UNIVERSIDAD ESTATAL AMAZÓNICA

FACULTAD CIENCIAS DE LA TIERRA

CARRERA AGROINDUSTRIAS

INGENIERO/A AGROINDUSTRIAL

TÍTULO

“PROPUESTA DE UN SISTEMA DE INOCUIDAD ALIMENTARIA FUNDAMENTADA EN LA APLICACIÓN DE BPM (BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA) PARA LA EMPRESA ''TSATSAYAKU''”

AUTOR

CALI MAIGUA DARA ISABEL

GUADALUPE VALLEJO ANGÉLICA MARASKA

DIRECTOR DEL TRABAJO

MSC. SANTIAGO NICOLÁS AGUIAR NOVILLO

Puyo – Ecuador

2021

DECLARATORIA DE AUTORÍA

Quienes suscriben Dara Isabel Cali Maigua con C.I 1600663809; Angélica Maraska Guadalupe Vallejo con C.I 1500803117, hacen constar que son autores del Trabajo de Integración Curricular titulado: “PROPUESTA DE UN SISTEMA DE INOCUIDAD ALIMENTARIA FUNDAMENTADA EN LA APLICACIÓN DE BPM (BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA) PARA LA EMPRESA "TSATSAYAKU"”, el cual constituye una elaboración personal realizada únicamente con la dirección del Tutor de dicho trabajo, MSc. Aguiar Novillo Santiago Nicolás. En tal sentido, manifestamos la originalidad de la conceptualización del trabajo como interpretación de datos y elaboración de conclusiones dejando establecido que aquellos aportes intelectuales de otros autores se han referenciado debidamente en el texto de dicho trabajo.

En el cantón Pastaza, a los 7 días del mes de julio del 2021.





……. …….

Dara Isabel Cali Maigua Angélica Maraska Guadalupe Vallejo

C.I: 160066380-9 **C.I** 150080311-7

CERTIFICACIÓN DE APROBACIÓN POR EL TRIBUNAL DE SUSTENTACIÓN

El tribunal de sustentación del Trabajo de Integración Curricular aprueba el Trabajo de Integración Curricular titulado: “PROPUESTA DE UN SISTEMA DE INOCUIDAD ALIMENTARIA FUNDAMENTADA EN LA APLICACIÓN DE BPM (BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA) PARA LA EMPRESA "TSATSAYAKU"”



Firmado electrónicamente por:
VICENTE FABRICIO DOMINGUEZ NARVAEZ

MSc. Vicente Fabricio Domínguez Narváez

Presidente del Tribunal



Firmado electrónicamente por:
ITALO MARCELO

MSc. Ítalo Marcelo Lara Pilco

Miembro del tribunal



Firmado electrónicamente por:
MIGUEL ANGEL ENRIQUEZ ESTRELLA

MSc. Miguel Ángel Enríquez Estrella

Miembro del tribunal

Certificado No. 189-SAU-UEA-2021

Puyo, 20 de julio de 2021

Por medio del presente **CERTIFICO** que:

El Trabajo de Integración Curricular correspondiente a las estudiantes: Cali Maigua Dara Isabel, con C.I. 1600663809 y Guadalupe Vallejo Angélica Maraska, C.I. 1500803117, con el Tema: **"PROPUESTA DE UN SISTEMA DE INOCUIDAD ALIMENTARIA FUNDAMENTADA EN LA APLICACIÓN DE BPM (BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA) PARA LA EMPRESA ''TSATSAYAKU)'."**, de la carrera, Ingeniería Agroindustrial. Director de la investigación, MSc. Aguiar Novillo Santiago Nicolas, ha sido revisado mediante el sistema antiplagio URKUND, reportando una similitud del 9%, Informe generado con fecha 20 de julio de 2021 por parte del director conforme archivo adjunto.

Particular que comunico a usted para los fines pertinentes

Atentamente,

Firmado electrónicamente por:
ITALO
MARCELO

Ing. Italo Marcelo Lara Pilco M.Sc.
ADMINISTRADOR DEL SISTEMA ANTIPLAGIO URKUND – UEA - .

DERECHOS DE AUTOR

©2021, Nombre del o los autores: Dara Isabel Cali Maigua; Guadalupe Vallejo Angelica Maraska.

Se autoriza la reproducción total o parcial, con fines académicos, por cualquier medio o procedimiento, incluyendo la cita bibliográfica del documento, siempre y cuando se reconozca el derecho de autor.

DECLARACIÓN DE AUTENTICIDAD

Yo, Dara Isabel Cali Maigua, declaro que el presente Trabajo de Integración Curricular, es de mi autoría y que los resultados del mismo son auténticos y originales. Los textos constantes en el documento que provienen de otras fuentes están debidamente citados y referenciados.

Como autor, asumo la responsabilidad legal y académica de los contenidos de este Trabajo de Integración Curricular.



DARA ISABEL CALI MAIGUA

No. Cédula: 160066380-9

DECLARACIÓN DE AUTENTICIDAD

Yo, Angélica Maraska Guadalupe Vallejo, declaro que el presente Trabajo de Integración Curricular, es de mi autoría y que los resultados del mismo son auténticos y originales. Los textos constantes en el documento que provienen de otras fuentes están debidamente citados y referenciados.

Como autor, asumo la responsabilidad legal y académica de los contenidos de este Trabajo de Integración Curricular.



ANGELICA MARASKA GUADALUPE VALLEJO

No. Cédula: 150080311-7

AGRADECIMIENTO

Primeramente, agradezco a Dios por bendecirme en la vida, por guiarme, ser el apoyo y fortaleza en aquellos momentos de dificultad y de debilidad.

A mi madre Marcia Silvana Cali Maigua, por su amor, trabajo y sacrificio en todos estos años, gracias a usted he logrado llegar hasta aquí.

A mis abuelitos Ana Maigua, Segundo Cali, quienes fueron los que sembraron en mí el amor por luchar por lo que me gusta hacer, ser mis guías por enseñarme las cosas más esenciales de la vida el amor, el respeto, la sinceridad y la humildad.

A mis hermanos; Abel Darío Cali Maigua y Juan Carlos López Cali por su tiempo e incondicional apoyo bridado todos estos años y en este proceso, por siempre preocuparse por mí y cuidarme.

A mis primas; Andrea, Mónica, Nataly, Katrina, Carolina y Doménica, por su cariño y apoyo incondicional, durante todo este proceso, por estar conmigo en todo momento.

A mis tías; Susana, Baltasara, Rosa, Martina y mis tíos por su apoyo moral me permitieron permanecer con empeño y dedicación.

A toda mi familia porque con sus oraciones, consejos y palabras de aliento hicieron de mí una mejor persona con principios y valores y de una u otra forma me acompañan en todos mis sueños y metas.

A mis compañeros y amigos de curso mi amiga incondicional Roció Yantalema y Angelica Guadalupe por sus consejos y su ayudad en este arduo camino por toda su ayuda bridada de una u otra forma me han acompañado.

Al MSc, Aguiar Novillo Santiago Nicolás, por compartir sus conocimientos y por darme la confianza para la creación de este proyecto, su ayuda fue una guía fundamental en el desarrollo del mismo. En fin, a todos los que de una u otra manera me han apoyado durante mi formación académica y científica**.**

Dara Isabel Cali Maigua

AGRADECIMIENTO

Agradezco a Dios por darme salud, fuerza y sabiduría para cumplir con un logro importante guiándome y permitiendo su presencia en mi vida.

A mi madre que, siempre asido el pilar fundamental en mi vida profesional, por sus sacrificios y apoyo incondicional.

A mi familia por su cariño, confianza me hicieron crecer con amor y apoyo en cada etapa de mi vida.

A mis compañeras de carrera y a mi amiga Dara por estar siempre conmigo en todas las adversidades apoyándonos hasta cumplir nuestros objetivos.

A la Universidad Estatal Amazónica por brindarme los recursos necesarios que hicieron posible completar mi carrera profesional.

Y finalmente al MSc, Aguiar Novillo Santiago por haberme permitido recurrir a sus conocimientos y de esta manera guiarme con sabiduría y paciencia a finalizar nuestro proyecto.

Angélica Maraska Guadalupe Vallejo

DEDICATORIA

A Dios por ser la luz incondicional que ha guiado mi camino y me ha llevado por el camino del bien.

A mi Madre Marcia Silvana Cali Maigua quien es mi motor y mi mayor inspiración, que, a través de su amor, paciencia, buenos valores, ayudan a trazar mi camino por su lucha incondicional de sacarnos a delante siendo padrea y madre a la vez siendo ese ejemplo a seguir para así pode supérame.

A toda mi familia por sus consejos y palabras de aliento.

Y por supuesto a mi querida Universidad y a todas las autoridades, profesores que nos impartieron sus conocimientos por permitirme concluir con una etapa de mi vida, gracias por la paciencia, orientación y guiarme en el desarrollo de este proyecto de investigación.

Dara Isabel Cali Maigua

DEDICATORIA

Dedico de manera especial a mi madre por ser el principal cimento para la construcción de mi vida profesional, con sacrificios, amor siempre impulsándome y guiándome con los valores de humildad y respeto apoyándome incondicionalmente. Y siempre agradeciendo a Dios que me ha dado la vida y la fortaleza para cumplir y alcanzar mi título universitario.

A mi familia quienes vieron por mi desde siempre y aportaron con una semilla de amor, con consejos de superación para formarme de quien ahora soy, dando gracias Dios por bendecirme con la familia que tengo y a la cual amo.

Angélica Maraska Guadalupe Vallejo

RESUMEN

La empresa chocolatera TSATSAYAKU, en su misión de mejorar constantemente el crecimiento empresarial y así garantizar la calidad de los productos que proporcionan al consumidor, por tal razón se propone un Sistema de Gestión de Inocuidad Fundamentada en la Aplicación de Buenas Prácticas de Manufacturas que asegure la calidad de sus productos, el objetivo investigativo se aplicó en la evaluación de las prácticas de manufactura dentro de la empresa donde se toma 7 componentes a ser evaluados, se puede observar que los resultados que muestran dentro de la empresa se evidencia un cumplimento del 75% de los componentes, mientras que el 15% no cumple y el 10% no es aplicable en el diagnóstico de la empresa; por otro lado, en la implementación de la metodología de investigación descriptiva se alcanzó a observar la falta de cumplimiento de 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. Se propone a la empresa TSATSAYAKU cumplir con la importancia de la higienización y la motivación para realizar una buena manipulación dentro de cada proceso, así como en el mantenimiento de los instrumentos y maquinarias, además de dar cumplimiento a los principios básicos y normas de manufacturas. El mejoramiento de la calidad implica la optimización de los procesos, desde la recepción de materia prima hasta la obtención de los productos terminados incluyendo su comercialización.

Palabras clave: BPM, POES, Inocuidad, Higiene, inspección

ABSTRAC

The chocolate company TSATSAYAKU, in its mission to constantly improve business growth and thus guarantee the quality of the products that it provides to the consumer, for this reason it proposes a Safety Management System Based on the Application of Good Manufacturing Practices that ensures the quality of its products, the research objective was applied in the evaluation of the manufacturing practices within the company where 7 components are taken to be evaluated, it can be seen that the results shown within the company show a compliance of 75% of the components, while 15% do not comply and 10% are not applicable in the diagnosis of the company; On the other hand, in the implementation of the descriptive research methodology it was possible to observe the lack of compliance with the hygiene of the processing, in the way of handling, design and structure of facilities, equipment and utensils that intervene in the manufacture of the different food. It is proposed to the TSATSAYAKU company to comply with the importance of sanitation and the motivation to carry out good handling within each process, as well as in the maintenance of instruments and machinery, in addition to complying with the basic principles and manufacturing standards. Quality improvement implies the optimization of processes, from the reception of raw materials to obtaining the finished products, including their commercialization.

Keywords: GMP, SSOPs, Safety, Hygiene, Inspection

Tabla de contenido

CAPÍTULO 1: INTRODUCCIÓN 1

1.1 Planteamiento del problema 2

1.3. Justificación 2

1.4. Objetivos 3

1.4.1. Objetivo general: 3

1.4.2. Objetivos específicos: 3

CAPÍTULO 2: FUNDAMENTACIÓN TEÓRICA 5

2.1 Sistemas de Gestión de la Inocuidad de los Alimentos 5

2.2 Norma ISO 22000 5

2.3 Buenas Prácticas de Manufactura 6

2.4 Requisitos de Buenas Prácticas de Manufactura 6

2.5 Requisitos Higiénicos de Fabricación 7

2.6 Del Aseguramiento y Control de Calidad 8

2.7 Sistema de Análisis de Peligros y de Puntos Críticos de Control (APPCC) 8

2.8 Evaluación Preliminar de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura 10

2.9 Desarrollo de Procedimientos Operativos Estandarizados de Sanitización (POES) y Procedimientos Operativos Estandarizados (POE) 11

2.10 Plan de Implementación 12

2.11 Producción de Chocolate 12

2.12 Características de la Inocuidad 14

2.13 Calidad Alimentaria 15

2.14 Sistemas de Trazabilidad 15

2.15 Certificación de BPM 17

CAPÍTULO 3: METODOLOGÍA DE LA INVESTIGACIÓN 19

3.1 Tipo o Diseño de Investigación: 19

3.2. Métodos de Investigación:..... 20
CAPÍTULO 4: ANÁLISIS DE RESULTADOS..... 23
4.1.1 Diagnóstico Inicial de la Empresa..... 23
4.1.2 Diseño de la Empresa..... 23
Figura 4. 1: Diseño de la Planta Tsatsayaku..... 24
4.1.3 Situación y condición inicial de las instalaciones..... 25
Tabla 4.1 Cumplimiento de las Instalaciones Físicas..... 25
4.1.4 Situación y condición inicial de Equipos y Utensilios..... 27
4.1.5 Situación y condición inicial del Personal..... 28
4.1.6 Situación y condición inicial de la Materia Prima e Insumos..... 30
4.1.7 Situación y condición inicial de las Operaciones de Producción..... 32
4.1.8 Situación y condición inicial del Envasado, Etiquetado y Empaquetado. 33
4.1.9 Situación y condición inicial del Almacenamiento, distribución y comercialización..... 35
4.1.10 Situación y condición inicial del Aseguramiento y Control de Calidad. 36
4.1.11 Nivel de cumplimiento General de la Empresa..... 38
4.2.1.0 Diagrama de Bloques de Proceso de Producción del Chocolate..... 39
4.2.3 Diagrama de Bloques de la Producción del Nibs de Cacao..... 42
4.2.5 Diagrama Otida de Proceso de Chocolate..... 45
4.2.6 Diagrama Otida de Proceso de Nibs de Cacao..... 46
4.3.1 Plan de mejoras..... 47
4.4.1. Manual de Buenas Prácticas de Manufactura..... 51
Conclusiones..... 74
Recomendaciones..... 74
Referencias..... 75
apendices y/o Anexos..... 79

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 4.1 Cumplimiento de las Instalaciones Físicas. 25
Tabla 4.2 Cumplimiento de Equipos y Utensilios. 27
Tabla 4.3 Cumplimiento de los Requisitos Higiénicos de Fabricación del Personal. 29
Tabla 4.4 Cumplimiento de Materia Prima e Insumos 30
Tabla 4.5 Cumplimiento de los Requisitos Operaciones de producción 32
Tabla 4.6 Cumplimiento de los Requisitos Envasado, Etiquetado y empaquetado... 33
Tabla 4.7 Cumplimiento de los Requisitos Almacenamiento, distribución, trasporte y comercialización 35
Tabla 4.8 Cumplimiento de los Requisitos Aseguramiento y control de calidad 36
Tabla 4.9 Requisitos de Cumplimiento Buenas Prácticas de Manufactura. 38

ÍNDICE DE ILUSTRACIONES

Figura 4. 1: Diseño de la Planta Tsatsayaku 24
Figura 4.2: Porcentajes de Cumplimiento de Instalaciones Físicas. 26
Figura 4.3: Porcentajes de Cumplimiento de Equipos y Utensilios. 28
Figura 4.4: Porcentajes de Cumplimiento de los Requisitos Higiénicos de Fabricación del Personal. 29
Figura 4.5: Porcentajes de Cumplimiento de Materia Prima e Insumos. 31
Figura 4.6: Porcentajes de Cumplimiento de Operaciones de Producción 32
Figura 4.7: Porcentajes de Cumplimiento de Envasado, Etiquetado y Empaquetado. 34
Figura 4.8: Porcentajes de Cumplimiento de Almacenamiento, Distribución, Transporte y Comercialización 35
Figura 4. 9: Porcentajes de Cumplimiento de Aseguramiento y Control de Calidad. 37

ÍNDICE DE ANEXOS

Anexo 1. Guía de verificación para la certificación de las buenas prácticas de manufactura 79
Anexo 2. Diagrama de la distribución de la planta.....108
Anexo 3. Método de lavado de manos y las situaciones en que deben lavarse 109
Anexo 4. Registro de Control Mantenimiento preventivo en Equipos:.....110
Anexo 5. Registro de Control de recepción de Materia Prima: 111
Anexo 6. Poes de saneamiento de Equipos y Utensilio.....112
Anexo 7. Poes de Saneamiento de Instalaciones.....113
Anexo 8. Poes: Saneamiento de líneas de Producción. 114
Anexo 9. POES de Saneamiento de Salud e Higiene del Personal de la Planta.....115
Anexo 10. POES de Saneamiento de Adquisición, Recepción, Manipulación y Almacenaje de Materia Prima 116
Anexo 11. POES de Saneamiento de Pisos de Producción 117
Anexo 12. POES de Saneamiento de almacenamiento del producto terminado y cuartos fríos.....118
Anexo 13. POES de Saneamiento Piso de Bodega.....119
Anexo 14. POES de Control de Materia Prima e Insumos. 120
Anexo 15. POES de Control de Plagas.....121
Anexo 16. Fichas Técnicas del Cumplimiento de los Procedimientos. 122

CAPÍTULO 1: INTRODUCCIÓN

En el mundo entero y en la región la visión de estas empresas ha sido y siguen siendo el de producir alimentos de alta calidad, creciendo e innovando en armonía con la comunidad y el medio ambiente, proporcionando satisfacción a los consumidores, clientes, proveedores, empleados y socios. (Capelo, 2018)

En nuestro país la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA), es la entidad pública adscrita al Ministerio de Salud Pública (MSP) que se encarga de controlar y vigilar las condiciones higiénico – sanitarias de los productos de uso y consumo humano, es por ello que es necesario la implementar de un sistema de Buenas Prácticas de Manufacturas (BPM) que es un sistema fundamental basado en los principios básicos y generales de higiene cuyo objetivo es la correcta fabricación de productos bajo condiciones sanitarias que debe cumplir las empresas para garantizar a los consumidores que los alimentos son sanos e inocuos. De la misma manera podemos decir la inocuidad alimentaria considerada como el conjunto de medidas y condiciones que garantiza la calidad de la producción de alimentos, basándose en un sistema de gestión el cual proporciona seguridad hacia los consumidores en el acceso de consumir alimentos sanos, nutritivos y que estén libres de contaminación o que puedan perjudicar a la salud. (ARCSA, 2015)

Por otro lado, la producción de la materia prima ha requerido la utilización de nuevas tecnologías estandarizadas que permiten tener mejor cosecha, es así en nuestra Amazonía la producción de cacao ha ganado terreno, los productos elaborados con esta materia prima son cada vez más apreciados y eso refleja el incremento de las exportaciones, y que mejor que haya industrias alimentarias ubicadas en el sector que aproveche y procese dicho producto cumpliendo con todas las medidas sanitarias. (Gavilánez, 2018)

En este contexto, nuestro proyecto de investigación se fundamentó en verificar el cumplimiento de las normas establecidas en base a la resolución de ARCSA 067 en la empresa de producción de chocolate fino de aroma ubicado en la Amazonía, permitiendo una producción de calidad. (Albán, 2017)

1.1 Planteamiento del problema

La Empresa TSATSAYAKU está localiza en la Provincia de Napo, Cantón Carlos Julio Arosemena Tola en el km. 59, se compone de familias Kichwas y colonos productores de cacao, wayusa entre otros productos, se encuentra registrada en la Superintendencia de la Economía Popular y Solidaria el 5 de abril del 2013,

Tsatsayaku cuenta con Certificados de ARCSA (Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria) que permite involucrar acciones encaminadas a garantizar la máxima seguridad dentro de la industria alimentaria para brindar productos de calidad a sus consumidores, además de tener la seguridad de que sus productos cuentan con la Certificación de Notificación Sanitaria No.29350-ALN-0321 de los productos guayusa, licor y la Certificación de Notificación Sanitaria No.10010-ALN-0516 del producto denominado Chocolate amazónico y la Certificación de Notificación Sanitaria No.80787-ALN-365 del producto denominado Nibs de cacao, contando con las certificaciones antes mencionadas, pero dicha empresa lamentablemente no cuenta con un sistema de inocuidad que permita brindar a la empresa eficacia para mejorar sus procesos productivos con la intención a la internacionalización de sus marcas, ya que la empresa se encuentra en acreditación.

Por lo que es necesario implementar, se implementó un sistema de inocuidad alimentaria fundamentada en Buenas Prácticas de Manufactura con la finalidad de tener acceso a alimentos inocuos y nutritivos para mantener la vida y fomentar la buena salud.

1.2. Formulación del Problema

¿CÓMO INCIDE UN SISTEMA DE INOCUIDAD ALIMENTARIA FUNDAMENTADA EN LA APLICACIÓN DE BPM (BUENAS PÁCTICAS DE MANUFACTURA) PARA LA EMPRESA "TSATSAYAKU" EN EL DESARROLLO EMPRESARIAL?

1.3. Justificación

El siguiente proyecto consistió en la propuesta de un sistema de inocuidad, para beneficiar y mejorar los procesos productivos en la empresa "Tsatsayaku", con el propósito de garantizar la inocuidad alimentaria dentro de todos los procesos de producción a lo largo de la cadena alimenticia, de esta manera se guío en la elaboración de los productos a lo largo de la cadena de producción, así como en la serie de procesos dentro de la transformación del chocolate y los subproductos como el Nibs de cacao, la empresa deberá cumplir las condiciones y medidas necesarias durante la producción, que se desarrolló a partir de las normas vigentes del ARCSA (Agencia Nacional de

Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria), para cumplir cómo están según los requisitos establecidos en las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), por lo tanto, este proceso aseguran las condiciones de higiene a lo largo de la cadena alimentaria y de producción, incluyendo las infraestructuras, equipos etc., donde se da lugar a la elaboración. Se ejecutó por la importancia de la seguridad alimentaria, con la intención de aportar conocimiento a la empresa TSATSAYAKU y a los miembros encargados de las diferentes áreas de producción que forman parte de la elaboración del chocolate, para un buen manejo de las BPM. (Cuji, 2018).

Hay que tener en cuenta que inocuidad es un componente esencial de la calidad total de un producto en las industrias alimentarias, la seguridad de los productos debe considerarse sin ninguna duda la prioridad máxima que un alimento sea saludable, los consumidores demandan y confían en que la inocuidad esté presente en todo tipo de alimento, sea manufacturado, tratado con mínimo proceso y fresco, la industria alimentaria tiene la responsabilidad legal y moral de cumplir con esas expectativas con un sistema vigente, fue muy importante mejorar el manejo del producto y procesos ya que ayudó que los productos que no sean focos de contaminación causando ETA (Enfermedades Transmitidas por Alimentos) (Flores, 2020).

Permitió mejorar la salubridad de la empresa con una producción de alimentos seguros para el consumidor, implantando una guía de inocuidad alimentaria, de la cual otorgó una referencia ante las exigencias sanitarias, mediante la puesta en práctica de una guía de inocuidad alimentaria basada en las BPM, mejorando la calidad de los alimentos y asegurando el cumplimiento de los principios básicos y prácticos de higiene en la cadena de procesos, que garantiza su elaboración en condiciones sanitarias adecuadas (Figueroa, 2018).

1.4. Objetivos

1.4.1. Objetivo general:

- Proponer un sistema de gestión de inocuidad fundamentada en la aplicación de Buenas Prácticas de Manufactura para la empresa Tsatsayaku ubicada en la Provincia de Napo que asegure la calidad de los productos que se fabrican.

1.4.2. Objetivos específicos:

- Identificar el cumplimiento de los requisitos mediante el empleo de la guía de verificación acorde a la resolución del ARCSA 067.

- Diseñar diagramas de flujo en las líneas de producción para determinar los parámetros de control necesarios.
- Proponer un manual de buenas prácticas de manufactura para la empresa Tsatsayaku.

CAPÍTULO 2: FUNDAMENTACIÓN TEÓRICA

2.1 Sistemas de Gestión de la Inocuidad de los Alimentos

La inocuidad alimentaria es un proceso que asegura la calidad en la producción y elaboración de los productos alimentarios, garantiza la obtención de alimentos sanos, nutritivos y libres de peligros para el consumo de la población. La preservación de alimentos inocuos implica adoptar metodologías que permitan identificar y evaluar los potenciales peligros de contaminación de los alimentos en el lugar que se producen o se consumen, así como la posibilidad de medir el impacto que una enfermedad transmitida por un alimento contaminado puede causar a la salud humana (Servicio de Acreditación Ecuatoriano, 2021).

La norma internacional ISO 22000 requiere que una organización cumpla todos los requisitos legales y reglamentarios aplicables y que estén relacionados con la inocuidad de los alimentos (I.S.O, 2018).

Relacionados con la inocuidad existen básicamente tres sistemas de aseguramiento de la calidad muy conocidos: la Norma ISO 22000, las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y el Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HAPPCC, 2016).

Actualmente, las BPM son de carácter obligatorio tanto en el ámbito nacional como en la mayor parte del mercado internacional, mientras tanto, el APPCC aún no resulta tan limitante para participar en el comercio mundial de alimentos, en la Unión Europea y en los Estados Unidos es obligatorio (Chacon, 2018).

Los dos sistemas se encuentran interrelacionados porque las BPM son un pre-requisito básico para la puesta en marcha del APPCC, y los objetivos de ambos sistemas priorizan el cuidado del proceso (Calzada, 2018).

2.2 Norma ISO 22000

Es una norma internacional que especifica los requisitos para un sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos, que conjuga los elementos de las Buenas Prácticas de Manufactura y el Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control. Esta norma proporciona medios para determinar y documentar los peligros que deben ser controlados por la organización para garantizar la inocuidad de los alimentos (ISO: 22000, 2018).

Los elementos claves de esta norma son:

Comunicación interactiva: Implica comunicación con los clientes y proveedores, autoridades legales y reglamentarias y otras organizaciones afectadas.

Gestión del sistema: Según los principios de gestión de la norma ISO 9001.

Programas de prerrequisitos: Mediante la aplicación de los principios de Buenas Prácticas de Manufactura.

Principios del APPCC: El análisis de peligros es fundamental para un sistema de inocuidad de los alimentos eficaz (INSTITUTO ECUATORIANO DE NORMALIZACIÓN, 2012)

2.3 Buenas Prácticas de Manufactura

Son principios básicos y prácticas de higiene en la manipulación, preparación, elaboración, envasado y almacenamiento de alimentos para consumo humano, su propósito es garantizar la producción de alimentos en condiciones sanitarias apropiadas y que se disminuyan los riesgos inherentes a la producción (ARCSA, 2015).

