UNIVERSIDAD ESTATAL AMAZÓNICA

FACULTAD DE CIENCIAS DE LA TIERRA

CARRERA DE INGENIERÍA AGROINDUSTRIAL

Proyecto de Investigación previo a la obtención de Título de

INGENIERO AGROINDUSTRIAL

TEMA:

"ELABORACIÓN DE UN MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA LA EXPORTADORA ECUADOR DIVINE UBICADA EN EL CANTÓN PALORA DE LA PROVINCIA DE MORONA SANTIAGO"

AUTOR:

Cristian Carlos Ayabaca Shakai

DIRECTOR DEL PROYECTO:

Dr. Manuel Lázaro Pérez Quintana, PhD

PASTAZA – ECUADOR

2020

DECLARATORIA DE AUTORÍA Y CESIÓN DE DERECHOS

Quien suscribe Cristian Carlos Ayabaca Shakai con C.I. 160062604-6, hace constar que es autor del Proyecto de Investigación titulado: **"Elaboración de un manual de Buenas Prácticas de Manufactura para la exportadora Ecuador Divine ubicado en el cantón Palora de la Provincia de Morona Santiago",** el cual constituye una elaboración personal realiza únicamente con la dirección del Tutor de dicho trabajo, Dr. Manuel Lázaro Pérez Quintana, PhD. En tal sentido, manifiesto 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 11 días del mes de Septiembre del 2020.

Cristian Ayabaca
CI:160062604-6

CERTIFICADO DE APROBACIÓN POR EL TRIBUNAL DE SUSTENTACIÓN

El tribunal de sustentación del proyecto de investigación y desarrollo aprueba el proyecto de Investigación titulado: "**Elaboración de un manual de buenas prácticas de manufactura para la exportadora Ecuador Divine ubicada en el cantón Palora de la provincia de Morona Santiago**".

_____

MSc. Vicente Fabricio Domínguez Narváez

Presidente del Tribunal

_____

MSc. Edwin Fernando Basantes Basantes.

Miembro del Tribunal

_____

MSc. Josselyn Paulina Pico Poma.

Miembro del Tribunal

Oficio No. 254-SAU-UEA-2020

Puyo, 14 de septiembre de 2020

Por medio del presente **CERTIFICO** que:

El Proyecto de Investigación correspondiente al egresado AYABACA SHAKAI CRISTIAN CARLOS con C.I. 1600626046, con el Tema: **"ELABORACIÓN DE UN MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA LA EXPORTADORA ECUADOR DIVINE UBICADA EN EL CANTÓN PALORA DE LA PROVINCIA DE MORONA SANTIAGO"**, de la carrera, Ingeniería Agroindustrial. Director del proyecto Dr. Manuel Lázaro Pérez Quintana PhD., ha sido revisado mediante el sistema antiplagio URKUND, reportando una similitud del 10%, Informe generado con fecha 14 de septiembre de 2020 por parte del director conforme archivo adjunto.

Particular que comunico a usted para los fines pertinentes

Atentamente,

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

AGRADECIMIENTO

Agradezco a Dios por la vida. A mis padres que me apoyaron incondicionalmente para que logre culminar mi carrera profesional.

A mis hermanos y demás familiares por cada consejo y apoyo brindado a lo largo de mi carrera universitaria.

Agradezco a mi director de tesis Dr. Manuel Pérez quien con su sabiduría y conocimiento me orientó en la investigación.

Agradezco a la Universidad Estatal Amazónica por haberme abierto las puertas y formado como profesional.

Agradezco a mis amigos María, Gabriela, Felipe, Kuyllur, Dayana, Cristian, Erick, José, Carlos, Josselyne, que de una u otra manera siempre estuvieron apoyándome con una palabra de aliento para cumplir mi objetivo.

DEDICATORIA

Quiero agradecer primero a Dios por la vida y las bendiciones brindadas durante mi preparación, por ser el inspirador y darme fuerza para continuar en este proceso de obtener uno de los anhelos más deseados.

El presente Proyecto va dedicado a mis padres María y Carlos por haberme forjado como la persona que soy en la actualidad, quienes con su amor, paciencia y esfuerzo me han permitido llegar a cumplir hoy un sueño más, gracias por inculcar en mí el ejemplo de responsabilidad y valentía, de no temer las adversidades porque Dios está conmigo siempre.

A mis hermanos Yadira, Gladys y Jonathan a mi novia Normy y a todas las personas cercanas que me apoyaron durante mi carrera universitaria motivándome constantemente para alcanzar mis anhelos.

Cristian.

RESUMEN

Se establece un manual de buenas prácticas de manufactura (BMP) para la exportadora Ecuador Divine ubicada en el cantón Palora de provincia de Morona Santiago. Se realizó una descripción de la situación actual de los procesos aplicados en dicha exportadora. Asimismo, se determinaron los requerimientos necesarios para el desarrollo y cumplimiento adecuado del manual y finalmente se elaboró el Manual de BPM para controlar los procesos, buscando elevar la producción y la calidad de los productos. Se utilizó la base de datos proporcionada por la exportadora "Ecuador Divine". Para dar solución al problema de la investigación se utilizaron instrumentos cualitativos, revisión documental, además se realizó un análisis cualitativo de la información proporcionada por la exportadora como tabulaciones y análisis de contenidos. De igual manera, se utilizaron reportes estadísticos, informes y expedientes proporcionados por la exportadora a fin de analizar y seleccionar datos que permitan sacar conclusiones actuales. Se utilizaron documentos que sirvieron para la recolección de la información mediante la selección de análisis previos para su aplicación con escalas valoradas desde no aplica hasta cumple muy satisfactoriamente. Se elaboró el manual siguiendo el formato acorde a las normas de las BPM para las condiciones básicas de higiene de la exportación del producto acorde a las normas de las BPM para los datos de las condiciones de la instalación y el funcionamiento de los equipos y utensilios.

Palabras clave: Exportadora Ecuador Divine, Manual BPM, Cantón Palora.

ABSTRACT

A manual of good manufacturing practices (GMP) is established for the exporter Ecuador Divine located in the canton Palora in the province of Morona Santiago, Ecuador. A description of the current situation of the processes applied in this exporter was made. Likewise, the necessary requirements for the development and adequate compliance with the manual were determined and finally a GMP Manual was prepared to control the processes, seeking to increase production and product quality. The database provided by the exporter "Ecuador Divine" was used. In order to solve the research problem, qualitative instruments were used, and a qualitative analysis of the information provided by the company, such as tabulations and content analysis, was carried out. In addition, statistical reports, reports, files provided by the exporter were used in order to analyze and select data that allow drawing current conclusions. Documents that served for the collection of information through the selection of previous analysis for its application with scales assessed from not applicable to very satisfactory. The manual was developed following the format according to GMP standards for basic export hygiene conditions of the product according to GMP standards for data on conditions for installation and operation of equipment and utensils.

Keywords: Exportadora Ecuador Divine, BPM Manual, Cantón Palora.

TABLA DE CONTENIDO

CAPÍTULO I 11

1. **INTRODUCCIÓN**..... 11

1.1. **Planteamiento del problema**. 12

1.1.1. Formulación del problema. 12

1.2. **Objetivos**. 12

1.2.1. Objetivo general. 12

1.2.2. Objetivos específicos. 12

1.3. **Justificación**. 13

CAPÍTULO II 14

2. **FUNDAMENTACIÓN TEÓRICA** 14

2.1. Antecedentes de la investigación. 14

2.2.1. Ventajas de la implementación de BPM. 16

2.2.2. Incumbencias técnicas de la BPM. 17

2.2.2.1. Materias Primas. 17

2.2.2.2. Establecimientos. 18

2.2.2.3. Personal. 18

2.2.2.4. Higiene en la elaboración. 18

2.2.2.5. Almacenamiento y transporte de materias primas y producto final. 19

2.2.2.6. Control de procesos en la producción. 19

2.2.2.7. Documentación. 19

2.3. Componentes necesarios para la implementación de BPM. 20

2.3.1. Compromiso de la gerencia. 20

2.3.2. Programa escrito y registros. 20

2.3.3. Programa de capacitación. 20

2.3.4. Actualización científica del programa. 21

2.4. Pitahaya. 21

2.4.1. Tabla nutricional. 22

CAPÍTULO III 24

3. **METODOLOGÍA DE LA INVESTIGACIÓN**. 24

3.1. **Localización**. 24

Figura 1. Domicilio ubicado en el barrio la Florida en las calles Primero de Mayo y Darío Torres del cantón Palora de la provincia de Morona Santiago. 24

3.2 **Tipo de investigación**. 24

3.2.1. Exploratorio. 24

3.2.1.1. Exploratoria cualitativa- documental. 24

3.2.2 Descriptiva. 25

3.2.2.1. Descriptivo simple 25

3.2.3. Explicativo. 25

3.3 **Métodos de investigación** 25

3.3.1. Enfoque. 25

3.3.2. Bibliográfica–Documental 25

3.4. Requerimientos necesarios para el manual 26

CAPÍTULO IV 28

4. ANÁLISIS DE RESULTADOS 28

4.1. Situación actual de la exportadora Ecuador Divine. 28

4.2. Determinar los requerimientos necesarios para el desarrollo y cumplimiento adecuado del manual. 29

4.3. Elaboración del Manual BPM 30

CAPITULO V 32

5. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES 32

5.1. CONCLUSIONES 32

5.2. RECOMENDACIONES. 33

CAPITULO VI 34

6. **Bibliografía** 34

7. **ANEXOS** 40

INDICE DE TABLAS

Tabla 1: Composición nutricional de la pitahaya 22

INDICE DE FIGURAS

Figura 1: Ubicación del Proyecto de Investigación 24

CAPÍTULO I

1. INTRODUCCIÓN

Con la implementación de manuales de buenas prácticas de manufactura (BPM) se logran fortalecer los procesos de producción dentro de la empresa a través de la puesta en marcha de los procesos de seguridad que garanticen una calidad estándar al elaborar los productos, logrando así, llegar a un mercado mucho más amplio, brindar una mayor confianza a los clientes y estandarizar la calidad de los productos (OPM, 2017).

Históricamente, las BPM, nacen como una respuesta o alternativa para evitar hechos graves relacionados con la salud por la deficiente inocuidad, pureza y eficacia de los alimentos y/o medicamentos (ISBL, 2016).

Las BPM son útiles para el diseño y funcionamiento de los establecimientos, el desarrollo de procesos y productos relacionados con la alimentación. Es indispensable qué estén implementados previamente, para aplicar posteriormente el Sistema HACCP (Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control), un programa de Gestión de la Calidad como ISO 9000 (González, 2009).

El manual de BPM y su aplicación sirve para garantizar la seguridad del producto, se debe comenzar por verificar que las materias primas usadas sean de excelente calidad y estén libres de contaminantes físicos, químicos y biológicos (Marlice et al., 2017).

En la exportadora “Ecuador Divine” se trabaja con la principal materia prima, la pitahaya, que, si bien es perecedera, con un adecuado tratamiento puede alcanzar una larga duración en el tiempo, dependiendo de su grado de madurez. Estas frutas se envían a exportación y son manejadas por personal técnico capacitado, así como empleados que conocen los procesos, terminologías, normas nacionales y extranjeras que permitan tener la calidad de una fruta exportable a países en el que su control es sumamente vigilado, garantizando de esta manera la calidad del producto.

El manual de buenas prácticas de manufactura (BPM) contendrá cada una de las etapas que participan en la cadena de producción del producto exportable. Desde la cosecha, postcosecha, recepción de materia prima, insumos y materiales hasta la verificación por parte de un organismo gubernamental AGROCALIDAD, el mismo que emite un permiso que garantice que el producto llegue en buenas condiciones al consumidor, pues las BPM son el primer paso de calidad e inocuidad para el consumo humano.

1.1. Planteamiento del problema.

El sistema tradicional que viene llevándose a cabo en la exportadora “Ecuador Divine” no cuenta con un manual de buenas prácticas de manufactura esto ha hecho que la exportación de pitahaya, *Hylocereus megalanthus*, se realice de una manera sistemática basada en la experiencia tradicional, en cada uno de los aspectos que toman en cuenta las BPM.

