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:

"PROPUESTA DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD FUNDAMENTADO EN LA APLICACIÓN DE BPM PARA LA EMPRESA DE ALIMENTOS SELVAWA"

AUTOR:

Edison Fabricio LLiquin Andi

Kuyllur Rodrigo Cerda Licuy

DIRECTOR DEL PROYECTO:

Dr. Luis Ramón Bravo Sánchez, PhD

PASTAZA – ECUADOR

2020

DECLARATORIA DE AUTORÍA Y CESIÓN DE DERECHOS

Quienes suscriben Edison Fabricio Lliquin Andi con C.I. 1501233157 y Kuyllur Rodrigo Cerda Licuy con C.I. 1500687692, hacen constar que son autores del Proyecto de Investigación titulado: **"PROPUESTA DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD FUNDAMENTADO EN LA APLICACIÓN DE BPM PARA LA EMPRESA DE ALIMENTOS SELVAWA"**, el cual constituye una elaboración personal realizada únicamente con la dirección del Tutor de dicho trabajo, Dr. Luis Ramón Bravo Sánchez 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.

Edison Fabricio Lliquin Andi

C.I. 150123315-7

Kuyllur Rodrigo Cerda Licuy

C.I. 150068769-2

CERTIFICADO DE APROBACIÓN POR EL TRIBUNAL DE SUSTENTACIÓN

El tribunal de sustentación del proyecto de investigación y desarrollo aprueba el proyecto de Investigación titulado: "**PROPUESTA DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD FUNDAMENTADO EN LA APLICACIÓN DE BPM PARA LA EMPRESA DE ALIMENTOS SELVAWA**".

_____

Dr. Pérez Martínez Amaury PhD

Presidente del Tribunal

_____

Ing. Manobanda Pinto Paul Marcelo MSc

Secretario del Tribunal

_____

Ing. Aguiar Novillo Santiago Nicolás MSc

Miembro del Tribunal

UNIVERSIDAD ESTATAL AMAZÓNICA

SISTEMA ANTIPLAGIO URKUND

Oficio No. 240-SAU-UEA-2020

Puyo, 10 de septiembre de 2020

Por medio del presente **CERTIFICO** que:

El Proyecto de Investigación correspondiente a los egresados LLIQUIN ANDI EDISON FABRICIO con C.I. 1501233157 y CERDA LICUY KUYLLUR RODRIGO con C.I. 1500687692, con el Tema: **"PROPUESTA DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD FUNDAMENTADO EN LA APLICACIÓN DE BPM PARA LA EMPRESA DE ALIMENTOS SELVAWA"**, de la carrera, Ingeniería Agroindustrial. Director del proyecto Dr. Luis Ramón Bravo Sánchez PhD., ha sido revisado mediante el sistema antiplagio URKUND, reportando una similitud del 2%, Informe generado con fecha 10 de septiembre de 2020 por parte del director conforme archivo adjunto.

Particular que comunico a usted para los fines pertinentes

Atentamente,

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

AGRADECIMIENTO

A Dios por brindarnos salud, fortaleza y protección durante todo el proceso universitario y a nuestros padres por el apoyo incondicional y sustento en todo momento, a la familia que nos han apoyado en todo momento cuando lo hemos necesitado, a todos los amigos, especialmente a Ing. Johnatan Cárdenas que nos brindó su tiempo y ayuda desinteresadamente para escoger nuestro tema de titulación.

A nuestro director de tesis Dr. Luis Bravo por esa paciencia y los conocimientos transmitidos. De manera muy especial queremos agradecer a todos quienes conforman la empresa de alimentos SELVAWA por permitirnos trabajar con ellos.

Por último, a la Universidad Estatal Amazónica y a los maestros que brindaron todos sus conocimientos, para nuestra formación profesional.

EDISON

KUYLLUR

DEDICATORIA

Dedico nuestros padres por haber confiado siempre en nuestras capacidades, quienes con sus consejos han sabido guiarnos, por darnos su apoyo en todo momento y por sus palabras de aliento en los momentos más difíciles y por su amor que es invaluable, por cumplir nuestra profesión.

A mis Abuelos por formar parte de este logro académico más que llevo a cabo, y sin duda alguna, han sido en gran parte gracias a su confianza; no sé dónde me encontraría de no ser por su apoyo, ayuda y sobre todo su compañía. Gracias por estar ahí en todo momento y por aquellos consejos que me ayudaron hacer una persona de bien.

Le dedico este triunfo a mis abuelos Justo y Nancy por sus luchas para impulsar la educación bilingüe y desde la muerte de mi abuelo nos ha dejado un gran vacío, pero con un legado de seguir luchando en la vida, a mis tíos maternos y especialmente a Bladimir Alvarado por ser un mentor en la vida, por sus consejos y apoya incondicional.

Mil Gracias.

RESUMEN

En el presente trabajo se propuso la implementación de un sistema de gestión de calidad fundamentado en la aplicación de las Buenas Prácticas de Manufactura, mediante fichas de control que permitirán llevar el registro de cada una de las áreas de la empresa, la estandarización de las etapas de producción, establecer un plan de mejoras y confeccionar un manual de BPM con la finalidad de garantizar la calidad de los procesos y los productos que se fabrican. Se realizó un diagnóstico con el empleo de una guía de verificación y se logró identificar el cumplimiento o no de los requisitos de la Resolución del ARCSA-DE-067-2015-GGG. Con respecto a aquellas especificaciones que la empresa no cumplía, se elaboró un plan de mejoras que permitirá luego validar los requerimientos establecidos antes de la certificación en BPM. Tras el diagnóstico realizado se obtuvo que en un 63,95% se cumple con los requisitos, mientras que en el 19,05% no se cumple y el 25 % restante de estos requisitos no aplican a la empresa. Las áreas que tienen mayor cumplimiento de los requisitos estipulados en la guía de verificación fueron: instalaciones físicas, control de calidad, higiene de fabricación personal, envasado y etiquetado. Se elaboraron y estandarizaron los diagramas de flujo de las dos líneas de producción para determinar los parámetros de control necesarios, tales como la dosificación de insumos, los tiempos y las temperaturas, además de detallar cada una de las etapas del proceso desde la recepción de materias primas hasta la obtención del producto final. Se diseñaron las señaléticas y el modelo arquitectónico de cada una de las áreas de la empresa. La documentación se realizó a través de manuales y fichas de control que se complementan con los POES, en los cuales se establecieron medidas de limpieza e higiene y programas relacionados con: control de agua potable, limpieza y desinfección, capacitación del personal, control de plagas, control de materias primas, residuos sólidos y líquidos, calibración de equipos y mantenimiento de las instalaciones que deben ser monitoreadas y registradas por parte de la empresa.

Palabras claves: BPM, gestión de calidad, dosificación, POES.

ABSTRACT

In this work, the implementation of a quality management system based on the application of Good Manufacturing Practices was proposed, through control sheets that will allow the registration of each of the company's areas, the standardization of the stages of production, the establishment of an improved plan and to prepare a GMP manual in order to guarantee the quality of the processes and products that are manufactured. A diagnosis was made using a verification guide and it was possible to identify compliance or not with the requirements of Resolution ARCSA-DE-067-2015-GGG. With regard to those specifications that the company did not meet, an improvement plan was drawn up that will then allow the validation of the requirements established before the GMP certification. After the diagnosis carried out, it was found that 63.95% of the requirements are met, while 19.05% are not met and the remaining 25% of these requirements do not apply to the company. The areas with the highest compliance with the requirements stipulated in the verification guide were: physical facilities, quality control, personal manufacturing hygiene, packaging, and labeling. The flow diagrams of the two production lines were prepared and standardized to determine the necessary control parameters, such as the dosage of inputs, times and temperatures, in addition to detailing each of the stages of the process from the reception of raw materials until obtaining the final product. The signage and architectural model for each of the company's areas were designed. The documentation was made through manuals and control sheets that are complemented by the SOPs, in which cleaning and hygiene measures and programs related to: drinking water control, cleaning and disinfection, staff training, pest control, control of raw materials, solid and liquid waste, calibration of equipment and maintenance of the facilities that must be monitored and registered by the company were established.

TABLA DE CONTENIDO

CAPÍTULO I 1

1. INTRODUCCIÓN 1

1.1. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA 2

1.2. OBJETIVOS 3

1.2.1. Objetivo General 3

1.2.2. Objetivos Específicos 3

1.3. JUSTIFICACIÓN 4

CAPÍTULO II 5

2. FUNDAMENTACIÓN TEÓRICA 5

2.1. Calidad 5

2.1.1. Características de calidad 5

2.2. Sistema de Gestión de Calidad 6

2.2.1 Calidad Alimentaria 6

2.2.2 Trazabilidad 6

2.2.3 Beneficios de los Sistemas de Gestión de la Calidad (SGC) 7

2.2.4 Los siete principios de la gestión de calidad según la normativa ISO 9001: 2015. 7

2.3 Sistema de Inocuidad Alimentaria 8

2.4 Buenas Prácticas de Manufactura 8

2.4.1 Reglamento del ARCSA en BPM 11

2.5 Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento 15

2.6 Identificación de la Empresa de alimentos SELVAWA 15

2.7 Productos 16

2.7.1 Salsa de Ají 16

2.7.2 Mermelada 17

CAPÍTULO III 19
3. METODOLOGÍA DE LA INVESTIGACIÓN 19
3.1. LOCALIZACIÓN 19
3.2. TIPO DE INVESTIGACIÓN 19
3.3. MATERIALES 19
3.4. METODOLOGÍA DE INVESTIGACIÓN 19
CAPÍTULO IV 22
4.1 ANÁLISIS DE RESULTADOS 22
4.1.1 Diagnóstico Inicial de la Empresa de Alimentos SELVAWA 22
4.1.2 Diseño de la Empresa de Alimentos SELVAWA 22
4.1.3 Situación y condición inicial de las instalaciones 22
4.1.4 Situación y condición inicial del Personal 24
4.1.4 Situación y condición inicial de Equipos y Utensilios 26
4.1.5 Situación y condición inicial de la Materia Prima e Insumos 27
4.1.6 Situación y condición inicial de las Operaciones de Producción. 28
4.1.7 Situación y condición inicial del Envasado, Etiquetado y Empaquetado. 30
4.1.8 Situación y condición inicial del Almacenamiento, distribución y comercialización. 31
4.1.9 Situación y condición inicial del Aseguramiento y Control de Calidad 33
4.1.10 Nivel de cumplimiento General de la Empresa de Alimentos SELVAWA 35
4.1.11 Matriz de Oportunidades 36
4.2. Diagramas de flujo de las dos líneas de producción 47
4.2.1. Diagrama de bloques de la producción de SALSA DE AJÍ TABASCO 47
4.2.2. Diagrama de flujo (OTIDA) 50
4.2.3. Diagrama de bloques de la fabricación de mermelada de pitahaya 51
4.2.4. Diagrama de flujo (OTIDA) 54
4.3. Diseño del Manual de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y fichas de control 55

4.3.1. Diseño del manual de BPM 55
4.3.2. Diseño y documentación de registros de control (fichas) 55
CONCLUSIONES 62
RECOMENDACIONES 63
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS 64
ANEXOS 66

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1: Puntos principales de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM). 9
Tabla 2: Contenido de la RESOLUCIÓN ARCSA-DE-067-2015-GGG. 11
Tabla 3: Matriz de no conformidades. 21
Tabla 4: Cumplimiento de las Instalaciones Físicas. 22
Tabla 5: Cumplimiento de los Requisitos Higiénicos de Fabricación del Personal. 24
Tabla 6: Cumplimiento de Equipos y Utensilios. 26
Tabla 7: Cumplimiento de Materia Prima e Insumos. 27
Tabla 8: Cumplimiento de las Operaciones de Producción. 29
Tabla 9: Cumplimiento del Envasado, Etiquetado y Empaquetado. 30
Tabla 10: Cumplimiento de Almacenamiento, distribución y comercialización. 32
Tabla 11: Cumplimiento del Aseguramiento y Control de Calidad. 33
Tabla 12: Requisitos de Cumplimiento Buenas Prácticas de Manufactura. 35
Tabla 13: Plan de Mejoras. 37
Tabla 14: Diseño de ficha a implantarse para un Procedimiento de Control Documental. 55
Tabla 15: Representación de la documentación 59

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1:Porcentajes de Cumplimiento de Instalaciones Físicas. 23
Figura 2: Porcentajes de Cumplimiento de los Requisitos Higiénicos de Fabricación del Personal. 25
Figura 3: Porcentajes de Cumplimiento de Equipos y Utensilios. 26
Figura 4: Porcentajes de Cumplimiento de Materia Prima e Insumos. 28
Figura 5: Porcentajes de Cumplimiento de las Operaciones de Producción. 29
Figura 6: Porcentajes de Cumplimiento del Envasado, Etiquetado y Empaquetado. 31
Figura 7: Porcentajes de Cumplimiento del Almacenamiento, Distribución y Comercialización. 32
Figura 8: Porcentajes de Cumplimiento del Aseguramiento y Control de calidad. 34

CAPÍTULO I

1. INTRODUCCIÓN

Todo fabricante de alimentos debe tener como misión entregar a los consumidores productos que cumplan normas de sanidad, inocuidad, y calidad exigidos por la legislación y normativa ecuatoriana. Este punto de vista es producto de la globalización de los mercados y se vuelve más exigente y competitivo.

Las buenas prácticas de manufactura es un sistema fundamental que tiene como finalidad el correcto manejo que debe realizar una empresa (la manipulación, preparación, elaboración, envasado, almacenamiento, distribución.) que garantice la inocuidad. Las BPM deben ser interpretadas como una forma o estilo de trabajo que debe ser conocido y compartido por todos, más allá de los niveles de responsabilidad y calificación técnica. Sin embargo, las empresas producen alimentos en nuestra provincia no cuentan con BPM por lo que su implementación puede constituir una ventaja competitiva además de cumplir un requisito legal (Villatoro, 2015).

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

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

El estudio investigativo se realizará en la empresa de alimentos SELVAWA, mediante implementación de herramientas tecnológicas para el intercambio de información. Que se encuentra ubicada en el Cantón Tena, barrio Los Lirios, redondel de la ex espea. En específico se enfocará en cada uno de los procesos de Manufactura (Líneas de producción de mermeladas y salsas).

El presente trabajo de investigación se justica con la necesidad de proponer un Sistema de gestión de calidad en la empresa de alimentos SELVAWA, conforme a lo que establece la

Norma ARSA 067-2015-GGG. Por ello se presenta un plan que permita aplicar un sistema de gestión de calidad que debe contribuir al mejoramiento continuo de la empresa.

El desarrollo de la propuesta de un sistema de gestión de calidad para la empresa busca resolver las siguientes problemáticas identifica;

- La empresa no cuenta con un sistema de gestión estandarizado y formalmente establecido que contribuya a mejorar cada uno de los procesos en la fabricación de mermelada y salsa.
- La implementación de registros, fichas de limpieza y desinfección, procedimientos establecidos y validados, elaboración del manual general estos ayudaran a dirigir, mantener el buen funcionamiento buscando obtener la certificación BPM.

La propuesta de un Sistema de gestión de calidad fundamentada en las Buenas Prácticas de Manufactura tiene como fin mejorar el proceso productivo y sobre todo ofrecer productos seguros, inocuos, para el consumo de sus clientes, esto permitirá el desarrollo económico y competitivo de la empresa.

1.1. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

La empresa de alimentos SELVAWA, actualmente cuenta con la infraestructura y equipamiento necesario para la producción de las salsas de ají (*Capsicum frutescens*) y mermelada de pitahaya (*Celenicereus megalanthus*). Independientemente de contar con la notificación sanitaria de las mismas, se ha identificado la necesidad de implementar un sistema de gestión de la calidad, basado en la normativa de las Buenas Prácticas de Manufactura, debido a que en la actualidad no existen lineamientos básicos que permitan el desarrollo de BPM en los dos procesos, lo cual contribuye, entre otros aspectos, a incrementar el riesgo de la contaminación de estos productos por microorganismos patógenos y por ende a afectar la salud del consumidor.

Por lo tanto, para que la empresa pueda seguir creciendo, llegar a nuevos nichos de mercado y satisfacer a los clientes, es necesario establecer y mantener normas específicas que permitan controlar y gestionar de forma óptima cada uno de los sistemas de producción.

1.2. OBJETIVOS

1.2.1. Objetivo General

Proponer un sistema de gestión de calidad fundamentado en la aplicación de las Buenas Prácticas de Manufactura para la empresa de alimentación SELVAWA, que asegure la calidad de los productos que se fabrican.

1.2.2. Objetivos Específicos

- Identificar el cumplimiento de los requisitos, mediante el empleo de la guía de verificación, aplicando la metodología de "No Conformidades" de las instalaciones físicas, el personal manipulador, condiciones de proceso, etapas de fabricación, control de calidad y condiciones de saneamiento, acorde a la RESOLUCIÓN ARCSA-DE-067-2015-GGG.
- Elaborar los diagramas de flujo de las dos líneas de producción con la finalidad de determinar los parámetros de control necesarios, tales como la dosificación de insumos, tiempos y temperaturas a las que se lleva a cabo cada uno de los dos procesos.
- Diseñar un manual general y fichas de control, los programas relacionados con: control de agua potable, limpieza y desinfección, capacitación al personal, control de plagas, control de materias primas, residuos sólidos y líquidos, calibración de equipos y mantenimiento de las instalaciones.

1.3. JUSTIFICACIÓN

El presente trabajo de investigación tiene como finalidad proponer un sistema de gestión de calidad fundamentado en las buenas prácticas de manufactura (BPM), para la empresa de alimentos SELVAWA, que le permita controlar los procesos de producción, desde la recepción, preparación, empacado y almacenamiento, sin contaminación y adulteración.

La implementación de un sistema de gestión de calidad, será de gran utilidad para establecer los estándares que aseguren y mantengan la inocuidad de los productos que se elaboran, de esta manera se podrá ampliar la aceptación en diferentes nichos de mercado ofertando productos en excelentes condiciones y aptos para consumo humano.

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

Además, se elaborarán los dos diagramas de flujo para las líneas de producción en donde se especificarán y estandarizarán cada una de las etapas de los procesos tomando en cuenta las entradas y salidas, temperaturas y dosificaciones.

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

CAPÍTULO II

2. FUNDAMENTACIÓN TEÓRICA

2.1. Calidad

El concepto de calidad ha evolucionado en la última década y ha adquirido protagonismo en la sociedad debido a un contexto económico caracterizado por la saturación de los mercados de países desarrollados, en donde la calidad es un elemento básico y determinante en la elección de los consumidores. Existen múltiples definiciones del término calidad, dependiendo del ámbito de aplicación. En el dominio de la producción, comercio y venta, se ha definido como conformidad con las especificaciones. La mayor objeción a esta propuesta se refiere a que las especificaciones no son siempre lo que el cliente demanda. Otra definición hace referencia al conjunto de propiedades y características de un producto o servicio que le confiere una aptitud para satisfacer unas necesidades expresadas o implícitas, expresada de otra manera, la calidad se basaría en la adecuación a unas especificaciones impuestas para un uso o consumo determinado.

