Insumos

Elaborado: Autor 2018.

Dentro del diagnóstico para este requisito las personas que realizan el proceso de producción cuentan con experiencia en procesamiento empírico artesanal, las cuales realizan selecciones de aceptación y rechazo de materias primas, las cuales solo procesan naranjilla limpia de sus socios.

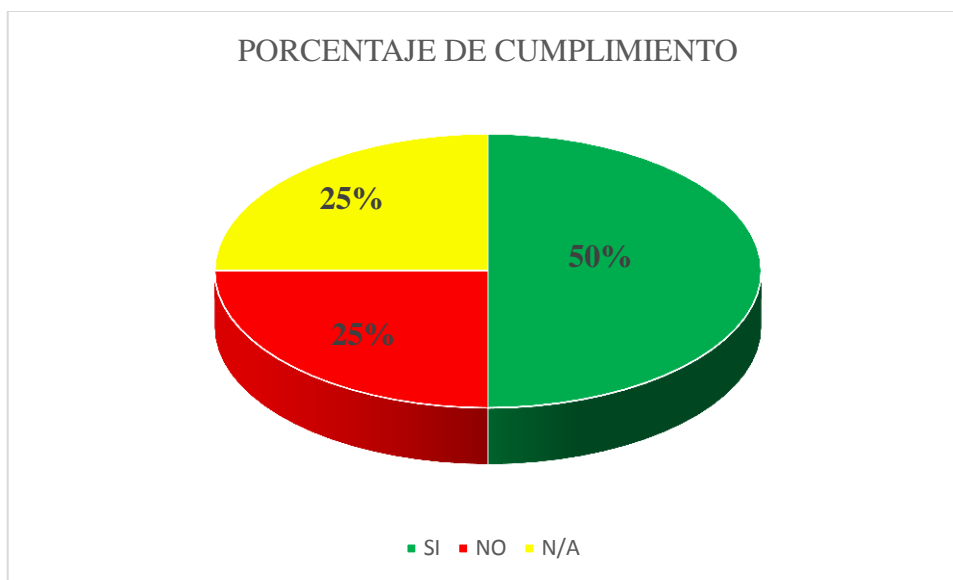


Figura 8. Porcentaje de cumplimiento de materias primas e insumos.
Elaborado: Autor 2018.

En la figura 8 se observa el porcentaje de cumplimiento en cuanto se refiere a las materias primas e insumos. Los ítems analizados fueron 8 de los cuales 25% no aplica, no cumple el 0%, y cumple en su totalidad con un 75%.

En la recepción se realizan inspecciones de la calidad de las materias primas e insumos, en caso que no cumplan se las devuelve a proveedor o se descarta.

El almacenamiento de materias primas actualmente cuenta con un área específica, con la finalidad de realizar trabajos ordenadamente, se trata de llevar en buenas condiciones para evitar alteración de la composición y daños físicos del producto final.

La planta no cuenta con el procedimiento de ingreso de materias primas a zonas susceptibles de contaminación.

IV.14.1.7. Situación y condición inicial de las operaciones de producción

Como se identifican en la tabla 9 y en la figura 9 y en el cual se analizaron 15 ítems de los cuales 1 ítems no se aplica, no cumple el 8 ítem y cumple en su totalidad 6 ítems de los 8

estudiados dentro de los artículos Art. 97 al 103; Art. 117 y Art. 3108 del Registro Oficial vigente.

Tabla 9. Condición inicial de las operaciones de producción

NIVEL DE CUMPLIMIENTO			
REQUISITO BPM	SI	NO	N/A
OPERACIONES DE PRODUCCIÓN (Art. 97 al 103; Art. 117 y Art. 3108)	6	8	1

Elaborado: Autor 2018.

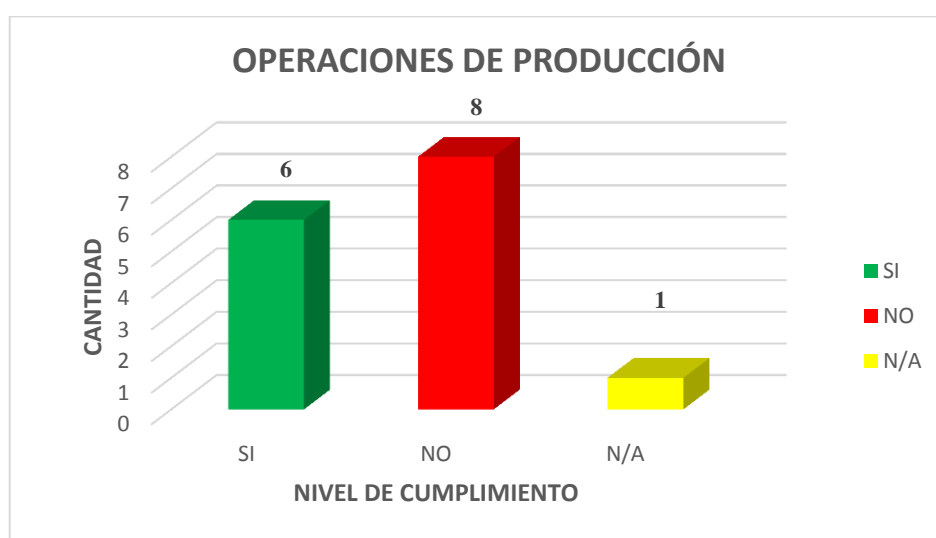


Figura 9. Resultado del diagnóstico inicial de operaciones de producción

Elaborado: Autor 2018.

Dentro de los resultados obtenidos del diagnóstico inicial, aunque si procesamientos nos es industrial ni tecnificado la empresa trata de que la inocuidad de los productos a ser reprocesados cumpla con los requisitos que les da las normativas.



Figura 10. Porcentaje de cumplimiento de operaciones de producción.
Elaborado: Autor 2018.

En la figura 10 se observa el porcentaje de cumplimiento en cuanto se refiere a las operaciones de producción. Los ítems analizados fueron 15 de los cuales todos aplican, no cumple el 53%, el 7% no aplica al sistema de producción y cumple en su totalidad con un 40%.

No se dispone de procedimientos de producción validados y registros de fabricación de todas las actividades efectuadas. La empresa no incluye puntos críticos donde fuera el caso por supuesta contaminación con sus observaciones y advertencias necesarias.

No se cuenta con registros, ni POES de limpieza de áreas de producción, equipos, si fuera necesario tampoco se registra humedad, temperatura ambiental en estas áreas.

No se han estandarizados procesos para controlar las condiciones de operación: tiempo, humedad, temperatura, presión, grados Brix, pH, congelación.

No se cuenta con una normativa de acciones correctivas a personal y las decisiones tomadas de las anomalías durante el proceso de fabricación no son registradas ya que no se cuenta con un POE de personal manipulador.

No cuentan con los procedimientos de producción, no se tiene un diagrama de procesos de producción de ninguna línea de producción, no se cuenta con estandarización de los procesos de producción, no existen registros productivos, ni lotes de producción.

IV.1.1.8. Situación y condición inicial de envasado, etiquetado y empaquetado

Como se identifican en la tabla 10., y en la figura 11., en el cual se analizaron 10 ítems de los cuales 1 ítem no se aplica, no cumple el 3 ítem y cumple en su totalidad 6 ítems de los 10 estudiados dentro de los artículos Art. 90-109-112-122 y Art. 113 al 120 del Registro Oficial vigente.

Tabla 10. Condición inicial de las operaciones de envasado y etiquetado.

NIVEL DE CUMPLIMIENTO			
REQUISITO BPM	SI	NO	N/A
ENVASADO Y ETIQUETADO (Art. 90-109-112-122 y Art. 113 al 120)	6	1	3

Elaborado: Autor 2018.



Figura 11. Resultado del diagnóstico de operaciones de envasado, etiquetado y empaquetado.

Elaborado: Autor 2018.

Se pudo observar en su proceso de producción el envasado, etiquetado y empaquetado lo realizan el mismo momento de producción para evitar contaminación en el producto fina.



Figura 12. Porcentaje de cumplimiento de envasado, empaquetado y etiquetado.
Elaborado: Autor 2018.

En la figura 12 se observa el porcentaje de cumplimiento en cuanto se refiere al envasado, etiquetado y empaquetado. Los ítems analizados fueron 10 de los cuales el 30% no aplican para este proceso productivo, no cumple el 10 y cumple en su totalidad con un 60%.

Antes del envasado se procede a enfriar el producto, la planta cuenta con una sola área de procesamiento por lo que esta operación no se realiza en áreas separadas.

La planta no cumple con las normas vigentes de rotulado con las distintas especificaciones para su aprobación.

Se cuenta con coches con ruedas para que el producto terminado no entre en contacto directo con el piso al momento del almacenamiento, sin embargo, estas no son identificadas y no siempre son para el mismo fin de uso.

IV.1.1.9. Situación y condición inicial de almacenamiento, distribución, transporte y comercialización.

Como se identifican en la tabla 11 y en la figura 13 en el cual se analizaron 15 ítems de los cuales 0 ítem no se aplica, no cumple el 4 de los 15 y cumple en su totalidad 11 ítems de los 15 estudiados dentro de los artículos Art. 123 al 130 del Registro Oficial vigente.

Tabla 11. Diagnóstico inicial de almacenamiento, distribución, transporte y comercialización.

NIVEL DE CUMPLIMIENTO			
REQUISITO BPM	SI	NO	N/A
ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN (Art. 123 al 130)	11	4	0

Elaborado: Autor 2018.

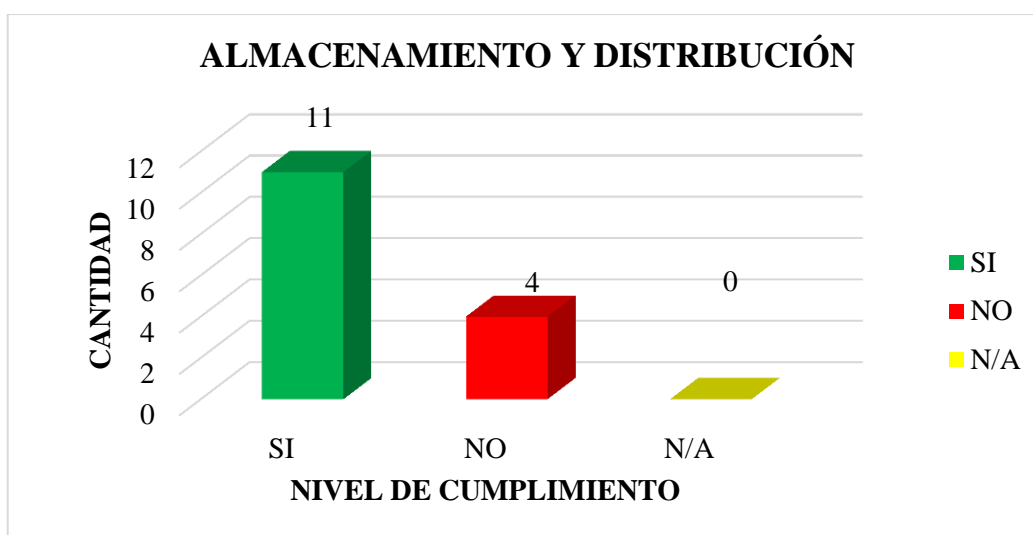


Figura 13. Resultado de diagnóstico inicial de operaciones de almacenamiento, distribución.

Elaborado: Autor 2018.

Para este requisito la planta de procesamiento cuenta con un cuarto de congelación, lo que permitirá asegurar la calidad del producto final.

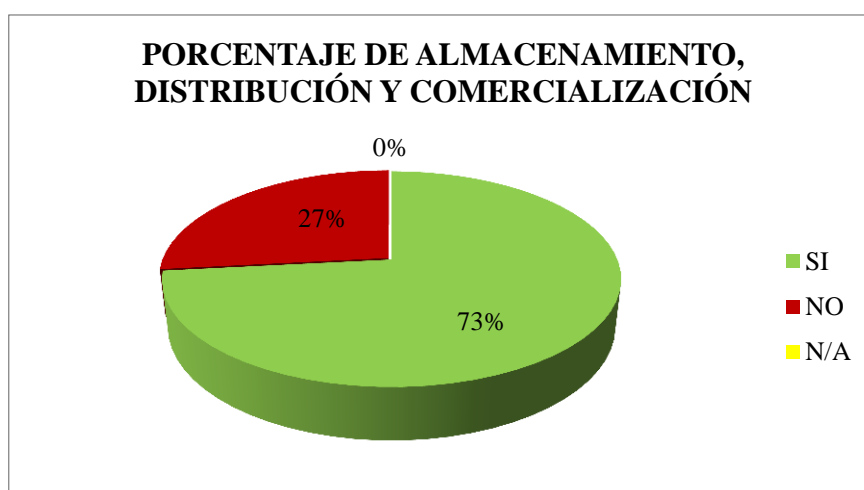


Figura 14. Porcentaje de cumplimiento de envasado, empaçado y etiquetado.

Elaborado: Autor 2018.

En la figura 14 se observa el porcentaje de cumplimiento en cuanto se refiere al almacenamiento, distribución, transporte y comercialización. Los ítems analizados fueron 15 de los cuales 0% no aplican, no cumple el 27% y cumplimiento de 73,14%.

No existe separación entre pared y gavetas, lo cual dificulta el aseo. No disponen de lugares específicos para cuarentena, producto aprobado, producto rechazado y devoluciones de mercado. La planta no emplea ningún sistema de refrigeración al momento del transporte de las materias primas y producto terminado. La materia prima es transportada por el mismo productor, lo que no se lleva un control de transporte de materias primas. Previo a la carga de los alimentos no se cuenta con fichas de inspección de los vehículos para que cumplan con las condiciones sanitarias. Además, no se cumple con las exigencias requeridas para el transporte de los productos.

IV.1.1.10. Situación y condición inicial de aseguramiento y control de calidad

Como se identifican en la tabla 12 y en la figura 15 en el cual se analizaron 25 ítems de los cuales 0 ítem no se aplica, no cumple el 18 de los 25 ítems y cumple en su totalidad 7 ítems de los 25 estudiados dentro de los artículos Art. 131 al 133; 135-136 y artículo 67 del Registro Oficial vigente.