1.1.1.Formulación del problema.

¿Cómo influye la falta del uso de un manual de buenas prácticas de manufactura en la exportadora “Ecuador Divine”, ubicada en el Cantón Palora de la provincia de Morona Santiago?

1.2. Objetivos.

1.2.1. Objetivo general.

Establecer un manual de buenas prácticas de manufactura para la exportadora Ecuador Divine ubicada en el cantón Palora de provincia de Morona Santiago.

1.2.2. Objetivos específicos.

- Describir la situación actual de los procesos aplicados en la exportadora “Ecuador Divine”.
- Determinar los requerimientos necesarios para el desarrollo y cumplimiento adecuado del Manual de Buenas Prácticas de Manufactura.
- Elaborar un Manual de Buenas Prácticas de Manufactura para controlar los procesos, buscando elevar la producción y la calidad de los productos.

1.3. Justificación.

“Ecuador Divine” se dedica a la exportación de pitahaya desde el 2015. Esta empresa se encuentra laborando de forma artesanal lo que da lugar a que existan pérdidas en cada área de producción por no tener procesos estandarizados, esto influye en la calidad y la variabilidad del mercado. Las ventas de la producción nacional de pitahaya para el año 2017, fueron alrededor de 4,284 toneladas, de las cuales se exportaron 1,811 toneladas, siendo el principal mercado de destino el continente asiático (MAGAB, 2017).

El presente trabajo se desarrolla con la finalidad de elaborar un manual de Buenas Prácticas de Manufactura que permitirá evitar que se presente cualquier riesgo de índole física, química y biológica durante el proceso de manufactura del producto exportable, que pudieran repercutir en afectaciones a la salud del consumidor, permitiendo mejorar los sistemas de aseguramiento de la calidad de la pitahaya de exportación con una producción más limpia, competitiva y amigable con el medio ambiente, aumentando sus índices de venta en el que se beneficiará la economía del país.

La pitahaya al ser un producto de exportación permite que se dé un beneficio económico para los productores y para el país, ingresando divisas y generando una cadena de trabajo, siendo la principal fuente de empleo y sustento de los productores de todo el país mejorando la calidad de vida de la comunidad lo que evita que la población del Cantón Palora emigre.

Se requiere la elaboración de un manual de BPM que con su implementación mejore el proceso tradicional y el desarrollo industrial, que permita perfeccionar el proceso de exportación que brinde la calidad y la seguridad alimentaria, contribuyendo al beneficio de los productores, aumentando las fuentes de empleo de todos los consumidores de este producto no tradicional por su alto valor nutricional y por ende al desarrollo socioeconómico de la población local y nacional.

Los resultados que se obtendrán en este estudio permitirán justificar la propuesta de la elaboración de un manual de BPM que permita obtener un producto de buena calidad contemplados dentro de la norma nacional e internacional.

CAPÍTULO II

2. FUNDAMENTACIÓN TEÓRICA

2.1. Antecedentes de la investigación.

Desde la aparición de las Buenas Prácticas de Manufacturas, se han venido realizando estudios e investigaciones, históricamente las BPM surgen como una respuesta o reacción ante hechos graves (algunas veces fatales), relacionados con la falta de inocuidad, pureza y eficacia de alimentos y/o medicamentos. Los primeros antecedentes de las BPM datan de 1906 en USA y se relacionan con la aparición del libro "La Jungla" de Upton Sinclair. La novela describía en detalle las condiciones de trabajo imperantes en la industria frigorífica de la ciudad de Chicago y tuvo como consecuencia una reducción del 50 % en el consumo de carne. Se produjo también la muerte de varias personas que recibieron suero antitetánico contaminado preparado en caballos, que provocó difteria en los pacientes tratados. Según Dirección de la Promoción de la Calidad Alimentaria (SAGPyA, 2015), el último episodio decisivo se produjo el 4 de Julio de 1962, cuando apareció la noticia de los efectos producidos por la Talidomida (una droga eficaz, pero con terribles efectos secundarios en la gestación). Este hecho impulsó el surgimiento de la enmienda Kefauver Harris y se creó la primera guía de Buenas Prácticas de Manufactura. Estas han tenido varias modificaciones y revisiones posteriores hasta llegar a las actuales BPM para la producción, envasado y manipulación de alimentos (CFR, cap. 21 sección 110; 1991) o las BPM para Productos farmacéuticos y dispositivos médicos. En 1969, la F.A.O. inició la publicación de una serie de normas recomendadas (Series CAC/RS) que incluían los principios generales de higiene de los alimentos que a partir de 1981 se transformaron en el Codex Alimentarius, publicado en su versión completa en 1989 para ser distribuido a través de la FAO y la OMS según Dirección de la Promoción de la Calidad Alimentaria (SAGPyA, 2015).

En las sociedades industrializadas del primer mundo, pero de manera general para cualquier tipo de sociedad, la demanda creciente de alimentos de calidad por los consumidores obliga a la industria agroalimentaria a producir alimentos que no solo cubran las necesidades nutritivas, sino que sean además seguros, apetitosos y saludables (Izquierdo et al. 2004). Asimismo, existe una creciente preocupación en el consumidor por el bienestar de los humanos y por el impacto que la producción, transformación, y distribución de alimentos ocasiona en el medio ambiente (Salgado et al., 2009).

Estos hechos determinan que el mercado haya cambiado su fuerza impulsora y de su orientación, primando la calidad sobre la cantidad, o lo que es lo mismo, que la industria agroalimentaria pase de fijar objetivos centrados en la producción a prestar atención preferente a las demandas del consumidor (Farias & Fistrovic, 2016).

Las autoridades sanitarias, los consumidores y, por supuesto, la propia industria, han tomado conciencia de la influencia de las fases primarias de producción sobre la calidad y seguridad final del alimento. Por ello, es importante definir lo que significa el concepto de calidad en relación con los alimentos, así como su aplicación en la industria agroalimentaria (Prieto et al. 2008).

Ramos et al. (2017) describieron las buenas prácticas de manufactura y los factores de riesgo durante la manipulación de alimentos. El estudio fue de tipo observacional descriptivo de corte transversal y prospectivo. La muestra quedó conformada por 5 mercados, en los cuales fueron seleccionados para participar del estudio 66 manipuladores de alimentos y 39 establecimientos gastronómicos. Para la recolección de datos relacionados con las BPM, se diseñó y validó una lista de verificación que contenía 176 variables agrupadas en 14 secciones, con el mismo instrumento también se identificaron los factores de riesgo.

Sotomayor et al. (2019) evaluaron los cambios físicos y químicos que ocurren durante el crecimiento y maduración de la fruta llamada pitahaya. Utilizando la tabla de color de pitahaya amarilla (NTC-3554), se colectaron frutos en los seis estados de madurez (0 verde oscuro a 6 completamente amarillo) para evaluar el peso del fruto; mientras que para las variables porcentaje de pulpa y cáscara, firmeza de la pulpa (N), sólidos solubles (ºBrix), pH, acidez (%) y la evaluación sensorial de sabor y apariencia, se tomaron frutos solamente en dos estados (0 y 6). El porcentaje de cáscara disminuyó de 55.93 a 33.40 %; mientras que el de pulpa aumentó de 44.07 a 66.60 % entre el estado 0 y 6, respectivamente. El fruto al llegar al estado 6 presentó menor firmeza de pulpa (6.20 N), acidez titulable (0.14 %), y mayor contenido de sólidos solubles (20.74 ºBrix) y pH (4.86). Por otro lado, la prueba sensorial en los estados 0 y 6 fueron aceptados por el consumidor debido al alto contenido de grados Brix presentados en ambos estados.

2.2. Buenas Prácticas de Manufactura.

Las Buenas Prácticas de Manufactura son los requisitos generales mínimos en cuanto a instalaciones y procesos que debe establecer una empresa como procedimiento básico en la elaboración de un producto inocuo (PROECUADOR, 2014).

Según Intedya (2015) las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) **se** aplican en todos los procesos de elaboración y manipulación de alimentos y son una herramienta fundamental para la obtención de productos inocuos. Constituyen un conjunto de principios básicos con el objetivo de garantizar que los productos se fabriquen en condiciones sanitarias adecuadas y se disminuyan los riesgos inherentes a la producción y distribución. Son los principios básicos y prácticas generales de higiene en la manipulación, preparación, elaboración, envasado y almacenamiento de alimentos para consumo humano, con el objetivo de garantizar que los alimentos se fabriquen en condiciones sanitarias adecuadas y se disminuyan los riesgos inherentes a la producción. Son las actividades de vigilancia y control sanitario incluyendo las de control de calidad, inocuidad y seguridad de los productos procesados de uso y consumo humano, así como la verificación del cumplimiento de los requisitos técnicos y sanitarios en los establecimientos dedicados a la producción, almacenamiento, distribución, comercialización, importación y exportación de los productos (MIPRO, 2014).

2.2.1. Ventajas de la implementación de BPM.

La implementación de las BPM trae consigo ventajas que favorecen a las empresas las mismas que son (Palomino et al., 2018):

- Reducción de enfermedades transmitidas por alimentos.
- Protección a la industria alimenticia en litigios.
- Evita pérdidas de ventas, (pérdidas por devolución o reproceso de productos).
- Aumenta la eficacia y eficiencia en los funcionarios de la planta.
- Aumenta la confianza del consumidor.
- Minimizar riesgos de contaminación y facilitar todas las tareas de higiene y lucha contra plagas.

La globalización de los mercados, la apertura económica, los tratados de libre comercio y el entorno de competencia exigen empresas y organizaciones que sean capaces de enfrentar su futuro con parámetros de eficiencia y eficacia. Las soluciones tecnológicas solicitadas por los clientes para mantener y aprovechar el crecimiento empresarial de

largo plazo en gestión hacen que soluciones como BPM apoyen estas condiciones, convirtiendo la gestión de procesos de negocios en una técnica estratégica, que permite generar y controlar "cambios" de forma ágil, oportuna, confiable y de calidad, con miras al logro de los objetivos estratégicos establecidos por dichas empresas. La gestión empresarial ha evolucionado a tal punto que hoy en día se considera que los procesos son un activo fundamental en el desarrollo de toda organización, razón por la cual las empresas deben adaptarlos, optimizarlos e integrarlos, apoyándose en soluciones de negocio conformadas por plataformas, sistemas de información y aplicativos que responden ante los cambios que produce el entorno, faciliten una mayor productividad del empleado y una mayor y mejor colaboración con socios comerciales y clientes de valor, evitando así riesgos innecesarios que disminuyen la rentabilidad y los beneficios de las mismas (Díaz & Flor, 2008).

La adopción de soluciones BPM es una tarea compleja que involucra aristas tanto organizacionales como relacionadas con las Tecnologías de la Información. Los académicos y profesionales de tecnologías BPM definen los propios ciclos de vida de los procesos de negocio y las guías para afrontar iniciativas de informatización basadas en BPM. Estas iniciativas son, en ocasiones, parcializadas porque alcanzan solo instrucciones técnicas de tecnologías BPM o se centran en elementos teóricos aislados. Es necesario unificar las posturas en relación con la adopción de BPM aplicando los métodos de mapeo y revisión sistemáticas de la literatura. En este sentido, deben tomarse como partida tanto fuentes académicas como empresariales para caracterizar esta adopción tecnológica desde varias aristas como: los sistemas BPM, ciclo BPM, los elementos comunes de una solución BPM, el lenguaje de modelado de procesos, arquitecturas orientadas a servicios y procedimientos y guías o metodologías para desarrollar soluciones tales como las BPM (Espinosa et al. 2020).

2.2.2. Incumbencias técnicas de la BPM.

2.2.2.1. Materias Primas.

La calidad de las materias primas no debe comprometer el desarrollo de las buenas prácticas, sí sé que las materias primas son inadecuadas para el consumo, deben aislarse y rotularse claramente, para luego eliminarlas. Hay que tener en cuenta que las medidas para evitar contaminaciones químicas, física y/o microbiología son específicas para cada establecimiento elaborador (Guaman, 2015).