Actualmente la calidad de los productos con llevan un sinnúmero de especificaciones y estándares los cuales están sujetos a normas internacionales y nacionales como las Buenas Prácticas de Manufactura (BMP), Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (APPCC) y los Procedimientos Operativos Estandarizados POE (Mouwen, Prieto, & Puente, 2008).

2.1.1. Características de calidad

Las características permiten definir las cualidades del producto en base a la satisfacción de las necesidades para las que fue creado. Involucra aspectos tales como atributos o propiedades de los procesos y materiales que se emplearon para lograr dicha aptitud, mediante la aplicación de las características de calidad. Podemos diferenciar las distintas clases de características:

a. Psicológicas: estatus, sabor, belleza, confort y apariencia.
b. Tecnológicas: acidez, dureza, consistencia, resistencia, dimensión, peso y forma.
c. Con relación al tiempo: vida útil y fiabilidad.
d. Éticas: cortesía del personal y el buen manejo de los procesos de fabricación.

e. Contractuales: productos y servicios garantizados (Gonzàles Ortiz & Arciniegas Ortiz, 2016).

2.2. Sistema de Gestión de Calidad

El sistema de Gestión de Calidad con lleva una estructura muy organizada, documentada e integrada a cada uno de los procesos de la empresa, ayudando a evitar de manera coordinada mediante técnicas, procedimientos de planeación, control y mejoramiento de las actividades de la organización para evitar cualquier tipo de riesgos que puedan ocasionar pérdidas económicas.

El Sistema de Gestión de la Calidad, es una estructura operacional de trabajo, integrada a los procedimientos técnicos y gerenciales, para guiar las acciones de la fuerza de trabajo, la maquinaria y la información de la empresa de manera coordinada y práctica, que trata de satisfacer al cliente y a un bajo costo (GARCIA-MORALES, 1994).

2.2.1 Calidad Alimentaria

Cuando mencionamos la palabra calidad se hace referencia a los atributos de los alimentos como la composición y presentación, que llama la atención de los clientes con su valor nutritivo e inocuo. En la actualidad la calidad abarca la satisfacción de los clientes, en diferentes puntos como la manipulación de alimentos, propiedades, venta y distribución. Con el fin de alcanzar los objetivos y mantener los niveles de calidad (Evangelista, 2013).

2.2.2 Trazabilidad

De acuerdo con el Codex Alimentarius, menciona que la trazabilidad es la secuencia del movimiento de la cadena de producción de un alimento en las diversas etapas, de recepción. Producción, transformación, distribución. Con la finalidad de determinar posibles riesgos sanitarios, por lo tanto, es muy importante implementar un sistema de trazabilidad, que contengas herramientas de gestión en los sistemas de análisis de peligros y puntos críticos de control (Villagrán, 2008).

La trazabilidad permite localizar los lotes de producción a lo largo de la cadena de suministros de alimentación, siendo importante para la empresa. Existe también una trazabilidad interna o de procesos que tiene la capacidad de ubicar a lo extenso de la línea de producción. Los beneficios para la empresa, consumidor y la administración son claros, porque ayuda a la gestión de la calidad del alimento al reducir productos defectuosos, se con el fin de mejorar la gestión y logística de inventarios, y la seguridad alimentaria (Bedoya, 2012).

2.2.3 Beneficios de los Sistemas de Gestión de la Calidad (SGC)

Un SGC promueve el mejoramiento continuo de todo el sistema de producción. Para establecer un SGC en una entidad productiva se debe, en primer lugar, proporcionar oportunidades de capacitación y desarrollo del personal, así como, involucrar y comprometer a la totalidad de los trabajadores de la empresa con la calidad de los productos. Entre los principales beneficios del establecimiento de un SGC están: el incremento del nivel de satisfacción de los clientes, el aumento de la confianza en los productos y servicios que ofrece la empresa, la minimización de los riesgos y errores en el proceso, la mejora de la imagen institucional y el ambiente laboral, con la consiguiente mejora del desempeño de los trabajadores y su productividad, el uso más eficiente de los recursos (maquinaria, mano de obra y herramientas). Cuando se establece un SGC se consigue un alto nivel de organización de las principales operaciones y procesos y se logra que la documentación refleje todas las acciones a realizar al interior de la entidad (Càrdenas, 2018).

2.2.4 Los siete principios de la gestión de calidad según la normativa ISO 9001: 2015.

Enfoque en el cliente

Se relaciona con brindar productos o servicios de calidad que cumplan con las expectativas y requerimientos de los clientes, encierra un sinnúmero de actividades desde la parte humara hasta la operacional.

Liderazgo

No hace una única referencia a la alta dirección o a las personas encargadas de los equipos de trabajo, más bien se enfoca en involucrar a todas las personas que conforman la empresa y que buscas el crecimiento de la institución.

Compromiso de las personas

Si el personal consigue alcanzar el objetivo, a través de prácticas de calidad, eso será un incentivo para que otros departamentos crean que el sistema funciona, lo cual contribuye a crear el compromiso de las personas dentro de la organización con la calidad.

Enfoque de procesos

Se orienta a la producción mediante la estandarización de productos, garantizando la uniformidad para evitar la variación de su composición.

Toma de decisiones

Se relaciona con el monitoreo continuo para medir la eficacia del sistema y encontrar los posibles cambios o renovaciones contra las fallas que pueden presentar los proceso y que provocarían pérdidas económicas.

Mejora continua

Se enfoca en comprender las nuevas tendencias y consiente de los posibles cambios de mejora con el único objetivo de llegar a cumplir con las expectativas del cliente.

Gestión de relaciones

La organización con sus proveedores desarrolla una relación de dependencia y beneficio mutuo, que aumenta la capacidad de ambos para generar valor (Cortèz, 2017).

2.3 Sistema de Inocuidad Alimentaria

Sistemas de inocuidad alimentaria es el conjunto de herramientas estadísticas, controles, registros, plantillas, formas, equipos de medición, procedimientos, normas, documentación, hojas técnicas, etc., que tienen relación con los procesos productivos de la empresa, para regular las condiciones higiénicas, de limpieza y sanitización con que se producen o elaboran los alimentos. Una vez que se han desarrollado todos estos instrumentos documentales y de control, y se los ha implementado en una empresa que realice procesamiento de alimentos de cualquier tipo, se busca obtener al final de los procesos, un alimento apto, inocuo y seguro para el consumo humano (Lupien, 2002).

2.4 Buenas Prácticas de Manufactura

Se refiere a los principios básicos y prácticas generales que norman la industria alimentaria y farmacéutica, el cumplimiento de estas se relaciona con las HACCP y la implementación de las ISO 9000 y las normas internacionales 22000 que permiten asegurar la calidad de los productos que se elaboren. Dichas prácticas están patrocinadas por las OMS (Organización Mundial de la Salud). Estas contribuyen al aseguramiento de la producción de alimentos seguros, saludables e inocuos para el consumo humano.

Las BPM, son requisitos básicos que todas empresas debería aplicar para producir los alimentos de forma higiénica y sanitaria, reduciendo los riesgos para la salud de los consumidores y cumpliendo con ciertas regulaciones nacionales e internacionales (UADY, 2012).

En la **tabla 1** se describen las etapas principales que se deben cumplir en la aplicación de las BPM.

Tabla 1
Puntos principales de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM).

TEMA	**DESCRIPCIÓN**
Materias primas	Deben existir especificaciones en la recepción de las materias primas. Su calidad no debe comprometer el desarrollo de los procesos y de no ser aptas para el consumo se las debe aislar, rotular y eliminar. Deben ser receptadas y almacenadas en condiciones apropiadas.
Instalaciones	Las instalaciones de la empresa deben estar ubicadas en zonas idóneas con acceso a los servicios básicos. Deben constar de estructuras sólidas e instalaciones sanitarias adecuadas que impidan el ingreso de plagas y polvo. Su diseño debe contribuir a evitar la contaminación cruzada y a que se facilite la limpieza y desinfección. Deben garantizar la higiene de las operaciones, desde la llegada de la materia prima hasta la entrega del producto terminado. Los detergentes y desinfectantes empleados deben ser inodoros. Los insumos de limpieza deben estar rotulados y almacenados en área exclusiva. Los insumos deben ser manipulados por personal autorizado.
Personal	Debe tener una capacitación adecuada y continúa en cuanto al desempeño de sus funciones se refiere y sobre hábitos y manipulación higiénica de los alimentos. Debe efectuar un correcto lavado de manos, de manera frecuente y minuciosa, y mantener una adecuada higiene personal, sí como portar el uniforme apropiado. Debe mantener una conducta adecuada que incluya: no comer, fumar, salivar u otras prácticas antihigiénicas al interior de la entidad. Se debe controlar su estado de salud, a través de exámenes médicos periódicos, y evitar que laboren padeciendo posibles enfermedades contagiosas. En caso de síntomas de enfermedad, deben comunicar

	inmediatamente al gerente. De presentar heridas no pueden manipular alimentos hasta su alta médica.
Higiene en la elaboración	Durante la elaboración el personal debe contar con el vestuario adecuado. Debe evitarse la contaminación cruzada y la posible incorporación de parásitos, microorganismos, o sustancias tóxicas, descompuestas o extrañas. El agua a utilizar debe ser potable o estéril, según sea el caso, y existir un sistema independiente al de recirculación. Debe supervisarse constantemente la higiene en la elaboración o procesado. Los envases o empaques deben estar libres de contaminantes y no deben permitir la migración de sustancias tóxicas hacia el alimento.
Almacenamiento y transporte de materias primas y producto final	Tanto las materias primas como los productos finales deben almacenarse y transportarse en condiciones óptimas de conservación que impidan la contaminación. Deben protegerse de la alteración y posibles daños de los recipientes contenedores. Debe existir almacenamiento separado para las materias primas y el producto terminado y deben realizarse inspecciones periódicas durante el almacenamiento. Los vehículos de transporte de materias primas y productos terminados deben ser adecuados y con un tratamiento higiénico similar al de la planta.
Control de procesos de la producción	Los controles deben asegurar el cumplimiento de los procedimientos y criterios que garanticen la inocuidad de los productos. Deben ser capaces de detectar contaminantes físicos, químicos o microbiológicos. Se deben monitorear los indicadores de los procesos y productos, constatando que reflejen su estado real: control de residuos, tiempos, temperaturas, etc. Deben estar definidos los responsables del control de los procesos.

Documentación	Deben definir claramente los procedimientos y controles, de manera que permitan una fácil y rápida trazabilidad de productos no conformes. Debe permitir diferenciar números de lotes, siguiendo la historia de los alimentos y productos terminados, incluyendo transporte y distribución.

Fuente: Elaboración propia

2.4.1 Reglamento del ARCSA en BPM

Las especificaciones y requisitos para la certificación en Buenas Prácticas de Manufactura se encuentran establecidas en la Resolución ARCSA-DE-067-2015-GGG, Titulo II, Capitulo II, desde el art. 72 al art. 145. Los establecimientos que podrán obtener el certificado en BPM serán aquellos que realicen una o más actividades de las siguientes: fabricación, procesamiento, envasado y empacado de alimentos procesados.

En la siguiente **tabla 2** se identifica la estructura de la RESOLUCIÓN ARCSA-DE-067-2015-GGG, en la cual se describen los títulos, capítulos y el resumen de los mismos.

Tabla 2
Contenido de la RESOLUCIÓN ARCSA-DE-067-2015-GGG.

TITULO	CONTENIDO	CAPITULO	CONTENIDO	RESUMEN
PRELIMINAR	TÍTULO PRELIMINAR	I	OBJETO Y ÁMBITO DE APLICACIÓN	La presente normativa técnica sanitaria establece las condiciones higiénicas sanitarias y requisitos que deberán cumplir los procesos de fabricación, producción, elaboración, preparación, envasado, empacado transporte y comercialización de alimentos para consumo humano.
		II	DEFINICIONES	Definiciones contempladas en el Reglamento de alimentos

I	DE LOS ALIMENTOS PROCESADOS	I	DE LAS GENERALIDADES	Disposiciones, tipos de alimentos, Alimentos procesado granel, Pack de Alimentos procesados, Envase primario con uno o más productos alimenticios en su interior, utensilios.
		II	DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA	Requisitos para la obtención de empresas nacionales e internacionales y sus obligaciones.
		III	DE LOS ALIMENTOS PROCESADOS ELABORADOS EN LÍNEAS DE PRODUCCIÓN CERTIFICADAS CON BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura según línea de producción, ingreso de nuevos alimentos, formulación, requisitos generales y específicos para ingresos nacionales e internacionales
		IV	DE LOS REPRESENTANTES TÉCNICOS DE PLANTAS PROCESADORAS DE ALIMENTOS	Todo lo referente a los representantes técnicos, registros, funciones.
		V	DE LAS AUTORIZACIONES	Registros de autorizaciones para cambios de etiquetas, empaques y otros documentos.
II	DE LAS PLANTAS PROCESADORAS DE ALIMENTOS	I	DEL PERMISO DE FUNCIONAMIENTO	Definición, Planta de Procesamiento, Responsabilidad Técnica, Plantas Certificadas con Buenas Prácticas de Manufactura, Expendio de Productos, Suspensión de la Planta, Localización, Re categorización.
		II	DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	Instalaciones y requisitos de buenas prácticas de manufactura, Condiciones mínimas básicas,

				Establecimientos, equipos, utensilios y personal manipulador. Todas las actividades de fabricación, procesamiento, preparación, envasado, empacado, almacenamiento, transporte, distribución y comercialización de alimentos
		III	DEL TRANSPORTE	Condiciones del transporte de alimentos y materias primas
III	ESTABLECIMIENTOS DE ALIMENTACIÓN COLECTIVA	SIN CAPITULO	CONDICIONES SANITARIAS CONDICIONES HIGIÉNICAS PARA EL PERSONAL CONDICIONES HIGIÉNICAS DE MANIPULACIÓN PRÁCTICAS DE LIMPIEZA Y CONTROL DE PLAGAS DE LAS PROHIBICIONES	Definiciones y aplicaciones mínimas básicas para construcciones en Plantas Procesadoras de Alimentos.
IV	DE LA VIGILANCIA Y EL CONTROL	I	DE LA VIGILANCIA Y CONTROL DE LOS ALIMENTOS PROCESADOS	Control de las bases datos de los alimentos procesados deben contar con notificaciones sanitarias y de las plantas procesadoras que cuenten con certificado de Buenas Prácticas de Manufactura.
		II	DE LA VIGILANCIA Y CONTROL DE LOS ESTABLECIMIENTOS QUE ELABORAN Y COMERCIALIZAN ALIMENTOS	Artículos donde se establece todo el control y vigilancia por parte de la Entidad encargada.

		III	DE LAS INSPECCIONES PARA LAS ACTIVIDADES DE VIGILANCIA Y CONTROL PARA PLANTAS PROCESADORAS DE ALIMENTOS CERTIFICADAS CON BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	Todo lo referente a los organismos de inspección acreditados quienes deberán realizar seguimientos a las plantas procesadoras inspeccionadas y emitir informes respectivos.
		IV	DE LA VIGILANCIA Y CONTROL DE LOS ESTABLECIMIENTOS DE ALIMENTACIÓN COLECTIVA	Toda la normativa de los establecimientos de alimentación colectiva estará sujetos al control y vigilancia por parte de la ARCSA, donde se verifica las condiciones higiénicas sanitarias y demás requisitos técnicos aplicables de acuerdo a lo establecido en esta normativa técnica sanitaria.
V	SANCIONES	SIN CAPITULO	DEFINICIONES	Normativas de incumpliendo y las sanciones
VI	DISPOSICIONES	I	DISPOSICIONES GENERALES	Disposiciones e incumpliendo de toda la Normativa, para la concesión de la notificación sanitaria, la inscripción de los alimentos procesados, reinscripción y control pos notificación deben realizarse
		II	DISPOSICIONES TRANSITORIAS	Cumplimientos y plazos para la aplicación de las normativas
		III	DEROGATORIAS	Publicaciones y Registros.

Fuente**:** Resolución ARCSA-067- 2015 GGG.
Elaborado: Johnatan Cárdenas (2018).

2.5 Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento

El mantenimiento de la higiene en una planta producción de alimentos, es netamente esencial para garantizar la inocuidad de los productos que allí se fabrican. Una manera actual y eficiente de poner en práctica las operaciones de saneamiento es la implementación de los Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento (POES). Estos procedimientos detallan los métodos de saneamiento diario a ser acatados por los establecimientos y son puestos en práctica antes, durante y después de las operaciones de fabricación de alimentos con la finalidad de garantizar productos aptos para el consumo humando (Acosta, 2008).

2.6 Identificación de la Empresa de alimentos SELVAWA

Es una empresa familiar de la Provincia de Napo, ubicada en el corazón de la Amazonía ecuatoriana, lugar que amamos por su biodiversidad y riqueza cultural; usamos productos de nuestra tierra con aroma y sabor exótico. Cocinar con los productos de SELVAWA, es una aventura que te introduce a los sabores escondidos y ancestrales de la selva.

MISIÓN

Crear, procesar y distribuir alimentos a partir de frutas, verduras, hierbas y tubérculos 100% provenientes de la región amazónica, con sabores y aromas exóticos, aplicar estándares de calidad y lograr el posicionamiento de los productos con potencial diferenciador de una marca con identidad amazónica.

VISIÓN

Ser una empresa, referente y líder en la región amazónica, con productos de calidad bajo el principio de biocomercio como una herramienta de conservación y uso sostenible de la biodiversidad, que aporte de manera innovadora al cambio de la matriz productiva, con respeto a los derechos de la naturaleza y con profunda responsabilidad social.

PRODUCTOS:

AJÍ SALVAJE:

Salsa de Ají Tabasco de la Amazonía, combinado con hongos ostra de las faldas del volcán Sumaco y finas especias de la región, estimulan el sistema inmunológico, alto contenido de vitaminas B y D. Ideal para darle extra picante a tus deliciosas comidas y potenciar su sabor.

MERMELADA DE PITAHAYA:

Mermelada con pulpa de Pitahaya amarilla, es un tesoro desde el punto de vista nutricional, contiene antioxidantes, mucílagos, ácido ascórbico, fenoles. Es rica en Vitamina C, también contiene vitaminas del grupo B, minerales como calcio, fósforo, hierro, y tiene alto contenido en agua y posee proteína vegetal y fibra soluble, acompañado del delicioso Babaquillo, cultivado en el cantón El Chaco parte alta del Napo. Conserva con 75% de frutas y 25% azúcar, que la vuelve más saludable.