Debido a la importancia de la existencia de una normativa para que la industria elabore alimentos según lineamentos higiénicos que faciliten el control a lo largo de toda la cadena de producción, distribución y comercialización, se estableció en el Ecuador el Reglamento 3253 de Buenas Prácticas de Manufactura para Alimentos Procesados, el mismo que se divide en:

2.4 Requisitos de Buenas Prácticas de Manufactura

Instalaciones

Los establecimientos deberán ubicarse normalmente alejados de zonas cuyo medio ambiente esté contaminado y de actividades industriales que constituyan una amenaza grave de contaminación de los alimentos, zonas expuestas a polvo, gases e infestaciones de plagas, zonas de las que no puedan retirarse de manera eficaz los desechos, tanto sólidos como líquidos (ARCSA, 2015).

La edificación debe ser sólida, de espacio lo suficientemente amplio para todas las operaciones que allí se realicen, con áreas adecuadamente distribuidas y separadas en caso de requerirlo, los techos, puertas, pisos, ventanas y paredes deben ser construidos con materiales aptos para soportar continuas operaciones de limpieza y desinfección.

Debe tenerse en cuenta las condiciones de iluminación y ventilación, así como la existencia de instalaciones para la higiene personal (ARCSA, 2015).

Equipos y Utensilios

El equipo y los recipientes que estén en contacto con los alimentos deberán fabricarse de manera que se asegure que, en caso necesario, puedan limpiarse, desinfectarse y mantenerse de manera adecuada para evitar la contaminación de los alimentos. Además, deberán ser de materiales que no tengan defectos, el equipo deberá ser duradero para permitir el mantenimiento, la limpieza, la desinfección y la vigilancia (ARCSA, 2015).

2.5 Requisitos Higiénicos de Fabricación

Personal: El personal manipulador de alimentos deberá mantener un grado elevado de aseo personal y, cuando proceda, llevar ropa y equipo de protección personal, deberán evitar comportamientos que puedan contaminar los alimentos. La empresa debe ser responsable de llevar un control sobre el estado de salud de los empleados, así como de su capacitación y provisión de implementos para su higiene (Aranibar, 2018).

Materias primas e insumos: Debe evitarse el uso de materias primas que contengan parásitos, microorganismos indeseables, plaguicidas, medicamentos veterinarios, o sustancias tóxicas, descompuestas o extrañas que no se puedan reducir a un nivel aceptable mediante una clasificación y/o elaboración normal. Cuando proceda, deberán determinarse y aplicarse especificaciones para las materias primas y realizar operaciones de inspección y clasificación antes de la elaboración, así como pruebas de laboratorio para establecer si son idóneos para el uso. Las reservas de materias primas e ingredientes deberán estar sujetas a una rotación efectiva de existencias (ARCSA, 2015).

Operaciones de producción: Las técnicas y procedimientos de producción deben aplicarse correctamente, el personal debe estar capacitado para su realización, de manera que se eviten errores, confusiones y contaminaciones de los alimentos. Las áreas y los equipos deben ser limpios y adecuados, el orden debe ser la prioridad en las áreas de producción, debe prevenirse la contaminación cruzada. Deben respetarse las condiciones de operación necesarias para minimizar la contaminación microbiológica y respetar en todas las etapas del proceso las prácticas higiénicas de elaboración (Albán, 2017).

Operaciones de envasado, empaque y etiquetado de producto: Estas actividades deben realizarse de conformidad con las normas técnicas, los materiales utilizados para este fin deben brindar la protección adecuada al producto que van a contener y evitar la contaminación del mismo. Cuando se utilicen materiales o gases para el envasado, éstos no deberán ser tóxicos ni representar una amenaza para la inocuidad y la aptitud de los alimentos en las condiciones de almacenamiento y uso especificadas Cuando proceda, el material de envasado reutilizable deberá tener una duración adecuada, ser fácil de limpiar y, en caso necesario, de desinfectar (ARCSA, 2015).

Almacenamiento, transporte y comercialización: En caso necesario, deberá disponerse de instalaciones adecuadas para el almacenamiento de los alimentos. Cuando proceda, las instalaciones de almacenamiento de alimentos deberán estar proyectadas y construidas de manera que permitan un mantenimiento y una limpieza adecuados, eviten el acceso y el anidamiento de plagas, proporcionen unas condiciones que reduzcan al mínimo el deterioro de los alimentos (Bonilla, 2020).

Los alimentos deberán estar debidamente protegidos durante el transporte. El tipo de medios de transporte o recipientes necesarios depende de la clase de alimentos y de las condiciones en que se deban transportar (Bonilla, 2020).

La comercialización deberá realizarse manteniendo los métodos necesarios para la conservación del alimento (ARCSA, 2015).

2.6 Del Aseguramiento y Control de Calidad

Garantía de calidad: Todas las etapas del proceso deben estar sujetas a controles de calidad apropiados. Las empresas que se dedican a la fabricación de alimentos deben contar con un sistema de control y aseguramiento de la inocuidad esencialmente preventivo, que incluya toda la documentación requerida, así como planes, procedimientos, métodos y registros que cubran cada fase del proceso desde la recepción de materias primas hasta la distribución de alimentos terminados.

Además, debe incluir un sistema de control de plagas que no ponga en riesgo la inocuidad de los alimentos (Pérez, 2018).

2.7 Sistema de Análisis de Peligros y de Puntos Críticos de Control (APPCC)

Es un conjunto de procedimientos cuyo objetivo principal es asegurar la inocuidad de los alimentos, mediante un proceso de recopilación y evaluación de información sobre

los peligros y las condiciones que los originan, para determinar los puntos de mayor riesgo o “puntos críticos” y centrar su control en éstos para evitar que el alimento sea perjudicial para la salud humana (Agencia Chilena para la Inocuidad y Calidad Alimentaria , 2018).

El sistema APPCC consiste en siete principios fundamentales:

PRINCIPIO 1: Realizar un análisis de peligros

Consiste en la identificación de los peligros cuya eliminación o reducción a niveles aceptables resulta indispensable para producir un alimento inocuo y las medidas de control relacionadas con cada peligro (Intriago, 2018).

PRINCIPIO 2: Determinar los puntos críticos de control (PCC)

La determinación de un PCC en el sistema de APPCC se puede facilitar con la aplicación de un árbol de decisiones, en el que se indique un enfoque de razonamiento lógico, Si se identifica un peligro en una fase en la que el control es necesario para mantener la inocuidad, y no existe ninguna medida de control que pueda adoptarse en esa fase o en cualquier otra, el producto o el proceso deberá modificarse en esa fase, o en cualquier fase anterior o posterior, para incluir una medida de control (Pita, 2020).

PRINCIPIO 3: Establecer un límite o límites críticos

Los límites críticos son criterios que diferencian la aceptabilidad o inaceptabilidad del proceso en una determinada fase. Para cada punto crítico de control, deberán especificarse y validarse, si es posible, límites críticos. En determinados casos, para una determinada fase, se elaborará más de un límite crítico (Torres, 2017).

PRINCIPIO 4: Establecer un sistema de vigilancia del control de los PCC

La vigilancia es la medición u observación programadas de un PCC en relación con sus límites críticos. Mediante los procedimientos de vigilancia deberá poderse detectar una pérdida de control en el PCC para hacer correcciones que permitan asegurar el control del proceso para impedir que se infrinjan los límites críticos (HAPPCC, 2016).

PRINCIPIO 5: Establecer las medidas correctivas que se deben adoptar cuando la vigilancia indica que un determinado PCC no está controlado

Consiste en la formulación de medidas correctivas específicas para cada PCC, estas medidas deberán asegurar que el PCC vuelva a estar controlado. Las medidas adoptadas deberán incluir también un sistema adecuado de eliminación del producto afectado (Narváez, 2019).

PRINCIPIO 6: Establecer procedimientos de comprobación para confirmar que el Sistema de APPCC funciona eficazmente

Se utilizan métodos, procedimientos y ensayos de comprobación y verificación, incluidos el muestreo aleatorio y el análisis. La frecuencia de las comprobaciones deberá ser suficiente para confirmar que el sistema de APPCC está funcionando eficazmente (Pita, 2020).

PRINCIPIO 7: Establecer un sistema de documentación sobre todos los procedimientos y los registros apropiados para estos principios y su aplicación. Deben documentarse todos los procedimientos del sistema de APPCC, además el sistema de documentación y registro debe ajustarse a la naturaleza y magnitud de la operación en cuestión (Muños, 2016).

2.8 Evaluación Preliminar de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura

Se evaluará el cumplimiento de la empresa de acuerdo con el Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura para Alimentos Procesados. Inicialmente se realizó una verificación visual de las condiciones de la empresa en la que se inspeccionó: "Instalaciones, equipos y utensilios, personal, materias primas e insumos, operaciones de producción, operaciones de envasado, empaque y etiquetado de producto, almacenamiento, transporte y comercialización" (ARCSA, 2015).

Se identificó la documentación utilizada en los procesos de fabricación, así como los documentos de materias primas y producto terminado existentes disponibles. En relación con el Reglamento 3253 de BPM se elaboró una lista de verificación para evidenciar el cumplimiento de la empresa. Para la calificación de ciertos requisitos se utilizarán las siguientes normas:

- Norma NTE INEN 621: Chocolates. Requisitos
- Norma NTE INEN 1334-1: Rotulado de productos alimenticios para consumo humano. Parte 1
- Norma NTE INEN 440: Colores de identificación de tuberías

- Norma NTE INEN 2266: Transporte, almacenamiento y manejo de productos químicos peligrosos
- Norma NTE INEN 2074: Aditivos alimentarios permitidos para consumo humano. Listas positivas requisitos

2.9 Desarrollo de Procedimientos Operativos Estandarizados de Sanitización (POES) y Procedimientos Operativos Estandarizados (POE)

Se desarrollará los Procedimientos Operativos Estandarizados de Sanitización POES y los Procedimientos Operativos Estandarizados POE para el proceso de elaboración de chocolate, adicionalmente se elaborarán POES relacionados con los demás procesos productivos desarrollados en la empresa, con el fin de proveer una manera eficiente y segura de llevar a cabo las operaciones de saneamiento y establecer los controles requeridos para cada etapa de los procesos (Solórzano, 2018).

El levantamiento de procedimientos e instructivos se realizará mediante un análisis visual de las actividades de la empresa, investigación de normativas vigentes, entrevistas al personal en conjunto con el Gerente General y el jefe de producción, para establecer los pasos ordenados y adecuados para los procesos reales de la empresa.

- Para la elaboración de los Procedimientos Operativos Estandarizados de Sanitización POES se tomó en cuenta siete aspectos fundamentales:
- Manejo de personal
- Limpieza y desinfección
- Control de plagas
- Control de agua
- Contaminación cruzada
- Manejo de desechos
- Manejo de sustancias químicas

Se observaron el comportamiento y las prácticas higiénicas del personal, se identificaron las buenas y malas prácticas de los mismos. Se realizaron entrevistas al personal para conocer la metodología utilizada para las actividades de limpieza, higiene y manipulación de alimentos y se comprobó que tanto los métodos como la frecuencia de limpieza eran insuficientes.

Para el desarrollo de los Procedimientos Operativos Estandarizados POE, se consideraron las labores realizadas por los operarios en las áreas de recepción de materia prima, producción y despacho de producto terminado (Agencia Chilena para la Inocuidad y Calidad Alimentaria , 2018).

Además, se identificó la información existente disponible en relación con los procesos, equipos, requisitos de materias primas y producto terminado, se verificaron los procesos productivos para desarrollar los diagramas de flujo correspondientes a cada proceso y para determinar los controles realizados en cada etapa (Dualde, 2019).

Mediante la consulta de la Normatividad vigente y según los certificados de calidad existentes se desarrollaron especificaciones para las materias primas utilizadas en los procesos con el fin de establecer parámetros de aceptación y rechazo. Se solicitó a los proveedores de materias primas la entrega de certificados de calidad que incluyan las especificaciones físico-químicas y microbiológicas de cada producto (Capelo, 2018).

2.10 Plan de Implementación

Para definir el plan de implementación, se realizará una evaluación final de la empresa utilizando la lista de verificación de BPM definida según el Reglamento 3253. Para cada no cumplimiento identificado se establecieron las Acciones Correctoras requeridas para lograr el cumplimiento de los mismos (ARCSA, 2015).

La prioridad con la que debe ser realizada cada actividad se definió en tres niveles: “Alta (A)” cuando la tarea tiene mayor incidencia con la inocuidad de los alimentos, “Media (M)” para los casos en los que las actividades no afectan directamente la inocuidad de los alimentos, pero podrían ayudar a corregir ciertos problemas, y “Baja (B)” cuando la tarea no tiene incidencia directa con la seguridad de los alimentos (Gavilánez, 2018)

2.11 Producción de Chocolate

Para la producción en Bach de chocolate, la planta cuenta con dos máquinas refinadoras denominadas “Lloveras Universal” que por sus especificaciones efectúan operaciones de mezcla, refinación y conchado. Las capacidades de producción de estos equipos son de 1000 kg y 500 kg.

Para la producción del chocolate elaborado en la planta, se llevan a cabo las siguientes operaciones:

Derretido: Previo al proceso de mezcla, la manteca pasa por una etapa de calentamiento en la cual se somete a una temperatura de 45 a 50°C durante un periodo de 1 hora o más, dependiendo de la cantidad. Esta fase se desarrolla con el fin de derretir los bloques de manteca ya que no deben ser introducidos de forma sólida en la refinadora.

Mezcla: Los ingredientes que llevará el chocolate se unen en el proceso de mezcla. La manteca derretida se descarga manualmente del tanque mantequero en baldes y luego se carga en las refinadoras, posteriormente se agregan los ingredientes sólidos.

Refinado: La mezcla es sometida a un proceso de refinamiento, mediante su paso a través de una serie de palas cuyo objetivo principal es disminuir el tamaño de las partículas formando una pasta suave. El refinamiento sirve para deshacer el azúcar cristalino y los sólidos amorfos de la leche. La temperatura a la cual se refina la mezcla es de 55 ºC, durante 24 a 72 horas dependiendo de la formulación del chocolate a elaborar.

El tamaño de partícula que debe alcanzar la mezcla para pasar a la siguiente etapa del proceso debe ser menor a 35 micras. Durante el refinado se toma una muestra para determinar el micraje de la pasta mediante un micrómetro electrónico y determinar a través del sentido del gusto si es que la pasta está lista para pasar al proceso de conchado.

Conchado: En esta etapa del proceso se agregan los aditivos (aromas y emulsificantes), la pasta es luego sometida a un batido intenso durante aproximadamente 1 hora a una temperatura de 55 °C. Por medio de calor, se airea y amasa la pasta, para dar al chocolate un acabado, finura y uniformidad extrema.

Una vez concluido el proceso de conchado y cuando el chocolate está listo, se bombea al tanque chocolatero y se mantiene a una temperatura de 45 a 50 °C manteniendo la agitación en caso de descargarse de la refinadora grande, para la refinadora pequeña se descarga directamente al envase.

Filtrado: El chocolate conchado se cierne mediante un tamiz metálico para evitar que partículas granulosas que no han sido totalmente refinadas formen parte del producto final y alteren su calidad.

Envasado: El chocolate es envasado en fundas de polietileno de 10 o 15 kg y en tarrinas plásticas de 1 kg. El chocolate para uso interno se deposita en baldes limpios y desinfectados.

Durante el envasado se toma una muestra que se identifica con el nombre del producto, fecha de elaboración y número de lote; y se almacena en el laboratorio de control de calidad durante el tiempo de vida útil del producto.

Moldeo: El chocolate cuya presentación final es en tabletas, se dosifica en moldes plásticos previamente limpios y desinfectados, luego las tabletas son agitadas brevemente en una mesa vibratoria para eliminar las burbujas de aire y homogenizar el chocolate en toda la base del molde.

Enfriamiento: Los moldes que contienen el chocolate se introducen en un congelador o en un túnel de frío a una temperatura de 2 a 6 °C durante 20 minutos. Cuando el chocolate se ha solidificado los moldes se voltean sobre mesas, se desmoldan y se empacan en fundas de 1 kg.

Sellado: Las fundas son selladas con amarras plásticas, se trata de eliminar el aire dentro del envase para evitar un ambiente favorable para el crecimiento de microorganismos. Las tabletas de chocolate pasan a través de una selladora a una temperatura de 75 a 100°C.

Empaque: Las fundas selladas que contienen el chocolate se colocan en cartones y se sellan con cinta de embalaje. Posteriormente se coloca manualmente la etiqueta con la identificación del producto.

Almacenamiento: Las cajas de chocolate selladas y etiquetadas se colocan sobre pallets y se llevan hacía la bodega de producto terminado para su posterior comercialización.

2.12 Características de la Inocuidad

La seguridad alimentaria es la situación en que todas las personas tienen en todo momento acceso físico y económico a suficientes alimentos inocuos y nutritivos para satisfacer sus necesidades nutricionales y preferencias alimentarias, a fin de llevar una vida activa y sana, Para obtener esta seguridad no basta con incrementar la disponibilidad de los alimentos. Para minimizar los riesgos que indudablemente se puedan producir como consecuencia de esta necesidad y del incremento del comercio

internacional, es necesario entonces que la producción, el abastecimiento, la comercialización, manipulación y consumo se realicen en condiciones suficientes de higiene, para que los productos resultantes sean inocuos y de calidad; todo ello a fin de garantizar la salud de los consumidores y propiciar y facilitar su comercio (Nieto, 2018).

2.13 Calidad Alimentaria

Se entiende por calidad alimentaria, en su expresión más general, que se podría equipar a la idea de utilidad de un alimento, a la totalidad de las características que diferencian las unidades individuales de un producto y sirven para determinar el grado de aceptabilidad por parte del comprador. Al igual que los conceptos relativos a las características de las cosas o los objetos (como el valor o la belleza, por ejemplo), el de la calidad también es discutible y tiene importantes implicancias económicas sobre la competitividad.

La calidad de los alimentos se halla constituida por una serie de atributos que varían de acuerdo a los productos y los mercados, y se asientan sobre la condición básica de la inocuidad, entendiendo por tal a la seguridad higiénico sanitaria de un producto.

De esta manera la gestión de la calidad en las empresas alimentarias comienza en las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), sigue con el Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP) y finaliza en un sistema general, como es el caso de las normas ISO 9000 (Soledad, 2018).

2.14 Sistemas de Trazabilidad

La trazabilidad o rastreabilidad puede entenderse como la posibilidad de rastrear un producto hacia delante o hacia atrás en la cadena productiva, la distribución y el consumo con base en el lote de producción al cual pertenece. La trazabilidad de los productos se fundamenta en dos factores claves: la correcta codificación de los lotes de producción, y el correcto diligenciamiento de los registros de producción y control de calidad de cada lote. En cuanto a la codificación de los lotes, la clave está en delimitarlos bien, ya sea por su día de producción, por un viaje de materias primas, etc. La delimitación de los lotes depende también de las posibilidades reales de mantener la separación entre ellos a lo largo del proceso productivo. Con relación a los registros de producción y control de calidad, en éstos debe consignar la información de manera que

pueda identificarse que registros corresponden a qué lote de producción. (YASELGA, 2016)

La trazabilidad es la capacidad para reconstruir el proceso histórico de un producto y de conocer su destino más inmediato por medio de Poseer un plan de trazabilidad en un establecimiento elaborador de alimentos, le permite a éste “seguir la pista”, “conocer la historia” o “localizar sus productos” de forma ágil, rápida, eficaz y sin errores, a través de todas las etapas de producción, transformación y distribución de un alimento. De acuerdo a las necesidades, el plan deberá garantizar la trazabilidad del producto hacia atrás y hacia adelante:

- Trazabilidad hacia atrás: permite conocer las materias primas (ingredientes) que forman parte de un producto, envases y otros materiales utilizados, así como identificar a sus proveedores.
- Trazabilidad hacia delante: permite conocer dónde se ha vendido/distribuido un lote determinado de un producto alimenticio (identificación del producto, lotes, cantidades, fecha de entrega y destinatario).
- La trazabilidad interna o del proceso: permite hacer un seguimiento de los productos procesados en el establecimiento y conocer sus características; tratamientos recibidos y circunstancias a las que han estado expuestos.

La implementación de un plan de trazabilidad implica la generación de registros en los cuales se vuelque toda la información necesaria para la identificación y seguimiento (trazabilidad hacia atrás y hacia delante) de los productos elaborados o comercializados.

En el caso de un retiro (o retiro y recuperación) de un producto del mercado, éste tiene como fin minimizar la exposición del público a los alimentos que pudieran representar un riesgo para su salud. De esta forma, su inicio y finalización deberá gestionarse en el menor tiempo posible, para lo cual será necesario disponer de procedimientos preestablecidos, organizados, ensayados y volcados en un documento escrito al cual se pueda recurrir toda vez que se detecte un incidente alimentario con algún producto elaborado y/o distribuido por la empresa, y que implique su retiro del mercado (FAO, 2019).

El retiro de alimentos puede ser la manera de gestionar un riesgo detectado a partir de:

- Denuncias provenientes de distintos sectores de la comunidad (por ejemplo: consumidores, organismos gubernamentales y no gubernamentales –ONG-, agentes de salud, empresas alimentarias, etc.)
- Actuaciones iniciadas por INAL (Instituto Nacional de Alimentos) /SENASA (Servicio Nacional de Sanidad y Calidad Agroalimentaria), o la Autoridad Sanitaria provincial / municipal.
- Información de un incidente a nivel internacional donde están involucrados algún/os país/es que exporta/n alimentos a la Argentina. un resultado adverso de una muestra oficial (INAL/SENASA – comunicación de la Jurisdicción Provincial, Municipal; otras instituciones oficiales) recolectada en inspección de rutina.

La decisión de retirar un alimento del mercado tiene como objetivo:

- Inmovilizar los alimentos implicados para impedir que lleguen al consumidor.
- Recuperar efectiva y eficientemente la cantidad total del producto de riesgo del mercado, incluso aquellos que se encuentren en poder de los consumidores si se considera necesario.

La responsabilidad primaria de realizar el retiro es de la empresa alimentaria ya que es ella quien coloca el producto en el mercado y, por tanto, la que debe diagramar la logística necesaria (identificar el incidente, los productos involucrados, el origen de las materias primas utilizadas y los detalles de distribución) para ejecutarlo rápidamente, definiendo roles, responsabilidades y plazos. Sin embargo, durante la ejecución del retiro resulta esencial el trabajo coordinado entre la empresa alimentaria y la Autoridad Sanitaria para sinergizar los esfuerzos individuales y que se traduzca en un beneficio para los consumidores (FAO, 2019)

2.15 Certificación de BPM

La certificación en BPM de alimentos procesados es emitida por organismos de inspección acreditados por el SAE (Servicio de Acreditación Ecuatoriano), con competencia para evaluar este sistema de calidad.

Los centros de procesamientos de alimentos deben conocer y cumplir con los requisitos normativos y requerimientos legales para producir y comercializar alimentos sin afectar a la salud del consumidor. El proceso de implementación y certificación de

“Buenas Prácticas de Manufactura para Alimentos Procesados”, garantiza la inocuidad de los productos alimenticios que son consumidos en nuestro medio (Chacon, 2018).

La contaminación de estos productos puede producirse en cualquier punto de la cadena alimentaria. Las BPM sirven para asegurar que los alimentos cumplan con las condiciones sanitarias necesarias para disminuir los riesgos potenciales que puedan ocasionar enfermedades por transmisión alimentaria. La salud de la población está alineada con la calidad de la producción.

Para obtener una certificación de BPM, las plantas de procesamiento deberán elegir un organismo de inspección acreditado por el SAE, para que testifique y evalúe el sistema de calidad implementado para sus procesos. El número de inspectores y los días de inspección dependerán del tamaño de la empresa y de la complejidad de las actividades de la misma.

Después de ejecutada la inspección y si el resultado es favorable, el organismo de inspección acreditado emitirá el informe final de la inspección al propietario/gerente o representante técnico de la planta procesadora de alimentos, que deberá registrar este certificado en la plataforma de Buenas Prácticas de Manufactura de Alimentos del ARCSA.

Es importante que tanto los administradores como el personal operativo de los centros de procesamiento de alimentos conozcan cómo implementar un programa de buenas prácticas, para no solo dar cumplimiento a los requisitos de normas y leyes, sino para aumentar la productividad y crear ambientes saludables para el consumidor interno y externo, lo cual se traduce en una mayor rentabilidad e incremento en las ventas (Chacon, 2018).

CAPÍTULO 3: METODOLOGÍA DE LA INVESTIGACIÓN

3.1 Tipo o Diseño de Investigación:

El tipo de investigación que se realizó es descriptiva – analítica y se basó en el enfoque cuantitativo y cualitativo, es decir con un paradigma de enfoque cuanticualitativo, el cual permitió hacer un análisis del problema objeto de estudio en el lugar de intervención. Es descriptiva analítica porque permitió ordenar los resultados de las observaciones, así como también de las conductas, las características de la empresa y otros factores y procedimientos como auditorías que permitieron identificar los agentes causales que generan bajos estándares de seguridad alimentaria, se detalló las condiciones que presenta la fábrica de acuerdo a las prácticas pre profesionales realizadas en el período octavo semestre, reuniones virtuales con el gerente de la planta procesadora para obtener una base de datos y desarrollar planes de mejoras.

Se ejerció una evaluación diagnóstica de la situación actual de la empresa, para lo cual se aplicó un test basado en la Norma Internacional ISO 22000, posteriormente se estructuró el sistema documental de acuerdo a los programas prerrequisitos que establece en las normas vigentes en las BPM, se perfiló igualmente el Plan HACCP a partir de la formación de un equipo de inocuidad y el análisis de peligros y puntos críticos de control de cada una de las etapas que comprende el procesamiento y comercialización dentro de la Empresa Tsatsayaku, empleando los siguientes diseños investigativos:

Durante las prácticas preprofesionales se verificaron visualmente los procesos productivos; con la información obtenida se levantó los diagramas de flujo y se determinaron los límites de control para cada etapa del proceso. Simultáneamente se investigó la Norma Técnica Ecuatoriana de requisitos del chocolate NTE INEN 621 y la Norma para el Chocolate y los Productos del Chocolate del Codex Alimentarius.

Para la bibliografía se buscó fuentes de información de diferentes documentos físicos y web, y trazó las estrategias para el desarrollo del proyecto.

Inicialmente se ejecutó revisiones bibliográficas, evaluaciones visuales de la planta, identificación de los procesos productivos para la obtención de chocolate y de los demás productos elaborados en la empresa, búsqueda de normativas aplicables a los procesos

productivos, así como entrevistas a los operarios y al jefe de Producción con relación a las actividades de limpieza, operación y control.

3.2. Métodos de Investigación:

Se utilizaron medios tecnológicos e informáticos, como: laptop, teléfonos, cámaras fotográficas plataformas virtuales (Microsoft Teams) y demás programas como Microsoft Word y Microsoft Excel.

Para fundamentar el trabajo de investigación se utilizaron documentos digitales, libros y artículos científicos, archivos de la FAO, normas INEN y la RESOLUCIÓN ARCSA-DE-067-2015-GGG. Buenas Prácticas de Manufactura para los Alimentos Procesados

El diagnóstico para la presente investigación se realizó previa coordinación con el gerente de producción de la empresa, donde se inspeccionó por vía virtual las instalaciones y cotejando con la información obtenida de las practicas pre profesionales y si existe alguna documentación relacionada con Buenas Prácticas de Manufactura.

La elaboración del manual general de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), se llevó a cabo mediante recopilación de otros ya existentes los cuales se adaptaron a las características de la empresa y los procesos de producción. Esta propuesta ayudó a mejorar la calidad e inocuidad de los productos que se fabrican en la empresa El mejoramiento de la calidad implica la optimización de los procesos, desde la recepción de materia prima hasta la obtención de los productos terminados incluyendo su comercialización. Este manual 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.