Las Materias Primas deben ser almacenadas en condiciones apropiadas que aseguren la protección contra contaminantes. El depósito debe estar alejado de los productos terminados para impedir la contaminación cruzada. Además, deben tenerse en cuenta las condiciones óptimas de almacenamiento como temperatura, humedad, ventilación e iluminación. El transporte debe preparase especialmente teniendo en cuenta los mismos principios higiénicos sanitarios que se consideran para los establecimientos (Mercado, 2007).

2.2.2.2. Establecimientos.

Dentro de esta incumbencia hay que tener en cuenta dos ejes, la estructura y la Higiene

- **Estructura.**

El establecimiento no tiene que estar ubicado en zonas que se inunden, que contengan olores objetables, humo, polvo, gases, luz y radiación que pueden afectar la calidad del producto que elaboran (Guaman, 2015).

- **Higiene.**

Para la limpieza y la desinfección es necesario utilizar productos que no tengan olor ya que pueden producir contaminaciones además de emitir otros olores. Para organizar estas tareas es recomendable aplicar los POES (Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento) que describan qué, como, cuando, donde limpiar y desinfectar, así como los registros y advertencias que deben llevarse a cabo (Aguiar, 2013).

2.2.2.3. Personal.

Aunque todas las normas que se refieran al personal sean conocidas es importante remarcarlas debido a que son indispensables para lograr las BPM.

Se aconseja que todas las personas que manipulen alimentos reciban capacitación sobre "hábitos y manipulación higiénica". Esta es responsabilidad de la empresa y debe ser adecuada y continua (Velázquez y Peinado).

2.2.2.4. Higiene en la elaboración.

Durante la elaboración de un alimento hay que tener en cuenta varios aspectos para lograr una higiene correcta y un alimento de calidad.

Las materias primas utilizadas no deben contener parásitos, microorganismos o sustancias toxicas, descompuestas o extrañas. Todas las materias primas deben ser inspeccionadas antes de utilizarlas, en caso necesario debe realizarse un ensayo de laboratorio. Y como se mencionó anteriormente, deben almacenarse en lugares que mantengan las condiciones que eviten su deterioro o contaminación (OPS, 2017).

2.2.2.5. Almacenamiento y transporte de materias primas y producto final.

Las materias primas y el producto final deben almacenarse y transportarse en condiciones óptimas, tal como se realiza en la empresa Divine, para impedir la contaminación y/o la proliferación de microorganismos., es importante hacer énfasis en que lo almacenado debe tener un movimiento rápido de entrada y salida, o sea una rápida rotación todo manejo y almacenamiento de frutas es algo que eleva el costo del producto final sin agregarle valor, razón por la cual se debe conservar el mínimo de existencias con el mínimo de riesgo de fallos en el suministro y al menor costo posible de operación (Manene, 2020).

2.2.2.6. Control de procesos en la producción.

Para tener un resultado óptimo en las BPM son necesarios controles que aseguren el cumplimiento de los procedimientos y los criterios para lograr la calidad esperada en un alimento, garantizar la inocuidad y la genuinidad de los alimentos (Alzamora, 2015).

Los controles sirven para detectar la presencia de contaminantes físicos, químicos y/o microbiológicos. Para verificar que los controles se lleven a cabo correctamente, deben realizarse análisis que monitoreen si los parámetros indicadores de los procesos y productos reflejan su real estado. Se pueden hacer controles de residuos de pesticidas, detector de metales y controlar tiempos y temporadas, por ejemplo. Lo importante es que estos controles deben tener, al menos, un responsable (Alzamora, 2015).

2.2.2.7. Documentación.

La documentación es un aspecto básico, debido a que tiene el propósito de definir los procedimientos y los controles. Además, permite un fácil y rápido rastreo de productos ante la investigación de productos defectuosos. El sistema de documentación deberá permitir diferenciar números de lotes, siguiendo la historia de los alimentos desde la

utilización de insumos hasta el producto terminado, incluyendo el transporte y la distribución (Alzamora, 2015).

2.3. Componentes necesarios para la implementación de BPM.

Se considera que es necesario para la aplicación de BPM cuatro componentes básicos, que son los siguientes:

2.3.1. Compromiso de la gerencia.

Se considera este uno de los puntos más importante para que el sistema BPM pueda ser aplicado en una empresa, la gerencia debe estar convencida de los beneficios que trae consigo la implementación de este programa (Sequeira, 2017). Esta va en proporción con los recursos económicos, humanos necesarios y ser el guía en todo momento enseñando con el ejemplo.

2.3.2. Programa escrito y registros.

Los registros son un mecanismo de control para llevar a cabo el seguimiento del cumplimiento de todos los requisitos que la empresa debe llevar entre los más importantes tenemos (Gonzáles, 2005):

- Análisis químico, microbiológico y físico de la materia prima, producto terminado y producto en proceso.
- Monitoreo de los factores que pueden afectar la calidad del producto.
- Registro de capacitaciones, enfermedades y cumplimiento de las medidas higiénicas.
- Manejo preventivo de la maquinaria y equipo.
- Fecha de elaboración y vencimiento, código, lote de cada producto.
- Acciones correctivas.

  Durante los últimos años, el trabajo en Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), además de contribuir a mejorar la calidad de los productos disponibles en el mercado, ha permitido realizar un avance importante en la interpretación conceptual y en la aplicación práctica del verdadero significado del aseguramiento de la calidad en la industria agroalimentaria (Mora, 2009). Este concepto es necesario continuar desarrollándolo en la exportadora Divine como compromiso a indicadores de calidad superiores en la exportación que realiza.

2.3.3. Programa de capacitación.

La capacitación continua constituye uno de los papeles más importantes en el desarrollo del recurso humano de las empresas pues en ellos recae la responsabilidad del

cumplimiento del sistema de las BPM (Montoya, 2015). Este debe servir como retroalimentación de cada uno de los procesos llevados a cabo dentro de estas es recomendable que se realice por lo menos una cada seis meses dependiendo de la rotación del personal y el nivel de deficiencia que existe en la aplicación de las normas del sistema (Montoya, 2015).

2.3.4. Actualización científica del programa.

Las BPM están en constante actualización, por ellos los manuales y el programa de aplicación deben ser revisados y actualizados por lo menos una vez al año (Gonzáles, 2005).

La actualización de este sistema debe hacerse cada vez que existan cambios en instalaciones físicas, medio ambiente, avances científicos, cambio de empleados, introducción de nuevos procesos (Gonzáles, 2005).

2.4. Pitahaya.

Según Sotomayor (2019) la pitahaya amarilla (*Selenicereus megalanthus Haw*.) es una cactácea silvestre, originaria de América Central y parte de Sudamérica, encontrándose distribuida en Bolivia, Perú, Colombia, Venezuela y Ecuador.

Se cultiva entre 500 y 1900 msnm, a una temperatura entre 18 y 25 ºC, pluviosidad que fluctúa entre 1200 y 2500 mm $año^{-1}$ y humedad relativa entre 70 y 80 % (Vàzquez, 2016).

Desde 2005 la pitahaya ha entrado al mercado mundial con gran aceptación. Actualmente, esta fruta es uno de los productos exóticos con mayor participación dentro de las exportaciones no tradicionales del Ecuador. En 2019 Estados Unidos importó 3.267,83 Toneladas métricas (Tm) de la fruta convirtiéndose en el principal importador de pitaya en apenas tres años y superando a Hong Kong quien era, hasta el 2018, el principal comprador de esta fruta (Lucero, 2020).

A partir de 2002 se creó la Asociación de Productores de Pitahaya del Ecuador (APPE) y para el 2005 se realizaron las primeras exportaciones de pitahaya al mercado externo. Sin embargo, desde 2015, cuando la pitahaya paloreña es incluida en la canasta de productos de Ecuador para el mundo, se identifica el marcado crecimiento de exportaciones para los 28 países que importan dicha fruta. Para 2019 las exportaciones de pitahaya superaron los $ 35,3 millones de dólares, con tendencia positiva (Lucero, 2020).

En el mercado internacional, tiene gran demanda como fruta fresca y como pulpa congelada, actualmente es muy popular, sobre todo para consumirla como fruto fresco. El costo de la pitahaya es muy rentable, por ejemplo "en Alemania, la Pitahaya se cotiza en 17 euros cada una. En el mercado local, al productor mediante contrato establecido, se le ofrece pagar a 2 dólares el kilo y a 0,80 centavos por unidad, cuesta entre 2,50 a 3,00 dólares, esto se define en relación con el tamaño" (Huachi, 2015)

La pitahaya que se produce en Ecuador se localiza en zonas subtropicales y amazónicas. La fruta tiene forma ovalada de color amarillo, dulce y de excelente calidad. Su pulpa es blanca consistente y espumosa con pequeñas y suaves pepas comestibles. También se la conoce como fruta dragón (PROEcuador, 2015)

2.4.1. Tabla nutricional.

Tabla 1: Composición nutricional de la pitahaya

COMPOSICIÓN NUTRICIONAL DE LA PITAHAYA	
Indicador	**Por cada 100 g**
Calorías	36,00 cal
Agua	89,40 g
Proteína	0,50 g
Grasas	0,10 g
Carbohidratos	9,20 g
Fibra	0,30 g
Cenizas	0,50 mg
Calcio	6,00 mg
Fósforo	19,00 mg
Hierro	0,40 mg
Tiamina	0,01 mg
Riboflavina	0,03 mg
Niacina	0,20 mg
Ácido Ascórbico	25,00 mg

Fuente: (SAGARPA, 2015)

Montesinos et al. (2015) describen algunos aspectos relacionados con el cultivo de la pitahaya. La revisión enfatiza en la importancia de este cultivo, así como su distribución y perspectivas, debido a sus potencialidades para la comercialización y capacidad de

aclimatación a ambientes adversos, sobre todo al déficit de humedad en el suelo. Los frutos de la pitahaya se comercializan a altos precios, tanto en mercados locales como internacionales; sin embargo, son escasas las investigaciones sobre su manejo agrotécnico sostenible, sobre todo las relacionadas con el momento óptimo para la cosecha, que permita obtener un producto con mejores propiedades organolépticas para su comercialización a precios ventajosos para el productor. Los cultivos de la pitahaya en el Ecuador son de carácter orgánica, principalmente; la fruta mantiene la composición química que se indica en la tabla 1.

CAPÍTULO III

3. METODOLOGÍA DE LA INVESTIGACIÓN.

3.1. Localización.

El proyecto de elaboración de un manual de BPM se llevó a cabo en el domicilio ubicado en el barrio la Florida en las calles Primero de Mayo y Darío Torres del cantón Palora de la provincia de Morona Santiago, mediante la utilización de una base de datos proporcionada por la exportadora "Ecuador Divine". Como se muestra en la **figura 1**.



Figura 1: Ubicación del Proyecto de Investigación

Fuente: Google Maps

Figura 1. Domicilio ubicado en el barrio la Florida en las calles Primero de Mayo y Darío Torres del cantón Palora de la provincia de Morona Santiago.

3.2 Tipo de investigación.

3.2.1. Exploratorio.

Se determinó el problema de la investigación en las que se utilizarán instrumentos cualitativos y revisión documental. Se realizó, además, un análisis cualitativo de la información proporcionada por la exportadora como tabulaciones y análisis de contenidos.

3.2.1.1. Exploratoria cualitativa- documental.

Se utilizaron reportes estadísticos, informes, expedientes que fueron proporcionadas por la exportadora a fin de analizar y seleccionar datos que permitirán sacar conclusiones actuales.

3.2.2 Descriptiva.

En esta etapa se revisaron datos estadísticos procedentes de los archivos existentes de la exportadora la misma que sirvió para tomar medidas correctivas.

3.2.2.1. Descriptivo simple

Se describen datos estadísticos que permitieron su interpretación a través de diagramas de pastel o barras logrando sacar conclusiones de los procesos que se están llevando a cabo.