2.7 Productos

2.7.1 Salsa de Ají

La Norma técnica INEN 2839, describe a la salsa de ají como el producto derivado de la pulpa y/o semillas trituradas juntas (forma homogénea) más sal, agua y vinagre, con la adición o no de especias, frutos (mango, papaya, tamarindo etc.), hortalizas (tomate, ajo, cebolla y zanahoria), azucares u otros ingredientes regulados para el consumo humano que contribuyan a mejorar las características organolépticas. El producto final como es la salsa de ají deberá poseer una consistencia característica a su presentación final, además del aroma, color y sabor, característico al tipo de materias primas empleadas para su fabricación (Instituto Ecuatoriano de Normalizacion , 2013).

El ají

Proveniente de una Planta que se domesticó en Centroamérica, específicamente en Panamá, difundiéndose gradualmente por el Caribe y parte del norte de Sudamérica. Es un cultivo endémico de Centro y Sudamérica, Guyana Francesa, Guyana, Surinam, Venezuela, Colombia, Brasil, Perú y Ecuador. Existen muchas variedades de ají, los más comercializados y apetecidos por los clientes, son los picosos es decir aquellos ajíes con mayor contenido de la Capsiaciana en su masa o las semillas, estas son: aliento de dragón, carolina reaper, escorpión trinidad butch T, naga viper, naga bhut jolokia y ají habanero.

El alto consumo de ají en el Ecuador, puesto que es una tradición milenaria y parte de la cultura, que se ha ido transferido de generación en generación, es muy usual y común encontrar en las mesas de los ecuatorianos y en restaurantes de prestigio, una pequeña bandeja o ajicera la salsa de ají que las hay en diferentes presentaciones. Las salsas de ajíes más famosos del Ecuador son el ají quiteño, el ají de maní, el ají mezclado con un encurtido, cualquiera de estas mezclas hace que los paladares degusten una sensación picosa al

acompañar con otros platillos (Salazar, 2018).

Ají tabasco (*Capsicum frutescens*)

Considerado como uno de los ajíes más picantes que se cultivan en centro América y Sudamérica, su planta llega a medir el promedio de un metro de altura, dependiendo de la riqueza del suelo y la temperatura ambiental es por ello que se adapta mejor a climas más cálidos. Con un follaje más compacto y denso a las distintas especies de Capsicum. Este ají cuando alcanza su nivel de maduración se encuentran pigmentos carotenoides y cantidades importantes de vitamina C, además de presentar propiedades analgésica y antinflamatorias se atribuyen principalmente a la capsaicina (compuesto que se encuentran en alrededor del fruto), también se ha comprobado que ayuda en la circulación de las sangre al ser aplicado sobre la piel. Partes del Ají su composición en porcentajes se conforma de la siguiente manera; pulpa 18.37%, placenta 8,27%, semilla 0,45% y piel 0,12% (DeWitt & Bosland, 2020).

2.7.2 Mermelada

Según la normativa INEN 2825, describe a la mermelada como el producto elaborado por escaldado de frutas enteras, en trozos o machacadas mezcladas con otros productos alimentarios que le proporcionan un sabor dulce hasta obtener un producto semilíquido, espeso y viscoso (Instituto Ecuatoriano de Normalizacion, 2013).

La Pitahaya (*Celenicereus megalanthus*)

Es originaria de las zonas Tropicales de América, costas del Pacífico de Guatemala, Costa Rica, El Salvador, Venezuela, Ecuador, Colombia, Panamá, Uruguay y Brasil, además se encuentra distribuida por América subtropical, el Caribe, Hawái, Asia y Australia. Países como Taiwán, Vietnam y Malasia.

Desde la época precolombina, la pitahaya ha sido muy común utilizada para el autoconsumo en sus países de origen. Actualmente, las pitahayas se han convertido como fruta de exportación llegando a comercializarse en mercados internacionales debido al valor nutricional que posee.

Características

La pitahaya tiene una forma ovoide, mide entre 12 cm. de largo y 7 cm. de ancho. La variedad más conocida, durante su crecimiento es verde y se torna amarilla en su madurez.

Existen algunas variedades comerciales que son de color rojo rosada o purpura. En su parte

externa presenta protuberancias con puntas uniformemente distribuidas a las que se denominan brácteas, el número de estas varía de acuerdo al tamaño y a la variedad.

La pulpa presenta un color blanco-grisáceo, con abundantes y pequeñas semillas comestibles, las cuales contienen sustancias altamente digestivas. Esta propiedad sumada a su dulce y apetecible sabor, la hace una fruta muy requerida.

Esta fruta contiene antioxidantes, ácido ascórbico, mucílagos y fenoles, además de ser rica en Vitamina C y las del grupo B, minerales (calcio, fósforo, hierro, y tiene alto contenido en agua), posee proteína vegetal, fibra soluble y sus semillas, que son comestibles, contienen ácidos grasos beneficiosos para la salud (Peñaherrera, 2014).

CAPÍTULO III

3. METODOLOGÍA DE LA INVESTIGACIÓN

3.1. LOCALIZACIÓN

El lugar de los estudiantes que desarrollan el proyecto de investigación será dentro de sus hogares ubicados en el cantón Tena de la provincia de Napo, debido a la situación actual del país por la pandemia del covid-19 que obliga a una cuarentena respectiva.

3.2. TIPO DE INVESTIGACIÓN

En el presente trabajo se realizarán dos tipos de investigaciones: descriptiva y bibliográfica.

Descriptiva: se van a detallar las condiciones que presenta la fábrica mediante reuniones virtuales con el gerente de la planta procesadora para obtener una base de datos y desarrollar planes de mejoras.

Bibliográfica: se buscarán fuentes de información de diferentes documentos físicos y web, y trazará la estrategia para el desarrollo del proyecto.

3.3. MATERIALES

Se utilizarán medios tecnológicos e informáticos, como: laptop, celulares, plataformas virtuales (Microsoft Teams) y demás programas como Microsoft Word y Microsoft Excel.

Para fundamentar el trabajo de investigación se utilizarán 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.

3.4. METODOLOGÍA DE INVESTIGACIÓN

El diagnóstico para la presente investigación se realizó el día 6 de julio del 2020 por parte del jefe de producción de la empresa de alimentos SELVAWA ubicada en el cantón Tena de la Provincia de Napo, donde se inspeccionó por vía virtual las instalaciones y si existe alguna documentación relacionada con Buenas Prácticas de Manufactura.

La elaboración de un 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 ayudará a mejorar

la calidad e inocuidad de los productos que se fabrican en la empresa de alimentos SELVAWA. 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 elaboraron los diagramas de flujo para las dos líneas de producción, tanto para las salsas de ají como para la de mermelada de pitahaya. Se determinaron las entradas y salidas del proceso, teniendo en cuenta todos los parámetros a utilizarse. En el lado izquierdo se colocaron los insumos y materias primas, en el lado derecho las temperaturas, tiempos, pH, acidez, etc. Además, se tomó en cuenta la secuencia que deben tener los procesos, las operaciones deberán estar encerradas por rectángulo y seguidas por flechas.

La inspección de la situación actual de la empresa de alimentos SELVAWA, 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 especificará si es capítulo, subtítulo o artículo de la Resolución.
- Variables: en esta columna se ubicará la síntesis de cada uno de los ítems que se encuentran en el Resolución.

- No Conformidades: si hay un incumplimiento de ítem se debe realizar una descripción que especifique por qué hay incumplimiento.
- Calificación o Valoración: Cumple completamente; Cumple parcialmente y No cumple, como se muestra en el ANEXO 1.

En la tabla 3 se muestra un ejemplo de la matriz de no conformidades que se aplicó en el proyecto de investigación para la obtención de los resultados.

Tabla 3.
Matriz de no conformidades.

Requisitos de las BPM	Variables ¿Qué ¿Revisamos?	No Conformidades ¿Por qué?	Valoración	
			No cumple	Sí cumple

Fuente*:* Elaboración propia

Una vez realizado el diagnóstico y haber establecido las falencias con respecto al Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura se definieron las acciones correctivas para eliminar los no cumplimientos (NC) con respecto a la norma.

Se desarrollaron reuniones con la administración y personal de la empresa para identificar las necesidades y la situación de la organización respecto a los requerimientos establecidos en la norma de BPM, para esto se priorizó el desarrollo de la documentación que sea acorde a la naturaleza y necesidades de la organización.

Una vez establecidas las acciones correctoras se implementaron las acciones factibles durante la investigación.

CAPÍTULO IV

4.1 ANÁLISIS DE RESULTADOS

4.1.1 Diagnóstico Inicial de la Empresa de Alimentos SELVAWA

El diagnóstico inicial de la empresa se realizó en el mes de julio de 2020, mediante una inspección virtual donde se dialogó con el jefe de producción y se visualizó las instalaciones físicas y área de procesamiento, para el cumplimiento de la guía de verificación y se constató que la empresa no cuenta con algunos requisitos y documentación relacionas con las Buenas Prácticas de Manufactura.

4.1.2 Diseño de la Empresa de Alimentos SELVAWA

En el anexo II se describe en detalles del diseño de la Empresa de Alimento y las áreas de procesamientos.

4.1.3 Situación y condición inicial de las instalaciones

Como se observa en la tabla 4 y en la figura 1 en el cual se analizaron 45 ítems de los cuales 31 ítems cumplen, 10 ítems no cumplen y 4 ítems no aplica de acuerdo la guía de verificación dentro de los Art. 73-77 y 96 del Registro Oficial vigente.

Tabla 4
Cumplimiento de las Instalaciones Físicas.

NIVEL DE CUMPLIMIENTO			
REQUISITO BPM	**SÍ**	**NO**	**N/A**
INSTALACIONES FÍSICAS	31	10	4

Fuente: Elaboración propia

La empresa se encuentra ubicada en un área rural cerca de la zona urbana. En lo referente al nivel cumplimiento la empresa cuenta con la infraestructura adecuado para la industria alimentaria, lo cual permite establecer una distribución adecuada 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 laboratorio y control de calidad
- Área de procesamiento

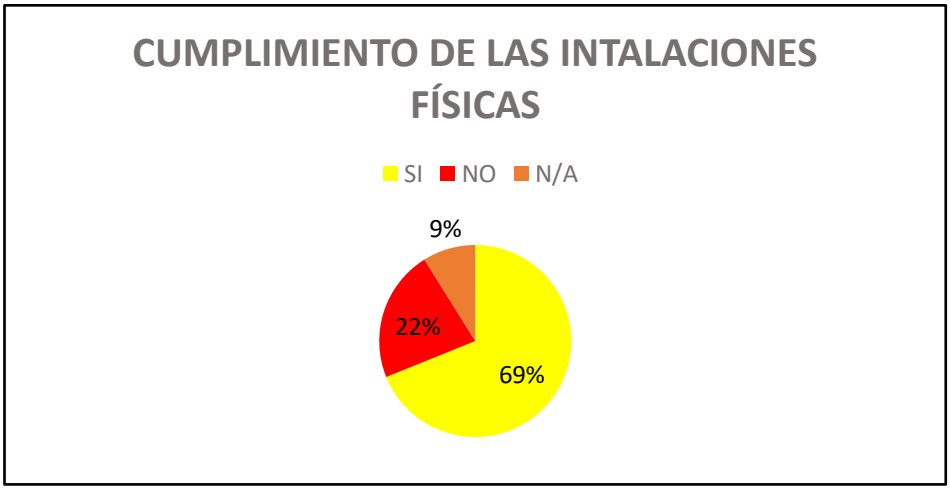


Figura 1:Porcentajes de Cumplimiento de Instalaciones Físicas.

Fuente: Elaboración propia

En la figura 1 se observa cada uno de los porcentajes de nivel cumplimientos en lo referente a las instalaciones físicas de la empresa con el 68,89% cumple con los requisitos, el 22,22% no cumple y el 8,89% no aplica.

La infraestructura es sólida con suficiente espacio para la instalación, pero todavía las áreas no están señalizadas de acuerdo al flujo del procesamiento eso provocaría daña de la integridad física del personal y fallas en los equipos no existe un sitio adecuado para la ubicación de elementos inflamables en este caso el tanque de gas, porque se encontraba dentro de las instalaciones.

El piso es antideslizante y las uniones con las paredes son cóncava que permite una limpieza adecuada, también cuenta con drenajes. Cuenta con pediluvios en la entrada y la salida. Los techos son lisos que facilita la limpieza y evitar la acumulación del polvo. Las puestas instaladas cuentan con drenajes de lavado e impide el ingreso de insectos y roedores, no existen cortinas de plásticas.

Las ventanas de la empresa cuentan con mallas, y marco vidrio deslizantes que facilita la limpieza. Cuenta con instalaciones eléctricas internas con tubería PVC, pero no se cuenta señalizada, tiene buenas iluminaciones, pero no dispone de protectores antirrotura de las fotos, la parte superior del techo dispone de un sistema de ventilación para la circulación del aire. Cuenta equipos de control de temperatura en el interior de la empresa, dispone de suministro de agua potable que se utiliza para la limpieza de las materias primas y equipos,

Cuenta con basureros en las diferentes áreas de procesamiento de la empresa. En las diferentes áreas de lavado no dispone de un sistema de secado de manos ni instructivos de cómo se debe lavar. La cual se debe establecer un proceso de capacitación

La empresa no cuenta con un sistema de aguas residuales, lo cual las aguas negras van a posos cielos, porque no dispone de alcantarillado, pero cabe recalcar que se realiza una limpieza trimestral de los posos. Los desechos sólidos, al trascurrir cada lote de producción, se llevan a un contener público.

4.1.4 Situación y condición inicial del Personal

Como se observa en la tabla 5 y en la figura 2 en el cual se analizaron 16 ítems de los cuales 13 ítems cumplen, 3 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 5

Cumplimiento de los Requisitos Higiénicos de Fabricación del Personal.

NIVEL DE CUMPLIMIENTO			
REQUISITO BPM	**SÍ**	**NO**	**N/A**
PERSONAL	13	3	0

Fuente: Elaboración propia.

La empresa cuenta con un jefe de producción, y el personal manipulador tiene conocimientos básicos de higiene en procesos de fabricación, sin embargo, existen capaciones por medios de instituciones públicas como Gad provincial de Napo y ARCSA, pero no dispone de un cronograma fijo y un registro de control que garantice el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura.

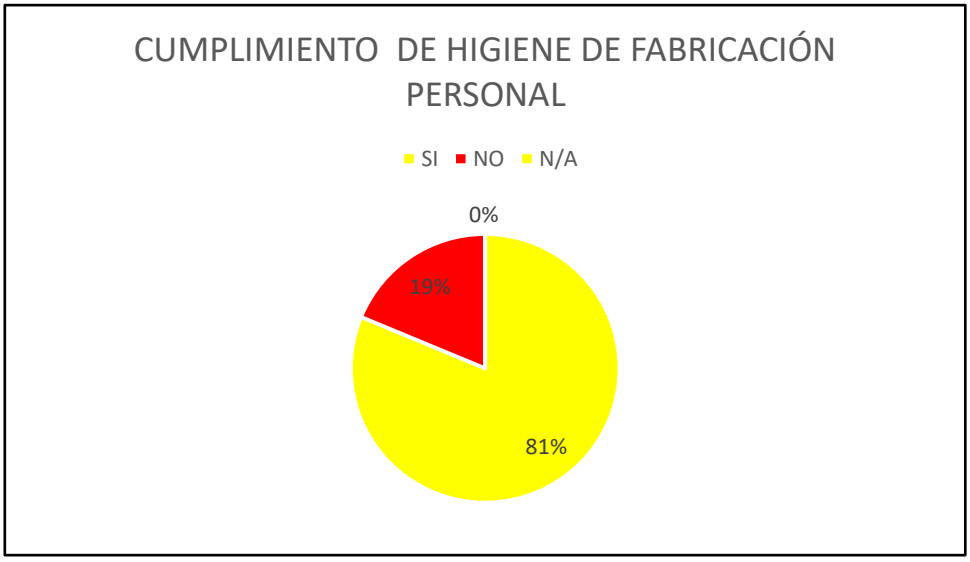


Figura 2: Porcentajes de Cumplimiento de los Requisitos Higiénicos de Fabricación del Personal.

Fuente: Elaboración propia

En la figura 2 se observa cada uno de los porcentajes de nivel cumplimientos en lo referente a los Requisitos Higiénicos de Fabricación del Personal de la empresa con el 81% cumple con los requisitos, el 19% no cumple y el 0% no aplica.

El personal que trabaja en las áreas de producción no ha sido capacitado sobre conocimientos de Buenas Prácticas de Manufactura e inocuidad alimentaria.

la empresa somete a un reconocimiento médico al trabajador manipulador antes de desempeñar sus funciones y también cuenta con un registro de control de exámenes médicos, en el caso de que el personal se encuentre en un estado desfavorables se le impide cumplir con sus actividades laborares.

El jefe de producción entrega el vestuario de protección personal para cumplir sus funciones dentro de la empresa, haciendo referencia al as indicaciones sobre la higiene personal (mandil, botas, cofia, mascarilla). Además, se enfatiza sobre el comportamiento del personal dentro del área de producción al prohibir el uso de joyas, esmaltes, maquillaje, fumar, consumir alimentos y bebidas dentro de la jornada de trabajo.

La empresa prohíbe en ingreso del personal no autorizado, sin embargo, el personal administrativo debe hacerlo con la vestimenta adecuado.

4.1.4 Situación y condición inicial de Equipos y Utensilios

Como se observa en la tabla 6 y en la figura 3 en el cual se analizaron 13 ítems de los cuales 7 ítems cumplen, 3 ítems no cumplen y 3 ítems no aplica de acuerdo la guía de verificación dentro de los Art. 78 y 79 del Registro Oficial vigente.

Tabla 6
Cumplimiento de Equipos y Utensilios.

NIVEL DE CUMPLIMIENTO			
REQUISITO BPM	**SÍ**	**NO**	**N/A**
EQUIPOS Y UTENSILLOS	7	3	3

Fuente: Elaboración propia

En el diagnóstico se observó que el diseño y distribución de los equipos se encuentra de una manera líneas acorde al flujo de producción.