Se elaboró los diagramas de flujo para las líneas de producción. Se determinó las entradas y salidas del proceso, teniendo en cuenta todos los parámetros a utilizarse.

La inspección de la situación actual de la empresa, se llevó a cabo mediante una guía de verificación en la cual se detallan las especificaciones de cumplimiento (Anexo 1), basado en el Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura para Alimentos Procesados de la RESOLUCIÓN ARCSA-DE-067-2015-GGG, que considera los siguientes requisitos:

- Estructuras internas y facilidades (infraestructura) de la planta

- Equipos y utensilios
- Personal
- Recepción y manejo de materias primas e insumos
- Operaciones de Producción
- Empacado y/o envasado del producto
- Almacenamiento, distribución, transporte y comercialización del producto
- Control de calidad

Para el diagnóstico se utilizó la matriz de No Conformidades, la cual se compone de la siguiente manera:

Resolución, Artículo con su respectivo Numeral: Se especificó si es capítulo, subtítulo o artículo de la Resolución.

Variables: en esta columna se ubicaron la síntesis de cada uno de los ítems que se encuentran en la Resolución.

No Conformidades: si hay un incumplimiento de ítem se debe realizar una descripción que especifique por qué hay incumplimiento.

La evaluación de cada numeral se realizó mediante cuatro niveles de calificación según consenso en las reuniones para el diagnóstico de la empresa: “Cumplimiento (C)” cuando la norma se cumple al 100 %, “Cumplimiento Parcial (CP)” cuando se cumple entre el 50 al 99 % de la normativa, “No cumplimiento (NC)” para los casos en que la norma no se cumple o cuyo cumplimiento es menor al 50 % y “No aplica (NA)” para los requisitos no aplicables a la empresa.

IMPLEMENTACIÓN DE ACCIONES POSIBLES

Se consideró acciones posibles para cumplir con la normativa a las acciones que de acuerdo a la disponibilidad de tiempo, presupuesto e iniciativa de las autoridades de la empresa resultan urgentes y viables para la implementación; priorizando aquellas que tenían mayor influencia sobre la inocuidad de los alimentos.

Instalaciones: Después de inspeccionar visualmente en el establecimiento, se hizo un listado de los no cumplimientos enfocados en este ítem y se entregó al jefe de Producción.

Uso de Registros: Para la implementación de los registros se indicó a cada empleado el modo de uso de los mismos, a partir del tercer mes se dispondrá el formato correspondiente a cada línea de producción y eventualmente se realizó modificaciones según la funcionalidad de cada documento. Los registros iniciales se archivarán como referencia histórica de la empresa.

Limpieza y desinfección: Se capacitó al auxiliar de limpieza contratado sobre la manera como debía realizar estas actividades, además se desarrolló un programa para todas las superficies, este se basó en la forma en la que se realizaban estas actividades dentro de la empresa y la forma y frecuencia cómo se debían efectuar.

Personal: Se indicó a cada empleado el conocimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura, se trató de crear conciencia con respecto al modo correcto de manipular los alimentos y las normas que deben cumplir en el área de producción, por lo cual se corrigieron algunas malas prácticas realizadas por los empleados.

Orden: Se reorganizó las bodegas de materia prima y producto terminado, el laboratorio y las áreas de producción. Después de implementar las acciones posibles se realizó una nueva evaluación del cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura basado en el Reglamento 3253 y en la plantilla para la lista de verificación, se calificará de la misma manera que para la evaluación preliminar.

CAPÍTULO 4: ANÁLISIS DE RESULTADOS

4.1.1 Diagnóstico Inicial de la Empresa

Al empezar el proceso de documentación se realizó una inspección visual llevada a cabo entre septiembre 2019 conjuntamente con la jefa de producción, con la finalidad de observar el funcionamiento de la fábrica y a través de la guía de verificación Anexo1 comprobar el cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura, para lo cual se aplicó la normativa técnica sanitaria para alimentos procesados, plantas procesadoras de alimentos, establecimientos de distribución, comercialización, transporte y establecimientos de alimentación colectiva emitida con resolución ARCSA-DE-067-2015-GGG la misma que se encuentra conformada por 7 componentes:

a. De las instalaciones
b. De los equipos y utensilios
c. Materias e insumos
d. Operaciones de producción
e. Envasado, etiquetado y empaquetado
f. Almacenamiento, distribución, transporte y comercialización
g. Del aseguramiento y control de calidad

Cada uno de estos componentes fueron evaluados minuciosamente para determinar el grado de cumplimiento.

4.1.2 Diseño de la Empresa



Figura 4. 1: Diseño de la Planta Tsatsayaku

Fuente: Investigación de campo

Autor. Cali Maigua Dara Isabel, Guadalupe Vallejo Angélica Maraska

Se muestra el diseño de la planta TSATSAYAKU cuenta con una infra estructura que comprende de diferentes áreas para el procesamiento de chocolate y nibs de cacao.

4.1.3 Situación y condición inicial de las instalaciones

En la Tabla 4.1 se resume 60 ítems de los cuales 45 ítems cumplen, 9 ítems no cumplen y 6 ítems no aplica de acuerdo a la guía de verificación dentro de los Art. 73-77 y 96 del Registro Oficial vigente.

Tabla 4.1 Cumplimiento de las Instalaciones Físicas.

NIVEL DE CUMPLIMIENTO			
REQUISITO BPM	**SÍ**	**NO**	**N/A**
INSTALACIONES FÍSICAS	45	9	6

Fuente: Investigación de campo

Autor. Cali Maigua Dara Isabel, Guadalupe Vallejo Angélica Maraska

La empresa se encuentra ubicada en la Provincia de Napo en el Cantón Carlos Julio Arosemena Tola en el Km 59. Los valores obtenidos en este estudio en cuanto al nivel cumplimiento la empresa cuenta con 75% que cumple referente a las instalaciones físicas su infraestructura es adecuada para la industria alimentaria, lo cual permite establecer una distribución óptima de las áreas de procesamiento para evitar riesgos de contaminación en los productos finales.

La empresa cuenta con áreas definidas:

- Área administrativa
- Área de baños y vestidores
- Área de control de calidad
- Área de procesamiento
- Área de Comercialización
- Área de fermentación
- Área de secado
- Área de bodega

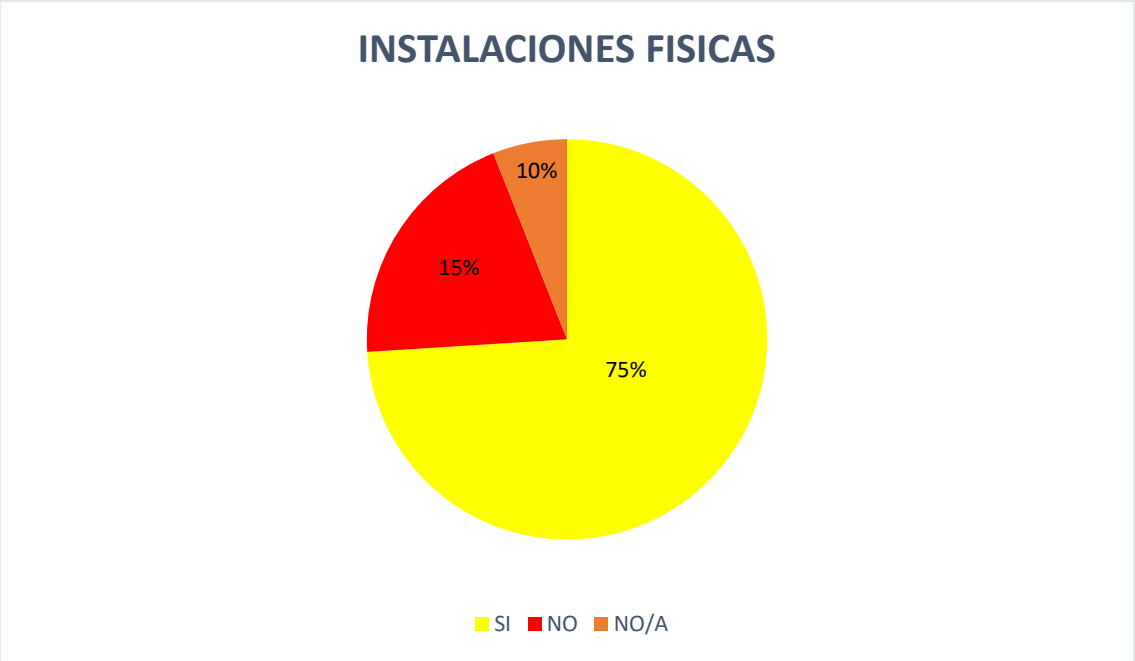


Figura 4.2: Porcentajes de Cumplimiento de Instalaciones Físicas.

Fuente: Investigación de campo

Autor. Cali Maigua Dara Isabel, Guadalupe Vallejo Angélica Maraska

En la figura 4.2 se observa cada uno de los porcentajes de nivel cumplimientos de los cuales el 75% cumple, el 15% no cumple y el 10% no aplica.

La infraestructura es sólida con suficiente espacio para la instalación por otra parte la planta se encuentra en áreas verdes de la misma forma está expuesto a plagas, en los procesos de fermentación, y secado.

En las áreas críticas, las uniones entre las paredes y los pisos no son cóncavas así mismo lo que no facilita a la limpieza.

Los drenajes están protegidos con rejillas por lo cual permiten el fácil flujo de agua con el motivo de evitar el ingreso de plagas.

El técnico realiza la limpieza la periódica de las cámaras mediante un POES (Programa Operativo de Limpieza y Sanitización).

En las áreas donde las paredes no terminan unidas totalmente al techo, no todas finalizan en ángulo por lo tanto en su mayoría no se evita el depósito de polvo.

Pediluvios en la entrada y la salida el cual evita el aseso de cualquier contamínate.

Los techos cuentan con infraestructura metálica construidos con un acabado que reduce la acumulación de suciedad y la condensación, así como el desprendimiento de partículas.

La red de instalaciones eléctricas, son abierta y los terminales adosados en paredes o techos, En las áreas críticas no existe un procedimiento escrito de inspección y limpieza.

Las puertas son de una superficie lisa y no absorbente, fácil de limpiar.

Las ventanas son de fácil limpieza están construidas de tal manera que reduce la acumulación de suciedad no cuentan con mallas anti insectos.

Instalaciones eléctricas las luces están protegidas con cubiertas de plástico para que, en caso de rotura, protejan al alimento.

En las zonas de acceso a las áreas críticas de elaboración deben instalarse unidades dosificadoras tienen la capacitación de aplicarse, pero no tienen unidades dosificadoras de soluciones antes de entrar a cada proceso.

4.1.4 Situación y condición inicial de Equipos y Utensilios

En la tabla 4.2 se estudiaron 10 ítems de los cuales 8 ítems cumplen, 0 ítems no cumplen y 2 ítems no aplica de acuerdo la guía de verificación dentro de los Art. 78 y 79 del Registro Oficial vigente.

Tabla 4.2 Cumplimiento de Equipos y Utensilios.

NIVEL DE CUMPLIMIENTO			
REQUISITO BPM	**SÍ**	**NO**	**N/A**
EQUIPOS Y UTENSILLOS	8	0	2

Fuente: Investigación de campo

Autor. Cali Maigua Dara Isabel, Guadalupe Vallejo Angélica Maraska

En el diagnóstico se observó que el diseño y distribución de los equipos se encuentra con los implementos de acuerdo a la línea de producción de chocolate.

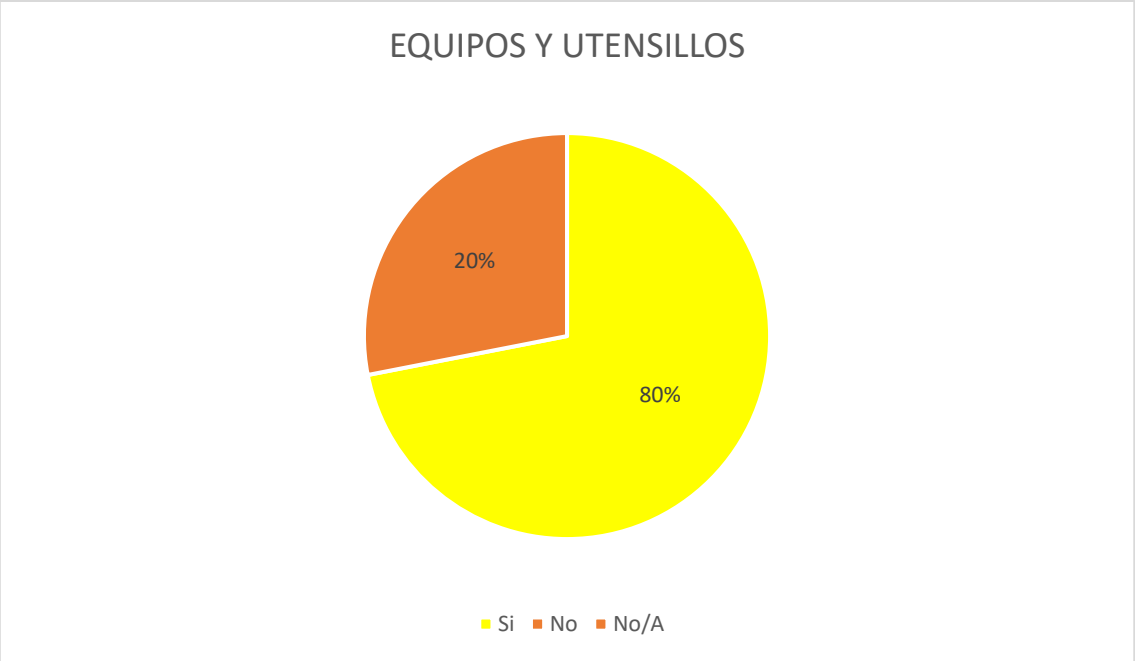


Figura 4.3: Porcentajes de Cumplimiento de Equipos y Utensilios.

Fuente: Investigación de campo

Autor. Cali Maigua Dara Isabel, Guadalupe Vallejo Angélica Maraska

En la figura 4.3 se observa cada uno de los porcentajes de nivel cumplimientos en lo referente a equipos y utensilios de la misma forma nos indiaca que el 80% cumple y el 20% no cumple.

Los equipos, recipientes y utensilios que se encuentra en contacto con los alimentos están diseñados de manera que sean fáciles de limpiar, desinfectar y mantener, con la finalidad de evitar la contaminación de los alimentos.

Se utiliza cajones de madera para fermentación del grano de cacao se realiza la limpieza cunada el grano ya pasa al área de secado.

No cuenta con dispositivos para impedir la contaminación del producto por lubricantes ya que no cuenta con lubricantes.

4.1.5 Situación y condición inicial del Personal

En la Tabla 4.3 se analizaron 15 ítems de los cuales 11 ítems cumplen 4 ítems no cumplen y 0 ítems no aplica de acuerdo la guía de verificación dentro de los Art. 80-87, 121 del Registro Oficial vigente.

Tabla 4.3 Cumplimiento de los Requisitos Higiénicos de Fabricación del Personal.

NIVEL DE CUMPLIMIENTO			
REQUISITO BPM	**SÍ**	**NO**	**N/A**
PERSONAL	11	4	0

Fuente: Investigación de campo

Autor. Cali Maigua Dara Isabel, Guadalupe Vallejo Angélica Maraska

La empresa cuenta con un jefe de producción, y el personal manipulador tiene conocimientos básicos de higiene en procesos de fabricación, cumpliendo los debidos protocolos para la manipulación de los alimentos para evitar contaminar el producto en procesamiento.

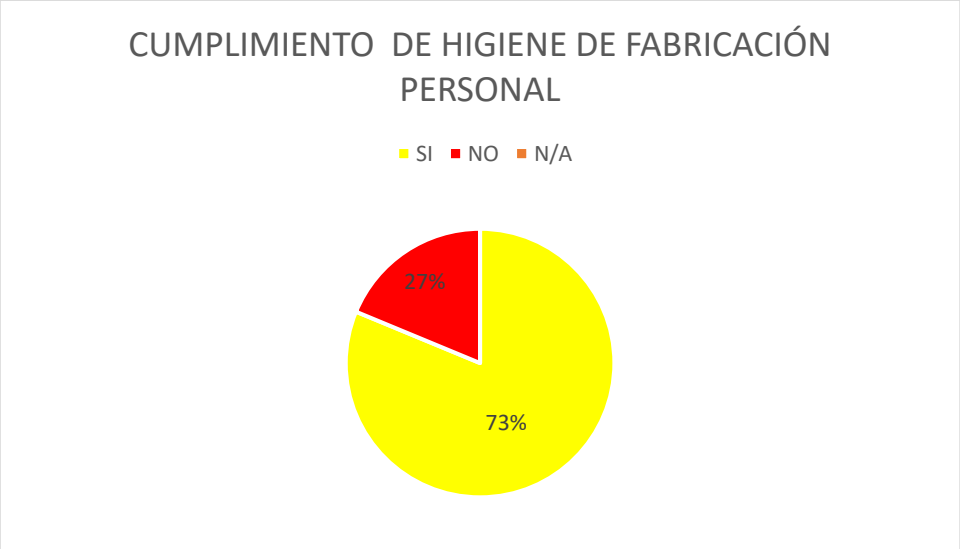


Figura 4.4: Porcentajes de Cumplimiento de los Requisitos Higiénicos de Fabricación del Personal.

Fuente: Investigación de campo

Autor. Cali Maigua Dara Isabel, Guadalupe Vallejo Angélica Maraska

El personal que trabaja en las áreas de producción ha sido capacitado sobre conocimientos de Buenas Prácticas de Manufactura e inocuidad alimentaria.

Existe fallos en los que realizan las prácticas correspondientes ya que no cumplen con los cuidados en la higiene.

No se lleva de manera periódica un control o reconocimiento médico antes de desempeñar ni de manera periódica, solo en el inicio se les piden un certificado médico a los practicantes de igual forma un Certificado de vacunación con el propósito de evitar cualquier tipo de contaminación.

El jefe de producción entrega el vestuario de protección personal, la empresa prohíbe en ingreso del personal no autorizado, a las áreas de producción ya que se puede contaminar los productos.

Los visitantes y el personal administrativo que transiten por el área de fabricación, elaboración manipulación de alimentos no cuenta con ropa protectora.

4.1.6 Situación y condición inicial de la Materia Prima e Insumos

En la Tabla 4.4 se observa 10 ítems de los cuales 8 ítems cumplen 1 ítems no cumplen y 1 ítems no aplica de acuerdo la guía de verificación dentro de los Art. 88 – 96 del Registro Oficial vigente.

Tabla 4.4 Cumplimiento de Materia Prima e Insumos

NIVEL DE CUMPLIMIENTO			
REQUISITO BPM	**SI**	**NO**	**N/A**
MATERIA PRIMA E INSUMOS	8	1	1

Fuente: Investigación de campo

Autor. Cali Maigua Dara Isabel, Guadalupe Vallejo Angélica Maraska

Materias primas de las cuales deben cumplir con ciertas características organolépticas (textura, tamaño, color).

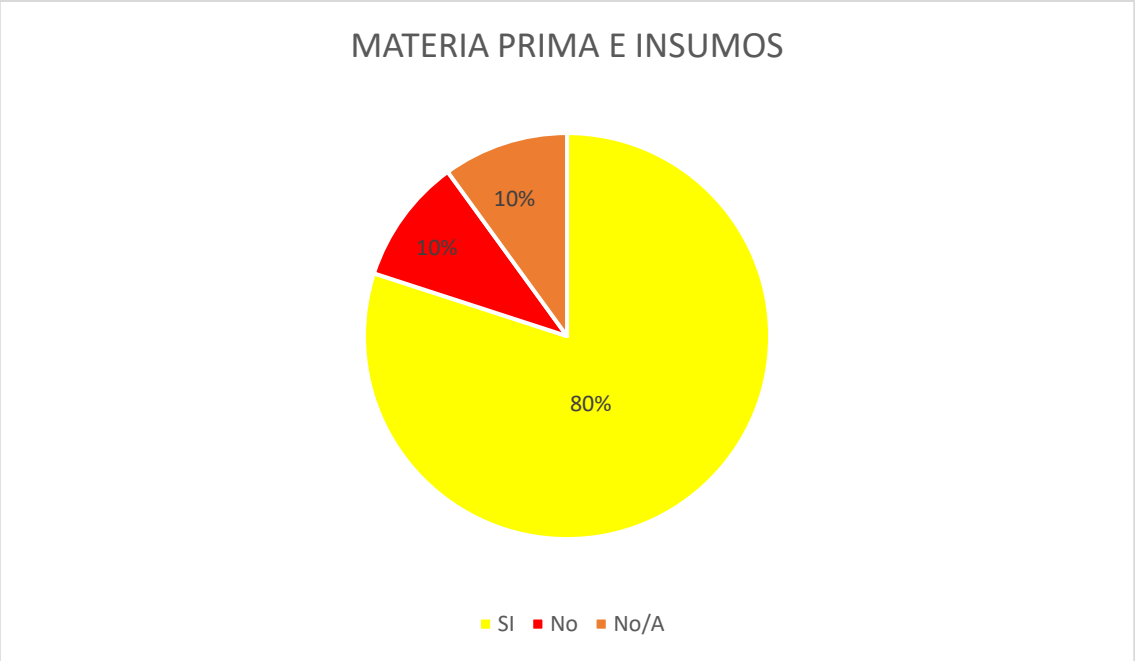


Figura 4.5: Porcentajes de Cumplimiento de Materia Prima e Insumos.

Fuente: Investigación de campo

Autor. Cali Maigua Dara Isabel, Guadalupe Vallejo Angélica Maraska

En la figura 4.5 se observa cada uno de los porcentajes de nivel cumplimientos en lo referente a Materia Prima e Insumos de la empresa de igual forma nos indica que el 80% cumple el 10% no cumple y el 10% no aplica.

En el área de recepción el jefe de producción realiza una inspección de las materias primas e insumos que ingresan a la empresa donde se acepta o rechaza aquellas que no cumple con las especificaciones notificando al proveedor.

Las dosificaciones de los insumos se realizan de acuerdo a los límites establecidos por las normativas INEN.

La empresa cuenta con áreas de recepción y almacenamiento de insumos y materias primas bajo condiciones específicas que eviten alteraciones, contaminación o daños físicos. Sin embargo, no dispone de fichas técnicas.

Las materias primas están almacenadas en la bodega que no tienen condiciones adecuadas que impidan el deterioro.

Los aditivos alimentarios utilizados no aplican ni rebalsan los límites establecidos de acuerdo a la normativa nacional.

4.1.7 Situación y condición inicial de las Operaciones de Producción.

En la Tabla 4.5 se inspecciona 21 ítems de los cuales 17 ítems cumplen 1 ítems no cumplen y 3 ítems no aplica de acuerdo la guía de verificación dentro de los Art. 97-111 del Registro Oficial vigente.

Tabla 4.5 Cumplimiento de los Requisitos Operaciones de producción

NIVEL DE CUMPLIMIENTO			
REQUISITO BPM	**SI**	**NO**	**N/A**
OPERACIONES DE PRODUCCIÓN	17	1	3

Fuente: Investigación de campo

Autor. Cali Maigua Dara Isabel, Guadalupe Vallejo Angélica Maraska

Se observa en la tabla el cumplimiento de las operaciones de producción en cual se tomó en cuenta los parámetros de control en cado proceso de elaboración del producto.

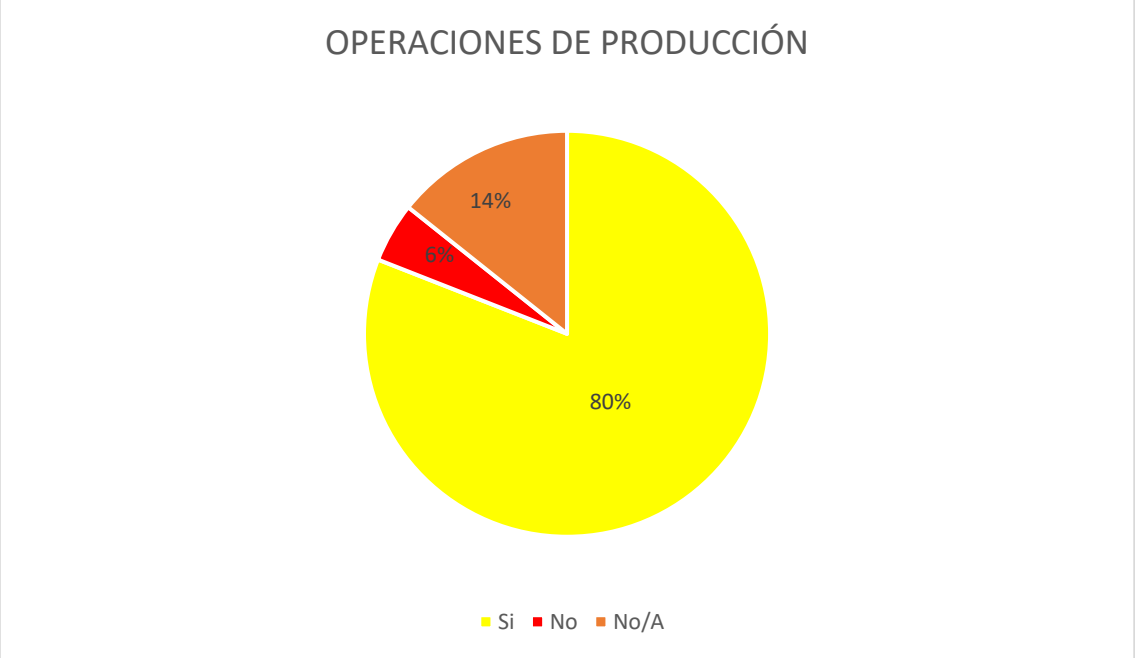


Figura 4.6: Porcentajes de Cumplimiento de Operaciones de Producción

Fuente: Investigación de campo

Autor. Cali Maigua Dara Isabel, Guadalupe Vallejo Angélica Maraska

En la figura 4.6 se observa cada uno de los porcentajes de nivel cumplimientos en lo referente a Operaciones de Producción con un 80% de cumplimiento el 6% no cumple y el 14% no aplica.

Se aplica teniendo en cuenta la naturaleza de la elaboración de alimento, producción es de tal manera que el alimento fabricado cumpla con las normas nacionales, o normas internacionales oficiales se apliquen correctamente y que se evite toda omisión, contaminación, error o confusión en el transcurso de las diversas operaciones.

Procedimientos de limpieza y desinfección se llevan a cabo según su utilidad son validados periódicamente.

Las sustancias peligrosas o toxicas no existen en la planta por consiguiente no existe manipulación de los mismos.

Los productos que no cumplan con las especificaciones técnicas de producción son eliminados.

4.1.8 Situación y condición inicial del Envasado, Etiquetado y Empaquetado.

En la Tabla 4.6 se reconoce 14 ítems de los cuales 10 ítems cumplen 1 ítems no cumplen y 3 ítems no aplica de acuerdo la guía de verificación dentro de los Art. 112-122 del Registro Oficial vigente.

Tabla 4.6 Cumplimiento de los Requisitos Envasado, Etiquetado y empaquetado.