3.2.3. Explicativo.

En esta etapa se describieron todos los problemas relacionados con la falta de utilización de un manual de BPM que influyen directamente en la calidad del producto terminado pretendiendo dar alternativas que en un futuro con su aplicación mejorarán la calidad de estos, de acuerdo con las normativas BPM las que ofrecen resultados de calidad siendo un requisito esperado para la exportadora.

3.3 Métodos de investigación.

3.3.1. Enfoque.

Este proyecto investigativo tuvo un enfoque cualitativo y cuantitativo debido a que se analizó la información proporcionada por la exportadora “Ecuador Divine” a través de su base de datos.

3.3.2. Bibliográfica–Documental.

Para dar cumplimiento al primer objetivo se utilizaron documentos que sirvieron para la recolección de la información mediante la selección de análisis previos para su aplicación con escalas valoradas desde no aplica hasta cumple muy satisfactoriamente (anexo 1 y 2).

- Se describió la situación actual de los procesos aplicados en la exportadora “Ecuador Divine”, a través de un diagnostico identificando áreas problemáticas y dando alternativas de solución, para ello se hizo una revisión de la base de datos.
- La información que se recogió fue de la base de datos proporciona por la exportadora como áreas laborables, servicios básicos (agua, iluminación, ventilación, disposición de residuos líquidos -sólidos, equipos y utensilios.
- Contienen datos de las condiciones para las instalaciones y el funcionamiento de los equipos. Se obtuvieron datos de la higiene del personal manipulador.

- Se enlistaron los requisitos higiénicos de fabricación: condiciones generales, prevención de contaminación cruzada, envases.
- Se tomaron en cuenta los datos de operaciones de envasado, información de sustancias extrañas productos retirados y devueltos.

3.4. Requerimientos necesarios para el manual

Para la determinación de los requerimientos que son necesarios para desarrollar y cumplir con el manual se trabajó tomando en cuenta los siguientes puntos:

- Manejo de las instalaciones, recepción y almacenamiento, transporte, mantenimiento de equipos, entrenamiento e higiene del personal, control de plagas, rechazo de los productos

3.4.1 Manejo de las instalaciones.

Se tomaron en cuenta las normativas referentes a las instalaciones con cada una de su ubicación y dimensionamiento. Las instalaciones existentes responden a la estrategia que hoy tiene la empresa Divine y requieren del manual de BPM para consolidar el trabajo.

3.4.2 Recepción y almacenamiento.

Se trató sobre cuáles son las mejores condiciones y sus requerimientos al momento de la llegada de la fruta y los requisitos en las que se deben almacenar tomando en cuenta cada uno de los parámetros como: humedad, presión y temperatura.

3.4.3 Transporte.

Este es uno de los momentos críticos de control a tomarse en cuenta, mismo que se analizaron con cada uno de los estándares tanto de transporte interno como externo, de tal manera que permita la llegada de la fruta en las mejores condiciones a la empresa para su procesamiento. La fruta debe tener estándares de calidad que permitan su comercialización internacional.

3.4.4 Mantenimiento de equipos.

Se revisó si la exportadora lleva un control sobre frecuencias y tipo de mantenimiento que se realizan en cada uno de los equipos. No existe en la empresa áreas de mantenimiento de equipos ni programas de capacitación a los trabajadores.

3.4.5 Entrenamiento e higiene del personal.

El personal constituye uno de los aspectos más importantes para el correcto y adecuado manejo de producto destinados a la exportación, para ello se tomó en cuenta normativas y reglamentaciones que permitan llegar a dar cumplimento a este ítem.

3.4.6 Control de plagas

Se tomó en consideración los tipos de registro, frecuencias, químicos utilizados, fumigadoras internas o externas, tipos de plagas que permitan controlar de manera efectiva.

3.4.7 Rechazo de los productos

Se analizaron las principales causas por las que el producto exportado ha sido devuelto y se revisó el protocolo a seguir cuando esto suceda. El rechazo de productos se hace según protocolo establecido en la empresa que considera el estado de la fruta, tamaño e integridad.

3.5 Realización del manual de buenas prácticas de manufactura.

Se elaboró el manual siguiendo el formato acorde a las normas de las BPM para las condiciones básicas de higiene de la exportación del producto.

a) Edificaciones e instalaciones.

b) Áreas de labores.

c) Servicios básicos (agua, iluminación, ventilación, disposición de residuos líquidos y sólidos, equipos y utensilios).

Se realizó el manual tomando en cuenta el formato acorde a las normas de las BPM para los datos de las condiciones para la instalación y el funcionamiento de los equipos y utensilios.

Para elaborar el manual se tuvo en cuenta el formato para el personal manipulador acorde a la normativa de bioseguridad. Se consideró el formato para elaborar el manual de las condiciones higiénicas de fabricación acorde a los requerimientos del manual de BPM que se propone con énfasis en las condiciones generales y las operaciones de fabricación. Asimismo, se tomó en cuenta el formato de las normas de las BPM para la elaboración del manual con respecto a los datos de operaciones de envasado, información del producto rechazado, datos de productos retirados y devueltos.

CAPÍTULO IV

4. ANÁLISIS DE RESULTADOS

4.1. Situación actual de la exportadora Ecuador Divine.

En comunicación personal con el jefe de planta, para aplicar una encuesta que tiene como niveles de calificación indicadores que conducen al cumplimiento del manual de BPM, se obtuvo escalas de cumplimiento satisfactoria en las instalaciones de la exportadora aun en las actuales condiciones. La escala más baja es el control de plagas. Este resultado indica que la empresa se encuentra en favorables condiciones para dar valor agregado a la fruta destinada a la exportación. Como se indica en el manual de BPM, la atención principal debe estar dirigida al área de control de plagas para lo cual se propone, a la Dirección de la Empresa, el desarrollo de una estrategia que permita la mejora en este indicador.

La Pitahaya es la principal fruta que se exportan desde Ecuador Divine hacia Estados Unidos. La apertura de ese mercado, para la venta de pitahaya, permite contar con un centro de procesamiento de este producto en estado fresco, para la exportación. A partir de ahí existe la necesidad de establecer el presente Manuel de BPM como criterio de calidad y seguridad alimentaria.

La empresa “Ecuador Divine” ya es una exportadora reconocida por la exportación de frutas exóticas a las que se les realizan varios procesos, desde la recepción hasta el almacenado. En cada etapa de ese proceso deberán aplicarse las normas propuestas en el Manuel de BPM que surge como resultado de este proyecto de titulación.

En la recepción de la fruta se verifica que esta llegue en óptimas condiciones sin daños mecánicos. Existe un proceso de selección que debe continuar efectuándose tal y como se realiza en la planta. Debe fortalecerse el proceso de clasificar mediante el grado de madurez y tamaño de la fruta, la que debe estar entre 50% a 80% dependiendo la demanda del mercado. En este sentido **l**a fruta debe cumplir un peso desde 220 g en adelante para cumplir exigencias del mercado internacional. El lavado de la fruta se realiza con hipoclorito 0,07 mg por cada litro de agua, este se realiza en tinas de acero inoxidable con un cepillo de mano. De igual manera como requisito en el Manuel de BPM se debe realizar un estudio de métodos de desinfección para contar con otras opciones.

También es adecuado el proceso de sopleteado que retira la mayor cantidad de impurezas de la fruta, quedando totalmente limpia. Proceso que debe mantenerse en el tratamiento de limpieza.

El calibrado de las frutas es vital para la calidad del producto exportable. De acuerdo con este proceso deben tener el mismo peso, grado de madurez y tamaño para ser mallados e empacados en cartones. Este paso es indispensable en el manual propuesto. Igualmente, el mallado que cubra la fruta con una malla de esponja para ser colocada en el cartón es muy necesario. La variante de empacado que usa la empresa en cartones de 2.5 kg que conllevan de 5 a 12 frutas es adecuado, sin embargo, debe trabajar en buscar otras presentaciones, como en el etiquetado donde hoy se procede a pegar etiquetas en parte central de la fruta y posterior sellado. Buscar nuevas variantes de etiquetas más atractivas debe ser objetivo permanente de la empresa.

El área de almacenamiento cumple las expectativas. En esta área se ponen los cartones en pallets para posteriormente ser llevados al área de salida. Es necesario trabajar en mejorar la vida útil del producto en relación con la temperatura, humedad y luminosidad.

No dispone la empresa de un cronograma de mantenimiento de los equipos, solo se realizan trabajos empíricos. Tampoco existe capacitación al personal especializado.

No existen protectores en las lámparas de iluminación como elemento de seguridad, así como la instalación de ventiladores o aire acondicionado en el área de empaque.

4.2. Determinar los requerimientos necesarios para el desarrollo y cumplimiento adecuado del manual.

Una vez conocida la situación actual de la exportadora se obtuvieron datos relevantes que reflejaron una escala notable de cumplimiento en las instalaciones de la planta y una escala baja de incumplimiento, principalmente en el en el control de plagas. Estos datos se tomaron en cuenta para el desarrollo del manual. Se debe fomentar un adecuado programa de control de plagas

Dicha exportadora no cuenta con un cronograma de mantenimiento de los equipos, solo se realizan trabajos empíricos. Se debe capacitar a un grupo de personal con aptitud en conocimientos de reparación y calibración de los equipos de la planta y de esta manera evitar contratar personal fuera de la exportadora poco experimentados.

La exportadora no cuenta con un cronograma de capacitación para el personal, se debe realizar este programa con la realización de charlas, de manera constante, para un mayor rendimiento y conocimiento en la exportadora.

Acorde al Jefe de Planta no se cuenta con un sistema de control de plagas, por lo que es necesario contratar a una empresa que se encargue de la correcta desinfección de las diferentes áreas de la cadena de producción a tono con una exportadora de productos al mercado externo.

El rechazo de los productos se debe a que no cumplen con algunos requisitos específicos de la exportadora como es el tamaño, color y peso, ya que esos son los requerimientos que deben cumplir para la respectiva exportación al mercado internacional. Sin embargo, algunas frutas que no cumplen con esos requisitos son comercializados en el mercado nacional evitando las pérdidas económicas de los productores. Esto se considera una adecuada decisión empresarial.

Es necesario colocar protectores en las lámparas de iluminación como elemento de seguridad, así como la instalación de ventiladores o aire acondicionado en el área de empaque.

4.3.Elaboración del Manual BPM

El manual de BPM para la exportadora “Ecuador Divine” contiene diferentes formatos de registros que se encuentran en la parte de anexos.

Dicha exportadora de pitahaya contaba con registros que por su poca funcionalidad debían ser rectificados o elaborarse nuevos registros que permitan la realización de los procesos y las actividades diarias en la planta, logrando así un control de estas y trabajar acorde a las necesidades con la bioseguridad requerida.

Esta constituido con misión y visión de la exportadora de pitahaya, introducción, definición de términos para entender de mejor manera el manual, conceptos básicos sobre: Alimentos, ETA, inocuidad en alimentos y contaminación cruzada.

Este manual de BPM contempla las instalaciones de la empresa tales como sanitarias, equipos y utensilios, facilidades sanitarias y de higiene Personal.

El presente manual de BPM debe, en todo momento, estar a la mano del gerente general, jefe de planta, inspectora y empleados de producción, ya que todos tienen la obligación de leerlo y tener presente de manera sistemática.

Según el Código de Reglamentos Federales de los Estados Unidos, las BPM son regulaciones que describen los métodos, instalaciones o controles requeridos para asegurar que los alimentos han sido procesados, preparados, empacados y mantenidos en condiciones sanitarias, sin contaminación ni adulteración y aptos para el consumo humano. El presente manual debe responder a esas exigencias internacionales.

Las frutas bien tratas y cumpliendo con las exigencias de cada mercado pueden llegar a los países más exigentes, con la posibilidad de que la marca DIVINE e influencia de calidad este en constate crecimiento en la industria de la fruta.