Tabla 12. Nivel de Cumplimiento de Control de Calidad.

NIVEL DE CUMPLIMIENTO			
REQUISITO BPM	SI	NO	N/A
CONTROL DE CALIDAD (Art. 131 al 133; 135-136)	7	18	0

Elaborado: Autor 2018.



Figura 15. Resultado de diagnóstico inicial de operaciones de envasado, etiquetado y empacado.

Elaborado: Autor 2018.

El cumplimiento de este requisito es muy bajo, lo que se puede observar es que el personal cumple con llevar los uniformes al proceso de producción.

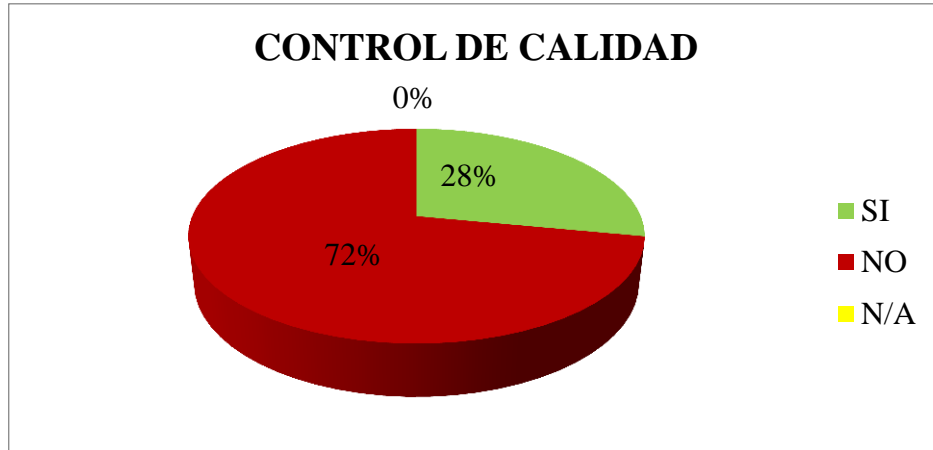


Figura 16. Porcentaje de cumplimiento de Aseguramiento y Control de Calidad.
Elaborado: Autor 2018.

En la figura 16 se observa el porcentaje de cumplimiento en cuanto se refiere al aseguramiento y control de calidad. Los ítems analizados fueron 25 de los cuales el 0% no aplican, no cumple el 72% y cumple en su totalidad con un 28%.

En la planta no se cuentan con especificaciones de aceptación y rechazo de materias primas y de productos terminados, no existe de los productos terminados.

La empresa no cuenta con manuales e instructivos, actas y regulaciones que contengan especificaciones acerca de procedimientos y procesos requeridos para la elaboración de los productos como la pulpa, métodos de laboratorio, equipos, sistema de almacenamiento y distribución.

La planta no posee con ningún sistema de gestión de calidad por lo que no se implementa aún las Buenas Prácticas de Manufactura.

No existe registros de ningún equipo como, por ejemplo: despulpadora, termómetro, brixómetro y pH metro.

No existen procedimientos descritos que abarquen las sustancias y agentes utilizados, las cantidades y forma de manipulación, implementos y equipos necesarios para ejecutar las

operaciones y la frecuencia de limpieza y desinfección. Por lo tanto, no se han validado ningún procedimiento.

Aún no se han definido y aprobado los agentes y sustancias, así como las cantidades, forma de uso y tiempos de acción del tratamiento.

No existen formatos de registros, ni de inspecciones de verificación antes, durante y después de su producción en lo que se refiere a la limpieza y desinfección. Realizan procedimientos de limpieza pre-operacionales, pero no son registrados, ni validados.

No existen formatos de registros de la línea de producción, no se cuenta con un diagrama de flujo que cuenta con cantidades, tiempos, temperaturas de procesamientos de los cuales no se han aprobado por directivos y técnicos de gestión de calidad de la planta de procesamiento.

La planta es cerrada sin embargo los desagües del área de producción no cuentan con la debida protección para el control de roedores.

IV.1.1.11 Nivel de cumplimiento general

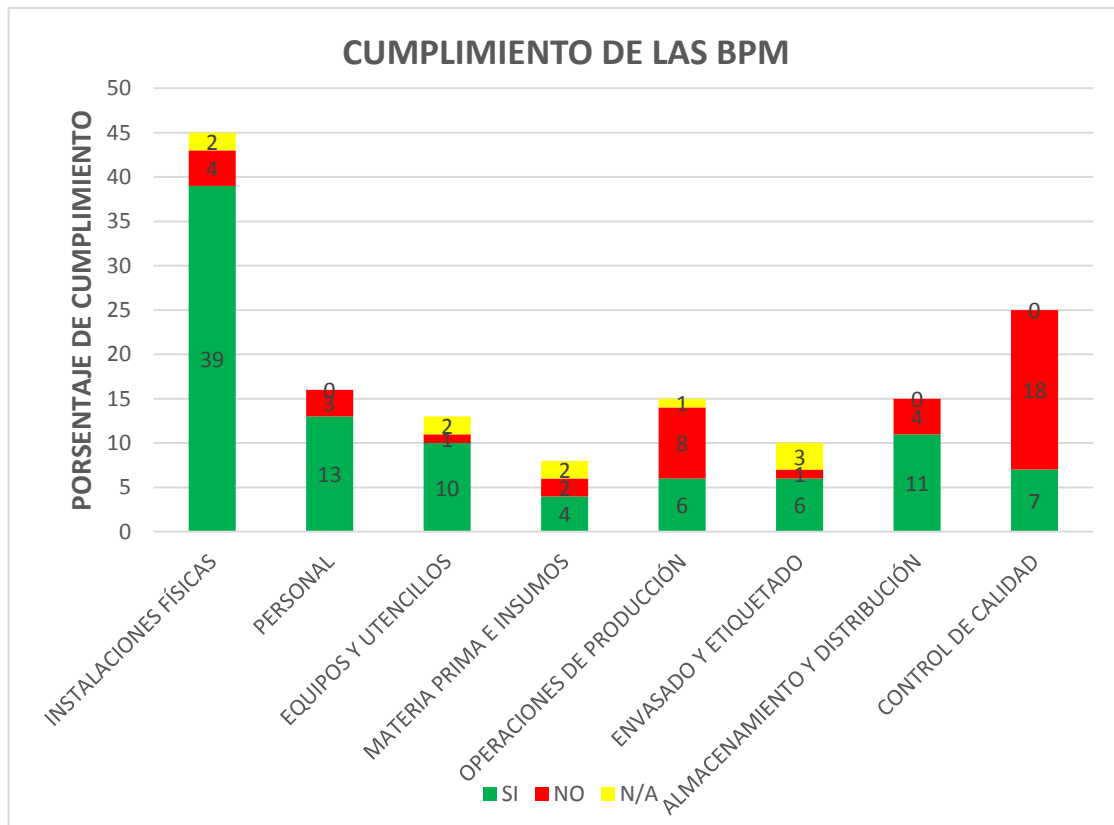


Figura 17. Requisitos de Cumplimiento Buenas Prácticas de Manufactura.
Elaborado: Autor 2018.

En la Figura 17 que se describe a continuación se describe el nivel de cumplimiento de cada uno de los requisitos obligatorios. Se valoró procedimientos, registros e implementación del sistema de Buenas Prácticas de Manufactura. Los resultados se describen en esta figura donde se abarca todas las áreas de la empresa, es decir si cuentan con procedimiento, registro e implementación.

IV.1.2. Matriz de Oportunidades

La matriz de oportunidades se realizó en base a los incumplimientos encontrados en el diagnóstico inicial, en el cual se describen los hallazgos o incumplimientos, la oportunidad de mejora en donde se da solución al problema, el beneficio que tendrá la empresa al enmendar el incumplimiento, los responsables son quienes se encargan de verificar el cumplimiento de la mejora, los colaboradores son quienes ejecutan las actividades programadas y las observaciones.

Tabla 13. Plan de Mejoras.

Requisitos de las BPD	Variables ¿Qué Revisamos?	No Conformidades ¿Por qué?	Acción Correctiva ¿Cómo?	Persona Encargada ¿Quién?	Tiempo de Inicio ¿Cuándo?	Lugar ¿Dónde?
Instalaciones Externas (Capítulo II. Artículo 73 al 75) INSTALACIONES (Capítulo II. Artículo 76, 77) (Art. 6; Lit. I al IX) PERSONAL (Capítulo II. Artículo 80, 87) PROCESO PRODUCTIVO (Capítulo II. Artículo 88, 111) EQUIPO, MATERIALES Y UTENSILIOS (Capítulo II. Artículo 78, 79) ENVASADO, ETIQUETADO Y EMPAQUETADO	Ubicación	No cuenta con mapa de ubicación de la planta en general ni mapa interno	Elaborar un mapa de ubicación de áreas, de seguridad, punto de encuentro, etc.	Jefe de planta y jefe de gestión de calidad.	Se recomienda que estas actividades se realicen en el menor tiempo posible	Toda la Planta de Procesamiento
	Estructura Física Externa	La planta se halla en el momento de la visita con el inicio de la construcción de la vereda perimetral, pero la construcción no está prevista en el 100% y en las áreas críticas	Elaborar un plan de drenaje, limpieza de malezas, vegetación y registrar dichas actividades	Jefe de planta y jefe de gestión de calidad.	Se recomienda que estas actividades se realicen en el menor tiempo posible debido a que es una no conformidad. También se deberá llevar un registro de las actividades de limpieza de estas áreas.	Toda el área lateral de la planta
	Aberturas de Puertas y ventanas	Las áreas: laboratorio, lavado de materia prima, procesamientos y entrada principal-ambientación, no cuentan con cortinas de acceso.	Colocar las cortinas en las áreas descritas	Jefe de planta y jefe de gestión de calidad.	Se recomienda que estas actividades se realicen en el menor tiempo posible	Área de procesamiento
	Señalética	No cuenta con ningún tipo de rotulado en las áreas en la parte externa de la planta	Definir las áreas externas para la rotulación respectiva y georreferenciarlas para ubicarlas en el mapa	Jefe de planta y jefe de gestión de calidad.	En el menor tiempo posible	Toda el área de la planta

<p>(Capítulo II. Artículo 112, 122)</p> <p>ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN, TRANSPORTE Y COMERCIALIZACIÓN (Capítulo II. Artículo 123, 130)</p> <p>CONTROL DE PLAGAS (Capítulo II. Artículo 137)</p>	Desinfectantes	No se tiene establecido el desinfectante para la utilización en los pediluvios,	Establecer el mejor desinfectante para el uso de pediluvios	Jefe de planta y jefe de gestión de calidad.	En el menor tiempo posible	Puerta 4
	Sitio de Evacuación	No existe un diagrama de evacuación y punto de encuentro.	Realizar una diagrama de evacuación externa y definir el área de punto de encuentro	Directivos, Jefe de planta y jefe de gestión de calidad.	En el menor tiempo posible	Se sugiere entre el parqueadero y el frente de la planta
	Equipos	La planta dispone del espacio suficiente para la instalación, operación y mantenimiento de equipos sin embargo existen equipos que aún no se han instalado. Brinda facilidades para el higiene del personal, sin embargo dentro de la planta no se han instalado estaciones específicas para el lavado y desinfectado de manos.	Instalar los equipos que sean necesarios para la producción dentro de las áreas.	Jefe de planta y jefe de gestión de calidad.	Realizar la instalación de los equipos que no se encuentran en funcionamiento lo más pronto posible.	Área de Procesamiento

	Áreas de Procesamiento	Las áreas internas de la planta no se encuentran señalizadas de acuerdo al flujo del proceso. En el área de procesamiento no está definido el flujo de producción por lo tanto se puede producir una contaminación cruzada al momento de ejecutar una actividad.	Señalizar y definir el flujo de producción.	Jefe de planta y jefe de gestión de calidad.	En cada área donde se procesen alimentos colocar su respectivo diagrama de flujo que sirva de guía para la correcta elaboración de los productos.	Área de Procesamiento
	Limpieza y desinfección	No existen los procedimientos de limpieza y desinfección en las áreas, no existe una adecuada evacuación de agua ya que los sumideros son muy pequeños y debido a la circulación del personal puede existir contaminación cruzada en las áreas.	Realizar el procedimiento de limpieza y desinfección; desarrollar un POES para cada proceso	Jefe de planta, jefe de gestión de calidad y jefe de producción.	En cada área donde se procesen alimentos colocar su respectivo diagrama de flujo que sirva de guía para la correcta elaboración de los productos.	Todas las áreas
	Aberturas de Puertas y ventanas	En las ventanas se observa la acumulación de polvo. Existen aberturas por donde	Realizar una limpieza general de las ventanas de la planta. Sellar las aberturas por donde pasa la tubería. Colocar	Jefe de planta, jefe de gestión de calidad y	Examinar diariamente la limpieza de las ventanas para evitar la acumulación de polvo.	Área de Procesamiento

		pasa la tubería que no han sido selladas. Las puertas que tienen comunicación con el exterior no cuentan con un sistema de protección a prueba aves e insectos.	cortinas plásticas en los accesos directos a la planta (área de recepción, área de despacho y área de acceso de personal) para evitar el flujo de aire, colocar trampa para insectos y aves.	jefe de producción.		
	Equipos	Existen cables colgantes en el área de recepción y procesamiento. No se cuenta con un procedimiento de inspección y limpieza en las áreas. No todas las tuberías están pintadas debido a que son instalaciones nuevas y tampoco están rotuladas para su identificación.	Recoger los cables que están sueltos en estas áreas para que no queden colgando. Pintar e identificar según la NORMA INEN 440 todas las tuberías existentes dentro de la planta de producción. Incluir la limpieza de tuberías en el cronograma de limpieza.	Jefe de planta y jefe de gestión de calidad.	Se recomienda que estas actividades se realicen en el menor tiempo posible ya que puede existir acumulación de polvo en las tuberías que pasan sobre las áreas de producción.	Área de Procesamiento y recepción.
	Equipos	La planta no cuenta con ningún mecanismo para controlar la temperatura y humedad interna.	La planta no cuenta con ningún mecanismo para controlar la temperatura y humedad interna.	Jefe de planta y jefe de gestión de calidad.	Se recomienda que estas actividades se realicen en el menor tiempo posible	Área de Procesamiento
	Áreas de Procesamiento	No existe un sitio estratégico para el lavado, desinfectado y lavado de manos. No existe avisos visibles sobre la	Colocar en el acceso principal una estación de lavado, desinfectado y secado de manos. Incorporar los avisos de cómo debe ser el correcto	Jefe de planta y jefe de gestión de calidad.	Mantener limpias diariamente las instalaciones sanitarias.	Toda el área de la planta

		frecuencia de lavamos de manos. En los baños de los operarios. No existe basureros previstos en ninguna de las áreas de proceso	lavado de manos. Colocar los basureros en el área establecidas.			
	Instalaciones Internas y Externas	La planta no dispone de un sistema de recolección de aguas negras las cuales no han sido tratadas.	Se debe tratar las aguas negras que se producen en la planta.	Jefe de planta y jefe de gestión de calidad.	Realizar a la brevedad para evitar focos de insalubridad y plagas que pueden ocasionar contaminación.	Toda el área de la planta
	Áreas de Procesamiento	Los equipos no cuentan con ningún tipo de protección contra lubricantes y refrigerantes. No cuentan con ficha técnica que garantice que los lubricantes, mantenimientos utilizados sean de grado alimenticio. No existe un procedimiento de limpieza de tuberías fijas.	Adquirir productos de grado alimenticio con su debida ficha técnica. Realizar el procedimiento de limpieza de tuberías fijas.	Jefe de planta y jefe de gestión de calidad.	Monitorear constantemente el estado de los equipos para evitar posibles daños. Incluir a la limpieza de tuberías fijas en el cronograma de limpieza.	Área de Procesamiento