NIVEL DE CUMPLIMIENTO			
REQUISITO BPM	**SI**	**NO**	**N/A**
ENVASADO, ETIQUETADO Y EMPAQUETADO	10	1	3

Fuente: Investigación de campo

Autor. Cali Maigua Dara Isabel, Guadalupe Vallejo Angélica Maraska

Envasado, etiquetado y empaquetado de las cuales deben cumplir con ciertas características, en conformidad con las normas técnicas y reglamentación respectiva vigente.

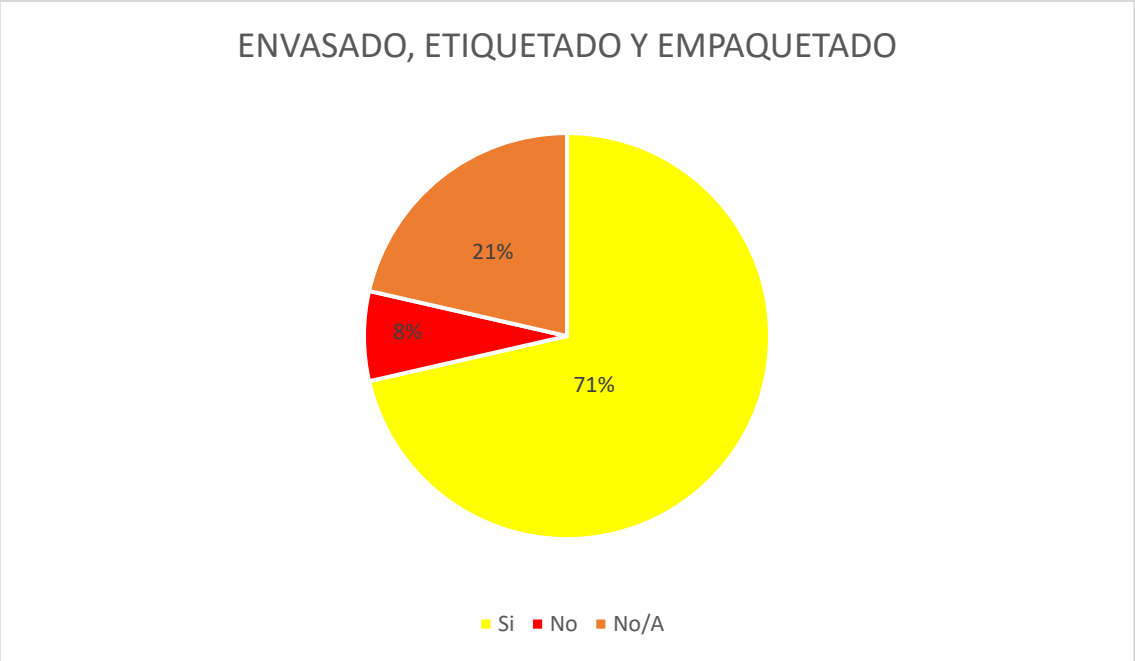


Figura 4.7: Porcentajes de Cumplimiento de Envasado, Etiquetado y Empaquetado.

Fuente: Investigación de campo

Autor. Cali Maigua Dara Isabel, Guadalupe Vallejo Angélica Maraska

En la figura 4.7 se observa cada uno de los porcentajes de nivel cumplimiento en lo referente a Envasado, Etiquetado y Empaquetado el cual nos indica que 71% cumple, el 8% no cumple y el 21% no aplica, se tomó en cuenta las condiciones y normativas en donde garantice que el producto se encuentra en óptimas condiciones para el consumidor.

Todos los alimentos son envasados, etiquetados y empaquetados de conformidad con las normas técnicas y reglamentación respectiva vigente, ofrece la protección adecuada para los alimentos y evita su contaminación.

En el caso de los envases de reutilización no se aplica ya que no cuentan en esta clase de envases, por otra parte, de la misma forma no tienen envases de vidrio.

No se aplica ya que no existen tanques o depósitos para el transporte de alimentos al granel.

Las operaciones de llenado y empaque no se efectúan en zonas separadas, de tal forma que no se brinda una protección adecuada al producto.

4.1.9 Situación y condición inicial del Almacenamiento, distribución y comercialización.

En la Tabla 4.7 se muestra 16 ítems de los cuales 12 ítems cumplen 3 ítems no cumplen y 1 ítems no aplica de acuerdo la guía de verificación dentro de los Art. 123-130 del Registro Oficial vigente.

Tabla 4.7 Cumplimiento de los Requisitos Almacenamiento, distribución, trasporte y comercialización

NIVEL DE CUMPLIMIENTO			
REQUISITO BPM	**SI**	**NO**	**N/A**
ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN, TRANSPORTE Y COMERCIALIZACIÓN	12	3	1

Fuente: Investigación de campo

Autor. Cali Maigua Dara Isabel, Guadalupe Vallejo Angélica Maraska

El Almacenamiento, Distribución, Transporte y Comercialización, cumple con las condiciones óptimas de higiene y ambiente apropiadas para evitar la contaminación y descomposición del alimento.

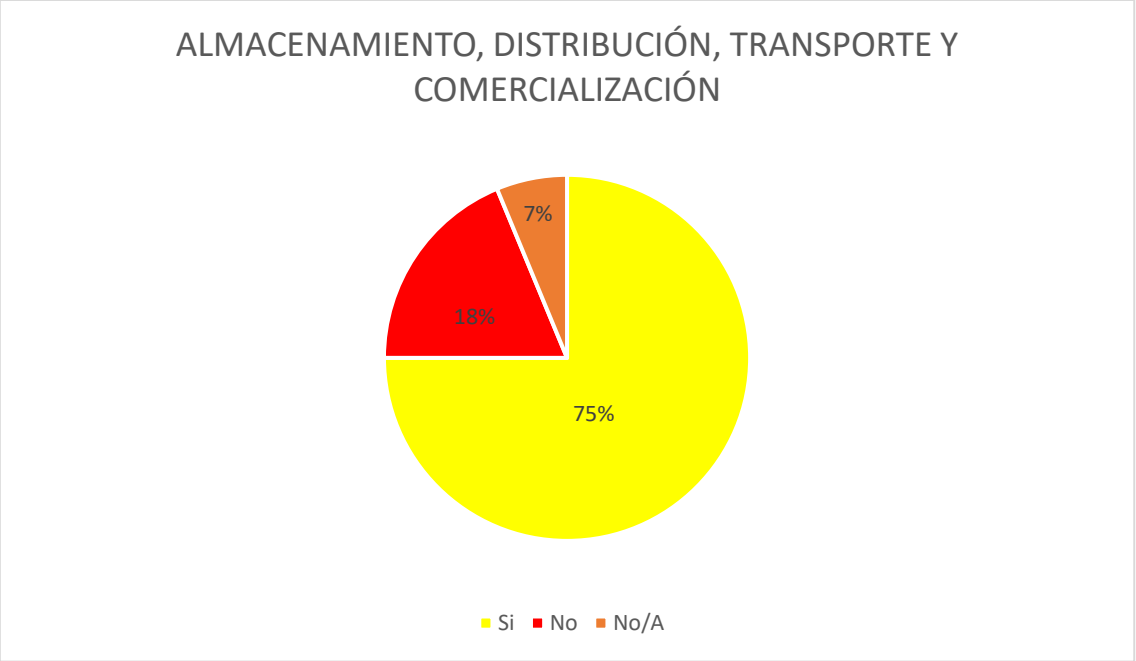


Figura 4.8: Porcentajes de Cumplimiento de Almacenamiento, Distribución, Transporte y Comercialización

Fuente: Investigación de campo

En la figura 7 se observa cada uno de los porcentajes de nivel cumplimientos en lo referente en Almacenamiento, distribución, transporte y comercialización del producto con el 75% cumple, el 18% no cumple y el 7% no aplica por lo tanto dispones de condiciones adecuadas para conserva la temperatura se sitúa de ambientes separados para almacenar las materias primas, los insumos, el material de empaque y el producto final.

El alimento se encuentra en la bodega de fabrica no se utiliza un método apropiado para identificar las condiciones del alimento como por ejemplo cuarentena, retención, aprobación, rechazo.

Los vehículos destinados al transporte de alimentos y materias primas no son adecuados a la naturaleza del alimento ni construidos con materiales apropiados ya que el transporte es una camioneta contratada por la empresa.

El propietario o el representante legal de la unidad de transporte no es el responsable del mantenimiento y condiciones exigidas por el alimento durante su transporte ya que de la misma forma la empresa es la encargada.

4.1.10 Situación y condición inicial del Aseguramiento y Control de Calidad

En la Tabla 4.8 se revela 17 ítems de los cuales 11 ítems cumplen 5 ítems no cumplen y 1 ítems no aplica de acuerdo la guía de verificación dentro de los Art.130-137 del Registro Oficial vigente.

Tabla 4.8 Cumplimiento de los Requisitos Aseguramiento y control de calidad

NIVEL DE CUMPLIMIENTO			
REQUISITO BPM	**SI**	**NO**	**N/A**
ASEGURAMIENTO Y CONTROL DE CALIDAD	11	5	1

Fuente: Investigación de campo

Autor. Cali Maigua Dara Isabel, Guadalupe Vallejo Angélica Maraska

Aseguramiento y control de calidad cumple con los requisitos y las condiciones para asegura de tal manera que el producto es inocuo.

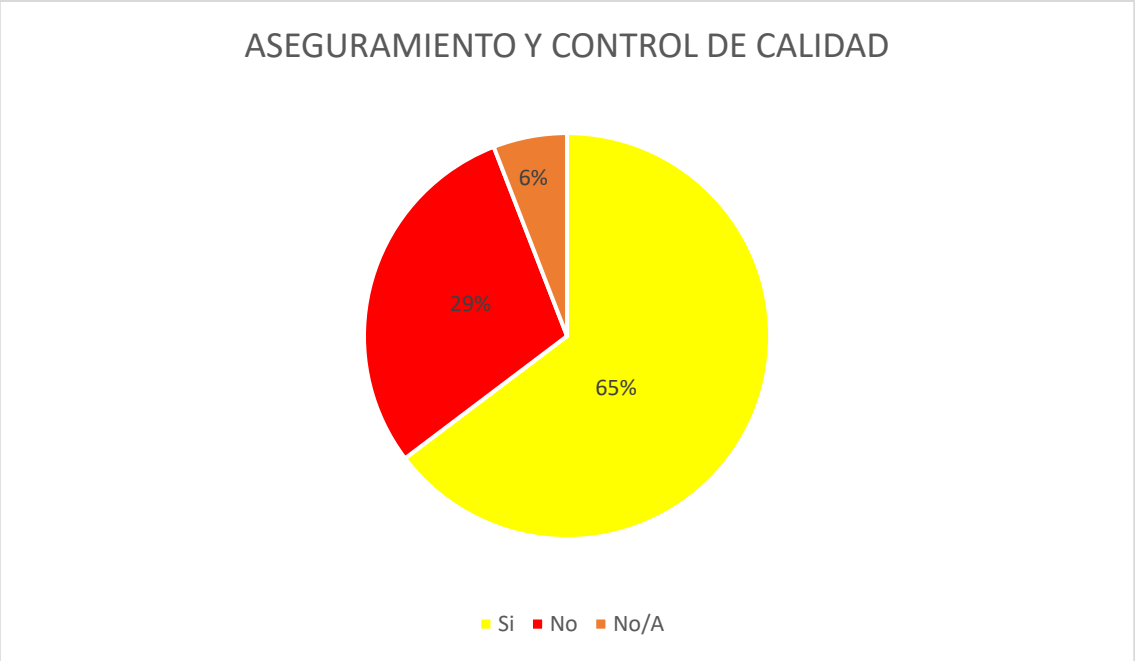


Figura 4. 9: Porcentajes de Cumplimiento de Aseguramiento y Control de Calidad.

Fuente: Investigación de campo

Autor. Cali Maigua Dara Isabel, Guadalupe Vallejo Angélica Maraska

En la figura 8 se observa cada uno de los porcentajes de nivel cumplimientos en lo referente en Aseguramiento y Control de Calidad con el 65% cumple, el 29% no cumple y el 6% no aplica. El personal que trabaja en las áreas de producción ha sido capacitado para el Aseguramiento y control de calidad del producto dando una mejor presentación donde da la garantía que asegura que el producto es apto para el consumo humano.

No cuenta con planes de muestreo y métodos de ensayo de la misma forma no son reconocidos oficialmente o validados

No cuenta con un sistema de control de alérgenos orientado a evitar la presencia de alérgeno.

La empresa no dispone de un laboratorio propio de la misma forma realiza externamente, para ejecutar pruebas y ensayos de control de calidad según la frecuencia establecida en sus procedimientos.

No se escribe los procedimientos a seguir, donde se incluyan los agentes y sustancias utilizadas, así como las concentraciones o forma de uso y los equipos e implementos requeridos para efectuar las operaciones.

No se registra las inspecciones de verificación después de la limpieza y desinfección, así como la validación de este procedimiento.

En la planta no existe un sistema de control de plagas, entendidas como insectos, roedores, aves, fauna silvestre y otras que deberán ser objeto de un programa de control específico.

4.1.11 Nivel de cumplimiento General de la Empresa

En la tabla 4.9 Se muestra los resultados generales del diagnóstico aplicado a la empresa mediante la Guía de verificación de la resolución del ARCSA-DE-067-2015-GGG, donde se describe los requisitos obligatorios para certificación de las Buenas Prácticas, de Manufactura. Se obtuvo el 74% de cumplimiento de los requisitos, 15% de no cumplimiento y finamente el 10% de estos requisitos no se aplica en la empresa.

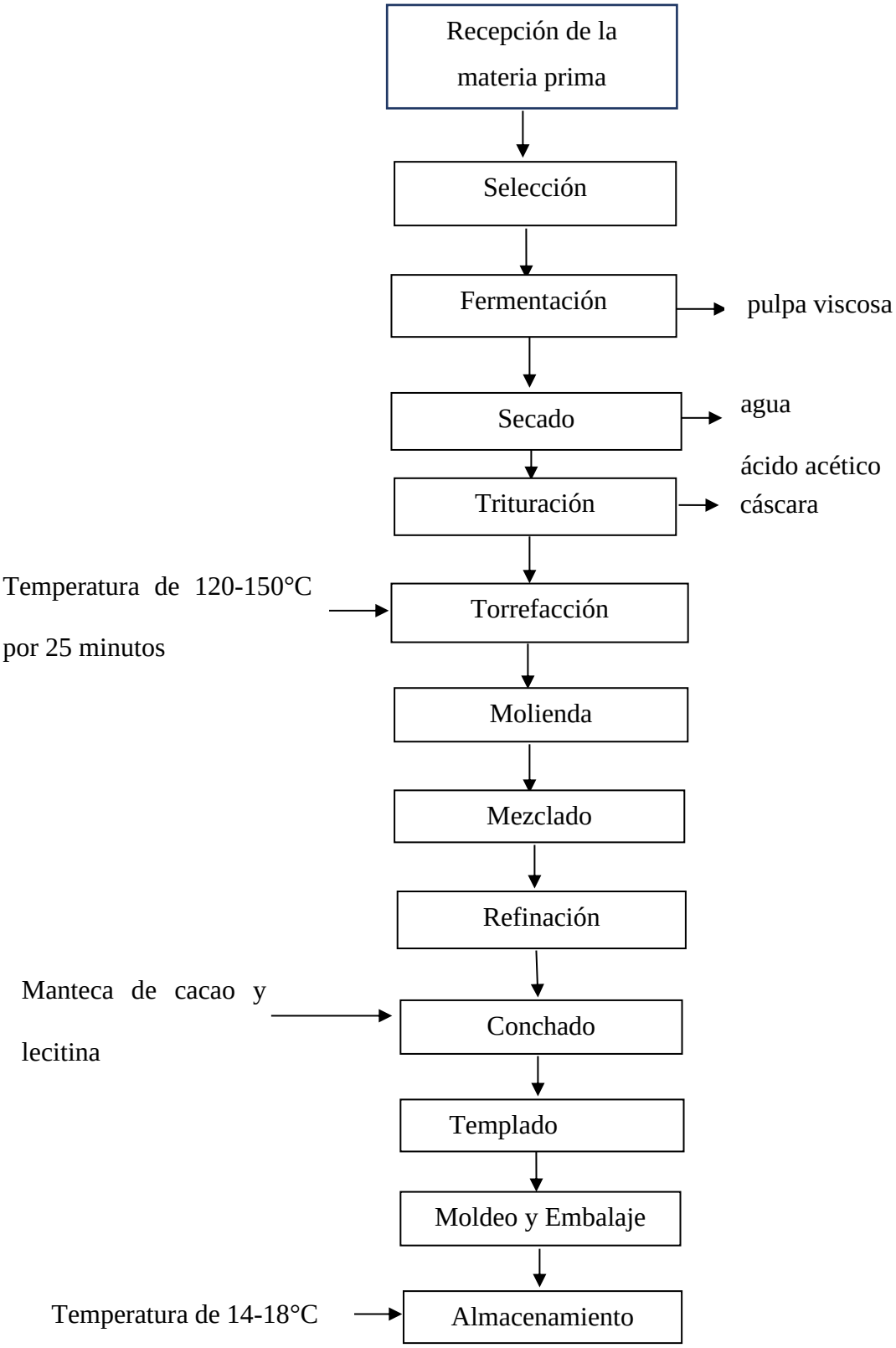
Tabla 4.9 Requisitos de Cumplimiento Buenas Prácticas de Manufactura.

NIVEL DE CUMPLIMIENTO				
REQUISITO BPM	**SÍ**	**NO**	**N/A**	**TOTAL**
INSTALACIONES FÍSICAS	45	9	6	60
EQUIPOS Y UTENSILLOS	8	0	2	10
PERSONAL	11	4	0	15
MATERIA PRIMA E INSUMOS	8	1	1	10
OPERACIONES DE PRODUCCIÓN	17	1	3	21
ENVASADO Y ETIQUETADO	10	1	3	14
ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN	12	3	1	16
CONTROL DE CALIDAD	11	5	1	17
TOTAL, DE CUMPLIMIENTO	122	24	17	**163**
PORCENTAJE DE CUMPLIMIENTO	**75%**	**15%**	**10%**	**100%**

Fuente: Investigación de campo

Autor. Cali Maigua Dara Isabel, Guadalupe Vallejo Angélica Maraska

4.2.1.0 Diagrama de Bloques de Proceso de Producción del Chocolate



4.2.1.1 Descripción del proceso de elaboración del chocolate

Recepción de la materia prima:

Se recibe la materia, se conserva y almacena en sus propios envases hasta el momento de la utilización procurados a mantener en lugares frescos y poco húmedos.

Selección:

Se clasifican los granos que estén en buen estado verificando que no existan ningún deterioro, algún contaminante y que no esté germinado el grano.

Fermentación:

Se procede a colocar el grano en cajones con el objetivo de evitar la germinación del grano, eliminando la pulpa viscosa y la iniciación de aroma el proceso lleva una demora de 3 a 4 días, durante la fermentación se desprende calor mientras la pulpa se desintegra. El aumento de la temperatura produce importantes modificaciones en el grano del cacao pasa de color violeta a marrón, disminución del sabor amargo y el nacimiento de sabores precursores del chocolate.

Secado:

Se exponen al sol para su secado, necesario para disminuir la humedad del grano para permitir la conservación de sus cualidades, en el secado, se extienden las semillas al sol durante 7-10 días; se concentra su aroma y se oscurecen. Reducción en el contenido de humedad de alrededor de > 60% en semillas recién fermentadas a < 8% (post-secado).

El secado demasiado rápido da como resultado la formación de costras en las cáscaras que atrapan el agua en el interior, lo que invita al moho. Demasiado lento retrasa la eliminación del ácido acético acumulado.

Triturado:

Los granos son triturados, partiéndose en trocitos más pequeños, los granos de cacao son de un tamaño similar a una almendra y también tienen una ligera cáscara. Por ello, una vez trituradas se separa la cáscara de grano de cacao a través de unos aspiradores, gracias a que pesa menos. El grano ya limpio y triturado, Llamada “grué” pasará a ser Tostada en el proceso de torrefacción.

Torrefacción:

Es la torrefacción un delicado proceso que impacta el color, el aroma y el sabor del producto final, pues es en este proceso donde el grano de cacao desarrolla más de 400 aromas, las habas de cacao se tuestan a una temperatura que oscila entre 120 y 150 grados centígrados durante un tiempo variable que puede llegar a 25 minutos. Temperatura y tiempo de tostado son las variables claves a controlar para obtener un sabor y otro de chocolate., conseguir el punto exacto de torrefacción es clave para obtener después el mejor chocolate.

Molienda:

Una vez tostado los granos son molidos de nuevo, En el molido los granos alcanzan mayor temperatura, y gracias a que el grano de cacao tiene un alto contenido en materia grasa (manteca) el "grué" se convierte, después de molido, en una masa líquida llamada pasta o licor de cacao que irá directamente al mezclado.

Mezclado:

Para elaborar el chocolate se vierten en una mezcladora.

Refinación:

La textura de esta mezcla de ingredientes es granulosa por lo que se hace pasar por unas máquinas con cinco rodillos por los que va avanzando la mezcla a la vez que disminuyendo el tamaño de las partículas hasta obtener un polvo fino. Es un proceso semántico confiere al chocolate gran parte de su finura y calidad.

Conchado:

En esta etapa del proceso se agregan los aditivos (aromas y emulsificantes), la pasta es luego sometida a un batido intenso durante aproximadamente 1 hora a una temperatura de 55°C. Por medio de calor, se airea y amasa la pasta, para dar al chocolate un acabado, finura y uniformidad extrema.

Una vez concluido el proceso de conchado y cuando el chocolate está listo, se bombea al tanque chocolatero y se mantiene a una temperatura de 45 a 50°C manteniendo la agitación.

Templado:

El templado o atemperado es el proceso de enfriamiento controlado del chocolate para permitir una perfecta cristalización de la manteca de cacao. Es otro proceso esencial para que el chocolate tenga el aspecto (brillante) y textura (fina, fundente) adecuada.

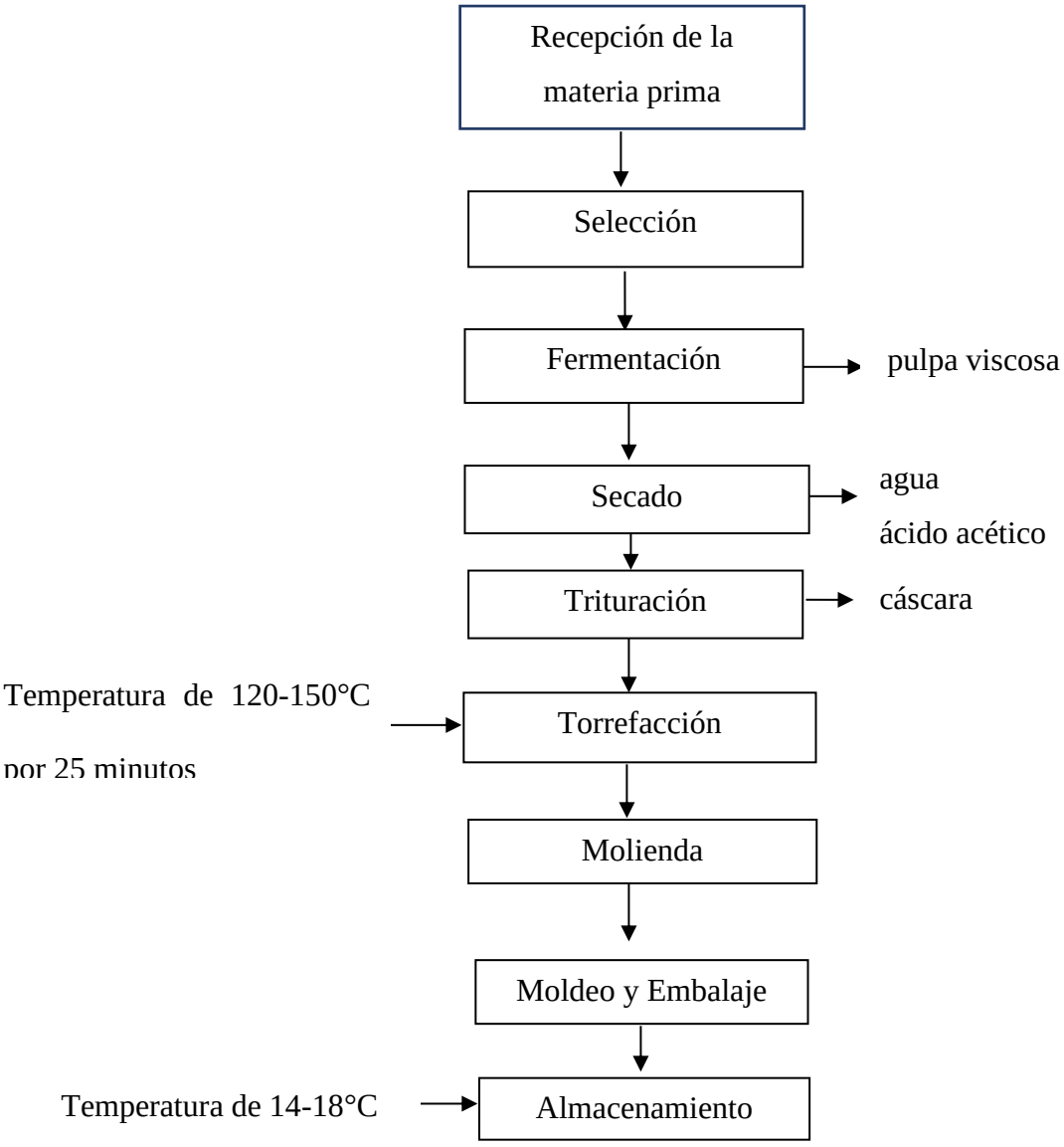
Moldeado y embalaje:

Por último, es dar al chocolate la forma deseada vertiéndolo en moldes que después se hacen pasar por un túnel de enfriado, a la salida los chocolates están listos para ser envasados y distribuidos.

Almacenamiento:

Se almacena el chocolate ya envasado siempre a una temperatura controlada (entre 14 y 18°C) para garantizar que llegan al consumidor en perfecto estado.

4.2.3 Diagrama de Bloques de la Producción del Nibs de Cacao



4.2.3.1 Descripción del proceso de elaboración del cacao nibs

Recepción de la materia prima:

Se recibe la materia, se conserva y almacena en sus propios envases hasta el momento de la utilización procurados a mantener en lugares frescos y poco húmedos.

Selección:

Se clasifican los granos que estén en buen estado verificando que no existan ningún deterioro, algún contaminante y que no esté germinado el grano.

Fermentación:

Se procede a colocar el grano en cajones con el objetivo de evitar la germinación del grano, eliminando la pulpa viscosa y la iniciación de aroma el proseo lleva una demora de 3 a 4 días, durante la fermentación se desprende calor mientras la pulpa se desintegra. El aumento de la temperatura produce importantes modificaciones en el grano del cacao como paras de color violeta a marrón, disminución del sabor amargo y el nacimiento de sabores precursores del chocolate.

Secado:

Se exponen al sol para su secado, necesario para disminuir la humedad del grano para permitir la conservación de sus cualidades, en el secado, se extienden las semillas al sol durante 7-10 días; se concentra su aroma y se oscurecen. Reducción en el contenido de humedad de alrededor de > 60% en semillas recién fermentadas a < 8% (post-secado).

El secado demasiado rápido da como resultado la formación de costras en las cáscaras que atrapan el agua en el interior, lo que invita al moho. Demasiado lento retrasa la eliminación del ácido acético acumulado.