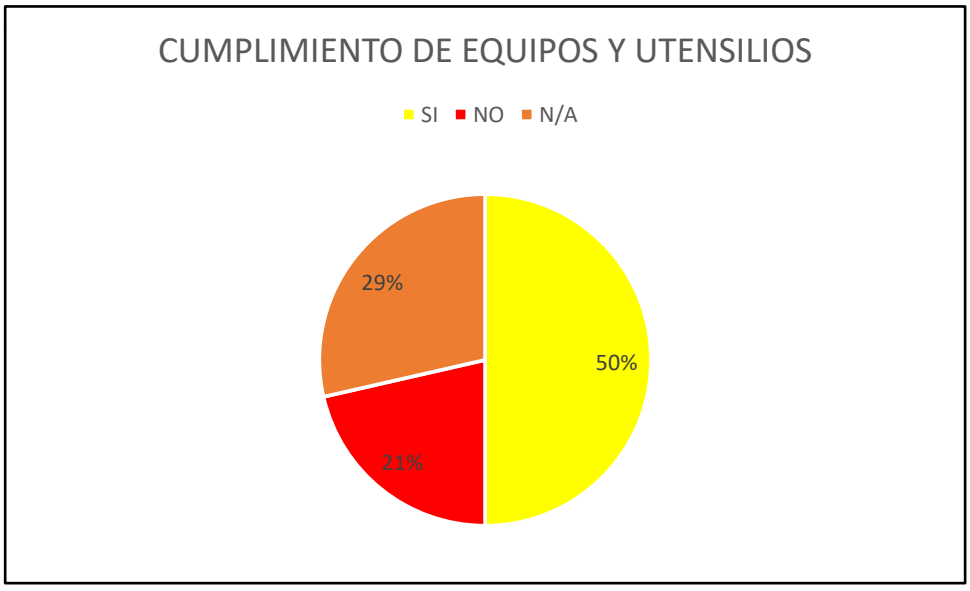


Figura 3: Porcentajes de Cumplimiento de Equipos y Utensilios.

Fuente: Elaboración propia

En la figura 3 se observa cada uno de los porcentajes de nivel cumplimientos en lo referente a los Equipos y Utensilios de la empresa con el 50% cumple con los requisitos, el 21% no cumple y el 29% no aplica.

El área de procesamiento cuenta con equipos sofisticados, utensilios y mesas de acero inoxidable 304 grado alimentario, que no representan riesgos de contaminación, además de ofrecer facilidad en limpieza y desinfección.

La empresa de alimentos SELVAWA no dispone de fichas de control en lo referente a desinfección, limpieza, usos, mantenimiento y manipulación de los equipos. No posee un sistema de calibración, sin embargo, se realizan inspecciones periódicas por entidades ajenas a la empresa.

4.1.5 Situación y condición inicial de la Materia Prima e Insumos

Como se observa en la tabla 7 y en la figura 4 en el cual se analizaron 8 ítems de los cuales 5 ítems cumplen, 1 ítems no cumplen y 2 ítems no aplica de acuerdo la guía de verificación dentro de los Art. 88 – 95; 100 - 101 y 133 del Registro Oficial vigente.

Tabla 7
Cumplimiento de Materia Prima e Insumos.

NIVEL DE CUMPLIMIENTO			
REQUISITO BPM	**SÍ**	**NO**	**N/A**
MATERIA PRIMA E INSUMOS	5	1	2

Fuente: Elaboración propia

Dentro del diagnóstico el jefe de producción manifestó que da indicaciones a las asociaciones que suministran de materias primas de las cuales deben cumplir con ciertas características organolépticas (textura, tamaño, color).

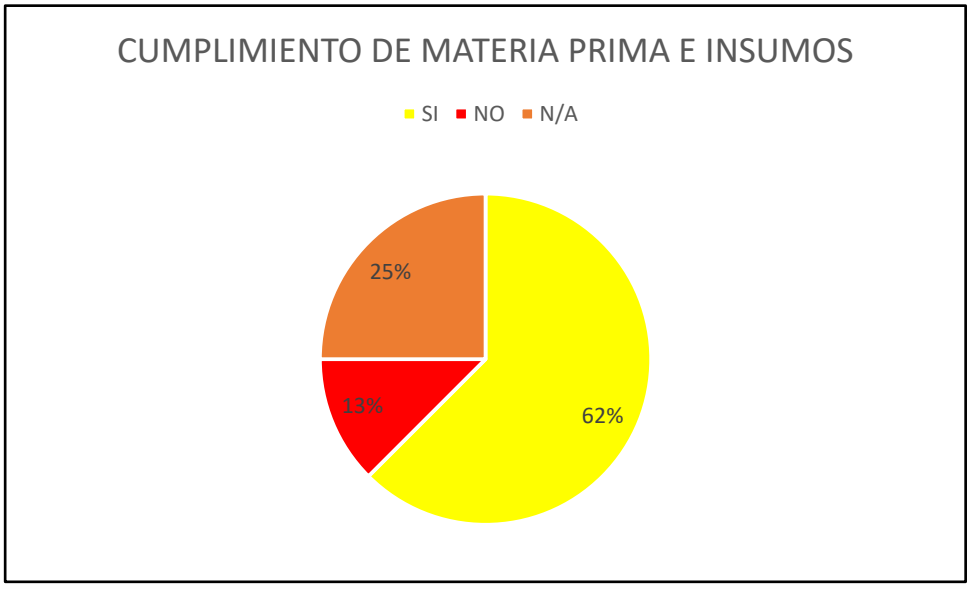


Figura 4: Porcentajes de Cumplimiento de Materia Prima e Insumos.

Fuente: Elaboración propia

En la figura 4 se observa cada uno de los porcentajes de nivel cumplimientos en lo referente a Materia Prima e Insumos de la empresa con el 62% cumple con los requisitos, el 13% no cumple y el 25% 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.

4.1.6 Situación y condición inicial de las Operaciones de Producción.

Como se observa en la tabla 8 y en la figura 5 en el cual se analizaron 15 ítems de los cuales 9 ítems cumplen, 2 ítems no cumplen y 4 ítems no aplica de acuerdo la guía de verificación dentro de los Art. 97 al 103; Art. 117 y Art. 3108 del Registro Oficial vigente.

Tabla 8
Cumplimiento de las Operaciones de Producción.

NIVEL DE CUMPLIMIENTO			
REQUISITO BPM	**SÍ**	**NO**	**N/A**
OPERACIONES DE PRODUCCION	8	2	5

Fuente: Elaboración propia

Los resultados obtenidos muestran que la empresa no es industrial ni tecnificado, pero trata de cumplir con los requisitos de inocuidad que brinda las normativas INEN y la resolución del ARSCA.

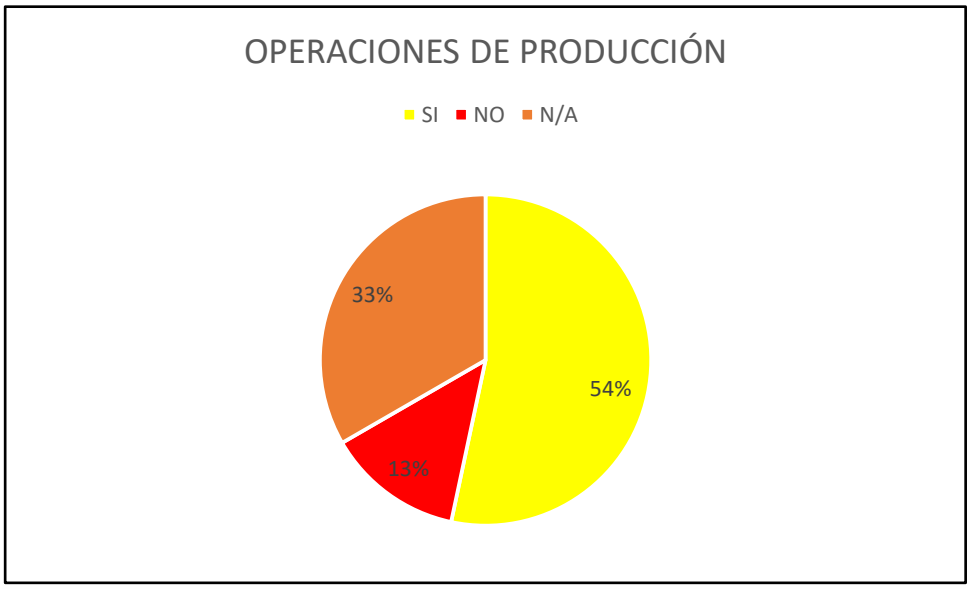


Figura 5: Porcentajes de Cumplimiento de las Operaciones de Producción.

Fuente: Elaboración propia

En la figura 5 se observa cada uno de los porcentajes de nivel cumplimientos en lo referente a las Operaciones de Producción de la empresa con el 60% cumple con los requisitos, el 13% no cumple y el 27% no aplica.

La empresa dispone de una planificación de procedimientos de producción para la ejecución de las actividades. Pero no cuenta con diagramas de flujos bien detalladas. Cuentan con un registro de temperaturas y tiempos, pero no están estandarizados.

No cuenta con registros de POES de limpieza de las áreas de producción, equipos, pero tienen convenio con una empresa que realiza mantenimientos trimestrales de los equipos. No dispone de normativa de acciones correctivas a personal en caso de encontrar anormalidades durante el proceso de fabricación no son registradas.

La empresa identifica el producto con nombre, número de lote, fecha de fabricación y más de las informaciones adicionales que comprende a la normativa de rotulado. Sin embargo, no cuentan con un programa de trazabilidad desde el proveedor hasta el despacho del producto final.

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

Como se observa en la tabla 9 y en la figura 6 en el cual se analizaron 10 ítems de los cuales 9 ítems cumplen, 0 ítems no cumplen y 1 ítems no aplica de acuerdo la guía de verificación dentro de los Art. 90-109-112-122 y Art. 113 al 120 del Registro Oficial vigente.

Tabla 9

Cumplimiento del Envasado, Etiquetado y Empaquetado.

NIVEL DE CUMPLIMIENTO			
REQUISITO BPM	**SI**	**NO**	**N/A**
ENVASADO, ETIQUETADO Y EMPAQUETADO	9	0	1

Fuente: Elaboración propia.

De acuerdo al diagnóstico se pudo evidenciar el cumplimiento de la empresa con los requisitos de las condiciones generales de envasado, etiquetado y empaquetado con la finalidad de evitar contaminaciones o alteraciones en el producto final.

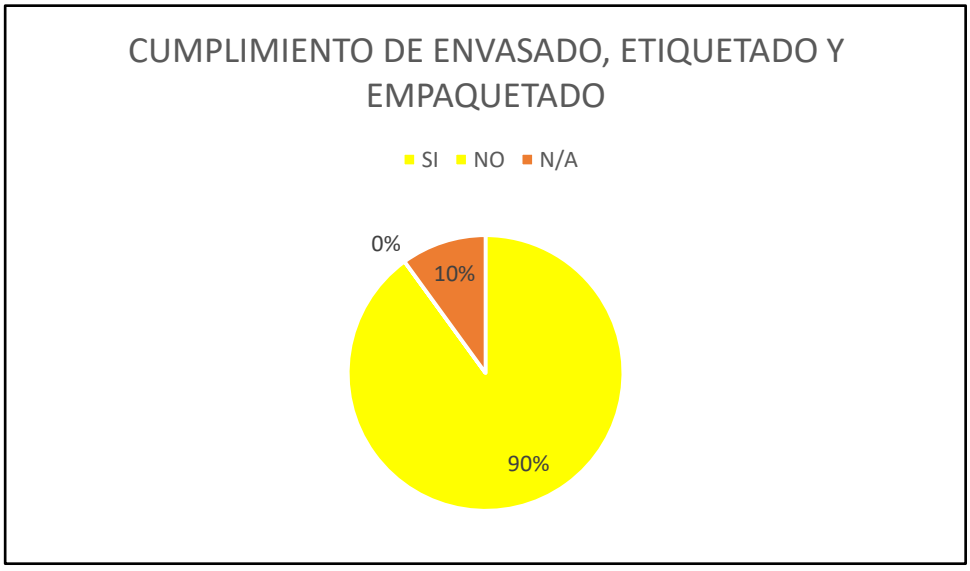


Figura 6: Porcentajes de Cumplimiento del Envasado, Etiquetado y Empaquetado.

Fuente: Elaboración propia

En la figura 6 se observa cada uno de los porcentajes de nivel cumplimientos en lo referente al Envasado, Etiquetado y Empaquetado de los productos con el 90% cumple con los requisitos, el 0% no cumple y el 10% no aplica.

Cuentan con un área específicos para llenado del producto, antes del envasado se realiza un enfriado del producto, la empresa utiliza envases de vidrio por ser un material inerte y amigable con el medio ambiente, el jefe de producción manifestaba que reutilizaban los envases aplicando un lavado, esterilizado.

Los envases finales son identificado y separados en perchas para evitar contacto con el piso y posibles contaminaciones para luego ser almacenado.

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

Como se observa en la tabla 10 y en la figura 7 en el cual se analizaron 15 ítems de los cuales 5 ítems cumplen, 3 ítems no cumplen y 7 ítems no aplica de acuerdo la guía de verificación dentro de los Art. 123 al 130 del Registro Oficial vigente.

Tabla 10
Cumplimiento de Almacenamiento, distribución y comercialización.

NIVEL DE CUMPLIMIENTO			
REQUISITO BPM	**SÍ**	**NO**	**N/A**
ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCION Y COMERCIALIZACION.	5	3	7

Fuente: Elaboración propia.

El diagnóstico realizado muestra que la empresa aun no cuenta con un lugar específico para el almacenamiento, sin embargo, el lugar actual cuenta con perchas. La distribución se realiza a los centros comerciales bajo pedidos y participación en ferias productivas.

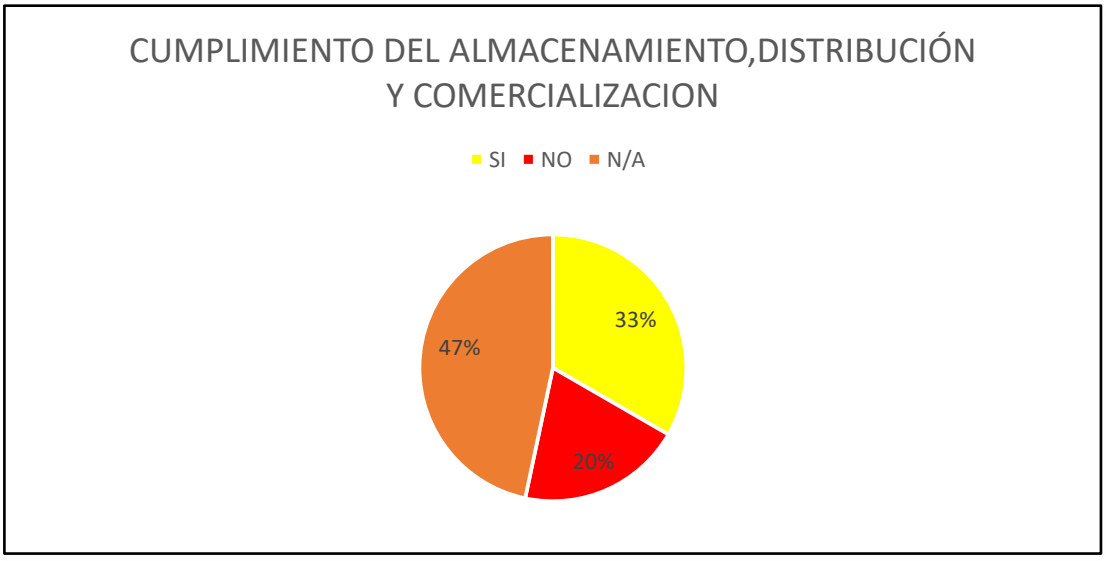


Figura 7: Porcentajes de Cumplimiento del Almacenamiento, Distribución y Comercialización.

Fuente: Elaboración propia

En la figura 7 se observa cada uno de los porcentajes de nivel cumplimientos en lo referente del Almacenamiento, Distribución y Comercialización de los productos con el 33% cumple con los requisitos, el 20% no cumple y el 47% no aplica.

No disponen un lugar para los productos rechazado y devoluciones del mercado. El productor transporta la materia prima hacia la empresa, y lo cual no cuenta con una ficha de inspección al ingreso.

El producto final es transportado en cajas de cartón a una temperatura ambiente, el encargo del traslado del producto cuenta con permiso de circulación de alimentos.

Los centros comerciales le asignas un puesto para la venta de los productos por lo cual la empresa garantiza su conservación y protección.

4.1.9 Situación y condición inicial del Aseguramiento y Control de Calidad

Como se observa en la tabla 11 y en la figura 8 en el cual se analizaron 25 ítems de los cuales 16 ítems cumplen, 6 ítems no cumplen y 3 ítems no aplica de acuerdo la guía de verificación dentro de los Art. 131 al 133; 135-136 y artículo 67 del Registro Oficial vigente.

Tabla 11
Cumplimiento del Aseguramiento y Control de Calidad.

NIVEL DE CUMPLIMIENTO			
REQUISITO BPM	**SÍ**	**NO**	**N/A**
ASEGURAMIENTO Y CONTROL DE CALIDAD	16	6	3

Fuente: Elaboración propia.

El nivel del cumpliendo de este requisito es moderado, lo que se observó y diálogo con el jefe de producción, es que se brinda de vestimenta de protección personal a los trabajadores, con esto asegura evitar contaminaciones.

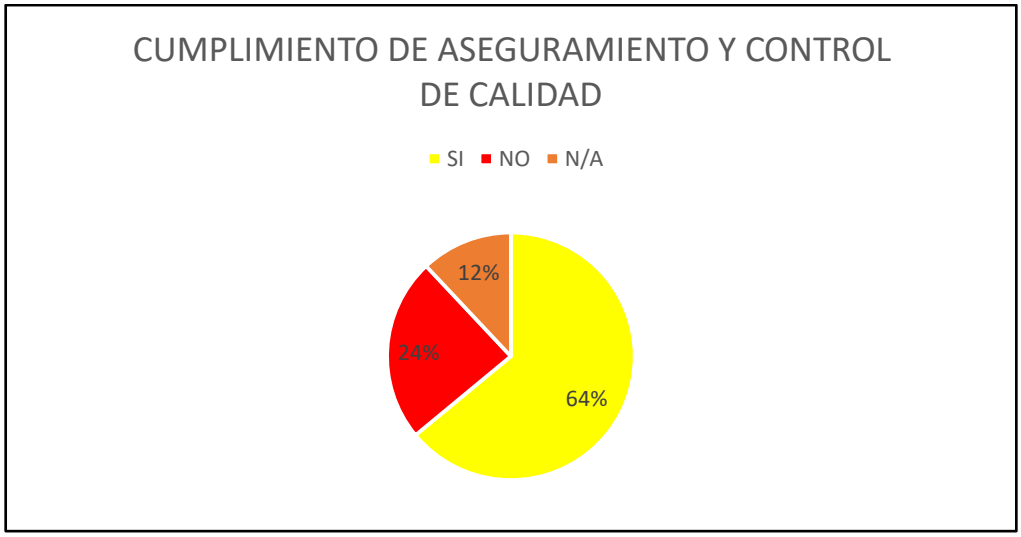


Figura 8: Porcentajes de Cumplimiento del Aseguramiento y Control de calidad.