	Áreas de Procesamiento	No existen instructivos del funcionamiento de equipos. No cuentan con un sistema de calibración para todos los equipos existentes dentro de la planta.	Realizar los instructivos de funcionamiento. Realizar un cronograma de calibración de los, pHmetros, brixsómetro, manómetros, selladora de vacío y termómetros cuartos fríos	Jefe de planta y jefe de gestión de calidad.	Llevar registro de calibración de quipos.	Área de Procesamiento
	Personal	No existen registros actuales sobre la capacitación de BPM, operación de empacado y fabricación.	Realizar un plan de capacitación continua y permanente al personal en temas relacionados a sus actividades.	Jefe de planta y jefe de gestión de calidad.	Evaluar cada capacitación dictada al personal.	Toda el área de la planta
	Personal	No existen medidas preventivas para evitar que el operario que padezca una enfermedad infecto contagiosa labore dentro de la planta. No se somete al manipulador de alimentos a exámenes médicos y no se cuenta con registros de su estado de salud actual.	Realizar una ficha de salud del personal que labora en la planta. Capacitar al personal acerca de enfermedades infecto contagiosas. Realizar dependiendo el caso exámenes médicos el operario afectado.	Jefe de planta y jefe de gestión de calidad.	Es una acción urgente y llevar un registro del historial médico de los operarios.	Todas las áreas
	Personal	La planta no cuenta con los respectivos avisos e instrucciones acerca de la manipulación, higiene	Colocar los letreros instructivos en lugares visibles para que el operario conozca acerca de las medidas de	Jefe de planta y jefe de gestión de calidad.	Mantener los avisos siempre visibles y en buen estado.	Todas las áreas

		y medidas de seguridad.	seguridad, higiene y manipulación.			
	Personal	No cuenta con disposiciones para el ingreso de personal no autorizado a las áreas de proceso.	Realizar un procedimiento de ingreso de personal no autorizado y visitas.	Jefe de planta y jefe de gestión de calidad.	Llevar el registro del ingreso de visitas a la planta.	Todas las áreas
	Áreas de Procesamiento	No se dispone de un sistema de señalización ni normas de seguridad.	Colocar las respectivas señalizaciones y normativas de seguridad.	Jefe de planta y jefe de gestión de calidad.	Dichas normas deben ser conocidas por el personal mediante inducciones y capacitaciones.	Todas las áreas
	Áreas de Procesamiento	No se dispone de procedimientos de producción validados y registros de fabricación de todas las actividades efectuadas.	Realizar el procedimiento de producción y registrar las actividades de fabricación efectuadas. Incluir dentro del procedimiento los puntos críticos de control donde sea necesario así como observaciones y advertencias.	Jefe de planta y jefe de gestión de calidad.	Validar el procedimiento de producción	Área de Procesamiento
	Todas las áreas	No se verifica ni se registra la limpieza, temperatura, humedad, ventilación, aparatos de control en buen estado de funcionamiento antes de empezar, ni se registra ni codifica el lote.	Realizar las actividades mencionadas antes de empezar la producción de un nuevo lote y registrarlas.	Jefe de planta y jefe de gestión de calidad.	Verificar constantemente el cumplimiento de este procedimiento.	Área de Procesamiento

	Áreas de Procesamiento	No se existe controles de las condiciones de operación: tiempo, temperatura, pH, humedad, actividad de agua, presión, tratamiento térmico, cuando el alimento lo requiera.	Estandarizar procesos mediante el control de temperatura, pH y tiempo en los procesos que se requieran.	Jefe de planta y jefe de gestión de calidad.	Evaluar los resultados obtenidos con la estandarización de los procesos.	Área de Procesamiento
	Personal	No se registran acciones correctivas y medidas tomadas ante una anomalía durante el proceso de fabricación, únicamente son comunicadas al jefe inmediato.	Registrar las acciones correctivas y medidas tomadas ante la ocurrencia de problemas en el momento de la fabricación.	Jefe de planta y jefe de gestión de calidad.	Realizar informe mensual de las anomalías suscitadas en la planta.	Área de Procesamiento
	Empaques	El empaque no cumple con la norma de rotulado y etiquetado vigente.	Implementar el empaque con las especificaciones requeridas en la norma vigente.	Jefe de planta y jefe de gestión de calidad.	La implementación de dicha norma se encuentra en proceso.	Área de Procesamiento
	Equipos y Utensilios	Las gavetas base que se utiliza para evitar que el producto terminado o materia prima entre en contacto directo con el piso no son identificadas y no siempre son utilizadas para el mismo fin.	Diferenciar las gavetas base de las gavetas utilizadas para colocar producto terminado o materia prima.	Jefe de planta y jefe de gestión de calidad.	Para la identificación de las gavetas base se puede designar un color específico (rojo) o pintar de color rojo las esquinas de las gavetas.	Área de Procesamiento

	Transporte	No se cumple con las exigencias requeridas para el transporte de los productos tanto de materia prima como de productos terminados. En el caso del transporte de producto terminado el responsable es la empresa y en caso de materia prima los responsables son cada proveedor.	Exigir al propietario del vehículo que cumpla con las condiciones sanitarias y las condiciones ambientales que requiera el producto.	Jefe de planta y jefe de gestión de calidad.	Únicamente el proveedor de maíz dulce cumple con las condiciones requeridas para el transporte.	Área de Transporte
	Áreas de Procesamiento	La planta no cuenta con un sistema de control y aseguramiento que cubra todas las etapas de procesamiento	Verificar los procedimientos	Jefe de planta y jefe de gestión de calidad.	Verificar que los procedimientos se cumplan y validarlos.	Área de Procesamiento
	Equipos y Utensilios	Los manuales e instructivos, actas y regulaciones no contienen los detalles esenciales de: equipos, procesos y procedimientos requeridos para fabricar alimentos, del sistema de almacenamiento y distribución.	Incluir en los manuales e instructivos, actas y regulaciones equipos, procesos y procedimientos requeridos para fabricar alimentos. El sistema de almacenamiento y distribución debe contar con instructivos, actas y regulaciones para que la inocuidad de los alimentos no se vea	Jefe de planta y jefe de gestión de calidad.	Se requiere realizar fichas y manuales lo más urgente posible para la planta de procesamiento	Todas las áreas

			afectada.			
	Instalaciones Internas y Externas	No existen procedimientos descritos de limpieza y desinfección. No se encuentran definidos los tiempos de acción de los agentes y sustancias utilizadas. Se realizan procedimientos pre-operacionales pero no se registran.	Realizar los procedimientos incluyendo las sustancias utilizadas, las concentraciones o forma de uso, equipos e implementos para ejecutar las operaciones y frecuencia de limpieza y desinfección. Registrar las actividades de los procedimientos pre-operacionales.	Jefe de planta y jefe de gestión de calidad.	Verificar y validar los procedimientos. Registrar las inspecciones después de la limpieza y desinfección.	Todas las áreas
	Ventanas	No se han colocado mallas de protección en las ventanas, para el control de roedores e insectos.	Colocar mallas de protección en las ventanas. Colocar trampas para insectos. Colocar la debida protección en los drenajes.	Jefe de planta y jefe de gestión de calidad.	Lo más urgente posible	Todas las áreas

Elaborado: Autor 2018.


IV.1.2.1 Documentación del Manual de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM)

Durante el diagnóstico se preguntó a los socios de la organización que si contaban con alguna ficha de registro de proceso, limpieza, rechazo y aceptación de materias primas, etc., la cual no se contaban con ningún tipo de registros durante sus sistema de procesamiento.

Para el desarrollo de la documentación se trabajó en implementar fichas de acuerdo a las necesidades de la planta de procesamiento, distribuyendo registros para cada área, basándonos en las normativas y sistemas de calidad vigentes.

En la tabla 14 se muestra el diseño que se implementó para el desarrollo de cada registro, contando especialmente nombre de la empresa, logotipo, fecha de elaboración, numeración y aprobación.

Tabla 14. Diseño de ficha a implantarse para un Procedimiento de Control Documental

	PROCEDIMIENTO DE CONTROL DOCUMENTAL	Fecha de Elaboración: Septiembre del 2018
	PR:GC:CD	Versión: 01
		Página:

Fuente: María, R. (2012). POES. Recuperado el 10 de Enero del 2015, de http://www.cambadu.com.uy/PDFs/POES_difusion.pdf.

Elaborado: Autor 2018.

Las fichas propuestas se implementaron una orientación que deben regirse para cada proceso de cumplimiento como se detallan a continuación.

“Objetivo”

Establecer los criterios que garanticen el adecuado control de la documentación (procedimientos, instructivos, planes y registros) del sistema de calidad.

“Alcance”

Este procedimiento aplica a toda la estructura documental de la Planta de Procesamiento “Sacha Lara”.

“Responsabilidades”

Gerente General

Es el responsable de la aprobación del presente procedimiento y de garantizar que los procesos se estén llevando correctamente bajo estas condiciones.

Jefe de Planta

Es el responsable de la aplicación, verificación, validación y de la constatación del presente de que todo este descrito en base a las prácticas reales de cada proceso.

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Ing. Johnatan Cárdenas	Jefe de Planta	Gerente General

Jefe de Gestión de Calidad

Es el responsable de cumplir y verificar el presente procedimiento enfocado siempre a la mejora continua de los procesos.

Mantener actualizados los documentos y resguardarlos debido a que es la única persona que posee archivos originales y puede realizar modificaciones previamente autorizadas.

“Definiciones”

Documento/Documentación: Conjunto de información organizada que posee datos significativos de la empresa y su medio de soporte.

Estructura Documental: Es la documentación de la Planta de Procesamiento “Sacha Lara” la cual incluye:

- Política y Objetivos de Calidad
- Procedimientos de Calidad
- Manuales Operativos (los mínimos y básicos requeridos por la normativa vigente y la de la Planta de Procesamiento “Sacha Lara”, para asegurar la eficaz planificación, operación y control de sus procesos).

- Registros (los mínimos y básicos requeridos por el reglamento, por la normativa vigente y la de la Planta de Procesamiento “Sacha Lara”, para asegurar la eficaz planificación, operación y control de sus procesos).

Documentos Internos: Son todos los documentos adicionales a la estructura documental requeridos por la organización, para asegurar la efectiva planeación, operación y control de sus procesos.

Registros: Documento que presenta los resultados obtenidos y representan la evidencia objetiva del trabajo realizado.

Legibilidad: Que la información contenida en los registros sea clara, precisa y concreta.

Identificación: Nombre y/o código con el que se reconoce a cada registro (formato).

Almacenamiento: Lugar, dispositivo o equipo donde se encuentra la documentación del sistema de gestión de la calidad.

Protección: Asegurar la integridad de la documentación, evitando el deterioro del mismo, en el período de vigencia.

Documentos Externos: Es un documento generado por una institución, empresa o persona externa a la organización.

Documento Obsoleto: Es un documento que, por variaciones de carácter metodológico, tecnológico o de mejoramiento continuo, ya no tiene aplicación en la empresa.

Documentos Controlados: Son todos los documentos generados, por la normativa vigente y la de la Planta de Procesamiento “Sacha Lara”, sujetos a actualizaciones, los cuales son denominados **Documento Controlado**.

Base de Datos: Sistema de almacenamiento interno de la documentación digital, bajo el resguardo de la persona encargada de Jefe Gestión de Calidad; mientras que los manuales operativos se mantienen impresos en la dependencia correspondiente, y es responsabilidad de la misma persona de mantenerlos actualizados).

Vigencia: Mes y año en el que se elabora el documento con las respectivas aprobaciones de los involucrados.

Cambios en documentación: Los cambios de documentación (estructura documental) que se realizan acorde a necesidades, requerimientos que la empresa tenga que implementar con el fin de la mejora continua.

“Desarrollo”

Elaboración de Documentos

a) La elaboración de documentos consiste en el desarrollo y generación de un documento borrador por las personas involucradas en un proceso, tomando en cuenta cuatro etapas principales:

- Planificación
- Redacción
- Revisión
- Edición

Los documentos deben presentarse en papel, pero también existen en medio magnéticos, con su respectiva clave de seguridad que solo puede cambiar el Jefe de Planta.

b) Asegurarse que el documento cumple los lineamientos establecidos en el “*Instructivo de Elaboración de Documentos*”.