Triturado:

Los granos son triturados, partiéndose en trocitos más pequeños, los granos de cacao son de un tamaño similar a una almendra y también tienen una ligera cáscara. Por ello, una vez trituradas se separa la cáscara de grano de cacao a través de unos aspiradores, gracias a que pesa menos. El grano ya limpio y triturado, llamada “grué” pasará a ser tostada en el proceso de torrefacción.

Torrefacción:

Es la torrefacción un delicado proceso que impacta el color, el aroma y el sabor del producto final, pues es en este proceso donde el grano de cacao desarrolla más de 400 aromas, las habas de cacao se tuestan a una temperatura que oscila entre 120 y 150 grados centígrados durante un tiempo variable que puede llegar a 25 minutos. Temperatura y tiempo de tostado son las variables claves a controlar para obtener un sabor y otro de chocolate., conseguir el punto exacto de torrefacción es clave para obtener después el mejor chocolate.

Molienda:

Una vez tostado los granos son pre molidos, en el molido los granos quedan en pequeños granos fragmentados que tienen un sabor amorgo y a chocolate.

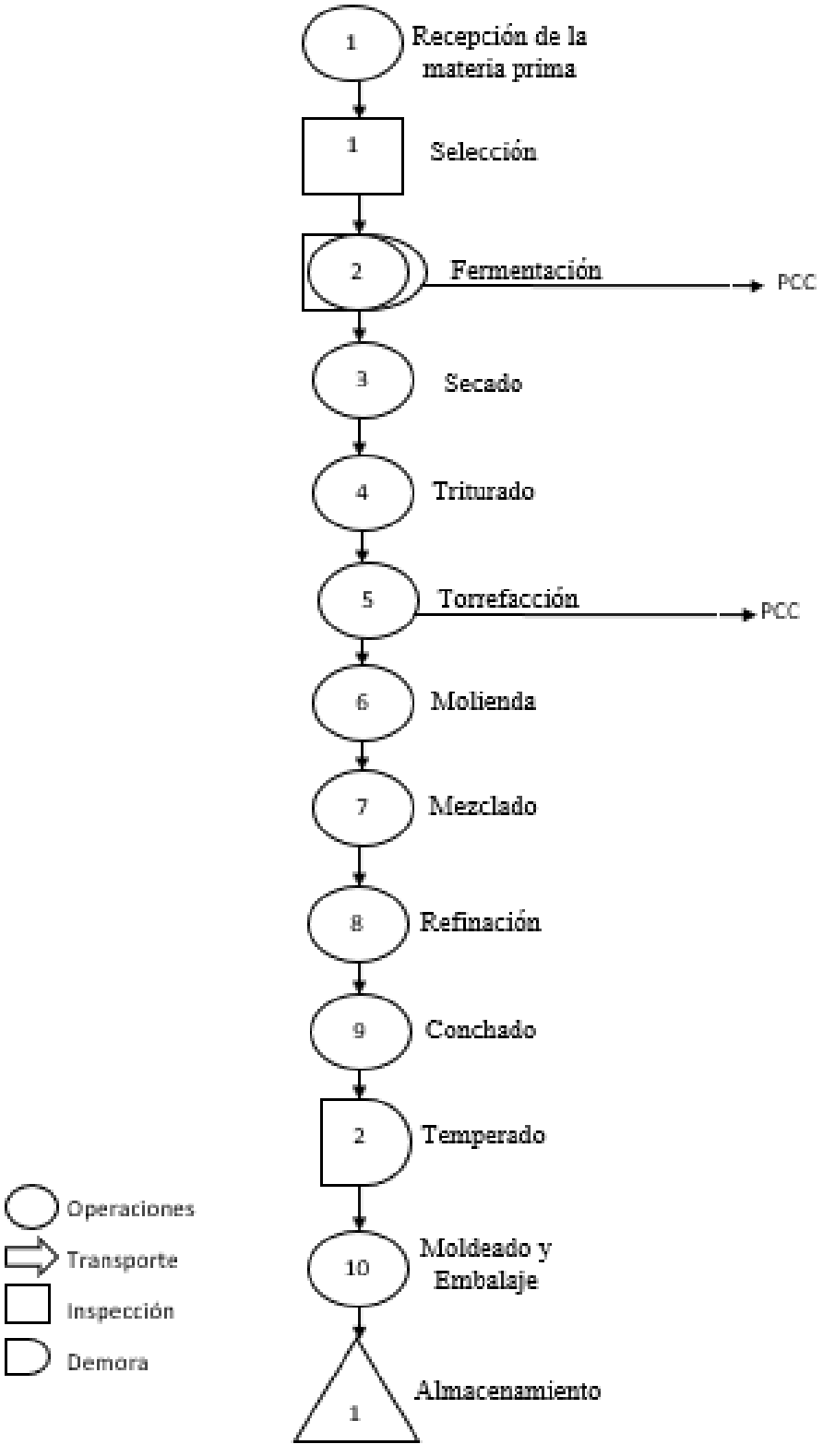
Moldeado y embalaje:

Por último, se coloca en los envases con su diferente etiqueta para así ser almacenado y distribuidos.

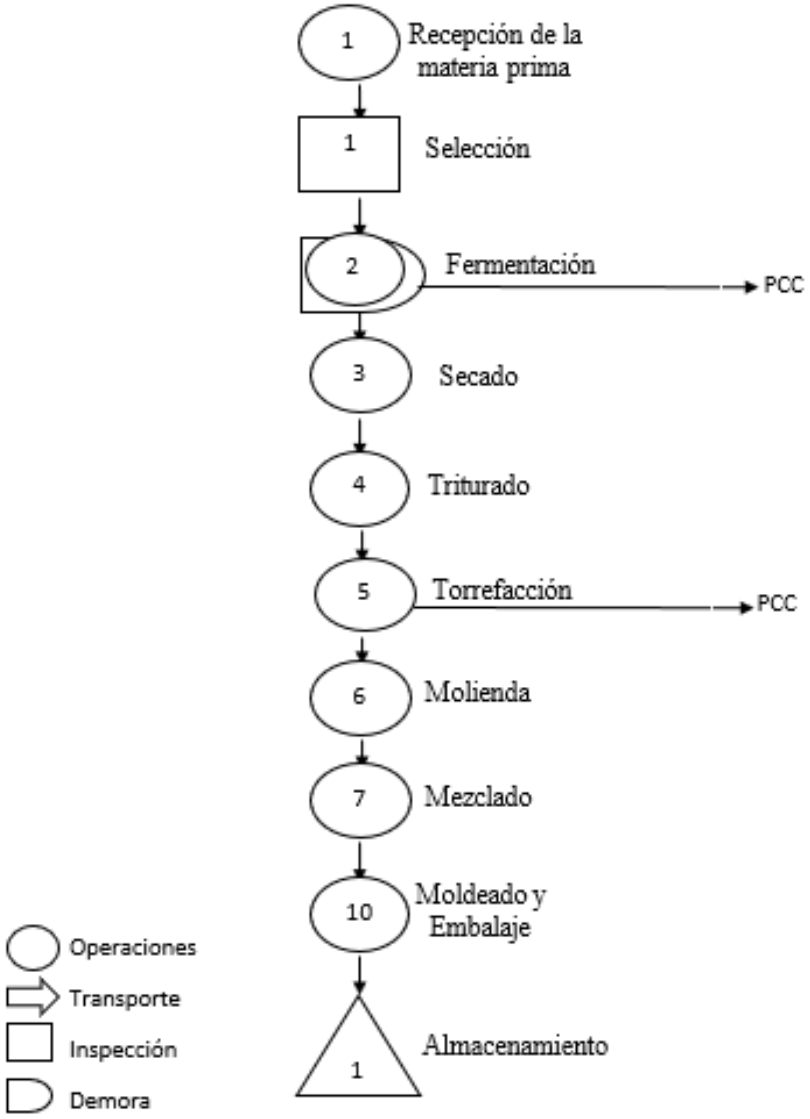
Almacenamiento:

se almacena el nibs ya embazado siempre a una temperatura controlada (entre 14 y 18 grados) para garantizar que llegan al consumidor en perfecto estado.

4.2.5 Diagrama Otida de Proceso de Chocolate



4.2.6 Diagrama Otida de Proceso de Nibs de Cacao



4.3.1 Plan de mejoras

ARTICULOS	Variables ¿Qué Revisamos?	No Conformidades	Acción Correctiva	Persona Encargada ¿Quién?	Tiempo de Inicio	Lugar ¿Dónde?
-INSTALACIONES INTERNAS (Artículo 73 al 77) DE LAS CONDICIONES MÍNIMAS BÁSICAS ***Art.73***	**De las condiciones mínimas.**	No existe un control efectivo de plagas y dificultan el acceso y refugio de las mismas	Elaborar un mapa de ubicación de áreas, de seguridad, punto de encuentro, etc.	Jefe de producción	Se recomienda que estas actividades se realicen en el menor tiempo posible	Toda la Empresa de Procesamiento
- CONDICIONES ESPECÍFICAS DE LAS AREAS, ESTRUCTURAS INTERNAS Y ACCESORIOS ***Art.76***	**Estructura, diseño y construcción.**	En el proceso de fermentación y Secada se observan alrededor áreas verdes que se encuentra expuesta a rededores e insectos.	Realizar un plan de control de plagas, así mismo como un control del mantenimiento de las áreas verdes	Jefe de producción	Se realice un seguimiento y periódicamente establecer un cronograma de los días a llevarse a cabo la limpieza.	Principalmente las áreas de fermentación y Secado.
-CONDICIONES ESPECÍFICAS DE LAS	**Instalaciones Internas,**	La empresa no dispone de paredes	Realizar la elaboración de un	Jefe de	Realizar a la brevedad para	Toda el área

ÁREAS, ESTRUCTURAS INTERNAS Y ACCESORIOS *Art. 73-77*	**paredes**	cóncavos las uniones entre las paredes y los no facilitan la limpieza.	mapa de las áreas expuestas a estas paredes para mantener e implementar un método correctivo efectivo.	producción.	evitar limpiezas no completas, y verificar su realización de un como norma el ARCSA 067 y el manual implantado de las BPM.	de la empresa
-CONDICIONES ESPECÍFICAS DE LAS ÁREAS, ESTRUCTURAS INTERNAS Y ACCESORIOS *Art. 73-77*	**Instalaciones Internas y Externas**	Los procesamientos de limpieza no se encuentran descritos ni definidos. Se registran los preprocesamientos, pero no sin ser registrados.	Ejecutar las operaciones y frecuencia de limpieza y desinfección. Registrar todas las actividades de cada proceso.	Jefe de producción.	Registrar y verificar todos los procedimientos se han registrado siguiendo la limpieza y desinfección	Todas las áreas
-CONDICIONES ESPECÍFICAS DE LAS ÁREAS, ESTRUCTURAS	**Paredes, piso, drenajes.**	Las paredes no terminan unidas totalmente al techo	Corregir, buscando la forma para que las	Jefe de producción	Se recomienda que se realice una inspección para	Área de procesamiento

INTERNAS Y ACCESORIOS ***Art. 76***		provocando depósitos de polvo, no teniendo un ángulo para impedir el acumulo de polvo o insectos.	paredes y los techos terminen unidas y así evitar el polvo.		observar las paredes de cada área de inmediato.	
CONDICIONES ESPECIFICAS DE LAS ÁREAS, ESTRUCTURAS INTERNAS Y ACCESORIOS ***Art. 76***	**Instalaciones eléctricas y redes de agua**	En la red de instalaciones eléctrica, En las áreas críticas, debe existir un procedimiento escrito de inspección y limpieza y la empresa no tiene.	Realizar un procedimiento escrito, así como un rotulo para el buen manejo de la limpieza en las instalaciones eléctricas.	Jefe de producción	En el menor tiempo posible	Toda el área de la empresa
CONDICIONES ESPECIFICAS DE LAS ÁREAS, ESTRUCTURAS INTERNAS Y ACCESORIOS	**Calidad de Aire y Ventilación**	No existe un programa de mantenimiento, limpieza o cambios	Realizar un diagrama de limpieza.	Jefe de producción	En el menor tiempo posible	Todas las áreas

Art. 76						
CONDICIONES ESPECIFICAS DE LAS ÁREAS, ESTRUCTURAS INTERNAS Y ACCESORIOS ***Art. 76***	**Instalaciones Sanitarias**	No tienen unidades dosificadoras de soluciones antes de entrar a cada proceso.	En las zonas de acceso a las áreas críticas de elaboración deben instalarse unidades dosificadoras de soluciones desinfectantes cuyo principio activo no afecte a la salud del personal y no constituya un riesgo para la manipulación del alimento	Jefe de producción	Verificar la instalación de las unidades de dosificadores	Área de Procesamiento

4.4.1. Manual de Buenas Prácticas de Manufactura



4.4.2 Introducción

Este manual de Buenas Prácticas de Manufactura está destinado constituido por los procedimientos y requisitos cuyo cumplimiento es necesario para garantizar la calidad e inocuidad de los productos que elabora la empresa "TSATSAYAKU" especificando cada una de las etapas y los procedimientos necesarios basados en normas, códigos nacionales e internacionales que estén relacionados con la higiene alimentaria.

El propósito del presente documento es cooperar con información aplicable al funcionamiento del área de producción del chocolate y Nibs de cacao para que, tanto los consumidores como la gerencia, puedan garantizar la seguridad de los productos consumidos. Además, se busca contribuir al perfeccionamiento del desempeño de la empresa y sus operaciones.

4.4.3 ALCANCE

Los requisitos expuestos son aplicables para la producción del chocolate y nibs de cacao en el presente Manual de Buenas Prácticas de Manufactura

4.4.4 OBJETIVOS.

1. Documentar los requisitos de Buenas Prácticas de Manufactura a ser aplicados en el área de procesamiento.

2. Garantizar la inocuidad de los alimentos preparados, por medio del cumplimiento de los requisitos y procedimientos expuestos.

El manual comprenderá las siguientes secciones:

4.4.5 Instalaciones y Edificación.

4.4.6 Personal.

4.4.7 Equipos y Utensilios.

4.4.8 Mantenimiento.

4.4.9 Materia Prima e insumos.

4.4.10 Producción.

4.4.11 Transporte, Distribución y Venta.

4.4.12 Aseguramiento y control de la calidad.

4.4.13 Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento (POES)

4.4.5 Instalaciones y Edificación.

La infraestructura e instalaciones tienen el objetivo de reducir el ingreso de contaminantes al área de preparación de alimentos. Las mismas deben cumplir con los siguientes requisitos:

- Ser de construcción sólida y mantenerse en buen estado. Ninguno de los materiales de construcción utilizados debe transmitir sustancias indeseables o tóxicas a los alimentos.
- Disponer de espacio suficiente para realizar de manera satisfactoria y eficiente todas las actividades necesarias
- Facilitar las operaciones en condiciones higiénicas y que la temperatura del ambiente sea apropiada para el tipo de actividades que se realizan.
- Permitir una limpieza fácil y adecuada y facilitar inspección de la higiene de los alimentos. Además de impedir que entren y aniden animales y contaminantes ambientales como humo, polvo, y otros.

4.3.5.1 La ubicación del establecimiento:

Las empresas Tsatsayaku está ubicada en una zona estratégica exentas de olores desagradables o ajenos a los alimentos que se manejan, además de humo, polvo u otros contaminantes. Está en un lugar donde se evita zonas con actividades industriales que generen o emitan contaminantes, zonas susceptibles a inundación, rellenos sanitarios u otros focos de contaminación.

4.3.5.2 Vías de acceso y zonas utilizadas para el tráfico rodado:

Las vías de acceso y parqueo de la empresa, deberán contar con los niveles necesarios de piedrín o estar pavimentados para evitar el exceso de polvo que pueda ingresar al área de producción del establecimiento.

4.3.5.3Alrededores del establecimiento:

Los alrededores de la planta deben mantenerse en buenas condiciones para contribuir a la inocuidad de los alimentos que se manipulan en el interior; se deben aplicar las siguientes recomendaciones:

- Almacenar adecuadamente el equipo en desuso, evitar que se acumule en los alrededores
- Recortar la grama, eliminar la hierba y todo aquello que pueda constituir una atracción o refugio para los insectos y roedores.
- Mantener el patio y parqueo limpios para que no sean una fuente de contaminación

4.3.5.4 Estructura interna

Las estructuras internas del área de procesamiento deben estar sólidamente construidas, con materiales duraderos y fáciles de mantener, limpiar y desinfectar. Los requisitos a cumplir para cada elemento de la estructura interna son los siguientes.

Paredes:

- De materiales impermeables, no absorbentes, lavables, de color claro y con una altura apropiada.
- Superficie lisa, sin grietas y fácil de limpiar y desinfectar.
- Los ángulos entre las paredes, entre las paredes y el piso, y entre las paredes y los techos deben ser curvos para facilitar la limpieza.

Pisos:

- De materiales impermeables, no absorbentes, lavables y antideslizantes.
- Sin grietas y fáciles de lavar y desinfectar.
- Pendiente del 2% hacia los desagües, los cuales deben estar protegidos con rejillas que no permitan el ingreso de plagas.

Techos y campanas:

- De construcción y acabado que reduzca la acumulación de suciedad, condensación y desprendimiento de partículas que puedan caer sobre los alimentos, las superficies que están en contacto con los alimentos o sobre el material de empaque.

Ventanas:

- Fáciles de limpiar
- Sin cornisas de ángulo recto para evitar que sean usadas como estantes
- Con cedazo contra insectos en caso de que puedan abrirse.

Puertas:

- Superficie lisa y no absorbente, fáciles de limpiar y de desinfectar.
- La distancia desde el piso no debe exceder de 1 cm.

Superficies:

- Sólidas, duraderas y fáciles de limpiar, mantener y desinfectar
- Material liso, no absorbente y no tóxico
- Resistentes al contacto con los alimentos, los detergentes y los desinfectantes.

Lámparas:

- Suficiente para las actividades llevadas a cabo.
- Protegidas con cubiertas de plástico u otro mecanismo para que, en caso de rotura, no sean fuente de contaminación

Iluminación.

- En las áreas de producción y sobre todo en la de almacenaje del producto deben tener una iluminación de preferencia natural y caso contrario si es luz artificial tiene que ser semejante a la natural.
- Las iluminarias y lámparas que estén dentro de las áreas de producción y almacenaje deben estar hechas de material sanitario y recubiertas por accesorios de seguridad que eviten contaminación o accidentes en caso de ruptura.
- El mantenimiento y la limpieza de focos, lámparas debe ser periódico y debe ser realizado y supervisado por un personal capacitado.
- “La intensidad luminosa no será menor a:
    - 540 lux en los puntos de inspección.
    - 220 lux en las zonas de producción.

- 110 lux en otras zonas

4.3.5.5 Servicios Básicos.

Contar con los servicios necesarios para el adecuado funcionamiento del restaurante es esencial para llevar a cabo los procesos de elaboración de alimentos con inocuidad y calidad. Los requisitos a seguir son los siguientes

Suministros de agua:

- Debe existir un abastecimiento suficiente y continuo de agua potable.
- La cisterna se debe limpiar y desinfectar de manera adecuada.
- El agua debe cumplir con los parámetros establecidos.

Desagües:

- Al construir los desagües se debe evitar el riesgo de contaminación de los alimentos o del sistema de abastecimiento de agua potable.
- Todas las tuberías de aguas residuales deben estar sifonadas y desembocar en desagües adecuados

Control de temperatura

- Es necesario el monitoreo de la temperatura del producto, utilizando termómetros calibrados; debido a que se llevan a cabo operaciones de cocción, enfriamiento, refrigeración y almacenamiento del producto ya terminado.

Servicios de higiene para el personal

- la empresa debe disponer de vestidores y servicios sanitarios suficientes para el personal
- Los sanitarios deben estar bien iluminados y ventilados y las puertas no deben abrir hacia la zona donde se manipulan los alimentos.
- El lavamanos dentro del área de procesamiento siempre debe estar provisto de agua suficiente, jabón antibacterial y papel para secarse las manos y cerrar la llave del agua. Adicionalmente, deben colocarse rótulos en los que se recuerde al personal acerca de la técnica y las situaciones en las que debe lavarse las manos.

- Dentro de los vestidores el personal debe contar con lockers para el almacenamiento de sus pertenencias. Los lockers deben estar construidos de un material lavable y mantenerse en buen estado, no deben almacenarse alimentos y debe supervisarse su contenido rutinariamente.

Almacenamiento de basura:

- La disposición final de la basura generada en el área de producción debe realizarse en el contenedor ubicado a un costado del parqueo.
- La puerta del contenedor siempre debe estar cerrada para evitar el ingreso de plagas, y el interior debe limpiarse frecuentemente.
- Dentro del área de procesamiento, la basura debe colocarse en los botes con bolsa plástica identificados para ese propósito. Al llenarse los botes, la bolsa se debe amarrar y llevar al contenedor.
- Los botes deben ser lavados con jabón, en la pila, cada vez que sea necesario.
- Después del lavado, nuevamente debe colocarse una bolsa plástica para facilitar el manejo de la basura.

4.4.6 Personal.

4.3.6.1 Higiene del personal y requisitos sanitarios.

La higiene y comportamiento adecuado del personal que manipula alimentos, es fundamental para garantizar la inocuidad de alimentos. A continuación, se enumeran los requisitos a cumplir:

- Capacitación del personal: Las personas que manipulan alimentos deben recibir capacitación adecuada y continua en materia de manipulación higiénica de los alimentos e higiene personal.
- Estado de salud: Las personas que entran en contacto con los alimentos en su trabajo deben contar con Tarjeta de Pulmones, Tarjeta de Salud y Tarjeta de Manipulación de Alimentos, vigentes.
- Enfermedades contagiosas: Ninguna persona de la que se sepa, o sospeche que padece una enfermedad susceptible de transmitirse a los alimentos, o padezca de ictericia, diarrea, vómitos, fiebre, dolor de garganta con fiebre, lesiones de la piel, supuración de los oídos, los ojos

o la nariz; puede trabajar en la cocina. La persona enferma debe comunicar a la gerencia su estado físico y asistir al Instituto Guatemalteco de Seguridad Social (IGSS) para recibir tratamiento.

- Heridas: Ninguna persona que sufra de heridas o lesiones debe manipular alimentos, ni tocar superficies que entren en contacto con alimentos, mientras la herida no haya sido protegida con un vendaje impermeable y de color visible. Debe disponerse de un adecuado botiquín para emergencias.
- Lavado de manos: Toda persona que trabaje en el área de procesamiento debe lavarse las manos y antebrazos de manera frecuente y minuciosa, utilizar para ello lavamanos adecuados. En el Anexo se observa el método de lavado de manos y las situaciones en que deben lavarse.
- Higiene persona: Toda persona que trabaje en el restaurante debe mantener una limpieza personal adecuada y en todo momento durante el trabajo debe usar gabacha o delantal limpio (de acuerdo a las actividades que desempeñe la persona). Además, las uñas deben estar cortas, limpias, sin esmaltes y sin joyas como anillos, pulseras, collares, aretes, y otros.
- Conducta personal: Queda prohibido todo acto que pueda dar lugar a la contaminación cruzada de los alimentos, como comer, fumar, mascar, escupir, estornudar o limpiarse la nariz; dentro de la cocina
- Uso de guantes: El personal debe utilizar guantes cuando manipule alimentos que no serán sometidos a un proceso de cocción posterior. Los guantes deben estar fabricados con materiales adecuados para el contacto con los alimentos y se deben descartar los rotos o ya utilizados. Los guantes deben mantenerse en perfectas condiciones de limpieza e higiene y no sustituyen el lavado de manos.
- Visitantes: Se deben tomar precauciones para impedir que los visitantes contaminen los alimentos en la cocina, por lo que deben cumplir las mismas normas de higiene que el personal, además de utilizar obligatoriamente mascarilla por desconocer su estado de salud.
- Supervisión: La responsabilidad del cumplimiento de los requisitos estipulados, por parte del personal, debe asignarse a personal supervisor competente.

4.4.7 Equipos y utensilios

Todo el equipo y los utensilios deben cumplir con los siguientes requisitos:

- De material que no transmita sustancias tóxicas, olores ni sabores extraños.
- De superficie no absorbente, resistente a la corrosión y a la limpieza y desinfección (acero inoxidable o plástico).
- Superficies lisas, sin hoyos, grietas y uniones de soldadura
- Lavar y desinfectar todo el equipo y utensilios utilizados.
- Es ideal utilizar utensilios separados.
- El equipo fijo como congeladores, refrigeradores, máquina para hacer el chocolate, etc., debe moverse para permitir una limpieza a fondo.
- Las balanzas y termómetros deben mantenerse en buen estado, limpios y calibradas para asegurar la exactitud de las medidas tomadas.
- Los utensilios y cubiertos deben almacenarse en recipientes tapados y limpios para evitar la contaminación.
- Los botes para basura deben estar debidamente identificados con la palabra “BASURA”, tapados, y ser de material impermeable para facilitar la limpieza.
- Los recipientes que se utilizan para guardar jabón o desinfectantes también deben estar debidamente identificados y mantenerse alejados de los alimentos
- Los recipientes que hayan sido utilizados para guardar jabón o desinfectante, no pueden utilizarse para guardar alimentos cuando ya estén vacíos y viceversa

4.4.8 Mantenimiento

4.4.8.1 Mantenimiento y Limpieza.

- Los procesos de limpieza o mantenimiento tienen que realice antes de comenzar el proceso productivo o cuando el mismo se ha detenido o ha culminado; nunca mientras se tenga producto en proceso, con la finalidad de prevenir la contaminación de los alimentos.
- Los productos utilizados por la empresa para los procesos de limpieza y desinfección contarán con sus debidas fichas técnicas y serán

almacenados en lugares lejanos a las áreas de producción y almacenaje de producto terminado, materia prima e insumos.

- Los productos químicos utilizados en los procesos de limpieza, desinfección y mantenimiento deben contar con etiquetas en perfecto estado y antes de su uso se verificará su fecha de caducidad.
- Antes de comenzar los procesos de limpieza y desinfección se debe verificar que los productos alimenticios, materia prima e insumos estén
- almacenados de tal forma que no sufran alteraciones debido a dichos procesos.
- Todos los utensilios de limpieza como escobas, trapeadores, franelas, cepillo, esponjas o paños deben estar almacenados de tal manera que no tengan interacción con los procesos productivos y se los almacenara únicamente en lugares previamente establecidos. Se recomienda que la empresa cuente con diferentes utensilios de limpieza para cada área.
- La empresa debe tener un programa escrito encargado de regular e inspeccionar los procesos de limpieza y desinfección. “El programa tomará en cuento lo siguiente:
    - Superficies que han de limpiarse.
    - Responsables de la tarea.
    - Método y frecuencia de la limpieza
    - Medidas de vigilancia”.

4.4.8.2 Equipos y Utensilios.

- Los equipos tienen que contar con manuales de operación que faciliten la comprensión de su funcionamiento y con las debidas especificaciones de mantenimiento preventivo que cada equipo debe recibir para garantizar un desempeño adecuado.
- La empresa debe contar con un programa escrito encargado de regular los procesos de limpieza y desinfección de los equipos y utensilios:
    - Elementos del equipo y utensilio que han de limpiarse.
    - Responsables de la tarea.
    - Método y frecuencia de la limpieza
    - Medidas de vigilancia.