Fuente: Elaboración propia

En la figura 8 se observa cada uno de los porcentajes de nivel cumplimientos en lo referente del Aseguramiento y Control de Calidad de los productos con el 64% cumple con los requisitos, el 24% no cumple y el 12% no aplica.

La empresa pese a no llevar registros de control de calidad, trata de cumplir con los requisitos básicos de inocuidad de las materias primas e insumos hasta distribución del producto final. El jefe de producción realiza en control de las especificaciones de las materias primas y producto terminado, tanto para su aceptación o rechazo. Existen formulaciones de los alimentos procesado con sus respectivos componentes.

No cuenta con manuales e instructivos, actas y regulaciones, que contengan detallados acerca de los procedimientos y procesos importante para la elaboración de mermelada y salsas, métodos de laboratorio, sistema de almacenamiento. De la misma manera no cuentan con sistema de gestión de calidad, lo cual le impide certificarse con las Buenas Prácticas de Manufacturas.

La empresa cuenta con dos productos con notificación sanitaria, y son evaluadas cada 2 dos años por los laboratorios acreditados. Existen registro de las fichas técnicas de los equipos como de la marmita, despulpadora, licuadora industrial, brixómetro y termómetro, de la misma manera el proveedor realiza mantenimientos periódicos de los equipos, pese a no contar con un plan de mantenimiento.

Para la limpieza y desinfección de los equipos y utensilios no cuentan con un procedimiento descrito, ni fichas técnicas de inspección de uso de sustancias que deben utilizar para su tratamiento, pero realizan limpieza, pero operacionales.

Independientemente de contar con un sistema de control de plagas, la empresa es la responsable por las medidas preventivas durante el proceso con el fin de evitar riegos de contaminación de los alimentos preservando su inocuidad.

El jefe de producción dialogaba que ellos contratan a una empresa para que realice el control de roedor dentro de las instalaciones.

4.1.10 Nivel de cumplimiento General de la Empresa de Alimentos SELVAWA

En la tabla 12. 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 63,95% de cumplimiento de los requisitos, 19,05% de no cumplimiento y finamente el 25 % de estos requisitos no se aplica en la empresa.

Tabla 12

Requisitos de Cumplimiento Buenas Prácticas de Manufactura.

NIVEL DE CUMPLIMIENTO				
REQUISITO BPM	**SÍ**	**NO**	**N/A**	**TOTAL**
INSTALACIONES FÍSICAS	31	10	4	45
PERSONAL	13	3	0	16
EQUIPOS Y UTENCILLOS	7	3	3	13
MATERIA PRIMA E INSUMOS	5	1	2	8
OPERACIONES DE PRODUCCIÓN	8	2	5	15
ENVASADO Y ETIQUETADO	9	0	1	10
ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN	5	3	7	15
CONTROL DE CALIDAD	16	6	3	25
TOTAL DE CUMPLIMIENTO	**94**	**28**	**25**	147
PORCENTAJE DE CUMPLIMIENTO	**63,95**	**19,05**	**17,01**	

Fuente: Elaboración propia

4.1.11 Matriz de Oportunidades

La matriz de oportunidades se empleó como una herramienta, que ayudara identificar los requerimientos que incumple la empresa mediante el diagnóstico inicial, de esta manera se busca dar solución a los problemas encontrados, con la finalidad de cumplir con los requisitos que beneficiara a la empresa, los responsables de cada área ejecutaran las acciones correctivas que se detalla en el plan de mejoras.

Tabla 13
Plan de Mejoras.

Requisitos de las BPD	Variables ¿Qué Revisamos?	No Conformidades ¿Por qué?	Acción Correctiva ¿Cómo?	Persona Encargada ¿Quién?	Tiempo de Inicio ¿Cuándo?	Lugar ¿Dónde?
Instalaciones Externas (Capitulo II. Artículo 73 al 75) **INSTALACIONES (Capitulo II. Artículo 76, 77) (Art. 6; Lit. I al IX)** **PERSONAL (Capítulo II. Artículo 80, 87)** **PROCESO PRODUCTIVO (Capitulo II. Artículo 88, 111)** **EQUIPO, MATERIALES Y UTENSILIOS (Capitulo II. Artículo 78, 79)** **ENVASADO, ETIQUETADO Y EMPAQUETADO**	Ubicación	No cuenta con mapa bien detallado con las coordenadas de ubicación de la empresa en general.	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
	Estructura Física Externa	La empresa no cuenta con un lugar específico para la descarga de materias primas y carga de producto final. No dispone de alcantarillado	Realizar el muelle de descarga y carga. Elaborar un plan de drenaje	Jefe de producción	Se recomienda que estas actividades se realicen en el menor tiempo posible debido a que es una no conformidad.	Toda el área lateral de la empresa
	Instalaciones Internas y Externas	La empresa no dispone de un sistema de recolección de aguas negras las cuales no han sido tratadas.	Se debe tratar las aguas negras que se producen en la planta.	Jefe de producción.	Realizar a la brevedad para evitar focos de insalubridad yplagas que pueden ocasionarcontaminación.	Toda el área de la empresa
	Instalaciones Internas y Externas	No existen procedimientos descritos de limpieza y desinfección.	Realizar los procedimientos incluyendo las sustancias utilizadas, las concentraciones o	Jefe de producción.	Verificar y validar los procedimientos. Registrar las inspecciones después de la limpieza y desinfección.	Todas las áreas

(Capitulo II. Artículo 112, 122) **ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN, TRANSPORTE Y COMERCIALIZACIÓN (Capitulo II. Artículo 123, 130)** **CONTROL DE PLAGAS (Capitulo II. Artículo 137)**		No se encuentran definidos los tiempos de acción de los agentes y sustancias utilizadas. Se realizan procedimientos pre-operacionales pero no se registran.	forma de uso, equipos e implementos para ejecutar las operaciones y frecuencia de limpieza y desinfección. Registrar las actividades de los procedimientos pre-operacionales.			
	Aberturas de Puertas y ventanas	Las áreas: laboratorio, lavado de materia prima, procesamientos y entrada principal-ambientación, no cuentan con cortinas de acceso.	Colocar las cortinas en las áreas descritas	Jefe de producción	Se recomienda que estas actividades se realicen en el menor tiempo posible	Área de procesamiento
	Señalética	No cuenta con ningún tipo de rotulado en las áreas en la parte externa de la empresa	Definir las áreas externas para la rotulación respectiva y georreferenciarlas para ubicarlas en el mapa	Jefe de producción	En el menor tiempo posible	Toda el área de la empresa

	Sitio de Evacuación	No existe un diagrama de evacuación y punto de encuentro.	Realizar un diagrama de evacuación externa y definir el área de punto de encuentro	Jefe de producción	En el menor tiempo posible	Se sugiere entre el parqueadero y el frente de la planta
	Aberturas de Puertas y ventanas	En las ventanas se observa la acumulación de polvo. Existen aberturas por donde pasa la tubería que no han sido selladas.	Realizar una limpieza general de las ventanas de la planta. Sellar las aberturas por donde pasa la tubería.	Jefe de producción	Examinar diariamente la limpieza de lasventanas para evitar la acumulación depolvo.	Área de Procesamiento
	Ventanas	No se han colocado vidrios de protección en las ventanas, para el control de roedores e insectos.	Colocar vidrio de protección en las ventanas. Colocar trampas para insectos. Colocar la debida protección en los drenajes.	Jefe de producción	Lo más urgente posible	Todas las áreas

	Equipos	La empresa dispone del espacio suficiente para la instalación, operación y mantenimiento de equipos sin embargo existen equipos que aún no se han instalado. Brinda facilidades para la higiene del personal, sin embargo, dentro de la planta no se han instalado estaciones específicas para el lavado y desinfectado de manos.	Instalar los equipos que sean necesarios para la producción dentro de las áreas.	Jefe de producción.	Realizar la instalación de los equipos que no se encuentran en funcionamiento lo más pronto posible.	Área de Procesamiento
	Equipos	No se cuenta con un procedimiento de inspección y limpieza en las áreas. No todas las tuberías están pintadas debido a que son instalaciones nuevas y tampoco están rotuladas para su identificación.	Elaborar una ficha de control de Pintar e identificar según la NORMA INEN 440 todas las tuberías existentes dentro de la empresa de producción. Incluir la limpieza de tuberías en el cronograma de limpieza.	Jefe de producción	Se recomienda que estas actividades se realicen en el menor tiempo posible ya que puede existir acumulación de polvo en las tuberías que pasan sobre las áreas de producción.	Área de Procesamiento y recepción.

	Equipos y Utensilios	Las gavetas base que se utiliza para evitar que el producto terminado o materia prima entre en contacto directo con el piso no son identificadas y no siempre son utilizadas para el mismo fin.	Diferenciar las gavetas base de las gavetas utilizadas para colocar producto terminado o materia prima.	Jefe de producción	Para la identificación de las gavetas base se puede designar un color específico (rojo) o pintar de color rojo las esquinas de las gavetas.	Área de Procesamiento
	Equipos y Utensilios	Los manuales e instructivos, actas y regulaciones no contienen los detalles esenciales de: equipos, procesos y procedimientos requeridos para fabricar alimentos, del sistema de almacenamiento y distribución.	Incluir en los manuales e instructivos, actas y regulaciones equipos, procesos y procedimientos requeridos para fabricar alimentos. El sistema de almacenamiento y distribución debe contar con instructivos, actas y regulaciones para que la inocuidad de los alimentos no se vea afectada.	Jefe de producción	Se requiere realizar fichas y manuales lo más urgente posible para la plantan de procesamiento	Todas las áreas

	Personal	No existen registros actuales sobre la capacitación de BPM, operación de empacado y fabricación.	Realizar un plan de capacitación continua y permanente al personal en temas relacionados a sus actividades.	Jefe de producción	Evaluar cada capacitación dictada al personal.	Toda el área de la planta
	Personal	No existen medidas preventivas para evitar que el operario que padezca una enfermedad infecto contagiosa labore dentro de la planta. No se somete al manipulador de alimentos a exámenes médicos y no se cuenta con registros de su estado de salud actual.	Realizar una ficha de salud del personal que labora en la planta.Capacitar al personal acerca deenfermedades infecto contagiosas.Realizar dependiendo el caso exámenes médicos el operario afectado.	Jefe de producción	Es una acción urgente y llevar un registro del historial médico de los operarios.	Todas las áreas
	Personal	La empresa no cuenta con los respectivos avisos e instrucciones acerca de la manipulación, higiene y medidas de seguridad.	Colocar los letreros instructivos en lugares visibles para que el operario conozca acerca de las medidas de seguridad, higiene y manipulación.	Jefe de producción	Mantener los avisos siempre visibles y en buen estado.	Todas las áreas

	Personal	No cuenta con disposiciones para el ingreso de personal no autorizado a las áreas de proceso.	Realizar un procedimiento de ingreso de personal no autorizado y visitas.	Jefe de producción	Llevar el registro del ingreso de visitas a la empresa.	Todas las áreas
	Personal	No se registran acciones correctivas y medidas tomadas ante una anomalía durante el proceso de fabricación, únicamente son comunicadas al jefe inmediato.	Registrar las acciones correctivas y medidas tomadas ante la ocurrencia de problemas en el momento de la fabricación.	Jefe de producción	Realizar informe mensual de las anomalías suscitadas en la empresa.	Área de Procesamiento
	Áreas de Procesamiento	Las áreas internas de la empresa no se encuentran señalizadas de acuerdo al flujo del proceso. En el área de procesamiento no está definido el flujo de producción por lo tanto se puede producir una contaminación cruzada al momento de ejecutar una actividad.	Señalizar y definir el flujo de producción.	Jefe de producción	En cada área donde se procesen alimentos colocar su respectivo diagrama de flujo que sirva de guía para la correcta elaboración de los productos.	Área de Procesamiento

	Áreas de Procesamiento	No existe avisos visibles sobre la frecuencia de lavamos de manos en los baños de los operarios.	Colocar en el acceso principal una estación de lavado, desinfectado y secado de manos. Incorporar los avisos de cómo debe ser el correcto lavado de manos.	Jefe de producción	Mantener limpias diariamente las instalaciones sanitarias.	Toda el área de la planta
	Áreas de Procesamiento	No existen instructivos del funcionamiento de equipos. No cuentan con un sistema de calibración para todos los equipos existentes dentro de la empresa.	Realizar los instructivos de funcionamiento. Realizar un cronograma de calibración de los, pH-metros, brixómetro, envasadora.	Jefe de producción	Llevar registro de calibración de quipos.	Área de Procesamiento
	Áreas de Procesamiento	No se dispone de un sistema de señalización ni normas de seguridad.	Colocar las respectivas señalizaciones y normativas de seguridad.	Jefe de producción	Dichas normas deben ser conocidas por el personal mediante inducciones y capacitaciones.	Todas las áreas
	Áreas de Procesamiento	No se dispone de procedimientos de producción validados y registros de fabricación de todas las actividades efectuadas.	Realizar el procedimiento de producción y registrar las actividades de fabricación efectuadas. Incluir dentro del procedimiento los puntos críticos de control donde sea	Jefe de producción	Validar el procedimiento de producción	Área de Procesamiento

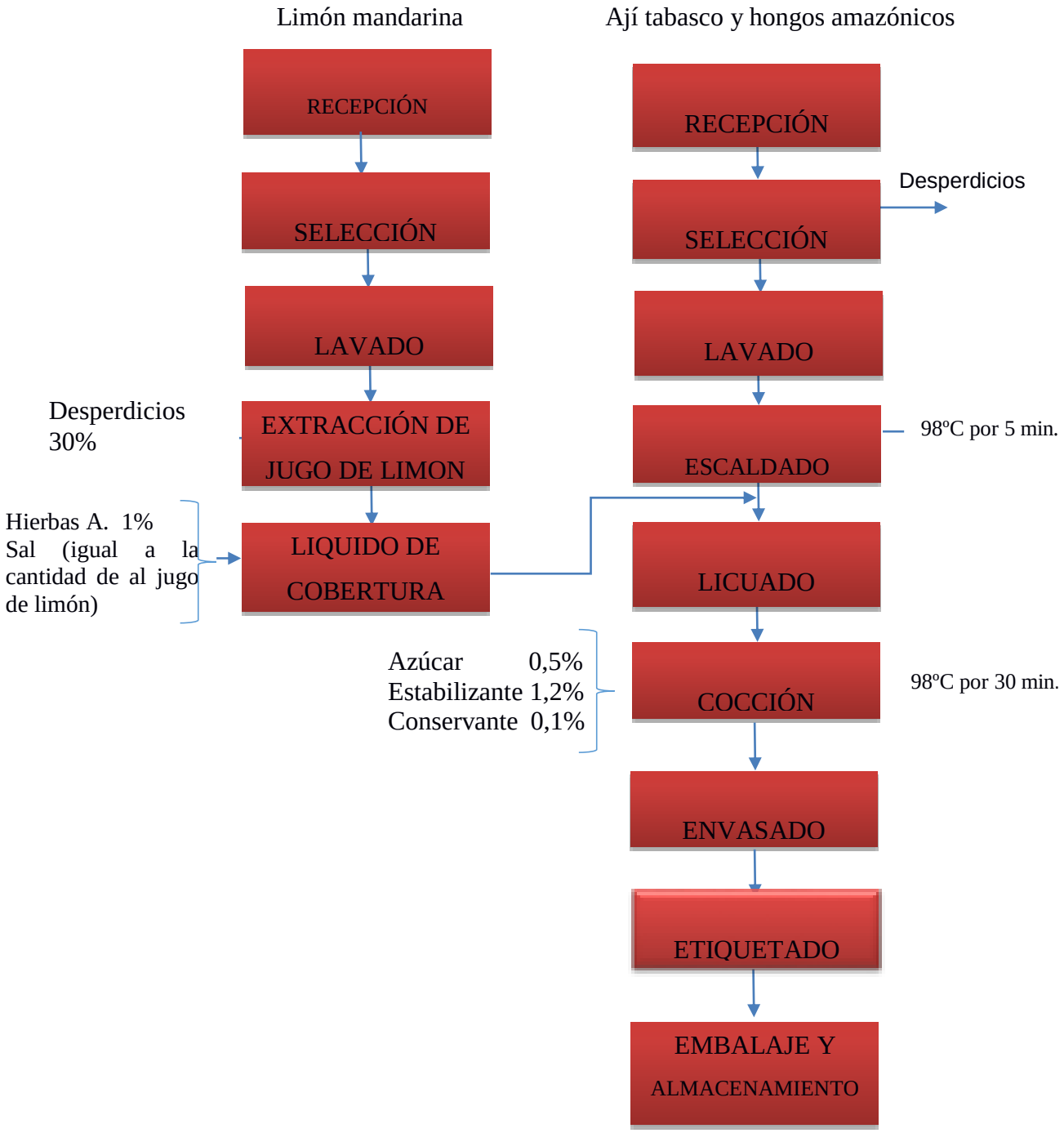
			necesario, así como observaciones y advertencias.			
	Todas las áreas	No se verifica ni se registra la limpieza, temperatura, humedad, ventilación, aparatos de control en buen estado de funcionamiento antes de empezar, ni se registra ni codifica el lote.	Realizar las actividades mencionadas antes de empezar la producción de un nuevo lote y registrarlas.	Jefe de producción	Verificar constantemente el cumplimiento de este procedimiento.	Área de Procesamiento
	Áreas de Procesamiento	No se existe fichas de control de las condiciones de operación: tiempo, temperatura, pH, humedad, actividad de agua, presión, tratamiento térmico, cuando el alimento lo requiera.	Elaborar fichas de control de temperatura, pH y tiempo en los procesos que se requieran.	Jefe de producción.	Evaluar los resultados obtenidos con la estandarización de los procesos.	Área de Procesamiento
	Áreas de Procesamiento	La empresa no cuenta con un sistema de control y aseguramiento que cubra todas las	Verificar los procedimientos	Jefe de producción	Verificar que los procedimientos se cumplan y validarlos.	Área de Procesamiento

		etapas de procesamiento				
	Transporte	No se cumple con las exigencias requeridas para el transporte de los productos tanto de materia prima como de productos terminados. En el caso del transporte de producto terminado el responsable es la empresa y en caso de materia prima los responsables son cada proveedor.	Exigir al propietario del vehículo que cumpla con las condiciones sanitarias y las condiciones ambientales que requiera el producto.	Jefe de producción	Únicamente el proveedor de maíz dulce cumple con las condiciones requeridas para el transporte.	Área de Transporte
	Desinfectantes	No se tiene establecido el desinfectante para la utilización en los pediluvios,	Establecer el mejor desinfectante para el uso de pediluvios	Jefe de producción	En el menor tiempo posible	Puerta 1
	Limpieza y desinfección	No existen los procedimientos de limpieza y desinfección en las áreas.	Realizar el procedimiento de limpieza y desinfección; desarrollar un POES para cada proceso	Jefe de producción.	En cada área donde se procesen alimentos colocar su respectivo diagrama de flujo que sirva de guía para la correcta elaboración de los productos.	Todas las áreas

Fuente: Elaboración propia

4.2. Diagramas de flujo de las dos líneas de producción

4.2.1. Diagrama de bloques de la producción de SALSA DE AJÍ TABASCO



Fuente: *Elaboración propia.*

Procedimiento de elaboración

- **Recepción:** Consiste en recibir los frutos limón mandarina, y hierbas aromáticas, se pesan para conocer la cantidad que ingresará al proceso.
- **Selección:** Se controla la calidad física y las características de color, aroma y textura de la materia prima, se revisa que los productos estén frescos sin magulladuras, golpes o presenta pudrición.
- **Lavado:** Se utiliza agua potable corriente de entre 25 a 30°C, se realiza para eliminar material solido adherido a los productos, residuos de suciedad, bacterias superficiales, residuos.
- **Extracción de jugo de limón:** Se parte los limones y en una maquina extractora de jugo para cítricos, se extrae el 100% de jugo de limón, se recoge en un recipiente, se descarta las semillas y cascara.
- **Preparación del líquido de cobertura:** Se pican las hierbas de acuerdo a la proporción del programa de producción. Al jugo de limón se añade sal en relación peso/peso y se añade agua para ajustar el grado de salinidad, se mezcla y se deja reposar.