- Asegurarse que el documento sea procesado en tiempos estipulados
- El documento se sujeta a una revisión, aprobación y actualización.
- Publicación del documento, al personal involucrado (charlas, mails, publicaciones, etc.).

Revisión y aprobación de documentos

La revisión y aprobación de documentos consiste en:

- Confirmar el cumplimiento con las directrices establecidas en el instructivo de ejecución de documentos, antes de ser presentados.
- Comprobar que lo descrito se ajuste a la realidad de cada proceso.
- Cada documento se envía al responsable que corresponda para su aprobación.

- El responsable del documento debe reexaminar y mantener actualizada su información, así como recogerlas firmas pertinentes en la portada (elaboración, revisión y aprobación).
- Remitir el documento físico y electrónico, al Jefe Gestión de Calidad con las firmas de autorización correspondientes.

Revisión y actualización de los documentos

El Jefe de Gestión de Calidad es el responsable de verificar los documentos aprobados, además comprobar que los documentos cumplan las directrices anteriormente mencionados.

Cuando es reformado un documento debe tomarse en cuenta los siguientes parámetros:

- Los cambios en la documentación deben ser registrados en el “*Registro de Control de Cambios*”.
- Vigencia de los documentos.
- En los puntos de uso verificar la disponibilidad de los documentos.
- Documentos legibles y fácil identificación.

Se considera como documento aprobado aquél que cuenta con las firmas correspondientes en la portada. El Jefe de Gestión de Calidad es quien envía los documentos aprobados a los involucrados siempre y cuando cumpla con los lineamientos del instructivo de elaboración de documentos e identificado con la leyenda “Documento Controlado”.

Identificación de los documentos externos

Cuando se utilice un documento externo en la operación, el responsable debe cumplir con lo siguiente:

- Notificar al Jefe de Gestión de Calidad el nombre, vigencia y usuarios del documento.
- Actualizar el documento a los usuarios.
- Recolectar los documentos obsoletos y destruirlos en su caso, o mantenerlos para referencia.
- El Jefe Gestión de Calidad genera y envía a los involucrados el “*Listado Maestro de Documentos Internos y Externos*”.

Inspección de la distribución de documentos (internos y externos)

La distribución de la documentación se mantiene disponible en el “*Registro Control de Entrega-Recepción de la Documentación y Datos*”.

Cada responsable de documento, que para su aplicación maneja documentos de origen externo, es el responsable de mantenerlos ordenados.

Comprobar que las versiones externas existentes se mantengan actualizadas, y que las copias repartidas coincidan con la última versión del documento original.

Para evitarla utilización no intencionada de documentos obsoletos, cada Jefe de área y/o Jefe de Planta u otra autoridad competente están autorizados para eliminar o destruir los documentos que han sido modificados. Cuando un documento deba mantenerse se procederá a identificar una carpeta con el título de “Documento Obsoleto”.

“Control de Registros”

Identificación. -Los registros se identificarán de acuerdo al “*Instructivo de Elaboración de Documentos*”.

Almacenamiento. -Los registros se mantienen en el computador ubicado en la oficina del Jefe de Gestión de Calidad en la en la “*Base de Datos Registros*” del Jefe Gestión de Calidad. Los registros en físico se mantienen en áreas de almacenamiento como archivadores, cartones, debidamente identificados y organizados de acuerdo a las necesidades de cada proceso.

Protección. -El personal asignado por la autoridad correspondiente a cada área o departamento, es el responsable de la integridad de los registros generados por el personal a su cargo, por lo que designan el lugar adecuado para la ubicación de los mismos evitando que puedan ser dañados, perdidos o deteriorados.

Recuperación. -Todos los registros de calidad en papel o digital son clasificados físicamente (por nombre, fecha, tipo de información u otra forma conveniente para el usuario) y ubicados en sitios accesibles al personal que los requiere para el desarrollo de su trabajo, permitiendo su fácil y oportuna recuperación.

Difusión. -Se lleva a cabo la difusión con el personal involucrado en el proceso y/o usuarios de los documentos y anota en el “*Registro de Control de Documentos*” en el cual el receptor debe firmar para comprobar que el documento se ha entregado.

Siglas de documentos:

TIPO DE DOCUMENTO	
Registro	RE
Instructivos	IN
Procedimientos	PR
Fichas Técnicas	FT
Informes	IF
Cronogramas	CR
Orden de Trabajo	OT
Hojas de Seguridad	MSDS
Política	PO
Objetivos	OB
Indicadores	ID
Plan	PL
Programa	PG
MANEJO DE DOCUMENTO	
Documento Interno	DI
Documento Externo	DE
DEPARTAMENTOS	
Gestión de Calidad	GC
Producción	PD
Investigación y Desarrollo de Nuevos Productos	IDNP
Diseño	DI
Gestión de Seguridad y Salud Ocupacional	SSO
Administración	AD
Gestión Ambiental	GA

Elaborado: Autor 2018.

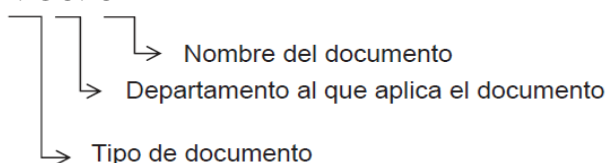
Nota: Dentro del departamento de Producción se encuentran las áreas de Bodegas y Mantenimiento, dentro del departamento de administración se encuentran las áreas de Contabilidad, Finanzas, Ventas y Compras.

ÁREA DE PROCESOS	
Pulpas	PU
Bebidas Pasteurizadas	BP
Néctares	NE
Frutos Secos	FS

IV.1.2.2 Estructura de los Documentos (Procedimiento e Instructivos)

“Codificación”

PR: GC: CD



Tipo de documento se abreviará con las dos primeras letras que forme la palabra, en el caso que sean dos palabras se toma la primera letra de cada palabra, si se repite la abreviatura en algún documento se coloca la primera letra con la tercera y así respectivamente.

El departamento al que aplica el documento se abrevia con las dos primeras letras de las palabras o la primera letra de cada palabra.

El nombre del documento se abreviará con las dos primeras letras de las palabras o la primera letra de cada palabra.

“Encabezado”

1	2	
	3	4

- (1) Nombre del Procedimiento Operativo Estandarizado; Código del documento de acuerdo a lo consignado en el presente documento.
- (2) Nombre y Logo de la Empresa.
- (3) Información de la edición; Fecha y Número de Página.
- (4) Nombres de quien Elaboró y Aprobó.

IV.1.3. Diseños y Documentos en la elaboración de fichas de control y manuales de Buenas Prácticas de Manufactura.

IV.1.3.1. Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento

Los Procedimientos Estandarizados de Operación (POES) se describen básicamente los procesos de saneamiento que se deben realizar durante la elaboración de alimentos; permitiendo la implementación de sistemas que aseguren la inocuidad y calidad de los alimentos.

En la implementación de los POES tiene un papel muy importante el recurso humano por eso es indispensable una adecuada selección del mismo y la capacitación que se les imparta.

Los POES se fundamentan en 5 tópicos, los mismos que son necesarios tener presente a la hora de desarrollar e implementar métodos de saneamiento que sean efectivos.

1. Este enfatiza la prevención de una posible contaminación de los alimentos.
2. Depende de la responsabilidad jerárquica que tiene el personal dentro de la empresa; es decir cada POES debe tener un responsable capacitado para llevar a cabo la sostenibilidad y control del mismo.
3. Estos separan los procesos en procedimientos pre-operacionales en los que está incluido la limpieza tanto de instalaciones como equipos, utensilios y con qué sustancia debe realizar las mismas.
4. En caso de ser necesario que el personal que está a cargo de un plan de saneamiento, pueda realizar correctivos sobre el mismo.
5. Llevar un registro de presencia diario sobre los POES realizados para facilitar la inspección y control de los mismos.

IV.1.3.2. Documentación de Control para la Planta de Procesamiento

Esta etapa consiste en la redacción de los procedimientos de limpieza y desinfección y otros documentos del Manual POES de cada empresa.

- En los procedimientos (ver anexo 4: Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento) se deberán describir los métodos de higienización y sanitización

empleados, la frecuencia, los productos utilizados, su concentración y las personas responsables de la tarea.

- El plan de limpieza y desinfección diario, semanal y mensual de los distintos sectores y superficies.
- Los registros de control (ver anexos 5 y 6: Planilla de control de limpieza y desinfección preoperacional y Planilla de control de limpieza y desinfección operacional) de las acciones correctivas y de verificación.
- Fichas técnicas de los productos químicos para la limpieza y desinfección.

Para el desarrollo de cada uno de los POES se elaboró fichas para el control en los temas descritos a continuación:

1. Documentación para el Proceso Productivo
2. Documentación para Personal
3. Documentación para Limpieza y Desinfección
4. Documentación del Manejo de Plagas
5. Documentación de Manejo de Desechos

IV.1.4. Desarrollo del Proceso de Pulpa de Naranja

IV.1.4.1. Pulpa de Naranja

La Norma INEN 2337 (2008) define a la pulpa como el *“producto carnoso y comestible de la fruta sin fermentar pero susceptible de fermentación, obtenido por procesos tecnológicos adecuados por ejemplo, entre otros: tamizando, triturando o desmenuzando, conforme a buenas prácticas de manufactura; a partir de la parte comestible y sin eliminar el jugo, de frutas enteras o peladas en buen estado, debidamente maduras o, a partir de frutas conservadas por medios físicos”*.

La pulpa de fruta es un producto que se obtiene a partir de materia prima seleccionada, y luego de un proceso de transformación se retira cáscara, semillas, pitones e impurezas, obteniendo de esta manera una sustancia no diluida, no concentrada, sin la presencia de aditivos químicos, colorantes o saborizantes ajenos a su propia constitución natural.

Este producto ofrece la parte comestible de la fruta sin la necesidad de realizar tareas adicionales como corte, pelado y/o tamizado.

IV.1.4.2. Especificaciones de la Notificación Sanitaria

La asociación actualmente cuenta con permisos de funcionamiento, notificación sanitaria de la pulpa de naranjilla, con la marca Sacha Laran, otorgada por la Agencia de Regulación y Control Sanitario (ARCSA), de las cuales describimos a continuación algunas características:

1. Certificado de Notificación Sanitario

La notificación sanitario número: 872 – ALN - 0216

2. Nombre de producto

Pulpa De Naranjilla

3. Clasificación

Frutas y productos de frutas

4. Presentación comercial

500 Gramos y 1 Kilogramo.

5. Presentación en Pack

500 gramos, 1 kilogramo.

6. Tiempo máximo de consumo

Seis (06) meses.

7. Marca

“Sacha Lara”

IV.1.4.3. Ventajas

- 1.** Vida útil prolongada sin riesgos de descomposición.
- 2.** Conservación de las características organolépticas y nutricionales propias de la fruta.
- 3.** Disponibilidad del producto en periodos de escasez.

4. 100% natural.
5. Practicidad de uso y consumo.

IV.1.3.4. Usos

Consumo directo, para bebidas, elaboración de jugos, materia prima para otros subproductos.

1. Materia prima para mezcla con:

- Derivados lácteos
- Repostería
- Cereales
- Mermeladas
- Helados

Es una fruta originaria de la región Interandina específicamente del Sur de Colombia, Ecuador y Perú, prospera mejor en los valles andinos húmedos comprendidos, entre los 1200 y 2100 msnm.

Es un arbusto que alcanza los tres metros de altura de usos múltiples como refrescos y mermeladas. En el Ecuador entre las principales zonas de producción son las provincias de Morona Santiago, Pastaza, Tungurahua, Pichincha, Imbabura, y en menor escala en la provincia Bolívar, Napo. La NARANJILLA con su nombre científico *Solanum quitoense*, se caracteriza por su jugo de sabor agrio, es un producto rico en vitaminas A y C, también en calcio.

2. Tipo de empaque

El empaque utilizado es polietileno de alta densidad, apto para utilización en contacto de alimentos frescos y/o congelados. Cada uno de los empaques utilizados para este producto es de material virgen utilizado para este propósito.