- Si un equipo de la empresa presente alguna anomalía, fallo o avería en su funcionamiento el personal a cargo del equipo notificará a su jefe inmediato, quien registrará por escrito este problema y contactar al personal indicado para solucionar el mismo.
- La empresa tiene que disponer de registros escritos del mantenimiento preventivo que recibe cada equipo.
- Cuando un equipo reciba mantenimiento correctivo debido a la presencia de fallos o averías en su funcionamiento, este proceso tiene que quedar registrado y archivado por la empresa en forma escrita.

Ver ANEXO 5: Registro de control de mantenimiento preventivo de los equipos y el Registro de control de reparación de equipos.

- Todos los ingresos del personal de mantenimiento al área de producción deben ser registrados.
- Cuando un equipo este recibiendo mantenimiento preventivo o correctivo debe estar debidamente señalizado y aislado completamente de la materia prima, insumos y productos en proceso.
- Los utensilios que presenten deterioro, rupturas y fallas deben ser desechados y repuestos por nuevos utensilios de características similares a los anteriores; como medida de prevención de contaminación de los alimentos o accidentes laborales.

4.4.8.3 Procedimientos y métodos de limpieza

Las instalaciones y el equipo deben mantenerse en buen estado para facilitar los procedimientos de saneamiento, para funcionar según lo previsto, sobre todo en las etapas decisivas, y evitar la contaminación de los alimentos.

Durante la limpieza deben eliminarse los residuos de alimentos y la suciedad que puedan constituir una fuente de contaminación. Para garantizar una mayor eficacia, es necesaria la desinfección después de la limpieza. Los procedimientos de limpieza consistirán, cuando proceda, en los siguientes pasos:

- Eliminar los residuos gruesos de la superficie (con papel o limpiadores).
- Aplicar una solución de jabón para desprender la suciedad y bacterias.
- Enjuagar con agua potable, para eliminar la suciedad y residuos de jabón.

- Enjuagar, a menos que el proveedor indique lo contrario.
- Aplicar un desinfectante para mejorar la eliminación de bacterias.

RECOMENDACIONES

- Todo el equipo y utensilios deben limpiarse con la frecuencia necesaria y desinfectarse siempre que las circunstancias así lo exijan.
- Deben tomarse precauciones suficientes cuando se esté limpiando o desinfectando para impedir que los alimentos sean contaminados con salpicaduras de agua, jabón o desinfectantes.
- Inmediatamente después de terminar el trabajo de la jornada o cuantas veces sea conveniente, deben limpiarse los pisos incluidos los desagües y las paredes del área de procesamiento.
- Las escobas, trapeadores, palas, cepillos u otros utilizados en la limpieza deben mantenerse y almacenarse separados para que no contaminen los alimentos, los utensilios, el equipo o la ropa protectora del personal.

4.3.4.4 Programa de limpieza y desinfección

Las operaciones de limpieza y desinfección anteriormente mencionadas y las que puedan describirse más adelante en este documento, están basadas en el Programa de Limpieza y Desinfección en el área de procesamiento.

Al ejecutar el programa de manera adecuada, se puede asegurar que todas las partes del área de procesamiento están debidamente limpias, ya que incluye lo siguiente:

- Superficies de trabajo, áreas, estructuras, equipos y utensilios que deben limpiarse y desinfectarse.
- Responsable de cada tarea de limpieza
- Método y frecuencia de limpieza
- Método y frecuencia de limpieza

4.4.8.5 Sistema de control de plagas

Las actividades de control de plagas son llevadas a cabo por una empresa proveedora que realiza visitas bimestrales para la prevención y mitigación de este problema. Sin embargo, deben llevarse a cabo acciones en el área de producción para contribuir con el

control y evitar la contaminación cruzada con plaguicidas. Dichas acciones se enumeran a continuación:

1. Mantener el establecimiento en buenas condiciones y con las reparaciones necesarias, para impedir el acceso de las plagas y eliminar lugares de reproducción.
2. Mantener cerrados herméticamente o protegidos con cedazos los agujeros, desagües y otros lugares por los que puedan penetrar las plagas.
3. Inspeccionar periódicamente los alrededores del restaurante para asegurarse de que no existe infestación o desechos que puedan actuar como atrayentes y lugares de anidación para plagas.
4. Proteger los alimentos, equipo y utensilios contra la contaminación, antes de que la empresa aplique plaguicidas y, después de aplicarlos, deben limpiarse adecuadamente para eliminar cualquier residuo tóxico.
5. Las posibles fuentes de alimentos deben guardarse en recipientes cerrados y/o almacenarse por encima del nivel del suelo y lejos de las paredes.
6. Se debe impedir la entrada al área de procesamiento a animales no destinados al consumo.

4.4.8.6 Transporte

En caso necesario, deberán adoptarse medidas para:

- Proteger los alimentos de posibles fuentes de contaminación.
- Proteger los alimentos contra los daños que puedan hacerlos no aptos para el consumo.
- Proporcionar un ambiente que permita controlar eficazmente el crecimiento de microorganismos patógenos o de descomposición y la producción de toxinas en los alimentos

4.4.9 Materia Prima e Insumos.

- La empresa tiene que contar con registros escritos de la recepción de materia prima, al igual que las especificaciones que la materia prima e insumos deben cumplir antes de su ingreso a la empresa; con la finalidad de facilitar los procesos de aprobación o rechazo de los lotes.

- La empresa debe contar con personal encargado del proceso de verificación de conformidad de materia prima y material de empaque, ellos tendrán disponibilidad de los requisitos y especificaciones necesarios para realizar en forma adecuada los procesos de inspección, clasificación y muestreo.
- Se debe registrar toda materia prima e insumos que ingresen a la empresa.

Ver ANEXO 6: Registro de recepción de Materia Prima a la Empresa.

La empresa debe contar con procedimientos para:

- "Seleccionar los alimentos y sus ingredientes con el fin de separar todo material que manifiestamente no sea apto para el consumo humano y eliminar de manera higiénica toda materia rechazada".
- Se llevará controles de temperatura, humedad y otras condiciones ambientales; con la finalidad de impedir en la medida de lo posible, el deterioro y descomposición de materias primas e insumos.
- Las zonas de recepción y almacenaje de materia prima estarán claramente identificadas y contarán con procesos de limpieza y desinfección en forma periódica. Estas zonas siempre se mantendrán ordenadas.
- Los aditivos, insumos y materia prima tienen que disponer de una etiqueta que permita identificar su procedencia y conste con la información que establece la legislación del Ecuador. Es responsabilidad del personal encargado de la recepción y control de materia prima e insumos verificar el cumplimiento de este requisito.
- La materia prima e insumos debe ser almacenada a una temperatura ambiente, en lugares secos donde no existan fuentes de humedad y no se almacenará directamente en el suelo, ni cerca de sustancias tóxicas. Los envases o empaques de la materia prima e insumos estarán limpios, no presentarán rupturas y deben ser etiquetados con la fecha de caducidad.
- Los procesos de almacenaje de materia prima e insumos contarán con una rotación que permita un funcionamiento adecuado del sistema PEPS: Lo Primero que Entra es lo Primero que Sale; asegurando que la materia

prima e insumos no permanezca almacenada más tiempo del que sea necesario.

- Las materias primas e insumos deben ser inspeccionadas en forma frecuente en las zonas de almacenaje y las que se encuentren en mal estado serán desechadas de inmediato.
- Los procesos de abastecimiento de materia prima tienen que ser frecuentes y con un periodo de espera pequeño. Se recomienda que el tiempo de almacenaje de materia prima no sea mayor a una semana; ya que la empresa trabaja con materias fácilmente perecibles.

4.4.10 Producción.

4.4.10.1 Requisitos Generales.

La empresa antes de comenzar los procesos productivos debe tener en cuenta los siguientes aspectos:

  - Que los equipos, instalaciones y utensilios estén debidamente limpios y en buen estado.
  - Toda superficie que deba estar en contacto directo con el alimento debe estar limpia, desinfectada y tiene que cumplir con lo establecido en los Procesos Estandarizados de Saneamiento para estas superficies.
  - Se debe revisar los dispensadores de jabón, papel y toallas secantes para verificar que estén provistos de estos elementos de higiene personal.
  - Los servicios básicos como luz, agua y el sistema de drenaje deben estar trabajando en forma adecuada.
- Las operaciones productivas, se deben realizarse con la mayor brevedad posible; reduciendo al máximo los tiempos de espera, se debe tener siempre en cuenta el control de los puntos críticos existentes en la producción, al igual que el control de las temperaturas y tiempos en las etapas de producción que lo ameriten.
- La empresa debe llevar un registro de control escrito sobre las acciones correctivas tomadas durante los procesos productivos.

- Todos los procesos productivos tienen que ser supervisados por el jefe de producción, quien debe estar debidamente capacitado.
- Se debe revisar los dispositivos de control de temperatura, humedad y presión verificando que las lecturas son correctas.
- Se debe seguir rigurosamente los procedimientos de producción estos deben estar descritos claramente en un documento en el que se especifique los controles que se efectuaran durante las operaciones y los procesos productivos que se deben realizar.

4.4.10.2 Operaciones Productivas.

Recepción y Almacenaje de Materias Primas e Insumos.

Se tiene que cumplir con las especificaciones y requisitos establecidos en el presente manual en la sección Materia Primas e Insumos.

Selección:

- Se clasifican los granos que estén en buen estado verificando que no existan ningún deterioro, algún contaminante y que no esté germinado el grano.
- Fermentación:
- Se procede a colocar el grano en cajones verificar que el grano no se encunete en proceso de germinación.

Secado:

- Controlar la disminución de la humedad del grano para permitir la conservación de sus cualidades,
- Verificar la reducción en el contenido de humedad de alrededor de > 60% en semillas recién fermentadas a < 8% (post-secado).

Pesaje.

Se debe verificar que los equipos estén:

- limpios, funcionando adecuadamente y calibrados.
- Se recomienda que el personal encargado del pesaje no memorice las cantidades a pesar, sino que cuente con un instructivo donde se

especifique por escrito las distintas cantidades que se deben pesar de materia prima e insumos para cada proceso.

- Los procesos de pesaje deben realizarse en recipientes limpios. La empresa debe contar con diferentes recipientes para el proceso de pesaje para evitar la reutilización de un recipiente en materias primas o insumos de diferente tipo.
- Los recipientes de insumos deben estar claramente rotulados para evitar confusiones durante los procesos de pesaje.

Triturado o pelado:

Antes del ingreso de producto a la máquina de pelado se debe revisar los siguientes aspectos:

- Verificar que el equipo este limpio y en buen estado.
- Las cuchillas tendrán la calibración debida para cada proceso.
- Las cuchillas estarán limpias y sin un desgaste excesivo que dificulte este proceso.
- El personal encargado de este proceso cumplirá con todas las especificaciones establecidas en este manual en la sección personal.
- Para prevenir accidentes y contaminación; antes de retirar el producto pelado del equipo, el mismo debe estar apagado.
- Los desechos sólidos generados durante el proceso deben ser eliminados cumpliendo con los requisitos establecidos en este manual en el ítem Almacenaje y Eliminación de desechos.
- Los productos que presenten restos de cáscara deben ser reprocesados.

Torrefacción:

- Control de temperatura que este en el rango de 120 y 150 grados centígrados durante un tiempo variable que puede llegar a 25 minutos.
- conseguir el punto exacto de torrefacción es muy importante para obtener después el mejor chocolate.

Molienda:

- Verificar que el equipo se encuentre en óptimas condiciones.
- Comprobar que el equipo este limpio y desinfectado.

Mezclado:

- Verificar que los productos e insumos a utilizar este en óptimas condiciones.

Refinación:

- Controlar el tamaño de las partículas hasta obtener un polvo fino. Es un proceso esencial pues confiere al chocolate gran parte de su finura y calidad.

Conchado:

- Vigilar que la mezcla alcance toda su finura y untuosidad y acabe de desarrollar todos los aromas
- Comprobar que perdió parte de los aromas amargos y ácidos y además que desarrollo todos los aromas más preciados en el chocolate.

Templado:

- Este proceso debe ser supervisado en forma rigurosa ya que puede existir contaminación del producto durante esta operación, fruto de una mala manipulación del operario o por el mal estado de las mesas destinadas al enfriamiento del producto o por contaminación ambiental.

Es necesario tener en cuenta las siguientes medidas:

- Las mesas o recipientes utilizados para el enfriamiento del producto estarán limpias y en buen estado; no presentarán oxidación.
- La zona donde se realizará el enfriamiento estará limpia y desinfectada; no se realizarán procesos de barrido o limpieza mientras el producto se enfría.
- Es recomendable determinar los tiempos de enfriamiento de cada producto con la finalidad de determinar las temperaturas adecuadas a las que se debe realizar el proceso de enfriado.

Moldeado y embalaje:

- Los envases deben ser de un material y diseño que permita la protección higiénica y mecánica durante el almacenaje y transporte, ayudando a mantener las propiedades y características sensoriales del alimento.
- Los envases no transmitirán al alimento sustancias que pueda alterar la inocuidad o/y calidad del producto.
- Los procesos de envasado y empacado deben realizarse con la mayor brevedad posible y los operadores encargados de este proceso deben cumplir con todos los requisitos establecidos en este manual en la sección de personal.
- Las fundas, envases y gavetas plásticas que presenten roturas y agujeros tienen que ser desechadas y se debe registrar este proceso.
- El idioma de la información del etiquetado de los alimentos debe estar conforme a lo establecido en la norma INEN 1334-1

Almacenamiento:

- Previo al almacenaje del producto terminado se debe verificar que el lugar de almacenamiento este limpio, desinfectado y en buen estado.
- El producto terminado tiene que ser almacenado en gavetas depositadas en paletas o plataformas con una altura no menor a 15 centímetros desde el piso, no estarán apegadas a la pared y siempre se mantendrán limpias.
- El producto terminado debe ser almacenado de tal manera que facilite la circulación del personal; al igual que los procesos de limpieza.
- Los productos durante su tiempo de almacenaje deben ser sometidos a rotación para garantizar que los primeros productos en salir sean los que han entrado primero o los de fecha de caducidad más corta. Los productos bajo ninguna circunstancia deben ser almacenados más allá de su fecha de vida útil. Para facilitar este proceso las gavetas con producto terminado deben estar identificadas con el número de lote y fecha de elaboración.

4.3.11 Transporte, Distribución y Venta.

Los vehículos utilizados para el transporte y distribución de producto terminado deben cumplir con las siguientes condiciones:

- Deben contar con un piso antideslizante, Con un sistema de filtración y circulación de aire.
- Debe contar con cortinas plásticas que impidan el ingreso de polvo y/o suciedad durante el proceso de transporte y distribución.
- Se tiene que separar los distintos tipos de productos y se registrara este proceso.

- Se debe inspeccionar los vehículos verificando su limpieza y desinfección antes del proceso de transporte y distribución. El producto terminado tiene que ser transportado en gavetas de un material sanitario, con la finalidad de evitar golpes entre los productos o con las paredes del vehículo lo que podría ocasionar la pérdida de las características sensoriales o derrame del producto terminado.
- En los vehículos bajo ningún caso se transportará el producto terminado junto con materia prima, materiales, insumos u otros productos contaminantes o tóxicos.
- El encargado del proceso de transporte del producto terminado debe:
  - Mantener la limpieza adecuada del vehículo.
  - Verificar que el funcionamiento del vehículo sea el adecuado.
  - Realizar una inspección visual de las condiciones del producto terminado previo al proceso de carga y descarga detectando indicios de daño o alteraciones en las características del producto.
- Los productos durante el proceso de distribución deben cumplir con el sistema “PEPS” es decir se deben entregar primero los productos que han llegado primero o los de fecha de vencimiento más corta.

4.3.12 Aseguramiento y Control de la Calidad.

La empresa debe contar con políticas de calidad claramente definidas y un sistema de aseguramiento de calidad que tiene que considerar los siguientes aspectos:

- Debe incluir criterios claros de aceptación y rechazo de materias primas y productos terminados.
- La empresa debe contar con un laboratorio propio de ser posible o caso contrario contara con los servicios de uno externo para la realización de

análisis fisicoquímicos, microbiológicos y organolépticos de la materia prima, productos terminados y de agua potable.

- Los planes de muestreo y los métodos de ensayo utilizados para la obtención de resultados en los análisis deben ser reconocidos en forma oficial lo que facilitará la interpretación de los resultados; los mismos que deben ser registrados y archivados.
- Todas las operaciones productivas y los procesos de almacenaje y distribución deben estar sujetos a controles de calidad que prevengan los defectos y garanticen la inocuidad de los alimentos.

4.3.12.1 Control y análisis.

Agua Residual.

- La empresa debe realizar análisis de las aguas residuales resultantes de los procesos productivos utilizando los parámetros y exigencias establecidas por la Norma de Calidad Ambiental y de Descarga de Efluentes.

Agua Potable.

- La empresa debe controlar las fuentes de agua potable empleadas, verificando la calidad de agua ofrecida por la red pública, los resultados obtenidos de los análisis deben registrarse y archivarse para mantener evidencia y un control permanente de la red de agua potable.

4.3.12.2 Control Materia Prima.

Se debe evaluar la calidad de la materia prima y comprobar si cumple las características y requisitos establecidos por este manual en la sección Materia Prima e insumos. Esta evaluación se debe realizar previo al ingreso de la materia prima a la empresa. Para esta evaluación se debe realizar un proceso de muestreo basado en la Norma (NTE INEN 1 750 1994-09) que especifica lo siguiente:

- El lote para muestreo debe estar preparado de tal forma que evite impedimentos y retrasos durante el proceso de toma de muestras.
- Las muestras elementales se tienen que tomar al azar, de diferentes puntos y a diferentes niveles del lote.

Los procesos de muestreo en la materia prima se deben realizar de acuerdo a lo establecido en la norma INEN 1750 1994-09 donde se especifican dos opciones de muestreo; la primera para productos envasados o empacados y la segunda a granel; en ambos casos el muestreo se debe realizar en lotes homogéneos y la extracción de las muestras se deben tomar al azar.

4.3.13 Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento (POES).

La empresa debe contar con un plan escrito que describa claramente los procedimientos operativos estandarizados de saneamiento y estos deben:

- Estar firmado por una persona de la empresa con total autoridad in situ o por una persona de alta jerarquía en la empresa.
- Estar claramente identificados como procedimientos de saneamiento pre operacionales y deben diferenciarse de las actividades de saneamiento que se realizaran durante los procesos productivos.
- Utilizar agentes de limpieza y desinfección en las áreas de producción que no representen un factor de contaminación para los productos.
- Registrarse facilitando la revisión del personal encargado de la inspección.
- Ser monitoreado y verificado su eficacia.

Los POES deben estar sujetos a cambios en el tiempo esto debido a cambios de equipos, de procesos, de productos químicos, otros. Se recomienda que cuando la empresa realice algún cambio se considere:

- Motivo del cambio.
- Actividad a ser modificada.
- Beneficios.
- Personal propuesto y designado para la tarea.
- Saneamiento de Equipos.
- Saneamiento de Instalaciones.
- Saneamiento de líneas de producción.
- Salud e Higiene del personal.
- Compra, recepción, manipulación y depósito de materia prima.
- Saneamiento de producto en proceso y producto terminado.
- Control de plagas.

Saneamiento de Equipos y utensilios.

- La empresa para la elaboración del procedimiento operativos estandarizado de saneamiento de equipos e utensilios debe acoger las recomendaciones y exigencias de sus fabricantes.
- En los procesos de limpieza y desinfección de utensilios se recomienda los detergentes fuertemente alcalinos debido a su poder desengrasante.
- Para el caso de las superficies lisas y sin presencia abundante de suciedad se recomienda un detergente neutro para evitar cualquier tipo de alteración en la composición y estructura del alimento.

Ver ANEXO 6: POES: Saneamiento de Equipos y utensilios.

Saneamiento de Instalaciones.

- Los procesos de limpieza y desinfección de las instalaciones de la planta se deben cumplir en forma responsable, garantizando que los utensilios de limpieza y desinfección se encuentran en buen estado y limpios previo a su uso.
- Los procesos de limpieza y desinfección tienen que ser inspeccionados durante y después de su elaboración, y estas inspecciones tiene que registrarse.

Ver ANEXO 7: POES: Saneamiento de Instalaciones.

Saneamiento de líneas de producción.

- El Procedimiento Operativo Estandarizado de Saneamiento de líneas de producción tiene por objetivo garantizar que el alimento este protegido de contaminantes físicos, químicos, microbiológicos estos pueden ser lubricantes, combustibles, plaguicidas, agentes utilizados para la limpieza y desinfección, etc.

Ver ANEXO 8: POES: Saneamiento de líneas de producción.

Salud e Higiene del personal.

- La empresa debe monitorear en forma exhaustiva la salud e higiene del personal mediante un seguimiento continuo del estado de salud y su cuidado e higiene personal.

Ver ANEXO 9: POES: Salud e higiene del personal.

Adquisición, recepción, manipulación y almacenaje de materia prima.

- Debido a la importancia que tiene la materia prima dentro de las operaciones productivas se ha propuesto un procedimiento establecido en el POES donde se indican las actividades y procesos que se deben realizar para garantizar la adquisición, recepción, manipulación y almacenaje de la materia prima.

Ver ANEXO 10: POES: Adquisición, recepción, manipulación y almacenaje de materia prima.

Saneamiento de producto en proceso y producto terminado.

- Debido a la importancia de cuidar la inocuidad del producto en proceso y producto terminado; se ha realizado una propuesta establecida en el POES indicando las medidas que se deben considerar para garantizar el producto en proceso y producto terminado.

Ver ANEXO 12: POES: Producto en proceso y producto terminado.

Control de plagas.

- El proceso de control de plagas en la empresa "Tsatsayaku" debe estar a cargo de una empresa externa dedicada a esta actividad. Sin embargo, este manual ha propuesto una serie de medidas de prevención que debe realizar la empresa "Tsatsayaku" y el monitoreo de las actividades realizadas por la Empresa Externa, con la finalidad de determinar si el desempeño de la empresa contratada va acorde con las necesidades del contratante.
- Este monitoreo se debe realizar mediante la inspección de las potenciales vías de acceso y los posibles lugares de anidado y alimentación de las plagas; este procedimiento se encuentra establecido en el POES, en el que se ha diseñado un plano de la empresa, indicando los lugares que deben ser monitoreado al interior de la planta.

Ver ANEXO 15: POES: Control de plagas.

Conclusiones

- En la guía de verificación realizada, en concreto basada ARCSA 067 se pudo observar que dentro de los 7 componentes evaluados obtuvo 75% de cumplimiento, el 15% no cumple y el 10% no se aplica en el diagnóstico realizado a la empresa “Tsatsayaku”.
- Mediante el diseño del diagrama de flujo y operaciones se pudo determinar los puntos críticos de control siendo el principal punto crítico la fermentación debido al alto riesgo de contaminación y de germinación del grano.
- Mediante la aplicación del manual de Buenas Prácticas de Manufactura en base a la resolución del ARCSA 067 se tendrá un control y una estandarización de todos los procesos de producción como también mantener un sistema de inocuidad alimentaria que busque satisfacer la seguridad alimentaria.

Recomendaciones

- Realizar capacitaciones o charlas de convivencia periódicamente al personal de la empresa, acerca de las buenas prácticas de manufactura, la importancia de higienización y la motivación para realizar una buena manipulación.
- Verificar cada área del proceso, así como los instrumentos y maquinarias con sus respectivos mantenimientos teniendo en cuenta también el personal que trabaja cumpla con los estándares establecidos según el manual elaborado.
- Dar seguimiento al manual propuesto basado en las BPM, correspondiente a la información que se obtuvo en la guía de verificación para el cumplimiento de principios básicos y normativas.