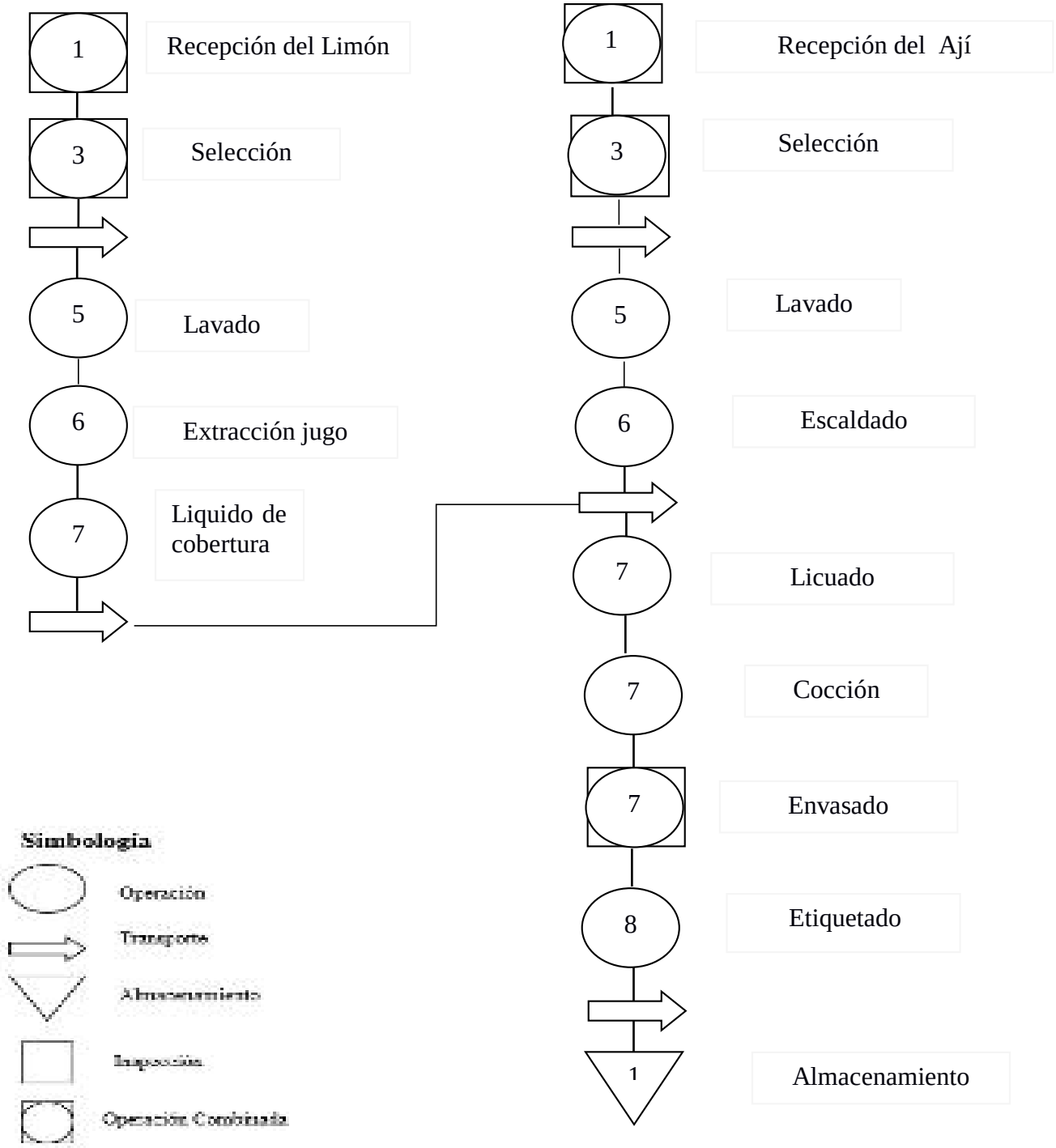
Preparación de la salsa de ají tabasco:

- **Recepción:** Consiste en recibir el ají tabasco y pesarlo para conocer la cantidad que ingresará al proceso. El mismo procedimiento se realiza con los hongos amazónicos ostra *Pleurotus ostreatus*
- **Selección:** Se seleccionan los ajíes de una coloración roja intensa, se eliminan los ajíes deteriorados, verdes o sobre maduros, se retiran los que presenten indicios de pudrición, el mismo procedimiento se realiza con los hongos ostra.
- **Lavado:** Se utiliza agua potable corriente de entre 25 a 30°C, se realiza para eliminar material solido adherido a los productos, residuos de suciedad, bacterias superficiales.
- **Escaldado:** A los ajíes enteros y hongos limpios se los coloca en agua hirviendo por 5 min.
- **Licuado:** Se añade el líquido de cobertura y se procede a licuar los ajíes tabasco enteros por 20 segundos, se añade los hongos ostra y se licua por 10 segundo más

- **Cocción:** Al ají y hongos licuados se coloca en una olla y se somete a ebullición removiendo constantemente, se añade azúcar, pectina, goma xantan y benzoato de sodio como conservante.
- **Envasado:** El producto se envasa en botellas de vidrio esterilizadas en agua hirviendo por 20 min. Se cierra con la tapa rosca inmediatamente. Este procedimiento se realiza para impedir el contacto del producto con el ambiente y es manual.
- **Etiquetado:** Consiste en el pegado de etiquetas. La etiqueta se pega cuando los envases estén fríos.
- **Embalaje y Almacenamiento:** El embalaje se lo realiza en cartones de 24 unidades, se almacenan en lugares secos, ventilados y limpios, para su posterior distribución.

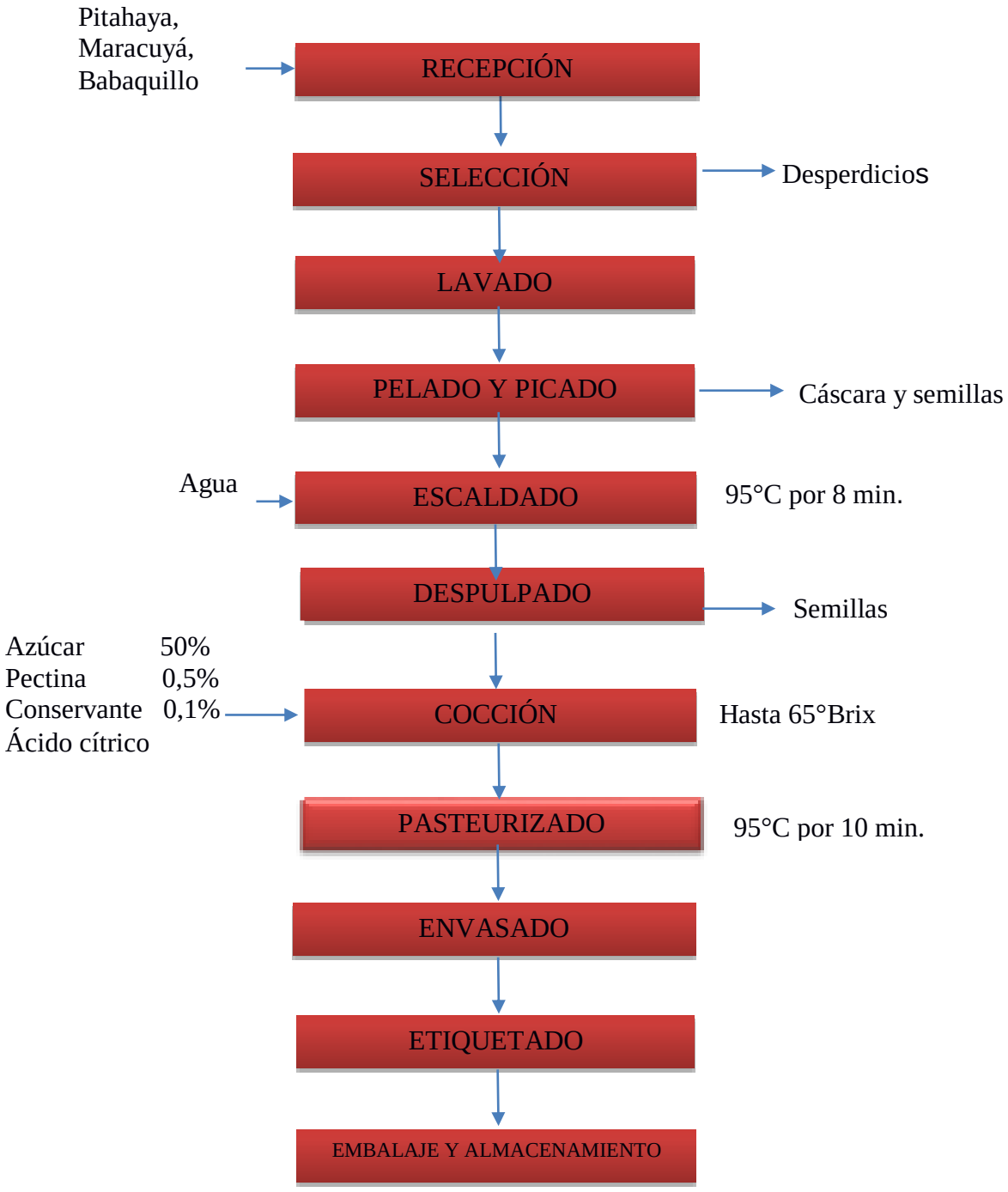
4.2.2. Diagrama de flujo (OTIDA)

EMPRESA DE ALIMENTOS SELVAWA			
SELVAWA Amazonia	Fecha: 08/08/2020	Versión: 1	Autor:
	DIAGRAMA DE FLUJO DEL PROCESAMIENTO DE SALSA DE AJÍ		



Fuente: *Elaboración propia.*

4.2.3. Diagrama de bloques de la fabricación de mermelada de pitahaya



Fuente: *Elaboración propia.*

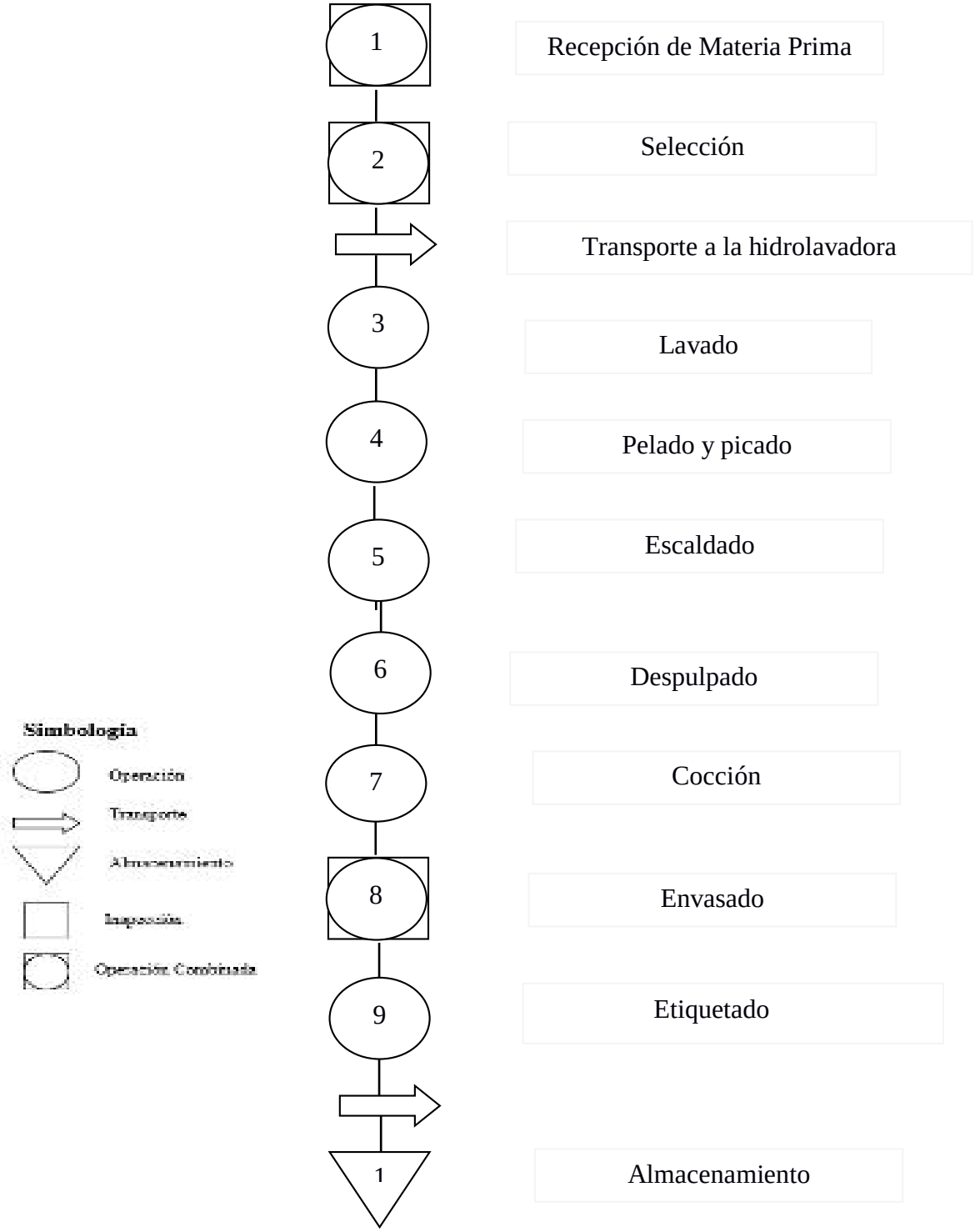
Procedimiento de elaboración

- **Recepción:** Consiste en recibir y cuantificar la fruta que entrará a proceso. Esta operación debe hacerse utilizando recipientes adecuados y balanzas calibradas y limpias.
- **Selección:** Se controla la calidad física y las características de aroma y sabor de la fruta, se elimina la fruta que no tenga el grado de madurez adecuado o presente pudrición o magulladuras.
- **Lavado:** Se utiliza agua potable corriente de entre 25 a 30°C, se realiza para eliminar material solido adherido a la fruta, residuos de suciedad, bacterias superficiales, residuos de insecticidas.
- **Escaldado:** La fruta se coloca en una marmita con agua a 95°C durante 8 minutos, para ablandar los tejidos de la fruta, optimizando la extracción de la pulpa, eliminar microorganismos, y fijar el color.
- **Despulpado, extracción de la pulpa:** Se utiliza un despulpador de malla fina para evitar el paso de las semillas. En este proceso se separa la fibra y las semillas de la pulpa.
- **Formulación:** Se pesa la cantidad de pulpa obtenida para determinar el rendimiento de extracción y se calcula la cantidad de azúcar y pectina necesaria.
- **Cocción:** Se coloca la pulpa de la fruta en la marmita con una tercera parte del azúcar. Se inicia la cocción a fuego moderado y agitando con regularidad hasta alcanzar el punto de ebullición, en este momento se agrega el resto del azúcar en mezcla homogénea con la pectina y se continúa la cocción a fuego mínimo hasta que se alcancen 65 °Brix, los cuales se mide con un Refractómetro, este punto se lo llama de gelificación. Se suspende el suministro de calor.
- **Envasado:** El envasado se va a realizar en frascos de vidrio de 250, 300, 500 y 1000 gramos de producto neto, previamente esterilizados con agua hirviendo por 10 minutos. La temperatura de llenado no debe bajar de 75°C.
- **Pasteurizado:** La mermelada se debe pasteurizar para garantizar que el producto tenga una vida útil larga. Para ello se colocan los frascos con las tapas cerradas en un baño maría y se calientan a 95 °C durante 10 minutos, se sacan del baño maría y se enfrían gradualmente, en agua tibia y luego en agua fría para evitar un choque térmico que puede quebrar los frascos.

- **Etiquetado:** La etiqueta se pega cuando los envases estén fríos y se haya verificado la gelificación de la mermelada.
- **Embalaje y Almacenamiento:** El embalaje se lo hace en cartones, se almacenan en lugares secos, ventilados y limpios, para su posterior distribución.

4.2.4. Diagrama de flujo (OTIDA)

EMPRESA DE ALIMENTOS SELVAWA			
SELVAWA Amazonia	Fecha: 08/08/2020	Versión: 1	Autor:
	DIAGRAMA DE FLUJO DEL PROCESAMIENTO DE MERMELADA		



Fuente: *Elaboración propia.*

4.3. Diseño del Manual de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y fichas de control

En el diagnostico se preguntó al jefe de producción y al propietario de la empresa sobre la existencia o no de alguna ficha de registro de proceso, limpieza, aceptación y rechazo de materias primas, etc., Mencionando que no llevaban un registro documentado del sistema productivo.

En el desarrollo de la documentación se enfocó en implementar el manual y las fichas de control de acuerdo a las características de empresa, mediante la distribución de registros para cada área, basándose en las normas y sistemas de calidad vigentes.