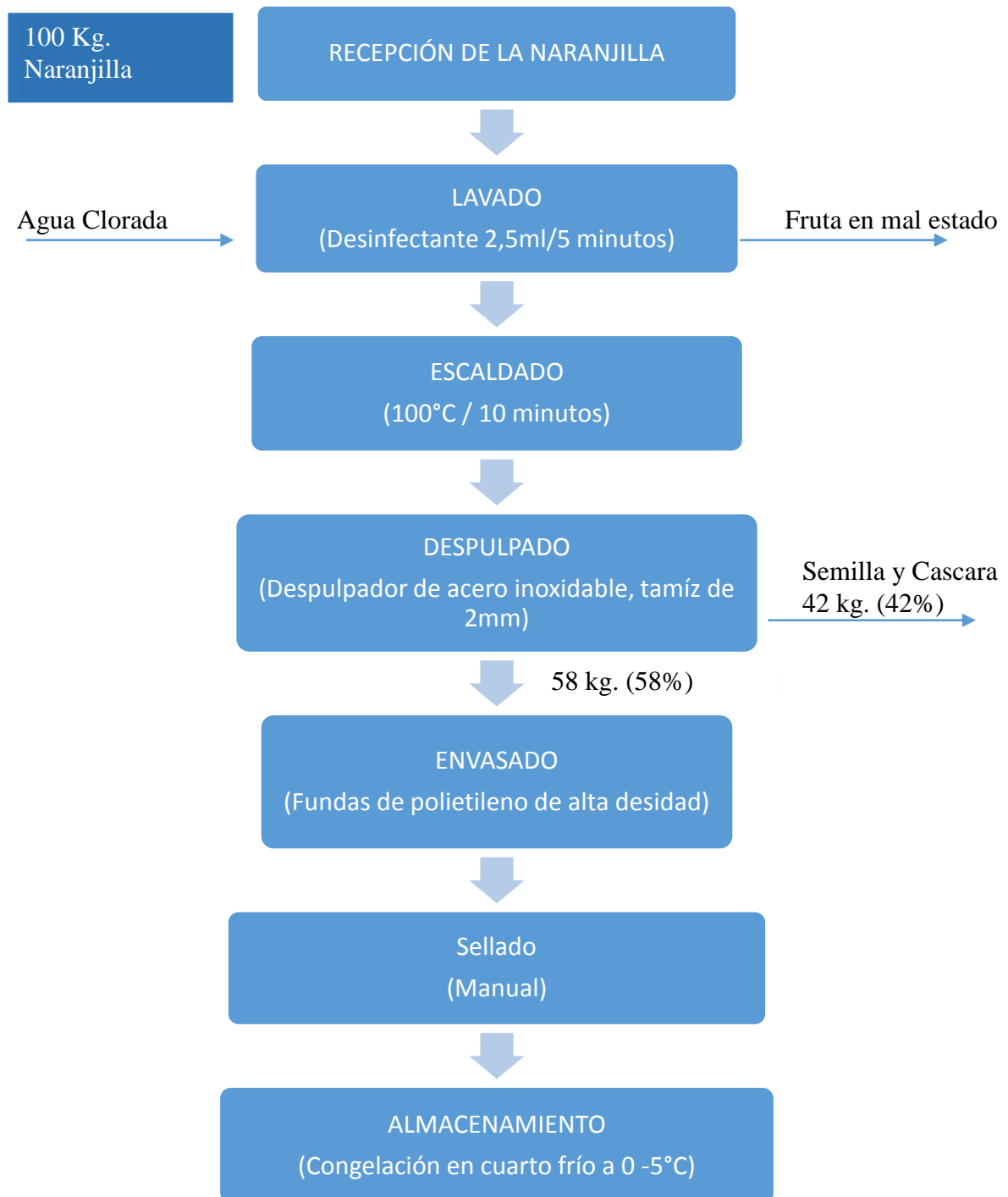
Las dimensiones son 14 cm x 10 cm en empaque total y 12 cm x 10 cm en empaque utilizado

3. Características de producto terminado

- El producto debe estar libre de picaduras en su empaque.
- El producto no puede aparentar abombamiento no característico.

- El producto en su totalidad deberá estar congelado.
- El aroma deberá ser intenso, de color homogéneo, con sabor característico de esta fruta, libre de cualquier material extraño y que no evidencie separación de fases dentro del empaque cuando el producto se encuentre en su estado de congelación.
- El rango de °Brix se encuentra en 5 – 6

IV.1.4.5. Diagrama de Flujo de la Elaboración de Pulpas de Naranjilla



Fuente: Prácticas Socios Sacha Lara
Elaborado: Autor 2018.

IV.1.4.6. Descripción de cada proceso

1. Recepción de la fruta y pesaje

- La fruta se recibirá en la fábrica, para facilidad de los proveedores y la organización.

- Se procede a pesar la fruta para controlar los kilos que serán destinados a la producción del día.

2. Selección y clasificación de la fruta

- Se clasifica la naranjilla buena de la mala esparciendo la entrega sobre la tinas de acero inoxidable en el área de recepción de la planta destinado para esta actividad (se estima un 10% de desperdicios por lote)
- Si la fruta no está en condiciones para ser procesada, se la almacena en bodega.

3. Lavado

- La naranjilla seleccionada se coloca en la lavadora industrial que contendrán cloro y agua, así se eliminará la tierra y suciedades.
- Se controla que la naranjilla esté libre de impurezas, si es necesario se repite el proceso con agua limpia y cloro.

4. Escaldado

- Para este proceso se coloca los pedazos de naranjilla en los cedazos que ubicados dentro de la marmita para que de esta manera se cocine a 100 °C durante 10 minutos con la finalidad de suavizar la fruta, también se puede realizar este paso a vapor.

5. Despulpado

- Se introduce la naranjilla en la máquina despulpadora que contiene un tamiz de 0.5, en el que poco a poco se separan las semillas y cáscara de la pulpa, si se observa que los desperdicios aún contienen pulpa se vuelven a introducir en la máquina (se estima un desperdicio del 5% en este proceso).
- La despulpadora es una olla de doble fondo en la que internamente se llena de agua, para hervir la pulpa a 75 °C aproximadamente de 10 a 20 minutos, para eliminar bacterias. En caso de que la pulpa no reúna el brix (Grados Brix: miden la cantidad de sólidos solubles presentes en una pulpa medidos en sacarosa), establecido (de 12 a 15) se añade ácido cítrico si está dulce y azúcar si está ácida, además se coloca una pisco de preservantes que mantenga el PH de la fruta en su estado normal.

- Posterior a esto se cambia el agua caliente por fría hasta que la pulpa este a 45 °C.

6. Control de calidad

- Cada lote de pulpa deberá aprobar el control de calidad. Una vez que ya terminado el proceso del despulpado, se selecciona una pequeña muestra y se la evalúa según las características buscadas (sabor, olor, color y textura).
- Si es que la muestra no pasa le control de calidad se descarta el lote del cual se sacó la muestra.

7. Dosificación

- El dosificado no es nada más que el envasar la pulpa, esto se logra a través de una maquina tipo embudo por la que pasará la pulpa para empacarse en las fundas de polietileno.

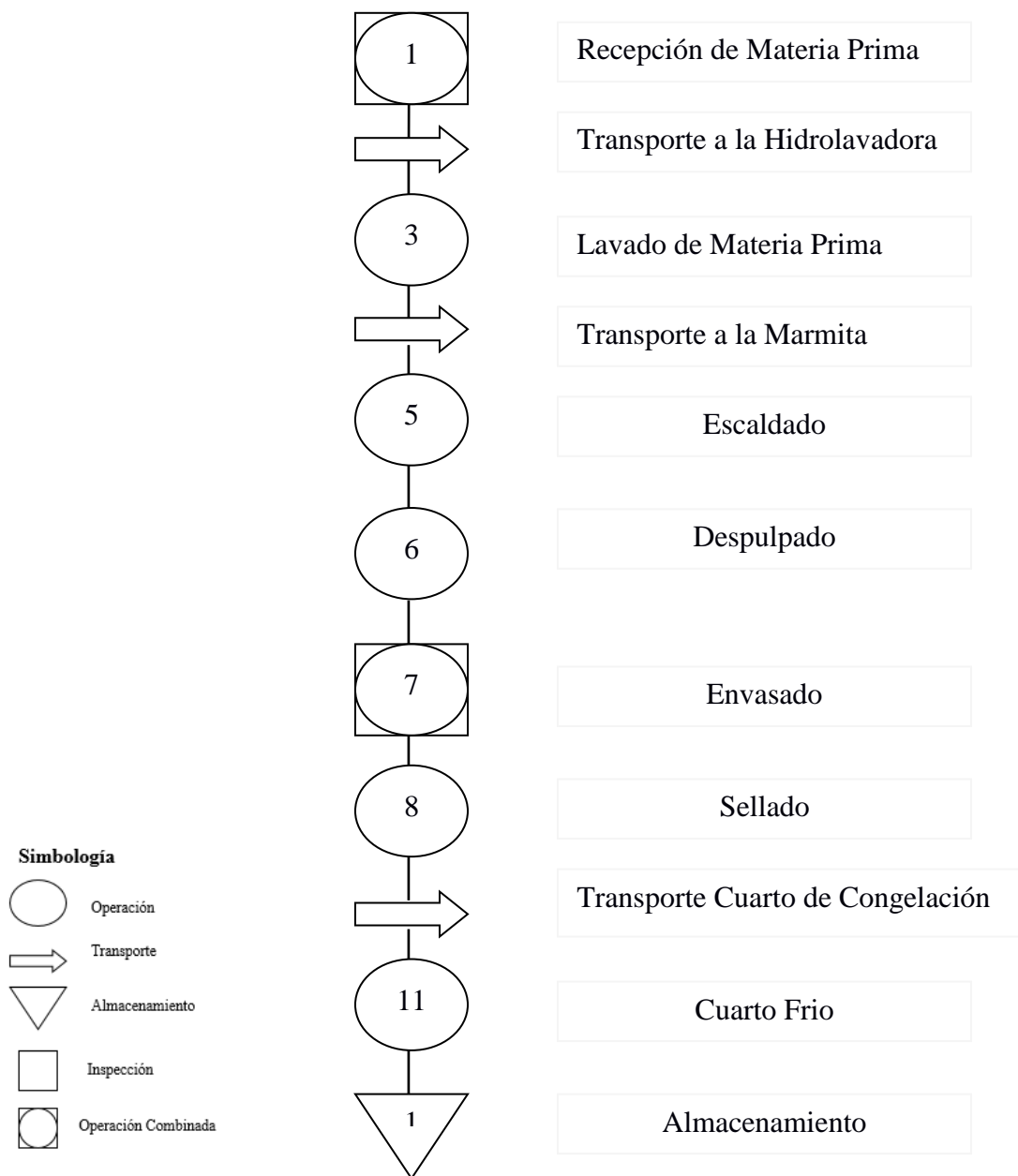
8. Sellado

- Para sellar las fundas de polietileno se utiliza una máquina selladora manual.

9. Refrigeración

- Una vez que el producto ya está empacado, este se traslada al cuarto frío en donde se congela a -5 °C en las refrigeradoras industriales.

IV.1.3.7 Diagrama de Flujo del Proceso



Elaborado: Autor 2018.

CAPÍTULO V

V.1.1. CONCLUSIONES

1. Mediante el diagnóstico inicial realizado se pudo constatar el estado actual de la planta, con lo cual se identificaron los puntos más vulnerables en los que debe trabajar cuando inicie su funcionamiento, hay que llevar a cabo los distintos procedimientos y registros necesarios para cumplir con RESOLUCIÓN ARCSA-DE-067-2015-GGG, apoyándose en normativas en los programas de prerequisites sobre inocuidad de los alimentos, sustentándose en las normativas nacionales como la INEN e internacionales como las ISO.
2. A nivel general la Planta de Procesamiento tiene un cumplimiento de un 67%, un No cumplimiento de 26%, el otro porcentaje corresponde a la variable de no aplicación que es el 7%. Las áreas con mayor porcentaje de Cumplimiento fueron las instalaciones, personal, materias primas e insumos, envasado, etiquetado y empacado mientras que las áreas con mayor porcentaje de No Cumplimiento fueron producción y control de calidad.
3. El plan de mejora se elaboró de acuerdo a las falencias encontradas en cada área en las instalaciones de la Planta de Procesamiento realizado en el diagnóstico inicial de la empresa, especialmente a todo el sistema de registros y control de calidad.
4. El manual elaborado se complementa con los Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento desarrollados en el presente documento, en los cuales se ha establecido una serie de medidas de limpieza e higiene que deben ser cumplidas, monitoreadas y registradas por parte de la planta de procesamiento; las mismas que deberán ser controladas en forma permanente para evitar el incumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura
5. La estimación de los costos refleja una inversión de \$ 25.000,00 dólares para la implementación de BPM, especialmente para implementación de protección contra insectos en ventanas, cortinas de división de áreas de procesamientos, señalética en toda la empresa en las diferentes áreas, equipos de protección personal y seguridad industrial.

6. La planta quedó diseñada con sus respectivos flujos: flujo de procesamiento y flujo de operación.
7. Se conformó un equipo de trabajo liderado por los Directivos de la Organización; con la finalidad de proponer cambios que la empresa este en capacidad de realizar; con esta medida se ha logrado el compromiso y liderazgo de todos los que trabajan en la planta de procesamiento para la implementación y perduración de este sistema a lo largo del tiempo.

V.1.2. RECOMENDACIONES

1. Se recomienda mantener una reunión final entre el Directorio de la Organización con la finalidad de realizar la aplicación de las fichas de control y entrega de manuales de las Buenas Prácticas de Manufactura a cada responsable de área y motivar al personal que laborará en la empresa y de esta manera inicie de manera inmediata la implementación de las BPM con el inicio de producción de la Empresa.
2. Se recomienda que exista compromiso por parte de la Comunidad, Directivos y todos los socios de la Asociación Sacha Laran que son los encargados del manejo de Planta de Procesamientos, además de gestionar los recursos necesarios para la implementación de BPM.
3. Con los desechos producidos de la fabricación de los distintos productos, investigar la posibilidad de realizar subproductos, que contribuyan con los ingresos de la empresa.
4. Planificar el proceso productivo de manera que se cumpla adecuadamente los Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento según lo propuesto.
5. Una vez que la empresa este certificada con BPM se recomienda avanzar y continuar con una implementación del sistema HACCP por lo que se tendrá un mayor control en aquellos peligros significativos que afecten la inocuidad del producto.
6. Mantener siempre capacitado al personal que trabajo tanto administrativo como operativo, debido a que son el recurso más importante dentro de una empresa.

7. Al ser una Planta comunitaria es importante invertir recursos en calidad, tanto en la materia prima como en el producto terminado.
8. Implementar los registros, fichas para cada proceso, limpieza, personal, producción, desinfección y procedimientos elaborados para mantener un mayor control tanto del producto como del personal dentro y fuera de la planta.

V.1.3. BIBLIOGRAFÍA

Barios, E., (2011). *Manual técnico sobre buenas prácticas de manufactura para empresas procesadoras de frutas de el salvador*. Recuperado el 10 de julio de 2014 de <http://repiica.iica.int/docs/B2215E/B2215E.PDF>

Bolton, A., (2001). *Sistemas de Gestión de la Calidad en la Industria Agroalimentaria*. Acibia. Zaragoza, España. 240 pp.

Brito Grandes, B., Espín, S., Vásquez C., W., Viteri D., P., López Jaramillo, A.P., y Jara Córdova, J.X. (2012). Manejo poscosecha, características físicas y nutricionales de la naranjilla para el desarrollo de pulpas y deshidratados. Quito, Ecuador: INIAP, Estación Experimental Santa Catalina, Departamento de Nutrición y Calidad. (Plegable no. 386).

Codex Alimentarius. (1). Código Internacional Recomendado de Prácticas – Principios Generales de Higiene de los Alimentos. CAC/RCP 1–1969, Rev.4 (2003).

CODEX STAN 247-2005. Norma General del Codex Para Zumos (Jugos) y Néctares de Frutas

Gobierno Provincial de Napo. Dirección de Gestión de Fomento Productivo, Riego y Drenaje. 2015 – 2018.

Gobierno Provincial de Napo. Dirección de Planificación y Ordenamiento Territorial. 2011 – 2018.

Gloria F, Garcia A (2013) Gestión de la calidad y de la seguridad e higiene alimentarias. Madrid-España. Editorial Síntesis.

Fiallos, J. (2000, May). Naranja “INIAP-PALORA.” INIAP, 10. Retrieved from [http://www.iniap.gob.ec/nsite/images/documentos/Naranja INIAP PALORA. Híbrido interespecifico de alto rendimiento pdf](http://www.iniap.gob.ec/nsite/images/documentos/Naranja_INIAP_PALORA_Hibrido_interespecifico_de_alto_rendimiento.pdf)

<http://www.iica.int/Esp/Programas/agronegocios/Publicaciones%20de%20Comercio%20Agronegocios%20e%20Inocuidad/buenas%20practicas%20de%20Comercio%20Agronegocios>

Ing. María Inés Raíz. (2012). POES. Recuperado el 10 de Enero del 2015, de http://www.cambadu.com.uy/PDFs/POES_difusion.pdf.

INEN 2337 (2008) (Spanish): Jugos, pulpas, concentrados, néctares, bebidas de frutas y vegetales. Requisitos

INEN 1334-1 (2011) (Spanish): Rotulado de productos alimenticios para consumo humano. Parte 1. Requisitos

INEN 0439 (1984) (Spanish): Colores, señales y símbolos de seguridad

INIAP. 1982. Memorias de la Primera Conferencia Internacional de Naranja. Quito, Ecuador. Ministerio de Agricultura y ganadería. 1968. Dirección de Fomento Agrícola. El Cultivo de Naranja en el Ecuador. Departamento de Frutales y Hortalizas. pp. 12-13. Quito, Ecuador.

ISO 9001:2008 Sistemas de Gestión de la Calidad – Requisitos.

ISO 9000:2005 Sistemas de Gestión de la Calidad – Fundamentos y Vocabulario.

Kano N, Seraku N, Takahashi F, Tsuji S (1996) Attractive quality and must-be quality. En HromiJD (Ed.) The Beston Quality. Vol. 7. Book Series of the International Academy for Quality. ASQC Quality Press. Milwaukee, WI, EEUU. pp. 165-186.

Kopper, G., Calderón, G., Schneider, S., Domínguez, W., y Gutiérrez, G., (2009). *Enfermedades transmitidas por alimentos y su impacto socioeconómico*. Recuperado el 18 de Noviembre de 2013, de <ftp://ftp.fao.org/docrep/fao/011/i0480s/i0480s.pdf>

Lucena-Cobos B, Cruz-Gómez JC, Méndez-Rodríguez MA, Cáceres-Clavero F (2004). *Sistemas de certificación de la calidad en el sector agroalimentario español. Distribución y consumo* 76: 23-41

Norma Internacional (ISO 2200). (2005). Sistema de Gestión de la inocuidad de los alimentos-Requisitos para cualquier organización en la cadena alimentaria.

OMS Y FAO. (2014). Codex Alimentarius. Recuperado el 18 de Diciembre del 2014, de <http://www.codexalimentarius.org/about-codex/es/>.

Plan de Desarrollo y Ordenamiento Territorial de la Parroquia Hatun Sumaco (2014).

Prieto, Miguel, Mouwen, Joanna María, López Puente, Secundino, & Cerdeño Sánchez, Ana. (2008). Concepto de calidad en la industria Agroalimentaria. *Interciencia*, 33(4), 258-264. Recuperado en 10 de noviembre de 2018, de http://www.scielo.org.ve/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S037818442008000400006&lng=es&tlng=es.

RESOLUCIÓN ARCSA-DE-067-2015-GGG del 21 de diciembre del 2015.

Revelo. J; Sandoval. P. 2003. Factores que afectan la producción y productividad de la naranjilla (*Solanum quitoense lam*) en la región Amazónica del Ecuador. Quito-Ecuador.

Romero, I., Díaz, V., & Aguirre, A. (2016). Fortalecimiento de la cadena de valor de los snacks nutritivos con base en fruta deshidratada en El Salvador, 114. Retrieved from <http://repositorio.cepal.org/handle/11362/40251>

Secretaría de Agricultura, Ganadería, Pesca y Alimentación de la República de Argentina (SAGPyA). (2006). *Implementación de Buenas Prácticas de Manufactura*. Recuperado el 15 de julio de 2014 de <http://www.minagri.gob.ar/site/>

Señales (a, b, c, d, f, g, h, I, n, m, o).

<http://www.prosisa.co.cr/index.php?section=catalog&category=12&page>.

Señales (K y l) <http://www.jmcprl.net/SENAL%2001/>.

Señal (j) <http://carnestercerparcial.blogspot.com/>.

SICA, 2001. NARANJILLA, *Solanum quitoense* Lam.”, disponible en la página web:

<http://www.sica.int/consulta/documentos.aspx?Idm=1&search=solanum%20quitoense>

VI. ANEXOS

ANEXO I.

VI.1.1. Ficha de Verificación – Requisitos de las BPM

SACHA LARAN	GUÍA DE VERIFICACIÓN INSTALACIONES FÍSICAS	Código: JICS - SL - F-001
		Fecha:
		7.1 - 7.2 - 7.3 - 7.4
		N° de revisión: 01
		N° de versión: 01

GUIA DE VERIFICACIÓN REQUISITOS DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA <small>(FUENTE: LV-SIA-BPM-004)</small>					
No	REQUISITOS	CUMPLE			OBSERVACIONES
		SI	NO	N/A	
REQUISITOS DE LAS INSTALACIONES (Norma Aplicable: Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura para Alimentos Procesados)					
Condiciones mínimas básicas y localización (Art. 73 y Art. 74)					
1	El establecimiento está protegido de focos de insalubridad?	1			
2	El diseño y distribución de las áreas permite una apropiada limpieza, desinfección y mantenimiento evitando o minimizando los riesgos de contaminación y alteración?	1			
Diseño y Construcción (Art. 75)					
3	Ofrece protección contra polvo, materias extrañas, insectos, roedores, aves y otros elementos del ambiente exterior ?	1			
4	El establecimiento tiene una construcción es sólida y dispone de espacio suficiente para la instalación; operación y mantenimiento de los equipos?	1			
5	Las áreas interiores están divididas de acuerdo al grado de higiene y al riesgo de contaminación?	1			
Condiciones específicas de las áreas, estructuras internas y accesorios. (Art. 76)					
a. Distribución de áreas					
6	Las áreas están distribuidos y señalizados de acuerdo al flujo hacia adelante	1			Falta Señalética para diseñar las áreas
7	Las áreas críticas permiten un apropiado mantenimiento, limpieza, desinfección y desinfección	1			
8	Los elementos inflamables, están ubicados en área alejada y adecuada lejos del proceso?	1			
b. Pisos, paredes, techos y drenajes					
9	Permiten la limpieza y están en adecuadas condiciones de limpieza?	1			
10	Los drenajes del piso cuentan con protección?	1			

11	En las áreas críticas las uniones entre pisos y paredes son cóncavas?		1		
12	Las áreas donde las paredes no terminan unidas totalmente al techo, se encuentran inclinadas para evitar acumulación de polvo?	1			
13	Cuenta con techos falsos techos y demás instalaciones suspendidas facilitan la limpieza y mantenimiento?	1			
c. Ventana, puertas y otras aberturas					
14	En áreas donde el producto esté expuesto, las ventanas, repisas y otras aberturas evitan la acumulación de polvo	1			
15	Las ventanas son de material no astillable y tienen protección contra roturas		1		
16	Las ventanas no deben tener cuerpos huecos y permanecen sellados	1			
17	En caso de comunicación al exterior cuenta con sistemas de protección a prueba de insectos, roedores, etc.?	1			Algunas ventanas poner malla anti insectos
18	Las puertas se encuentran ubicadas y construidas de forma que no contaminen el alimento, faciliten el flujo regular del proceso y limpieza de la planta.	1			
19	Las áreas en donde el alimento este expuesto no tiene puertas de acceso directo desde el exterior, o cuenta con un sistema de seguridad que lo cierre automáticamente	1			
d. Escaleras, Elevadores y Estructuras Complementarias (rampas, plataformas).					
20	Están ubicadas sin que causen contaminación o dificulten el proceso	1			
21	Proporcionan facilidades de limpieza y mantenimiento	1			
22	Poseen elementos de protección para evitar la caída de objetos y materiales extraños	1			
e. Instalaciones eléctricas y redes de agua					
23	Es abierta y los terminales están adosados en paredes o techos en áreas críticas existe un procedimiento de inspección y limpieza.	1			
24	Se ha identificado y rotulado las líneas de flujo de acuerdo a la norma INEN		1		No cuenta con identificativos la línea de flujo
f. Iluminación					
25	Cuenta con iluminación adecuada y protegida a fin de evitar la contaminación física en caso de rotura.	1			
g. Calidad de Aire y Ventilación					
26	Se dispone de medios adecuados de ventilación para prevenir la condensación de vapor, entrada de polvo y remoción de calor	1			
27	Se evita el ingreso de aire desde un área contaminada a una limpia, y los equipos tienen un programa de limpieza adecuado.	1			
28	Los sistemas de ventilación evitan la contaminación del alimento, están protegidas con mallas de material no corrosivo	1			
29	Sistema de filtros sujeto a programas de limpieza	1			

h. Control de temperatura y humedad ambiental				
30	Se dispone de mecanismos para controlar la temperatura y humedad del ambiente		1	
i. Instalaciones Sanitarias				
31	Se dispone de servicios higiénicos, duchas y vestuarios en cantidad suficiente e independientes para hombres y mujeres	1		
32	Las instalaciones sanitarias no tienen acceso directo a las áreas de Producción.	1		
33	Se dispone de dispensador de jabón, desinfectante, papel higiénico, implementos para secado de manos, recipientes cerrados para depósito de material usado en las instalaciones sanitarias	1		
34	Se dispone de dispensadores de desinfectante en las áreas críticas	1		
35	Se ha dispuesto comunicaciones o advertencias al personal sobre la obligatoriedad de lavarse las manos después de usar los sanitarios y antes de reiniciar las labores de producción	1		
Servicios de planta – facilidades (Art. 77, Art. 96)				
1. Suministro de agua				
36	Dispone de un abastecimiento y sistema de distribución adecuado de agua?	1		
37	Se utiliza agua de calidad potable para la limpieza y lavado de materia prima, equipos y objetos que entran en contacto con los alimentos, de acuerdo a las normas nacionales o internacionales independientemente de la fuente de abastecimiento?	1		
38	Los sistemas de agua no potable se encuentran diferenciados de los de agua potable	1		
39	En caso de usar hielo es fabricado con agua potable o tratada bajo normas nacionales o internacionales			1
40	Se garantiza la inocuidad del agua re utilizada			1
2. Suministros de vapor				
41	El generador de vapor dispone de filtros para retención de partículas, y usa químicos de grado alimenticio	1		
3. Disposición de desechos sólidos y líquidos				
42	Se dispone de sistemas de recolección, almacenamiento, y protección para la disposición final de aguas negras, efluentes industriales y eliminación de basura	1		
43	Los drenajes y sistemas de disposición están diseñados y construidos para evitar la contaminación	1		
44	Los residuos se remueven frecuentemente de las áreas de producción y evitan la generación de malos olores y refugio de plagas	1		
45	Están ubicadas las áreas de desperdicios fuera de las de producción y en sitios alejados de misma	1		
TOTAL		39	4	2

SACHA LARAN	GUÍA DE VERIFICACIÓN FABRICACIÓN - PERSONAL	Código: JCS - SL - F-002
		Fecha:
		7.1 - 7.2 - 7.3 - 7.4
		N° de revisión: 01
		N° de versión: 01

GUIA DE VERIFICACIÓN REQUISITOS DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA <small>(FUENTE: LV-SIA-BPM-004)</small>					
No	REQUISITOS	CUMPLE			OBSERVACIONES
		SI	NO	N/A	
REQUISITOS HIGIÉNICOS DE FABRICACIÓN PERSONAL					
Consideraciones Generales (Art. 80)					
59	Se mantiene la higiene y el cuidado personal	1			
Educación y capacitación (Art. 80, 81, 121)					
60	Se han implementado un programa de capacitación documentado, basado en BPM que incluye normas, procedimientos y precauciones a tomar	1			
61	El personal es capacitado en operaciones de empaquetado y asume su responsabilidad teniendo en cuenta los riesgos de errores inherentes.	1			
62	El personal es capacitado en operaciones de fabricación y asumen su responsabilidad	1			
Estado de Salud (Art. 82)					
63	El personal manipulador de alimentos se somete a un reconocimiento médico antes de desempeñar funciones		1		
64	Se realiza reconocimiento médico periódico o cada vez que el personal lo requiere, y después de que ha sufrido una enfermedad infecto contagiosa		1		
65	Se toma las medidas preventivas para evitar que labore el personal sospechoso de padecer infecciosa susceptible de ser transmitida por alimentos	1			
Higiene y medidas de protección (Art. 83)					
66	El personal dispone de uniformes que permitan visualizar su limpieza y se encuentran en buen estado y limpios	1			
67	El calzado es adecuado para el proceso productivo	1			
68	El uniforme es lavable o desechable y las operaciones de lavado se realiza en un lugar apropiado	1			
69	Se evidencia que el personal se lava las manos y desinfecta según procedimientos establecidos	1			
Comportamiento del personal (Art. 84)					
70	El personal acata las normas establecidas que señalan la prohibición de fumar y consumir alimentos y bebidas	1			

71	El personal de áreas productivas mantiene el cabello cubierto, uñas cortas, sin esmalte, sin joyas, sin maquillaje, barba o bigote cubiertos durante la jornada de trabajo	1			
Áreas Restringidas(Art. 85)					
72	Se prohíbe el acceso a áreas de proceso a personal no autorizado	1			
Señalética (Art. 86)					
73	Se cuenta con sistema de señalización y normas de seguridad		1		No se Cumple señalética en las áreas
Normas Internas de Seguridad Y Salud (Art. 87)					
74	Las visitas y el personal administrativo ingresan a áreas de proceso con las debidas protecciones y con ropa adecuada	1			
TOTAL		13	3	0	

SACHA LARAN	GUÍA DE VERIFICACIÓN EQUIPOS Y UTENSILIOS	Código: JICS - SL - F-003
		Fecha:
		7.1 - 7.2 - 7.3 - 7.4
		N° de revisión: 01
		N° de versión: 01

GUÍA DE VERIFICACIÓN REQUISITOS DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA <small>(FUENTE: LV-SIA-BPM-004)</small>
--

No	REQUISITOS	CUMPLE			OBSERVACIONES
		SI	NO	N/A	
EQUIPOS Y UTENSILIOS					
(Art. 78) (Art. 79)					
46	Diseño y distribución está acorde a las operaciones a realizar	1			
47	Las superficies y materiales en contacto con el alimento, no representan riesgo de contaminación	1			
48	Se evita el uso de madera o materiales que no puedan limpiarse y desinfectarse adecuadamente o se tiene certeza que no es una fuente de contaminación	1			
49	Los equipos y utensilios ofrecen facilidades para la limpieza, desinfección e inspección	1			
50	Las mesas de trabajo con las que cuenta son lisas, bordes redondeados, impermeables, inoxidable y de fácil limpieza	1			
51	Cuentan con dispositivos para impedir la contaminación del producto por lubricantes, refrigerantes, etc.	1			
52	Se usa lubricantes grado alimenticio en equipos e instrumentos ubicados sobre la línea de producción y hay barreras de protección	1			
53	Las tuberías de conducción de materias primas y alimentos son resistentes, inertes, no porosos, impermeables y fácilmente desmontables			1	
54	Las tuberías fijas se limpian y desinfectan por recirculación de sustancias previstas para este fin			1	
55	El diseño y distribución de equipos permiten: flujo continuo del personal y del material	1			
(Art. 79) Monitoreo de los equipos					
56	La instalación se realizó conforme a las recomendaciones del fabricante	1			
57	Dispone de la instrumentación adecuada y demás implementos necesarios para la operación, control y mantenimiento	1			
58	Dispone de un sistema de calibración que permita asegurar lecturas confiables		1		
TOTAL		10	1	2	

SACHA LARAN	GUÍA DE VERIFICACIÓN MATERIA PRIMA E INSUMOS	Código: JICS - SL - F-004
		Fecha:
		7.1 - 7.2 - 7.3 - 7.4
		N° de revisión: 01
		N° de versión: 01

GUÍA DE VERIFICACIÓN REQUISITOS DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA <small>(FUENTE: LV-SIA-BPM-004)</small>					
No	REQUISITOS	CUMPLE			OBSERVACIONES
		SI	NO	N/A	
MATERIA PRIMA E INSUMOS					
Inspección de materias primas e insumos (Art. 88, Art. 89)					
75	No se aceptan materias primas e ingredientes que comprometan la inocuidad del producto en proceso para lo que serán inspeccionadas antes de su uso	1			
Recepción y almacenamiento de materias primas e insumos (Art. 90, Art. 91, Art. 100, Art. 101)					
76	La recepción y almacenamiento de materias primas e insumos se realiza en condiciones de manera que eviten su contaminación, alteración de su composición y daños físicos.	1			
77	Se cuenta con sistemas de rotación periódica de materias primas	1			
Recipientes, contenedores y empaques (Art. 92)					
78	Son de materiales que no causen alteraciones o contaminaciones	1			
Traslado de insumos y materias primas (Art. 93)					
79	Procedimientos de ingreso a área susceptibles a contaminación	1			
Manejo de materias primas e insumos (Art. 94, Art. 95, Art. 133)					
80	se realiza la descongelación bajo condiciones controladas			1	
81	Al existir riesgo microbiológico no se vuelve a congelar			1	
82	La dosificación de aditivos alimentarios se realiza de acuerdo a límites establecidos en la normativa vigente	1			
TOTAL		6	0	2	

SACHA LARAN	GUÍA DE VERIFICACIÓN OPERACIONES DE PRODUCCIÓN	Código: JICS - SL - F-005
		Fecha:
		7.1 - 7.2 - 7.3 - 7.4
		N° de revisión: 01
		N° de versión: 01

GUÍA DE VERIFICACIÓN REQUISITOS DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA <small>(FUENTE: LV-SIA-BPM-004)</small>					
No	REQUISITOS	CUMPLE			OBSERVACIONES
		SI	NO	N/A	
OPERACIONES DE PRODUCCIÓN					
Planificación del producción (Art. 97, Art. 104)					
83	Se dispone de planificación de las actividades de producción descritas claramente donde se precisen todos los pasos a seguir		1		
Procedimientos y actividades de producción (Art. 98, Art. 100, Art. 101, Art. 104, Art. 105, Art. 106, Art. 107, Art. 109, Art. 110)					
84	Cuenta con procedimientos de producción validados y registros de fabricación de todas las operaciones efectuadas y están disponibles		1		
85	Se incluye puntos críticos donde fuere el caso con sus observaciones y advertencias		1		
86	Se cuenta con procedimientos de manejo de sustancias peligrosas, susceptibles de cambio, etc.		1		
87	Se realiza controles de las condiciones de operación (tiempo, temperatura, humedad, actividad acuosa (Aw), pH, presión, etc., cuando el proceso y naturaleza del alimento lo requiera	1			
88	Se cuenta con medidas efectivas que prevengan la contaminación física del alimento como instalando mallas, trampas, imanes, detectores de metal, etc.	1			
89	Se registran las acciones correctivas y medidas tomadas de anomalías durante el proceso de fabricación		1		No se cuenta con registros, ni fichas
90	Se cuenta con procedimientos de destrucción o desnaturalización irreversible de alimentos no aptos para ser reprocesados			1	
91	Se garantiza la inocuidad de los productos a ser reprocesados	1			
92	Los registros de control de producción y distribución son mantenidos por un período mínimo equivalente a la vida del producto		1		No se cuente con registros de producción
93	En el caso de utilizar aire o gases como medio de transporte o conservación se valida su condición y uso para que no sea una fuente de contaminación	1			

94	Se cuenta con aparatos de control en buen estado de funcionamiento	1			
Trazabilidad (Art. 102, Art. 103, Art. 117)					
95	Se identifica el producto con nombre, número de lote, fecha de fabricación e identificación del fabricante a más de las informaciones adicionales que correspondan según la norma técnica de rotulado		1		
96	La planta cuenta con un programa de trazabilidad/rastreabilidad desde el proveedor de insumos y materias primas, materiales de envase, etc. hasta el primer punto de despacho?		1		No se cuenta con ningún tipo de registros
Medidas de Prevención (Art. 3108)					
97	Se garantiza la inocuidad de aire o gases utilizados como medio de transporte y/o conservación	1			
TOTAL		6	8	1	

SACHA LARAN	GUÍA DE VERIFICACIÓN ENVASADO Y ETIQUETADO	Código: JICS - SL - F-006
		Fecha:
		7.1 - 7.2 - 7.3 - 7.4
		N° de revisión: 01
		N° de versión: 01

GUÍA DE VERIFICACIÓN REQUISITOS DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA <small>(FUENTE: LV-SIA-BPM-004)</small>					
No	REQUISITOS	CUMPLE			OBSERVACIONES
		SI	NO	N/A	
ENVASADO, ETIQUETADO Y EMPAQUETADO					
Condiciones generales (Art. 90) (Art. 109) (Art. 112) (Art. 122)					
98	Se realiza el envasado, etiquetado y empaquetado conforme normas y reglamentos técnicos?	1			
99	El llenado y/o envasado se realiza rápidamente a fin de evitar contaminación y/o deterioros	1			
100	De ser el caso, las operaciones de llenado y empaque se efectúan en áreas separadas.	1			
Envases (Art. 113 Art. 114 y Art. 115)					
101	El diseño y los materiales de envasado deben ofrecer protección adecuada de los alimentos y permite etiquetado conforme	1			
102	En el caso de envases reutilizables, son lavados, esterilizados y se eliminan los defectuosos			1	
103	Si se utiliza material de vidrio existen procedimientos que eviten que las roturas en la línea contaminen recipientes adyacentes.			1	
Tanques y depósitos (Art. 116)					
104	Los tanques o depósitos de transporte al granel permiten una adecuada limpieza y están desempeñados conforme a normas técnicas, y sus superficies no favorecen la acumulación de suciedad o dan origen a fermentación, descomposición o cambio del producto			1	
Actividades pre operacionales (Art. 118)					
105	Previo al envasado y empaquetado se verifica y registra que los alimentos correspondan con su material de envase y acondicionamiento y que los recipientes estén limpios y desinfectados.	1			
Proceso de Envasado (Art. 119)					
106	Los alimentos en sus envases finales, están separados e identificados.	1			
Embalaje de Producto- Ubicación (Art. 120)					
107	Las cajas de embalaje de los alimentos terminados son colocadas sobre plataformas o paletas que eviten la contaminación.		1		
TOTAL		6	1	3	

SACHA LARAN	GUÍA DE VERIFICACIÓN ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN	Código: JICS - SL - F-007
		Fecha:
		7.1 - 7.2 - 7.3 - 7.4
		N° de revisión: 01
		N° de versión: 01

GUÍA DE VERIFICACIÓN REQUISITOS DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA <small>(FUENTE: LV-SIA-BPM-004)</small>					
No	REQUISITOS	CUMPLE			OBSERVACIONES
		SI	NO	N/A	
ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO					
Condiciones generales (Artículos 123; 124, 125; 126; 127 y 128)					
108	Los almacenes o bodega para alimentos terminados tienen condiciones higiénicas y ambientales apropiados.	1			
109	En función de la naturaleza del alimento los almacenes o bodegas, incluyen dispositivos de control de temperatura y humedad, así como también un plan de limpieza y control de plagas.	1			
110	Se evita el contacto del piso al producto terminado mediante uso de estanterías, paletas, etc.		1		No cuenta con estanterías de almacenamiento
111	Los alimentos son almacenados, facilitando el ingreso del personal para el aseo y mantenimiento del local.	1			
112	Se identifican las condiciones del alimento: cuarentena, aprobado.		1		No existen registros
113	De acuerdo a la naturaleza, los productos que requieren refrigeración o congelación, se deben almacenar en las condiciones de Temperatura, Humedad y Circulación de aire adecuadas para cada alimento.	1			
Transporte (Art. 129)					
114	El transporte mantienen las condiciones higiénico - sanitarias y de temperatura adecuados		1		No cuentan con transporte adecuado para su comercialización
115	Están contruidos con materiales apropiados para proteger al alimento de la contaminación y facilitan la limpieza		1		
116	No se transporta alimentos junto a sustancias tóxicas.	1			
117	Previo a la carga de los alimentos se revisan las condiciones sanitarias de los vehículos.	1			
118	El representante legal del vehículo es el responsable de la condiciones exigidas por el alimento durante el transporte	1			
Comercialización (Art. 130)					
119	La comercialización de alimentos garantizará su conservación y protección.	1			
120	Se cuenta con vitrinas, estantes o muebles de fácil limpieza	1			

121	Se dispone de neveras y congeladores adecuados para alimentos que lo requieran.	1			
122	El representante legal de la comercialización es el responsable de las condiciones higiénico - sanitarias	1			
TOTAL		11	4	0	

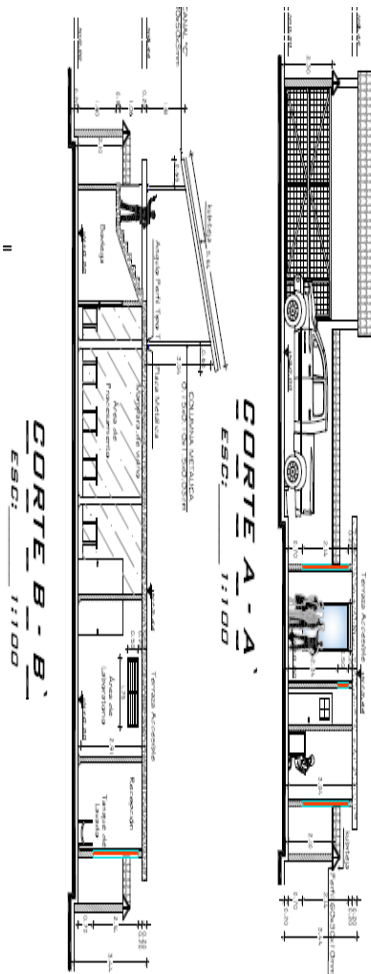
SACHA LARAN	GUÍA DE VERIFICACIÓN CONTROL DE CALIDAD	Código: JICS - SL - F-008
		Fecha:
		7.1 - 7.2 - 7.3 - 7.4
		N° de revisión: 01
		N° de versión: 01

GUÍA DE VERIFICACIÓN REQUISITOS DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA <small>(FUENTE: LV-SIA-BPM-004)</small>					
No	REQUISITOS	CUMPLE			OBSERVACIONES
		SI	NO	N/A	
ASEGURAMIENTO Y CONTROL DE CALIDAD					
Procedimientos de control de calidad (Art. 131)					
123	Previenen defectos evitables	1			
124	Reducen defectos naturales o inevitables a niveles tales que no represente riesgo para la salud.	1			
Sistema de control de aseguramiento de la inocuidad (Art. 132)					
123	Cubre todas las etapas de procesamiento del alimento (Recepción de materias primas e insumos hasta distribución de producto terminado)	1			
124	Es esencialmente preventivo y evaluar el riesgo en cada etapa del proceso	1			
Sistemas de Aseguramiento de Calidad (Art. 133)					
125	Existen especificaciones de materias primas y productos terminados		1		
126	Existen formulaciones de los alimentos procesados especificando sus componentes	1			
127	Las especificaciones incluyen criterios claros para la aceptación, liberación o retención y rechazo de materias primas y producto terminado		1		
128	Existe un sistema para el control de alérgenos		1		
129	Los manuales e instructivos, actas y regulaciones Contienen los detalles esenciales de: equipos, procesos y procedimientos requeridos para fabricar alimentos, del sistema almacenamiento y distribución, métodos y procedimientos de laboratorio.	1			
130	Los planes de muestreo, los procedimientos de laboratorio, especificaciones métodos de ensayo, son reconocidos oficialmente o normados		1		
131	Se validan las pruebas y ensayos de control de calidad mínimo una vez al año en lab. Acreditado?	1			
Control de Calidad (Art. 135)					
132	Se cuenta con un laboratorio propio y/o externo acreditado		1		

Registros individuales escritos de cada equipo o instrumento para: (Art. 136)					
133	Limpieza		1		No existe registros de limpieza
134	Calibración		1		
135	Mantenimiento preventivo		1		
Programas de limpieza y desinfección (Art. 136)					
136	Procedimientos escritos incluyen los agentes y sustancias utilizadas, las concentraciones o forma de uso, equipos e implementos requeridos para efectuar las operaciones, periodicidad de limpieza y desinfección.		1		
137	Los procedimientos están validados		1		
138	Están definidos y aprobadas los agentes y sustancias así como las concentraciones, formas de uso, eliminación y tiempos de acción del tratamiento		1		
139	Se registran las inspecciones de verificación después de la limpieza y desinfección		1		
140	Se cuenta con programas de limpieza pre-operacional validados, registrados y suscritos		1		
Control de plagas (Art. 67)					
141	Se cuenta con un sistema de control de plagas		1		
142	Si se cuenta con un servicio tercerizado, este es especializado		1		
143	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.		1		
144	Se realizan actividades de control de roedores con agentes físicos dentro de las instalaciones de producción, envase, transporte y distribución de alimentos		1		
145	Se toman todas las medidas de seguridad para que eviten la pérdida de control sobre los agentes usados.		1		
TOTAL			7	18	0

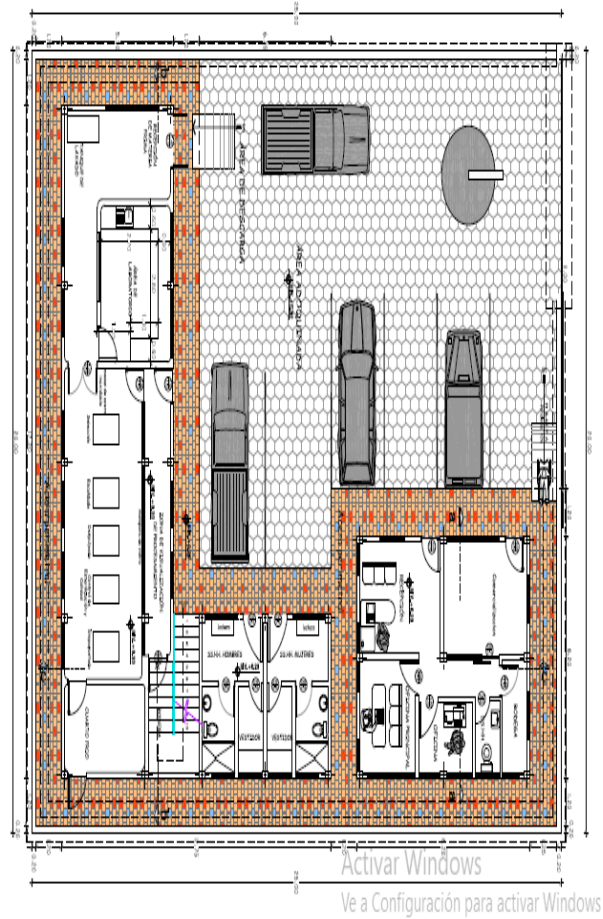
ANEXO II.

VI.1.2. Diseño de la Planta de Procesamiento



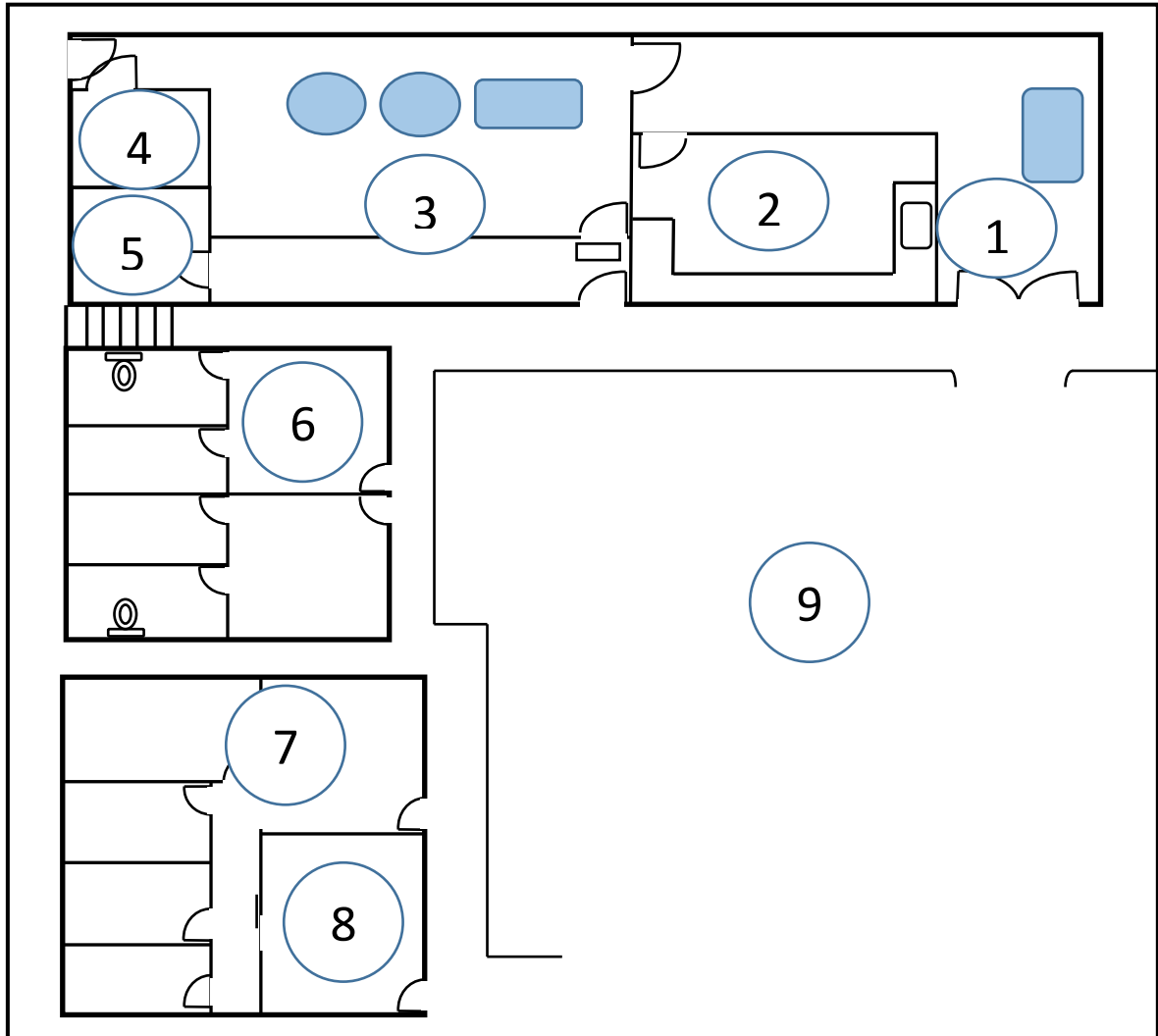
IMPLANTACIÓN

ESCALA: 1:100



ANEXO III

VI.1.3. Diseño y ubicación de áreas y equipos



1. RECEPCIÓN Y LAVADO
2. LABORATORIO
3. PROCESAMIENTO
4. CUARTO FRIO
5. BODEGA
6. BAÑOS
7. ADMINISTRACIÓN
8. TIENDA DE COMERCIALIZACIÓN
9. PARQUEADEROS

ANEXO IV

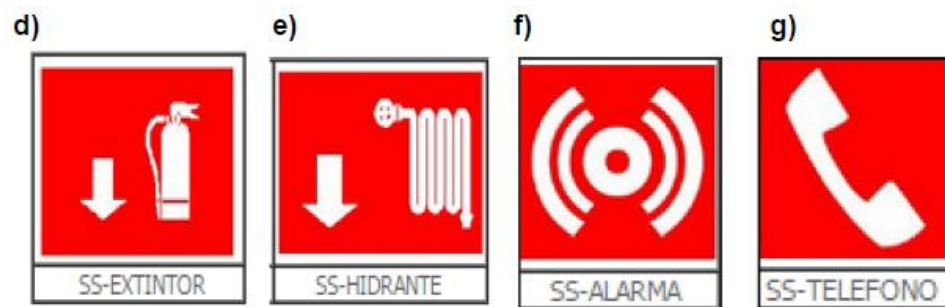
VI.1.4. Señalética

Señalización y Simbología Recomendada:

- Advertencias:



- Prevención de incendios



- Obligación o Mandato



- Prohibición y restricciones

k)



l)



n)



- Zonas de seguridad en caso de emergencia

m)



o)



- Recipientes, áreas de almacenamiento y tuberías

p)



q)



r)



s)



ANEXO VI

VI.1.5. Registros POE.

REGISTROS

ANEXO VII

VI.1.7. Manual de Buenas Prácticas de Manufactura.

MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA

ANEXO VIII

VII.1.7. Notificación Sanitaria y Marca



Elaborado por:
Asociación de Producción y
Comercialización Agropecuarias



Lote:
Fecha de Elaboración:
Fecha de vencimiento:
PUN

Notificación Sanitaria:

Información Nutricional

Tamaño por porción: 500ml
Porciones por envase: 5

Cantidad por porción		Porciones por envase: 5	
Energía (Calorías)		189kJ (45 Cal)	
Energía de la grasa (Calorías de grasa)		0kJ (0 Cal)	
% del Valor Diario*			
Grasa Total	0g		0%
Ácidos grasos saturada	0g		0%
Ácidos grasos trans	0g		
Ácidos grasos mono insaturados	0g		
Ácidos grasos poli insaturados	0g		
Colesterol	0mg		0%
Sodio	5mg		0%
Carbohidratos totales	10g		3%
Fibra	0g		0%
Azúcares	4g		
Proteína	1g		2%

Los porcentajes de los valores diarios están basados en una dieta de 8300kJ (2000 calorías). Sus valores diarios pueden ser mayores o menores dependiendo de sus necesidades calóricas.

asociasacha@hotmail.com
062301828 - 0997161310
NTE INEN 2337: 2008
Ingredientes: Naranjilla
MANTENER EN CONGELACIÓN
Hatun Sumaku
ARCHIDONA - NAPO - ECUADO



ANEXO IX

VII.1.8. Galería fotográfica

Fotos 1.



Elaboración del diagrama de procesos, mediante una práctica en la elaboración de pulpas

Fotos 2.



Práctica elaboración de pulpas de naranjilla

Foto 3.



En las fotos se muestra la lista de verificación de las BPM, durante el diagnostico inicial.

Foto 4.



Instalaciones físicas de la planta de procesamiento en la comunidad de Wamani – Hatun Sumaco.

Foto 5.



Primera Capacitación en Gestión de Calidad en la Plantas de Procesamiento de Alimentos.

Foto 6.



Segunda Capacitación en Buenas Prácticas de manufacturaPM a los Socios de Sacha Laran

Foto 7.



Capacitación en Estandarización del procesamiento de Pulpas de Naranja – Sacha Laran.

Foto 8.



Equipos el área de procesamiento: despulpadora, Marmita, Pasteurizador.

Fotos 9.



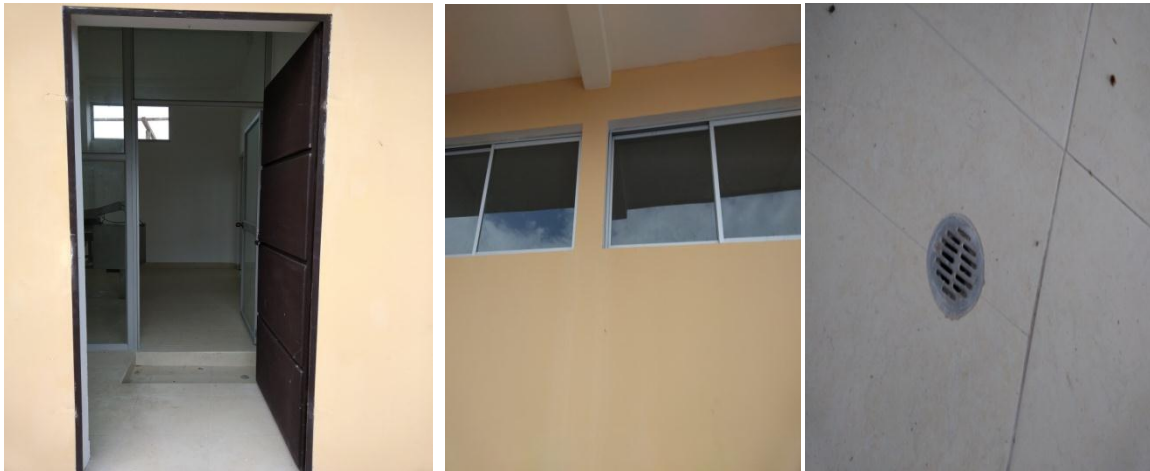
Equipos del área de recepción y laboratorio: Lavadora, Secadora y Selladora.

Foto 10.



Falta de señalética en las áreas de procesamiento, equipos, áreas externas.

Foto 11.



Áreas descritas que faltan protección para garantizar BPM.

Foto 12.



Producto final.