REFERENCIAS

Servicio de Acreditacion Ecuatoriano. (30 de 03 de 2021). *ACREDITACIÓN DE ORGANISMOS CERTIFICACIÓN DE SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS.* Obtenido de https://www.acreditacion.gob.ec/wp-content/uploads/2021/03/CR-GA05-R04-Criterios-Generales-Acreditaci%C3%B3n-de-Organismos-Certificaci%C3%B3n-de-Sistemas-de-Gesti%C3%B3n-de-la-Inocuidad-de-los-Alimentos.pdf

Agencia Chilena para la Inocuidad y Calidad Alimentaria . (2018). Guía para el diseño, desarrollo e implementación del Sistema de Análisis de Peligros y de Puntos Críticos de Control en establecimientos de alimentos HACCP. Obtenido de https://www.achipia.gob.cl/wp-content/uploads/2018/08/Manual-HACCP.pdf

AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN ECUATORIANA, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA - ARCSA. (2015). EXPEDIR LA NORMA TÉCNICA SUSTITUTIVA DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA ALIMENTOS PROCESADOS. Obtenido de https://www.controlsanitario.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2015/08/Registro-Oficial-Res-042-BPM-Alimentos.pdf

Angel, A. T. (2017). LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA Y SU IMPACTO. Obtenido de http://repositorio.uti.edu.ec/bitstream/123456789/409/1/TESIS%20BUENAS%20PRACTICAS%20DE%20MANUFACTURA.pdf

Aranibar, W. R. (2018). “IMPLEMENTACIÓN DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA INCREMENTAR LA PRODUCTIVIDAD. Obtenido de https://repositorio.ucv.edu.pe/bitstream/handle/20.500.12692/38018/Ram%C3%ADrez_AW.pdf?sequence=5&isAllowed=y

Bonilla Peña, L. J. (2020). Diseño de un sistema de buenas prácticas de manufactura según normativa NTSU ARCSA 067-2015-GGG. Obtenido de http://repositorio.ucsg.edu.ec/bitstream/3317/14285/1/T-UCSG-PRE-TEC-CIA-53.pdf

Capelo, E. G. (2018). DISEÑO PARA LA IMPLEMENTACIÓN DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA EN LA PLANTA DE ELABORACIÓN DE PULPAS DE FRUTA. Obtenido de http://www.dspace.uce.edu.ec/bitstream/25000/16108/1/T-UCE-0008-CQU-010-P.pdf

CHACÓN, J. (2018). certificado de calidad. Obtenido de https://www.revistaespacios.com/a18v39n50/a18v39n50p14.pdf

Cuji, V. C. (2018). Desarrollo del manual de Buenas Prácticas de Manufactura (B.P.M.). Obtenido de https://repositorio.uta.edu.ec/bitstream/123456789/27786/1/AL%20673.pdf

David, G. M. (2018). Desarrollo del manual de Buenas Prácticas de Manufactura (B.P.M.). Obtenido de file:///C:/Users/Andrea%20G/Downloads/T-UCE-0008-CQU-012-P.pdf

Dualde Melany, O. D. (2019). Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento (POES). Obtenido de https://www.ridaa.unicen.edu.ar/xmlui/bitstream/handle/123456789/2244/DUALDE%2C%20MELANY.pdf?sequence=1&isAllowed=y

FAO. (2019). seguridad alimentaria. Obtenido de http://www.fao.org/3/ca6979es/ca6979es.pdf

Figueroa, D. L. (2018). INOCUDAD DE LOS ALIMENTOS . Obtenido de https://www.oirsa.org/contenido/2019/Manual%20de%20Introduccion%20a%20la%20Inocuidad%20de%20los%20alimentos%20-%20OIRSA.pdf

Flores, I. F. (2020). Importancia de la fitopatología en la seguridad e inocuidad alimentaria. Obtenido de https://bdigital.zamorano.edu/bitstream/11036/6843/1/CPA-2020-T039.pdf

HAPPCC. (2016). Sitema de Analisis de Peligro y Puntos Criticos de Control. Obtenido de https://www.oirsa.org/contenido/biblioteca/Manual%20de%20an%C3%A1lisis%20de%20peligros%20y%20puntos%20cr%C3%ADticos%20de%20control%20-%20HACCP.pdf

I.S.O. (2018). Sistemas de gestión de la inocuidad de los alimentos — Requisitos para cualquier organización en la cadena alimentaria. Obtenido de https://www.iso.org/obp/ui#iso:std:iso:22000:ed-2:v2:es

INSTITUTO ECUATORIANO DE NORMALIZACIÓN. (28 de 09 de 2012). SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS. Obtenido de https://www.normalizacion.gob.ec/buzon/normas/nte_inen_iso_22000.pdf

ISO: 22000. (2018). GUÍA DE IMPLANTACIÓN DE SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA SEGURIDAD ALIMENTARIA. Obtenido de https://www.nqa.com/medialibraries/NQA/NQA-Media-Library/PDFs/Spanish%20QRFs%20and%20PDFs/NQA-ISO-22000-Guia-de-implantacion.pdf

JESSENIA, I. S. (2018). MANUAL HACCP DE CAMARÓN PRE-COCIDO PARA LA EMPRESA “FRIGOPESCA C.A”. Obtenido de http://repositorio.ug.edu.ec/bitstream/redug/34809/1/BINGQ-ISCE-18P68.pdf

Muños, J. P. (2016). HACCP. Obtenido de https://www.oirsa.org/contenido/biblioteca/Manual%20de%20an%C3%A1lisis%20de%20peligros%20y%20puntos%20cr%C3%ADticos%20de%20control%20-%20HACCP.pdf

Narváez, D. L. (2019). “Propuesta de un plan de implementación de un sistema HACCP en la planta. Obtenido de https://dspace.ucuenca.edu.ec/bitstream/123456789/33742/1/Trabajo%20de%20titulaci%C3%B3n.pdf

Nieto, L. E. (2018). La gestión de inocuidad alimentaria en la formación del profesional de las ciencias alimentarias. Obtenido de file:///C:/Users/Andrea%20G/Downloads/Dialnet-LaGestionDeInocuidadAlimentariaEnLaFormacionDelPro-6759779.pdf

OSCAR ALBERTO CÁCERES TORRES, J. R. (2017). DESARROLLO DEL SISTEMA HACCP (ANÁLISIS DE PELIGROS Y PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL). Obtenido de

https://repository.unilibre.edu.co/bitstream/handle/10901/11194/PROYECTO%20DE%20GRADO%20HACCP.pdf?sequence=1

Pérez, L. I. (2018). RESOLUCIÓN ARCSA-DE-0XX-2018-JCGO. Obtenido de https://members.wto.org/crnattachments/2019/TBT/ECU/19_4769_00_s.pdf

PITA, M. P. (2020). MANUAL HACCP. Obtenido de http://repositorio.ug.edu.ec/bitstream/redug/50155/1/BINGQ-ISCE-20P07.pdf

ROVIROSA, L. J. (2018). Buenas Prácticas de Manufactura en Plantas. Obtenido de https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/302918/Manual_de_Buenas_Praticas_Manufactura-Plantas_de_Rendimiento-2018.pdf

Soledad, M. (2018). Inocuidad y calidad: requisitos indispensables para la protección de la salud de los consumidores. Obtenido de http://ve.scielo.org/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1316-03542007000100008

Solórzano, M. J. (2018). La implementación de procedimientos estandarizados. Obtenido de https://www.medigraphic.com/pdfs/revmedele/me-2018/me182m.pdf

YASELGA, M. M. (2016). IMPLEMENTACIÓN DE UN SISTEMA DE TRAZABILIDAD. Obtenido de http://repositorio.ute.edu.ec/bitstream/123456789/14488/1/67360_1.pdf

APENDICES Y/O ANEXOS

Anexo 1. Guía de verificación para la certificación de las buenas prácticas de manufactura

1.- DATOS GENERALES DE LA EMPRESA				
1.1 NOMBRE O RAZÓN: TSATSAYAKU				
1.2 ACTIVIDAD DE LA EMPRESA: Elaboración Chocolate				
1.3 UBICACIÓN:				
1.3.1 ZONA Urbano ☐ **Rural** ☒ **Industrial** ☐				
1.3.2 CALLE: vía Puyo- Tena km 59 **NÚMERO:**				
1.3.3 PROVINCIA: NAPO **CIUDAD:**				
1.3.4. CANTÓN: Carlos Julio Arosemena Tola **PARROQUIA: Arosemena Tola**				
1.3.5. TELÉFONO: 099 596 2669				
1.3.6. CORREO ELECTRÓNICO: tsatsayaku@hotmail.com				
1.4 NOMBRE DEL REPRESENTANTE LEGAL DE LA EMPRESA:				
1.5 NOMBRE DEL INGENIERO AGROINDUSTRIAL RESPONSABLE: Isamar Valarezo				
1.6 PERMISO DE FUNCIONAMIENTO:				
N°: FECHA DE EMISIÓN:				
OBSERVACIONES:				
Parámetros de calificación	Si cumple	No cumple	No Aplica	Observaciones
	DE LAS INSTALACIONES REQUISITOS			
Art. 73.- DE LAS CONDICIONES MÍNIMAS BASICAS				
1	¿El riesgo de contaminación y alteración es mínimo?	X		
2	¿El diseño y distribución de las áreas permite un buen mantenimiento, limpieza y desinfección apropiada, minimizando riegos de contaminación?	X		

3	¿Las superficies y materiales, que están en contacto directo con los alimentos, no deben ser tóxicos y estarán diseñados para el uso pretendido, fáciles de mantener, limpiar y desinfectar?	X			
5	¿Facilitan un control efectivo de plagas y dificultan el acceso y refugio de las mismas?		X		La planta se encuentra en áreas verdes, está expuesto a plagas, en los procesos de fermentación, y secado.
Art. 74.- DE LA LOCALIZACION					
6	¿El establecimiento está protegido de focos de insalubridad que representen riesgos de contaminación?	X			
Art. 75.- DISEÑO Y CONSTRUCCION					
7	¿Ofrece protección contra polvo, materias extrañas, insectos, roedores, aves y otros elementos del ambiente exterior?	X			En las áreas de fermentación y secado, por sus procesos no tienen protección total a roedores.
8	¿La construcción es sólida y dispone de espacio suficiente para la instalación; operación y mantenimiento de los equipos?	X			
9	¿Brinda facilidades para la higiene del personal?	X			
10	¿Las áreas interiores están divididas de acuerdo al grado de higiene y al riesgo de contaminación?	X			
Art. 76.- CONDICIONES ESPECIFICAS DE LAS AREAS, ESTRUCTURAS INTERNAS Y ACCESORIOS					

1. Distribución de áreas					
11	¿Las diferentes áreas o ambientes están distribuidos y señalizadas siguiendo de preferencia el principio de flujo hacia adelante, esto es, desde la recepción de las materias primas hasta el despacho del alimento terminado, de tal manera que se evite confusiones y contaminaciones?	X			
12	¿Los ambientes de las áreas críticas permiten un apropiado mantenimiento, limpieza, desinfección y desinfestación y minimizar las contaminaciones cruzadas por corrientes de aire, traslado de materiales, alimentos o circulación de personal?	X			
13	¿En caso de utilizarse elementos inflamables, éstos están ubicados en un área alejada de la planta, la cual será de construcción adecuada y ventilada? ¿Se mantenerse limpia, en buen estado y de uso exclusivo para estos alimentos?			X	No se utilizan elementos inflamables.
2. Pisos, paredes, techos y drenajes					
14	¿Los pisos, paredes y techos están construidos de tal manera que puedan limpiarse adecuadamente, mantenerse limpios y en buenas condiciones?	X			
15	¿Las cámaras de refrigeración o congelación, permiten una fácil limpieza, drenaje y condiciones sanitarias?	X			Un técnico, se encargar de la limpieza periódicamente programada cada mes
16	¿Los drenajes del piso tienen la protección adecuada y están diseñados de	X			

	forma tal que se permite su limpieza?				
17	¿En las áreas críticas, las uniones entre las paredes y los pisos, son cóncavas para facilitar su limpieza?		X		No cuenta con pisos cóncavos
18	¿Los techos, falsos techos y demás instalaciones suspendidas están diseñadas y construidas de manera que se evite la acumulación de suciedad, la condensación, la formación de mohos, el desprendimiento superficial y además se facilite la limpieza y mantenimiento?	X			
19	¿Las áreas donde las paredes no terminan unidas totalmente al techo, terminan en ángulo para evitar el depósito de polvo?		X		No todas las paredes cumplen.
3. Ventana, puertas y otras aberturas					
20	¿En áreas donde el producto esté expuesto y exista una alta generación de polvo, las ventanas y otras aberturas en las paredes están construidas de manera que eviten la acumulación de polvo o cualquier suciedad?	X			
21	¿En las áreas donde el alimento esté expuesto, las ventanas son preferiblemente de material no astillable; si tienen vidrio, ¿debe adosarse una película protectora que evite la proyección de partículas en caso de rotura?	X			
22	¿En áreas de mucha generación de polvo, las estructuras de las ventanas no deben tener cuerpos huecos y, en caso de tenerlos, permanecerán sellados y serán de fácil remoción, limpieza e inspección			X	No existen áreas que generen polvo.

	de preferencia los marcos no deben ser de madera?				
23	¿En caso de comunicación al exterior, deben tener sistemas de protección a prueba de insectos, roedores, aves y otros animales?	X			
24	¿Las áreas en las que los alimentos de mayor riesgo estén expuestos, no deben tener puertas de acceso directo desde el exterior; cuando el acceso sea necesario se utilizarán sistemas de doble puerta, o puertas de doble servicio, ¿de preferencia con mecanismos de cierre automático como brazos mecánicos y sistemas de protección a prueba de insectos y roedores?	X			
6. Escaleras, Elevadores y Estructuras Complementarias (rampas, plataformas).					
25	¿Las escaleras, elevadores y estructuras complementarias se deben ubicar y construir de manera que no causen contaminación al alimento o dificulten el flujo regular del proceso y la limpieza de la planta?	X			
26	¿Deben ser de material durable, fácil de limpiar y mantener?	X			
27	¿En caso de que estructuras complementarias pasen sobre las líneas de producción, es necesario que las líneas de producción tengan elementos de protección y que las estructuras tengan barreras a cada lado para evitar la caída de objetos y materiales extraños?	X			
5. Instalaciones eléctricas y redes de agua					

28	¿La red de instalaciones eléctricas, de preferencia debe ser abierta y los terminales adosados en paredes o techos? ¿En las áreas críticas, debe existir un procedimiento escrito de inspección y limpieza?		X		No existe ningún procedimiento escrito, para la limpieza de red de instalaciones.
29	¿En caso de no ser posible que esta instalación sea abierta, en la medida de lo posible, se evitará la presencia de cables colgantes sobre las áreas de manipulación de alimentos?	X			
30	¿Las líneas de flujo (tuberías de agua potable, agua no potable, vapor, combustible, aire comprimido, aguas de desecho, otros) se identificarán con un color distinto para cada una de ellas, de acuerdo a las normas INEN correspondientes y se colocarán rótulos con los símbolos respectivos en sitios visibles?	x			
6. Iluminación					
31	¿Las áreas tendrán una adecuada iluminación, con luz natural siempre que fuera posible, y cuando se necesite luz artificial, ésta será lo más semejante a la luz natural para que garantice que el trabajo se lleve a cabo eficientemente?	X			
32	¿Las fuentes de luz artificial que estén suspendidas por encima de las líneas de elaboración, envasado y almacenamiento de los alimentos y materias primas, deben ser de tipo de seguridad y deben estar protegidas para evitar la contaminación	X			

	de los alimentos en caso de rotura?				
7. Calidad de Aire y Ventilación					
33	¿Se debe disponer de medios adecuados de ventilación natural o mecánica, directa o indirecta y adecuada para prevenir la condensación del vapor, entrada de polvo y facilitar la remoción del calor donde sea viable y requerido?	X			
34	¿Los sistemas de ventilación deben ser diseñados y ubicados de tal forma que eviten el paso de aire desde un área contaminada a un área limpia; donde sea necesario, deben permitir el acceso para aplicar un programa de limpieza periódica?	X			
35	¿Los sistemas de ventilación deben evitar la contaminación del alimento con aerosoles, grasas, partículas u otros contaminantes, inclusive los provenientes de los mecanismos del sistema de ventilación, y deben evitar la incorporación de olores que puedan afectar la calidad del alimento; donde sea requerido, ¿deben permitir el control de la temperatura ambiente y humedad relativa?	X			
36	¿Las aberturas para circulación del aire deben estar protegidas con mallas de material no corrosivo y deben ser fácilmente removibles para su limpieza?	X			
37	¿Cuándo la ventilación es inducida por ventiladores o equipos acondicionadores de aire, el aire debe ser filtrado y			X	Tiene una ventilación natural, no requiere ventilación o equipos

	mantener una presión positiva en las áreas de producción donde el alimento esté expuesto, para asegurar el flujo de aire hacia el exterior?				acondicionadores.
38	¿El sistema de filtros debe estar bajo un programa de mantenimiento, limpieza o cambios?		X		No existe un programa de mantenimiento.
8. Control de temperatura y humedad ambiental					
39	¿Deben existir mecanismos para controlar la temperatura y humedad del ambiente, cuando ésta sea necesaria para asegurar la inocuidad del alimento?	X			
9. Instalaciones Sanitarias					
40	¿Instalaciones sanitarias tales como servicios higiénicos, duchas y vestuarios, en cantidades suficientes e independientes para hombres y mujeres, de acuerdo a los reglamentos de seguridad e higiene laboral vigentes?	X			
41	¿Ni las áreas de servicios higiénicos, ni las duchas y vestidores, pueden tener acceso directo a las áreas de producción?	X			
42	¿Los servicios sanitarios deben estar dotados de todas las facilidades necesarias, como dispensador de jabón, implementos desechables o equipos automáticos para el secado de las manos y recipientes preferiblemente cerrados para depósito de material usado?	X			
43	¿En las zonas de acceso a las áreas críticas de elaboración deben instalarse unidades dosificadoras de soluciones desinfectantes cuyo principio activo no		X		Tienen la capacitación de aplicarse, pero no tienen unidades dosificadoras de

	afecte a la salud del personal y no constituya un riesgo para la manipulación del alimento?				soluciones antes de entrar a cada proceso.
44	¿Las instalaciones sanitarias deben mantenerse permanentemente limpias, ventiladas y con una provisión suficiente de materiales?	X			
45	¿En las proximidades de los lavamanos deben colocarse avisos o advertencias al personal sobre la obligatoriedad de lavarse las manos después de usar los servicios sanitarios y antes de reiniciar las labores de producción?	X			
Art. 77.-Servicios de planta – facilidades.					
1. Suministro de agua					
46	¿Se dispone de un abastecimiento y sistema de distribución adecuado de agua potable, así como de instalaciones apropiadas para su almacenamiento, distribución y control?	X			
47	¿El suministro de agua dispondrá de mecanismos para garantizar las condiciones requeridas en el proceso tales como temperatura y presión para realizar la limpieza y desinfección?	X			
48	¿Se permitirá el uso de agua no potable para aplicaciones como control de incendios, generación de vapor, refrigeración y otros propósitos similares; y, ¿en el proceso siempre y cuando no se utilice para superficies que tienen contacto directo con los alimentos, que no sea ingrediente ni sean fuente de	X			

	contaminación?				
49	¿Los sistemas de agua no potable deben estar identificados y no deben estar conectados con los sistemas de agua potable?	X			
50	¿Las cisternas son lavadas y desinfectadas en una frecuencia establecida?	X			
51	¿Si se usa agua de tanquero o de otra procedencia, se debe garantizar su característica potable?			X	
52	¿Se deberá realizar análisis al menos una vez cada 12 meses de acuerdo a la frecuencia establecida en los procedimientos de la planta, en un laboratorio acreditado por el organismo correspondiente?		X		
53	¿La planta podrá contar con la referencia de los análisis de la calidad del agua suministrada por las empresas potabilizadoras de agua, donde se encuentre ubicada la planta?		X		
2. Suministros de vapor					
54	En caso de contacto directo de vapor con el alimento, se debe disponer de sistemas de filtros para la retención de partículas, antes de que el vapor entre en contacto con el alimento y se deben utilizar productos químicos de grado alimenticio para su generación.			X	
3. Disposición de desechos sólidos y líquidos					
55	¿Deben tener, individual o colectivamente, instalaciones o sistemas	X			

	adecuados para la disposición final de aguas negras y efluentes industriales?				
56	¿Los drenajes y sistemas de disposición son diseñados y construidos para evitar la contaminación del alimento, del agua o las fuentes de agua potable almacenadas en la planta?	X			
4. Disposición de Desechos Sólidos					
57	¿Debe contar con un sistema adecuado de recolección, almacenamiento, protección y eliminación de basuras? ¿Esto incluye el uso de recipientes con tapa y con la debida identificación para los desechos de sustancias tóxicas?			X	
58	¿Dónde sea necesario, se deben tener sistemas de seguridad para evitar contaminaciones accidentales o intencionales?		X		
59	¿Los residuos se removerán frecuentemente de las áreas de producción y deben disponerse de manera que se elimine la generación de malos olores para que no sean fuente de contaminación o refugio de plagas?	X			
60	¿Las áreas de desperdicios deben estar ubicadas fuera de las de producción y en sitios alejados de la misma?	X			
LOS EQUIPOS Y UTENSILIOS					
Art.78.- De los equipos					
1	¿La selección, fabricación e instalación de los equipos están acorde a las operaciones a realizar y al tipo de alimento a producir?	X			

2	¿Los materiales están construidos tales que sus superficies de contacto no transmitan substancias tóxicas, olores ni sabores, ni reaccionen con los ingredientes o materiales que intervengan en el proceso de fabricación?	X			
3	¿Durante utilización de equipos o utensilios que generen algún grado de contaminación se deberá validar que el producto final se encuentre en los niveles aceptables?	X			
4	¿Se evita el uso de madera y otros materiales que no puedan limpiarse y desinfectarse adecuadamente?			x	se utiliza cajones de madera para fermentación del grano de cacao
5	¿Las características técnicas deben ofrecen facilidades para la limpieza, desinfección e inspección y deben contar con dispositivos para impedir la contaminación del producto por lubricantes?			X	
6	¿Las superficies exteriores y el diseño general de los equipos están construidos de tal manera que faciliten su limpieza?	X			
7	¿Las tuberías empleadas para la conducción de materias primas y alimentos son de materiales resistentes, inertes, no porosos, impermeables y fácilmente desmontables para su limpieza?	X			
8	¿Todo los equipo y utensilios que puedan entrar en contacto con los alimentos están en buen estado y resistir las repetidas	X			

	operaciones de limpieza y desinfección?				
Art 79.- Del monitoreo de los equipos					
9	¿La instalación de los equipos debe realizarse de acuerdo a las recomendaciones del fabricante?	X			
10	¿Toda maquinaria o equipo esta provista de la instrumentación adecuada y demás implementos necesarios para su operación, control y mantenimiento?	X			

REQUISITOS HIGIÉNICOS DE FABRICACIÓN					
OBLIGACIONES DEL PERSONAL					
Art. 80.- De las obligaciones del personal					
1	¿Durante la fabricación de alimentos, el personal manipulador entra en contacto directo o indirecto con los alimentos, es decir mantiene la higiene y el cuidado personal?		X		Existe fallos en los que realizan las prácticas correspondientes.
2	¿Estar capacitado para realizar la labor asignada, conociendo previamente los procedimientos, protocolos, instructivos relacionados con sus funciones y comprender las consecuencias del incumplimiento de los mismos?	X			
Art. 81.- De la educación y capacitación del personal					
3	¿La planta procesadora de alimentos debe implementar un plan de capacitación continuo y permanente para todo el personal sobre la base de Buenas Prácticas de Manufactura?	X			
	¿Existe programas de entrenamiento específicos según sus funciones, que		X		

4	incluyan normas o reglamentos relacionados al producto y al proceso con el cual está relacionado, además, procedimientos, protocolos, precauciones y acciones correctivas a tomar cuando se presenten desviaciones?				
Art. 82.- Del estado de salud del personal					
5	¿El personal que manipula u opera alimentos se sometido a un reconocimiento médico antes de desempeñar esta función, y de manera periódica; y la planta mantiene fichas médicas actualizadas?		X		No se lleva de manera periódica un control, solo en el inicio a la hora de elaborar, incluir a los practicantes
6	¿La dirección de la empresa toma las medidas necesarias para que no se permita manipular los alimentos, directa o indirectamente, al personal del que se conozca formalmente padece de una enfermedad infecciosa susceptible de ser transmitida por alimentos, o que presente heridas infectadas, o irritaciones cutáneas?	X			
Art. 83.- Higiene y medidas de protección					
7	¿El personal que trabaja en la Planta Procesadora de Alimentos cumple con normas de limpieza e higiene?	X			
8	¿El personal de la planta cuenta con uniformes adecuados a las operaciones a realizar?	X			
9	¿Las prendas deben ser lavables o desechables? ¿La operación de lavado se realiza en un lugar apropiado?	X			
	¿Todo el personal manipulador de	X			

10	alimentos se lava las manos con agua y jabón antes de comenzar el trabajo, cada vez que salga y regrese al área asignada, ¿cada vez que use los servicios sanitarios y después de manipular cualquier material u objeto que pudiese representar un riesgo de contaminación para el alimento? El uso de guantes no exime al personal de la obligación de lavarse las manos				
11	¿Es obligatorio realizar la desinfección de las manos cuando los riesgos asociados con la etapa del proceso así lo justifiquen y cuando se ingrese a áreas críticas?	X			
Art. 84.- Comportamiento del personal					
12	¿El personal que labora en una planta de alimentos acata las normas establecidas que señalan la prohibición de fumar, mantener cubierto el cabello, uñas sin esmalte, utilizar celular o consumir alimentos o bebidas en las áreas de trabajo?	X			
Art. 85.- Prohibición de acceso a determinadas áreas					
13	¿Existe un mecanismo que evite el acceso de personas extrañas a las áreas de procesamiento, sin la debida protección y precauciones?	X			
Art. 86.- Señalética					
14	¿Existe un sistema de señalización y normas de seguridad, ubicados en sitios visibles para conocimiento del personal de la planta y personal ajeno a ella?	X			
Art. 87.- Obligación del personal administrativo y visitantes					

15	¿Los visitantes y el personal administrativo que transiten por el área de fabricación, elaboración manipulación de alimentos, provee de ropa protectora y acata las disposiciones señaladas por la planta para evitar la contaminación de los alimentos?		X		

MATERIAS PRIMAS E INSUMOS					
Art. 88.- Condiciones Mínimas. -					
1	¿No se aceptarán materias primas e ingredientes que contengan parásitos, microorganismos patógenos, sustancias tóxicas (tales como, químicos, metales pesados, drogas veterinarias, pesticidas), materia extraña a menos que dicha contaminación pueda reducirse a niveles aceptables mediante las operaciones productivas validadas?	X			
Art. 89.- Inspección y control.					
2	¿Las materias primas e insumos son sometidas a inspección y control antes de ser utilizados en la línea de fabricación?	X			
Art. 90.- Condiciones de recepción					
3	¿La recepción de materias primas e insumos están en condiciones de manera que eviten su contaminación, alteración de su composición y daños físicos?	X			
Art. 91.- Almacenamiento					
4	¿Las materias primas e insumos están almacenadas en condiciones adecuadas que impidan el deterioro?		X		Se almacena en la bodega que no tienen condiciones

					adecuadas.
Art. 92.- Recipientes seguros					
5	¿Los recipientes, contenedores, envases o empaques de las materias primas e insumos son de materiales que no desprendan sustancias que causen alteraciones en el producto?	X			
Art. 93.- Instructivo de manipulación					
6	¿Existir un instructivo para su ingreso dirigido a prevenir la contaminación?	X			
Art. 94.- Condiciones de conservación.					
7	¿Existen condiciones controladas adecuadas (tiempo, temperatura, otros) para evitar desarrollo de microorganismos?	X			
Art. 95.- Límites permisibles.					
8	¿Los aditivos alimentarios utilizados rebalsan los límites establecidos de acuerdo a la normativa nacional, o Codex Alimentario en el producto final?			X	
Art. 96.- Del Agua.					
9	a. ¿El agua para materia prima es potabilizada de acuerdo a normas nacionales o internacionales?	X			
10	b. ¿El agua utilizada para la limpieza y lavado de equipos y objetos es potabilizada o tratada de acuerdo a normas nacionales o internacionales?	X			
OPERACIONES DE PRODUCCIÓN					
Art. 97.- Técnicas y Procedimientos					
1	¿La fabricación del alimento cumple con técnicas y procedimientos de las normas	X			

	nacionales e internacionales?				
Art. 98.- Operaciones De Control					
2	¿La elaboración de un alimento se efectúa en locales apropiados de acuerdo a la naturaleza del proceso?	X			
Art. 99.- Condiciones Ambientales					
3	¿La limpieza cumple con factores priorizados en las áreas?	X			
4	¿Las substancias empleadas para la limpieza y desinfección son aprobadas, para equipos los cuales procesan alimentos?	X			
5	¿Procedimientos de limpieza y desinfección son validados periódicamente?		X		Se lleva acabo según su utilidad
6	¿Las cubiertas de las mesas de trabajo permiten una fácil limpieza y desinfección?	X			
Art. 100.- Verificación de Condiciones					
7	¿Realiza la limpieza del área según procedimientos establecidos?	X			
8	¿Información sobre protocolos o fabricación del producto se encuentra disponible?	X			
9	¿La planta cumple con condiciones ambientales?	X			
10	¿Aparatos de control se encuentran en buen estado o son calibrados regularmente?	X			
Art. 101.- Manipulación de Substancias					
11	¿Las sustancias peligrosas o toxicas son manipuladas con precauciones?			X	No existen sustancias toxicas.
Art. 102.- Métodos de Identificación					

12	¿En el producto existen métodos de identificación?	X			
Art. 103.- Programas de Seguimiento Continuo					
13	¿La planta cuenta con programas de trazabilidad de las materias primas?	X			
Art. 104.- Control de Proceso					
14	¿Existe documentación en donde se encuentre detallado el proceso del producto?	X			
Art. 105.- Condiciones de Fabricante					
15	¿Las condiciones de fabricación tienen énfasis en reducir la carga microbiana?	X			
Art. 106.- Medidas Prevención De Contaminación					
16	¿Existe medidas de prevención contra contaminación de materiales extraños?	X			
Art. 107.- Medidas de Control de Desviación					
17	¿La planta toma acciones correctivas cuando detecta desviación en los parámetros establecidos?	X			
Art. 108.- Validación de Gases					
18	¿Se toma las medidas necesarias de prevención para la aplicación de aire o gases en el transporte o conservación del producto?			X	
Art. 109.- Seguridad de Trasvase					
19	¿El llenado se efectúa evitando contaminaciones que afecte la calidad del producto?	X			
Art. 110.- Reproceso de Alimentos					
20	¿Los productos que no cumplan con las especificaciones técnicas de producción son reprocesados?			X	NO CUMPLEN SON ELIMINADOS.
Art. 111.- Vida Útil					