CAPITULO V

5. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

5.1.CONCLUSIONES

- ✓ Se realizó la descripción de la situación actual de los procesos aplicados a la exportadora Ecuador Divine ubicada en el cantón Palora de provincia de Morona Santiago donde debe tener atención principal el área de control de plagas, el proceso de clasificar mediante el grado de madurez y tamaño de la fruta, buscar nuevas variantes de etiquetas más atractivas y colocar protectores en las lámparas de iluminación como elemento de seguridad, así como la instalación de ventiladores o aire acondicionado en el área de empaque.
- ✓ Fueron determinados los requerimientos necesarios para el desarrollo y cumplimiento de un manual para el buen funcionamiento de esta exportadora. Se debe fomentar un adecuado programa de control de plagas, un cronograma de mantenimiento de los equipos y colocar protectores en las lámparas de iluminación como elemento de seguridad, así como la instalación de ventiladores o aire acondicionado en el área de empaque.
- ✓ Se elaboró un Manual de Buenas Prácticas de Manufactura para controlar los procesos, buscando elevar la producción y la calidad de los productos. Dicha exportadora de pitahaya contaba con registros que por su poca funcionalidad debían ser rectificados o elaborarse nuevos registros. Este manual de BPM contempla las instalaciones de la empresa tales como sanitarias, equipos y utensilios, facilidades sanitarias y de higiene Personal.

5.2.RECOMENDACIONES.

- Contratar una empresa o un equipo de fumigadores para combatir las plagas que se presenten en la exportadora como animales roedores, cucarachas, moscos, arañas.
- Tener un cronograma de mantenimiento para los equipos existentes en la exportadora.
- Realizar charlas o capacitaciones para el personal de manera más constante.
- Poner protectores en las lámparas de iluminación.
- Instalar ventiladores o aire acondicionado en el área de empaque.
- Examinar y actualizar el manual una vez al año o cada vez que exista cualquier tipo cambio en la planta.

CAPITULO VI

6. Bibliografía

Aguiar, S. (24 de Octubre de 2013). dspace. Obtenido de http://dspace.espoch.edu.ec/bitstream/123456789/2941/1/27T0224.pdf

Alzamora, M. (2015). Propuesta de implementacion de un programa de buenas prácticas de manufactura. Obtenido de http://repositorio.unp.edu.pe/bitstream/handle/UNP/360/AGR-ALZ-OLI-15.pdf?sequence=1&isAllowed=y.

Gonzáles, M. P. (7 de Diciembre de 2005). BPM. Obtenido de https://martinurbinac.files.wordpress.com/2011/07/tesis-bpm.pdf

González, B. (30 de Abril de 2009). Packaging. Obtenido de http://www.packaging.enfasis.com/notas/12815-contaminantes-alimentos

Guaman, E. (5 de Mayo de 2015). Buenas Practicas de Manufactura. Obtenido de https://sites.google.com/site/misitiowebdepg/home/i-anuncios/buenaspracticasdemanufactura?tmpl=%2Fsystem%2Fapp%2Ftemplates%2Fprint%2F&showPrintDialog=1

Huachi, L. y. (2015). DESARROLLO DE LA PITAHAYA (Cereus SP.) EN ECUADOR. LA GRANJA , 9.

ISBL. (10 de Octubre de 2016). Instituto de Seguridad y Bienestar Laboral . Obtenido de https://prevencionar.com.co/2016/10/10/buenas-practicas-manufactura-bpm/

Lucero, K. (24 de Enero de 2020). Gestión Digital. Obtenido de https://www.revistagestion.ec/economia-y-finanzas-analisis/pitahaya-la-fruta-exotica-mas-exportada-del-ecuador

MAGAB. (09 de 01 de 2017). Ministerio de agricultura y ganaderia . Sistema de informacion publica agropecuaria, pág. 5.

Manene, L. M. (21 de 06 de 2020). convencion internacional. Obtenido de http://www.luismiguelmanene.com/2012/06/21/logistica-transporte-almacenaje-y-manutencion/

MIPRO. (02 de febrero de 2014). Diapositiva acerca de buenas practicas de manufctura - Disposicones legales y Ámbitos de aplicación. Obtenido de https://www.proecuador.gob.ec/wp-content/uploads/2015/02/BPM-ProEcuador.pdf

Montoya, A. y. (2015). El recurso humano como elemento fundamental para la gestion de calidad y competitividad organizacional . Redalyc.org, 21.

MSP. (Noviembre de 2009). Ministerio de Salud Pública del Ecuador . Obtenido de http://www.msp.gov.ec/index.php?option=comcontent&sectionid=20&id=73&Itemid=104.

OPM. (3 de Abril de 2017). Manuales de BPM en la industria. Obtenido de http://www.laenfermerahoy.com.ar/por-que-son-importantes-los-manuales-de-bpm-en-la-industria/

OPS. (2017). Panaalimentos.org. Obtenido de https://www.paho.org/hq/dmdocuments/manual-manipuladores-alimentos-2014.pdf.

PROECUADOR. (19 de Julio de 2014). programa de capacitacion para implementar las buenas practicas de manufactura en cualquier empresa de alimentos. Obtenido de https://es.slideshare.net/AntonioArteta/buenas-prcticas-de-manufactura-2014

PROEcuador. (16 de Diciembre de 2015). boletin de comercio exterior . Obtenido de https://www.proecuador.gob.ec/wp-content/uploads/2013/11/PROEC_AS2012_FRUTAS.pdf

SAGARPA. (20 de Octubre de 2015). Cultivo de la pitahaya. Obtenido de http://www.sagarpa.gob.mx/desarrolloRural/Documents/fichasaapt/El%20cultivo%

SAGPyA. (10 de Enero de 2015). Secretaria de Agricultura, ganaderia, pesca y alimentos. Obtenido de https://www.agricultura.gob.ec/

Sequeira, E. y. (Octubre de 2017). Diagnóstico de laboratorio de Agroindustrias de la facultad de desarrollo rural para implementación de un manual de buenas practicas de manufactura. Obtenido de https://core.ac.uk/download/pdf/151729877.pdf.

Vàzquez, W. y. (2016). calidad del fruto y perdidas postcosecha de la pitahaya amarilla (Selenicereus megalanthus Haw) en Ecuador. Agronomía Colombiana , 34.

Ramos Pasionaria, Ninfa Fernández, Gladys Estigarribia, Patricia Ríos, Analía Ortíz. 2017. Buenas Prácticas de Manufactura y Factores de Riesgo Durante la Manipulación de Alimentos en los Mercados Municipales del Departamento de Caaguazú (2015-2016). Rev. Inst. Med. Trop 2017;12(2)31-37 DOI 10.18004/imt/201712231-37.

Bastias M, José Miguel; Cuadra H, Marcela; Munoz F, Ociel y Quevedo L, Roberto. Correlación entre las buenas prácticas de manufactura y el cumplimiento de los criterios microbiológicos en la fabricación de helados en Chile. Rev. chil. nutr. [online]. 2013, vol.40, n.2 [citado 2020-08-14], pp.161-168. Disponible en: <https://scielo.conicyt.cl/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0717-75182013000200011&lng=es&nrm=iso>. ISSN 0717-7518. http://dx.doi.org/10.4067/S0717-75182013000200011.

Prieto, Miguel; Mouwen, Joanna María; Lopez Puente, Secundino y Cerdeno Sánchez, Ana. Concepto de calidad en la industria Agroalimentaria. INCI [online]. 2008, vol.33, n.4 [citado 2020-08-14], pp. 258-264 . Disponible en: <http://ve.scielo.org/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0378-18442008000400006&lng=es&nrm=iso>. ISSN 0378-1844.

Díaz Piraquive, Flor Nancy Gestión de procesos de negocio BPM (Business Process Management), TICs y crecimiento empresarial. ¿Qué es BPM y cómo se articula con el crecimiento empresarial? Universidad & Empresa, vol. 7, núm. 15, julio-diciembre, 2008, pp. 151-176.

Espinosa Cruz, Yuliet; Castro Zamora, Claudia Ivette; Lopez PAZ, Carlos Ramón and Arencibia Jorge, Ricardo. Adopción de tecnologías de gestión de procesos de negocio: una revisión sistemática. Ingeniare. Rev. chil. ing. [online]. 2020, vol.28, n.1 [cited 2020-08-14], pp.41-55. Available from: <https://scielo.conicyt.cl/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0718-33052020000100041&lng=en&nrm=iso>. ISSN 0718-3305. http://dx.doi.org/10.4067/S0718-33052020000100041.

Marlice García Céspedes Lorena, María García Reyes Ximena, Khalil Gonzalez AlbaviI Lucas, Canese KrivosheinII Jorge Humberto, Rosa Ramos Ruiz Diaz Pasionaria. Buenas Prácticas de Manufactura en comedores del Mercado Central de Abasto de Asunción, Paraguay. Mem. Inst. Investig. Cienc. Salud. 2017;15(1):42-47 Doi: 10.18004/Mem.iics/1812-9528/2017.015(01)42-047.

Izquierdo Hernández, Amada; Armenteros Borrell, Mercedes; Lances Cotilla, Luisa y Martin Gonzalez, Isabel. Alimentación saludable. Rev Cubana Enfermer [online]. 2004, vol.20, n.1 [citado 2020-08-26], pp.1-1. Disponible en: <http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0864-03192004000100012&lng=es&nrm=iso>. ISSN 0864-0319.

Salgado Beltran, Lizbeth; Subira Lobera, María Esther y Beltran Morales, Luis Felipe. Consumo orgánico y conciencia ambiental de los consumidores. Prob. Des [online]. 2009, vol.40, n.157 [citado 2020-08-26], pp.189-199. Disponible en: <http://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0301-70362009000200008&lng=es&nrm=iso>. ISSN 0301-7036.

Farias, Pablo y Fistrovic, Bruno. Las preferencias del consumidor usando el método de máximas diferencias. Rev. adm. empres. [online]. 2016, vol.56, n.2 [citado 2020-08-26], pp.138-151. Disponible en: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-75902016000200138&lng=es&nrm=iso>. ISSN 2178-938X. https://doi.org/10.1590/S0034-759020160202.

Palomino-Camargo, Carolina; González-Munoz, Yuniesky; Perez-Sira, Elevina y Aguilar, Victor Hugo. Metodología Delphi en la gestión de la inocuidad alimentaria y prevención de enfermedades transmitidas por alimentos. Rev. perú. med. exp. salud publica [online]. 2018, vol.35, n.3 [citado 2020-08-26], pp.483-490. Disponible en: <http://www.scielo.org.pe/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1726-46342018000300016&lng=es&nrm=iso>. ISSN 1726-4634. http://dx.doi.org/10.17843/rpmesp.2018.353.3086.

Mercado, Carmen E. Los ámbitos normativos, la gestión de la calidad y la inocuidad alimentaria: una visión integral. Agroalim [online]. 2007, vol.12, n.24 [citado 2020-08-26], pp. 119-131 . Disponible en:

<http://ve.scielo.org/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1316-03542007000100009&lng=es&nrm=iso>. ISSN 1316-0354.

Mora Huertas, Claudia Elizabeth. "Nuevos enfoques" de las Buenas Prácticas de Manufactura. Rev. colomb. cienc. quim. farm. [online]. 2009, vol.38, n.1 [cited 2020-09-08], pp.42-58. Available from: <http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-74182009000100004&lng=en&nrm=iso>. ISSN 0034-7418.

Montesinos Cruz Josefina A., Rodríguez-Larramendi Luis, Ortiz-Pérez Rodobaldo, Fonseca-Flores María de los Á., Ruíz Herrera Giovanni y Guevara-Hernández Francisco. 2015. Revisión bibliográfica PITAHAYA (Hylocereus spp.). Un recurso fitogenético con historia y futuro para el trópico seco mexicano. Cultivos Tropicales, 2015, vol. 36, no. especial, pp. 67-76.

Bastias M, José Miguel; Cuadra H, Marcela; Muñoz F, Ociel y Quevedo L, Roberto. Correlación entre las buenas prácticas de manufactura y el cumplimiento de los criterios microbiológicos en la fabricación de helados en Chile. Rev. chil. nutr. [online]. 2013, vol.40, n.2 [citado 2020-09-08], pp.161-168. Disponible en: <https://scielo.conicyt.cl/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0717-75182013000200011&lng=es&nrm=iso>. ISSN 0717-7518. http://dx.doi.org/10.4067/S0717-75182013000200011.

Sotomayor Andrea, Pitizaca Soledad, Sánchez Maritza, Burbano Armando, Díaz Alejandra, Nicolalde José, Viera William, Caicedo Carlos y Vargas Yadira. Evaluación físico química de fruta de pitahaya Selenicereus megalanthus en diferentes estados de desarrollo. Enfoque UTE [online]. 2019, vol.10, n.1 [citado 2020-09-08], pp.89-96. Disponible en: <http://scielo.senescyt.gob.ec/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1390-65422019000100089&lng=es&nrm=iso>. ISSN 1390-6542. http://dx.doi.org/10.29019/enfoqueute.v10n1.386.

Velázquez González, Arturo Evencio y Peinado Camacho, José de Jesús. Propuesta de un programa de capacitación para el personal de apoyo y asistencia a la educación del Instituto Politécnico Nacional: un estudio de caso, el centro de investigación e innovación tecnológica. Investig. adm. [online]. 2010, vol.39, n.106 [citado 2020-09-09], pp.83-96. Disponible en:

<http://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S2448-76782010000200083&lng=es&nrm=iso>. ISSN 2448-7678.

7. ANEXOS

ANEXO 1: Escala de calificación de cumplimiento de BPM

Escala Valorada	Escalada descriptiva del cumplimiento	Criterio
N/A	No aplica	
0	No cumple	
1	Cumple parcialmente	
2	Cumple satisfactoriamente	
3	Cumple muy satisfactoriamente	

Fuente: (MSP, 2009)

ANEXO 2: Ponderación del impacto del incumplimiento de los ítems de la lista del chequeo de BPM

Escala Valorada	Escala descriptiva de la ponderación del cumplimiento	Criterio
1	Crítico	
2	Mayor	
3	Menor	

Fuente: (MSP, 2009)


ECUADOR
Divine

MANUAL DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA PARA LA EXPORTADORA ECUADOR DIVINE.

El presente manual de BPM se encontrará siempre a la mano del gerente general, jefe de planta, inspectora y empleados de producción, ya que todos tienen la obligación de leerlo y se les solicitará firmar asegurando haberlo leído y estar dispuesto a seguir las instrucciones que en él se presentan

Ecuador Divine es una exportadora de frutas exóticas de productos agrícolas, nos dedicamos a la exportación de los mejores productos del Ecuador, provenientes de Palora-Morona Santiago.

Según el Código de Reglamentos Federales de los Estados Unidos las BPM son regulaciones que describen los métodos, instalaciones o controles requeridos para asegurar que los alimentos han sido procesados, preparados, empacados y mantenidos en condiciones sanitarias, sin contaminación ni adulteración y aptos para el consumo humano.

Nuestras frutas bien tratas y cumpliendo con las exigencias de cada mercado están llegando a los países más exigentes, por lo que expandimos nuestra marca e influencia en constate crecimiento en la industria de la fruta.

En la exportadora “Ecuador Divine” se trabaja con la principal materia prima pitahaya, misma que es perecedera y a su vez de larga duración dependiendo su grado de madurez desde el porcentaje mínimo de 50% y el máximo en 80% las que se envían a exportación estas son manejadas por personal técnico capacitado, así como empleados que conocen los procesos, terminologías, normas nacionales y extranjeras que permitan tener la calidad de una fruta exportable a países en el que su control es sumamente vigilado garantizando de esta manera la calidad del producto.

- **MISIÓN**

Proporcionar frutas saludables, nutritivas, precios justos y lo más importante de manera confiable, eficiente y responsable que contribuya al crecimiento socioeconómico de nuestras áreas de cosecha, así como el bienestar de nuestro cantón.

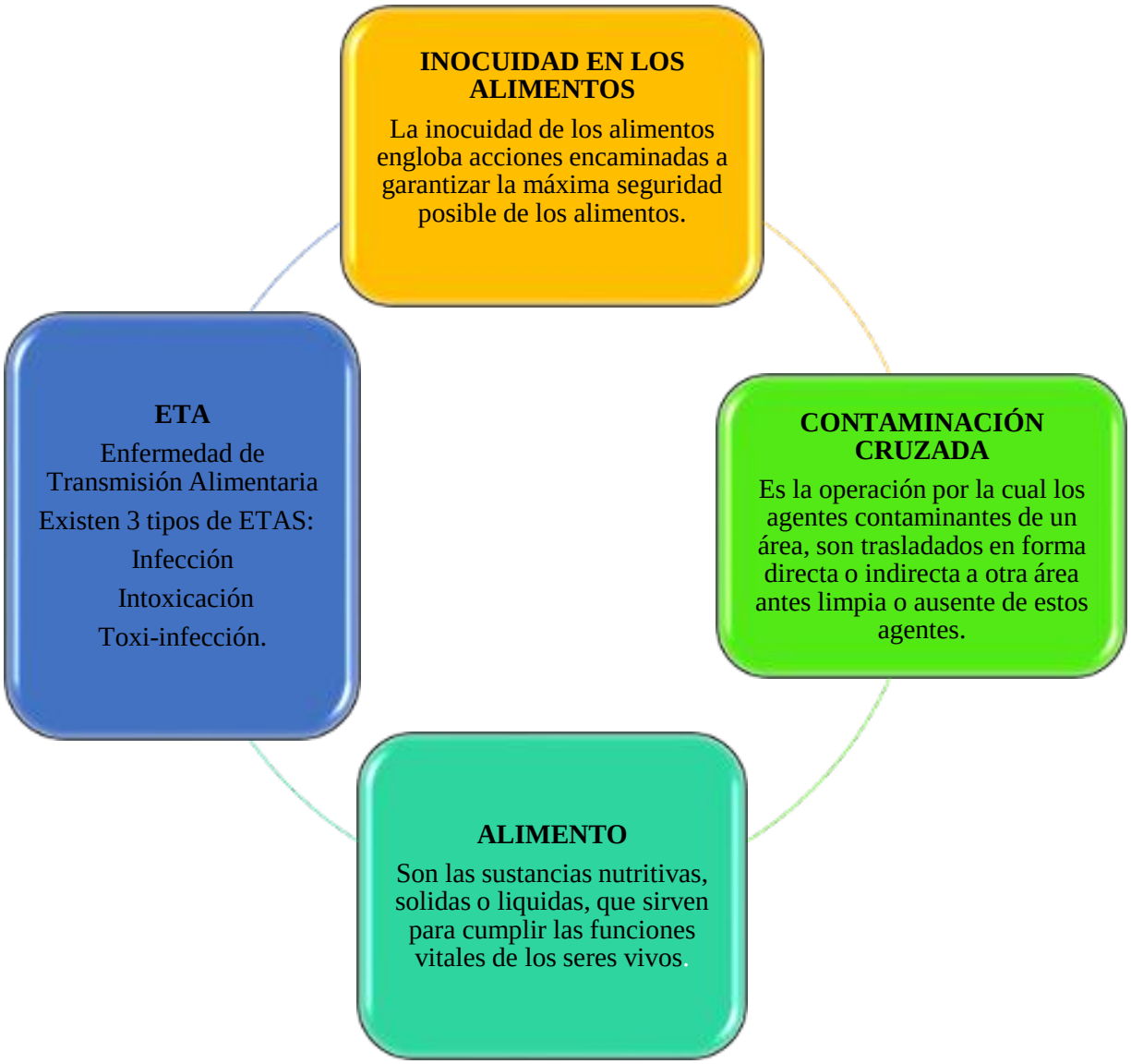
- **VISIÓN**

Ser reconocidos como líderes en la exportación y comercialización de las mejores frutas tropicales y exóticas a los países más lejanos, representar internacionalmente a los pequeños productores del cantón Palora brindando servicios superiores e innovadores en forma oportuna a nuestros clientes.

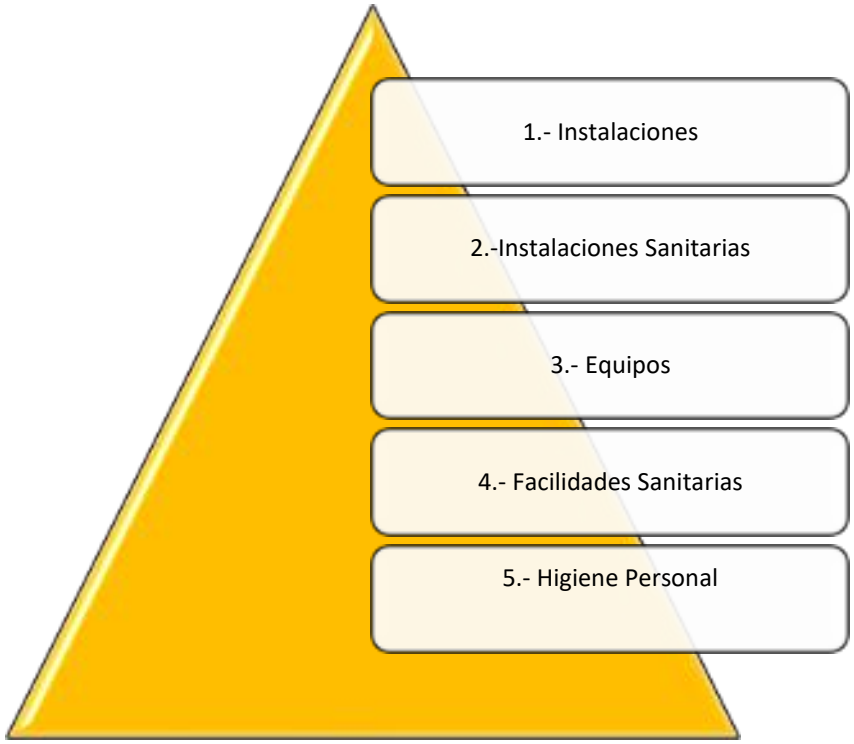
DEFINICIÓN DE TÉRMINOS:

- **BPM:** Las Buenas Prácticas de Manufactura son una herramienta básica para la obtención de productos seguros para el consumo humano, que se centralizan en la higiene y la forma de manipulación.
- **EXPORTADORA:** Crece una conciencia entre los trabajadores y empresarios, los campesinos, los ganaderos y los artesanos, y en la opinión pública en general.
- **CONTAMINACIÓN:** La contaminación es la presencia de elementos o sustancias que son nocivas para la salud humana o para la vida en general. Puede afectar al agua, la tierra, el aire u otros componentes del medio en el que viven seres humanos u otros organismos.
- **MATERIA PRIMA:** Una materia prima es todo bien que es transformado durante un proceso de producción hasta convertirse en un bien de consumo.
- **ÁREA:** Estos departamentos que conviven dentro de la empresa son las áreas funcionales, formadas por equipos de empleados con habilidades y experiencia adaptados a cada uno para lograr una buena estructura organizacional.
- **HIGIENE**: Es el conjunto de conocimientos y técnicas que aplican los individuos para el control de los factores que ejercen o pueden ejercer efectos nocivos sobre su salud.
- **PLAGA**: Se conoce como plaga a la irrupción súbita y multitudinaria de insectos, animales u otros organismos de una misma especie que provoca diversos tipos de perjuicios. El concepto, de todas formas, puede entenderse de diferentes.
- **CALIBRACIÓN;** es el ajuste de una máquina o aparato de pruebas para poder hacer mediciones exactas.
- **EMPACADO;** se refiere a la colocación de alimentos en un envase que entre en contacto directo con el alimento y que recibe el consumidor.

CONCEPTOS


INOCUIDAD EN LOS ALIMENTOS
La inocuidad de los alimentos engloba acciones encaminadas a garantizar la máxima seguridad posible de los alimentos.
CONTAMINACIÓN CRUZADA
Es la operación por la cual los agentes contaminantes de un área, son trasladados en forma directa o indirecta a otra área antes limpia o ausente de estos agentes.
ALIMENTO
Son las sustancias nutritivas, solidas o liquidas, que sirven para cumplir las funciones vitales de los seres vivos.
ETA
Enfermedad de Transmisión Alimentaria
Existen 3 tipos de ETAS:
Infección
Intoxicación
Toxi-infección.

LAS PARTES QUE CONTIENE ESTE MANUAL SON:



1.- INSTALACIONES

UBICACIÓN

La ubicación debe ser en lugares libres de peligros de contaminación tales como plagas, humos, polvo, olores, pestilentes o similares. La empresa cumple con estos requerimientos.

El terreno no debe haber sido utilizado como depósito de basura, cementerio o expuesto a inundaciones, tal como se presenta el terreno donde se encuentra enclavada la empresa.

VÍAS DE ACCESO

Las vías de acceso y áreas de desplazamiento al interior de la planta facilitan la circulación del personal de servicio y cuenta con una adecuada señalización.

La zona de descarga de los vehículos provenientes de los proveedores está en aptas condiciones y funcionamiento, cuenta con puertas deslizables para facilitar al momento de bajar las gavetas cargadas de pitahaya.

Ecuador Divine cuenta con acceso de vías de entrada y salida para los vehículos que procedan a dicha a dicha exportadora, de esta manera facilitando la circulación de los vehículos particulares y de carga.

DISEÑO DE INTERIOR Y MATERIALES

La infraestructura destinada a prestar servicios de alimentos es sólida, los materiales que se empleen son resistentes a la corrosión, además de ser lisos para evitar la contaminación bacteriana.

Los pisos de la instalación permiten la limpieza con facilidad, son impermeables, anti deslizables y soportan salpicaduras de productos, tales como agua y desinfectantes así mismo cuenta con suficientes desagües que permite la evacuación rápida del agua.



Foto 1. Pisos de la instalación de la exportadora ECUADOR DIVINE

Las paredes no presentan grietas, son de fácil limpieza y con pintura epóxica, los ángulos que contiene entre las paredes y el piso son de fácil limpieza (redondeadas)



Foto 2. Paredes de la instalación de la exportadora ECUADOR DIVINE

Los techos impiden la acumulación de suciedades, no presenta cables colgantes sobre las diferentes áreas de: recepción, clasificación, lavado, empacado, almacenado lo que evita causar contaminación e inseguridad ocupacional de tal forma los techos están previamente terminados impidiendo la condensación de vapor y la formación de mohos.



Foto 3. Techos de la instalación de la exportadora ECUADOR DIVINE

La iluminación no da lugar a colores que distorsionen las características sensoriales (color y apariencia) de la fruta. Esta iluminación no se encuentra protegida, la planta cuenta con iluminación suficiente ya sea de forma natural o artificial, de tal forma facilita las actividades realizadas dentro de la exportadora.



Foto 4. Iluminacion de la instalación de la exportadora ECUADOR DIVINE.

VENTILACIÓN

- La planta debe contar ventilación de aire acondicionado, que evite el calor excesivo en área de empaque y evitando la condensación de vapores,
- Las aberturas existentes para la ventilación natural de la planta están protegidas por mallas evitando el ingreso de agentes contaminantes.
- Se realiza una correcta limpieza y desinfección de las mallas de ventilación 1 vez por semana esta actividad se la realiza con agua, detergente y cepillos.

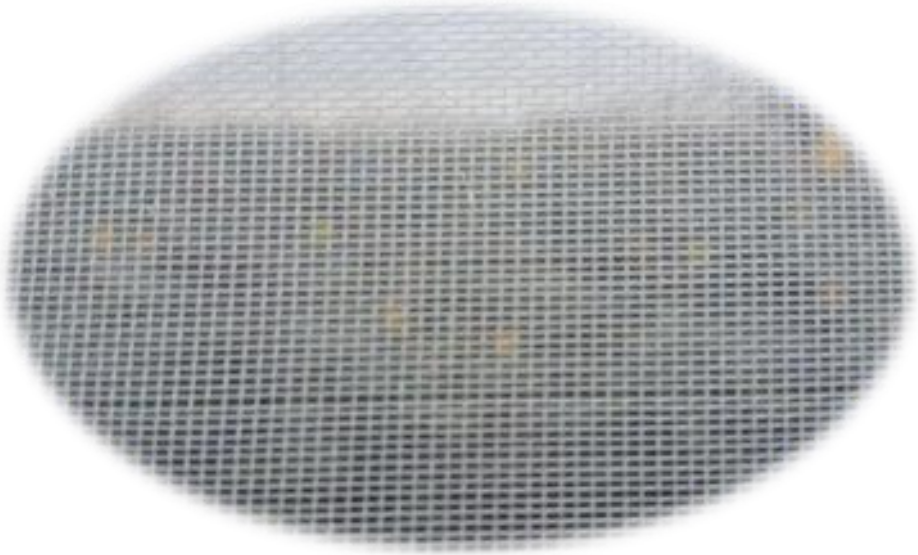


Foto 5. Mallas de ventilación de la instalación de la exportadora ECUADOR DIVINE

INFRAESTRUCTURA DEL ALMACÉN

El almacén de la materia prima resulta fácil para limpiar, desinfectar y tiene buena circulación de aire. Sin embargo, es necesario que las estanterías y superficies pallets sean de material anticorrosivo o de plástico que no contaminen las frutas.



Foto. Almacén de la exportadora Ecuador Divine

2.- INSTALACIONES SANITARIAS

SERVICIOS HIGIÉNICOS DEL PERSONAL Y PUBLICO

- El establecimiento deberá contar con servicios higiénicos diferenciados (hombre - mujer) y proporcionales.
- Es importante que se promueva el lavado de manos, a través de avisos en los servicios higiénicos.
- Los servicios higiénicos están alejados de la planta, donde se elabora las actividades diarias, la puerta no tiene dirección continua a ningún área de producción.
- Se encuentran en un buen estado todo el tiempo, abastecidos de papel higiénico, basurero, jabón para manos, toallas. En caso de no poseer uno de los materiales dan aviso al encargado de aseo o Jefe de Planta para que se proceda al abastecimiento.

- Se realiza la limpieza todos días de los servicios sanitarios ya que si se encuentran sucios pueden llegar a convertirse en una de las principales fuentes de contaminación.

LIMPIEZA DE BAÑOS

Materiales e Insumos: agua, paños absorbentes desechables, Cloro, Quita sarro, Cepillos, Escobas, Detergente, secador de goma.

- Vaciar todos los cestos de basura.
- Limpiar los lavamanos utilizando una solución de detergente al 1,5%. Si hay manchas de humedad eliminarlas con el quita sarro.
- Lavar el grifo utilizando solución de detergente y un paño desechable para evitar rayar el cromado.
- Los sanitarios se lavan con solución de detergente y de ser necesario se utiliza el quita sarro.
- Verificar que el agua fluya adecuadamente en lavabos y sanitarios. Limpiar la cañería si es necesario.
- Limpiar los espejos y dispensadores de papel y jabón con solución de detergente. Secarlos y reponer los que se encuentren vacíos.
- Lavar las paredes y luego el piso utilizando solución de detergente al 1,5%.
- Enviar el agua con dirección al drenaje.
- Secar el piso utilizando el secador de goma.
- El Supervisor controlará que la limpieza ha sido correctamente realizada llenando el registro.
- La inspectora encargada de planta verificará la operación de manera visual.
- La limpieza de los baños se lo hará todos los días.

VESTUARIO PARA EL PERSONAL

El establecimiento debe facilitar al personal espacios adecuados para el cambio de vestimenta, en los cuales la ropa de trabajo no debe entrar en contacto con la ropa de uso personal.

Las instalaciones y casilleros para los empleados deben estar libres de alimentos, de esta evitando la presencia de roedores, cucarachas, etc.

PUNTO DE LAVADO DE MANOS

- Se debe establecer una zona de lavado de manos ubicada en un lugar fuera de la planta.
- Debe contar con lavamanos que se activen con el pie o rodilla para evitar la recontaminación entre el personal.
- Tiene que contar con un basurero de pedal en cada uno de los lavamanos para que se deposite la basura o toalla utilizado.
- Totalmente prohibido el uso del lavamanos para lavar utensilios y lozas.

ZONAS DE LAVADO DE EQUIPOS E UTENSILIOS DE LIMPIEZA

La planta debe contar con instalaciones adecuadas para el lavado y desinfección de equipos, utensilios e implementos de limpieza.

Cuenta con los implementos para las operaciones de limpieza de las diferentes áreas de la planta.

OPERACIONES SANITARIAS CONTROL DE PLAGAS

El control de plagas deberá ser ejecutado por una empresa privada, la cual debe confeccionar un plan de inspección de plagas con aplicaciones calendarizadas que se ejecutan una vez por semana cuando no hay actividades de producción de la planta.

Como medidas preventivas para el control de plagas se debe hacer cumplir las siguientes indicaciones.

- Todos los plaguicidas que se ocupe deben ser aprobados y de grado alimenticio.
- Utilizar diferentes plaguicidas a medida que pasa el tiempo de esta manera evitando que las plagas creen resistencia.
- Se debe aplicar los días (domingo) que no se trabaja en la planta, evitando las interrupciones durante las actividades de producción o contaminar el producto.
- Al culminar la primera aplicación de plaguicidas se debe lavar y desinfectar correctamente los equipos utilizados.
- Desechar de la exportadora todos los equipos o utensilios que no se utilicen, evitando el hospedero para las plagas.
- Asegurarse que todos los desagües dentro de la planta contengan tapa para impedir el ingreso de plagas.

- Las puertas y ventanas deben estar correctamente cerradas todo el tiempo, sobre todo en las noches que es cuando hay mayor presencia de plagas.
- Se debe asegurar que no exista agujeros en las paredes y techo de la planta para evitar el ingreso de polvo y plagas.

3.- EQUIPOS

Los equipos y utensilios que se empleen en la zona de alimentos deben tener las siguientes características:

- No poroso ni adsorbente
- Acero Inoxidable
- Ser fácil limpieza y desinfección, capaces de resistir repetidas operaciones.

LAVADO Y DESINFECCIÓN DE LOS EQUIPOS

Los equipos como las gavetas, tinas deben lavarse al final de la jornada, de igual manera realizar una correcta limpieza en las balanzas y mesas utilizadas durante el trabajo.

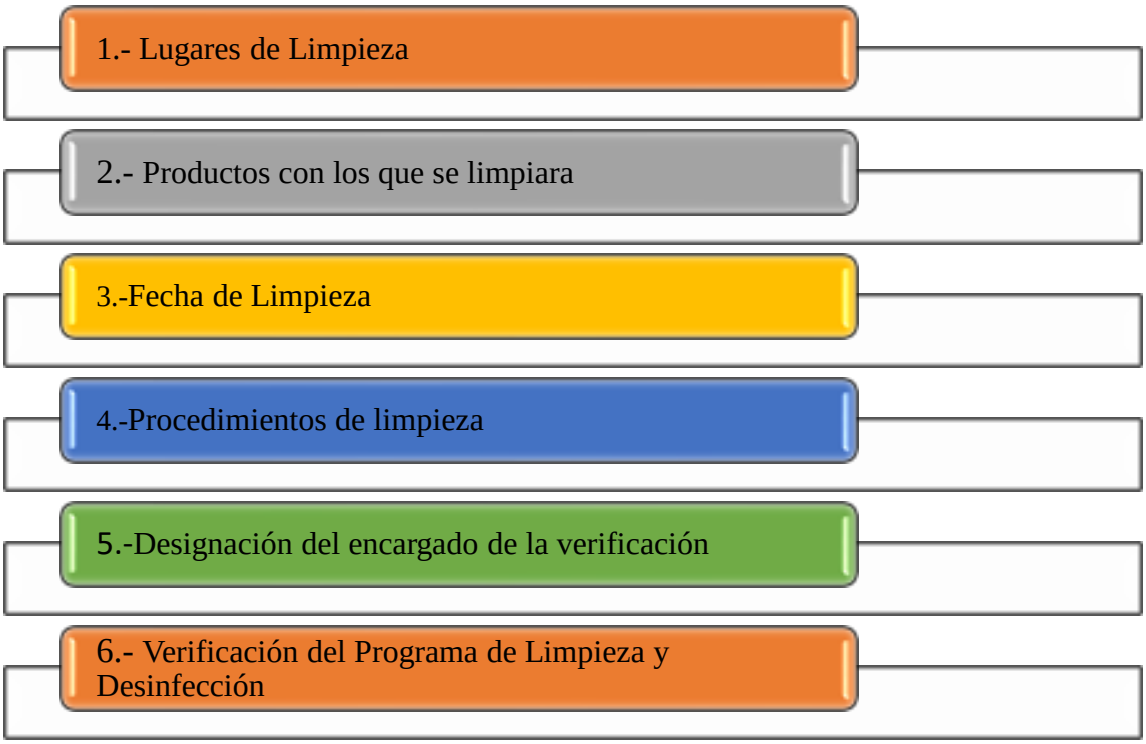
IMPLEMENTAR UN PROGRAMA DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

La planta debe contar con un programa de Higiene y Saneamiento que cuente con:

- Procedimientos de limpieza y desinfección
- Utilizar productos autorizados por el Misterio de Salud Pública.

Para ejecutarlo se requiere el compromiso de la Gerencia y los empleados.

El programa debe considerar lo siguiente:



4.- FACILIDADES SANITARIAS

ABASTECIMIENTO Y CALIDAD DEL AGUA

El área de lavado de alimentos cuenta con servicio de agua potable de la red pública manteniendo un cloro libre residual de 0.3 a 1.5 mg/L y llevar un registro de control de cloro residual diario.

Ecuador Divine cuenta con instalaciones apropiadas para su almacenamiento y distribución de manera que, si en algún momento es suspendido el servicio, no se interrumpan los procesos.

SUMINISTRO DE AGUA.

Se debe realizar análisis químicos y microbiológicos al menos una vez al mes en un laboratorio de Análisis asimismo se debe hacer un análisis químico del agua como (pH, cloro residual) mínimo dos veces por semana.

DESAGÜE DE TINAS DE LAVADO

- Tiene que ser lo suficiente grande para que pueda pasar la mayor cantidad de agua posible, evitando las acumulaciones que produzcan mal olor y que puedan contaminar los alimentos.
- Debe contar con retención (rejillas) para sólidos en cada uno de los desagües de esta manera evitando la acumulación de estos y evitar que causen obstrucción en la continuación del agua.

EVACUACIÓN DE AGUAS RESIDUALES

El sistema de drenaje presenta en buen estado de funcionamiento y se encuentra protegido para evitar el ingreso de roedores e insectos a la planta.

MANEJO Y DISPOSICIÓN DE RESIDUOS SÓLIDOS

- Contar con recipientes de plástico a prueba de agua, de plagas, tapas seguras, basureros oscilante o pedal para evitar todo contacto con las manos, asimismo deberán tener una bolsa de plástico.
- Recipientes diferenciados para residuos sólidos.
- Los recipientes plásticos y la zona de almacenamiento de residuos deberán lavarse y desinfectarse a diario.

5.- HIGIENE PERSONAL

El control médico periódico de los manipuladores es responsabilidad de la administración.

Los empleados enfermos o portadores de infecciones que pueden transmitirse a otras personas a través de los alimentos no pueden ingresar a la planta.

Los responsables del manejo de alimentos deben comunicar inmediatamente a su inspectora todo síntoma que presente de una ETA.

El manipulador de alimentos debe cubrirse cualquier vía de contaminación cuando esté trabajando cerca de superficies que entran en contacto con las frutas.

Entre los síntomas que deben comunicarse al jefe de planta, para su debida examinación son:

- Diarrea
- Vomito
- Fiebre

HIGIENE Y COMPORTAMIENTO

Los empleados deben tener una higiene adecuada para prevenir de las enfermedades (ETAS).

El personal que se presente a trabajar en planta debe ducharse antes del trabajo

Mantener el cabello limpio, corto o en el caso de las mujeres si lo tienen largo, tenerlo amarrado y cubierto con una malla protectora o similar, ya que un cabello sucio y suelto puede albergar microorganismos patógenos.

PRACTICAS DE HIGIENE DE MANOS.

- La higiene de manos es probablemente la forma más efectiva de controlar la contaminación.
- Controlar con instalaciones y equipos adecuados para el lavado de manos.
- Evitar el contacto directo de las manos con las frutas, listas para el consumo.
- Aplicar el procedimiento apropiado para el lavado, por lo general 20 segundos la frotación entre uñas y manos.

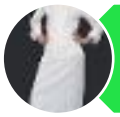
Se debe realizar un correcto lavado de manos después de:



Utilizar los servicios higiénicos



Barrer, Trapear el piso, tocar dinero, sacar la basura



Tocar prendas de vestir o mandil



Tocar cualquier otra fuente de contaminación de las manos



Tocar comida, comer o beber

COMO DEBE LAVARSE LAS MANOS CORRECTAMENTE.



HIGIENE EN GENERAL

Las uñas largas son difíciles de limpiar y podrán refugiar bacterias, por lo tanto, deben mantenerse cortas, limpias y sin esmalte. En el caso de no cumplir con esos requerimientos la persona no puede ingresar a la planta a elaborar ya que puede contener presencia de microorganismos.



En el caso de cortes o lesiones en las manos durante el proceso de trabajo, deben cubrirse apropiadamente con vendas limpias y a su vez deben utilizar guantes limpios, dedales o cubiertas para evitar que la venda tenga contacto con el alimento, de esta manera evitando lo mayor posible una propagación de contaminación.



REGLAS PARA VISITANTES

- Los visitantes deben ingresar a la planta con vestimenta limpia. Y deben pedir al jefe de planta el uniforme mínimo (mandil, guantes, mascarilla) para ingresar.
- Deben utilizar zapatos cerrados, limpios y en buen estado.
- Ingresar a la planta sin portar relojes, anillos, cadenas, y ningún otro tipo de accesorio.
- La ropa extra (chompas, gorras, etc.) debe dejarse en los vestidores de la planta o en algún lugar designado por el jefe de planta.
- Lavarse las manos con agua y jabón y desinfectar antes de entrar al área de producción.
- Evitar contacto directo con la materia prima. Sólo si el jefe de planta lo autoriza.
- Está prohibido entrar al área de producción en estado de ebriedad o fumar dentro de la misma.
- No se permiten el ingreso artículos de vidrio ni alimentos (comida, frescos, etc.) dentro del área de procesamiento que sean ajenos a la producción. Alimentos sólo pueden ser consumidos en las áreas designadas o fuera de la planta.
- No es autorizado portar lápices en la cabeza o detrás de las orejas.
- Ningún invitado con enfermedad contagiosa, quemaduras, lesiones, heridas u otros puede estar en contacto directo con la materia prima pitahaya.
- Está prohibido correr o hacer bulla dentro de la planta.
- Se debe respetar las áreas restringidas.
- La planta no se hace responsable por cualquier accidente ocurrido en sus instalaciones por irresponsabilidad de alguna persona.

Se espera que todo visitante cumpla las Buenas Prácticas de Manufactura aplicadas en la planta.

Formato del registro de proveedores

FORMATO DE PROOVEDORES AREA DE RECEPCIÓN

Fecha	Hora de entrada	Nombre del Proveedor	Procedencia de finca.	Kg de fruta	Hora de salida

Formato de registro de los resultados de exámenes médicos semestrales al personal.

RESULTADOS DE EXÁMENES MÉDICOS SEMESTRALES AL PERSONAL

Nombre del empleado: _____

Puesto de trabajo en la planta: _____

Fecha del examen	**Resultados**			**Tratamiento dado por el médico**
	Sangre	**Heces**	**Orina**	**Físico General**

Formato de registro de enfermedades del personal.

REGISTRO DE ENFERMEDADES DE PERSONAL

Fecha	Nombre	Síntomas	Médico responsable	Diagnóstico en clínica	Tratamiento	Resultados

Formato para el registro de capacitaciones recibidas por los empleados.

REGISTRO DE CAPACITACIONES RECIBIDAS
POR LOS EMPLEADOS

Conferencista: _____ Fecha: _____
Institución: _____ Duración: _____
Tema: _____
Lugar dónde se impartió: _____

Evaluación de capacitación:

E = Excelente B = Bueno R = Regular M = Malo

PARTICIPANTE	EVALUACIÓN	COMENTARIO	FIRMA

Formato de registro individual de capacitaciones de los empleados.

REGISTRO INDIVIDUAL CAPACITACIÓN INDIVIDUAL

Nombre del empleado: _____

Puesto que ocupa: _____

Fecha de contratación: _____

Fecha de capacitación	Temas tratados	Lugar de capacitación	Duración (horas)

Formato de registro de actividades de monitoreo y control de plagas.

MONITOREO Y CONTROL DE PLAGAS

Fecha: _____

Responsable: _____

Áreas de control	Plagas encontradas	Métodos de control aplicados	Resultados	Observaciones
Planta nivel 1				
Planta nivel 2				
Otros (alrededores, Bodegas, tiendas, etc.)				

Formato para el registro de entradas y salidas de visitas.

REGISTRO DE ENTRADAS Y SALIDAS DE VISITAS

Fecha	Hora de entrada	Nombre de la persona	Procedencia	Motivo	Hora de salida

Formato de registro de control de limpieza.

CONTROL DE LIMPIEZA DE LOS BAÑOS

Limpiar servicios y lavamanos
Barrer y trapear el piso
Vaciar y limpiar basureros
Revisar la existencia de jabón, (cambiar de ser necesario).
Revisar existencia de papel higiénico y papel toalla. (cambiar de ser necesario).

Fecha	Hora	Responsable	Supervisor	Observaciones

Formato para el registro de mantenimiento de equipo.

REGISTRO DE LABORES DE MANTENIMIENTO DE EQUIPO

Equipo	Mantenimiento		Actividad	Fecha	Técnico	Sup.
	Preventivo	correctivo				

ACTIVIDADES

OBSERVACIONES

Formato para el registro de reparación de equipos.

REGISTRO DE REPARACIÓN DE EQUIPOS

Fecha: _____

Nombre del equipo: _____

Nombre del técnico responsable: _____

Descripción del problema: _____

Necesita repuesto: Sí_____ No_____

Tipo de repuesto: _____

Descripción de acción correctiva:

_____

_____

Recomendación:

_____

_____

_____ _____

Firma del Técnico responsable Firma del jefe de Planta

Formato para registro de empaques dañados.

REGISTRO DE EMPAQUES DAÑADO

Fecha	Tipo de empaque	Cantidad	Tipo de daño	Nombre de responsable

Formato para registro de devolución de productos.

REGISTRO DE DEVOLUCIÓN DE PRODUCTO

DIA: _____ MES: _____ AÑO: _____

DEVUELTO DESDE: _____ DESTINADO A: _____

MOTIVO DE DEVOLUCIÓN: _____

DENTRO DE SU VIDA ÚTIL: SI _____ NO _____

CANTIDAD	NOMBRE DEL PRODUCTO	VALOR	MEDIDA ADOPTADA
Despachado por:	Motorista:	Recibido por:	

Medida adoptada:

a) Destrucción.
b) Reprocesamiento.
c) Re- Empacado.

Autorización de la medida.

_____

JEFE DE PLANTA

Formato para registro de verificación de exactitud de balanzas.

REGISTRO DE EXACTITUD DE BALANZAS

Fecha	Balanza	Escala (Kg / lb / oz / g/)	Exactitud	Observaciones

Formato para el registro de accidentes del personal durante el trabajo.

REGISTRO DE ACCIDENTES DEL PERSONAL DURANTE EL TRABAJO

Fecha	Nombre persona	Área donde ocurrió el accidente	Lugar donde recibió atención	Acción correctiva