4.3.1. Diseño del manual de BPM

El manual de buenas prácticas de manufactura se conformará de una portada en donde se detalla en nombre de la empresa, fecha de elaboración y los autores de la misma, también se describe el organigrama de acuerdo al cargo, la visión y misión, diagramas y descripción de los procesos de elaboración de la empresa. Ya dentro del contenido principal se demuestra en forma general los procedimientos que debe aplicar la empresa para el mantenimiento de la higiene del área de producción de alimentos, para asegurar la inocuidad de los productos que allí se fabriquen. En el ANEXO 6 se encuentra el manual de BPM.

4.3.2. Diseño y documentación de registros de control (fichas)

Como se observa en la tabla 14 se detalla el diseño de las fichas de control implementado para el desarrollo de cada registro, contando especialmente con; el nombre de la empresa, logotipo, tema, fecha de elaboración, numeración de páginas y versión.

Tabla 14

Diseño de ficha a implantarse para un Procedimiento de Control Documental

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

Fuente: María, R. (2012).

Las fichas propuestas se implementaron para llevar un registro del cumplimento especifico por cada área de la empresa y se detalla a continuación.

“Objetivo”

Fomentar los criterios que respalden un adecuado control de la información y documentación del sistema de calidad.

“Alcance”

Estos procedimientos aplican a toda la estructura documental de la Empresa de Alimentos “SELVAWA”

“Responsabilidades”

Gerente General

Es el responsable de aprobar la documentación y de garantizar el cumplimiento respectivo bajo las condiciones establecidas en los procedimientos de cada ficha de control.

Jefe de Producción

Es el responsable de la aplicación, constatación y verificación de los registros descritos en cada proceso**.**

Elaborado por:	**Revisado por:**	**Aprobado por:**
Edison LLiquin Kuyllur Cerda	Jefe de Planta	Gerente General

“Definiciones”

Documentación: es un conjunto de información organizada de datos significativos que posee una empresa empleada para la mejora continua.

Estructura Documental: Es la documentación de la Empresa de Alimentos “SELVAWA” la cual dispone de:

- Política y Objetivos
- Procedimientos
- Manuales Operativos (manuales básicos de acuerdo a la normativa vigente y la de la empresa, que asegure una eficaz planificación, operación y control de todos los procesos).

- Registros (los básicos requeridos por el reglamento y la normativa vigente)

Registros: Es aquel documento que presenta la información de los resultados obtenidos y la evidencia del trabajo realizado en cada área de la empresa.

Legibilidad: Que la información divulgada en las fichas de registros sea claras y concretas.

Identificación: Trata del nombre, siglas o código con el que se reconoce a cada formato o tipo de ficha.

Almacenamiento: Es el lugar donde se archiva la documentación del sistema de gestión de la calidad.

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

Cambios en documentación: Los cambios en la documentación se realizarán acorde a necesidades y requerimientos de la empresa con el propósito de implementar la mejora continua.

"Desarrollo"

Elaboración de Documentos

a) Para la elaboración de los documentos, se crean registros a borrador los cuales serán transcritos y validados por los responsables de cada área antes de ser archivados.

- Planificación
- Redacción
- Revisión
- Edición

b) Asegurar que los documentos cumplan con los lineamientos establecidos.

- Asegurarse que el documento sea procesado en los tiempos estipulados.
- El documento deberá ser sujeto a una revisión, aprobación y actualización.
- Publicación del documento otorgado por el personal involucrado.

Revisión y aprobación

La revisión y aprobación consiste en:

- Garantizar el cumplimiento de los lineamientos establecidos de la ejecución de documentos, antes de ser mostrados.
- Comprobar que la información descrita se ajuste al contexto de cada proceso.
- Todo documento será enviado al responsable correspondiente para su aprobación.
- El responsable del documento deberá examinar y actualizar su información.
- El responsable deberá remitir el documento tanto físico como electrónico, al encargado de gestión de calidad.

Revisión y actualización

El encargado de Gestión de Calidad será el responsable de verificar la documentación aprobada y comprobar que los documentos se encuentren bajo las directrices antes mencionados.

Cuando es actualizado un documento se deberá aplicar los siguientes parámetros:

- Los cambios de información en la documentación deberán registrarse en el *"Registro de Control de Cambios"*.
- Tener en cuenta la vigencia de los documentos.
- Verificar la disponibilidad de los documentos.
- Documentos legibles y fáciles identificar.

Se considerará como aprobado aquel documento que cuente con las firmas correspondientes en la portada. El encargado de Gestión de Calidad será quien envié los documentos aprobados siempre y cuando cumpla con los lineamientos.

"Control de Registros"

Identificación. - Los registros de información se identificarán de en base al *"Instructivo de Elaboración de Documentos".*

Almacenamiento. - Los registros deben ser archivados en el computador ubicado en el área de gestión de calidad en la "*Base de Datos Registros*" del encargado de Gestión de Calidad.

La documentación en física se almacenará en archivadores y cartones, debidamente codificados de acuerdo al tipo de registros con la fecha y año.

Protección. - El responsable de cada área o departamento, deberá responder por la integridad de los registros generados por el personal a su cargo, por lo que deberán asignar un lugar específico para su ubicación evitando dañados y deterioros en la documentación**.**

Recuperación. -Todos los registros de control en papel o digital se clasificarán (por nombre, fecha, tipo de información) y ubicados en lugares accesibles al personal que lo requiera para desarrollar su trabajo, aprobando su fácil y oportuna recuperación.

Siglas de los distintos documentos:

En la tabla 15 se detalla las abreviaturas de la documentación de acuerdo al nombre, tipo y departamento a donde aplica la documentación.

Tabla 15
Representación de la documentación

TIPO DE DOCUMENTO	
Registro	RE
Instructivos	IN
Procedimientos	PR
Fichas Técnicas	FT
Informes	IF
Cronogramas	CR
Orden de Trabajo	OT
Hojas de Seguridad	MSDS
Política	PO
Objetivos	OB
Indicadores	ID
Plan	PL
Programas	PG
MANEJO DE DOCUMENTO	
Documento Interno	DI
Documento Externo	DE

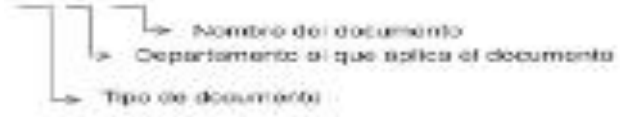
DEPARTAMENTOS	
Gestión de Calidad	GC
Producción	PD
Investigación y Desarrollo de Nuevos Productos	IDNP
Marketing	DI
Gestión de Seguridad y Salud Ocupacional	SSO
Administración	AD

Elaborado por: Johnatan Cárdenas (2018).

Estructura de los Documentos

"Codificación"

PR: GC: CD



Dependiendo del tipo de documento este se abreviará con las dos primeras letras que forme la palabra, en el caso de presentarse dos palabras se tomará la primera letras, si se repite la abreviatura con otro documento se colocará la primera letra con la tercera y así sucesivamente.

Dependiendo del departamento al que se aplique la documentación se abrevia con las dos primeras letras de las palabras o la primera letra de cada palabra estas sumadas a las abreviaturas del nombre y el tipo de documento.

"Encabezado"

1	**2**	
	3	**4**

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

Fuente**:** *Elaboración propia*

Fichas de control de los Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento

1. Se relacionan con la prevención de posible contaminación durante etapas de producción de los alimentos.
2. De acuerdo a la responsabilidad jerárquica dentro de la empresa, se debe asignar a un responsable de cada POES, con la finalidad llevar la sostenibilidad y control del mismo.
3. Divide a los procesos en procedimientos pre-operacionales en donde se incluye la limpieza de instalaciones, equipos y utensilios, tomando en cuenta la ficha técnica de las sustancias a emplear.
4. Permite que el personal a cargo de un plan o programa de saneamiento, pueda realizar las acciones correctivas sobre el mismo.
5. Registro diario sobre los POES permite realizar o facilitar la inspección y control de los mismos.

Documentación de Control para la Empresa de Alimentos

Consiste en la redacción de cada procedimiento de limpieza y desinfección, mediante manuales (POES) que detallan los mismos.

- En los procedimientos (ver anexo 5: fichas y manuales de control POES) se detalla los métodos de sanitización e higienización que se emplean, tomando en cuenta la frecuencia, los productos o sustancias con sus respectivas concentraciones y las personas responsables de llevar a cabo dicha tarea.
- El plan de desinfección y limpieza se lo deberá realizar; a diario, semanal y mensual, mediante un registro de control.
- Las fichas de registros de control (ver anexos 5) de las acciones de verificación y corrección.
- Fichas técnicas de cada uno de los productos de químicos utilizados para limpieza y desinfección.

Temas de las diferentes fichas de control:

1. Documentación del Proceso Producción
2. Documentación para el Personal
3. Documentación para la Desinfección y limpieza
4. Documentación para el manejo de plagas

CONCLUSIONES

- El diagnóstico realizado, con el empleo de una guía de verificación, permitió identificar el cumplimiento o no de los requisitos de la RESOLUCIÓN ARCSA-DE-067-2015-GGG. Con respecto aquellas especificaciones que la empresa no cumple, por lo cual se obtuvo un 63,95% de cumplimiento con los requisitos, un 19,05% de no cumplimento y el 25 % restante de estos requisitos no aplican a la empresa. Las áreas que tienen mayor cumplimiento de los requisitos estipulados en la guía de verificación fueron: instalaciones físicas, control de calidad, higiene de fabricación personal, envasado y etiquetado.

- Los parámetros de control necesarios como: dosificación de insumos, tiempos y temperaturas, y el detalle de cada una de las etapas del proceso desde la recepción de materias primas hasta la obtención del producto final determinaron a través de la elaboración y estandarización de los diagramas de flujo de las dos líneas de producción.

- Se diseñaron las señaléticas y el modelo arquitectónico de cada una de las áreas de la empresa. La documentación se estableció a través de manuales y fichas de control que se complementan con los POES, en los cuales se establecieron las medidas de limpieza e higiene y los programas relacionados con: control de agua potable, limpieza y desinfección, capacitación al personal, control de plagas, control de materias primas, residuos sólidos y líquidos, calibración de equipos y mantenimiento de las instalaciones que deben ser que deben ser monitoreadas y registradas por parte de la empresa y controladas permanentemente para evitar el incumplimiento de las BPM.

RECOMENDACIONES

- Planificar, luego del estado de emergencia sanitaria, una reunión con el directorio para realizar la entrega de la documentación: plan de mejoras, capacitación en BPM, fichas de control y el manual de Buenas Prácticas de Manufactura, para que puedan implementar los requisitos, antes de convocar a la verificación previa por parte de la empresa consultora asignada. una vez certificada con BPM, continúe con la implementación del sistema HACCP, lo cual ofrecerá un mayor control en aquellos peligros significativos que influyan en la inocuidad del producto final.

- Proponer e investigar la posibilidad de elaborar subproductos con los desechos que se obtienen durante el proceso de fabricación (corteza, semillas y materias primas en mal estado) con el propósito optimizar los recursos disponibles y generar ingresos adicionales para la empresa.

- Llevar una planificación previa de cada una de las etapas del proceso productivo de tal manera que se efectúen adecuadamente con los Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento según lo propuesto.

- Al ser una empresa familiar es importante invertir los recursos disponibles en la mejora continua, garantizando la calidad e inocuidad de los productos que se fabrican, lo cual ayudará a tener una mejor aceptación en el mercado y los consumidores.

- Aplicar obligatoriamente los registros de control como; fichas para cada proceso, limpieza, producción, personal, desinfección y procedimientos de producción, para llevar una vigilancia estricta del producto elaborado y que facilite a la trazabilidad del mismo, evitando pérdidas económicas a la empresa.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Acosta, R. S. (2008). Procedimientos operativos estandarizados de saneamiento. En R. S. Acosta, saneamiento ambiental e higiene de los alimentos. Editorial Brujas. Primera Edición. (pág. 153), Córdova.
- Bedoya, V. (2012). Diseño e implementación del programa de trazabilidad y mejoramiento del programa de calidad en la empresa alimentos LAM, Corporación universitaria Lasallista Caldas. (pág. 20), Caldas.
- Càrdenas, J. (2018). Buenas prácticas de manofactura. En C. Johnatan, Propuesta y diseño de un sistema de gestión de calidad (tesis de posgrado), UEA. (pág. 20), Puyo.
- Cortèz, J. M. (2017). Principios de la gestion de calidad. En J. M. Cortez, Sistemas de gestion de calidad ISO 9001:2015. ICB, S.L, Primera edición. (págs. 17-19), Málaga.
- DeWitt, D., & Bosland, P. (27 de JULIO de 2020). Ají picante (Capsicum frutescens L.). ECURED. Recuperado de: https://www.ecured.cu/Aj%C3%AD_picante
- Evangelista, A. (2013). Calidad alimentaria. En A. Evangelista, Gestión de la Calidad. E. SENATI. Primera Edición. (pág. 6), Lima.
- GARCIA-MORALES, E. (1994). Sistema de gestión de calidad. IV Jornadas Españolas de Documentación Automatizada. Madrid
- Gonzàles Ortiz, O. C., & Arciniegas Ortiz, J. A. (2016). Caracteristicas de calidad. En O. C. Gonzàles Ortiz, & J. A. Arciniegas Ortiz, Sistemas de gestión de calidad. ECOE. (pág. 32), Bogotá.
- Instituto Ecuatoriano de Normalización. (2013). SALSA DE AJI. En INEN, NORMA PARA LA SALSA DE AJÍ (CHILES) (CODEX STAN) INEN 2839 (págs. 4-6).
- Instituto Ecuatoriano de Normalizacion. (2013). Definicion de Mermelada. En INEN, NORMA PARA LAS CONFITURAS, JALEAS Y MERMELADAS NTE INEN 2825(CODEX STAN 296-2009, MOD) (pág. 10).
- Lupien, J. (2002). Sistema de inocuidad alimentaria. En FAO, Sistemas de calidad e inocuidad de los alimentos. FAO. (pág. 19).
- Mouwen, J., Prieto, M., & Puente, S. (2008). Calidad en los procesos de producción, Concepto de calidad en la industria Agroalimentaria. INCI. Vol. 33, Núm. 4, (pág. 261-265), Caracas.

- Peñaherrera, J. P. (2014). Caracteristicas y propedades de la pitahaya amarilla. En J. P. Peñaherrera, Elaboración de mermelada de pitahaya (*selenicereus megalanthus*) con diferentes dosis de ácido citrico, pectina, edulcorante y análisis sensoria (tesis de pregrado), Universidad Laica Eloy Alfaro, (págs. 10 - 14), Manta.
- Salazar, N. S. (2018). Origen y variedades de ají. En N. S. Salazar, El aji, variedades, tecnicas y usos aplicados a la cocina moderna del Ecuador (Tesis de pregrado), UDLA. (págs. 6-8), Quito.
- Villagrán, R. H. (2008). Trazabilidad en la cadena de producción. En Introducción a la Trazabilidad. El Escriba. (pág. 230), Buenos Aires.
- Villatoro, A. L. (2015). Información de Buenas Practicas Manufacturas. En A. L. Villatoro, Elaboración de un manual de Buenas Prácticas de Manufactura (Tesis de pregrado), UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA. (págs. 6-8), Guatemala.
- UADY. Buenas Prácticas de Manufactura en industria alimentaria. Obtenido de: http://www.aserca.gob.mx/artman/uploads/04-04--buenas-practicas-demanufactura.pdf. Facultad de Química.
- FAO. (2002). El sistema de análisis de peligros y puntos críticos de control (APPCC). En FAO, Sistema de calidad e inocuidad de los alimentos. FAO. Vol. 3 (págs. 139-141), Roma.
- FEIGENBAUM, A. (1991). Defining the Total Quality System. En A. Feigenbaum. Total Quality Control. McGraw Hill. 3ra. Edición (págs. 35-41).

ANEXOS

ANEXO 1: Ficha de Verificación – Requisitos de las BPM

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

GUIA DE VERIFICACIÓN
REQUISITOS DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA
(FUENTE: LV-SIA-BPM-004)

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

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

i. Instalaciones Sanitarias					
31	Se dispone de servicios higiénicos, duchas y vestuarios en cantidad suficiente e independientes para hombres y mujeres		1		Incorporar casilleros personales para los trabajadores.
32	Las instalaciones sanitarias no tienen acceso directo a las áreas de Producción.	1			
33	Se dispone de dispensador de jabón, desinfectante, papel higiénico, implementos para secado de manos, recipientes cerrados para depósito de material usado en las instalaciones sanitarias	1			
34	Se dispone de dispensadores de desinfectante en las áreas críticas	1			
35	Se ha dispuesto comunicaciones o advertencias al personal sobre la obligatoriedad de lavarse las manos después de usar los sanitarios y antes de reiniciar las labores de producción		1		Capacitación al personal sobre el lavado de manos correcto
Servicios de planta – facilidades (Art. 77, Art. 96)					
1. Suministro de agua					
36	¿Dispone de un abastecimiento y sistema de distribución adecuado de agua?	1			
37	Se utiliza agua de calidad potable para la limpieza y lavado de materia prima, equipos y objetos que entran en contacto con los alimentos, de acuerdo a las normas nacionales o internacionales independientemente de la fuente de abastecimiento	1			
38	Los sistemas de agua no potable se encuentran diferenciados de los de agua no potable	1			
39	En caso de usar hielo es fabricado con agua potable o tratada bajo normas nacionales o internacionales			1	
40	Se garantiza la inocuidad del agua re utilizada			1	
2. Suministros de vapor					
41	El generador de vapor dispone de filtros para retención de partículas, y usa químicos de grado alimenticio			1	
3. Disposición de desechos sólidos y líquidos					
42	Se dispone de sistemas de recolección, almacenamiento, y protección para la disposición final de aguas negras, efluentes industriales y eliminación de basura		1		Falta de alcantarillado y un sistema de tratamiento de aguas
43	Los drenajes y sistemas de disposición están diseñados y construidos para evitar la contaminación	1			
44	Los residuos se eliminan frecuentemente de las áreas de producción y evitan la generación de malos olores y refugio de plagas	1			
45	Están ubicadas las áreas de desperdicios fuera de las de producción y en sitios alejados de misma	1			
TOTAL		**31**	**10**	**4**	

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

GUIA DE VERIFICACIÓN

REQUISITOS DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA

(FUENTE: LV-SIA-BPM-004)

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

Comportamiento del personal (Art. 84)					
70	El personal acata las normas establecidas que señalan la prohibición de fumar y consumir alimentos y bebidas	1			
71	El personal de áreas productivas mantiene el cabello cubierto, uñas cortas, sin esmalte, sin joyas, sin maquillaje, barba o bigote cubiertos durante la jornada de trabajo	1			
Áreas Restringidas (Art. 85)					
72	Se prohíbe el acceso a áreas de proceso a personal no autorizado	1			
Señalética (Art. 86)					
73	Se cuenta con sistema de señalización y normas de seguridad		1		No se Cumple señalética en las áreas
Normas Internas de Seguridad Y Salud (Art. 87)					
74	Las visitas y el personal administrativo ingresan a áreas de proceso con las debidas protecciones y con ropa adecuada	1			
TOTAL		**13**	**3**	**0**	

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

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

TOTAL		7	3	3	

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

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

No	REQUISITOS	CUMPLE			OBSERVACIONES
		SI	NO	N/A	
	MATERIA PRIMA E INSUMOS				
	Inspección de materias primas e insumos (Art. 88, Art. 89)				
75	No se aceptan materias primas e ingredientes que comprometan la inocuidad del producto en proceso para lo que serán inspeccionadas antes de su uso		**1**		Elaborar Fichas de control de recepción de Materia prima
	Recepción y almacenamiento de materias primas e insumos (Art. 90, Art. 91, Art. 100, Art. 101)				
76	La recepción y almacenamiento de materias primas e insumos se realiza en condiciones de manera que eviten su contaminación, alteración de su composición y daños físicos.	1			
77	Se cuenta con sistemas de rotación periódica de materias primas	1			
	Recipientes, contenedores y empaques (Art. 92)				
78	Son de materiales que no causen alteraciones o contaminaciones	1			
	Traslado de insumos y materias primas (Art. 93)				
79	Procedimientos de ingreso a área susceptibles a contaminación	1			
	Manejo de materias primas e insumos (Art. 94, Art. 95, Art. 133)				
80	se realiza la descongelación bajo condiciones controladas			1	
81	Al existir riesgo microbiológico no se vuelve a congelar			1	
82	La dosificación de aditivos alimentarios se realiza de acuerdo a límites establecidos en la normativa vigente	1			
	TOTAL	5	1	2	

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

GUÍA DE VERIFICACIÓN

REQUISITOS DE BUENAPRÁCTICA DE MANUFACTURA

(FUENTE: LV-SIA-BPM-004)

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

93	En el caso de utilizar aire o gases como medio de transporte o conservación se valida su condición y uso para que no sea una fuente de contaminación	1			
94	Se cuenta con aparatos de control en buen estado de funcionamiento	1			
Trazabilidad (Art. 102, Art. 103, Art. 117)					
95	Se identifica el producto con nombre, número de lote, fecha de fabricación e identificación del fabricante a más de las informaciones adicionales que correspondan según la norma técnica de rotulado	1			
96	La planta cuenta con un programa de trazabilidad/rastreabilidad desde el proveedor de insumos y materias primas, materiales de envase, etc. hasta el primer punto de despacho?		1		No se cuenta con ningún tipo de registros
Medidas de Prevención (Art. 3108)					
97	Se garantiza la inocuidad de aire o gases utilizados como medio de transporte y/o conservación			1	
TOTAL		**7**	**3**	**6**	

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

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

No	REQUISITOS	CUMPLE			OBSERVACIONES
		SI	NO	N/A	
ENVASADO, ETIQUETADO Y EMPAQUETADO					
Condictiones generales (Art. 90) (Art. 109) (Art. 112) (Art. 122)					
98	Se realiza el envasado, etiquetado y empaquetado conforme normas y reglamentos técnicos	1			
99	El llenado y/o envasado se realiza rápidamente a fin de evitar contaminación y/o deterioros	1			
100	De ser el caso, las operaciones de llenado y empaque se efectúan en áreas separadas.	1			
Envases (Art. 113 Art. 114 y Art. 115)					
101	El diseño y los materiales de envasado deben ofrecer protección adecuada de los alimentos y permite etiquetado conforme	1			
102	En el caso de envases reutilizables, son lavados, esterilizados y se eliminan los defectuosos	1			
103	Si se utiliza material de vidrio existen procedimientos que eviten que las roturas en la línea contaminen recipientes adyacentes.	1			
Tanques y depósitos (Art. 116)					
104	Los tanques o depósitos de transporte al granel permiten una adecuada limpieza y están desempeñados conforme a normas técnicas, y sus superficies no favorecen la acumulación de suciedad o dan origen a fermentación, descomposición o cambio del producto			1	
Actividades pre operacionales (Art. 118)					
105	Previo al envasado y empaquetado se verifica y registra que los alimentos correspondan con su material de envase y acondicionamiento y que los recipientes estén limpios y desinfectados.	1			
Proceso de Envasado (Art. 119)					
106	Los alimentos en sus envases finales, están separados e identificados.	1			
107	Las cajas de embalaje de los alimentos terminados son colocadas sobre plataformas o paletas que eviten la contaminación.	1			
TOTAL		**9**	**0**	**1**	

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

GUÍA DE VERIFICACIÓN

REQUISITOS DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA

(FUENTE: LV-SIA-BPM-004)

No	REQUISITOS	CUMPLE			OBSERVACIONES
		SI	NO	N/A	
ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO					
Condiciones generales (Artículos 123; 124, 125; 126; 127 y 128)					
108	Los almacenes o bodega para alimentos terminados tienen condiciones higiénicas y ambientales apropiadas.		1		Diseñar la ubicación de una bodega
109	En función de la naturaleza del alimento los almacenes o bodegas, incluyen dispositivos de control de temperatura y humedad, así como también un plan de limpieza y control de plagas.		1		Diseñar un sistema de control de plagas
110	Se evita el contacto del piso al producto terminado mediante uso de estanterías, paletas, etc.	1			
111	Los alimentos son almacenados, facilitando el ingreso del personal para el aseo y mantenimiento del local.		1		No existen registros
112	Se identifican las condiciones del alimento: cuarentena, aprobado.			1	
113	De acuerdo a la naturaleza, los productos que requieren refrigeración o congelación, se deben almacenar en las condiciones de Temperatura, Humedad y Circulación de aire adecuadas para cada alimento.			1	
114	El transporte mantiene las condiciones higiénico - sanitarias y de temperatura adecuados			**1**	No cuentan con transporte adecuado para su comercialización
115	Están construidos con materiales apropiados para proteger al alimento de la contaminación y facilitan la limpieza			**1**	
116	No se transporta alimentos junto a sustancias tóxicas.	**1**			
117	Previo a la carga de los alimentos se revisan las condiciones sanitarias de los vehículos.			**1**	
118	El representante legal del vehículo es el responsable de las condiciones exigidas por el alimento durante el transporte			**1**	

Comercialización (Art. 130)					
119	La comercialización de alimentos garantizará su conservación y protección.	1			
120	Se cuenta con vitrinas, estantes o muebles de fácil limpieza	1			
121	Se dispone de neveras y congeladores adecuados para alimentos que lo requieran.			1	
122	El representante legal de la comercialización es el responsable de las condiciones higiénico - sanitarias	1			Diseñar fichas de control de comercialización
TOTAL		**5**	**3**	**7**	

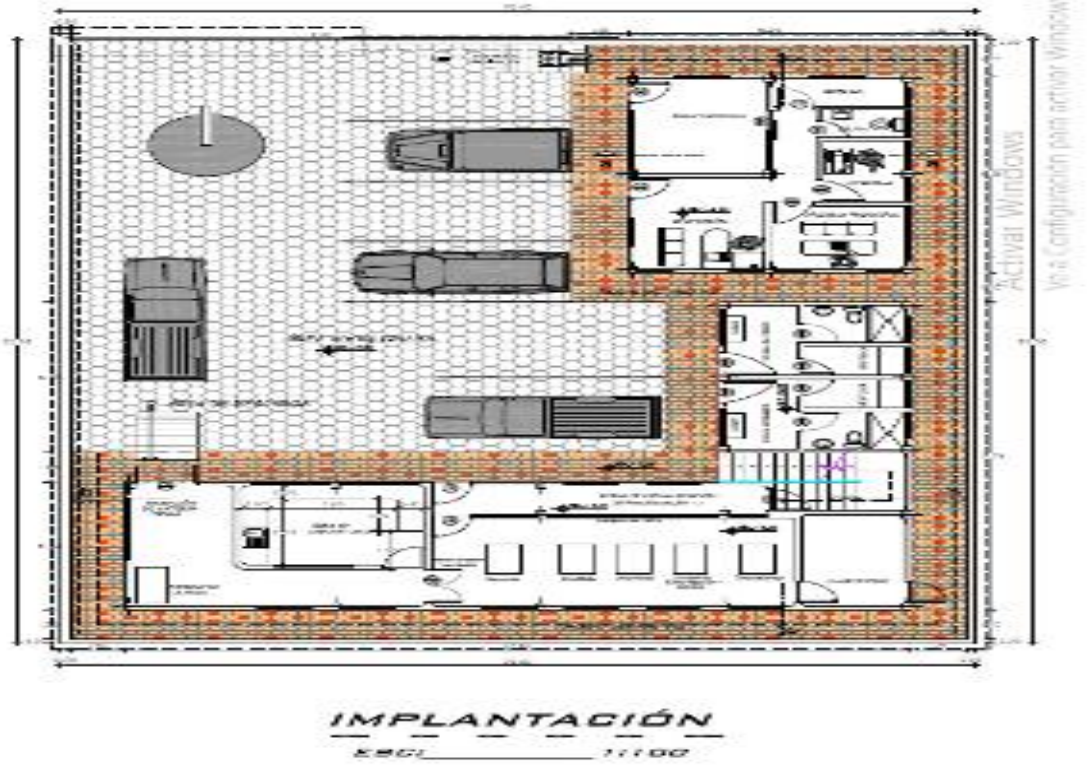
SELVAWA	GUÍA DE VERIFICACIÓN CONTROL DE CALIDAD	Código: JICS - SL - F-008 Fecha: 7.1 - 7.2 - 7.3 - 7.4 N° de revisión: 01 N° de versión: 01

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

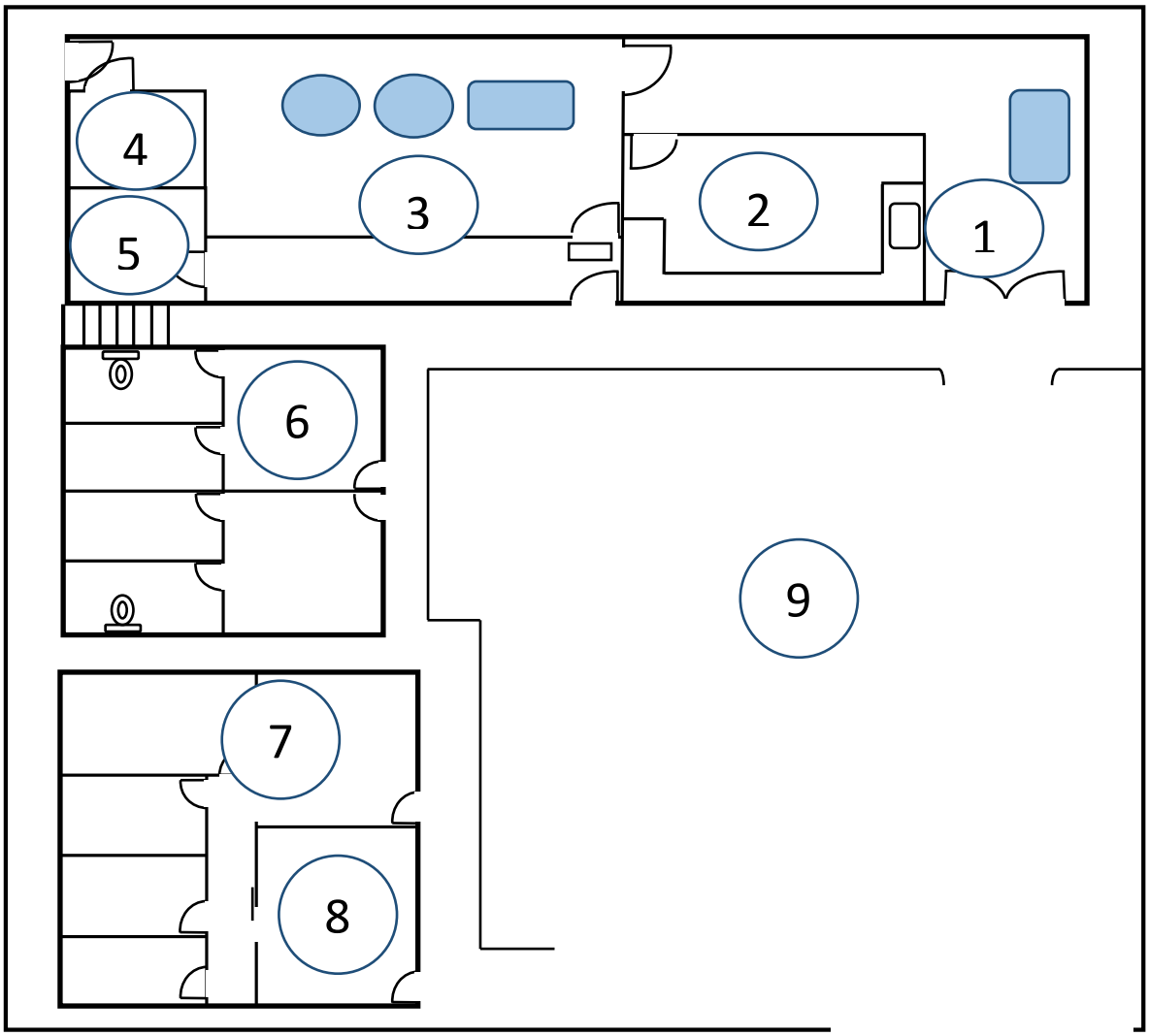
No	REQUISITOS	CUMPLE			OBSERVACIONES
		SI	NO	N/A	
ASEGURAMIENTO Y CONTROL DE CALIDAD					
Procedimientos de control de calidad (Art. 131)					
123	Previenen defectos evitables	**1**			
124	Reducen defectos naturales o inevitables a niveles tales que no represente riesgo para la salud.	1			
Sistema de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

Control de Calidad (Art. 135)					
132	Se cuenta con un laboratorio propio y/o externo acreditado		1		
Registros individuales escritos de cada equipo o instrumento para: (Art. 136)					
133	Limpieza	1			
134	Calibración	1			
135	Mantenimiento preventivo	1			
Programas de limpieza y desinfección (Art. 136)					
136	Procedimientos escritos incluyen los agentes y sustancias utilizadas, las concentraciones o forma de uso, equipos e implementos requeridos para efectuar las operaciones, periodicidad de limpieza y desinfección.		1		
137	Los procedimientos están validados			1	
138	Están definidos y aprobadas los agentes y sustancias, así como las concentraciones, formas de uso, eliminación y tiempos de acción del tratamiento		1		
139	Se registran las inspecciones de verificación después de la limpieza y desinfección		1		
140	Se cuenta con programas de limpieza pre-operacional validados, registrados y suscritos	1		1	
Control de plagas (Art. 67)					
141	Se cuenta con un sistema de control de plagas	1			
142	Si se cuenta con un servicio tercerizado, este es especializado	1			
143	Independientemente de quien haga el control, la empresa es la responsable por las medidas preventivas para que, durante este proceso, no se ponga en riesgo la inocuidad de los alimentos.	1			
144	Se realizan actividades de control de roedores con agentes físicos dentro de las instalaciones de producción, envase, transporte y distribución de alimentos	1			
145	Se toman todas las medidas de seguridad para que eviten la pérdida de control sobre los agentes usados.	1			
	TOTAL	**16**	6	3	

ANEXO 2: Diseño de la Planta de Procesamiento



ANEXO 3: Diseño y ubicación de áreas y equipos

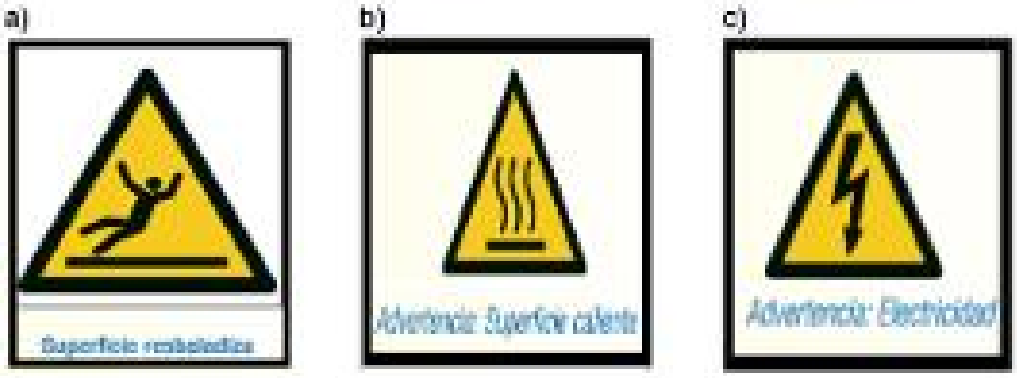


1. RECEPCIÓN Y LAVADO
2. LABORATORIO
3. PROCESAMIENTO
4. CUARTO FRIO
5. BODEGA
6. BAÑOS
7. ADMINISTRACIÓN
8. TIENDA DE COMERCIALIZACIÓN
9. PARQUEADEROS

ANEXO 4: Señalética

Señalización y Simbología Recomendada:

- Advertencias:



- Prevención de incendios



- Obligación o Mandato



- Prohibición y restricciones

k)



l)

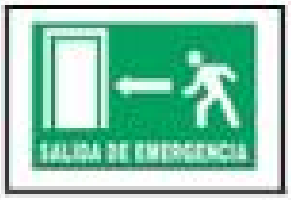


n)



- Zonas de seguridad en caso de emergencia

m)



o)



- Recipientes, áreas de almacenamiento y tuberías

p)



q)



r)



s)



ANEXO 5: FICHAS Y MANUALES DE CONTROL.

REGISTROS

En el OneDrive se ubica la documentación del siguiente anexo:
https://ueaeduec-my.sharepoint.com/personal/agi2015189_uea_edu_ec/_layouts/15/onedrive.aspx?id=%2Fpersonal%2Fagi2015189%5Fuea%5Fedu%5Fec%2FDocuments%2FANEXOS

ANEXO 6: Manual de Buenas Prácticas de Manufactura.

MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA

En el OneDrive se ubica la documentación del siguiente anexo:
https://ueaeduec-my.sharepoint.com/personal/agi2015189_uea_edu_ec/_layouts/15/onedrive.aspx?id=%2Fpersonal%2Fagi2015189%5Fuea%5Fedu%5Fec%2FDocuments%2FANEXOS

ANEXO 7: (Galería fotográfica).

Foto 1.






Equipos el área de procesamiento.

Fotos 2.





Equipos del área de recepción y laboratorio

Foto 3.







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

Foto 4.





Áreas descritas que faltan protección para garantizar BPM.

Foto 5.



Productos que se fabrican en la empresa.