21	¿Los registros de control son mantenidos por periodos de dos meses mayor al tiempo de la vida útil de producto?	X			
ENVASADO, ETIQUETADO Y EMPAQUETADO					
Art. 112.- Identificación del Producto.					
1	¿Todos los alimentos están envasados, etiquetados y empaquetados de conformidad con las normas técnicas y reglamentación respectiva vigente?	X			
Art. 113.- Seguridad y calidad					
2	¿El diseño y los materiales de envasado deben ofrecer una protección adecuada de los alimentos para prevenir la contaminación, evitar daños y permitir un etiquetado de conformidad con las normas técnicas respectivas?	X			
3	¿Cuándo se utilizan materiales o gases para el envasado, estos no deben ser tóxicos ni representar una amenaza para la inocuidad y la aptitud de los alimentos en las condiciones de almacenamiento y uso especificadas?	X			
Art. 114.- Reutilización envases					
4	¿En caso que las características de los envases permiten su reutilización, será indispensable lavarlos y esterilizarlos de manera que se restablezcan las características originales, mediante una operación adecuada y validada. Además, debe ser correctamente inspeccionada, a fin de eliminar los envases defectuosos?			X	No existen envases de reutilización.
Art. 115.- Manejo del vidrio					
5	¿Cuándo se trate de material de vidrio,			X	No se utiliza vidrio.

	deben existir procedimientos establecidos para que cuando ocurran roturas en la línea, se asegure que los trozos de vidrio no contaminen a los recipientes adyacentes?				
Art. 116.- Transporte a Granel					
6	¿Los tanques o depósitos para el transporte de alimentos al granel serán diseñados y construidos de acuerdo con las normas técnicas respectivas, tendrán una superficie interna que no favorezca la acumulación de producto y dé origen a contaminación, descomposición o cambios en el producto?			X	
Art. 117.- Trazabilidad del Producto					
7	¿Los alimentos envasados y los empaquetados deben llevar una identificación codificada que permita conocer el número de lote, la fecha de producción y la identificación del fabricante a más de las informaciones adicionales que correspondan, según la norma técnica de rotulado vigente?	X			
Art. 118.- Condiciones Mínimas					
8	¿La limpieza e higiene del área donde se manipularán los alimentos?	X			
9	¿Que los alimentos a empacar, correspondan con los materiales de envasado y acondicionamiento, conforme a las instrucciones escritas al respecto?	X			
10	¿Que los recipientes para envasado estén correctamente limpios y desinfectados, si es el caso?	X			

Art. 119.- Embalaje previo					
11	¿Los alimentos en sus envases finales, en espera del etiquetado, deben estar separados e identificados convenientemente?	X			
Art. 120.- Embalaje mediano					
12	¿Las cajas múltiples de embalaje de los alimentos terminados son colocadas sobre plataformas o paletas que permitan su retiro del área de empaque hacia el área de cuarentena o al almacén de alimentos terminados evitando la contaminación?	X			
Art. 121.- Entrenamiento de manipulación					
13	¿El personal debe ser particularmente entrenado sobre los riesgos de errores inherentes a las operaciones de empaque?	X			
Art. 122.- Cuidados previos y prevención de contaminación					
14	¿Cuándo se requiera, con el fin de impedir que las partículas del embalaje contaminen los alimentos, las operaciones de llenado y empaque deben efectuarse en zonas separadas, de tal forma que se brinde una protección al producto?		X		
ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN, TRANSPORTE Y COMERCIALIZACIÓN					
Art. 123.- Condiciones óptimas de bodega					
1	¿Los almacenes o bodegas para almacenar los alimentos terminados mantienen en condiciones higiénicas y ambientales apropiadas para evitar la descomposición o contaminación	X			

	posterior de los alimentos envasados y empaquetados?				
Art. 124.- Control condiciones de clima y almacenamiento					
2	¿Dependiendo de la naturaleza del alimento terminado, los almacenes o bodegas para almacenar los alimentos terminados deben incluir mecanismos para el control de temperatura y humedad que asegure la conservación de los mismos; también debe incluir un programa sanitario que contemple un plan de limpieza, higiene y un adecuado control de plagas?	X			
Art. 125.- Infraestructura de almacenamiento					
3	¿Para la colocación de los alimentos se utiliza estantes o tarimas ubicadas a una altura que evite el contacto directo con el piso?	X			
Art. 126.- Condiciones mínimas de manipulación y transporte					
4	¿Los alimentos serán almacenados alejados de la pared de manera que faciliten el libre ingreso del personal para el aseo y mantenimiento del local?	X			
Art. 127.- Condiciones y método de almacenaje					
5	¿En caso que el alimento se encuentre en las bodegas del fabricante, se utilizarán métodos apropiados para identificar las condiciones del alimento como por ejemplo cuarentena, retención, aprobación, rechazo?		X		
Art. 128.- Condiciones óptimas de frío					

6	¿Para aquellos alimentos que por su naturaleza requieren de refrigeración o congelación, su almacenamiento se debe realizar de acuerdo a las condiciones de temperatura humedad y circulación de aire que necesita dependiendo de cada alimento?	X			
Art. 129.- Medio de transporte					
7	¿Los alimentos y materias primas son transportados manteniendo, las condiciones higiénico - sanitarias y de temperatura establecidas para garantizar la conservación de la calidad del producto?	X			
8	¿Los vehículos destinados al transporte de alimentos y materias primas serán adecuados a la naturaleza del alimento y construidos con materiales apropiados y de tal forma que protejan al alimento de contaminación y efecto del clima?			X	El transporte es previamente contratado por la empresa
9	¿Para los alimentos que por su naturaleza requieren conservarse en refrigeración o congelación, los medios de transporte deben poseer esta condición?	X			
10	¿El área del vehículo que almacena y transporta alimentos debe ser de material de fácil limpieza, y deberá evitar contaminaciones o alteraciones del alimento?		X		El transporte es una camioneta contratada
11	¿No se permite transportar alimentos junto con sustancias consideradas tóxicas, peligrosas o que por sus características puedan significar un riesgo de	X			

	contaminación físico, químico o biológico o de alteración de los alimentos?				
12	¿La empresa y distribuidor revisa los vehículos antes de cargar los alimentos con el fin de asegurar que se encuentren en buenas condiciones sanitarias?	X			
13	¿El propietario o el representante legal de la unidad de transporte, es el responsable del mantenimiento de las condiciones exigidas por el alimento durante su transporte?		X		Se encarga la empresa
Art. 130.- Condiciones de exhibición del producto					
14	¿Se dispone de vitrinas, estantes o muebles que permitan su fácil limpieza?	X			
15	¿Se dispone de los equipos necesarios para la conservación, como neveras y congeladores adecuados, para aquellos alimentos que requieran condiciones especiales de refrigeración o congelación?	X			
16	¿El propietario o representante legal del establecimiento de comercialización, es el responsable del mantenimiento de las condiciones sanitarias exigidas por el alimento para su conservación?	X			
DEL ASEGURAMIENTO Y CONTROL DE CALIDAD					
Art. 131.- Aseguramiento de Calidad					
1	¿Todas las operaciones de fabricación, procesamiento, envasado, almacenamiento y distribución de los alimentos deben estar sujetas a un sistema de aseguramiento de calidad	X			

	apropiado? Los procedimientos de control deben prevenir los defectos evitables y reducir los defectos naturales o inevitables a niveles tales que no represente riesgo para la salud. ¿Estos controles variarán dependiendo de la naturaleza del alimento y deberán rechazar todo alimento que no sea apto para el consumo humano?				
Art. 132.- Seguridad Preventiva					
2	¿La planta procesadora de alimentos tiene un sistema de control y aseguramiento de calidad e inocuidad, el cual debe ser esencialmente preventivo y cubrir todas las etapas del procesamiento del alimento? De acuerdo con el nivel de riesgo evaluado en cada etapa mediante la probabilidad de ocurrencia y gravedad del peligro, se deberá establecer medidas de control efectivas, ¿ya sea por medio de instructivos precisos relacionados con el cumplimiento de los requerimientos de BPM o por el control de un paso del proceso?	X			
Art. 133.- Condiciones mínimas de seguridad					
3	Especificaciones sobre las materias primas y alimentos terminados. Las especificaciones definen completamente la calidad de todos los alimentos y de todas las materias primas con los cuales son elaborados y deben incluir criterios claros para su aceptación, liberación o retención y rechazo	X			

4	Formulaciones de cada uno de los alimentos procesados especificando ingredientes y aditivos utilizados los mismos que deberán ser permitidos y que no sobrepasar los límites establecidos de acuerdo al artículo 12 de la presente normativa técnica sanitaria	X			
5	¿Existe la documentación sobre la planta, equipos y procesos?	X			
6	¿Manuales e instructivos, actas y regulaciones donde se describan los detalles esenciales de equipos, procesos y procedimientos requeridos para fabricar alimentos, así como el sistema almacenamiento y distribución, métodos y procedimientos de laboratorio; es decir que estos documentos deben cubrir todos los factores que puedan afectar la inocuidad de los alimentos?	X			
7	¿Los planes de muestreo, los procedimientos de laboratorio, especificaciones y métodos de ensayo son reconocidos oficialmente o validados, con el fin de garantizar o asegurar que los resultados sean confiables?		X		No cuenta con planes de muestreo
8	¿Existe un sistema de control de alérgenos orientado a evitar la presencia de alérgenos no declarados en el producto terminado y cuando por razones tecnológicas no sea totalmente seguro, se debe declarar en la etiqueta de acuerdo a la norma de rotulado vigente?			X	No existe un control de alergias
Art. 134.- Laboratorio de control de calidad					

9	¿La empresa dispone de un laboratorio propio o externo para realizar pruebas y ensayos de control de calidad según la frecuencia establecida en sus procedimientos?	X			La empresa realiza las pruebas externamente ya que no cuenta con un laboratorio propio
Art. 135.- Registro de control de calidad					
10	¿Se lleva un registro individual escrito correspondiente a la limpieza, los certificados de calibración y mantenimiento preventivo de cada equipo e instrumento?		X		
Art. 136.- Métodos y proceso de aseo y limpieza					
11	¿Se escribe los procedimientos a seguir, donde se incluyan los agentes y sustancias utilizadas, así como las concentraciones o forma de uso y los equipos e implementos requeridos para efectuar las operaciones. También debe incluir la periodicidad de limpieza y desinfección?		X		
12	¿En caso de requerirse desinfección se define los agentes y sustancias, así como las concentraciones, formas de uso, eliminación y tiempos de acción del tratamiento para garantizar la efectividad de la operación?	X			
13	¿Se registra las inspecciones de verificación después de la limpieza y desinfección, así como la validación de estos procedimientos?		X		
Art. 137.- Control de Plagas					
14	¿En la palta existe un sistema de control de plagas, entendidas como insectos,		X		

	roedores, aves, fauna silvestre y otras que deberán ser objeto de un programa de control específico?				
15	¿El control puede ser realizado directamente por la empresa o mediante un servicio externo de una empresa especializada en esta actividad se debe evidenciar la capacidad técnica del personal operativo, de sus procesos y de sus productos?	X			
16	¿Independientemente de quién haga el control, la empresa es la responsable por las medidas preventivas para que, durante este proceso, no se ponga en riesgo la inocuidad de los alimentos?	X			
17	¿Se realiza actividades de control de roedores con agentes químicos dentro de las instalaciones de producción, envase, transporte y distribución de alimentos; sólo se usarán métodos físicos dentro de estas áreas? ¿Fuera de ellas, se podrán usar métodos químicos, tomando todas las medidas de seguridad para que eviten la pérdida de control sobre los agentes usados?	X			

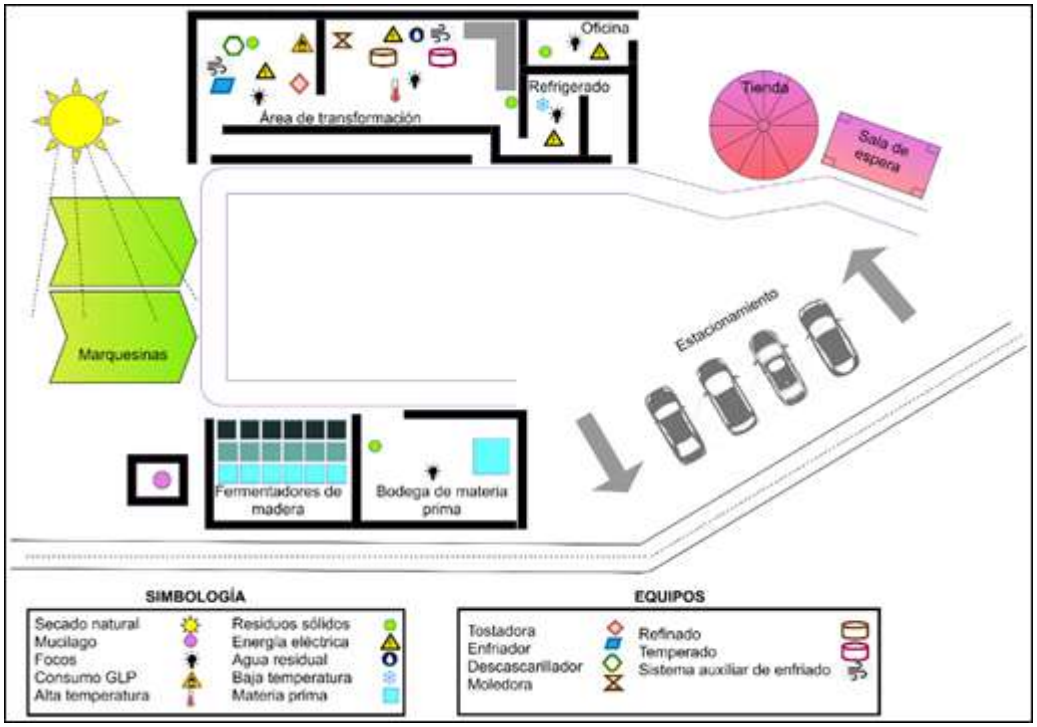
Firmas de conformidad

Usuario

Coordinador de Calidad

Anexo 2. Diagrama de la distribución de la planta





Anexo 3. Método de lavado de manos y las situaciones en que deben lavarse



Anexo 4. Registro de Control Mantenimiento preventivo en Equipos:

Tsatsayaku Chocolate Amazónico	**Registro de Control de Mantenimiento Preventivo en Equipos.**	Número de Registro:

Fecha:

Nombre del Equipo:

¿Cuáles fueron las medidas o acciones de mantenimiento realizadas?

_____

¿Existió cambio de piezas o elementos del equipo?

Sí ☐ **No** ☐

En caso de que la respuesta sea **Sí**. Especifíquelas.

_____

RESPONSABLE:		**REVISADO POR:**		**APROBADO POR:**	
CARGO:		**CARGO:**		**CARGO:**	
FECHA:		**FECHA:**		**FECHA:**	

Anexo 5. Registro de Control de recepción de Materia Prima:

Tsatsayaku Chocolate Amazonico	**Registro de Control de Recepción de Materia Prima.**	Número de Registro:

Tipo de Materia Prima: _____

Recepción			Materia Prima		
Fecha	Hora	Nombre del Proveedor	Lugar de origen	Peso (Kg)	Número de lote

Responsable_____ Cargo_____

Proveedor_____

Aprobado por _____ Cargo_____

Anexo 6. Poes de saneamiento de Equipos y Utensilio

EMPRESA 'TSATSAYAKU'	**PROCESO OPERATIVO ESTANDARIZADO DE SANEAMIENTO**	**Fecha: 01-06-2021**
	Realizado por: Angelica Guadalupe, Dara Cali	**Pag 1/8**

SANEAMIENTO DE EQUIPOS Y UTENSILIO		
CONSTANCIA	**DURACIÓN**	**ENCARGADO**
Al inicio y al finalizar la producción.	10 –15 minutos.	Supervisor de planta.
Periódicamente una vez al mes,		

INSTRUMENTOS	**SUSTANCIAS**	**EQUIPAMIENTO DE SEGURIDAD**
Bayeta (trapo)	Agua	Guantes de látex
Cepillo		
Fregona	Detergente	

PROCEDIMIENTOS
1.Retirar los Residuos restantes dentro de los Equipos y Utensilios.
2. Mojar todos los todos los materiales para realizar su lavado.
3. Mantener con agua a los instrumentos con detergente para su mejor limpieza por 3 min.
4. Fregar de forma circular con la bayeta y enjuagar.
ACCIONES CORRECTIVOS

Anexo 7. Poes de Saneamiento de Instalaciones

EMPRESA 'TSATSAYAKU'	PROCESO OPERATIVO ESTANDARIZADO DE SANEAMIENTO	Fecha: 01-06-2021
	Realizado por: Angelica Guadalupe, Dara Cali	**Pag 2/8**

SANEAMIENTO DE INSTALACIONES		
CONSTANCIA	**DURACIÓN**	**ENCARGADO**
Control de las áreas, y cada vez que se utilicen	Cada vez que autorice el control de plagas sugerido y al finalizar con un proceso. Durante 1 a 3 horas.	Encargado de planta.
Periódicamente una 2 veces por mes, por las áreas verdes	1 a 3 horas hasta realizar	

INSTRUMENTOS	SUSTANCIAS	EQUIPAMIENTO DE SEGURIDAD
Trapeadores	Agua	Guantes de látex
Palas	Químicos	
Escobas		

PROCEDIMIENTOS
1.Retirar los escombros y suciedades de los pisos.
2. Limpieza profunda con una solución de cloro en al área.
3. Aclarar con agua, para eliminar la suciedad adherida y los restos de detergente.
4. Desinfectar profundamente si la zona lo requiere
ACCIONES CORRECTIVOS

Anexo 8. Poes: Saneamiento de líneas de Producción.

EMPRESA 'TSATSAYAKU'	PROCESO OPERATIVO ESTANDARIZADO DE SANEAMIENTO	Fecha: 01-06-2021
	Realizado por: Angelica Guadalupe, Dara Cali	**Pag 2/8**

SANEAMIENTO DE LÍNEAS DE PRODUCCIÓN		
CONSTANCIA	**DURACIÓN**	**ENCARGADO**
Control de las áreas, y cada vez que se utilicen	Cada vez que autorice el control de plagas sugerido y al finalizar con un proceso. Durante 1 a 2 horas.	Encargado del área de producción
Periódicamente una 4 veces por mes.	1 a 2 horas hasta realizar	

INSTRUMENTOS	SUSTANCIAS	EQUIPAMIENTO DE SEGURIDAD
Trapeadores	Agua	Guantes de látex
Palas	Químicos	
Escobas		

PROCEDIMIENTOS
1.Retirar los escombros y suciedades de los pisos.
2. Limpieza profunda con una solución de cloro en al área.
3. Aclarar con agua, para eliminar la suciedad adherida y los restos de detergente.
4. Desinfectar profundamente si la zona lo requiere
ACCIONES CORRECTIVOS

Anexo 9. POES de Saneamiento de Salud e Higiene del Personal de la Planta

EMPRESA 'TSATSAYAKU'	PROCESO OPERATIVO ESTANDARIZADO DE SANEAMIENTO	Fecha: 01-06-2021
	Realizado por: Angelica Guadalupe, Dara Cali	**Pag 3/8**

SANEAMIENTO DE SALUD E HIGENE PERSONAL DE LA PLANTA		
CONSTANCIA	**DURACIÓN**	**ENCARGADO**
Antes, durante y después de cada proceso de producción.	3 minutos.	Jefe de Planta
Lavado de manos durante en ingreso a cada área, con el respectivo gel bacterial.	1 y 30 segundos.	

INSTRUMENTOS	SUSTANCIAS	EQUIPAMIENTO DE SEGURIDAD
Toallas Desechables	Agua	
Papel Higiénico	Desinfectantes	
	Jabón	

PROCEDIMIENTOS
1. Humedecer las manos con abundante agua y verificar la higiene personal
2. Aplicar jabón suficiente.
3. Realizar un lavado profundo desde las manos, uñas incluyendo los antebrazos masajeando hasta conseguir una limpieza adecuada.
4. Enjuagar con abundante agua de unos 10 a 15 segundos hasta retirara el jabón.
5. Secar con las toallas desechables.
ACCIONES CORRECTIVOS

Anexo 10. POES de Saneamiento de Adquisición, Recepción, Manipulación y Almacenaje de Materia Prima

EMPRESA 'TSATSAYAKU'	**PROCESO OPERATIVO ESTANDARIZADO DE SANEAMIENTO**	**Fecha: 01-06-2021**
	Realizado por: Angelica Guadalupe, Dara Cali	**Pag 4/8**

SANEAMIENTO DE ADQUISICIÓN, RECEPCIÓN, MANIPULACIÓN Y ALMACENAJE DE MATERIA PRIMA		
CONSTANCIA	**DURACIÓN**	**ENCARGADO**
Al recibir, manipular y almacenar las materias primas	20 minutos	Técnico de la Planta

INSTRUMENTOS	**SUSTANCIAS**	**EQUIPAMIENTO DE SEGURIDAD**
Balanza		Guantes de látex
Bandejas		

PROCEDIMIENTOS
1.Retirar los granos contaminados
2. control de temperatura.
3. clasificación del grano.
4. Asegurarse que todos los recipientes se encuentren limpios.
5. Dejar reposar 4 minutos.
ACCIONES CORRECTIVOS

Anexo 11. POES de Saneamiento de Pisos de Producción

EMPRESA 'TSATSAYAKU'	PROCESO OPERATIVO ESTANDARIZADO DE SANEAMIENTO	Fecha: 01-06-2021
	Realizado por: Angelica Guadalupe, Dara Cali	**Pag 4/8**

SANEAMIENTO DE PISOS DE PRODUCCIÓN		
CONSTANCIA	**DURACIÓN**	**ENCARGADO**
Al iniciar y finalizar proceso de producción	15 minutos	Técnico de la Planta

INSTRUMENTOS	SUSTANCIAS	EQUIPAMIENTO DE SEGURIDAD
Trapeadores	Agua	Guantes de látex
Mangueras	Solución de detergente.	
Escobas		
Balde		

PROCEDIMIENTOS
1.Retirar los escombros y suciedades de los pisos.
2. Mojar toda la superficie del piso con agua.
3. Esparcir el detergente en el piso con la ayuda de un balde hasta conseguir espuma.
4. Asegurarse que toda la superficie este limpio.
5. Dejar reposar 4 minutos.
6. Enjuagar con abundante agua la superficie.
7. Retirar el agua.
ACCIONES CORRECTIVOS

Anexo 12. POES de Saneamiento de almacenamiento del producto terminado y cuartos fríos

EMPRESA 'TSATSAYAKU'	**PROCESO OPERATIVO ESTANDARIZADO DE SANEAMIENTO**	**Fecha: 01-06-2021**
	Realizado por: Angelica Guadalupe, Dara Cali	**Pag 5/8**

SANEAMIENTO DE ALMACENAMIENTO DEL PRODUCTOS TERMINADOS Y CUARTOS FRIOS		
CONSTANCIA	**DURACIÓN**	**ENCARGADO**
2 veces por mes	El tiempo que el técnico especializado requiera.	Técnico de planta.

INSTRUMENTOS	**SUSTANCIAS**	**EQUIPAMIENTO DE SEGURIDAD**
Fregador	Detergente	Guantes de látex
Limpión	Productos químicos	
Baldes	Desinfectante	Equipamiento de vestimenta adecuada.

PROCEDIMIENTOS
1. Con un fregador empapado en solución detergente, retire los residuos
2. Con un limpión seco, retire los exceso y residuos
3. Coloque solución desinfectante con otro limpión
4. Dejar secar
ACCIONES CORRECTIVOS

Anexo 13. POES de Saneamiento Piso de Bodega

EMPRESA 'TSATSAYAKU'	PROCESO OPERATIVO ESTANDARIZADO DE SANEAMIENTO	Fecha: 01-06-2021
	Realizado por: Angelica Guadalupe, Dara Cali	**Pag 6/8**

SANEAMIENTO PISO DE BODEGA		
CONSTANCIA	**DURACIÓN**	**ENCARGADO**
Al finalizar el día de trabajo	1 hora	Técnico de planta.

INSTRUMENTOS	SUSTANCIAS	EQUIPAMIENTO DE SEGURIDAD
Fregador	Agua	Guantes de látex
Escobas	Solución de Detergente	
Balde		

PROCEDIMIENTOS
1. Retirar los residuos y escombros presentes.
2. Con un limpión mojada limpiar la superficie con solución de detergente.
3.Retirar el exceso de agua.
3. Con el limpión aplicar solución de desinfectante para acabar el proceso de limpieza.
4. Dejar secar y retirar el con un limpión seco.
ACCIONES CORRECTIVOS

Anexo 14. POES de Control de Materia Prima e Insumos.

EMPRESA 'TSATSAYAKU' 	**PROCESO OPERATIVO ESTANDARIZADO DE SANEAMIENTO**	**Fecha: 01-06-2021**
	Realizado por: Angelica Guadalupe, Dara Cali	**Pag 7/8**

CONTROL DE MATERIA PRIMA E INSUMOS.		
CONSTANCIA	**DURACIÓN**	**ENCARGADO**
En la recepción de la Materia prima	5 minutos	Encarga de planta.

INSTRUMENTOS	**SUSTANCIAS**	**EQUIPAMIENTO DE SEGURIDAD**
Pesa		Guantes de látex

PROCEDIMIENTOS
1. Inspeccionar la materia prima a la hora de la recepción.
2. Clasificar y retirar los granos en mal estado.
3. Colocar en el área para su Fermentación
4. Realizar una hoja técnica de la hora de la recepción de la materia prima.
ACCIONES CORRECTIVOS

Anexo 15. POES de Control de Plagas

EMPRESA 'TSATSAYAKU'	**PROCESO OPERATIVO ESTANDARIZADO DE SANEAMIENTO**	**Fecha: 01-06-2021**
	Realizado por: Angelica Guadalupe, Dara Cali	**Pag 8/8**

CONTROL DE PLAGAS		
CONSTANCIA	**DURACIÓN**	**ENCARGADO**
Realizar una limpieza diría a los alrededores, con una verificación de la presencia de roedores e insectos.	20 minutos	Técnico de la planta
2 veces por mes	1 hora y 20 minutos	

INSTRUMENTOS	**SUSTANCIAS**	**EQUIPAMIENTO DE SEGURIDAD**
Bomba de fumigación	Agua	Guantes de látex
Machete	Fungicidas	
Pala	Soluciones químicas	Botas
Moto guadaña		Vestimenta adecuada para el uso de materiales.
Contenedores de Basura		

PROCEDIMIENTOS
1. Programar acciones para la eliminación de plagas.
2. Mantenimiento de las instalaciones.
3. Colocación de cedazos en las puertas y ventanas.
4. Manejo de desechos.
ACCIONES CORRECTIVOS

Anexo 16. Fichas Técnicas del Cumplimiento de los Procedimientos.

EMPRESA 'TSATSAYAKU'	**PROCESO OPERATIVO ESTANDARITZADO DE SANIANIAMIENTON**	**Fecha: 01-06-2021**
	Realizado por: Angelica Guadalupe, Dara Cali	**Pag 8/9**

FICHA TECNICA: CONTROL DEL PERSONAL

HORA:			**FECHA:**			
NOMBRE	**COFIA**	**GUANTES**	**MASCARILLA**	**CALZADO**	**MANDILES**	**UÑAS**

✔: Correcto **X:** Incorrecto

OBSERVACIONES:

Firma del responsable:
Nombre:

CONTROL DE PLAGAS

FECHA:
HORA:

AREA	FECHA DE INSPECCIÓN Y CONTROL DE PLAGAS	TIPO SOLUCIONES UTILIZADAS PARA EL PROCESO	TIPO DE ROEDORES	Tipo de Maquinaria	PERSONAL ENCARGADO

Observaciones:

Firma del responsable:

Nombre: