

UNIVERSIDAD INTERNACIONAL SEK

FACULTAD DE CIENCIAS AMBIENTALES



Trabajo de fin de carrera titulado:

**PLAN DE MEJORA DEL PROCESO PRODUCTIVO Y
DESARROLLO DEL MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS
DE MANUFACTURA (BPM) PARA LA MICROEMPRESA
FRUTAS Y MIEL. QUITO. AÑO 2013.**

Realizado por:

IVONNE IRINA SALAZAR GARCÉS

Director del proyecto:

ING. ANA LUCÍA RODRÍGUEZ

Como requisito para la obtención del título de:

INGENIERA QUÍMICA INDUSTRIAL

Quito, 27 de Junio de 2014

DECLARACIÓN JURAMENTADA

Yo, IVONNE IRINA SALAZAR GARCÉS, con cédula de identidad # 171973178-6, declaro bajo juramento que el trabajo aquí desarrollado es de mi autoría, que no ha sido previamente presentado para ningún grado o calificación profesional; y, que ha consultado las referencias bibliográficas que se incluyen en este documento.

A través de la presente declaración, cedo mis derechos de propiedad intelectual correspondientes a este trabajo, a la UNIVERSIDAD INTERNACIONAL SEK, según lo establecido por la Ley de Propiedad Intelectual, por su reglamento y por la normativa institucional vigente.

Ivonne Irina Salazar Garcés

C.C.: 171973178-6

DECLARATORIA

El presente trabajo de investigación titulado:

**“PLAN DE MEJORA DEL PROCESO PRODUCTIVO Y
DESARROLLO DEL MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS
DE MANUFACTURA (BPM) PARA LA MICROEMPRESA
FRUTAS Y MIEL. QUITO. AÑO 2013.”**

Realizado por:

IVONNE IRINA SALAZAR GARCÉS

Como requisito para la obtención del título de:

INGENIERA QUÍMICA INDUSTRIAL

Ha sido dirigido por la profesora

ANA LUCÍA RODRÍGUEZ

Quien considera que constituye un trabajo original de su autor

Ana Lucía Rodríguez

DIRECTORA

LOS PROFESORES INFORMANTES

Los profesores informantes:

ING. ANA LUCÍA RODRÍGUEZ

DR. CARLOS ORDÓÑEZ

ING. SULY RODRÍGUEZ

Después de revisar el trabajo presentado por la alumna **IVONNE
IRINA SALAZAR GARCÉS.**

Lo han calificado como apto para su defensa oral ante
el tribunal examinador

Ing. Ana Lucía Rodríguez

Dr. Carlos Ordóñez

Ing. Suly Rodríguez

Quito, 27 de Junio de 2014

DEDICATORIA

A mis queridos padres, que han sido el pilar fundamental e incondicional en cada etapa de mi vida y sobre todo, al entregarme herramientas necesarias para continuar con independencia mi camino: educación académica y valores.

AGRADECIMIENTO

Al Ing. Rodrigo Mejía por su apertura y colaboración incondicional al permitirme realizar el presente trabajo en su empresa.

A mis estimados profesores: Ing. Ana Rodríguez, Dr. Carlos Ordóñez y a Ing. Suly Rodríguez, que gracias a su apoyo y orientación logré culminar el presente trabajo.

A mis amigos por su inagotable motivación.

ÍNDICE GENERAL DE CONTENIDOS

| | |
|--|----|
| 1. INTRODUCCIÓN..... | 1 |
| 1.1. EL PROBLEMA DE INVESTIGACIÓN | 1 |
| 1.1.1. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA..... | 1 |
| 1.1.1.1. DIAGNÓSTICO DEL PROBLEMA | 1 |
| 1.1.1.2. PRONÓSTICO | 2 |
| 1.1.1.3. CONTROL DE PRONÓSTICO | 3 |
| 1.1.2. FORMULACIÓN DEL PROBLEMA | 3 |
| 1.1.3. SISTEMATIZACIÓN DEL PROBLEMA..... | 3 |
| 1.1.4. OBJETIVO GENERAL | 3 |
| 1.1.5. OBJETIVOS ESPECÍFICOS | 3 |
| 1.1.6. JUSTIFICACIONES | 4 |
| 1.2. MARCO TEÓRICO | 5 |
| 1.2.1. ESTADO ACTUAL DEL CONOCIMIENTO SOBRE EL TEMA | 5 |
| 1.2.1.1. Proceso de elaboración de pulpa de frutas..... | 5 |
| 1.2.1.1.1 Fase de adecuación..... | 5 |
| 1.2.1.1.2 Fase de separación..... | 6 |
| 1.2.1.1.3 Fase de conservación..... | 7 |
| 1.2.1.1.4 Métodos de control frente a los agentes contaminantes | 7 |
| 1.2.1.2. Aditivos permitidos para la elaboración de pulpa de frutas | 8 |
| 1.2.1.3. Requisitos específicos para los jugos y pulpa de frutas | 9 |
| 1.2.1.4. Requisitos microbiológicos de la pulpa de fruta..... | 10 |
| 1.2.1.5. Beneficios de la pulpa de fruta congelada | 11 |
| 1.2.1.6. Buenas Prácticas de Manufactura | 11 |
| 1.2.1.7. Reglamento ecuatoriano de Buenas Prácticas de Manufactura 3253..... | 12 |
| 1.2.1.8. Procedimientos operativos estandarizados (POE y POES). | 15 |
| 1.2.1.9. Plan Maestro de Producción (MPS) | 15 |
| 1.2.1.10. Planificación de los Requerimientos de Materiales (MRP)..... | 16 |
| 1.2.2 ADOPCION DE UNA PERSPECTIVA TEÓRICA | 17 |
| 1.2.3 MARCO CONCEPTUAL | 17 |
| 1.2.4 HIPÓTESIS | 18 |

| | | |
|-----------|--|----|
| 1.2.5 | IDENTIFICACIÓN Y CARACTERIZACIÓN DE VARIABLES | 18 |
| 2. | MÉTODO | 19 |
| 2.1. | NIVEL DE ESTUDIO..... | 19 |
| 2.2. | MODALIDAD DE INVESTIGACION | 19 |
| 2.3. | MÉTODO | 20 |
| 2.4. | POBLACIÓN Y MUESTRA..... | 20 |
| 2.5. | SELECCIÓN DE INSTRUMENTOS DE INVESTIGACIÓN..... | 20 |
| 2.6. | VALIDEZ Y CONFIABILIDAD DE LOS INSTRUMENTOS | 20 |
| 2.7. | PROCESAMIENTO DE DATOS..... | 20 |
| 3. | RESULTADOS | 21 |
| 3.1. | LEVANTAMIENTO DE DATOS | 21 |
| 3.1.1. | Datos generales | 21 |
| 3.1.2. | Reseña de la empresa | 21 |
| 3.1.3. | Conformación y función de los integrantes de la empresa | 23 |
| 3.1.4. | Diagnóstico Higiénico Sanitario | 24 |
| 3.1.5. | Evaluación del Diagnóstico Higiénico Sanitario inicial..... | 25 |
| 3.1.6. | Observaciones del Diagnóstico Higiénico Sanitario inicial | 26 |
| 3.1.6.1. | Título III. Requisitos de Buenas Prácticas de Manufactura | 26 |
| 3.1.6.1.1 | Capítulo 1. De las instalaciones | 26 |
| 3.1.6.1.2 | Capítulo 2. De los equipos y utensilios | 29 |
| 3.1.6.2. | Título IV. Requisitos higiénicos de fabricación | 30 |
| 3.1.6.2.1 | Capítulo 1. Personal | 30 |
| 3.1.6.2.2 | Capítulo 2. Materias primas e insumos | 31 |
| 3.1.6.2.3 | Capítulo 3. Operaciones de producción..... | 31 |
| 3.1.6.2.4 | Capítulo 4. Envasado, etiquetado y empaquetado. | 32 |
| 3.1.6.2.5 | Capítulo 5. Almacenamiento, distribución, transporte y comercialización. 32 | |
| 3.1.6.3. | Título V. Garantía de la calidad. | 33 |
| 3.1.6.3.1 | Capítulo Único. Del aseguramiento y control de la calidad. | 33 |
| 3.1.7. | Diagnóstico del Proceso de producción | 34 |
| 3.2. | PRESENTACIÓN Y ANÁLISIS DE RESULTADOS..... | 35 |
| 3.2.1. | Capacitación en Buenas Prácticas de Manufactura..... | 35 |
| 3.2.2. | Manual de Buenas Prácticas de Manufactura | 36 |
| 3.2.2.1. | Procedimientos operativos estandarizados (POE). | 64 |

| | | |
|-----------|--|-----|
| 3.2.2.1.1 | Control de calidad de la materia prima (CMP/01)..... | 64 |
| 3.2.2.1.2 | Elaboración de la pulpa de fruta (PPF/01)..... | 75 |
| 3.2.2.1.3 | Envasado, etiquetado, empackado de la pulpa de fruta (EPF/01)..... | 85 |
| 3.2.2.1.4 | Manejo de equipos (PME/01) | 95 |
| 3.2.2.1.5 | Mantenimiento de equipos (PMI/01). | 103 |
| 3.2.2.2. | Procedimientos operativos estandarizados de sanitización (POES). | 112 |
| 3.2.2.2.1 | Limpieza e higiene del personal (CHP/01)..... | 112 |
| 3.2.2.2.2 | Sanitización de materia prima y superficies de contacto (PSC/01). | 119 |
| 3.2.2.2.3 | Sanitización de bodegas (PB/01). | 133 |
| 3.2.2.2.4 | Control de plagas (CPL/01). | 141 |
| 3.2.2.2.5 | Manejo de residuos sólidos (GAR/01). | 151 |
| 3.2.3. | Planeación de los Requerimientos de Materiales..... | 159 |
| 3.2.3.1. | Plan de Requerimientos de Materiales para pulpa de fruta industrial..... | 159 |
| 3.2.3.1.1 | Estructura del Árbol de Producto..... | 159 |
| 3.2.3.1.2 | Lista de materiales..... | 160 |
| 3.2.3.1.3 | Plan Maestro de Producción | 160 |
| 3.2.3.1.4 | Fichero de Registro de Inventarios..... | 161 |
| 3.2.3.1.5 | Emisión de Órdenes Planificadas mediante Lead time | 162 |
| 3.2.3.1.6 | Explosión MRP | 163 |
| 3.2.4. | Visita técnica para certificación en BPM. | 165 |
| 3.2.4.1. | Socialización. | 166 |
| 3.2.4.2. | Verificación de las BPM | 166 |
| 4. | DISCUSIÓN | 168 |
| 4.1. | CONCLUSIONES | 168 |
| 4.2. | RECOMENDACIONES..... | 169 |

ÍNDICE DE TABLAS

| TABLA | | Pág. |
|--------------|---|-------------|
| Tabla 1. | Métodos de control frente a los agentes contaminantes | 8 |
| Tabla 2. | Especificaciones para los jugos o pulpas de fruta | 10 |
| Tabla 3. | Requisitos microbiológicos para productos congelados | 11 |
| Tabla 4. | Resumen verificación de cumplimiento del Perfil Sanitario | 25 |
| Tabla 5. | Control de calidad de la materia prima | 68 |
| Tabla 6. | Especificación de Grados Brix para la pulpa de fruta | 73 |
| Tabla 7. | Especificaciones para la pulpa de fruta | 74 |
| Tabla 8. | Dosificación de aditivos utilizados por pulpa de fruta | 78 |
| Tabla 9. | Procedimiento general para frutas que requieren escaldado | 82 |
| Tabla 10. | Procedimiento general para frutas que no requieren escaldado | 83 |
| Tabla 11. | Codificación de proveedores | 88 |
| Tabla 12. | Codificación de producto terminado | 90 |
| Tabla 13. | Códigos de producto terminado | 91 |
| Tabla 14. | Ejemplo de código de producto terminado | 91 |
| Tabla 15. | Instructivo general para envasado, etiquetado y empaçado | 93 |
| Tabla 16. | Definición y características de la maquinaria/equipos | 96 |
| Tabla 17. | Estructura para el manejo de maquinaria/equipos de la fábrica | 99 |
| Tabla 18. | Estructura para la codificación del tipo de unidad | 106 |
| Tabla 19. | Estructura para la codificación del área de proceso de la unidad | 106 |
| Tabla 20. | Estructura para la codificación de la maquinaria/equipos de la fábrica | 106 |
| Tabla 21. | Servicios de calentamiento y enfriamiento | 108 |
| Tabla 22. | Repuestos críticos de la maquinaria | 109 |
| Tabla 23. | Programa de mantenimiento de maquinaria/equipos | 110 |
| Tabla 24. | Agentes químicos utilizados para la limpieza e higiene del personal | 115 |
| Tabla 25. | Agentes químicos utilizados para lavado y desinfección de superficies de contacto | 122 |
| Tabla 26. | Limpieza, lavado y desinfección de materia prima | 127 |
| Tabla 27. | Limpieza, lavado y desinfección de utensilios de trabajo | 128 |
| Tabla 28. | Limpieza, lavado y desinfección de equipos | 128 |
| Tabla 29. | Limpieza, lavado y desinfección de equipos frigoríficos | 129 |
| Tabla 30. | Limpieza, lavado y desinfección de las instalaciones | 130 |
| Tabla 31. | Limpieza, lavado y desinfección del camión de transporte | 131 |
| Tabla 32. | Agentes químicos utilizados en el lavado y desinfección de Bodega | 136 |
| Tabla 33. | Almacenamiento de frutas por grupos | 137 |
| Tabla 34. | Limpieza, lavado y desinfección del área externa | 138 |
| Tabla 35. | Limpieza, lavado y desinfección del área interna | 139 |
| Tabla 36. | Control de plagas por métodos físicos y químicos | 148 |
| Tabla 37. | Clasificación de los residuos generados | 155 |
| Tabla 38. | Manejo de los residuos generados por áreas | 156 |
| Tabla 39. | Nomenclatura del Árbol de Producto | 159 |
| Tabla 40. | Nomenclatura de la Lista de Materiales | 160 |
| Tabla 41. | Nomenclatura del Plan Maestro de Producción | 161 |
| Tabla 42. | Plan Maestro de Producción | 161 |
| Tabla 43. | Nomenclatura del Fichero de Registro de Inventarios | 161 |
| Tabla 44. | Fichero de Registro de Inventarios | 162 |

| | | |
|-----------|---|-----|
| Tabla 45. | Emisión de Órdenes Planificadas por Lead time | 162 |
| Tabla 46. | MRP Saborizante | 163 |
| Tabla 47. | MRP Estabilizante | 164 |
| Tabla 48. | MRP Ácido cítrico | 164 |
| Tabla 49. | MRP Sorbato de potasio | 165 |
| Tabla 50. | MRP Agua tratada | 165 |
| Tabla 51. | Resumen Check List de verificación de cumplimiento de BPM | 167 |

ÍNDICE DE FIGURAS

| FIGURA | Pág. |
|--|-------------|
| Figura 1. Operaciones de producción de pulpas de fruta | 5 |
| Figura 2. Organigrama de Frutas y Miel | 24 |
| Figura 3. Diagrama del Árbol de Producto | 159 |
| Figura 4. Lista de Materiales | 160 |

RESUMEN

En Ecuador, el Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura para alimentos Procesados (Decreto Ejecutivo 3253) no era de carácter obligatorio. Sin embargo, en el año 2012 se establece la Política de Plazos de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura para Plantas Procesadoras de Alimentos. Por tanto, la microempresa “Frutas y Miel Ecuador” que elabora pulpas de fruta congelada se vio obligada a cumplir con la normativa vigente.

El presente trabajo se inició con la evaluación del Diagnóstico Higiénico Sanitario para conocer el estado actual de la microempresa respecto a Buenas Prácticas de Manufactura; con los resultados obtenidos se evidenció las falencias que presentaba la planta como la carencia de control e implementación de registros en general, ausencia de Procedimientos Operativos Estandarizados (POE y POES) y la falta de planificación de la producción.

Entre las acciones correctivas, se procedió a elaborar el manual de Buenas Prácticas de Manufactura que reuniera los principios básicos de elaboración y manipulación de alimentos, con el objetivo de garantizar que los mismos se fabriquen en condiciones sanitarias adecuadas y se minimizaran los riesgos inherentes a la producción y distribución. Adicionalmente, se realizó un Plan de Requerimiento de Materiales para las dos líneas de pulpa de fruta (natural e industrial) que maneja la empresa; logrando una mejora significativa en la planificación de la producción.

Por último, la verificación para la certificación en BPM fue realizada por un representante técnico del Ministerio de Industrias y Productividad del Ecuador, en el cual la empresa alcanzó un puntaje de cumplimiento del 74% siendo el mínimo de 80%. Por lo que se deben realizar cambios puntuales en la empresa para su total certificación.

Palabras clave:

Manual de Buenas Prácticas de Manufactura

Plan de Requerimiento e Materiales

Pulpa de fruta congelada

Calidad

ABSTRACT

In Ecuador, the Rules of Good Manufacturing Practice for Processed Foods (Executive Order 3253) was not mandatory. However, in 2012 it establishes the Policy Compliance Deadlines Good Manufacturing Practices for Food Processing Plants. Therefore, “Frutas y Miel Ecuador” microenterprise who elaborates fruit pulp was forced to comply with regulations.

This project began with the evaluation of Hygienic Sanitary Diagnosis for the current status of microenterprise regarding Good Manufacturing Practices; the results showed its weaknesses as lack of control and implementation of records and general absence of Standard Operating Procedures (SOP and SSOP) and lack of production planning.

Among the corrective actions, a manual of Good Manufacturing Practices to meet the basic principles of processing and handling of food, in order to ensure they were manufactured in sanitary conditions and minimized the inherent risks from production and distribution, was necessary draft. Additionally, a Material Requirements Plan for two lines of fruit pulp (natural and industrial) was developed; achieving a significant improvement in production planning.

Finally, testing for certification in BPM was performed by a technical representative of the Ministry of Industry and Productivity of Ecuador. The company achieved a score of 74% with a minimum of 80%. Then are necessary make specific changes in the company for full certification.

Keywords

Good Manufacturing Practices

Material Requirements Plan

Frozen fruit pulp

Quality

CAPÍTULO I.

1. INTRODUCCIÓN

1.1. EL PROBLEMA DE INVESTIGACIÓN

1.1.1 PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

1.1.1.1 DIAGNÓSTICO DEL PROBLEMA

La creciente globalización del comercio de los alimentos y la unificación de las normas alimentarias y relativas a la inocuidad de los alimentos han redundado en cambios significativos en el marco normativo nacional e internacional en materia de alimentos. La inocuidad de los alimentos en la actualidad, se ha tornado como un ícono de referencia mundial para gobiernos, productores y consumidores de alimentos; mejorando la competitividad de las empresas frente a mercados internacionales. (FAO, “s.f”, pág 1).

La gestión de calidad de una empresa está basada en primer lugar, en las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), que asimismo son el punto de partida para la implementación de otros sistemas de aseguramiento de calidad, como el sistema de Análisis de Riesgos y Control de Puntos Críticos (ARPC ó HACCP) y las Normas de la Serie ISO 9000, como modelos para el aseguramiento de la calidad. (De la Canal, 2007).

Por tanto, a partir del año 2002 el Ecuador cuenta con el Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura para Alimentos Procesados (Decreto Ejecutivo 3253. Registro Oficial No. 696 del 04 de noviembre del 2002). Sin embargo, su cumplimiento no era de carácter obligatorio para las empresas pertinentes. Es así, que el Ministerio de Industrias y Productividad junto con el Ministerio Coordinador de Producción, Empleo y Competitividad y de conformidad con la Resolución del Sistema Nacional de la Calidad publicada en Registro Oficial N° 839 del 27 de noviembre del 2012 en el cual se establece la Política de Plazos de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura para Plantas Procesadoras de Alimentos, es decir, establecimientos que realizan actividades de preparación, elaboración, envasado, empaclado, almacenamiento, transporte, distribución y comercialización de alimentos procesados. La finalidad de la certificación y de la implementación es de mejorar la calidad de los productos y de reducir los riesgos que afecten la salud de los consumidores.

“Plan de mejora del proceso productivo y desarrollo del manual de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) para la microempresa Frutas y Miel. Quito. Año 2013.”

Localizada en San Antonio de Pichincha, la microempresa Frutas y Miel Ecuador, se dedica a la elaboración de pulpa de frutas a partir del año 2010. Sin embargo, las instalaciones no son propias sino arrendadas, por lo que, el espacio, la distribución y la secuencia de los procesos no son adecuados. Debido al sistema tradicional manejaba existía una ausencia en control e implementación de registros en general, una carencia de Procedimientos Operativos Estandarizados (POE y POES). De modo que, el representante legal de la microempresa Frutas y Miel Ecuador, el Ing. Rodrigo Mejía teniendo en cuenta la normativa obligatoria de BPM y los plazos establecidos para cumplirla, tiene previsto invertir el capital necesario para la ampliación y mejora de las condiciones de trabajo, actividad que se realizará paralelo a la mejora del proceso productivo con la elaboración del Plan de Requerimiento de Materiales (MRP) y del manual de BPM.

El primer paso para la aplicación de Buenas Prácticas de Manufactura consiste en llevar un adecuado programa de documentación que permita controlar y verificar todos los procesos de producción. Esta documentación crea confianza y garantiza que los procedimientos que se están empleando den como resultado productos sanos, además generan un compromiso por parte de la empresa en establecer parámetros de calidad. (Feldman, 2003).

La adopción de BPM en el proceso productivo ya no resulta una alternativa de mejoramiento sino que constituye un parámetro básico de cumplimiento al que se ven abocados todos quienes son parte de la actividad de producción, que genera a la empresa una gran ventaja competitiva, permitiéndole a largo plazo afianzarse tanto en el mercado nacional como internacional.

1.1.1.2 PRONÓSTICO

En caso de que la empresa Frutas y Miel Ecuador, no adopte las disposiciones de la normativa y tampoco certifique con Buenas Prácticas de Manufactura, no podrá obtener el permiso de funcionamiento. Por ende, no podrá ofrecer a sus clientes productos inocuos y de mejor calidad, ni tampoco logrará una aceptación en el mercado nacional, mermando así el desarrollo de la microempresa referida. De forma que, la implementación de las mejoras en la fábrica será con el desarrollo del manual de BPM y del MRP.

1.1.1.3 CONTROL DE PRONÓSTICO

Para controlar el correcto funcionamiento del Sistema de Gestión de Calidad enfocado en Frutas y Miel, la microempresa realizará auditorías internas semestrales, verificando que los Programas implementados funcionen apropiadamente. Además, se realizará la verificación para la certificación en BPM por parte de un representante del Ministerio de Industrias y Productividad (MIPRO).

1.1.2 FORMULACIÓN DEL PROBLEMA

¿Cuáles son los factores que inciden en el plan de mejora del proceso productivo y en la elaboración del manual de BPM para la microempresa Frutas y Miel Ecuador?

1.1.3 SISTEMATIZACIÓN DEL PROBLEMA

- ¿Qué es lo primero que se debe hacer según lo reglamentado en el Decreto Ejecutivo 3253?
- ¿Qué se debe desarrollar para la mejora del proceso productivo?
- ¿Qué se debe elaborar según los resultados del Diagnóstico higiénico sanitario?
- ¿Cómo se va a estructurar el manual de BPM en la microempresa?
- ¿Qué se debe hacer con la información existente y con la que se genere en el presente trabajo?
- ¿Quiénes son los responsables de realizar las mejoras necesarias según las disposiciones del manual de BPM?
- ¿El manual de BPM para la microempresa Frutas y Miel garantizará que sus productos sean seguros para el consumo humano?

1.1.4 OBJETIVO GENERAL

1.1.4.1 Desarrollar el plan de mejora del proceso productivo y elaborar el manual de BPM en la microempresa Frutas y Miel Ecuador.

1.1.5 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

1.1.1.1. Determinar los factores que inciden el proceso productivo.

1.1.1.2. Realizar un Diagnóstico Higiénico Sanitario de acuerdo con lo reglamentado en el Decreto Ejecutivo 3253.

“Plan de mejora del proceso productivo y desarrollo del manual de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) para la microempresa Frutas y Miel. Quito. Año 2013.”

- 1.1.1.3.** Capacitar en BPM al personal de la microempresa.
- 1.1.1.4.** Elaborar los programas pre-requisitos necesarios según los resultados del Diagnóstico Higiénico Sanitario.
- 1.1.1.5.** Desarrollar el manual de BPM en la microempresa.
- 1.1.1.6.** Elaborar un Plan de Requerimiento de Materiales.
- 1.1.1.7.** Documentar de forma organizada la información existente y la que se genere con en el presente trabajo.
- 1.1.1.8.** Identificar los responsables de realizar las mejoras necesarias según las disposiciones del Manual de BPM.
- 1.1.1.9.** Verificar si el manual de BPM para la microempresa Frutas y Miel garantiza que sus productos sean seguros para el consumo humano.

1.1.6 JUSTIFICACIONES

En conformidad al Registro Oficial N° 839 del 27 de noviembre del 2012 en el cual se establece la Política de Plazos de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura para Plantas Procesadoras de Alimentos, es imperativo que la microempresa Frutas y Miel cumpla con las disposiciones establecidas. De hecho, el desarrollo de un manual de BPM para la microempresa Frutas y Miel, es el pilar fundamental en materia del mejoramiento de las condiciones del proceso de producción ya que cubre: materia prima, instalaciones e higiene del personal y equipo, es decir, lleva un control de calidad a través de registros y procedimientos escritos, desde el inicio hasta el final de la cadena de producción. Por tanto, permite la obtención de productos seguros para el consumo humano, reduciendo el riesgo potencial de enfermedades transmitidas por alimentos (ETA). Con las BPM en funcionamiento, la microempresa puede implementar a futuro sistemas de gestión de calidad e inocuidad alimentaria, claves para poder buscar nuevas oportunidades de mercados nacionales e internacionales y también podrá mantener el compromiso intrínseco con sus consumidores garantizando la calidad, inocuidad y salubridad lo que se traduce en una mejora continua porque se ejerce un control más específico sobre los procesos críticos de seguridad alimentaria.

1.2. MARCO TEÓRICO

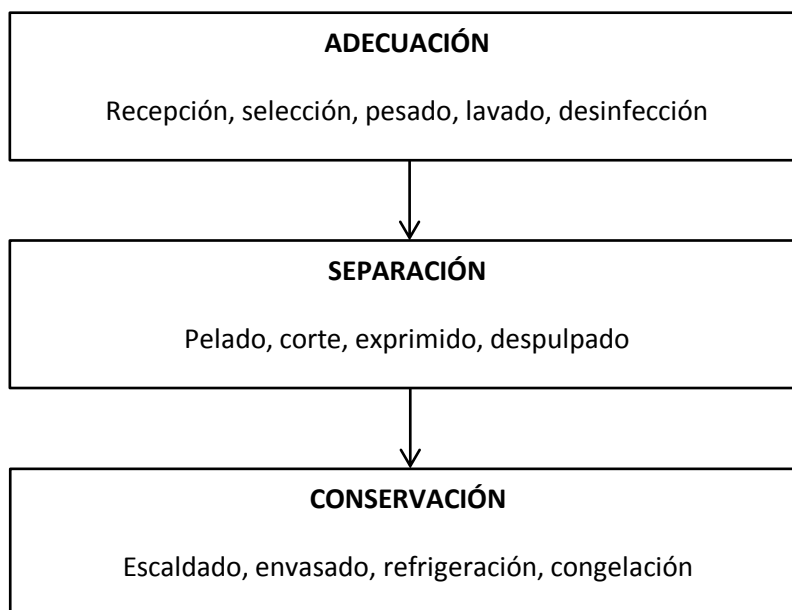
1.2.1 ESTADO ACTUAL DEL CONOCIMIENTO SOBRE EL TEMA

1.2.1.1 Proceso de elaboración de pulpa de frutas

Entre los retos más importantes de la industria alimentaria se encuentra la conservación y el procesado de alimentos. Con el desarrollo de las técnicas avanzadas de producción de alimentos, posiblemente el reto ya no sea solo la elaboración de alimentos, sino la forma de conservarlos con el fin de alargar su vida útil sin dañar sus características nutricionales y organolépticas. (Universidad Politécnica de Catalunya, 2003, pág. 18).

Las operaciones para el proceso de producción de pulpa de frutas se pueden dividir en tres fases como se detallan en la figura #1.

Figura #1. Operaciones de producción de pulpa de frutas.



Fuente: Adaptado de Camacho, 2005.

1.2.1.1.1 Fase de adecuación

Recepción y selección de la materia prima

Se recepta y separa las frutas sanas de las descompuestas. Se puede efectuar sobre mesas o bandas transportadoras y disponiendo de recipientes donde los operarios puedan colocar la

“Plan de mejora del proceso productivo y desarrollo del manual de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) para la microempresa Frutas y Miel. Quito. Año 2013.”

fruta descartada. La selección de frutas se realiza en primera instancia a través de análisis sensoriales (color, olor, sabor y textura). (Camacho, 2005).

Pesado

Esta operación determina la cantidad de materia prima entregada por el proveedor y el rendimiento en pulpa que esta variedad de fruta posee.

Lavado

El lavado se debe realizar con agua potable y tiene como función retirar impurezas ajenas al producto.

Desinfección

Se encarga de disminuir al máximo la carga microbiana de la corteza de la fruta y además empleando sustancias compatibles con las frutas, ambientes y equipos industriales.

1.2.1.1.2 Fase de separación

Pelado y corte

En el pelado se retira por completo la corteza de la fruta dependiendo del tipo de fruta y de la dureza de la cáscara. Esta operación puede efectuarse de forma manual, o por métodos físicos, térmicos o químicos. El corte reduce el tamaño de la fruta y facilita la remoción de su interior. (Suárez, 2003, pág. 13).

Exprimido

La extracción del jugo se aplica más a frutas cítricas. Así, los sólidos no entran al jugo y evitan la incorporación de aceites esenciales provenientes de la epidermis. (Barreiro y Sandoval, 2006, pág, 113).

Despulpado

Es la operación en la que se logra la separación de la pulpa de los demás residuos como las semillas, cáscaras y otros. El principio en que se basa es el de hacer pasar la pulpa-semilla a través de una malla. Esto se logra por el impulso que comunica a la masa pulpa-semilla, un conjunto de paletas (2 o 4) unidas a un eje que gira a velocidad fija o variable. La fuerza

centrífuga de giro de las paletas lleva a la masa contra la malla y allí es arrastrada logrando que el fluido pase a través de los orificios la malla. (Barreiro y Sandoval, 2006, pág. 115).

1.2.1.1.3 Fase de conservación

Según Gil y Ruiz (2010), los principios del procesado y la conservación de los alimentos se basan en la manipulación de las condiciones ambientales para disminuir o eliminar, los factores que inciden en su deterioro. Dentro de estos procesos se incluyen:

- Tratamientos a baja temperatura mediante refrigeración (-10 °C y -20°C) o congelación (-30 °C a -40°C) destinados a limitar el crecimiento microbiano. La congelación disminuye la disponibilidad del agua debido a su solidificación y al no estar disponible como medio líquido, muy pocas reacciones pueden ocurrir.
- Tratamientos térmicos convencionales como pasteurización, esterilización, cocción y escaldado cuyo fin principal es la eliminación parcial o total de microorganismos patógenos o saprofitos. El escaldado consiste en someter a la fruta a un calentamiento por inmersión en agua a 85 °C y 100 °C o en vapor de agua a 100 °C durante un tiempo breve; tiene como fin ablandar un poco la fruta, aumentar el rendimiento de pulpa, reducir levemente la carga microbiana, inactivar enzimas que producen cambios indeseables de apariencia, color, aroma, y sabor en la pulpa. (Suárez, 2003, pág. 15).
- Eliminación de agua por concentración y deshidratación, con el objetivo de limitar la actividad de agua y la actividad biológica de los microorganismos.
- Adición de agentes que disminuyen el pH, que limitan o inhiben el crecimiento de los microorganismos y las reacciones químicas y bioquímicas de alteración de los alimentos como sulfitos o CO₂.
- Envasado de alimentos bajo atmósferas modificadas, permiten controlar la acción del oxígeno, la actividad enzimática y el desarrollo de la población microbiana.

1.2.1.1.4 Métodos de control frente a los agentes contaminantes

Las razones del deterioro de los alimentos son diversas. Por un lado, se pueden contaminar por microorganismos procedentes del exterior y pueden ocasionar una intoxicación alimentaria;

“Plan de mejora del proceso productivo y desarrollo del manual de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) para la microempresa Frutas y Miel. Quito. Año 2013.”

por otro lado, la acción de diferentes factores físicos (como la luz, temperaturas inadecuadas) y químicos (como el oxígeno) pueden alterar la estructura química, y ocasionar pérdidas de sabor, textura y coloración natural e incluso del valor nutritivo. (Armada y Ros, 2007, pág. 73).

Existen diversos métodos de control frente a los agentes de deterioro destinados a evitar agentes físicos, a controlar los efectos de los agentes químicos y de los agentes biológicos. Por tanto, tienen como objetivo ralentizar el crecimiento microbiano, retardar la descomposición de alimentos y prevenir lesiones provocadas por plagas. (Armada y Ros, 2007, pág. 76).

Tabla #1. Métodos de control frente a los agentes contaminantes

| Métodos de control frente a los agentes contaminantes | | |
|---|-----------------------|--|
| Físicos | Luz | Envasar los alimentos con materiales opacos. |
| | Temperaturas extremas | Almacenar los alimentos en cámaras o locales con termostato. |
| Químicos | Acción del oxígeno | Envasar los alimentos en atmósferas modificadas. |
| | Metales pesados | Usar utensilios y equipos de acero inoxidable. |
| Biológicos | Insectos o roedores | Colocar mallas metálicas en puertas y ventanas. |
| Microbiológicos | Microorganismos | Emplear agentes bacteriostáticos o bactericidas. |

Fuente: (Armada y Ros, 2007).

1.2.1.2 Aditivos permitidos para la elaboración de pulpa de frutas

Es cualquier ingrediente agregado a los alimentos intencionalmente, sin el propósito de nutrir, más bien de modificar las características físicas, químicas, biológicas o sensoriales, durante la manufactura, procesado, preparación, tratamiento, envasado, acondicionado, almacenado, transporte o manipulación de un alimento. (Alzamora, *et al.* 2000, pág. 12).

Estabilizante

Evita que las partículas de las frutas se sedimenten, aumenta la viscosidad, las partículas de las frutas se distribuyen uniformemente en la mezcla, mejora la textura y previene o reduce la formación de cristales de hielo. (Multon, 1999).

Conservante

Los conservantes son sustancias naturales y artificiales usadas en la preservación de los alimentos ante la acción de los microorganismos, con el fin de impedir su deterioro por un tiempo determinado bajo ciertas condiciones de almacenamiento. (Multon, 1999).

Entre los conservantes más usados en la industria alimentaria figuran:

- **Sorbato de potasio:** posee un excelente efecto antimicrobiano, inhibe el crecimiento de hongos, moho y bacterias, y al ser un ácido graso, es catabolizado y asimilado por el organismo. Por tal motivo es inofensivo y no constituye ningún riesgo para la salud.
- **Ácido cítrico:** Es un buen conservante y antioxidante natural que se añade industrialmente en el envasado de conservas vegetales enlatadas y pulpas de frutas. Actúa como acidulante y regulador del pH, previene la oxidación enzimática, la degradación del color y resalta el sabor de los alimentos.

Saborizantes

Sustancias o mezclas de sustancias con propiedades aromáticas, sápidas o ambas, capaces normalizar o reforzar el aroma, el sabor o ambos, de los alimentos. (Alzamora, *et al.* 2000, pág. 15).

1.2.1.3 Requisitos específicos para los jugos y pulpa de frutas

- El jugo puede ser turbio, claro o clarificado y debe tener las características sensoriales propias de la fruta de la cual procede.
- La pulpa debe tener las características sensoriales propias de la fruta de la cual procede.
- El jugo y la pulpa deben estar exentos de olores o sabores extraños u objetables.
- Los jugos y las pulpas ensayados de acuerdo a las normas técnicas ecuatorianas correspondientes, deben cumplir con las especificaciones establecidas en la tabla 1. (NTE INEN 2337, 2008, pág. 3).

“Plan de mejora del proceso productivo y desarrollo del manual de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) para la microempresa Frutas y Miel. Quito. Año 2013.”

Tabla #2. Especificaciones para los jugos o pulpas de fruta.

| FRUTA | Nombre Botánico | Sólidos Solubles ^{a)} Mínimo NTE INEN 380 |
|----------------------------|---|---|
| Acerola | <i>Malpighia sp</i> | 6,0 |
| Albaricoque (Damasco) | <i>Prunus armeniaca</i> L. | 11,5 |
| Arándano (mirtilo) | <i>Vaccinium myrtillus</i> L. <i>Vaccinium corymbosum</i> L. <i>Vaccinium angustifolium</i> | 10,0 |
| Arazá | <i>Eugenia stipitata</i> | 4,8 |
| Babaco | <i>Carica pentagona</i> Heilb | 5,0 |
| Banano | <i>Musa, spp</i> | 21,0 |
| Borojo | <i>Borojoa spp</i> | 7,0 |
| Carambola (Grosella china) | <i>Averrhoa carambola</i> | 5,0 |
| Claudia ciruela | <i>Prunus domestica</i> L. | 12,0 |
| Coco (1) | <i>Cocos nucifera</i> L. | 5,0 |
| Coco (2) | <i>Cocos nucifera</i> L. | 4,0 |
| Durazno (Melocotón) | <i>Prunus pérsica</i> L. | 9,0 |
| Frutilla | <i>Fragaria spp</i> | 6,0 |
| Frambuesa roja | <i>Rubus idaeus</i> L. | 7,0 |
| Frambuesa negra | <i>Rubus occidentalis</i> L. | 11,0 |
| Guanábana | <i>Anona muricata</i> L. | 11,0 |
| Guayaba | <i>Psidium guajava</i> L. | 5,0 |
| Kiwi | <i>Actinidia deliciosa</i> | 8,0 |
| Litchi | <i>Litchi chinensis</i> | 11,0 |
| Lima | <i>Citrus aurantifolia</i> | 4,5 |
| Limón | <i>Citrus limon</i> L. | 4,5 |
| Mandarina | <i>Citrus reticulata</i> | 10,0 |
| Mango | <i>Mangifera indica</i> L. | 11,0 |
| Manzana | <i>Malus domestica</i> Borkh | 6,0 |
| Maracuyá (Parchita) | <i>Passiflora edulis</i> Sims | 12,0 |
| Marañón | <i>Anacardium occidentale</i> L. | 11,5 |
| Melón | <i>Cucumis melo</i> L. | 5,0 |
| Mora | <i>Rubus spp.</i> | 6,0 |
| Naranja | <i>Citrus sinnensis</i> | 9,0 |
| Naranjilla (Lulo) | <i>Solanum quitoense</i> | 6,0 |
| Papaya (Lechosa) | <i>Carica papaya</i> | 8,0 |
| Pera | <i>Pyrus communis</i> L. | 10,0 |
| Piña | <i>Ananas comosus</i> L. | 10,0 |
| Sandía | <i>Citrullus lanatus</i> Thunb | 6,0 |
| Tamarindo | <i>Tamarindus indica</i> L. | 18,0* |
| Tomate de árbol | <i>Cyphomandra betacea</i> | 8,0 |
| Tomate | <i>Lycopersicum esculentum</i> L. | 4,5 |
| Toronja (Pomelo) | <i>Citrus paradisi</i> | 8,0 |
| Uva | <i>Vitis spp</i> | 11,0 |

Fuente: NTE INEN 2337:2008.

1.2.14 Requisitos microbiológicos de la pulpa de fruta

- El producto debe estar exento de bacterias patógenas, toxinas y de cualquier otro microorganismo causante de la descomposición del producto.
- El producto debe estar exento de toda sustancia originada por microorganismos y que representen un riesgo para la salud.

“Plan de mejora del proceso productivo y desarrollo del manual de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) para la microempresa Frutas y Miel. Quito. Año 2013.”

- El producto debe cumplir con los requisitos microbiológicos establecidos. (NTE INEN 2337, 2008, pág. 4).

Tabla #3. Requisitos microbiológicos para productos congelados.

| | n | m | M | c | Método de ensayo |
|--|----------|---------------------|---------------------|----------|-------------------------|
| Coliformes NMP/cm ³ | 3 | < 3 | -- | 0 | NTE INEN 1529-6 |
| Coliformes fecales NMP/cm ³ | 3 | < 3 | -- | 0 | NTE INEN 1529-8 |
| Recuento de esporas clostridium sulfito reductoras UFC/cm ³ ¹⁾ | 3 | < 10 | -- | 0 | NTE INEN 1529-18 |
| Recuento estándar en placa REP UFC/cm ³ | 3 | 1,0x10 ² | 1,0x10 ³ | 1 | NTE INEN 1529-5 |
| Recuento de mohos y levaduras UP/ cm ³ | 3 | 1,0x10 ² | 1,0x10 ³ | 1 | NTE INEN 1529-10 |
| ¹⁾ Para productos enlatados. | | | | | |

Fuente: NTE INEN 2337:2008.

1.2.1.5 Beneficios de la pulpa de fruta congelada

Aldana y Ospina (1995) sostienen que la pulpa de fruta congelada presenta ventajas sobre las frutas frescas y sobre otros tipos de conservas. Algunas de sus características son:

- La pulpa congelada permite conservar el aroma, el color y el sabor inicial de la fruta.
- Las características nutritivas en el proceso de congelación varían en menor escala con respecto a otros sistemas de conservación.
- Es considerada materia prima base de cualquier producto que necesite fruta.
- La congelación preserva por tiempos más prolongados la pulpa de fruta (hasta un año).
- Las pulpas actúan como reguladores de los suministros de fruta, porque se procesan en las épocas de cosecha para utilizarlas cuando haya poca disponibilidad de las mismas.

1.2.1.6 Buenas Prácticas de Manufactura (BPM)

Las BPM son una serie de consideraciones básicas acerca de diseño y planeación de la operación global, orientadas a garantizar la sanidad e integridad de los alimentos, evitando su contaminación, deterioro o adulteración. Existen dos tipos generales de BPM: las que tienen que ver con el diseño sanitario, que son criterios técnico-sanitarios de diseño de fábrica de alimentos, tendientes a proteger la inocuidad de los productos y abarcan instalaciones, equipos, utensilios y redes de servicios industriales, y las de operación diaria, que son planes

“Plan de mejora del proceso productivo y desarrollo del manual de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) para la microempresa Frutas y Miel. Quito. Año 2013.”

y programas con el propósito de mantener en forma permanente ambientes limpios y seguros para el procesamiento de alimentos, entre los que se encuentran los de limpieza y desinfección, control de plagas, mantenimiento y manejo de residuos. (Calderón y Castaño, 2005, pág. 342)

Dentro del sistema de BPM, se busca eliminar el riesgo que representan los contaminantes para el producto, desde la recepción de la materia prima hasta antes de la comercialización, indicando en cada etapa las responsabilidades y llevando un registro de los sucesos que conllevan la obtención del producto.

1.2.1.7 Reglamento ecuatoriano de Buenas Prácticas de Manufactura. Decreto ejecutivo No. 3253

Uno de los logros más importantes de la gestión de la calidad fue el reglamento ecuatoriano de Buenas Prácticas de Manufactura para alimentos procesados, expedido con el propósito de normar la actividad de la industria alimenticia y de facilitar el control de la cadena de producción, distribución y comercialización, con base en los avances científicos y tecnológicos, la integración de los mercados y la globalización de la economía. El reglamento en mención entró en vigencia mediante Decreto Ejecutivo, No 3253 de octubre del 2002, bajo el mandato de Gustavo Noboa Bejarano. (Registro Oficial 696, 2002). (Quizanga, 2009, pág. 27).

La estructura del reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura es la siguiente:

Título I. Ámbito de operación.- Referido a donde son aplicables las disposiciones del reglamento. Por ejemplo: A productos utilizados como materia prima e insumos en la fabricación de alimentos y establecimientos que procesen, envasen y distribuyan alimentos.

Título II. Capítulo único de definiciones.- Conceptos a usarse en el reglamento y que están contempladas en el Código de Salud y en el reglamento de Alimentos.

Título III. Requisitos de Buenas Prácticas de Manufactura.- Son las condiciones mínimas básicas en las que debe operar una planta procesadora de alimentos.

Capítulo I: De las instalaciones.- Los establecimientos donde se producen y manipulan alimentos serán diseñados y construidos en armonía con la naturaleza de las operaciones y riesgos asociados a la actividad y al alimento

“Plan de mejora del proceso productivo y desarrollo del manual de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) para la microempresa Frutas y Miel. Quito. Año 2013.”

Capítulo II: De los equipos y utensilios.- La selección, fabricación e instalación de los equipos deben ser acorde a las operaciones a realizar y al tipo de alimento a producir. El equipo comprende las máquinas utilizadas para la fabricación, llenado o envasado, acondicionamiento, almacenamiento, control, emisión y transporte de materias primas y alimentos terminados.

Título IV. Requisitos higiénicos de fabricación.- Control de la higiene y medidas de protección.

Capítulo I: Personal.- Durante la fabricación de alimentos, el personal manipulador que entra en contacto directo o indirecto con los alimentos debe:

1. Mantener la higiene y el cuidado personal.
2. Comportarse y operar de la manera descrita en el Art. 14 de este reglamento.
3. Estar capacitado para su trabajo y asumir la responsabilidad que le cabe en su función de participar directa e indirectamente en la fabricación de un producto.

Capítulo II: Materias primas e insumos.- Antes de ser utilizadas en la línea de fabricación, debe someterse a inspección y control (análisis fisicoquímicos y microbiológicos).

Capítulo III: Operaciones de producción.- La elaboración de un alimento debe efectuarse según procedimientos validados y que cumplan con las normas establecidas en las especificaciones correspondientes.

Capítulo IV: Envasado, etiquetado y empaquetado.- Conforme a las normas técnicas y reglamentación respectiva.

Capítulo V: Almacenamiento, distribución, transporte y comercialización.- Los alimentos terminados deben mantenerse en condiciones higiénicas y ambientales apropiadas para evitar la descomposición o contaminación posterior de los mismos.

Título V. Garantía de calidad.- Todas las operaciones de fabricación, procesamiento, envasado, almacenamiento y distribución de los alimentos deben estar sujetas a los controles de calidad apropiados.

“Plan de mejora del proceso productivo y desarrollo del manual de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) para la microempresa Frutas y Miel. Quito. Año 2013.”

Capítulo único del aseguramiento y control de calidad.- Todas las fábricas de alimentos deben contar con un sistema de control y aseguramiento de la inocuidad, el cual debe ser esencialmente preventivo y cubrir todas las etapas de procesamiento del alimento, desde la recepción de materias primas e insumos hasta la distribución de alimentos terminados.

Título VI. Procedimiento para la concesión del certificado de operación sobre la base de la utilización de Buenas Prácticas de Manufactura.

Capítulo I: De la inspección.- Para la inspección de la utilización de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) en las plantas procesadoras de alimentos, el Ministerio de Salud Pública delega al Sistema Ecuatoriano de Metrología, Normalización, Acreditación y Certificación (MNAC) para acreditar, bajo procedimientos internacionalmente reconocidos, las entidades de inspección públicas o privadas, encargadas de la inspección de las buenas prácticas de manufactura.

Capítulo II: Del acta de inspección de BPM.- El Acta de Inspección de BPM es el documento en el que, sobre la base de lo observado durante la inspección, las entidades de inspección hacen constar la utilización de las BPM en el establecimiento, y servirá para el otorgamiento del certificado de operaciones respectivo y para el control de las actividades de vigilancia y control señaladas en el Reglamento de Registro y Control Sanitario.

Capítulo III: Del certificado de operación sobre la utilización de Buenas Prácticas de Manufactura.- El Certificado de Operación sobre la base de la utilización de Buenas Prácticas de Manufactura de la planta procesadora, será otorgado por la autoridad de Salud Provincial competente, en un periodo máximo de 3 días laborables a partir de la recepción del informe favorable de las entidades de inspección y la documentación que consta en el Art. 74 del presente reglamento y tendrá una vigencia de tres años. Este certificado podrá otorgarse por áreas de elaboración de alimentos, cuyas variedades correspondan al mismo tipo de alimento.

Capítulo IV. De las inspecciones para las actividades de vigilancia y control.- Las autoridades competentes podrán realizar una visita anual de inspección a las empresas que tengan el Certificado de Operación sobre la base de la utilización de buenas prácticas de manufactura. Para las empresas que no poseen dicho certificado se aplicarán las

“Plan de mejora del proceso productivo y desarrollo del manual de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) para la microempresa Frutas y Miel. Quito. Año 2013.”

disposiciones de vigilancia y control contenidas en el Reglamento de Registro y Control Sanitario. (Decreto Ejecutivo 3253, 2002).

1.2.1.8 Procedimientos operativos estandarizados (POE y POES).

Los Procedimientos Operativos Estandarizados (POE) tienen como función describir cómo se realiza una operación de producción o cómo se manejan los equipos o maquinaria de la fábrica procesadora de alimentos.

El mantenimiento de la higiene en una planta procesadora de alimentos es una condición esencial para asegurar la inocuidad de los productos que allí se elaboren. Una manera eficiente y segura de llevar a cabo las operaciones de saneamiento es la implementación de los Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento (POES). Cada establecimiento debe tener un plan escrito que describa los procedimientos diarios que se llevará a cabo durante y entre las operaciones, así como las medidas correctivas previstas y la frecuencia con la que se realizarán para prevenir la contaminación directa o adulteración de los productos. Es así que cada establecimiento tiene la posibilidad de diseñar el plan que desee, con sus detalles y especificaciones particulares. (Acosta, 2008, pág. 154).

Los POES, describen el procedimiento para cada una de las actividades de limpieza e higienización, como son:

- Agua potable
- Recepción de Materias Primas
- Calibración de Equipos de laboratorio
- Limpieza y Desinfección
- Auditorías Internas
- Control de Registros
- Mejora Continua.
- Manejo de Bodegas

1.2.1.9 Plan Maestro de Producción (MPS)

Es la programación de las unidades que se han de producir en un determinado periodo de tiempo dentro de un horizonte de planeación, basado en los pedidos de los clientes y los pronósticos de demanda. El horizonte de planeación es el tiempo a futuro en el cual se van a producir los artículos, puede ser 3 meses, 6 meses, 1 año.

Diseñado para satisfacer la demanda del mercado, el MPS identifica las cantidades de cada uno de los productos terminados y cuándo es necesario producirlo durante cada periodo futuro dentro del horizonte de planeación de la producción. El MPS proporciona la información focal para el sistema MRP, controla las acciones recomendadas por el sistema MRP en el ritmo de adquisición de los materiales y en la integración de los subcomponentes, los que se engranan para cumplir con el programa de producción del MPS. (Gaither y Frazier, 2000, pág. 62).

1.2.1.10 Planificación de los Requerimientos de Materiales (MRP)

El MRP es un sistema para planear y programar los requerimientos de los materiales en el tiempo para las operaciones de producción finales que aparecen en el programa maestro de producción, trabaja en base a dos parámetros básicos del control de producción: tiempos y cantidades. El sistema debe de ser capaz de calcular las cantidades a fabricar de productos terminados, de los componentes necesarios y de las materias primas a comprar para poder satisfacer la demanda independiente. También proporciona resultados, tales como las fechas límite para los componentes, las que posteriormente se utilizan para el control de taller. Una vez que estos productos del MRP están disponibles, permiten calcular los requerimientos de capacidad detallada para los centros de trabajo en el área de producción. (Escalona, “Planeación de Requerimientos de Materiales”, párr. 6).

Los requisitos para implementar un MRP son:

- **Árbol de producto**, es el conjunto de materias primas, materiales, piezas y componentes que intervienen en la fabricación de los productos de la empresa, los clasifica por niveles siendo el nivel 0 el producto final y los siguientes niveles los componentes para elaborar el producto final.
- **Lista de Materiales**, detalla las cantidades de los materiales que intervienen en la elaboración del producto final y asigna códigos a los componentes.
- **Plan Maestro de Producción (PMP)**, con base a los pedidos de los clientes y los pronósticos de demanda, programa qué productos finales hay que fabricar y en qué plazos deben tenerse terminados.
- **Fichero de Registro de Inventarios (FIR)**, indica las cantidades de producto que están disponibles o en proceso de fabricación.

“Plan de mejora del proceso productivo y desarrollo del manual de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) para la microempresa Frutas y Miel. Quito. Año 2013.”

- Emisión de Órdenes planificadas (EOP) mediante Lead time, consiste en indicar la cantidad y la fecha a la cual se ha de lanzar el aviso de fabricación o compra para cumplir las necesidades netas. El lead time puede ser tanto tiempo de procesado en maquina como el tiempo necesario para adquirir un producto
- Explosión de MRP, se aplica a los artículos que pertenecen a los niveles inferiores de la lista de materiales, pero teniendo en cuenta que ahora las necesidades brutas de los artículos, son las EOP del nivel superior.

1.2.2 ADOPCION DE UNA PERSPECTIVA TEÓRICA

Posterior a la revisión crítica de los autores y teorías analizadas, se decide adoptar la estructura teórica del Decreto ejecutivo 3253 y la Norma ISO 9001 en el desarrollo de BPM, de la norma INEN 2337:2008 (Jugos, pulpas, concentrados, néctares, bebidas de frutas y vegetales. Requisitos), y del Codex Alimentarius como apoyo para los programas de pre-requisitos, en razón de que las mismos se ajustan mejor a las necesidades del problema planteado, y porque especifican de manera clara y concisa la forma de llevar a cabo el manual de BPM y en consecuencia a mejorar el proceso productivo de la microempresa.

1.2.3 MARCO CONCEPTUAL

Pulpa de fruta

La pulpa de fruta es un producto carnosos y comestible de la fruta sin fermentar pero susceptible de fermentación, obtenido por procesos tecnológicos adecuados por ejemplo, entre otros: tamizando, triturando o desmenuzando, conforme a Buenas Prácticas de Manufactura; a partir de la parte comestible y sin eliminar el jugo, de frutas enteras o peladas en buen estado, debidamente maduras o, a partir de frutas conservadas por medios físicos. (NTE INEN 2337, 2008, pág. 1).

Sistema productivo

Conjunto de elementos materiales o inmateriales que realizan el proceso de transformación o intervienen, o bien, como los medios con los que se transforman unos recursos de entrada en bienes y servicios. El sistema productivo abarca no solo el proceso de transformación, sino también todas aquellas actividades necesarias para su diseño y gestión. (García y Bória, 2005, pág. 257).

“Plan de mejora del proceso productivo y desarrollo del manual de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) para la microempresa Frutas y Miel. Quito. Año 2013.”

Buenas Prácticas de Manufactura: Son los principios básicos 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 los riesgos inherentes a la producción, constituyen los requisitos básicos indispensables para participar en el mercado. (Decreto 3075, 1997, pág. 3).

Dentro del sistema de BPM, se busca eliminar el riesgo que representan los contaminantes para el producto, desde la recepción de la materia prima hasta antes de la comercialización, indicando en cada etapa las responsabilidades y llevando un registro de los sucesos que conllevan la obtención del producto. (Couto, L. 2008. Pág. 29).

Los principales puntos que definen a este sistema son:

1. Limpieza
2. Control de plagas
3. Métodos operacionales y prácticas personales
4. Mantenimiento para mantener la seguridad alimentaria

Calidad

Ishikawa (“s.f”), citado por Cuauhtémoc (2004), sostienen que “la verdadera Calidad es la cumple con los requisitos de los consumidores; practicar el control de la Calidad es desarrollar, diseñar, manufacturar y mantener un producto de calidad que sea el más económico, el más útil y siempre satisfactorio para el consumidor” (p. 61).

1.2.4 HIPÓTESIS

La Calidad, el Medioambiente y la Salud y Seguridad Ocupacional son los ejes de un Plan de Gestión Productiva de la microempresa. Así como, la elaboración del manual de BPM garantiza la inocuidad de los alimentos.

1.2.5 IDENTIFICACIÓN Y CARACTERIZACIÓN DE VARIABLES

Variable dependiente: Plan de mejora del proceso productivo.

Variables independientes: Manual de BPM y MRP.

CAPÍTULO II.

2. MÉTODO

2.1. NIVEL DE ESTUDIO

- **Exploratorio:** A través de un diagnóstico inicial de la empresa y de la información obtenida por expertos, se podrá determinar los puntos que requieran ser tratados tanto en el manual de BPM como en el plan de mejora del proceso de producción. De modo que, facilita el armado del proyecto desde una gestión integral del sistema productivo.
- **Descriptivo:** La tendencia actual en empresas de alimentos está orientada al Aseguramiento de Calidad y a buscar la eficiencia en sus procesos. Debido al sistema tradicional que se ha manejado hasta ahora en la microempresa Frutas y Miel, existe una ausencia en control e implementación de registros en general, carencia de Procedimientos Operativos Estandarizados (POE y POES), no cuenta con un Departamento de Control de Calidad. Lo que repercute en el funcionamiento del sistema productivo. De modo que, a través de la elaboración del manual de BPM y el MRP se puede mejorar el proceso productivo de la empresa.

2.2. MODALIDAD DE INVESTIGACION

- **De campo:** Se realizó una recopilación adecuada de datos directamente de la microempresa estudiada lo que permitió identificar hechos, sugerir problemas, orientar hacia otras fuentes de investigación.
- **Documental:** Se reforzó el conocimiento del ámbito en estudio, con el apoyo de medios impresos (registros y procedimientos de operación), audiovisuales y electrónicos.
- **Proyecto de desarrollo:** Con el propósito de solucionar las necesidades de la microempresa relativos a la mejora de los procesos de producción y el de proveer alimentos de calidad a la población, el proyecto se centra en la elaboración del manual de BPM y del MRP, tentativamente viables de ser implementados por los directivos.

2.3. MÉTODO

- **Método Inductivo-Deductivo:** Al analizar las fortalezas y debilidades de los procesos de producción en materia de seguridad alimentaria de la empresa, se pudo inferir aplicaciones generales a través del desarrollo del manual de BPM y del MRP, asegurando el funcionamiento eficiente de los programas aplicados tanto a procesos como a productos. Su mutua complementación proporcionará a la microempresa competitividad frente a otras de la misma naturaleza.

2.4. POBLACIÓN Y MUESTRA

n.a.

2.5. SELECCIÓN DE INSTRUMENTOS DE INVESTIGACIÓN

- **Entrevistas:** Se realizó a expertos y a los responsables de cada área de producción.
- **Observación directa de procesos de producción**
- **Diagnóstico higiénico sanitario inicial:** analiza las fortalezas y debilidades de los procesos de producción, personal, materia prima y producto terminado en materia de seguridad alimentaria de la empresa.
- **Capacitación del personal en BPM.**
- **Procedimientos operativos estandarizados (POE y POES):** Se los elaboró teniendo en cuenta las necesidades de la microempresa y tienen como función describir cómo se realiza una operación de producción o cómo se manejan los equipos de la planta procesadora de alimentos.
- **Registros:** Se ha establecido para el control de materia prima y producto terminado. Así como también para el control de limpieza y sanitización de equipos y del personal, áreas de la planta de producción, mantenimiento de equipos, de inventario y control de las condiciones de operación.
- **Check-List de verificación del cumplimiento de BPM.**

2.6. VALIDEZ Y CONFIABILIDAD DE LOS INSTRUMENTOS

Los instrumentos de investigación a ser utilizados son los registros, procedimientos operativos estandarizados (POE y POES), entrevistas y observación directa; se validará la confiabilidad de los instrumentos mediante la implementación de pruebas piloto.

Se hará investigación de campo preliminar para cumplir con este objetivo.

2.7. PROCESAMIENTO DE DATOS

Los registros de control para materia prima y producto terminado, control de limpieza y sanitización de equipos y del personal, áreas de la planta de producción, mantenimiento de equipos y control de las condiciones de operación, serán procesados en Microsoft Excel, al igual que el Plan de Requerimiento de Materiales (MRP).

La documentación referente a Procedimientos Operativos Estandarizados (POE), Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento (POES) serán procesados en Microsoft Word.

Los diagramas de flujo y diagramas de flujo de proceso (PFD) serán realizados en Microsoft Visio y el mapa de distribución de áreas de la empresa será realizado en AutoCAD.

CAPÍTULO III.

3. RESULTADOS

3.1. LEVANTAMIENTO DE DATOS

3.1.1 Datos generales

- Nombre o Razón Social: “Frutas y Miel Ecuador”.
- Representante Legal: Ing. Rodrigo Mejía.
- Dirección: José Mejía Lequerica N1-62.
- Sector: San Antonio.
- Ciudad: Quito.
- Provincia: Pichincha.
- País: Ecuador.
- Teléfono: 2596 647 / 099 4220 151.
- Productos que manufactura: Pulpa de fruta congelada.
- Correo electrónico: rodrigomejiac@gmail.com

3.1.2 Reseña de la empresa

En el año 2010, el emprendedor y visionario Ing. Rodrigo Mejía, crea la microempresa “Frutas y Miel Ecuador” para la producción de pulpa de fruta congelada en el sector de San Antonio de Pichincha. Sin embargo, hay que aclarar que las instalaciones no son propias sino arrendadas, por lo que, el espacio, la distribución y la secuencia de los procesos no son adecuados. Por ese motivo, la empresa tiene previsto dentro de un año trasladar sus operaciones a la nueva zona industrial de Calacalí, al noroccidente de Quito.

Actualmente “Frutas y Miel” produce 22 tipos de pulpa de fruta congelada (babaco, coco, durazno, frutilla, guanábana, guayaba, limón, mandarina, mango, manzana, maracuyá, melón, mora, naranja, naranjilla, papaya, piña, sandía, tamarindo, taxo, tomate de árbol y toronja) y tiene cobertura local, centrando mayoritariamente su mercado en Quito.

Cuenta con 7 trabajadores (6 son miembros del personal operativo y 1 del personal administrativo) con jornada laboral de 8 horas diarias y sin turnos.

“Plan de mejora del proceso productivo y desarrollo del manual de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) para la microempresa Frutas y Miel. Quito. Año 2013.”

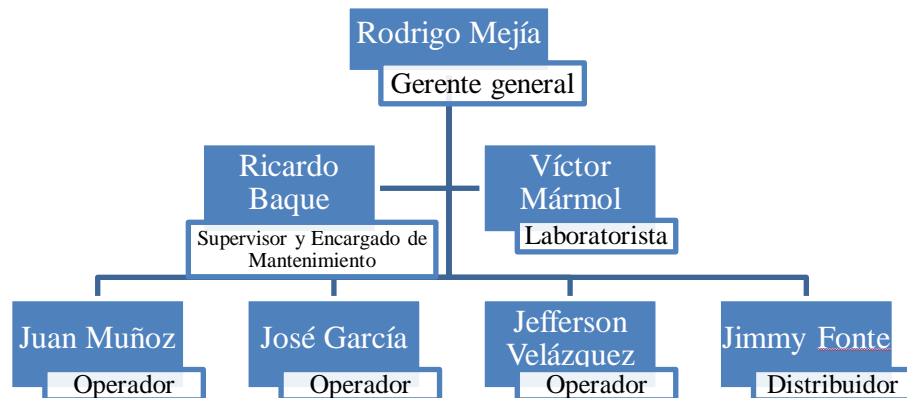
La empresa trabaja bajo pedido y basa su producción en dos líneas de pulpa de fruta: natural e industrial y la diferencia radica en la cantidad de aditivos que lleva cada una. Así también, maneja dos presentaciones comerciales de 1 kg y en sachet de 0.1 kg de pulpa de fruta de acuerdo a las exigencias del cliente. La capacidad productiva de la planta es de 1500 kg de producto/día.

La presentación comercial de la pulpa de fruta congelada es en bolsas coextruídas de Nylon – Pebd. 70 micras, que es un material coextruido de tres capas con barrera a los aromas y gases (oxígeno, nitrógeno y gas carbónico) muy utilizado en la industria alimentaria y de excelentes propiedades mecánicas como resistencia al rasgado y al punzado.

3.1.3 Conformación y función de los integrantes de la empresa

- **Gerente general:** representante legal de la empresa, tiene a cargo la dirección y administración de los negocios.
- **Supervisor:** planifica los cronogramas de trabajo para los empleados de acuerdo a las necesidades de producción. Así también, mantiene contacto regular con el personal con el fin de retroalimentarse de información y encontrar las mejores soluciones a los problemas, proporcionando orientación, asistencia y apoyo.
- **Laboratorista:** responsable de realizar análisis físico-químicos y microbiológicos de la materia prima y producto terminado, preparar soluciones, operar los equipos de laboratorio y calibrarlos de acuerdo a la frecuencia establecida.
Encargado de mantenimiento: realiza trabajos de mantenimiento a los equipos y maquinarias de la empresa de acuerdo a lo programado.
- **Operador de producción:** responsable de cumplir con las actividades programadas de producción, tomar los datos de producción necesarios, también realizar las actividades de limpieza y desinfección de las instalaciones y equipos.
- **Distribuidor:** encargado de transportar en buenas condiciones el producto terminado a los clientes o lugares de expendio.

Figura #2. Organigrama de Frutas y Miel



Fuente: Frutas y Miel Ecuador, 2014.

3.1.4 Diagnóstico Higiénico Sanitario

El Diagnóstico es una herramienta útil para determinar el estado sanitario actual de la microempresa, debido a que está diseñado para evaluar el cumplimiento de los parámetros exigidos por el Decreto Ejecutivo 3253 (Registro Oficial No. 696 del 04 de noviembre del 2002). El Ministerio de Salud Pública del Ecuador facilita el formato del Diagnóstico Higiénico Sanitario, el mismo que consta de:

- **Aspecto:** se especifica el título y capítulo del Decreto.
- **Numeral:** se detallan los artículos estipulados en el Decreto.

El sistema de calificación comprende:

- **Ponderación:** Es la importancia de una calificación con una escala de 1 a 3, siendo 1 Crítico, 2 Mayor y 3 Menor.
- **Calificación:** Evalúa el cumplimiento de cada ítem, con una escala de 0 a 3, siendo 0 si No cumple, 1 si Cumple parcialmente, 2 si Cumple satisfactoriamente, 3 si Cumple muy satisfactoriamente y N/A en caso de que No aplique.
- **Puntaje total:** Será tanto de la ponderación como de la calificación.
- **Porcentaje de cumplimiento:** Estará determinado por la relación de calificación sobre ponderación.

El perfil sanitario es un instrumento que ayuda a determinar el nivel o índice de cumplimiento de los aspectos evaluados en el Diagnóstico sanitario.

3.1.5 Evaluación del Diagnóstico Higiénico Sanitario inicial

La metodología utilizada para emprender con el Diagnóstico inicial a la microempresa se basó en un inicio en la observación directa y mediante entrevistas al personal relacionado con las áreas evaluadas. Al analizar las fortalezas y debilidades de la microempresa, teniendo en cuenta los ejes en los que se desarrollará la investigación (Calidad, Gestión Ambiental y Salud y Seguridad Ocupacional), se infirió el desarrollo de POE y POES y registros en el caso de BPM y la mejora del proceso productivo a través de un MRP. De forma, que aseguren el funcionamiento eficiente de los programas aplicados tanto a procesos como a productos.

El Perfil Sanitario al estar basado en el Decreto Ejecutivo 3253., evalúa por capítulos el cumplimiento o no de Buenas Prácticas de Manufactura, se detalla desde el Anexo A-1 hasta el Anexo A-8.

Como se indica en la tabla #4, la empresa “Frutas y Miel” logra un grado de cumplimiento del 46.36% de los requisitos de BPM. Sin embargo, para la certificación posterior a BPM deberá presentar un cumplimiento mínimo del 80%.

Tabla #4. Resumen de verificación de cumplimiento del Perfil Sanitario

| Título | Capítulo | Porcentaje de cumplimiento |
|--|--|-----------------------------------|
| 3 - Requisitos de las BPM. | 1 - De las instalaciones | 49.05 % |
| 3 - Requisitos de las BPM. | 2 - De los equipos y utensilios | 66.07 % |
| 4 - Requisitos higiénicos de fabricación | 1 - Personal | 54.00 % |
| 4 - Requisitos higiénicos de fabricación | 2 - Materia prima e insumos | 36.07 % |
| 4 - Requisitos higiénicos de fabricación | 3 - Operaciones de producción | 33.33 % |
| 4 - Requisitos higiénicos de fabricación | 4 - Envasado, etiquetado y empaquetado | 36.92 % |

“Plan de mejora del proceso productivo y desarrollo del manual de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) para la microempresa Frutas y Miel. Quito. Año 2013.”

Tabla #4. (cont.)

| | | |
|--|---|----------------|
| 4 - Requisitos higiénicos de fabricación | 5 – Almacenamiento, distribución, transporte y comercialización | 51.52 % |
| 5 – Garantía de calidad | Único - Aseguramiento y control de calidad | 43.94 % |
| GRADO TOTAL DE CUMPLIMIENTO | | 46.36 % |

Elaborado por: Ivonne Salazar, 2014.

3.1.6 Observaciones del Diagnóstico Higiénico Sanitario inicial

A continuación se detallan algunas recomendaciones para mejorar la condición actual de cada uno de los diferentes parámetros con el fin de cumplir con el mínimo requerido.

3.1.6.1 Título III. Requisitos de Buenas Prácticas de Manufactura

3.1.6.1.1 Capítulo 1. De las instalaciones

Condiciones mínimas básicas y localización

Con el fin de evitar el riesgo de contaminación hacia las áreas de producción, se recomienda adoquinar o asfaltar el piso de entrada a la planta, que por el momento es de tierra.

Se aconseja colocar pediluvios en la entrada y salida del área de producción.

Se debe cerrar los accesos durante las operaciones de producción y colocar la materia prima sobre pallets y bajo cubierta.

Diseño y construcción

Es necesario que exista protección contra el polvo, materias extrañas, insectos, roedores, aves y otros elementos para mantener en buenas condiciones sanitarias la planta.

Se debe agregar duchas y vestidores a los servicios higiénicos.

Áreas, estructuras internas y accesorios

Se recomienda cambiar de ubicación el área de residuos orgánicos ya que se encuentra cerca de las áreas de producción.

“Plan de mejora del proceso productivo y desarrollo del manual de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) para la microempresa Frutas y Miel. Quito. Año 2013.”

Se debe contar con un área específica de recepción de materia prima, para evitar el traslado de los materiales desde el área de envasado a la de lavado y desinfección, impidiendo la contaminación cruzada y manteniendo el flujo del proceso.

Es preciso señalar las áreas siguiendo el flujo del proceso, es decir, desde la recepción de materia prima hasta el despacho del producto terminado, de tal manera que se evita confusiones y contaminaciones.

Pisos, paredes, techos y drenajes

Para facilitar la limpieza del piso en las áreas de producción se recomienda ampliar el drenaje y que cuente con rejillas de protección.

Se recomienda tapar los huecos y grietas de las paredes del área de producción.

Es importante que en las áreas críticas las uniones sean cóncavas entre pisos y paredes, permitiendo una mejor limpieza y minimizando la contaminación.

Ventanas, puertas y otras aberturas

En las áreas donde el alimento esté expuesto, las ventanas deben ser preferiblemente de material no astillable; si tienen vidrio, debe adosarse una película protectora que evite la proyección de partículas en caso de rotura y malla protectora contra plagas.

Se puede impedir el ingreso de plagas a la planta mediante barreras de protección colocadas en la base de las puertas.

Es necesario implementar un sistema de doble puerta o cierre automático a la entrada y salida de la planta.

Escaleras, elevadores y estructuras complementarias

La escalera utilizada en el área de envasado debe tener protección antideslizante en cada peldaño y barreras a cada lado para evitar la caída del personal, objetos o materiales extraños.

Instalaciones eléctricas y redes de agua

Las líneas de flujo (tuberías de agua potable, agua no potable, vapor, combustible, aire comprimido, aguas de desecho, otros) se identificarán con un color distinto para cada una de ellas, de acuerdo a la NTE INEN 0440:1984 “Colores de identificación de tuberías” y se colocarán rótulos con los símbolos respectivos en sitios visibles.

“Plan de mejora del proceso productivo y desarrollo del manual de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) para la microempresa Frutas y Miel. Quito. Año 2013.”

Iluminación

Las luminarias deberán tener un mecanismo de protección en caso de rotura previniendo la proyección de partículas de vidrio.

Calidad del aire y ventilación

La planta cuenta con ventilación natural directa para prevenir la condensación de vapor durante el proceso de escaldado. Sin embargo, se sugiere proteger con malla las ventanas con el fin de evitar la entrada de plagas o en su defecto adaptar mecanismos de ventilación mecánicos que faciliten la remoción de calor y ubicados de tal forma que eviten el paso de aire desde un área contaminada a una área limpia; donde sea necesario, deben permitir el acceso para aplicar un programa de limpieza periódica y mantenimiento.

Control de temperatura y humedad ambiental

Deben existir mecanismos para controlar la temperatura y humedad del ambiente, cuando ésta sea necesaria para asegurar la inocuidad del alimento.

Servicios higiénicos, duchas y vestuarios

Es aconsejable incorporar a la instalación sanitaria: servicios higiénicos, duchas y vestuarios, en cantidad suficiente e independiente para hombres y mujeres, de acuerdo a los reglamentos de seguridad e higiene laboral vigentes. Ni las áreas de servicios higiénicos, ni las duchas y vestidores, pueden tener acceso directo a las áreas de producción.

Los servicios sanitarios deben estar dotados de todas las facilidades necesarias, como dispensador de jabón, toallas desechables o equipos automáticos para el secado de las manos y recipientes preferiblemente cerrados para depósito de material usado.

En las proximidades de los lavamanos deben colocarse avisos o advertencias al personal sobre la obligatoriedad de lavarse las manos después de usar los servicios sanitarios y antes de reiniciar las labores de producción.

Suministro de agua y vapor

Se dispondrá de un abastecimiento y sistema de distribución adecuado de agua potable así como de instalaciones apropiadas para su almacenamiento, distribución y control.

Se sugiere realizar control periódico mediante análisis físico-químico del agua del caldero, ya que es la fuente generadora de vapor en la fábrica.

Disposición de desechos líquidos y sólidos

Se debe mejorar el piso donde caen los lixiviados de los residuos orgánicos y contar con un programa de limpieza.

Se recomienda cambiar de sitio al área de residuos orgánicos ya que se encuentra próxima a las instalaciones de producción y favorece la proliferación de plagas.

Se sugiere separar los residuos por su tipo (orgánicos, inorgánicos y peligrosos) utilizando recipientes con tapa y con identificación.

3.1.6.1.2 Capítulo 2. De los equipos y utensilios

Requisitos

El equipo comprende las máquinas utilizadas para la fabricación, llenado o envasado, acondicionamiento, almacenamiento, control, emisión y transporte de materias primas y alimentos terminados. Por tanto, es necesario seguir un programa de limpieza y desinfección, una vez terminadas las operaciones de producción, evitando así la corrosión de los equipos y el desarrollo de microorganismos.

No se recomienda almacenar los utensilios en envases con algún tipo de agente desinfectante, ya que propicia la corrosión y posterior deterioro.

Cuando se requiera la lubricación de algún equipo o instrumento que esté ubicado sobre las líneas de producción, se debe utilizar lubricantes de grado alimenticio.

Monitoreo de los equipos

Se sugiere seguir un programa escrito de mantenimiento preventivo y limpieza, a fin de asegurar el correcto funcionamiento del equipo. Dicho programa debe incluir especificaciones del equipo, el registro de las reparaciones y condiciones. Estos registros deben estar actualizados y a la disposición para el control oficial.

Los equipos de medición y control (balanzas) deberán ser calibrados por laboratorios de metrología acreditados por el Organismo de Acreditación Ecuatoriano (OAE), con la finalidad de que proporcionen lecturas confiables.

3.1.6.2 Título IV. Requisitos higiénicos de fabricación

1.1.6.2.1 Capítulo 1. Personal

Consideraciones generales

Se evidenció que el personal manipulador de alimentos no usa mascarilla en las operaciones de producción, a pesar de tenerlas a su disposición. Medida de protección necesaria para impedir la contaminación microbiológica a través de la proyección de gotas de saliva al hablar, toser y estornudar.

El personal operativo que en su mayoría son hombres, lleva una barba pronunciada, que representa un factor de peligro físico y biológico para los productos.

Educación y capacitación

El personal administrativo y operativo no ha recibido capacitación alguna en Buenas Prácticas de Manufactura.

Estado de salud

Se debe dar atención médica y seguimiento al personal que presente reincidencia en enfermedades que pudieran comprometer a los alimentos.

Se aconseja archivar los carnets del Ministerio de Salud Pública de todos los operadores.

La dirección de la empresa debe tomar las medidas necesarias para que no se permita manipular los alimentos, directa o indirectamente, al personal del que se conozca o se sospeche padece de una enfermedad infecciosa susceptible de ser transmitida.

Higiene y medidas de protección

Se recomienda que el personal tenga 3 uniformes de trabajo para su uso diario y en lo posible guardar uno en el casillero en caso de emergencia.

Se debe elaborar un instructivo de limpieza e higiene del personal a fin de garantizar la inocuidad de los alimentos y evitar contaminaciones cruzadas.

Comportamiento del personal

Se aconseja tener un sistema de señalización y normas de seguridad, ubicados en sitios visibles para conocimiento del personal de la planta y personal ajeno a ella.

1.1.6.2.2 Capítulo 2. Materias primas e insumos

Consideraciones generales

“Frutas y Miel” no cuenta con una bodega que reúna las condiciones necesarias para mantener en óptimas condiciones a la materia prima recepcionada. Sin embargo, se ha adaptado un espacio físico en las áreas externas donde se la almacena temporalmente pero se encuentra a la intemperie expuesta al sol, lluvia y plagas. Por tanto, es imperativo contar con un área específica de recepción de materia prima que esté bajo cubierta.

Es aconsejable no almacenar los aditivos (saborizantes y conservantes) junto con material de empaque puesto que se puede favorecer la contaminación. Por tanto, se sugiere organizar la bodega en dos secciones: empaques y aditivos.

Los insumos de bodega como lo son saborizantes y conservantes deberán estar en recipientes herméticos, rotulados y sobre estantes o pallets plásticos.

Es necesario implementar un laboratorio de control de calidad para llevar análisis físico-químicos y microbiológicos de la materia prima, producto terminado e insumos. Por el momento, sólo se realizan análisis sensoriales (olor, color, sabor y apariencia) de la materia prima y los análisis microbiológicos son efectuados cada 4 meses por una empresa externa al producto terminado.

Se debe controlar diariamente el cloro residual del agua potabilizada y registrar los resultados en un formulario diseñado para tal fin. En el caso que se utilice otro sistema de potabilización también debe registrarse diariamente. Evaluar periódicamente la calidad del agua a través de análisis fisicoquímico bacteriológico y mantener los registros respectivos.

Agua

La empresa utiliza como materia prima: agua tratada por un sistema de filtros y para la limpieza de equipos: agua potabilizada de acuerdo a normas nacionales.

1.1.6.2.3 Capítulo 3. Operaciones de producción

Consideraciones generales

Es necesario un POE para la elaboración de pulpa de fruta donde se precisen todos los pasos a seguir de manera secuencial (llenado, envasado, etiquetado, empaquetado y almacenado), con el objetivo de estandarizar su producción y evitar errores sistemáticos en la ejecución de las actividades. Así también el de un procedimiento de limpieza y desinfección de equipos.

“Plan de mejora del proceso productivo y desarrollo del manual de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) para la microempresa Frutas y Miel. Quito. Año 2013.”

Se recomienda controlar ciertas condiciones de operación como: tiempo, temperatura y pH que puedan repercutir significativamente sino son vigiladas.

Deben registrarse las acciones correctivas y las medidas tomadas cuando se detecte cualquier anomalía durante el proceso de fabricación.

El envasado de un producto debe efectuarse rápidamente, a fin de evitar deterioros o contaminaciones que afecten su calidad.

Es aconsejable que los productos no sean reprocesados más de una vez de lo contrario se propiciará al crecimiento microbiano.

1.1.6.2.4 Capítulo 4. Envasado, etiquetado y empaquetado.

Consideraciones generales

Los alimentos deben ser envasados, etiquetados y empaquetados en conformidad con el Reglamento RTE INEN 022:2008 “Rotulado de productos alimenticios procesados, envasados y empaquetados”.

Es importante solicitar las fichas técnicas del material de empaque al proveedor.

El material de empaque debe almacenarse protegido del polvo y de otras sustancias que pudiesen alterar su función.

Se sugiere añadir al material de empaque la dirección del fabricante, tabla de valor nutricional e instrucciones de almacenamiento y uso.

1.1.6.2.5 Capítulo 5. Almacenamiento, distribución, transporte y comercialización.

Consideraciones generales

En el caso de “Frutas y Miel” los almacenes de producto terminado son cámaras de refrigeración y congelación. De modo que, deben incluir mecanismos para el control de temperatura y humedad que asegure la conservación de los mismos; también debe incluir un programa sanitario que contemple un plan de limpieza y desinfección periódica.

Se recomienda que el producto terminado esté dentro de gavetas plásticas y se asiente sobre pallets plásticos y no de madera, para prevenir el contacto directo con el piso dentro de las cámaras de refrigeración.

Los vehículos destinados al transporte de productos terminados serán adecuados a la naturaleza del alimento, contruidos con materiales apropiados y mecanismos de refrigeración como thermo king, para garantizar la conservación de la calidad del producto.

“Plan de mejora del proceso productivo y desarrollo del manual de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) para la microempresa Frutas y Miel. Quito. Año 2013.”

La empresa y el distribuidor deben revisar los vehículos antes de cargar los alimentos con el fin de asegurar que se encuentren en buenas condiciones sanitarias, esto se lo puede verificar mediante la elaboración de un check-list.

3.1.6.3 Título V. Garantía de la calidad.

3.1.6.3.1 Capítulo Único. Del aseguramiento y control de la calidad.

Características del Sistema de control de Calidad

La empresa debe disponer de un laboratorio de pruebas y ensayos de control de calidad el cual puede ser propio o externo acreditado.

La fábrica de alimentos debe contar con un sistema de control y aseguramiento de la inocuidad, el cual debe cubrir todas las etapas de procesamiento del alimento, desde la recepción de materias primas e insumos hasta la distribución de alimentos terminados y deberá considerar los siguientes aspectos:

- Especificaciones sobre las materias primas y alimentos terminados. Las especificaciones definen completamente la calidad de todos los alimentos y de todas las materias primas con los cuales son elaborados y deben incluir criterios claros para su aceptación, liberación o retención y rechazo.
- Documentación sobre la planta, equipos y procesos.
- Manuales e instructivos, actas y regulaciones donde se describan los detalles esenciales de equipos, procesos y procedimientos requeridos para fabricar alimentos, así como el sistema almacenamiento y distribución, métodos y procedimientos de laboratorio; es decir que estos documentos deben cubrir todos los factores que puedan afectar la inocuidad de los alimentos.
- Los planes de muestreo, los procedimientos de laboratorio, especificaciones y métodos de ensayo deberán ser reconocidos oficialmente o normados, con el fin de garantizar o asegurar que los resultados sean confiables.

Sistema HACCP

Es un sistema que garantiza la inocuidad de los alimentos. Puede ser implementado después de la certificación en BPM, además de desarrollar los programas de prerequisites.

“Plan de mejora del proceso productivo y desarrollo del manual de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) para la microempresa Frutas y Miel. Quito. Año 2013.”

Limpieza, calibración y mantenimiento

Se sugiere elaborar los procedimientos, donde se incluyan los agentes y sustancias utilizadas, así como las concentraciones o forma de uso y los implementos requeridos para efectuar las operaciones de limpieza y desinfección de equipos, instalaciones y personal.

Se llevará un registro individual escrito correspondiente a la limpieza y desinfección, calibración y mantenimiento preventivo de cada equipo o maquinaria.

Plan de saneamiento

Es importante implementar un programa de control de plagas que puede ser realizado directamente por la empresa o mediante un servicio externo especializado en esta actividad.

Se recomienda que en los registros del control de plagas conste la fecha de saneamiento, mecanismos utilizados, áreas intervenidas y firma del responsable.

Por principio, no se deben realizar actividades de control de roedores con agentes químicos dentro de las instalaciones de producción, envase, transporte y distribución de alimentos; sólo se usarán métodos físicos dentro de estas áreas. Fuera de ellas, se podrán usar métodos químicos, tomando todas las medidas de seguridad para que eviten la pérdida de control sobre los agentes usados.

3.1.7 Diagnóstico del Proceso de producción

Se evidenció la falta de planificación de la producción, puesto que no se cuenta con un Plan Maestro de Producción o de un Plan de Requerimientos de Materiales y esto se debe en gran parte a la modalidad de producción bajo pedido con que opera “Frutas y Miel”. Así también se observó que, mantiene una fuerza laboral constante y no maneja stocks de seguridad de producto terminado e insumos.

Sin embargo, con miras al crecimiento empresarial es necesario desarrollar e implementar un Plan de Requerimientos de Materiales, que facilite ajustar la programación de la producción teniendo en cuenta los plazos de entrega y las necesidades de los clientes; lo que se traduce en un mejor servicio al cliente y al uso eficiente de los recursos de la empresa.

Para la elaboración del MRP se deberá tomar en cuenta el tipo de presentación y las líneas de pulpa de fruta.

3.2. PRESENTACIÓN Y ANÁLISIS DE RESULTADOS

3.2.1 Capacitación en Buenas Prácticas de Manufactura

En el diagnóstico inicial se evidenció que la empresa “Frutas y Miel” no había recibido capacitación en Buenas Prácticas de Manufactura. Por tanto, con fecha 10 de mayo de 2013 se realizó una inducción a BPM, con el objetivo de que el personal conozca los principios básicos de manipulación e higiene en el proceso de elaboración de pulpa de fruta congelada.

Los temas tratados fueron:

- Principios básicos de Buenas Prácticas de Manufactura
- Requisitos de Buenas Prácticas de Manufactura.
- Distribución de áreas.
- Instalaciones.
- Equipos y utensilios.
- Requisitos higiénicos de fabricación
- Materia prima e insumos.
 - ✓ Peligros relacionados con la inocuidad de los alimentos.
 - ✓ Enfermedades transmitidas por alimentos (ETAs).
- Envasado, etiquetado y empaquetado.
- Almacenamiento, distribución y transporte.

La capacitación se realizó al personal de la empresa, conformado por 5 miembros del personal operativo y 1 miembro del personal administrativo, al final de la presentación se realizó una evaluación sobre 10 puntos de calificación para conocer el nivel de comprensión de los asistentes. No obstante, la evaluación la realizaron 4 de las 6 personas.

La nota promedio de la evaluación fue de 8.5/10. De hecho, es una nota considerable teniendo en cuenta que no habían recibido capacitación alguna.

Las evaluaciones al personal de “Frutas y Miel” se los encuentran en los Anexos (B-1, B-2, B-3, B-4 y B-5).

“Plan de mejora del proceso productivo y desarrollo del manual de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) para la microempresa Frutas y Miel. Quito. Año 2013.”

3.2.2 Manual de Buenas Prácticas de Manufactura

Este documento técnico permitirá a la empresa “Frutas y Miel”, conocer y aplicar los requerimientos que exigen la legislación nacional e internacional en materia de la implementación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), con el propósito de reducir al mínimo los riesgos de contaminación que pueden ocurrir durante el procesamiento de alimentos. El formato para el desarrollo del manual de BPM se basó en la norma ISO 9001 y en el Decreto Ejecutivo 3253.

| | | |
|---|--|---|
| | MANUAL DE BPM | CÓDIGO: MBPM/01 VERSIÓN: 0 PÁGINA: 1 de 28 |
| MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA DE “FRUTAS Y MIEL ECUADOR” | | |
| ELABORADO POR: Ivonne Salazar | REVISADO POR: Jefferson Sánchez Representante del MIPRO | APROBADO POR: Rodrigo Mejía Gerente general |
| FECHA: | FECHA: | FECHA: |
| VIGENCIA A PARTIR DE: | | |

1. CONTROL DEL DOCUMENTO

| Versión | Motivo cambio o anulación | Fecha de actualización |
|----------------|----------------------------------|-------------------------------|
| | | |
| | | |
| | | |

2. OBJETIVOS:

- Proveer información técnica y recomendaciones prácticas para la implementación de un sistema de aseguramiento de la calidad e inocuidad para la plantas procesadora de frutas.
- Garantizar que los alimentos se fabriquen en condiciones sanitarias adecuadas.
- Disminuir los riesgos inherentes a la producción y distribución.
- Mejorar la seguridad alimentaria, trazabilidad y calidad del producto.
- Establecer los procedimientos, especificaciones y registros para el seguimiento y control de los procesos de fabricación requeridos en las BPM.

| | | |
|---|----------------------|---|
| | MANUAL DE BPM | CÓDIGO: MBPM/01 VERSIÓN: 0 PÁGINA: 2 de 28 |
| MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA DE “FRUTAS Y MIEL ECUADOR” | | |

3. ALCANCE

El procedimiento escrito está enmarcado desde el inicio hasta el final de la cadena alimentaria de “Frutas y Miel”, es decir, las etapas y operaciones involucradas en la producción, procesamiento, distribución, almacenamiento y manipulación de un alimento y sus ingredientes, desde la producción primaria hasta el consumo.

4. DEFINICIONES

Insumo: Comprende los ingredientes, envases y empaques de alimentos.

Alimentos de alto riesgo epidemiológico: Alimentos que, en razón a sus características de composición especialmente en sus contenidos de nutrientes, actividad de agua y pH de acuerdo a normas internacionalmente reconocidas, favorecen el crecimiento microbiano y por consiguiente cualquier deficiencia en su proceso, manipulación, conservación, transporte, distribución y comercialización puede ocasionar trastornos a la salud del consumidor.

Área Crítica: Son las áreas donde se realizan operaciones de producción, en las que el alimento esté expuesto y susceptible de contaminación a niveles inaceptables.

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

Contaminante: Cualquier agente químico o biológico, materia extraña u otras sustancias agregadas no intencionalmente al alimento, las cuales pueden comprometer la seguridad e inocuidad del alimento.

“Plan de mejora del proceso productivo y desarrollo del manual de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) para la microempresa Frutas y Miel. Quito. Año 2013.”

| | | |
|---|----------------------|---|
| | MANUAL DE BPM | CÓDIGO: MBPM/01 VERSIÓN: 0 PÁGINA: 3 de 28 |
| MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA DE “FRUTAS Y MIEL ECUADOR” | | |

Sustancia Peligrosa: Es toda forma de material que durante la fabricación, manejo, transporte, almacenamiento o uso puede generar polvos, humos, gases, vapores, radiaciones o causar explosión, corrosión, incendio, irritación, toxicidad u otra afección, que constituya riesgo para la salud de las personas o causar daños materiales o deterioro del medio ambiente.

Contaminaciones Cruzadas: Es el acto de introducir por corrientes de aire, traslados de materiales, alimentos o circulación de personal, un agente biológico, químico bacteriológico o físico u otras sustancias, no intencionalmente adicionadas al alimento, que pueda comprometer la inocuidad o estabilidad del alimento.

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

Desinfección: Es el tratamiento físico, químico o biológico, aplicado a las superficies limpias en contacto con el alimento con el fin de eliminar los microorganismos indeseables, sin que dicho tratamiento afecte adversamente la calidad e inocuidad del alimento.

5. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

- Decreto ejecutivo 3253. Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura para Alimentos Procesados.
- Decreto ejecutivo 2393. Reglamento de Seguridad y Salud de los trabajadores y mejoramiento del medio ambiente de trabajo.
- Manual Técnico sobre Buenas Prácticas de Manufactura para empresas procesadoras de frutas de el Salvador.
- Codex Alimentarius. (2008). “Código de prácticas de higiene para las frutas y hortalizas frescas”.
- Norma internacional ISO 9001:2008. “Sistema de gestión de la calidad. Requisitos”.

| | | |
|---|----------------------|---|
| | MANUAL DE BPM | CÓDIGO: MBPM/01 VERSIÓN: 0 PÁGINA: 4 de 28 |
| MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA DE “FRUTAS Y MIEL ECUADOR” | | |

- CODEX STAN 247. Norma General del Codex para zumos y néctares de frutas.
- Reglamento RTE INEN 022:2008 “Rotulado de productos alimenticios procesados, envasados y empaquetados”.
- NTE INEN 2074:2012 “Aditivos alimentarios permitidos para consumo humano. Listas positivas. Requisitos”.
- NTE INEN 1108:2011 “Agua potable. Requisitos”.
- NTE INEN 0440:1984 “Colores de identificación de tuberías”.
- NTE INEN 2337:2008 “Jugos, pulpas, concentrados, néctares, bebidas de frutas y vegetales. Requisitos”,

6. COMPROMISO DE LA DIRECCIÓN

La alta dirección debe proporcionar evidencia de su compromiso con el desarrollo e implementación del sistema del aseguramiento y control de la calidad de los alimentos, así como con la mejora continua.

7. PROCEDIMIENTO

8.1 Título III. Requisitos de Buenas Prácticas de Manufactura

8.1.1 Capítulo I. De las instalaciones

Condiciones mínimas básicas y localización

En Ecuador es una práctica muy recurrente el readecuar los domicilios en establecimientos de trabajo. Por lo que, se carece del espacio suficiente para el tránsito del personal y de los equipos en áreas de producción y tampoco hay un flujo continuo como es el caso actual de “Frutas y Miel”. Sin embargo, se debe aclarar que la empresa trasladará sus operaciones a una zona industrial, en el sector de Calacalí, al noroccidente de Quito, es así, para que el riesgo de

“Plan de mejora del proceso productivo y desarrollo del manual de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) para la microempresa Frutas y Miel. Quito. Año 2013.”

| | | |
|---|----------------------|---|
| | MANUAL DE BPM | CÓDIGO: MBPM/01 VERSIÓN: 0 PÁGINA: 5 de 28 |
| MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA DE “FRUTAS Y MIEL ECUADOR” | | |

contaminación y alteración sea mínimo en la nueva planta, se deberá cumplir con los siguientes requisitos:

- a. El diseño y distribución de las áreas permita un mantenimiento, limpieza y desinfección apropiados que minimicen las contaminaciones.
- b. Se debe ubicar lejos de zonas ventosas para evitar que el polvo ingrese a la planta.
- c. La planta de procesamiento debe estar ubicada en un sitio sin riesgos de inundación o aludes.
- d. Las superficies y materiales que están en contacto con los alimentos, no sean tóxicos y estén diseñados para el uso pretendido, fáciles de mantener, limpiar y desinfectar.
- e. Que facilite un control efectivo de plagas y dificulte el acceso y refugio de las mismas.

Diseño y construcción

La edificación debe ofrecer protección contra polvo, materias extrañas, insectos, roedores, aves y otros elementos del ambiente exterior y mantener las condiciones sanitarias.

La construcción sea sólida y disponga de espacio suficiente para la instalación; operación y mantenimiento de los equipos así como para el movimiento del personal y el traslado de materiales o alimentos.

Áreas específicas para el almacenamiento de materias primas (de acuerdo al volumen manejado), almacenamiento de producto terminado (cámaras frigoríficas), insumos y materiales, almacenamiento de empaque, área de residuos sólidos, cuarto de máquinas, servicios higiénicos con vestidores y duchas de para el personal, comedor, laboratorio de control de calidad para realizar análisis físicos, químicos, microbiológicos y evaluación sensorial y área administrativa.

“Plan de mejora del proceso productivo y desarrollo del manual de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) para la microempresa Frutas y Miel. Quito. Año 2013.”

| | | |
|---|----------------------|---|
| | MANUAL DE BPM | CÓDIGO: MBPM/01 VERSIÓN: 0 PÁGINA: 6 de 28 |
| MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA DE “FRUTAS Y MIEL ECUADOR” | | |

Las áreas de producción deben estar físicamente separadas de las demás áreas, principalmente de aquellas que puedan generar contaminación como son las instalaciones sanitarias y residuos sólidos.

Los accesos a las edificaciones estarán dotados de barreras anti-plagas tales como láminas anti-ratas, mallas, cortinas de aire, trampas para roedores e insectos, puertas de cierre automático, u otras que cumplan funciones similares.

Los bordes exteriores de paredes tendrán un ángulo de 45°, para evitar que las aves se posen o aniden.

Áreas, estructuras internas y accesorios

Las diferentes áreas o ambientes deben ser distribuidos y señalizados siguiendo de preferencia el principio de flujo hacia adelante, esto es, desde la recepción de las materias primas hasta el despacho del alimento terminado, de tal manera que se evite confusiones y contaminaciones.

Los ambientes de las áreas críticas, deben permitir un apropiado mantenimiento, limpieza, desinfección y desinfestación y minimizar las contaminaciones cruzadas por corrientes de aire, traslado de materiales, alimentos o circulación de personal.

En caso de utilizarse elementos inflamables, éstos estarán ubicados en un área alejada de la planta, la cual será de construcción adecuada y ventilada. Debe mantenerse limpia y en buen estado.

Pisos, paredes, techos y drenajes

Se recomienda un piso de concreto liso, con una inclinación del 2% hacia el desagüe para evitar que el agua se empoce y puede ser pintado con pintura epóxica que brinda una mejor sujeción.

Las paredes deben ser lisas, impermeables, de color claro, sin grietas y de fácil limpieza.

“Plan de mejora del proceso productivo y desarrollo del manual de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) para la microempresa Frutas y Miel. Quito. Año 2013.”

| | | |
|---|----------------------|---|
| | MANUAL DE BPM | CÓDIGO: MBPM/01 VERSIÓN: 0 PÁGINA: 7 de 28 |
| MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA DE “FRUTAS Y MIEL ECUADOR” | | |

En las áreas críticas, las uniones entre las paredes y los pisos, deben ser cóncavas para facilitar su limpieza. Es recomendable que se pinte con pintura epóxica a una altura mínima de 1.5 metros para sellar los poros.

Los techos, falsos techos y demás instalaciones suspendidas deben estar diseñados y contruidos de manera que se evite la acumulación de suciedad, la condensación, la formación de mohos, el desprendimiento superficial y además se facilite la limpieza y mantenimiento.

Los drenajes del piso deben ser amplios, tener la protección adecuada y diseñados de forma tal que se permita su limpieza. Donde sea requerido, deben tener instalados el sello hidráulico, trampas de grasa y sólidos, con fácil acceso para la limpieza.

Las áreas donde las paredes no terminan unidas totalmente al techo, deben terminar en ángulo para evitar el depósito de polvo.

Ventanas, puertas y otras aberturas

Las ventanas deben ser fáciles de limpiar, desmontables, que impidan la entrada de agua y que impidan la acumulación de polvo. No usar marcos de madera en las ventanas, sino de metal y vidrio e incluir una película de protección contra roturas.

Las ventanas que comuniquen al exterior, deben tener sistemas de protección a prueba de insectos, roedores, aves y otros animales.

Las áreas en las que los alimentos de mayor riesgo estén expuestos, no deben tener puertas de acceso directo desde el exterior; cuando el acceso sea necesario se utilizarán sistemas de doble puerta, o puertas de doble servicio, de preferencia con mecanismos de cierre automático como brazos mecánicos y sistemas de protección a prueba de insectos y roedores.

“Plan de mejora del proceso productivo y desarrollo del manual de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) para la microempresa Frutas y Miel. Quito. Año 2013.”

| | | |
|---|----------------------|---|
| | MANUAL DE BPM | CÓDIGO: MBPM/01 VERSIÓN: 0 PÁGINA: 8 de 28 |
| MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA DE “FRUTAS Y MIEL ECUADOR” | | |

Escaleras, elevadores y estructuras complementarias

Las escaleras, elevadores y estructuras complementarias se deben ubicar y construir de manera que no causen contaminación al alimento o dificulten el flujo regular del proceso y la limpieza de la planta. Deben ser de material durable, con protección antideslizante, fácil de limpiar y mantener.

Instalaciones eléctricas y redes de agua

La red de instalaciones eléctricas, de preferencia debe ser abierta y los terminales adosados en paredes o techos.

Las tuberías elevadas se colocarán de manera que no pasen sobre las líneas de procesamiento, salvo cuando se tomen las medidas para que no sean fuente de contaminación.

Las líneas de flujo (tuberías de agua potable, agua no potable, vapor, combustible, aire comprimido, aguas de desecho, otros) se identificarán con un color distinto para cada una de ellas, de acuerdo a la NTE INEN 0440:1984 “Colores de identificación de tuberías” y se colocarán rótulos con los símbolos respectivos en sitios visibles.

Prevenir que no exista un reflujo o conexión cruzada entre el sistema de tubería que descarga los desechos líquidos y el agua potable que se provee a los alimentos o durante la elaboración de los mismos.

Iluminación

La falta de iluminación dentro de la sala de proceso puede dar lugar a confundir los colores de los productos, puesto que al operario se le dificulta identificar un producto claro de uno oscuro, en caso de no poder facilitar una iluminación natural entonces proceder a una iluminación artificial lo más semejante a la luz natural para que posibilite la realización de las actividades eficientemente.

“Plan de mejora del proceso productivo y desarrollo del manual de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) para la microempresa Frutas y Miel. Quito. Año 2013.”

| | | |
|---|----------------------|---|
| | MANUAL DE BPM | CÓDIGO: MBPM/01 VERSIÓN: 0 PÁGINA: 9 de 28 |
| MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA DE “FRUTAS Y MIEL ECUADOR” | | |

Las fuentes de luz artificial que estén suspendidas por encima de las líneas de elaboración, envasado y almacenamiento de los alimentos y materias primas, deben estar protegidas para evitar la contaminación de los alimentos en caso de rotura.

Toda conexión eléctrica debe de estar recubierta por material aislante, evitar en lo posible los cables colgantes sobre las zonas de procesamiento de alimentos, debido a que estos dan lugar a la acumulación de suciedad.

Calidad del aire y ventilación

Se debe disponer de medios adecuados de ventilación natural o mecánica, directa o indirecta para prevenir la condensación del vapor, entrada de polvo y facilitar la remoción del calor donde sea viable y requerido. La falta de una ventilación resulta inapropiada para los operarios, pues la temperatura interna en la sala de proceso, puede dar lugar a una excesiva transpiración del operario y esto convertirse en un foco de contaminación directa operario-producto.

Los sistemas de ventilación deben evitar la contaminación del alimento con aerosoles, grasas, partículas u otros contaminantes, inclusive los provenientes de los mecanismos del sistema de ventilación, y deben evitar la incorporación de olores que puedan afectar la calidad del alimento; donde sea requerido, deben permitir el control de la temperatura ambiente y humedad relativa, también deben permitir el acceso para aplicar un programa de limpieza periódica.

Las aberturas de ventilación estarán protegidas por mallas de material no corrosivo y deben ser removibles para su limpieza.

El sistema de filtros debe estar bajo un programa de mantenimiento, limpieza o cambios.

“Plan de mejora del proceso productivo y desarrollo del manual de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) para la microempresa Frutas y Miel. Quito. Año 2013.”

| | | |
|---|----------------------|--|
| | MANUAL DE BPM | CÓDIGO: MBPM/01 VERSIÓN: 0 PÁGINA: 10 de 28 |
| MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA DE “FRUTAS Y MIEL ECUADOR” | | |

Control de temperatura y humedad ambiental

Deben existir mecanismos para controlar la temperatura y humedad del ambiente, cuando ésta sea necesaria para asegurar la inocuidad del alimento.

Instalaciones sanitarias

De acuerdo al Decreto ejecutivo 2393, el número de elementos necesarios para el aseo personal, debidamente separados por sexos, se ajustará de la siguiente forma:

- a. Excusados: uno por cada veinte y cinco varones o fracción, uno por cada 15 mujeres o fracción.
- b. Urinarios: uno por cada veinte y cinco varones o fracción.
- c. Duchas: uno por cada 30 varones o fracción, uno por cada 30 mujeres o fracción.
- d. Lavabos: 1 por cada 10 trabajadores o fracción.

Las dimensiones mínimas de las cabinas de excusado serán de 1 metro de ancho por 1,20 metros de largo y de 2,30 metros de altura.

Ni las áreas de servicios higiénicos, ni las duchas y vestidores, pueden tener acceso directo a las áreas de producción.

Los servicios sanitarios deben permanecer limpios y dotados de todas las facilidades necesarias, como dispensador de jabón, implementos desechables o equipos automáticos para el secado de las manos, recipientes preferiblemente cerrados para depósito de material usado y con ventilación hacia el exterior.

En las zonas de acceso a las áreas críticas de elaboración deben instalarse unidades dosificadoras de soluciones desinfectantes cuyo principio activo no afecte a la salud del personal y no constituya un riesgo para la manipulación del alimento.

“Plan de mejora del proceso productivo y desarrollo del manual de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) para la microempresa Frutas y Miel. Quito. Año 2013.”

| | | |
|---|----------------------|--|
| | MANUAL DE BPM | CÓDIGO: MBPM/01 VERSIÓN: 0 PÁGINA: 11 de 28 |
| MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA DE “FRUTAS Y MIEL ECUADOR” | | |

Colocar avisos o advertencias cercanos a los lavamanos acerca de la obligatoriedad de lavarse las manos después de usar los servicios sanitarios y antes de reiniciar las labores de producción.

Suministro de agua y vapor

Se ha dispuesto de un abastecimiento y sistema de distribución adecuado de agua potable así como de instalaciones apropiadas para su almacenamiento, distribución y control. Así, en caso de que el servicio sea suspendido ocasionalmente, no se interrumpa el proceso. También se puede utilizar un tanque de captación para un volumen de 5000 litros, que le garantizará una buena cantidad de agua para sus procesos.

El suministro de agua dispondrá de mecanismos para garantizar la temperatura y presión requeridas en el proceso, la limpieza y desinfección efectiva.

La fuente generadora de vapor debe estar bajo mantenimiento periódico para su correcto funcionamiento.

Disposición de desechos líquidos y sólidos

Los drenajes y sistemas de disposición deben ser diseñados y contruidos para evitar la contaminación del alimento, del agua o las fuentes de agua potable almacenadas en la planta, además deben contar con una rejilla que impida el paso de los roedores hacia la Planta.

Se debe contar con un sistema adecuado de recolección, almacenamiento, protección y eliminación de basuras. Esto incluye el uso de recipientes con tapa y con la debida identificación procurando separar por el tipo de residuos (orgánicos, inorgánicos y peligrosos).

| | | |
|---|----------------------|--|
| | MANUAL DE BPM | CÓDIGO: MBPM/01 VERSIÓN: 0 PÁGINA: 12 de 28 |
| MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA DE “FRUTAS Y MIEL ECUADOR” | | |

El área de residuos sólidos debe permanecer alejado del área de producción, bajo techo y provista de pisos lavables para la evacuación de lixiviados, evitando que se convierta en fuente de contaminación, refugio de plagas y generación de malos olores.

8.1.2 Capítulo II. De los equipos y utensilios

Requisitos

El equipo comprende las máquinas utilizadas para la fabricación, llenado o envasado, acondicionamiento, almacenamiento, control, emisión y transporte de materias primas y alimentos terminados. Por tanto, es necesario seguir un programa de limpieza y desinfección, una vez terminadas las operaciones de producción, evitando así la corrosión de los equipos y el desarrollo de microorganismos.

No se recomienda almacenar los utensilios en envases con algún tipo de agente desinfectante, ya que propicia la corrosión y posterior deterioro.

Cuando se requiera la lubricación de algún equipo o instrumento que esté ubicado sobre las líneas de producción, se debe utilizar lubricantes de grado alimenticio.

El equipo y utensilios deben estar diseñados y contruidos de tal forma que se evite la contaminación del alimento y facilite su limpieza:

- a) Todo el equipo y utensilios que puedan entrar en contacto con los alimentos deben ser de acero inoxidable 316 preferiblemente, ya que resiste la corrosión y las repetidas operaciones de limpieza y desinfección.
- b) Debe evitarse el uso de madera, hierro, aluminio y otros materiales que transmiten sustancias tóxicas, olores, sabores, y que reaccionan con los ingredientes o materiales que intervienen en el proceso de fabricación.

| | | |
|---|----------------------|--|
| | MANUAL DE BPM | CÓDIGO: MBPM/01 VERSIÓN: 0 PÁGINA: 13 de 28 |
| MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA DE “FRUTAS Y MIEL ECUADOR” | | |

- c) Sus características técnicas deben ofrecer facilidades para la limpieza, desinfección e inspección y deben contar con dispositivos para impedir la contaminación del producto por lubricantes, refrigerantes, sellantes u otras sustancias que se requieran para su funcionamiento.
- d) Para la lubricación de equipos o instrumentos que estén ubicados sobre las líneas de producción, se debe utilizar lubricantes de grado alimenticio o en su defecto aceite de cocina.
- e) Las tuberías empleadas para la conducción de alimentos deben ser de materiales resistentes, inertes, no porosos, impermeables y fácilmente desmontables para su limpieza.
- f) Las tuberías fijas se limpiarán y desinfectarán por recirculación de sustancias previstas para este fin.
- g) Los equipos se instalarán en secuencia de forma que permitan el flujo continuo y racional del material y del personal, minimizando la posibilidad de confusión y contaminación.

Monitoreo de los equipos

Toda maquinaria o equipo debe estar provista de la instrumentación adecuada y además implementos necesarios para su operación, control y mantenimiento.

Es esencial seguir un programa preventivo de mantenimiento y limpieza para el buen funcionamiento de los equipos o maquinaria.

Los equipos de medición y control (balanzas) deberán ser calibrados por laboratorios de metrología acreditados por el OAE, con la finalidad de que proporcionen lecturas confiables.

| | | |
|---|----------------------|--|
| | MANUAL DE BPM | CÓDIGO: MBPM/01 VERSIÓN: 0 PÁGINA: 14 de 28 |
| MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA DE “FRUTAS Y MIEL ECUADOR” | | |

8.2 Título IV. Requisitos higiénicos de fabricación

8.2.1 Capítulo I. Personal

Consideraciones generales

Durante la fabricación de alimentos, el personal manipulador que entra en contacto directo o indirecto con los alimentos debe:

- Mantener la higiene y el cuidado personal.
- Estar capacitado para su trabajo y asumir la responsabilidad que le cabe en su función de participar directa e indirectamente en la fabricación de un producto.

Educación y capacitación

Toda planta procesadora de alimentos debe implementar un plan de capacitación continuo y permanente para todo el personal sobre la base de Buenas Prácticas de Manufactura, a fin de asegurar su adaptación a las tareas asignadas. Esta capacitación está bajo la responsabilidad de la empresa y podrá ser efectuada por ésta, o por personas naturales o jurídicas competentes.

Deben existir programas de entrenamiento específicos, que incluyan normas, procedimientos y precauciones a tomar, para el personal que labore dentro de las diferentes áreas.

Estado de salud

El personal manipulador de alimentos debe someterse a un reconocimiento médico en alguna unidad del Ministerio de Salud Pública del Ecuador, antes de desempeñar esta función y cada vez que se considere necesario por razones clínicas y epidemiológicas, en especial luego de una ausencia originada por una infección que pudiera dejar secuelas capaces de provocar contaminaciones de los alimentos que se manipulan. Los resultados de dichos exámenes deberán registrarse y archivarse.

“Plan de mejora del proceso productivo y desarrollo del manual de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) para la microempresa Frutas y Miel. Quito. Año 2013.”

| | | |
|---|----------------------|--|
| | MANUAL DE BPM | CÓDIGO: MBPM/01 VERSIÓN: 0 PÁGINA: 15 de 28 |
| MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA DE “FRUTAS Y MIEL ECUADOR” | | |

Al personal del que se conozca o se sospeche padece de una afección respiratoria (tos, resfriado, sinusitis, amigdalitis, alteraciones bronquiales, etc.), una afección intestinal (diarrea, vómito, etc.), susceptibles de ser transmitidas por alimentos o que presente cortaduras, heridas infectadas o irritaciones cutáneas, deberá ser retirado del proceso o reubicado en puestos donde no esté en contacto con los productos, material de empaque o superficies en contacto con los alimentos.

Higiene, medidas de protección y comportamiento del personal

A fin de garantizar la inocuidad de los alimentos y evitar contaminaciones cruzadas, el personal que trabaja en “Frutas y Miel” debe cumplir con normas escritas de limpieza e higiene descritas en el Procedimiento Operativo Estándar de Sanitización Pre Operacional – Limpieza e Higiene del Personal (PHP/01).

8.2.2 Capítulo II. Materias primas e insumos

Consideraciones generales

No se aceptarán materias primas e ingredientes que contengan parásitos, microorganismos patógenos, sustancias tóxicas (tales como, metales pesados, drogas veterinarias, pesticidas), ni materias primas en estado de descomposición o extrañas y cuya contaminación no pueda reducirse a niveles aceptables mediante la operación de tecnologías conocidas para las operaciones usuales de preparación.

Las materias primas e insumos deben someterse a inspección y análisis de laboratorio antes de ser procesados y estarán regidas bajo la NTE INEN 2337:2008 “Jugos, pulpas, concentrados, néctares, bebidas de frutas y vegetales. Requisitos”, en la cual se especifica los niveles aceptables de calidad para sus usos en los procesos de fabricación.

La recepción de materias primas e insumos debe realizarse en condiciones de manera que eviten su contaminación, alteración de su composición y daños físicos.

“Plan de mejora del proceso productivo y desarrollo del manual de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) para la microempresa Frutas y Miel. Quito. Año 2013.”

| | | |
|---|----------------------|--|
| | MANUAL DE BPM | CÓDIGO: MBPM/01 VERSIÓN: 0 PÁGINA: 16 de 28 |
| MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA DE “FRUTAS Y MIEL ECUADOR” | | |

Las zonas de recepción y almacenamiento estarán separadas de las que se destinan a elaboración o envasado de producto final.

Las materias primas e insumos deberán almacenarse en condiciones que impidan el deterioro, eviten la contaminación y reduzcan al mínimo su daño o alteración; además deben someterse, si es necesario, a un proceso adecuado de rotación periódica.

Los recipientes, contenedores, envases o empaques de las materias primas e insumos deben ser de materiales no susceptibles al deterioro o que desprendan sustancias que causen alteraciones o contaminaciones.

Las materias primas e insumos conservados por congelación que requieran ser descongeladas previo al uso, se deberían descongelar bajo condiciones controladas adecuadas (temperatura, tiempo, otros) para evitar desarrollo de microorganismos. En caso de que exista riesgo microbiológico, las materias primas e insumos descongelados no podrán ser recongelados.

Los insumos utilizados como aditivos alimentarios en el producto final, no rebasarán los límites establecidos en base a los límites establecidos en el Codex Alimentario y la NTE INEN 2074:2012 “Aditivos alimentarios permitidos para consumo humano. Listas positivas. Requisitos”.

Agua

El agua utilizada para la limpieza y lavado de materia prima, o equipos y objetos que entran en contacto directo con el alimento debe ser potabilizada o tratada de acuerdo a la NTE INEN 1108:2011 “Agua potable. Requisitos”.

| | | |
|---|----------------------|--|
| | MANUAL DE BPM | CÓDIGO: MBPM/01 VERSIÓN: 0 PÁGINA: 17 de 28 |
| MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA DE “FRUTAS Y MIEL ECUADOR” | | |

8.2.3 Capítulo III. Operaciones de producción

Consideraciones generales

La elaboración de pulpa de fruta congelada debe efectuarse según los procedimientos validados, en locales apropiados, con áreas y equipos limpios y adecuados, con personal competente, con materias primas y materiales conforme a las especificaciones, según criterios definidos, registrando en el documento de fabricación todas las operaciones efectuadas, incluidos los puntos críticos de control donde fuere el caso, así como las observaciones y advertencias.

Antes de la fabricación de un lote debe verificarse:

- a) Se haya realizado convenientemente la limpieza del área según los procedimientos establecidos y que la operación haya sido confirmada y mantener el registro de las inspecciones.
- b) Todos los protocolos y documentos relacionados con la fabricación estén disponibles.
- c) Se cumplan las condiciones ambientales tales como temperatura, humedad, ventilación.
- d) Que los aparatos de control estén en buen estado de funcionamiento; se registrarán estos controles así como la calibración de los equipos de control.

En todo momento de la fabricación el nombre del alimento, número de lote, y la fecha de elaboración, deben ser identificadas por medio de etiquetas o cualquier otro medio de identificación.

Se debe dar énfasis al control de las condiciones de operación necesarias para reducir el crecimiento potencial de microorganismos, verificando factores como: tiempo, temperatura, humedad, pH; también es necesario, donde sea requerido, controlar las condiciones de fabricación tales como congelación, tratamiento térmico, y refrigeración para asegurar que los

| | | |
|---|----------------------|--|
| | MANUAL DE BPM | CÓDIGO: MBPM/01 VERSIÓN: 0 PÁGINA: 18 de 28 |
| MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA DE “FRUTAS Y MIEL ECUADOR” | | |

tiempos de espera, las fluctuaciones de temperatura y otros factores no contribuyan a la descomposición o contaminación del alimento.

Los alimentos elaborados que no cumplan las especificaciones técnicas de producción, podrán reprocesarse o utilizarse en otros procesos, siempre y cuando se garantice su inocuidad; de lo contrario deben ser destruidos o desnaturalizados irreversiblemente.

Deben registrarse las acciones correctivas y las medidas tomadas cuando se detecte cualquier anomalía durante el proceso de fabricación o reclamos presentados por clientes.

Los registros de control de la producción y distribución, deben ser mantenidos por un período mínimo equivalente al de la vida útil del producto.

8.2.4 Capítulo IV. Envasado, etiquetado y empaçado

Consideraciones generales

Los alimentos deben ser envasados, etiquetados y empaçados en conformidad con el Reglamento RTE INEN 022:2008 “Rotulado de productos alimenticios procesados, envasados y empaquetados”.

El diseño y los materiales de envasado deben ofrecer protección adecuada a los alimentos para reducir al mínimo la contaminación y evitar daños.

Cuando se utilizan materiales o gases para el envasado, éstos no deben ser tóxicos ni representar una amenaza para la inocuidad y la aptitud de los alimentos en las condiciones de almacenamiento y uso, especificadas.

“Plan de mejora del proceso productivo y desarrollo del manual de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) para la microempresa Frutas y Miel. Quito. Año 2013.”

| | | |
|---|----------------------|--|
| | MANUAL DE BPM | CÓDIGO: MBPM/01 VERSIÓN: 0 PÁGINA: 19 de 28 |
| MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA DE “FRUTAS Y MIEL ECUADOR” | | |

En caso de que las características del empaque permitan su reutilización, será indispensable lavarlos y esterilizarlos de manera que se restablezcan las características originales, mediante una operación adecuada y correctamente inspeccionada, a fin de eliminar los empaques defectuosos.

Los tanques o depósitos para el transporte de alimentos al granel serán diseñados y contruidos de acuerdo con las normas técnicas respectivas, tendrán una superficie que no favorezca la acumulación de suciedad y den origen a fermentaciones, descomposiciones o cambios en el producto.

Los alimentos envasados y los empacados deben llevar una identificación codificada que permita conocer el número de lote, la fecha de producción y la identificación del fabricante a más de las informaciones adicionales que correspondan, según la norma técnica de rotulado.

Los alimentos en sus envases finales, en espera del etiquetado, deben estar separados e identificados convenientemente.

Las cajas múltiples de embalaje de los alimentos terminados, podrán ser colocadas sobre plataformas o paletas que permitan su retiro del área de empaque hacia el área de cuarentena o al almacén de alimentos terminados evitando la contaminación.

8.2.5 Capítulo V. Almacenamiento, distribución, transporte y comercialización

Consideraciones generales

Las cámaras de refrigeración y congelación para almacenar los alimentos terminados deben mantenerse en condiciones higiénicas y ambientales apropiadas que deberán incluir mecanismos para el control de temperatura y humedad que necesite cada alimento.

“Plan de mejora del proceso productivo y desarrollo del manual de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) para la microempresa Frutas y Miel. Quito. Año 2013.”

| | | |
|---|----------------------|--|
| | MANUAL DE BPM | CÓDIGO: MBPM/01 VERSIÓN: 0 PÁGINA: 20 de 28 |
| MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA DE “FRUTAS Y MIEL ECUADOR” | | |

De esta forma, se evitará la descomposición o contaminación posterior de los alimentos envasados y empaquetados.

Para la colocación de productos terminados deben utilizarse estantes o tarimas ubicadas a una altura que evite el contacto directo con el piso.

Los alimentos serán almacenados de manera que faciliten el libre ingreso del personal para el aseo y mantenimiento del local.

Se utilizarán métodos apropiados en las cámaras de refrigeración, para identificar las condiciones del alimento terminado: cuarentena, aprobado.

El transporte de alimentos debe cumplir con las siguientes condiciones:

- a) La pulpa de fruta congelada debe ser transportada manteniendo las condiciones higiénico - sanitarias y de temperatura establecidas para garantizar la conservación de la calidad del producto.
- b) Los vehículos destinados al transporte de alimentos y materias primas deberán presentar mecanismos de refrigeración y estar contruidos con materiales apropiados. De tal forma, que protejan al alimento de contaminación y efecto del clima.
- c) El área del vehículo que almacena y transporta alimentos debe ser de material de fácil limpieza, y deberá evitar contaminaciones o alteraciones del alimento.
- d) No se permite transportar alimentos junto con sustancias consideradas tóxicas, peligrosas o que por sus características puedan significar un riesgo de contaminación o alteración de los alimentos.
- e) La empresa y distribuidor deben revisar los vehículos antes de cargar los alimentos con el fin de asegurar que se encuentren en buenas condiciones sanitarias.
- f) El distribuidor del producto final, es el responsable del mantenimiento de las condiciones exigidas por el alimento durante su transporte.

| | | |
|---|----------------------|--|
| | MANUAL DE BPM | CÓDIGO: MBPM/01 VERSIÓN: 0 PÁGINA: 21 de 28 |
| MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA DE “FRUTAS Y MIEL ECUADOR” | | |

La comercialización o expendio de alimentos deberá realizarse en condiciones que garanticen la conservación y protección de los mismos, para ello:

- a) Se facilitará vitrinas, estantes o muebles de fácil limpieza.
- b) Se dispondrá de los equipos necesarios para su conservación, como neveras.

El propietario o representante legal del establecimiento de comercialización, es el responsable del mantenimiento de las condiciones sanitarias exigidas por el alimento para su conservación.

8.3 Título V. Garantía de la calidad

8.3.1 Capítulo Único. Del aseguramiento y control de la calidad

Características del Sistema de control de Calidad

Todas las operaciones de fabricación, procesamiento, envasado, almacenamiento y distribución de la pulpa de fruta congelada deben estar sujetas a los controles de calidad presentados.

Los procedimientos de control tienen la función de prevenir los defectos evitables y reducir los defectos naturales o inevitables a niveles tales que no represente riesgo para la salud. Estos controles deberán rechazar todo alimento que no sea apto para el consumo humano.

“Frutas y Miel Ecuador” en la actualidad cuenta con un laboratorio de control de calidad, en el cual se realizan los análisis físico – químicos y sensoriales tanto de la materia prima como del producto terminado. Así también, tiene un sistema de control y aseguramiento de la inocuidad, de carácter preventivo y que cubre todas las etapas de procesamiento del alimento, desde la recepción de materias primas e insumos hasta la distribución de alimentos terminados.

“Plan de mejora del proceso productivo y desarrollo del manual de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) para la microempresa Frutas y Miel. Quito. Año 2013.”

| | | |
|---|----------------------|--|
| | MANUAL DE BPM | CÓDIGO: MBPM/01 VERSIÓN: 0 PÁGINA: 22 de 28 |
| MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA DE “FRUTAS Y MIEL ECUADOR” | | |

El sistema de aseguramiento de la calidad, consta de los siguientes aspectos:

1. Especificaciones sobre las materias primas y alimentos terminados. Las especificaciones definen completamente la calidad de todos los alimentos y de todas las materias primas con los cuales son elaborados, incluyen criterios claros para su aceptación, liberación o retención y rechazo.
2. Documentación sobre la planta, equipos y procesos.
3. Manuales e instructivos, actas y regulaciones donde se describen los detalles esenciales de equipos, procesos y procedimientos requeridos para fabricar la pulpa de fruta congelada, así como el sistema almacenamiento y distribución, métodos y procedimientos de laboratorio; estos documentos cubren todos los factores que puedan afectar la inocuidad de los alimentos.
4. Los planes de muestreo, los procedimientos de laboratorio, especificaciones y métodos de ensayo deberán ser reconocidos oficialmente o normados, con el fin de garantizar o asegurar que los resultados sean confiables.
5. Registros de limpieza, calibración y mantenimiento preventivo de los equipos o maquinaria.
6. Procedimientos operativos estandarizados y procedimientos operativos estandarizados de sanitización.
7. El Plan de saneamiento para el control de plagas (insectos, roedores, aves, entre otras) consta de los siguientes pasos:
 - a) Identificación de plaga
 - b) Inspección del problema en las áreas propensas a la proliferación de plagas.
 - c) Elección del método de control.
 - d) Documentación del programa de control de plagas.
 - e) Acciones correctivas.
 - f) Monitoreo del método de control.

| | | |
|---|----------------------|--|
| | MANUAL DE BPM | CÓDIGO: MBPM/01 VERSIÓN: 0 PÁGINA: 23 de 28 |
| MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA DE “FRUTAS Y MIEL ECUADOR” | | |

8.4 Título V. Procedimiento para la concesión del certificado de operación sobre la base de la utilización de Buenas Prácticas de Manufactura

8.4.1 Capítulo I. De la inspección

Para la inspección de la utilización de BPM en las plantas procesadoras de alimentos, el Ministerio de Salud Pública delega al Sistema Ecuatoriano de Metrología, Normalización, Acreditación y Certificación (MNAC) para acreditar, bajo procedimientos internacionalmente reconocidos, las entidades de inspección públicas o privadas, encargadas de la inspección de las BPM.

Durante la inspección, las entidades de inspección deben solicitar el concurso de los responsables técnico y legal de la planta.

La inspección debe ser consecuente con lo que determinan el Acta de Inspección y el presente Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura.

Para constancia de las visitas e inspecciones realizadas, se firmará el Acta de Inspección por parte de los inspectores y los representantes del establecimiento inspeccionado, dejando una copia en la empresa.

Cumplidos los requisitos establecidos en el Acta de Inspección, las entidades de inspección deben elaborar un informe detallado del desarrollo de dicha inspección, el que debe incluir el

Acta de Inspección diligenciada y lo deben presentar a las autoridades provinciales de salud competentes con copia al representante legal de la planta inspeccionada.

“Plan de mejora del proceso productivo y desarrollo del manual de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) para la microempresa Frutas y Miel. Quito. Año 2013.”

| | | |
|---|----------------------|--|
| | MANUAL DE BPM | CÓDIGO: MBPM/01 VERSIÓN: 0 PÁGINA: 24 de 28 |
| MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA DE “FRUTAS Y MIEL ECUADOR” | | |

Si luego de la inspección se obtienen observaciones y recomendaciones, las entidades de inspección elaborarán un informe preliminar, donde constará el plazo que de común acuerdo se establezca con los responsables de la planta, para el cumplimiento de dichas recomendaciones u observaciones, teniendo en cuenta la incidencia directa que ellas tengan sobre la inocuidad del alimento.

Si la evaluación de reinspección señala que la planta no cumple con los requisitos técnicos o sanitarios involucrados en los procesos de fabricación de los alimentos, las entidades de inspección tendrán la base para no dar el informe favorable y darán por terminado el proceso.

Si la evaluación de reinspección señala que la planta ha cumplido parcialmente con los requisitos técnicos, las entidades de inspección podrán otorgar un nuevo y último plazo no mayor al inicialmente concedido.

8.4.2 Capítulo II. Del acta de inspección de BPM

El Acta de Inspección de BPM es el documento en el que, sobre la base de lo observado durante la inspección, las entidades de inspección hacen constar la utilización de las BPM en el establecimiento, y servirá para el otorgamiento del certificado de operaciones respectivo y para el control de las actividades de vigilancia y control señaladas en el Reglamento de Registro y Control Sanitario.

La inspección se debe realizar de conformidad con el Acta de Inspección de Buenas Prácticas de Manufactura.

| | | |
|---|----------------------|--|
| | MANUAL DE BPM | CÓDIGO: MBPM/01 VERSIÓN: 0 PÁGINA: 25 de 28 |
| MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA DE “FRUTAS Y MIEL ECUADOR” | | |

8.4.3 Capítulo III. Del certificado de operación sobre la utilización de Buenas Prácticas de Manufactura

El Certificado de Operación sobre la base de la utilización de buenas prácticas de manufactura de la planta procesadora, será otorgado por la autoridad de Salud Provincial competente, en un periodo máximo de 3 días laborables a partir de la recepción del informe favorable de las entidades de inspección y la documentación y tendrá una vigencia de tres años. Este certificado podrá otorgarse por áreas de elaboración de alimentos, cuyas variedades correspondan al mismo tipo de alimento.

8. Procedimientos operativos estandarizados (POE y POES)

Los POE y POES tienen la función de garantizar la uniformidad y reproductibilidad los procesos en base a un adecuado ordenamiento del personal, donde se describen funciones y responsabilidades. Por lo que, los procedimientos detallan y explican cómo realizar una tarea para lograr un fin específico; también suministran un registro que demuestre el control del proceso, para minimizar y eliminar errores o riesgos en la inocuidad alimentaria y asegurar que la tarea sea realizada en forma segura.

“Plan de mejora del proceso productivo y desarrollo del manual de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) para la microempresa Frutas y Miel. Quito. Año 2013.”

| | | |
|---|----------------------|--|
| | MANUAL DE BPM | CÓDIGO: MBPM/01 VERSIÓN: 0 PÁGINA: 26 de 28 |
| MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA DE “FRUTAS Y MIEL ECUADOR” | | |

Los POE que se desarrollaron en la planta procesadora de pulpa de fruta congelada, son los siguientes:

- Control de calidad de la materia prima CMP/01
 - Registro de control diario de la recepción de materia prima CMP/01-1

- Elaboración de pulpa de fruta PPF/01
 - Registro de control de cantidad usada de aditivos por pulpa de fruta
PPF/01-1
 - Registro de control de producción diaria
PPF/01-2
 - Registro de control temperatura de escaldado
PPF/01-3

- Envasado, etiquetado y empacado de la pulpa de fruta EPF/01
 - Registro de control temperatura de congelación de los cuartos fríos EPF/01-1

- Manejo de equipos PME/01

- Mantenimiento de equipos PMI/01
 - Registro de Control de averías en los equipos
PMI/01-1
 - Registro de Mantenimiento y revisión de seguridad de equipos
PMI/01-2
 - Registro de Inventario de repuestos críticos de la maquinaria
PMI/01-3

“Plan de mejora del proceso productivo y desarrollo del manual de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) para la microempresa Frutas y Miel. Quito. Año 2013.”

| | | |
|---|----------------------|--|
| | MANUAL DE BPM | CÓDIGO: MBPM/01 VERSIÓN: 0 PÁGINA: 27 de 28 |
| MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA DE “FRUTAS Y MIEL ECUADOR” | | |

Los POES desarrollados e implementados en la planta procesadora de pulpa de fruta congelada, son los siguientes:

- Limpieza e higiene del personal CHP/01
 - Registro de control diario de limpieza e higiene personal
CHP/01-1.

- Materia prima y superficies de contacto PSC/01
 - Registro Limpieza de Planta
PSC/01-1
 - Registro Limpieza de Baños
PSC/01-2
 - Registro de Limpieza de Transporte
PSC/01-3

- Sanitización de Bodega PB/01
 - Registro limpieza y orden de bodega interna y externa
PB/01-1

- Control de plagas CPL/01

- Manejo de residuos sólidos GAR/01
 - Registro de material reciclable GAR/01-1
 - Registro de residuos peligrosos GAR/01-2

“Plan de mejora del proceso productivo y desarrollo del manual de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) para la microempresa Frutas y Miel. Quito. Año 2013.”

| | | |
|---|----------------------|--|
| | MANUAL DE BPM | CÓDIGO: MBPM/01 VERSIÓN: 0 PÁGINA: 28 de 28 |
| MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA DE “FRUTAS Y MIEL ECUADOR” | | |

9. ANEXOS

- Diagramas de Flujo para la elaboración de los 22 tipos de pulpa de fruta de la empresa FRUTAS Y MIEL (Anexo C-1 a C-22).
- PFD pulpa con escaldado (Anexo O-1).
- PFD pulpa sin escaldado (Anexo O-2).
- Plano de distribución de áreas de Frutas y Miel (Anexo P).

“Plan de mejora del proceso productivo y desarrollo del manual de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) para la microempresa Frutas y Miel. Quito. Año 2013.”

3.2.2.1 Procedimientos operativos estandarizados (POE).

Los POE describen cómo se realiza una operación de producción o cómo se debe manejar correctamente un equipo o maquinaria de la planta procesadora de alimentos.

3.2.2.1.1 Control de calidad de la materia prima (CMP/01)

| | | |
|---|--|--|
| | MANUAL DE PROCESOS | CÓDIGO: CMP/01 VERSIÓN: 0 PÁGINA: 1 de 11 |
| PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO DEL CONTROL DE CALIDAD DE LA MATERIA PRIMA | | |
| ELABORADO POR: Ivonne Salazar | REVISADO POR: Jefferson Sánchez Representante del MIPRO | APROBADO POR: Rodrigo Mejía Gerente general |
| FECHA: | FECHA: | FECHA: |
| VIGENCIA A PARTIR DE: | | |

1. CONTROL DEL DOCUMENTO

| Versión | Motivo cambio o anulación | Fecha de actualización |
|----------------|----------------------------------|-------------------------------|
| | | |
| | | |
| | | |

2. OBJETIVO

- Determinar la acidez, pH y sólidos solubles de la materia prima.
- Estandarizar la producción de pulpa de fruta.

3. ALCANCE

El procedimiento escrito está dirigido al laboratorio de control de calidad que deberá garantizar la calidad de la materia prima basándose en datos analíticos de exactitud y fiabilidad.

4. DEFINICIONES

Materia prima: Es la materia extraída de la naturaleza que es transformada para elaborar productos.

| | | |
|---|---------------------------|--|
| | MANUAL DE PROCESOS | CÓDIGO: CMP/01 VERSIÓN: 0 PÁGINA: 2 de 11 |
| PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO DEL CONTROL DE CALIDAD DE LA MATERIA PRIMA | | |

Alimentos de alto riesgo epidemiológico: Alimentos que, en razón a sus características de composición especialmente en sus contenidos de nutrientes, actividad de agua y pH de acuerdo a normas internacionalmente reconocidas, favorecen el crecimiento microbiano y por consiguiente cualquier deficiencia en su proceso, manipulación, conservación, transporte, distribución y comercialización puede ocasionar trastornos a la salud del consumidor.

pH: El pH es un término de uso general para expresar la magnitud de acidez o alcalinidad. Es una forma de expresar la concentración de los iones hidrógeno o, la actividad del ion hidrógeno.

Grados Brix (°Bx): Los grados Brix sirven para determinar el cociente total de sacarosa o sal disuelta en un líquido, es la concentración de sólidos solubles en una disolución.

Titulación: Es un método de análisis químico cuantitativo en el laboratorio, que se utiliza para determinar la concentración desconocida de un reactivo conocido.

Fenolftaleína: Es un indicador de pH que en disoluciones ácidas permanece incoloro, pero en presencia de bases se torna rosa, con un punto de viraje entre pH=8,3 (incoloro) a pH=9,8 (rosado).

Muestra: Es el conjunto de unidades de muestreo que se usa como referencia de la calidad de un lote.

Peso bruto: Es el peso del producto (neto) incluyendo el peso del contenedor ó empaque (tara).

5. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

- Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura para Alimentos Procesados: Título IV, Capítulo II, Artículo 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26 sub. Numeral 1 y 2. Materias primas e insumos.

| | | |
|---|---------------------------|--|
| | MANUAL DE PROCESOS | CÓDIGO: CMP/01 VERSIÓN: 0 PÁGINA: 3 de 11 |
| PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO DEL CONTROL DE CALIDAD DE LA MATERIA PRIMA | | |

- FAO. (1996). Manuales para el Control de la Calidad de los Alimentos: La Garantía de la Calidad en el Laboratorio Químico de Control de los Alimentos. Roma: Autor.
- Norma Técnica ecuatoriana. NTE INEN 2337:2008. “Jugos, pulpas, concentrados, néctares, bebidas de frutas y vegetales. Requisitos”.
- Norma Técnica colombiana. NTC 404. “Frutas procesadas. Jugos y pulpas de frutas”.
- Norma Técnica ecuatoriana. NTE INEN 381. “Conservas vegetales. Determinación de acidez titulable. Método potenciómetro de referencia”.
- Norma Técnica ecuatoriana. NTE INEN 1529-5:2006. “Control microbiológico de los alimentos. Determinación de la cantidad de microorganismos aerobios mesófilos”.
- Norma Técnica ecuatoriana. NTE INEN 1529-8:1990. “Control microbiológico de los alimentos. Determinación de coniformes fecales y escherichia coli”.
- Norma Técnica ecuatoriana. NTE INEN 1529-10:1998. “Control microbiológico de los alimentos. Determinación del número de mohos y levaduras viables”.
- CAC/GL 50-2004 Directrices generales sobre muestreo (Documento Codex).

6. RESPONSABLES

- El Analista de Laboratorio es responsable de aceptar o rechazar la materia prima si cumple los requisitos establecidos por la norma NTE INEN 2337:2008 y se puede apoyar en la NTC 404.

7. EQUIPOS Y MATERIALES

7.1 Equipos y utensilios requeridos

- Potenciómetro
- Refractómetro
- Báscula
- Bureta de 25 ml.
- Vaso de precipitación de 250 ml.

“Plan de mejora del proceso productivo y desarrollo del manual de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) para la microempresa Frutas y Miel. Quito. Año 2013.”

| | | |
|---|---------------------------|--|
| | MANUAL DE PROCESOS | CÓDIGO: CMP/01 VERSIÓN: 0 PÁGINA: 4 de 11 |
| PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO DEL CONTROL DE CALIDAD DE LA MATERIA PRIMA | | |

- Matraz volumétrico de 250 ml.
- Pipeta de 10 ml.
- Mortero.
- Papel filtro.
- Papel tissue.

7.2 Productos químicos utilizados

- Hidróxido de sodio 0.1 N.
- Fenolftaleína.
- Agua destilada

7.3 Preparación de productos químicos y dosificaciones

N/A

7.4 Frecuencia

La frecuencia de análisis de materia prima se realizará antes del proceso de producción de la pulpa de fruta.

8. PROCEDIMIENTO

En la tabla #5 se detalla las actividades y las instrucciones de trabajo que se deben realizar para el control de la materia prima.

| | | |
|---|---------------------------|--|
| | MANUAL DE PROCESOS | CÓDIGO: CMP/01 VERSIÓN: 0 PÁGINA: 5 de 11 |
| PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO DEL CONTROL DE CALIDAD DE LA MATERIA PRIMA | | |

Tabla #5. Control de Calidad de la materia prima

| ¿QUÉ HACER?: ACTIVIDADES | ¿CÓMO HACER?: INSTRUCCIONES DE TRABAJO |
|--|---|
| RECEPCIÓN Y SELECCIÓN DE LA MATERIA PRIMA | <p>*El operador encargado de recepcionar la materia prima tiene que verificar que lo recepcionado corresponde al material declarado.</p> <p>**ANÁLISIS SENSORIALES</p> <p>*Se realizan para seleccionar la materia prima utilizando los sentidos:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Sabor: Característico e intenso de fruta madura y sana. Libre de cualquier sabor extraño, amargo, astringente o fermentado. - Color: Intenso y homogéneo, semejante al de la fruta de la cual se ha extraído el producto. Se debe escoger la fruta que no esté muy madura, verde o en estado de descomposición. - Aroma: Característico e intenso de fruta madura y sana. Libre de olores extraños. - Apariencia: Uniforme, libre de parásitos, fruta firme y no blanda. *Registrar los valores en Observaciones de la hoja de control asignada. <p>*La fruta rechazada será devuelta al proveedor.</p> |
| PESAR | <p>*Una vez aceptada la fruta, se procede a tomar el peso tara para posteriormente medir el peso neto de la materia prima y después almacenarla.</p> <p>*Las zonas de recepción y almacenamiento estarán separadas de las que se destinan a elaboración o envasado de producto final, para evitar la contaminación cruzada.</p> |
| REGISTRAR | <p>*Se almacena la materia prima en la bodega de Áreas externas y los insumos en la bodega de Áreas internas.</p> <p>*Se procede a elaborar la factura para el pago a proveedores de acuerdo a la cantidad de materia prima receptada.</p> |

| | | |
|---|---------------------------|--|
| | MANUAL DE PROCESOS | CÓDIGO: CMP/01 VERSIÓN: 0 PÁGINA: 6 de 11 |
| PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO DEL CONTROL DE CALIDAD DE LA MATERIA PRIMA | | |

Tabla #5. (cont.)

| | |
|--|---|
| | <p>*Los datos que deben ser registrados en las hojas de control:</p> <ol style="list-style-type: none"> Número de registro interno. Fecha de recepción. Producto. Nombre del proveedor. Cantidad de materia prima. Código asignado. Número de factura. Análisis fisicoquímicos (pH y °Brix). Observaciones (fruta verde o madura). Acciones correctivas (aceptación o rechazo). Firma del responsable de la recepción. |
| PREPARACIÓN DE LA MUESTRA PARA pH | <p>*Si la muestra es líquida, homogeneizarla convenientemente mediante agitación.</p> <p>*Si la muestra corresponde a productos densos o heterogéneos, homogeneizarla con ayuda de una pequeña cantidad de agua (recientemente hervida y enfriada) y mediante agitación.</p> |
| ANÁLISIS FÍSICO- QUÍMICOS | <p>**MEDICIÓN DEL PH:</p> <p>*Verificar que los electrodos del potenciómetro estén limpios, caso contrario lavarlos con agua destilada y secarlos con papel tissue.</p> <p>*Encender el potenciómetro.</p> <p>*Colocar 10 ml de muestra en el vaso de precipitación y añadir 100 ml de agua destilada (hervida y enfriada) y agitar suavemente.</p> <p>*Si existen partículas en suspensión, dejar en reposo el recipiente para que el líquido se decante.</p> <p>*Sumergir los electrodos dentro del vaso de precipitación.</p> <p>*Registrar en la hoja de control asignada el valor de la lectura del equipo.</p> <p>*Los electrodos tienen que ser enjuagados con agua destilada entre muestras.</p> <p>*Una vez finalizada la medición se debe lavar con agua destilada los electrodos y guardarlos en una solución 4M KCl o en una solución buffer de pH 4 o 7.</p> <p>*Apagar el potenciómetro.</p> |

| | | |
|---|---------------------------|--|
| | MANUAL DE PROCESOS | CÓDIGO: CMP/01 VERSIÓN: 0 PÁGINA: 7 de 11 |
| PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO DEL CONTROL DE CALIDAD DE LA MATERIA PRIMA | | |

Tabla #5. (cont.)

| | |
|--|---|
| PREPARACIÓN DE LA MUESTRA PARA ACIDEZ | <p>*Productos líquidos o fácilmente filtrables (jugos, jarabes y productos fermentados):</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Mezclar convenientemente la muestra y filtrar utilizando algodón o papel filtro. 2. Colocar 25 ml del líquido filtrado en un matraz volumétrico de 250 ml y diluir a volumen con agua destilada previamente hervida y enfriada, mezclando luego perfectamente la solución. <p>*Productos sólidos, secos y congelados:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Fraccionar en partes pequeñas la muestra que previamente deberá ser descongelada. 2. Mezclar y ablandar la muestra en un mortero. 3. Pesar 25 g de muestra, con aproximación al 0,01 g; y transferir a un matraz Erlenmeyer, añadiendo luego 50 ml de agua destilada caliente; mezclar convenientemente hasta obtener un líquido de aspecto uniforme. |
| ANÁLISIS FÍSICO- QUÍMICOS | <p>** % ACIDEZ:</p> <p>*Verificar que los electrodos del potenciómetro estén limpios, caso contrario lavarlos con agua destilada y secarlos con papel tissue.</p> <p>*Comprobar el funcionamiento correcto del potenciómetro.</p> <p>*Colocar en un vaso de precipitación 10 ml de la muestra preparada y sumergir los electrodos en la muestra.</p> <p>*Adicionar 3 gotas de fenolftaleína.</p> <p>*Se llena la bureta con Hidróxido de sodio y se la encera.</p> <p>*Se procede a abrir la válvula y a regular la caída de gotas de la bureta con Hidróxido de sodio 0,1N, sobre el vaso de precipitación.</p> <p>*Se agita continuamente la muestra del vaso de precipitación hasta alcanzar un pH = 8.3, cuando se produce el viraje de la fenolftaleína.</p> <p>*Por interpolación, el volumen exacto de solución 0,1 N de Hidróxido de sodio añadido, corresponderá al pH 8,1.</p> |

| | | |
|---|---------------------------|--|
| | MANUAL DE PROCESOS | CÓDIGO: CMP/01 VERSIÓN: 0 PÁGINA: 8 de 11 |
| PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO DEL CONTROL DE CALIDAD DE LA MATERIA PRIMA | | |

Tabla #5. (cont.)

| | |
|---------------------------------|--|
| | <p>El porcentaje de acidez, se determina mediante la siguiente ecuación:</p> <p>**Para productos líquidos:</p> $A = \frac{(V_1 N_1 M) 10}{V_2}$ <p>Siendo:</p> <p>A = g de ácido en 1 000 ml de producto. V1 = ml de NaOH usados para la titulación de la alícuota. N1 = normalidad de la solución de NaOH. M = peso molecular del ácido considerado como referencia. V2 = volumen de la alícuota tomada para el análisis en 6.4.</p> <p>**Para productos sólidos:</p> $A = \frac{(V_1 N_1 M)}{V_2}$ <p>Siendo:</p> <p>A = g de ácido por 100 g de producto. V1 = ml de NaOH usados para la titulación de la alícuota. N1 = normalidad de la solución de NaOH. M = peso molecular del ácido considerado como referencia. V2 = volumen de la alícuota tomada para el análisis en 6,4.</p> |
| ANÁLISIS FÍSICO-QUÍMICOS | <p>**MEDICIÓN DE LOS °Bx:</p> <p>*Colocar 1 o 2 gotas de la muestra sobre el prisma con la ayuda de una pipeta. *Cerrar suavemente la placa que impide el paso de luz. *La muestra debe extenderse sin formar burbujas, caso contrario empezar de nuevo. *Mirar la escala a través del lente.</p> |

| | | |
|---|---------------------------|--|
| | MANUAL DE PROCESOS | CÓDIGO: CMP/01 VERSIÓN: 0 PÁGINA: 9 de 11 |
| PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO DEL CONTROL DE CALIDAD DE LA MATERIA PRIMA | | |

Tabla #5. (cont.)

| | |
|---------------------------------|--|
| | <p>*La lectura de la escala será la línea de frontera.</p> <p>*Secar y limpiar la muestra del prisma con un papel húmedo que no arroje pelusas.</p> <p>*Guardar el refractómetro en su estuche.</p> |
| ANÁLISIS MICROBIOLÓGICOS | <p>*El control microbiológico de los alimentos para microorganismos aerobios mesófilos, coniformes fecales y <i>escherichia coli</i>; y mohos y levaduras se detallan de manera precisa en las NTE INEN nombradas en los documentos de referencia.</p> |

Elaborado por: Ivonne Salazar, 2014.

8.1 Normas técnicas para la elaboración de pulpa de fruta.

Los requisitos según la ‘Norma Técnica Ecuatoriana INEN 2337:2008. Jugos, pulpas, concentrados, néctares, bebidas de frutas y vegetales’, se aplica a los productos procesados que se expenden para consumo directo; no se aplica a los concentrados que son utilizados como materia prima en las industrias.

8.1.1 Requisitos específicos para los jugos y pulpas de frutas

8.1.1.1 El jugo puede ser turbio, claro o clarificado y debe tener las características sensoriales propias de la fruta de la cual procede.

8.1.1.2. La pulpa debe tener las características sensoriales propias de la fruta de la cual procede.

8.1.1.3 El jugo y la pulpa debe estar exento de olores o sabores extraños u objetables.

8.1.1.4 Requisitos físico- químico.

| | | |
|---|---------------------------|---|
| | MANUAL DE PROCESOS | CÓDIGO: CMP/01 VERSIÓN: 0 PÁGINA: 10 de 11 |
| PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO DEL CONTROL DE CALIDAD DE LA MATERIA PRIMA | | |

Tabla #6. Especificación de grados Brix para la pulpa de fruta

| FRUTA | SÓLIDOS SOLUBLES MÍNIMO (°Bx) |
|-----------------|--|
| Babaco | 5,0 |
| Coco | 4,0 |
| Durazno | 9,0 |
| Frutilla | 6,0 |
| Guanábana | 11,0 |
| Guayaba | 5,0 |
| Limón | 4,5 |
| Mandarina | 10,0 |
| Mango | 11,0 |
| Manzana | 6,0 |
| Maracuyá | 12,0 |
| Melón | 5,0 |
| Mora | 6,0 |
| Naranja | 9,0 |
| Naranjilla | 6,0 |
| Papaya | 8,0 |
| Piña | 10,0 |
| Sandía | 6,0 |
| Tamarindo | 18,0 |
| Taxo | - |
| Tomate de árbol | 8,0 |
| Toronja | 8,0 |

Fuente: Adaptada de la NTE INEN 2337:2008

Para las frutas que no se encuentran en la tabla el mínimo de grados Brix será el Brix del jugo o pulpa obtenido directamente de la fruta. Sin embargo, la ‘Norma Técnica Colombiana 404. Frutas procesadas. Jugos y pulpas de frutas’, es más completa e incluye el porcentaje de acidez y pH de las mismas. Por lo que, se sugiere tomarla como referencia.

| | | |
|---|---------------------------|---|
| | MANUAL DE PROCESOS | CÓDIGO: CMP/01 VERSIÓN: 0 PÁGINA: 11 de 11 |
| PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO DEL CONTROL DE CALIDAD DE LA MATERIA PRIMA | | |

Tabla #7. Especificaciones para la pulpa de fruta

| PULPA DE FRUTA | SÓLIDOS SOLUBLES (°Bx) | ACIDEZ EXPRESADA COMO % DE ÁCIDO CÍTRICO | pH |
|-----------------------|-----------------------------------|---|-----------|
| Durazno | 13,0 – 16,5 | 0,56 – 0,95 | 3,5 – 4,1 |
| Frutilla | 6,5 – 7,0 | 0,7 – 0,96 | 3,4 – 3,5 |
| Guanábana | 14,0 – 17,0 | 0,9 – 1,2 | 3,7 – 3,9 |
| Guayaba | 8,0 – 9,0 | 0,5 – 0,75 | 3,8 – 4,2 |
| Limón | 6,0 – 7,0 | 4,5 – 5,7 | 2,3 – 2,5 |
| Mango | 13,0 – 17,0 | 0,32 – 0,40 | 3,8 – 4,2 |
| Manzana | 10,0 – 13,0 | 0,38 – 0,65 | 3,2 – 3,6 |
| Maracuyá | 12,0 – 14,0 | 4,0 – 4,7 | 2,8 – 3,3 |
| Mora | 6,0 – 7,0 | 2,5 - 2,8 | 3,0 – 3,5 |
| Naranja | 40,0 | 2,75 – 3,9 | 3,3 – 3,9 |
| Papaya | 8,3 – 11,5 | 0,19 – 0,26 | 4,5 – 5,1 |
| Piña | 10,0 – 10,5 | 0,5 – 0,8 | 3,3 – 3,6 |
| Tamarindo | 16,0 – 16,5 | 2,6 – 3,1 | 2,5 – 2,7 |
| Tomate de árbol | 10,0 – 10,5 | 1,6 – 1,8 | 3,4 – 3,8 |

Fuente: Adaptada de la NTC 404.

9. REGISTROS

- Registro de control diario de la recepción de materia prima CMP/01-1

10. ANEXOS

- CMP/01-1 Anexo D

“Plan de mejora del proceso productivo y desarrollo del manual de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) para la microempresa Frutas y Miel. Quito. Año 2013.”

3.2.2.1.2 Elaboración de la pulpa de fruta (PPF/01)

| | | |
|--|--|--|
| | MANUAL DE PROCESOS | CÓDIGO: PPF/01 VERSIÓN: 0 PÁGINA: 1 de 10 |
| PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO PARA LA ELABORACIÓN DE PULPA DE FRUTA | | |
| ELABORADO POR: Ivonne Salazar | REVISADO POR: Jefferson Sánchez Representante del MIPRO | APROBADO POR: Rodrigo Mejía Gerente general |
| FECHA: | FECHA: | FECHA: |
| VIGENCIA A PARTIR DE: | | |

1. CONTROL DEL DOCUMENTO

| Versión | Motivo cambio o anulación | Fecha de actualización |
|----------------|----------------------------------|-------------------------------|
| | | |
| | | |
| | | |

2. OBJETIVO:

- Estandarizar la producción de la pulpa de fruta y evitar errores sistemáticos en la ejecución de las actividades.

3. ALCANCE

El procedimiento escrito está enmarcado en el proceso de elaboración de la pulpa de fruta, es decir, desde el área de producción hasta el área de envasado en la empresa FRUTAS Y MIEL.

4. DEFINICIONES

Ingrediente: Comprende cualquier sustancia, incluidos los aditivos alimentarios, que se emplee en la fabricación o preparación de un alimento y esté presente en el producto final, aunque posiblemente en forma modificada.

Alimentos de alto riesgo epidemiológico: Alimentos que, en razón a sus características de composición especialmente en sus contenidos de nutrientes, actividad de agua y pH de

| | | |
|--|---------------------------|--|
| | MANUAL DE PROCESOS | CÓDIGO: PPF/01 VERSIÓN: 0 PÁGINA: 2 de 10 |
| PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO PARA LA ELABORACIÓN DE PULPA DE FRUTA | | |

acuerdo a normas internacionalmente reconocidas, favorecen el crecimiento microbiano y por consiguiente cualquier deficiencia en su proceso, manipulación, conservación, transporte, distribución y comercialización puede ocasionar trastornos a la salud del consumidor.

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

Contaminante: Cualquier agente químico o biológico, materia extraña u otras sustancias agregadas no intencionalmente al alimento, las cuales pueden comprometer la seguridad e inocuidad del alimento.

Sustancia Peligrosa: Es toda forma de material que durante la fabricación, manejo, transporte, almacenamiento o uso puede generar polvos, humos, gases, vapores, radiaciones o causar explosión, corrosión, incendio, irritación, toxicidad u otra afección, que constituya riesgo para la salud de las personas o causar daños materiales o deterioro del medio ambiente.

Contaminaciones Cruzadas: Es el acto de introducir por corrientes de aire, traslados de materiales, alimentos o circulación de personal, un agente biológico, químico bacteriológico o físico u otras sustancias, no intencionalmente adicionadas al alimento, que pueda comprometer la inocuidad o estabilidad del alimento.

5. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

- Decreto ejecutivo 3253. Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura para Alimentos Procesados.
 - ✓ Título IV, Capítulo III, Artículo 27, 28, 30, 32, 33, 34, sub numeral 1 y 2. Monitoreo de los equipos. Operaciones de Producción.
- NTE INEN 2074:2012 “Aditivos alimentarios permitidos para consumo humano. Listas positivas. Requisitos”.

| | | |
|--|---------------------------|--|
| | MANUAL DE PROCESOS | CÓDIGO: PPF/01 VERSIÓN: 0 PÁGINA: 3 de 10 |
| PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO PARA LA ELABORACIÓN DE PULPA DE FRUTA | | |

6. RESPONSABLES

- Operadores: Son los responsables de cumplir con las actividades programadas de producción.
- Supervisor: Es responsable de la elaboración del programa de producción y de la verificación del cumplimiento del mismo.

7. EQUIPOS Y MATERIALES

7.1 Equipos y utensilios requeridos

- Marmita
- Despulpadora
- Exprimidor
- Licuadora
- Báscula

7.2 Productos químicos utilizados

- Estabilizante
- Ácido cítrico
- Sorbato de potasio
- Esencia
- Agua tratada

7.3 Preparación de productos químicos y dosificaciones

La base de cálculo para la correcta dosificación de insumos a las distintas pulpas de fruta está relacionada con el tipo de pulpa de fruta:

“Plan de mejora del proceso productivo y desarrollo del manual de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) para la microempresa Frutas y Miel. Quito. Año 2013.”

| | | |
|--|---------------------------|--|
| | MANUAL DE PROCESOS | CÓDIGO: PPF/01 VERSIÓN: 0 PÁGINA: 4 de 10 |
| PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO PARA LA ELABORACIÓN DE PULPA DE FRUTA | | |

- Pulpa de fruta tipo Natural: 1 kg de pulpa de fruta.
- Pulpa de fruta tipo Industrial: 1 kg de agua tratada.

7.4 Frecuencia

La frecuencia de elaboración de la pulpa de fruta dependerá del programa de producción.

Tabla #8. Dosificación de aditivos utilizados por pulpa de fruta

| PULPA DE FRUTA | TIPO | CANTIDAD PULPA DE FRUTA (kg) | ESTABILIZANTE (g) | ÁCIDO CÍTRICO (g) | SORBATO DE POTASIO (g) | SABORIZANTE (sobre) | ESENCIA (g) | AGUA TRATADA (kg) |
|-----------------------|-------------|-------------------------------------|--------------------------|--------------------------|-------------------------------|----------------------------|--------------------|---|
| Babaco | Natural | 1.00 | 0.50 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 |
| Coco | Industrial | 2.50 | 2.08 | 0.00 | 0.00 | 0.00 sobre | 7.58 | 0.50 kg de agua de coco / 1.00 kg de agua tratada |
| Durazno | Industrial | 3.00 | 4.00 | 4.00 | 1.30 | 1.00 sobre | 0.00 | 1.00 |
| Frutilla | Natural | 3.33 | 4.98 | 4.98 | 0.87 | 1.21 sobre | 0.00 | 1.00 |
| Frutilla | Industrial | 2.38 | 7.96 | 7.96 | 1.29 | 1.99 sobre | 0.00 | 1.00 |
| Guanábana | Natural | 6.67 | 8.00 | 8.00 | 1.30 | 0.50 sobre | 0.00 | 1.00 |
| Guanábana | Industrial | 2.40 | 8.00 | 8.00 | 1.30 | 1.80 sobre | 0.00 | 1.00 |

**“Plan de mejora del proceso productivo y desarrollo del manual de Buenas Prácticas de
Manufactura (BPM) para la microempresa Frutas y Miel. Quito. Año 2013.”**

| | | |
|--|---------------------------|--|
| | MANUAL DE PROCESOS | CÓDIGO: PPF/01 VERSIÓN: 0 PÁGINA: 5 de 10 |
| PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO PARA LA ELABORACIÓN DE PULPA DE FRUTA | | |

Tabla #8. (cont.)

| PULPA DE FRUTA | TIPO | CANTI- DAD PULPA DE FRUTA (kg) | ESTA- BILI- ZANTE (g) | ÁCIDO CÍTRI- CO (g) | SORBA- TO DE POTA- SIO (g) | SABORI- ZANTE (sobre) | ESEN- -CIA (g) | AGUA TRA- TADA (kg) |
|-------------------------------|-------------|---|--|------------------------------------|---|--------------------------------------|-------------------------------|--|
| Guayaba | Natural | 1.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 |
| Limón | Natural | 1.00 | 0.40 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 |
| Manda- rina | Natural | 1.00 | 0.40 | 0.00 | 0.00 | 0.25 sobre | 0.00 | 0.00 |
| Mango | Industrial | 1.67 | 5.60 | 5.60 | 0.80 | 1.33 sobre | 0.00 | 1.00 |
| Manza- na | Natural | 1.00 | 0.00 | 1.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 |
| Maracu- yá | Industrial | 2.00 | 5.33 | 5.33 | 0.87 | 1.60 sobre | 0.00 | 1.00 |
| Melón | Natural | 1.00 | 0.59 | 0.00 | 0.39 | 0.00 | 0.00 | 0.00 |
| Mora | Natural | 2.86 | 5.71 | 5.71 | 0.9 | 1.00 sobre | 0.00 | 1.00 |
| Mora | Industrial | 1.71 | 5.71 | 5.71 | 0.93 | 1.57 sobre | 0.00 | 1.00 |
| Naranja | Natural | 1.00 | 0.40 | 0.00 | 0.00 | 0.25 sobre | 0.00 | 0.00 |
| Naranji- lla | Industrial | 6.67 | 6.67 | 5.00 | 2.17 | 0.75 sobre | 0.00 | 1.00 |
| Papaya | Natural | 1.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 |
| Piña | Natural | 1.00 | 0.50 | 0.00 | 0.38 | 0.25 sobre | 0.00 | 0.00 |
| Sandía | Natural | 1.00 | 0.50 | 0.00 | 0.33 | 0.00 | 0.50 | 0.00 |

| | | |
|--|---------------------------|--|
| | MANUAL DE PROCESOS | CÓDIGO: PPF/01 VERSIÓN: 0 PÁGINA: 6 de 10 |
| PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO PARA LA ELABORACIÓN DE PULPA DE FRUTA | | |

Tabla #8. (cont.)

| | | | | | | | | |
|----------------------------|------------|------|------|------|------|---------------|------|------|
| Tama- rindo | Industrial | 1.71 | 5.71 | 5.71 | 0.93 | 1.57 sobre | 0.00 | 1.00 |
| Taxo | Natural | 1.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 |
| Tomate de árbol | Natural | 1.00 | 0.00 | 1.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 |
| Toronja | Natural | 1.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 |

Elaborado por: Ivonne Salazar, 2014.

8. PROCEDIMIENTO

8.1 Escaldado

El escaldado es un tratamiento térmico de corta duración que tiene como principal objetivo el de inactivar enzimas propias de un alimento que catalizan ciertas reacciones de degradación.

Entre las enzimas que producen estas degradaciones se encuentran la catalasa, lipooxigenasa y la peroxidasa.

Durante el escaldado se pueden obtener los siguientes beneficios:

- La fruta cambia su textura por el ablandamiento de sus tejidos, lo que facilita el despulpado y fija el color.
- Saca el aire ocluido en el interior de la fruta.

| | | |
|--|---------------------------|--|
| | MANUAL DE PROCESOS | CÓDIGO: PPF/01 VERSIÓN: 0 PÁGINA: 7 de 10 |
| PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO PARA LA ELABORACIÓN DE PULPA DE FRUTA | | |

- El número de microorganismos presentes se reduce a veces hasta en un 90%, especialmente los superficiales. Esto es en gran utilidad en el caso de frutos, en los que la carga microbiana se concentra en el exterior.
- Se inactivan enzimas y se desnaturalizan algunas proteínas.

Por tanto, el control de la temperatura es crítico e importante para lograr obtener todos los beneficios del escaldado, por un periodo de tiempo de 5 minutos con el uso de vapor.

8.1.1 Frutas que requieren Escaldado

Con la finalidad de que las características fisicoquímicas de la materia prima no se alteren debido a la exposición a altas temperaturas de escaldado. La empresa Frutas y Miel maneja dos rangos de temperatura para frutas sensibles y resistentes.

8.1.1.1 Frutas sensibles

Las frutas sensibles son más susceptibles a cambios fisicoquímicos producidos por la exposición a altas temperaturas. De modo que, se sujetan a las necesidades de la empresa Frutas y Miel donde se requieren un rango de temperatura comprendido entre 65 °C y 72 °C y por un tiempo de exposición menor a 2 minutos.

Se considera como frutas sensibles a: Babaco, Frutilla, Mora, Mango, Manzana, Naranja, Taxo y Tomate de árbol.

8.1.1.2 Frutas resistentes

Las frutas resistentes soportan altas temperaturas sin sufrir cambios fisicoquímicos significativos. Por lo tanto, requieren un rango de temperatura comprendido entre 73 °C y 80 °C y por un tiempo de exposición no mayor a 5 minutos.

Son consideradas frutas resistentes: Coco, Durazno, Guayaba y Tamarindo.

| | | |
|--|---------------------------|--|
| | MANUAL DE PROCESOS | CÓDIGO: PPF/01 VERSIÓN: 0 PÁGINA: 8 de 10 |
| PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO PARA LA ELABORACIÓN DE PULPA DE FRUTA | | |

Para una amplia explicación, en la siguiente tabla se muestra el procedimiento general para frutas que deben pasar por el proceso de Escaldado. Sin embargo, en los anexos se detalla el procedimiento específico de elaboración para cada pulpa de fruta.

Tabla #9. Procedimiento general para frutas que requieren Escaldado

| ¿QUÉ HACER?: ACTIVIDADES | ¿CÓMO HACER?: INSTRUCCIONES DE TRABAJO |
|-------------------------------------|---|
| RECEPCIÓN Y SELECCIÓN | *La recepción de materias primas debe realizarse en condiciones adecuadas de manera que se evite su contaminación, alteración de su composición y daños físicos. *Los pasos se describen en el Procedimiento Operativo Estandarizado del Control de Calidad de la Materia prima (CMP/01). |
| LAVAR Y DESINFECTAR | *Los pasos se describen en el Procedimiento Operativo Estandarizado de Sanitización de Materia Prima y Superficies de Contacto (PSC/01). |
| CORTAR | *Cortar la fruta, desechando los extremos. Los desperdicios serán almacenados en fundas que serán trasladados al Área de Residuos Orgánicos. |
| ESCALDAR | *Se precalienta la marmita con vapor y agua caliente a 85 °C. La fruta picada pasa a la marmita y es cocida por un tiempo aproximado de 2 a 5 minutos dependiendo si la fruta es sensible o resistente, es así que, la temperatura al interior de la fruta varía de (65 °C a 72 °C) y de (73 °C a 80 °C), respectivamente. *Etapa crítica e importante porque logra destruir los microorganismos patógenos e inactivar enzimas que pudiesen alterar las características sensoriales del producto final. |
| ENFRIAR | * La mezcla debe ser enfriada por un tiempo de 5 minutos, con la finalidad de reducir la carga microbiana. Por lo tanto, se hace pasar agua con una temperatura de 20 °C por la chaqueta de vapor de la marmita, logrando que la temperatura al interior de la fruta sea entre 40 °C y 50 °C, aproximadamente. |

| | | |
|--|---------------------------|--|
| | MANUAL DE PROCESOS | CÓDIGO: PPF/01 VERSIÓN: 0 PÁGINA: 9 de 10 |
| PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO PARA LA ELABORACIÓN DE PULPA DE FRUTA | | |

Tabla #9. (cont.)

| | |
|------------------|--|
| DESPULPAR | *La mezcla pasa a la despulpadora, que separa los sólidos (corteza, semillas y fibra) del líquido (pulpa de fruta). Los desperdicios serán almacenados en fundas que serán trasladados al Área de Residuos Orgánicos. *En esta etapa se añaden los aditivos por pulpa de fruta descritos en la tabla 1. |
| ENVASAR | *Los procesos se describen en el Procedimiento Operativo Estandarizado para el Envasado, Etiquetado y empaclado de la pulpa de fruta (EPF/01). |
| ETIQUETAR | |
| EMPACAR | |
| CONGELAR | |

Elaborado por: Ivonne Salazar, 2014.

8.1.2 Frutas que no requieren Escaldado

Las enzimas de algunas frutas ácidas al entrar en contacto con el calor se degradan y cambian el olor, color y sabor característicos de la fruta, tornándolas amargas al perder su componente de conservación natural que es su acidez.

Por tanto, las frutas que no requieren escaldado son: Guanábana, Limón, Mandarina, Maracuyá, Melón, Naranja, Papaya, Piña, Sandía y Toronja.

Tabla #10. Procedimiento general para frutas que no requieren Escaldado

| ¿QUÉ HACER?: ACTIVIDADES | ¿CÓMO HACER?: INSTRUCCIONES DE TRABAJO |
|-------------------------------------|--|
| RECEPCIÓN Y SELECCIÓN | *La recepción de materias primas debe realizarse en condiciones adecuadas de manera que se evite su contaminación, alteración de su composición y daños físicos. *Los pasos se describen en el Procedimiento Operativo Estandarizado del Control de Calidad de la Materia prima (CMP/01). |
| LAVAR Y DESINFECTAR | *Los pasos se describen en el Procedimiento Operativo Estandarizado de Sanitización de Materia Prima y Superficies de Contacto (PSC/01). |

| | | |
|--|---------------------------|---|
| | MANUAL DE PROCESOS | CÓDIGO: PPF/01 VERSIÓN: 0 PÁGINA: 10 de 10 |
| PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO PARA LA ELABORACIÓN DE PULPA DE FRUTA | | |

Tabla #10. (cont.)

| | |
|------------------|--|
| CORTAR | *La fruta se corta por la mitad. |
| EXPRIMIR | *La fruta es exprimida para extraer el zumo. |
| DESPULPAR | *La mezcla pasa a la despulpadora, que separa los sólidos (corteza, semillas y fibra) del líquido (pulpa de fruta). Los desperdicios serán almacenados en fundas que serán trasladados al Área de Residuos Orgánicos. *En esta etapa se añaden los aditivos por pulpa de fruta descritos en la tabla 1. |
| ENVASAR | *Los procesos se describen en el Procedimiento Operativo Estandarizado para el Envasado, Etiquetado y empaçado de la pulpa de fruta (EPF/01). |
| ETIQUETAR | |
| EMPACAR | |
| CONGELAR | |

Elaborado por: Ivonne Salazar, 2014.

8.2 Enfriamiento

Es un proceso térmico a baja temperatura que permite mantener las características sensoriales y nutricionales de la pulpa de fruta. Este proceso se realiza posterior al escaldado.

9. REGISTROS

- Registro de control de cantidad usada de aditivos por pulpa de fruta PPF/01-1
- Registro de control de producción diaria PPF/01-2
- Registro de control temperatura de escaldado PPF/01-3

10. ANEXOS

- PPF/01-1 Anexo E-1
- PPF/01-2 Anexo E-2
- PPF/01-3 Anexo E-3

3.2.2.1.3 Envasado, etiquetado, empacado de la pulpa de fruta (EPF/01).

| | | |
|---|--|--|
| | MANUAL DE PROCESOS | CÓDIGO: EPF/01 VERSIÓN: 0 PÁGINA: 1 de 10 |
| PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO PARA EL ENVASADO, ETIQUETADO Y EMPACADO DE LA PULPA DE FRUTA | | |
| ELABORADO POR: Ivonne Salazar | REVISADO POR: Jefferson Sánchez Representante del MIPRO | APROBADO POR: Rodrigo Mejía Gerente general |
| FECHA: | FECHA: | FECHA: |
| VIGENCIA A PARTIR DE: | | |

1. CONTROL DEL DOCUMENTO

| Versión | Motivo cambio o anulación | Fecha de actualización |
|----------------|----------------------------------|-------------------------------|
| | | |
| | | |
| | | |

2. OBJETIVO:

- Estandarizar la producción de la pulpa de fruta minimizando o eliminando desviaciones y/o errores sistemáticos en la ejecución de las actividades.
- Conservar y proteger de contaminación al producto terminado bajo condiciones higiénico sanitarias adecuadas.
- Llevar la trazabilidad del producto final con el uso de etiquetas codificadas.

3. ALCANCE

El procedimiento escrito está enmarcado desde el proceso de envasado, etiquetado y empacado hasta el despacho final del producto terminado en la empresa FRUTAS Y MIEL.

4. DEFINICIONES

Envase: Es todo material primario (contacto directo con el producto) o secundario que contiene o recubre un producto, y que está destinado a protegerlo del deterioro, contaminación y facilitar su manipulación.

| | | |
|--|---------------------------|--|
| | MANUAL DE PROCESOS | CÓDIGO: EPF/01 VERSIÓN: 0 PÁGINA: 2 de 10 |
| PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO PARA PARA EL ENVASADO, ETIQUETADO Y EMPACADO DE LA PULPA DE FRUTA | | |

Empaque o embalaje: Es la protección al envase y al producto alimenticio mediante un material adecuado con el objeto de resguardarlo de daños físicos y agentes exteriores, facilitando de este modo su manipulación durante el transporte y almacenamiento.

Trazabilidad: Consiste en un conjunto de medidas, acciones y procedimientos que permiten registrar e identificar la trayectoria de cada producto desde su origen hasta su destino final.

Código de lote: Modo alfanumérico, alfabético o numérico establecido por el fabricante para identificar el lote.

Fecha de fabricación o elaboración: Es la fecha en la que el producto ha sido procesado para transformarlo en el producto descrito.

Tiempo máximo de consumo, fecha de vencimiento, fecha de expiración: Es la fecha en que se termina el período después del cual el producto almacenado en las condiciones indicadas, no tendrá probablemente los atributos de calidad que normalmente esperan los consumidores. Después de esta fecha, no se debe comercializar el producto. Esta fecha es fijada por el fabricante a menos que se indique algo diferente en la norma específica del producto.

Producto envasado: Comprende todo producto llenado, envuelto, y/o empaquetado previamente, listo para ofrecerlo al consumidor.

Rotulado (Etiquetado): Cualquier material escrito, impreso o gráfico que contiene el rótulo o etiqueta.

Área Crítica: Son las áreas donde se realizan operaciones de producción, en las que el alimento esté expuesto y susceptible de contaminación a niveles inaceptables.

Contaminaciones Cruzadas: Es el acto de introducir por corrientes de aire, traslados de materiales, alimentos o circulación de personal, un agente biológico, químico bacteriológico o físico u otras sustancias, no intencionalmente adicionadas al alimento, que pueda comprometer la inocuidad o estabilidad del alimento.

| | | |
|---|---------------------------|--|
| | MANUAL DE PROCESOS | CÓDIGO: EPF/01 VERSIÓN: 0 PÁGINA: 3 de 10 |
| PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO PARA EL ENVASADO, ETIQUETADO Y EMPACADO DE LA PULPA DE FRUTA | | |

5. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

- Decreto ejecutivo 3253. Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura para Alimentos Procesados.
 - ✓ Título IV, Capítulo IV, Artículo 42, 46, 47 y 49. Envasado, etiquetado y empaquetado.
- Reglamento RTE INEN 022:2008 “Rotulado de productos alimenticios procesados, envasados y empaquetados”.
- NTE INEN 1334-1:2011 “Rotulado de productos alimenticios para consumo humano. Parte 1. Requisitos”.
- NTE INEN 1334-2:2011 “Rotulado de productos alimenticios para consumo humano. Parte 2. Rotulado nutricional. Requisitos”.

6. RESPONSABLES

- Operadores: Son los responsables de cumplir con las actividades programadas de envasado, etiquetado y empaquetado.
- Supervisor: Es responsable de verificar que las actividades se desarrollen de acuerdo a lo planificado.

7. EQUIPOS Y MATERIALES

7.1 Equipos y utensilios requeridos

- Envasadora
- Empaque
- Etiquetas
- Impresora de etiquetas

| | | |
|---|---------------------------|--|
| | MANUAL DE PROCESOS | CÓDIGO: EPF/01 VERSIÓN: 0 PÁGINA: 4 de 10 |
| PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO PARA EL ENVASADO, ETIQUETADO Y EMPACADO DE LA PULPA DE FRUTA | | |

7.2 Productos químicos utilizados

N/A

7.3 Preparación de productos químicos y dosificaciones

N/A

7.4 Frecuencia

Cada vez que se realice el envasado de los diferentes tipos de pulpa de fruta.

8. PROCEDIMIENTO

8.1 Codificación de proveedores de materia prima

La asignación de códigos para los proveedores está relacionada con la codificación del producto terminado. Es de vital importancia ya que permite conocer la trazabilidad de los mismos.

Los códigos de los proveedores de la materia prima están asignados con las iniciales de sus nombres, de la siguiente forma:

Tabla #11. Codificación de proveedores

| PRODUC-TO | PROVEEDORES | | | | | |
|------------------|--------------------|------------------|----------------|-----------------------|----------------|---------------|
| | CÓDI-GO | NOMBRE | CÓDI-GO | NOMBRE | CÓDI-GO | NOMBRE |
| Babaco | BE | Bethy Encalada | | | | |
| Coco | PD | Pedro Díaz | MV | Magdalena Veslastegui | | |
| Durazno | PS | Patricia Salinas | BE | Bethy Encalada | EP | Elva Pazmiño |
| Frutilla | PS | Patricia Salinas | AC | Alcides Cali | | |
| Guanábana | EX | Exofrut | LL | Luis Luzuriaga | JQ | José Quishpe |

“Plan de mejora del proceso productivo y desarrollo del manual de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) para la microempresa Frutas y Miel. Quito. Año 2013.”

| | | |
|---|---------------------------|--|
| | MANUAL DE PROCESOS | CÓDIGO: EPF/01 VERSIÓN: 0 PÁGINA: 5 de 10 |
| PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO PARA EL ENVASADO, ETIQUETADO Y EMPACADO DE LA PULPA DE FRUTA | | |

Tabla #11. (cont.)

| | | | | | | |
|------------|----|---------------------|-----|-----------------|----|---------------|
| Guayaba | RC | Rosa Chávez | EX | Exofrut | | |
| Limón | BE | Bethy Encalada | | | | |
| Mandarina | MC | Marcela Chávez | | | | |
| Mango | MC | Marcela Chávez | | | | |
| Manzana | AC | Alcides Cali | | | | |
| Maracuyá | YB | Yessenia Bustamante | RB | Rosa Bustamante | | |
| Melón | MC | Marcela Chávez | | | | |
| Mora | EX | Exofrut | RCZ | Rosa Chérrez | OJ | Óscar Jiménez |
| Naranja | MC | Marcela Chávez | VM | Verónica Muñoz | | |
| Naranjilla | BE | Bethy Encalada | | | | |
| Papaya | MC | Marcela Chávez | | | | |
| Piña | VM | Verónica Muñoz | MC | Marcela Chávez | | |
| Sandía | MC | Marcela Chávez | | | | |
| Tamarindo | IE | Iván Espín | | | | |
| Taxo | LL | Luis Luzuriaga | | | | |
| Tomate | BE | Bethy Encalada | | | | |

Elaborado por: Ivonne Salazar, 2014.

8.2 Codificación de producto terminado

La codificación de producto terminado tiene como objetivo conocer su trazabilidad en caso de devoluciones o fallos.

| | | |
|---|---------------------------|--|
| | MANUAL DE PROCESOS | CÓDIGO: EPF/01 VERSIÓN: 0 PÁGINA: 6 de 10 |
| PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO PARA EL ENVASADO, ETIQUETADO Y EMPACADO DE LA PULPA DE FRUTA | | |

Tabla #12. Codificación de producto terminado

| PRODUCTO | PRODUCTO TERMINADO (PT) | | |
|-----------------|--------------------------------|--------------------------|--------------------------|
| | CÓDIGO ASIGNADO A | CÓDIGO ASIGNADO B | CÓDIGO ASIGNADO C |
| Babaco | PDB | 10113 | N |
| Coco | PDC | 10113 | I |
| Durazno | PDD | 10113 | I |
| Frutilla | PDF | 10113 | N ó I |
| Guanábana | PDG | 10113 | N ó I |
| Guayaba | PDGY | 10113 | N |
| Limón | PDL | 10113 | N |
| Mandarina | PDMD | 10113 | N |
| Mango | PDMG | 10113 | I |
| Manzana | PDMZ | 10113 | N |
| Maracuyá | PDMR | 10113 | I |
| Melón | PDML | 10113 | N |
| Mora | PDMO | 10113 | N ó I |
| Naranja | PDN | 10113 | N |
| Naranjilla | PDNJ | 10113 | I |
| Papaya | PDP | 10113 | N |
| Piña | PDPÑ | 10113 | N |
| Sandía | PDS | 10113 | N |
| Tamarindo | PDT | 10113 | I |
| Taxo | PDTX | 10113 | N |
| Tomate de árbol | PDTA | 10113 | N |

Elaborado por: Ivonne Salazar, 2014.

8.2.1 Especificación

La codificación de producto terminado se compone de tres códigos A, B y C, los mismos que están sujetos a distintos criterios.

| | | |
|---|---------------------------|--|
| | MANUAL DE PROCESOS | CÓDIGO: EPF/01 VERSIÓN: 0 PÁGINA: 7 de 10 |
| PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO PARA EL ENVASADO, ETIQUETADO Y EMPACADO DE LA PULPA DE FRUTA | | |

Tabla #13. Códigos de producto terminado

| CÓDIGOS | CRITERIOS | TEMPORALIDAD | DÍGITOS |
|----------------|-------------------------|---------------------|----------------|
| CÓDIGO A | Según el tipo de pulpa | Fijo | 3 a 4 |
| CÓDIGO B | Según la fecha de elab. | Variable | 5 |
| CÓDIGO C | Según la línea de pulpa | Fijo | 1 |

Elaborado por: Ivonne Salazar, 2014.

Tabla #14. Ejemplo de código de producto terminado

| | | | | |
|-----------------|--|-----------------|-----------------|-----------------|
| EJEMPLO | BEPDB0110113N | | | |
| PRODUCTO | CÓDIGO PROVEEDOR | CÓDIGO A | CÓDIGO B | CÓDIGO C |
| BABACO | BE | B01 | 10113 | N |
| CÓDIGOS | SIGNIFICADO | | | |
| BE | Bethy Encalada | | | |
| B01 | Babaco | | | |
| 10113 | Elaborado el día uno de la primera semana del año 2013 | | | |
| N | Natural | | | |

Elaborado por: Ivonne Salazar, 2014.

8.3 Envasado, etiquetado y empacado

El Área de Envasado se considera como un área crítica de control en la Planta, debido a que, no se cuenta con un mecanismo directo (bombas industriales) para trasladar la pulpa de fruta proveniente del proceso de enfriamiento hacia el proceso de envasado.

El traslado de la pulpa de fruta se lo realiza de forma manual mediante el uso de bidones plásticos para su transvase a la tolva de la envasadora. Existen varios factores que pueden intervenir en la contaminación como: el tiempo de exposición de los bidones al ambiente, la mala manipulación del alimento o material de empaque sucio.

| | | |
|---|---------------------------|--|
| | MANUAL DE PROCESOS | CÓDIGO: EPF/01 VERSIÓN: 0 PÁGINA: 8 de 10 |
| PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO PARA EL ENVASADO, ETIQUETADO Y EMPACADO DE LA PULPA DE FRUTA | | |

Por tanto, es imprescindible que el envasado de la pulpa de fruta se efectúe rápidamente, a fin de evitar deterioros o posibles contaminaciones que afecten su calidad; y que el personal antes de empezar con la operación verifique y registre:

- La limpieza e higiene del personal.
- La limpieza y desinfección de la máquina envasadora.
- La limpieza de gavetas plásticas y carretillas de carga.
- Que el material de empaque esté correctamente limpio y en buen estado.

8.4 Congelación

Es un proceso térmico a baja temperatura que permite mantener las características sensoriales y nutricionales de la pulpa de fruta, disminuyendo la disponibilidad de agua debido a la solidificación. Al no estar como medio líquido pocas reacciones microbiológicas pueden ocurrir.

La Temperatura usual de almacenamiento de frutas y hortalizas congeladas es a - 18°C, a la cual las reacciones no enzimáticas no se detienen totalmente y prosiguen en forma lenta.

El control de temperaturas de la cámara de congelación deberá de tener un rango de temperatura comprendida entre -24 °C y -18 °C.

El control de temperatura de los cuartos de fríos deberá tener un rango de temperatura comprendida entre -14 °C y -10 °C.

| | | |
|---|---------------------------|--|
| | MANUAL DE PROCESOS | CÓDIGO: EPF/01 VERSIÓN: 0 PÁGINA: 9 de 10 |
| PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO PARA EL ENVASADO, ETIQUETADO Y EMPACADO DE LA PULPA DE FRUTA | | |

Tabla #15. Instructivo general para envasado, etiquetado y empacado

| ¿QUÉ HACER?: ACTIVIDADES | ¿CÓMO HACER?: INSTRUCCIONES DE TRABAJO |
|-------------------------------------|---|
| ENVASAR | <p>*Leer las instrucciones de funcionamiento de la envasadora en el Procedimiento Operativo Estandarizado para el Manejo de Equipos (PME/01).</p> <p>*Retirar las fundas de polietileno de alta densidad de la Bodega interna y verificar que corresponda con el producto a envasar.</p> <p>*Se recomienda levantar entre dos personas el bidón que contiene la pulpa de fruta que va a ser vertida en la tolva de la máquina.</p> <p>*Se debe verificar continuamente el peso del producto a través de una balanza.</p> <p>*El operador deberá descartar el producto envasado que presente fallas como roturas, mal sellado o que no pese según la presentación requerida (1 kg o 0.1 kg).</p> |
| ETIQUETAR | <p>*El etiquetado se realiza de forma manual.</p> <p>*El personal encargado, debe verificar que las etiquetas lleven los códigos de producto terminado, fecha de caducidad y registro sanitario; y que correspondan con las pulpas de fruta envasadas.</p> |
| EMPACAR | <p>*Se apila el producto en las gavetas plásticas con cuidado para impedir su deformación o rotura.</p> <p>*Las gavetas plásticas se trasladarán sobre carretillas de carga desde el Área de empaque hacia el almacén de alimentos terminados (cámara de congelación) para evitar su contaminación.</p> |
| CONGELAR | <p>El producto debe ser almacenado a una temperatura de -24 °C en la cámara de congelación por un día, para lograr que el producto se compacte. Posteriormente, se deberá trasladar el producto terminado a los cuartos fríos (-14 °C) para mantenerlo en buen estado de conservación.</p> |

Elaborado por: Ivonne Salazar, 2014.

“Plan de mejora del proceso productivo y desarrollo del manual de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) para la microempresa Frutas y Miel. Quito. Año 2013.”

| | | |
|---|---------------------------|---|
| | MANUAL DE PROCESOS | CÓDIGO: EPF/01 VERSIÓN: 0 PÁGINA: 10 de 10 |
| PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO PARA EL ENVASADO, ETIQUETADO Y EMPACADO DE LA PULPA DE FRUTA | | |

9. REGISTROS

- Registro de control temperatura de congelación de los cuartos fríos. EPF/01-1
- Registro de control de salida de producto terminado. EPF/01-2

10. ANEXOS

- EPF/01-1 Anexo F-1
- EPF/01-2 Anexo F-2

“Plan de mejora del proceso productivo y desarrollo del manual de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) para la microempresa Frutas y Miel. Quito. Año 2013.”

3.2.2.1.4 Manejo de equipos (PME/01)

| | | |
|--|--|---|
| | MANUAL DE PROCESOS | CÓDIGO: PME/01 VERSIÓN: 0 PÁGINA: 1 de 8 |
| PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO PARA EL MANEJO DE EQUIPOS | | |
| ELABORADO POR: Ivonne Salazar | REVISADO POR: Jefferson Sánchez Representante del MIPRO | APROBADO POR: Rodrigo Mejía Gerente general |
| FECHA: | FECHA: | FECHA: |
| VIGENCIA A PARTIR DE: | | |

1. CONTROL DEL DOCUMENTO

| Versión | Motivo cambio o anulación | Fecha de actualización |
|----------------|----------------------------------|-------------------------------|
| | | |
| | | |
| | | |

2. OBJETIVO

- Prevenir accidentes laborales relacionados con el desconocimiento o mal manejo de la maquinaria y/o equipos.
- Precautelar la seguridad de los trabajadores.
- Mejorar tiempos de producción del personal nuevo.

3. ALCANCE

Las instrucciones escritas del procedimiento se aplican a toda la maquinaria y/o equipos utilizados para la elaboración de la pulpa de fruta en la fábrica FRUTAS Y MIEL. Por tanto, ayudan al personal para el correcto manejo de los equipos, evitando accidentes laborales.

| | | |
|--|---------------------------|---|
| | MANUAL DE PROCESOS | CÓDIGO: PME/01 VERSIÓN: 0 PÁGINA: 2 de 8 |
| PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO PARA EL MANEJO DE EQUIPOS | | |

4. DEFINICIONES

Tabla #16. Definición y características de la maquinaria/equipos

| CÓDI- GO | MAQUINARIA / EQUIPO | CARACTERÍSTICAS |
|---------------------|--|--|
| V-100 | Fuente metálica de lavado y desinfección | Fuente de acero inoxidable AISI 314, provista de dos secciones o compartimientos, con capacidad de 55 L por sección. Destinada para lavar y desinfectar la materia prima a ser procesada. Altura: 1.40 m Longitud: 1.50 m Ancho: 0.60 m |
| A-500 | Caldera | Una caldera es una máquina térmica que aprovecha una fuente de calor para transferir su energía a un fluido. El calor procede de la ignición de un combustible y es transferido internamente en la caldera hacia un fluido, comúnmente agua o para posteriormente ser aprovechado en el proceso de calentamiento. *Cuenta con elementos de regulación, control y seguridad que son: -Un indicador de presión (manómetro): instrumento destinado a medir la presión efectiva producida por el vapor en el interior de la caldera. -Un indicador de temperatura: accesorio de seguridad que indica la temperatura de vapor al interior de la caldera. -Un indicador de nivel de fluido: elemento que señala el nivel mínimo de agua permisible. -Una válvula de seguridad o alivio de la presión: dispositivo cuya función es evacuar automáticamente el exceso de vapor de la caldera cuando la presión excede del valor mínimo establecido. +Presión: la acción y el efecto resultante de la compresión de un cuerpo o de un fluido sobre una superficie. +Presión máxima de trabajo: la presión límite a la que puede trabajar con seguridad una caldera o generador de vapor. |

| | | |
|--|---------------------------|---|
| | MANUAL DE PROCESOS | CÓDIGO: PME/01 VERSIÓN: 0 PÁGINA: 3 de 8 |
| PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO PARA EL MANEJO DE EQUIPOS | | |

Tabla #16. (cont.)

| | | |
|----------------------------------|---------------------------|--|
| E-200 E-201 | Marmita de vapor | Es un sistema de calentamiento indirecto para el procesamiento de frutas y hortalizas que consta de una chaqueta de vapor, agitador mecánico y sistema de volteo. Capacidad: 500 L/h. Diámetro: 0.8 m Altura: 1 m Material: Acero inoxidable AISI 304. Motor del agitador: 1.5 KW |
| H-200 | Despulpadora | La despulpadora posee una tolva de alimentación donde entra la fruta, luego dos aspas licuan y presionan el fruto contra el tamiz donde filtra el zumo y los sólidos son desalojados por la parte posterior del equipo. Capacidad: 500 kg/h. Potencia motor: 4 HP. Material: Acero inoxidable AISI 316. |
| X-300 | Envasadora | La operación se lleva a cabo en una máquina que dosifica la cantidad de acuerdo a la presentación requerida (1 kg o 0.1 kg) y sella térmicamente el producto final. Capacidad: 600 L/h. Potencia: 250 W. Material: Acero inoxidable AISI 314. |
| E-400 E-401 E-402 E-403 | Congelador y refrigerador | Sistema que favorece la conservación de los alimentos por corrientes de aire frío que extrae el calor del producto hasta que se consiga la temperatura final deseada. Temperatura de congelación: -24 °C y -18 °C. Temperatura de refrigeración: -14 °C y 10 °C. Dimensiones: 2m x 6m. Potencia: 200 W. Material: Paneles de acero con núcleo de poliuretano recubiertos con acero galvanizado. |

Elaborado por: Ivonne Salazar, 2014.

5. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

- Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura para Alimentos Procesados. Título III, Capítulo III, Artículo 27. Operaciones de Producción.

| | | |
|--|---------------------------|---|
| | MANUAL DE PROCESOS | CÓDIGO: PME/01 VERSIÓN: 0 PÁGINA: 4 de 8 |
| PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO PARA EL MANEJO DE EQUIPOS | | |

- Decreto ejecutivo 2393. Reglamento de Seguridad y Salud de los Trabajadores y Mejoramiento del Medio Ambiente de Trabajo. Título III, Capítulo IV, Artículo 91. sub numeral 1, 2, 3 y 4. Utilización y mantenimiento de máquinas fijas.

6. RESPONSABLES

- Los operadores son los encargados de manejar la maquinaria y/o equipos de la fábrica.
- El supervisor es responsable de controlar que los operadores den el correcto manejo a la maquinaria y/o equipos.

7. EQUIPOS Y MATERIALES

7.1 Equipos y utensilios

- Vestimenta de trabajo adecuada (cofia, mascarilla, guantes, overol y botas antideslizantes).

7.2 Productos químicos utilizados

- Diesel y agua para el funcionamiento del caldero.

7.3 Preparación de productos químicos y dosificaciones

N/A

7.4 Frecuencia

La frecuencia de uso se explica en la tabla #17.

| | | |
|--|---------------------------|---|
| | MANUAL DE PROCESOS | CÓDIGO: PME/01 VERSIÓN: 0 PÁGINA: 5 de 8 |
| PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO PARA EL MANEJO DE EQUIPOS | | |

8. PROCEDIMIENTO

8.1 Manejo de maquinaria y/o equipos de trabajo

El personal a cargo de manejar la maquinaria debe estar entrenado y conocer los riesgos inherentes. El correcto uso de los equipos evitará accidentes laborales.

Tabla #17. Estructura para el manejo de maquinaria/equipos de la fábrica.

| CÓDI- GO | MAQUINA -RIA/ EQUIPO | FRECUE- - CIA DE USO | MANEJO Y PRECAUCIONES DE SEGURIDAD |
|---------------------|-------------------------------------|---|---|
| A-500 | Caldera | Diariamente al inicio de la jornada de laboral | <p>*Verificar que el tanque de combustible tenga suficiente nivel para iniciar el arranque del equipo.</p> <p>*Verificar que el tanque de alimentación tenga el nivel adecuado de agua. En caso de estar bajo el nivel, accionar la palanca de llenado.</p> <p>*Conectar el enchufe del caldero a un tomacorriente de 110 V.</p> <p>*Presionar el botón verde de encendido del tablero de control.</p> <p>*Verificar que la presión de trabajo del equipo, se encuentre dentro de parámetros (80 y 120) psi.</p> <p>**INSTRUCCIONES DE SEGURIDAD:</p> <p>*Acatar las disposiciones de no fumar cerca de maquinaria y/o equipos.</p> <p>No tocar directamente la superficie caliente del caldero mientras se encuentre en operación.</p> <p>*La limpieza y el mantenimiento deberá realizarse con la máquina apagada.</p> <p>*Deberá controlarse permanentemente el estado de los dispositivos de regulación, control y seguridad, cuya misión es evitar los riesgos de explosiones físicas y químicas, que pueden ser generadas por:</p> |

**“Plan de mejora del proceso productivo y desarrollo del manual de Buenas Prácticas de
Manufactura (BPM) para la microempresa Frutas y Miel. Quito. Año 2013.”**

| | | |
|--|---------------------------|---|
| | MANUAL DE PROCESOS | CÓDIGO: PME/01 VERSIÓN: 0 PÁGINA: 6 de 8 |
| PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO PARA EL MANEJO DE EQUIPOS | | |

Tabla #17. (cont.)

| | | | |
|----------------|--|-------------|---|
| | | | <p>*Una presión superior a la de diseño provoca la rotura de las partes a presión. Por ello, hay que mirar los manómetros y utilizar los presostatos (que paran la aportación calorífica) y las válvulas de seguridad (para liberar vapor).</p> <p>*Una temperatura superior a la de diseño también puede provocar una explosión, por la rotura de partes de la caldera que están a presión.</p> <p>*La falta de agua, la alta temperatura del fluido e incrustaciones internas.</p> <p>*Por una disminución del espesor de las partes sometidas a presión conduce a la rotura de las mismas. Esta disminución puede ser causada por la corrosión y la erosión.</p> <p>*Cerrar las válvulas y detener el fuego cuando se produzca una ebullición violenta del agua.</p> |
| V-100 | Fuente metálica de lavado y desinfección | Diariamente | *Llenar cada sección de la fuente de acero inoxidable con 55 L de agua, respectivamente. |
| E-200 E-201 | Marmita de vapor | Diariamente | <p>*Encender el caldero que es la fuente de suministro de vapor de la marmita.</p> <p>*Abrir la válvula de alivio para eliminar el condensado de la chaqueta y luego cerrarla.</p> <p>*Abrir la válvula de ingreso de vapor a la marmita y dejar que se precaliente.</p> <p>*Llenar la marmita con el producto al nivel deseado.</p> <p>*Conectar la marmita a un tomacorriente, para que funcione el agitador.</p> <p>*Una vez que el producto ha alcanzado la temperatura deseada, cerrar la válvula de ingreso de vapor y apagar el equipo.</p> <p>**INSTRUCCIONES DE SEGURIDAD:</p> <p>*No tocar directamente la superficie caliente de la marmita cuando se encuentre en operación. Utilizar guantes.</p> |

| | | |
|--|---------------------------|---|
| | MANUAL DE PROCESOS | CÓDIGO: PME/01 VERSIÓN: 0 PÁGINA: 7 de 8 |
| PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO PARA EL MANEJO DE EQUIPOS | | |

Tabla #17. (cont.)

| | | | |
|-------|--------------|-------------|---|
| | | | <p>*No introducir objetos cuando el agitador esté en funcionamiento.</p> <p>*El cable de conexión de la marmita no debe estar en contacto con agua o superficies calientes o cortantes.</p> |
| H-200 | Despulpadora | Diariamente | <p>*Revisar que no se encuentren objetos dentro de la tolva.</p> <p>*Colocar un recipiente en el canal de salida de la pulpa y otro en el canal de salida de los desechos.*Conectar el enchufe de la despulpadora a un tomacorriente y encender el equipo.</p> <p>*Verter la fruta a la tolva.</p> <p>*Una vez que se obtenga la cantidad requerida de pulpa de fruta, apagar y desconectar el equipo.</p> <p>**INSTRUCCIONES DE SEGURIDAD:</p> <p>*No introduzca objetos, ni sus manos dentro de la tolva de alimentación mientras esté en funcionamiento.</p> <p>*Nunca opere la máquina si el cable presenta desperfectos, o si la misma presenta fallas.</p> |
| X-300 | Envasadora | Diariamente | <p>*Verificar que el empaque plástico sea el suficiente para la cantidad a envasar.</p> <p>*Conectar el enchufe de la envasadora al tomacorriente más cercano.</p> <p>*Dejar que la máquina se precaliente hasta alcanzar la temperatura de sellado superior (180 °C) y la temperatura de sellado inferior (130 °C).</p> <p>*Calibrar el pistón regulador de entrada de aire, de acuerdo a la presentación del producto (1 kg o 0.1 kg).</p> <p>*Verter la pulpa de fruta en la tolva para ser dosificada de acuerdo a la presentación requerida.</p> <p>*Pulsar el botón verde de encendido del tablero de control para que inicie el envasado de la pulpa de fruta.</p> |

“Plan de mejora del proceso productivo y desarrollo del manual de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) para la microempresa Frutas y Miel. Quito. Año 2013.”

| | | |
|--|---------------------------|---|
| | MANUAL DE PROCESOS | CÓDIGO: PME/01 VERSIÓN: 0 PÁGINA: 8 de 8 |
| PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO PARA EL MANEJO DE EQUIPOS | | |

Tabla #17. (cont.)

| | | | |
|----------------------------------|---------------------------------|-------------|---|
| | | | <p>*Una vez que se ha terminado de envasar el producto, apagar y desconectar la máquina.</p> <p>**INSTRUCCIONES DE SEGURIDAD:</p> <p>*Tanto el cable de conexión como la envasadora no debe estar en contacto con agua o superficies calientes o cortantes.</p> <p>*No introduzca objetos o sus manos entre las cuchillas de sellado térmico.</p> |
| E-400 E-401 E-402 E-403 | Congelador y refrigerador | Diariamente | <p>*Los congeladores permanecerán encendidos para mantener la temperatura ideal del producto terminado entre -24 °C y -18 °C.</p> <p>*Para el ingreso a las cámaras de congelación el personal deberá portar el equipo de protección individual (casco, gafas de policarbonato, mascarilla, overol, guantes, zapatos con punta de acero y cinturón lumbar en caso de levantar constantemente objetos pesados).</p> <p>**INSTRUCCIONES DE SEGURIDAD:</p> <p>*Mantener el equipo de congelación alejado de fuentes de calor.</p> |

Elaborado por: Ivonne Salazar, 2014.

9. REGISTROS

N/A

10. ANEXO

N/A

“Plan de mejora del proceso productivo y desarrollo del manual de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) para la microempresa Frutas y Miel. Quito. Año 2013.”

3.2.2.1.5 Mantenimiento de equipos (PMI/01).

| | | |
|---|--|---|
| | MANUAL DE PROCESOS | CÓDIGO: PMI/01 VERSIÓN: 0 PÁGINA: 1 de 9 |
| PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO PARA EL MANTENIMIENTO DE EQUIPOS | | |
| ELABORADO POR: Ivonne Salazar | REVISADO POR: Jefferson Sánchez Representante del MIPRO | APROBADO POR: Rodrigo Mejía Gerente general |
| FECHA: | FECHA: | FECHA: |
| VIGENCIA A PARTIR DE: | | |

1. CONTROL DEL DOCUMENTO

| Versión | Motivo cambio o anulación | Fecha de actualización |
|----------------|----------------------------------|-------------------------------|
| | | |
| | | |
| | | |

2. OBJETIVO

- Prevenir las consecuencias de los fallos del equipo que repercutan en la calidad de los productos.
- Evitar accidentes laborales precautelando la seguridad de los trabajadores.

3. ALCANCE

El procedimiento escrito es aplicable a la maquinaria y/o equipos utilizados para la elaboración de pulpa de fruta de la fábrica FRUTAS Y MIEL:

- Caldera
- Marmita de vapor
- Envasadora
- Congelador y refrigerador
- Compresor
- Extintores

| | | |
|---|---------------------------|---|
| | MANUAL DE PROCESOS | CÓDIGO: PMI/01 VERSIÓN: 0 PÁGINA: 2 de 9 |
| PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO PARA EL MANTENIMIENTO DE EQUIPOS | | |

4. DEFINICIONES

Mantenimiento Preventivo: se considera como la actividad humana desarrollada en equipos, instalaciones o construcciones con el fin de garantizar que la calidad del servicio que éstos proporcionan continúe dentro de los límites establecidos.

Mantenimiento Correctivo: se define como la actividad humana desarrollada en equipos, instalaciones o construcciones cuando, a consecuencia de alguna falla, han dejado de prestar la calidad de servicio esperada.

Anomalía: Falla o avería que presenta la máquina y repercute en el buen funcionamiento de la misma.

Revisión: Identificación de fallos o desviaciones de los equipos que pudiesen repercutir en su desempeño.

5. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

- Decreto ejecutivo 3253. Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura para Alimentos Procesados. Título III, Capítulo III, Artículo 9, sub numeral 1 y 2. Monitoreo de los equipos.
- Decreto ejecutivo 2393. Reglamento de Seguridad y Salud de los Trabajadores y Mejoramiento del Medio Ambiente de Trabajo. Título III, Capítulo IV, Artículo 92. sub numeral 1, 2, 3 y 4. Utilización y mantenimiento de máquinas fijas.

6. RESPONSABLES

- Encargado de Mantenimiento: es responsable de la elaboración de un programa de mantenimiento y el cumplimiento del mismo.
- Trabajadores: Realizarán las revisiones de acuerdo a lo programado.

| | | |
|---|---------------------------|---|
| | MANUAL DE PROCESOS | CÓDIGO: PMI/01 VERSIÓN: 0 PÁGINA: 3 de 9 |
| PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO PARA EL MANTENIMIENTO DE EQUIPOS | | |

7. EQUIPOS Y MATERIALES

7.1 Equipos y utensilios requeridos

- Equipo de protección individual (casco, gafas de policarbonato, mascarilla, overol, guantes y zapatos con punta de acero).
- Guaipes
- Cinta de teflón
- Herramientas mecánicas
- Material eléctrico
- Repuestos críticos.

7.2 Productos químicos utilizados

Aceites y lubricantes.

7.3 Preparación de productos químicos y dosificaciones

N/A

7.4 Frecuencia

La frecuencia de mantenimiento se explica en la Tabla #23.

8. PROCEDIMIENTO

8.1 Codificación de la maquinaria y equipos.

Permite identificar la maquinaria y equipos a través de un código asignado que incluirá letras y números. La información que aporta el código en un equipo es:

U – XYY

| | | |
|---|---------------------------|---|
| | MANUAL DE PROCESOS | CÓDIGO: PMI/01 VERSIÓN: 0 PÁGINA: 4 de 9 |
| PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO PARA EL MANTENIMIENTO DE EQUIPOS | | |

- **U:** Tipo de unidad
- **X:** Área del proceso donde la unidad está instalada
- **YY:** Identificación de la unidad, número del equipo en la sección.

Tabla #18. Estructura para la codificación del tipo de unidad

| PREFIJO | TIPO DE EQUIPOS |
|----------------|--------------------------------|
| A | Equipo de servicios auxiliares |
| V | Recipiente de proceso |
| E | Intercambiador |
| P | Bomba |
| G | Compresor |
| H | Separador de sólidos |
| X | Equipos diversos |

Elaborado por: Ivonne Salazar, 2014.

Tabla #19. Estructura para la codificación del área de proceso de la unidad

| CÓDIGO | ÁREA |
|---------------|------------------------------|
| 1 | Lavado y desinfección |
| 2 | Escaldado y Despulpado |
| 3 | Envasado |
| 4 | Almacenamiento y congelación |
| 5 | General |

Elaborado por: Ivonne Salazar, 2014.

| | | |
|---|---------------------------|---|
| | MANUAL DE PROCESOS | CÓDIGO: PMI/01 VERSIÓN: 0 PÁGINA: 5 de 9 |
| PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO PARA EL MANTENIMIENTO DE EQUIPOS | | |

Tabla #20. Estructura para la codificación de la maquinaria/equipos de la fábrica.

| CÓDIGO | MÁQUINARIA / EQUIPO | CARACTERÍSTICAS |
|----------------|--|--|
| V-100 | Fuente metálica de lavado y desinfección | Altura: 1.40 m Longitud: 1.50 m Capacidad: 55 L Material: Acero inoxidable AISI 314 |
| E-200 E-201 | Marmita de vapor | Es un sistema de calentamiento indirecto para el procesamiento de frutas y hortalizas que consta de una chaqueta de vapor, agitador mecánico y sistema de volteo. Capacidad: 500 L/h. Diámetro: 0.8 m Altura: 1 m Material: Acero inoxidable AISI 304. Voltaje motor del agitador: 1.5 KW. |
| H-200 | Despulpadora | La despulpadora posee una tolva de alimentación donde entra la fruta, luego dos aspas licuan y presionan el fruto contra el tamiz donde filtra el zumo y los sólidos son desalojados por la parte posterior del equipo. Capacidad: 500 kg/h. Potencia: 4 HP. Material: Acero inoxidable AISI 316. |
| X-300 | Envasadora | La operación se lleva a cabo en una máquina que dosifica la cantidad de acuerdo a la presentación requerida (1 kg o 0.1 kg) y sella térmicamente el producto final. Capacidad: 600 L/h. Potencia: 250 W. Material: Acero inoxidable AISI 314. |

**“Plan de mejora del proceso productivo y desarrollo del manual de Buenas Prácticas de
Manufactura (BPM) para la microempresa Frutas y Miel. Quito. Año 2013.”**

| | | |
|---|---------------------------|---|
| | MANUAL DE PROCESOS | CÓDIGO: PMI/01 VERSIÓN: 0 PÁGINA: 6 de 9 |
| PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO PARA EL MANTENIMIENTO DE EQUIPOS | | |

Tabla #20. (cont.)

| | | |
|----------------------------------|------------------------------|---|
| E-400 E-401 E-402 E-403 | Congelador y refrigerador | Sistema que favorece la conservación de los alimentos por corrientes de aire frío que extrae el calor del producto hasta que se consiga la temperatura final deseada. Temperatura de congelación: -24 °C y -18 °C. Temperatura de refrigeración: -14 °C y 10 °C Dimensiones: 2m x 6m. Potencia: 200 W. Material: Paneles de acero con núcleo de poliuretano recubiertos con acero galvanizado. |
|----------------------------------|------------------------------|---|

Elaborado por: Ivonne Salazar, 2014.

Los servicios de calentamiento y enfriamiento están dados por la maquinaria o equipos auxiliares. En este caso, la caldera provee de vapor a la marmita y el compresor suministra aire a la envasadora como se detalla en la tabla #21.

Tabla #21. Servicios de calentamiento y enfriamiento

| CÓDIGO | EQUIPO | NOMENCLATURA | SERVICIOS | RANGO DE OPERACIÓN |
|----------------------------|-----------|--------------|---|-----------------------|
| Servicios de calentamiento | | | | |
| A-500 | Caldera | Fg | Diesel | - |
| | | Vbj | Vapor de baja presión 68100 psi - 140 psi | 393.15 °K - 413.15 °K |
| Servicios de enfriamiento | | | | |
| A-501 | Compresor | Ai | Aire | 278.15 °K - 288.15 °K |
| A-502 | Extintor | - | Polvo químico seco | 195 psi |

Elaborado por: Ivonne Salazar, 2014.

| | | |
|---|---------------------------|---|
| | MANUAL DE PROCESOS | CÓDIGO: PMI/01 VERSIÓN: 0 PÁGINA: 7 de 9 |
| PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO PARA EL MANTENIMIENTO DE EQUIPOS | | |

8.2 Repuestos críticos

Los repuestos críticos son piezas de la maquinaria o equipos que son cambiados con mayor frecuencia debido a su uso. Estos estarán vinculados con el programa de mantenimiento de equipos. Es decir, que se deberá tener un stock de los mismos evitando así paros repentinos por falta de repuestos.

Tabla #22. Repuestos críticos de la maquinaria

| CÓDIGO | MAQUINARIA / EQUIPO | REPUESTO CRÍTICO |
|----------------------------------|----------------------------|--|
| E-200 E-201 | Marmita de vapor | *Motor. |
| H-200 | Despulpadora | *Chumaserá F-205. *Banda. |
| X-300 | Envasadora | *Cable de la cuchilla. *Resistencia tubular. *Cinta de teflón. |
| E-400 E-401 E-402 E-403 | Congelador y refrigerador | *Desincrustante líquido alcalino de serpentines de acondicionador de aire. |
| A-500 | Caldera | *Quemador. *Filtro de combustible. |

Elaborado por: Ivonne Salazar, 2014.

8.3 Programa anual de mantenimiento de maquinaria y equipos

Para un mantenimiento orientado hacia la prevención es fundamental contar con un programa que deberá ser planificado de acuerdo a la frecuencia de revisiones de seguridad especificada por el fabricante de equipos. De modo que, se logre una planificación integrada que tendrá como objetivo mejorar el funcionamiento de los equipos previniendo fallos y evitar riesgos laborales asociados.

| | | |
|---|---------------------------|---|
| | MANUAL DE PROCESOS | CÓDIGO: PMI/01 VERSIÓN: 0 PÁGINA: 8 de 9 |
| PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO PARA EL MANTENIMIENTO DE EQUIPOS | | |

Tabla #23. Programa de mantenimiento de maquinaria/equipos.

| MAQUINA - RIA/ EQUIPO | FRECUEN- CIA DE MANTENI- MIENTO | CRONOGRAMA ANUAL | | | | | | | | | | | |
|---------------------------------|--|------------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|
| | | E N E | F E B | M A R | A B R | M A Y | J U N | J U L | A G O | S E P | O C T | N O V | D I C |
| Caldera | Anual | | | | | | | | | | | | X |
| Marmita | Semestral | | | | | | X | | | | | | X |
| Envasadora | Trimestral | | | X | | | X | | | X | | | X |
| Congelador y refrigerador | Mensual | X | X | X | X | X | X | X | X | X | X | X | X |
| Compresor | Semestral | X | | | | | | X | | | | | |
| Extintores | Anual | | X | | | | | | | | | | |

Elaborado por: Ivonne Salazar, 2014.

El mantenimiento de la máquina envasadora por ser extenso, se dividirá de la siguiente forma:

- Marzo: Resistencia y parte eléctrica.
- Junio: Revisión de la parte neumática.
- Septiembre: Transportador de cuchillas.
- Diciembre: Motores.

8.4 Pasos para la inspección de equipos

- Para el mantenimiento de maquinaria y equipos se planificará un día en el que no se realice producción. De modo que, no interfiera con el proceso de elaboración de la pulpa de fruta.

| | | |
|---|---------------------------|---|
| | MANUAL DE PROCESOS | CÓDIGO: PMI/01 VERSIÓN: 0 PÁGINA: 9 de 9 |
| PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO PARA EL MANTENIMIENTO DE EQUIPOS | | |

- El personal encargado de realizar las inspecciones conforme al programa de mantenimiento, deberá portar el equipo de protección individual.
- Se procede a realizar una limpieza externa e interna de la maquinaria y equipo.
- En caso, de encontrar alguna anomalía en la máquina se tomarán las medidas correctivas pertinentes y serán registradas en las hojas de control asignadas.

9. REGISTRO

- | | |
|---|----------|
| • Registro de Control de averías en los equipos | PMI/01-1 |
| • Registro de Mantenimiento y revisión de seguridad de equipos | PMI/01-2 |
| • Registro de Inventario de repuestos críticos de la maquinaria | PMI/01-3 |

10. ANEXO

- | | |
|------------|-----------|
| • PMI/01-1 | Anexo G-1 |
| • PMI/01-2 | Anexo G-2 |
| • PMI/01-3 | Anexo G-3 |

“Plan de mejora del proceso productivo y desarrollo del manual de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) para la microempresa Frutas y Miel. Quito. Año 2013.”

3.2.2.2 Procedimientos operativos estandarizados de sanitización (POES).

Los POES tienen como función detallar las actividades de limpieza e higiene de la planta procesadora de alimentos.

3.2.2.2.1 Limpieza e higiene del personal (CHP/01)

| | | |
|--|--|---|
| | MANUAL DE PROCESOS | CÓDIGO: CHP/01 VERSIÓN: 0 PÁGINA: 1 de 7 |
| PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO DE SANITIZACIÓN PRE OPERACIONAL – LIMPIEZA E HIGIENE DEL PERSONAL | | |
| ELABORADO POR: Ivonne Salazar | REVISADO POR: Jefferson Sánchez Representante del MIPRO | APROBADO POR: Rodrigo Mejía Gerente general |
| FECHA: | FECHA: | FECHA: |
| VIGENCIA A PARTIR DE: | | |

1. CONTROL DEL DOCUMENTO

| Versión | Motivo cambio o anulación | Fecha de actualización |
|----------------|----------------------------------|-------------------------------|
| | | |
| | | |
| | | |

2. OBJETIVO

- Mejorar las condiciones de higiene del personal previo al ingreso a las áreas de producción.
- Garantizar la inocuidad de los alimentos y evitar contaminaciones cruzadas.

3. ALCANCE

El procedimiento escrito está dirigido para el personal encargado de la elaboración de la pulpa de fruta de la empresa FRUTAS Y MIEL, para garantizar la calidad de los productos y asegurar la salud de los consumidores.

| | | |
|--|---------------------------|---|
| | MANUAL DE PROCESOS | CÓDIGO: CHP/01 VERSIÓN: 0 PÁGINA: 2 de 7 |
| PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO DE SANITIZACIÓN PRE OPERACIONAL – LIMPIEZA E HIGIENE DEL PERSONAL | | |

4. DEFINICIONES

Contaminante: Cualquier agente químico o biológico, materia extraña u otras sustancias agregadas no intencionalmente al alimento, las cuales pueden comprometer la seguridad e inocuidad del alimento.

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

Desinfección: Es el tratamiento físico, químico o biológico, aplicado a las superficies limpias en contacto con el alimento con el fin de eliminar los microorganismos indeseables, sin que dicho tratamiento afecte adversamente la calidad e inocuidad del alimento.

Contaminación cruzada: Es el acto de introducir por corrientes de aire, traslados de materiales, alimentos o circulación de personal, un agente biológico, químico bacteriológico o físico u otras sustancias, no intencionalmente adicionadas al alimento, que pueda comprometer la inocuidad o estabilidad del alimento.

Antiséptico: Es una sustancia que inhibe la actividad y crecimiento de microorganismos patógenos generadores de infecciones, o directamente los elimina de plano.

Jabón: Es el agente tensoactivo obtenido por saponificación o neutralización de grasas, aceites, resinas, o sus ácidos con bases orgánicas o inorgánicas.

Desinfectante: Sustancia que destruye la actividad de agentes patógenos.

Tiempo de contacto: Tiempo de exposición de la solución de lavado o desinfección con la superficie a limpiar, establecido para garantizar la eficacia del producto.

| | | |
|--|---------------------------|---|
| | MANUAL DE PROCESOS | CÓDIGO: CHP/01 VERSIÓN: 0 PÁGINA: 3 de 7 |
| PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO DE SANITIZACIÓN PRE OPERACIONAL – LIMPIEZA E HIGIENE DEL PERSONAL | | |

5. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

- Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura para Alimentos Procesados:
 - ✓ Título IV, Capítulo I, Artículo 13. sub numeral 1 (a, b y c), 2, 3 y 4. Higiene y medidas de protección.
 - ✓ Título IV, Capítulo I, Artículo 14. sub numeral 1 y 2. Comportamiento del personal.
- Norma técnica ecuatoriana. NTE INEN 814. “Agentes tensoactivos. Definiciones”.

6. RESPONSABLES

- El personal que labora en las áreas de proceso, envase, empaque y almacenamiento deberá estar sujeto a lo estipulado en el Procedimiento de Limpieza e Higiene.
- El supervisor es responsable de verificar el cumplimiento de la limpieza e higiene del personal.

7. EQUIPOS Y MATERIALES

7.1 Equipos y utensilios requeridos

- Cepillo de uñas
- Toalla de papel
- Vestimenta de trabajo adecuada (cofia, mascarilla, guantes, overol y botas antideslizantes).

| | | |
|--|---------------------------|---|
| | MANUAL DE PROCESOS | CÓDIGO: CHP/01 VERSIÓN: 0 PÁGINA: 4 de 7 |
| PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO DE SANITIZACIÓN PRE OPERACIONAL – LIMPIEZA E HIGIENE DEL PERSONAL | | |

7.2 Productos químicos utilizados

- Jabón líquido antiséptico.
- Alcohol metílico al 96%.
- Agua potable.

7.3 Preparación de productos químicos y dosificaciones

Se detallan en la siguiente tabla

Tabla #24. Agentes químicos utilizados para la limpieza e higiene del personal

| AGENTE QUÍMICO | TIPO DE AGENTE | PREPARACIÓN DE LA SOLUCIÓN | TIEMPO DE CONTACTO | DESTINO |
|---------------------------|-----------------------|-----------------------------------|---------------------------|------------------------|
| Jabón líquido antiséptico | Jabón | Cantidad generosa | 20 segundos | Lavado de manos |
| Alcohol metílico al 96% | Desinfectante | Alcohol al 70% 1L / 1.3 L agua | 2 minutos | Sanitización de manos. |

Elaborado por: Ivonne Salazar, 2014.

7.4 Frecuencia

Cada vez que el personal se incorpore al área de producción o sea necesario.

8. PROCEDIMIENTO

8.1 Instrucciones para el lavado de manos

- 8.1.1 Retire cualquier artículo que lleve en las manos (anillos, pulseras, reloj).
- 8.1.2 Abra la llave de agua y humedezca sus manos.
- 8.1.3 Presione el dosificador de jabón líquido antiséptico y distribúyalo uniformemente por las manos.
- 8.1.4 Frote sus manos entre sí, efectuando movimientos circulares por 15 a 20 segundos.

| | | |
|--|---------------------------|---|
| | MANUAL DE PROCESOS | CÓDIGO: CHP/01 VERSIÓN: 0 PÁGINA: 5 de 7 |
| PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO DE SANITIZACIÓN PRE OPERACIONAL – LIMPIEZA E HIGIENE DEL PERSONAL | | |

- 8.1.5 Frote sus dedos y limpie bien las uñas, debajo y alrededor de éstas con la ayuda de un cepillo.
- 8.1.6 Lave la parte de los brazos que estén al descubierto y en contacto con los alimentos, frotando repetidamente.
- 8.1.7 Enjuague sus manos y brazos con abundante agua.
- 8.1.8 Seque las manos y brazos con toallas desechables o con un secador de manos.

8.2 Medidas generales de higiene del personal

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

- 8.2.1 Bañarse diariamente, en la mañana antes de ir al trabajo.
- 8.2.2 Usar desodorante y talco.
- 8.2.3 Lavarse con frecuencia el cabello y peinarlo.
- 8.2.4 Lavarse los dientes.
- 8.2.5 Cambiarse diariamente de ropa interior.
- 8.2.6 Rasurarse diariamente para eliminar el exceso de barba o bigote.
- 8.2.7 Lavarse las manos con agua y jabón antes de comenzar el trabajo, cada vez que salga y regrese al área asignada de producción, cada vez que use los servicios sanitarios y después de manipular cualquier material u objeto que pudiese representar un riesgo de contaminación para el alimento. El uso de guantes no exime al personal de la obligación de lavarse las manos.
- 8.2.8 Es obligatorio realizar la desinfección de las manos cuando los riesgos asociados con la etapa del proceso así lo justifique.
- 8.2.9 El personal de la planta debe contar con uniformes adecuados a las operaciones a realizar:
 - a) Delantales o vestimenta, que permitan visualizar fácilmente su limpieza.

| | | |
|--|---------------------------|---|
| | MANUAL DE PROCESOS | CÓDIGO: CHP/01 VERSIÓN: 0 PÁGINA: 6 de 7 |
| PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO DE SANITIZACIÓN PRE OPERACIONAL – LIMPIEZA E HIGIENE DEL PERSONAL | | |

b) Cuando sea necesario, otros accesorios como guantes, botas, gorros, mascarillas, limpios y en buen estado.

c) El calzado debe ser cerrado, de color claro, antideslizante e impermeable.

8.2.10 Las prendas mencionadas en los literales a y b del inciso anterior, deben ser lavables o desechables, prefiriéndose esta última condición. La operación de lavado debe hacérsela en un lugar apropiado, alejado de las áreas de producción; preferiblemente fuera de la fábrica.

8.2.11 El personal que trabaje en las cámaras de frío debe portar la vestimenta adecuada que incluye:

a) Gafas, máscara, guantes, cinturón lumbar y calzado antideslizante.

8.2.12 El personal tiene la obligación de informar a la dirección si padece de una enfermedad infecciosa susceptible de ser transmitida por alimentos, o que presente heridas infectadas, o irritaciones cutáneas.

8.3 Comportamiento del personal

En las áreas donde se manipulen los alimentos está prohibido realizar las siguientes acciones:

8.3.1 Rascarse la cabeza u otras partes del cuerpo.

8.3.2 Secarse el sudor con las manos o brazos.

8.3.3 Introducir los dedos en nariz, boca y orejas.

8.3.4 Tocarse el cabello.

8.3.5 Fumar y consumir alimentos o bebidas.

8.3.6 Antes de toser y estornudar deberá alejarse de inmediato del producto y cubrirse la boca o nariz.

8.3.7 Exprimirse espinillas o protuberancias.

| | | |
|--|---------------------------|---|
| | MANUAL DE PROCESOS | CÓDIGO: CHP/01 VERSIÓN: 0 PÁGINA: 7 de 7 |
| PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO DE SANITIZACIÓN PRE OPERACIONAL – LIMPIEZA E HIGIENE DEL PERSONAL | | |

Si por alguna razón la persona incurre en algunos de los actos señalados anteriormente, debe lavarse inmediatamente las manos antes de retomar sus actividades para evitar la contaminación microbiana al producto.

8.3.8 Asimismo, debe mantener el cabello cubierto totalmente mediante malla, gorro u otro medio efectivo para ello; debe tener uñas cortas y sin esmalte; no deberá portar joyas o bisutería; debe laborar sin maquillaje, así como barba y bigote al descubierto durante la jornada de trabajo.

8.4 Visitantes y personal administrativo

8.4.1 Todo visitante deber ser previa y debidamente informado de las BPM vigentes del área al que ingresará.

8.4.2 Se deberá designar un guía o guías para la realización de la visita en forma ordenada.

8.4.3 Todo visitante utilizará la indumentaria necesaria (cofia, mascarilla, mandil y calzado antideslizante) para evitar la contaminación del producto.

8.4.4 Dentro del Área de Producción, los visitantes deberán mantenerse a distancia de los equipos o maquinarias en funcionamiento.

8.4.5 Se debe procurar no distraer al personal operativo de sus actividades.

9. REGISTROS

- Registro de control diario de limpieza e higiene personal CHP/01-1.

10. ANEXO

- CHP/01-1 Anexo H

3.2.2.2.2 Sanitización de materia prima y superficies de contacto (PSC/01).

| | | |
|---|--|--|
| | MANUAL DE PROCESOS | CÓDIGO: PSC/01 VERSIÓN: 0 PÁGINA: 1 de 14 |
| PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO DE SANITIZACIÓN DE MATERIA PRIMA Y SUPERFICIES DE CONTACTO | | |
| ELABORADO POR: Ivonne Salazar | REVISADO POR: Jefferson Sánchez Representante del MIPRO | APROBADO POR: Rodrigo Mejía Gerente general |
| FECHA: | FECHA: | FECHA: |
| VIGENCIA A PARTIR DE: | | |

1. CONTROL DEL DOCUMENTO

| Versión | Motivo cambio o anulación | Fecha de actualización |
|----------------|----------------------------------|-------------------------------|
| | | |
| | | |
| | | |

2. OBJETIVO

- Evitar que las superficies de contacto se conviertan en fuente de contaminación del producto y afecten la salud de los consumidores.
- Implementar programas adecuados de limpieza, lavado y desinfección para superficies de contacto de producto terminado que permitan controlar peligros asociados a los alimentos.

3. ALCANCE

El procedimiento está enmarcado a todas las superficies de contacto por donde pasa el producto e instalaciones (área de producción, envasado y servicios sanitarios) de la fábrica FRUTAS Y MIEL, con el fin de garantizar la calidad sanitaria de los productos y la salud de los consumidores.

| | | |
|---|---------------------------|--|
| | MANUAL DE PROCESOS | CÓDIGO: PSC/01 VERSIÓN: 0 PÁGINA: 2 de 14 |
| PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR DE SANITIZACIÓN DE MATERIA PRIMA Y SUPERFICIES DE CONTACTO. | | |

4. DEFINICIONES

Contaminante: Cualquier agente químico o biológico, materia extraña u otras sustancias agregadas no intencionalmente al alimento, las cuales pueden comprometer la seguridad e inocuidad del alimento.

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

Lavado: Es la operación de remoción de suciedad con el uso de un detergente.

Desinfectante: Sustancia que destruye la actividad de agentes patógenos.

Desinfección: Es el tratamiento físico, químico o biológico, aplicado a las superficies limpias en contacto con el alimento con el fin de eliminar los microorganismos indeseables, sin que dicho tratamiento afecte adversamente la calidad e inocuidad del alimento.

Detergente: Es la sustancia que en solución disminuye la tensión superficial, permite una efectiva humectación de la superficie por limpiar, rompe la unión entre las partículas de suciedad y el material al que están adheridas, las mantiene en suspensión y hace posible su eliminación mediante enjuague.

Solución: Es una mezcla de dos o más componentes, perfectamente homogénea ya que cada componente se mezcla íntimamente con el otro, de modo tal que pierden sus características individuales.

Superficie de Contacto con Alimentos: Son todas aquellas superficies que entran en contacto con los alimentos y las cuales puede salpicar sobre el alimento ó superficies que entran normalmente en contacto con el alimento durante el transcurso normal de operación. Incluye utensilios y las superficies de contacto de equipos.

| | | |
|---|---------------------------|--|
| | MANUAL DE PROCESOS | CÓDIGO: PSC/01 VERSIÓN: 0 PÁGINA: 3 de 14 |
| PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR DE SANITIZACIÓN DE MATERIA PRIMA Y SUPERFICIES DE CONTACTO. | | |

Tiempo de contacto: Tiempo de exposición de la solución de lavado o desinfección con la superficie a limpiar, establecido para garantizar la eficacia del producto.

Dosificación: Implica graduar la cantidad de una sustancia que deberá ser utilizada en un proceso.

Contaminación cruzada: Es el acto de introducir por corrientes de aire, traslados de materiales, alimentos o circulación de personal, un agente biológico, químico bacteriológico o físico u otras sustancias, no intencionalmente adicionadas al alimento, que pueda comprometer la inocuidad o estabilidad del alimento.

5. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

- Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura para Alimentos Procesados:
 - ✓ Título III, Capítulo I, Artículo 6. sub numeral 2 a, c, d, e y f Pisos paredes, techos y drenajes. sub numeral 3 c Ventanas, puertas y otras aberturas.
 - ✓ Título III, Capítulo II, Artículo 8. sub 3, 6, 8 y 9 De los equipos y utensilios.
- Norma técnica ecuatoriana. NTE INEN 814. “Agentes tensoactivos. Definiciones”.

6. RESPONSABLES

- El personal de limpieza es responsable de la ejecución de las actividades.
- El supervisor es responsable de verificar el cumplimiento.

| | | |
|--|---------------------------|--|
| | MANUAL DE PROCESOS | CÓDIGO: PSC/01 VERSIÓN: 0 PÁGINA: 4 de 14 |
| PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO DE SANITIZACIÓN DE MATERIA PRIMA Y SUPERFICIES DE CONTACTO. | | |

7. EQUIPOS Y MATERIALES

7.1 Equipos y utensilios requeridos

- Esponja
- Paño limpio
- Escoba
- Trapeador
- Recogedor
- Guantes

7.2 Productos químicos utilizados

Se especifican en la tabla #25.

7.3 Preparación de productos químicos y dosificaciones.

Tabla #25. Agentes químicos utilizados para el lavado y desinfección de superficies de contacto

| AGENTE QUÍMICO | TIPO DE AGENTE | PREPARACIÓN DE LA SOLUCIÓN | TIEMPO DE CONTACTO | DESTINO |
|-----------------------|-----------------------|-----------------------------------|---------------------------|---|
| Detergente | Detergente | 30 g / L | 1 minuto | Pediluvios. Paredes. Techos. Pisos. Ventanas. Utensilios. Camión de transporte. |
| Degratec 50 | Detergente | 20 ml / L | 1 minuto | Materia prima. Maquinaria o equipos. |

| | | |
|--|---------------------------|--|
| | MANUAL DE PROCESOS | CÓDIGO: PSC/01 VERSIÓN: 0 PÁGINA: 5 de 14 |
| PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO DE SANITIZACIÓN DE MATERIA PRIMA Y SUPERFICIES DE CONTACTO. | | |

Tabla #25. (cont.)

| | | | | |
|------------------------------|---------------|------------|-----------|--|
| Citrosan | Desinfectante | 2.5 ml / L | 2 minutos | Materia prima. Maquinaria o equipos. |
| Hipocloritos de sodio al 10% | Desinfectante | 1 ml / 1 L | 2 minutos | Pediluvios. Paredes. Techos. Pisos. Ventanas. Camión de transporte. |

Elaborado por: Ivonne Salazar, 2014.

7.4 Frecuencia

Las frecuencias de lavado y desinfección de materia prima, utensilios de trabajo, equipos, equipos frigoríficos, instalaciones y camión de transporte de producto terminado se especifican en las tablas #26, 27, 28, 29, 30 y 31, respectivamente.

8. PROCEDIMIENTO

8.1 Clasificación de los detergentes

Se aconseja el uso de detergentes del tipo no corrosivo y compatible con otros materiales; incluidos desinfectantes empleados en sanidad.

8.1.1 Detergentes alcalinos

Son los detergentes empleados para disolver grasas, proteínas y humo principalmente. Debido al tipo de residuos generados en la industria alimentaria, estos tipos de detergentes son los de uso más frecuente en sus instalaciones. Entre los cuales destacan:

| | | |
|--|---------------------------|--|
| | MANUAL DE PROCESOS | CÓDIGO: PSC/01 VERSIÓN: 0 PÁGINA: 6 de 14 |
| PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO DE SANITIZACIÓN DE MATERIA PRIMA Y SUPERFICIES DE CONTACTO. | | |

- Sosa cáustica: se usa para remover la suciedad y saponificar la grasa, también se usa como germicida en el lavado mecánico de botellas. No se recomienda en el lavado de equipo y utensilios por su intensa acción corrosiva. Se considera peligroso para el personal de limpieza.
- Ortosilicato sódico y sesquisilicato sódico: actúan sobre grasas y proteínas. Es muy efectivo cuando el agua tiene alto contenido de bicarbonato.
- Metasilicato sódico: tiene excelente propiedad ablandadora del agua. No es muy irritante a la piel.
- Fosfato trisódico: consigue una buena eliminación de la suciedad en superficies lisas y pulidas (acero inoxidable). Además, se usa para disminuir la dureza del agua, por lo que mezclado con otros detergentes tiene función de acondicionador del agua.
- Carbonato sódico: No es un buen agente limpiador cuando se usa solo, su actividad germicida es muy limitada, agente reblandecedor del agua y limpieza. Seguro de manejar, se usa principalmente en la limpieza manual.
- Bicarbonato de sodio: se usa conjuntamente con los limpiadores fuertes por su actividad neutralizante o ajustadora de acidez.

8.1.2 Detergentes ácidos

Son indicados para la eliminación de incrustaciones y depósitos inorgánicos o minerales, como los residuos calcáreos o restos de óxido. El uso de limpiadores ácidos, alternados con soluciones alcalinas logra la eliminación de olores indeseables y disminuye los recuentos microbianos. Por ejemplo:

- Ácido glucónico: corroe el estaño y el hierro menos que el ácido cítrico, tartárico y fosfórico.
- Ácido sulfónico: Actúa en la remoción de escamas en los tanques de almacenamiento, evaporadores, precalentadores pasteurizadores y equipo similar

| | | |
|--|---------------------------|--|
| | MANUAL DE PROCESOS | CÓDIGO: PSC/01 VERSIÓN: 0 PÁGINA: 7 de 14 |
| PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO DE SANITIZACIÓN DE MATERIA PRIMA Y SUPERFICIES DE CONTACTO. | | |

8.1.3 Detergentes sintéticos

Este tipo de detergentes, debido a que logran una disminución de la tensión superficial entre la solución limpiadora y la superficie a limpiar, son buenos emulsionantes y son capaces de dispersar grasas y aceites.

- Tensioactivos aniónicos: el ión activo en la disolución es de carga negativa. Se utiliza para la eliminación de suciedad inorgánica o ácidos grasos. En este grupo se incluyen los jabones (sales sódicas de ácidos grasos), alquilsulfatos y alquilsulfonatos.
- Tensioactivos catiónicos: el ión activo en la disolución es de carga positiva. Son malos detergentes pero buenos bactericidas, por ello se usan como desinfectantes. En este grupo se incluyen los amonios cuaternarios (aminas, aminas etoxiladas, cloruro de benzalconio).
- Tensioactivos no-iónicos: no se disocian en disolución. Son buenos emulsionantes y se usan para emulsionar suciedades coloidales. Tienen gran acción espumante, lo que puede dificultar su eliminación, como: condensados de óxido de etileno, ésteres de sacarosa, ésteres de ácidos grasos y condensados de ácidos grasos con aminoácidos.

8.2 Clasificación de los desinfectantes

Los desinfectantes reducen el número de microorganismos vivos presentes en las superficies en las se aplican. En la industria alimentaria, se utilizan tres tipos de desinfectantes. Cuaquier tipo de desinfectante utilizado correctamente es efectivo, si bien cada uno presenta sus ventajas y sus inconvenientes.

8.2.1 Cloro y compuestos clorados

Representan la forma más barata de desinfectar. Requieren poco tiempo de contacto, actúan rápidamente y forman poca espuma. Sin embargo, a pH alcalinos pierden efectividad,

| | | |
|--|---------------------------|--|
| | MANUAL DE PROCESOS | CÓDIGO: PSC/01 VERSIÓN: 0 PÁGINA: 8 de 14 |
| PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO DE SANITIZACIÓN DE MATERIA PRIMA Y SUPERFICIES DE CONTACTO. | | |

presentan baja actividad residual, en contacto con materia orgánica se inactivan rápidamente y son muy corrosivos.

8.2.2 Yodo y compuestos yodados

Son más caros que los anteriores. También actúan rápidamente, no obstante, al igual que los clorados, a pH alcalinos pierden efectividad y en contacto con materia orgánica se inactivan rápidamente. Mantienen más actividad residual que los clorados y son menos corrosivos. Los principales inconvenientes son su dificultad de aclarado en caso de resecarse sobre superficies y que tienden a decolorar los materiales plásticos.

8.2.3 Compuestos de amonio cuaternario

Son más caros que los anteriores. Actúan lentamente y necesitan un tiempo de contacto de varios minutos para ejercer su actividad. Tienen actividad residual alta, por ello están indicados para zonas que requieren una desinfección periódica y que no contactan con alimentos (tienen un bajo efecto como esporicida y bacteriófago). No son corrosivos y son más resistentes a la inactivación, lo que dificulta su uso en algunos casos. Tienen tendencia a formar espuma, lo que dificulta su uso en algunos casos.

8.3 Rotación de desinfectantes

El uso inadecuado de los desinfectantes puede contribuir a la aparición de resistencias de los microorganismos. Para evitarlo, es necesario realizar una buena limpieza antes de la desinfección, utilizar la concentración, el tiempo de contacto adecuado según el producto y finalmente aclarar y secar las superficies tras la desinfección.

La rotación debe hacerse mensualmente, teniendo en cuenta que el cambio debe ser en el principio activo y no en la marca comercial.

| | | |
|---|---------------------------|--|
| | MANUAL DE PROCESOS | CÓDIGO: PSC/01 VERSIÓN: 0 PÁGINA: 9 de 14 |
| PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR DE SANITIZACIÓN DE MATERIA PRIMA Y SUPERFICIES DE CONTACTO. | | |

8.4 Formas de aplicación del desinfectante

- **Aspersión:** El desinfectante se aplica con la ayuda de atomizadores, por ejemplo, en ambientes o sobre mesas de trabajo.
- **Inmersión:** El desinfectante se aplica directamente en la solución donde será sumergido el objeto, por ejemplo, frutas, utensilios y manos.
- **Contacto:** El desinfectante se aplica con la ayuda de toallas limpias directamente en las superficies, por ejemplo, paredes y pisos.

Tabla #26. Limpieza, lavado y desinfección de materia prima

| | |
|--|---|
| IMPLEMENTOS DE ASEO | Fuente de acero inoxidable de dos secciones y vestimenta de trabajo. |
| PREPARACIÓN DE SOLUCIONES | *Solución de lavado: 20 ml de Degratec 50 por litro de agua. *Solución de desinfección: 2.5 ml de Citrosan por litro de agua. |
| LIMPIEZA, LAVADO Y DESINFECCIÓN | *Se vierte la solución de lavado en la primera sección de la fuente. De igual forma, se vierte la solución de desinfección en la segunda sección de la fuente. *La materia prima pasa al área de Lavado y Desinfección. *En la primera sección de la fuente se sumerge la materia prima por un tiempo de 10 minutos y después pasa a la segunda sección por otros 10 minutos. |
| FRECUENCIA | Cada vez que ingrese materia prima al área de Lavado y Desinfección. |

Elaborado por: Ivonne Salazar, 2014.

| | | |
|---|---------------------------|---|
| | MANUAL DE PROCESOS | CÓDIGO: PSC/01 VERSIÓN: 0 PÁGINA: 10 de 14 |
| PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO DE SANITIZACIÓN MATERIA PRIMA Y SUPERFICIES DE CONTACTO. | | |

Tabla #27. Limpieza, lavado y desinfección de utensilios de trabajo

| | |
|-----------------------------------|---|
| IMPLEMENTOS DE ASEO | Esponjas y vestimenta de trabajo adecuada (cofia, mascarilla, guantes, overol y botas antideslizantes). |
| EQUIPOS A SER LIMPIADOS | <ul style="list-style-type: none"> • Cuchillos. • Tabla plástica para picar. • Fuentes metálicas de lavado. • Mesas de acero inoxidable. • Paleta cortadora de acero inoxidable. • Bidones plásticos. |
| INSTRUCCIONES DE SEGURIDAD | *No utilizar detergentes de limpieza abrasivos. *No usar cepillo de cerdas metálicas. |
| PREPARACIÓN DE SOLUCIONES | *Solución de lavado: 30 g de Detergente por litro de agua. |
| LIMPIEZA Y LAVADO | *Remover la suciedad visible con agua. *Restregar el utensilio con la esponja y la solución de lavado. *Enjuagar con abundante agua. |
| DESINFECCIÓN | *No hay que aplicar solución desinfectante. |
| FRECUENCIA | Después de cada uso. |

Elaborado por: Ivonne Salazar, 2014.

Tabla #28. Limpieza, lavado y desinfección de equipos

| | |
|--------------------------------|--|
| IMPLEMENTOS DE ASEO | Esponjas, baldes y vestimenta de trabajo adecuada (cofia, mascarilla, guantes, overol y botas antideslizantes). |
| EQUIPOS A SER LIMPIADOS | <ul style="list-style-type: none"> • Marmitas. • Despulpadora. • Licuadora. • Exprimidor. • Máquina envasadora. |

| | | |
|--|---------------------------|---|
| | MANUAL DE PROCESOS | CÓDIGO: PSC/01 VERSIÓN: 0 PÁGINA: 11 de 14 |
| PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO DE SANITIZACIÓN DE MATERIA PRIMA Y SUPERFICIES DE CONTACTO. | | |

Tabla #28. (cont.)

| | |
|-----------------------------------|--|
| INSTRUCCIONES DE SEGURIDAD | *No utilizar detergentes de limpieza abrasivos. *No usar cepillo de cerdas metálicas. *La unidad no debe ser limpiada con manguera de rociado a alta presión. |
| PREPARACIÓN DE SOLUCIONES | *Solución de lavado: 20 ml de Degratec 50 por litro de agua. *Solución de desinfección: 2.5 ml de Citrosan por litro de agua. |
| LIMPIEZA Y LAVADO | *Apagar los equipos *Remover la suciedad visible con agua. *Restregar el equipo con la esponja y la solución de lavado. *Enjuagar con abundante agua. *Drenar el agua. |
| DESINFECCIÓN | *Verter la solución desinfectante sobre los equipos. *No enjuagar. *Deje secar. |
| FRECUENCIA | Se realizará, cada vez que se produzca diferente tipo de pulpa de fruta, evitando así la contaminación cruzada. |

Elaborado por: Ivonne Salazar, 2014.

Tabla #29. Limpieza, lavado y desinfección de equipos frigoríficos

| | |
|-----------------------------------|---|
| IMPLEMENTOS DE ASEO | Esponjas, baldes, paño limpio y vestimenta de trabajo adecuada (cofia, mascarilla, guantes, overol y botas antideslizantes). |
| EQUIPOS A SER LIMPIADOS | <ul style="list-style-type: none"> • Cámara de congelación. • Cuartos fríos. • Nevera. |
| INSTRUCCIONES DE SEGURIDAD | *No utilizar detergentes de limpieza abrasivos. *No usar cepillo de cerdas metálicas. *La unidad no debe ser limpiada con manguera de rociado a alta presión. |
| PREPARACIÓN DE SOLUCIONES | *Solución de lavado: 20 ml de Degratec 50 por litro de agua. *Solución de desinfección: 2.5 ml de Citrosan por litro de agua. |

| | | |
|--|---------------------------|---|
| | MANUAL DE PROCESOS | CÓDIGO: PSC/01 VERSIÓN: 0 PÁGINA: 12 de 14 |
| PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO DE SANITIZACIÓN DE MATERIA PRIMA Y SUPERFICIES DE CONTACTO. | | |

Tabla #29. (cont.)

| | |
|--------------------------|--|
| LIMPIEZA Y LAVADO | <ul style="list-style-type: none"> *Apagar los equipos *Desocupar el interior trasladando los productos a otra nevera. *Cuando el equipo se encuentre a temperatura ambiente proceder lavar con detergente el interior. *Lavar las parrillas con detergente y agua fría. *Remover el detergente con un paño limpio. |
| DESINFECCIÓN | <ul style="list-style-type: none"> *Aplicar la solución desinfectante por contacto con un paño por todo el interior del equipo *Retirar con un paño limpio después de 5 minutos. *Deje secar. |
| FRECUENCIA | Se realizará, los días lunes cada 15 días. |

Elaborado por: Ivonne Salazar, 2014.

Tabla #30. Limpieza, lavado y desinfección de las instalaciones

| | |
|--|---|
| IMPLEMENTOS DE ASEO | Escoba, recogedor de basura, trapeador y balde. |
| EQUIPOS A SER LIMPIADOS | Pisos, rejillas de drenaje, paredes, puertas y ventanas. |
| INSTRUCCIONES DE SEGURIDAD | <ul style="list-style-type: none"> *No utilizar detergentes de limpieza abrasivos. *En caso de contacto con los ojos, lavar con abundante agua por espacio de 10 minutos. |
| PREPARACIÓN DE SOLUCIONES | <ul style="list-style-type: none"> *Solución de lavado: 30 g de Detergente por litro de agua. *Solución de desinfección: 1 ml de Hipoclorito de sodio por litro de agua. |
| LIMPIEZA Y LAVADO DE PISOS Y REJILLAS | <ul style="list-style-type: none"> *Retirar con escoba y recogedor los residuos sólidos del piso y las rejillas. *Realizar la limpieza por secciones para evitar el traslado de basura de un área a otra. *Verter la solución en el piso y las rejillas, estregando con la escoba para remover la suciedad. *Enjuagar con abundante agua. *Drenar el agua. |

| | | |
|--|---------------------------|---|
| | MANUAL DE PROCESOS | CÓDIGO: PSC/01 VERSIÓN: 0 PÁGINA: 13 de 14 |
| PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO DE SANITIZACIÓN DE MATERIA PRIMA Y SUPERFICIES DE CONTACTO. | | |

Tabla #30. (cont.)

| | |
|---|--|
| LIMPIEZA Y LAVADO DE PAREDES, PUERTAS Y VENTANAS | *Fregar la esponja empapada en la solución de lavado contra la superficie para remover la suciedad. *Enjuagar con un paño humedecido en agua caliente. |
| DESINFECCIÓN | *Se coloca la solución desinfectante sobre las rejillas y el piso con ayuda del trapeador y sobre paredes, puertas y ventanas con un paño. *No enjuagar. *Dejar secar. |
| FRECUENCIA | Diaria al finalizar la jornada de trabajo. |

Elaborado por: Ivonne Salazar, 2014.

Tabla #31. Limpieza, lavado y desinfección del camión de transporte

| | |
|---------------------------------------|--|
| IMPLEMENTOS DE ASEO | Escoba, paño, balde, trapeador. |
| INSTRUCCIONES DE SEGURIDAD | *No utilizar detergentes de limpieza abrasivos. * La unidad no debe ser limpiada con manguera de rociado a alta presión. *El personal encargado de la limpieza deberá realizarlo con la vestimenta de trabajo adecuada. *No usar cepillo de cerdas metálicas. |
| PREPARACIÓN DE SOLUCIONES | *Solución de limpieza: 30 g de Detergente por litro de agua. *Solución de desinfección: 1 ml de Hipoclorito de sodio por litro de agua. |
| LIMPIEZA Y LAVADO | *Apagar el transporte. *Vaciar completamente el compartimento donde se almacenan los productos. *Dispersar la solución en el piso y las paredes, estregando con la escoba para remover la suciedad. *Enjuagar con abundante agua. |
| DESINFECCIÓN | *Verter la solución desinfectante sobre el piso con ayuda del trapeador y sobre paredes con un paño. *Dejar secar. |
| FRECUENCIA | *Diaria y al terminar la jornada de trabajo. |

Elaborado por: Ivonne Salazar, 2014.

“Plan de mejora del proceso productivo y desarrollo del manual de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) para la microempresa Frutas y Miel. Quito. Año 2013.”

| | | |
|--|---------------------------|---|
| | MANUAL DE PROCESOS | CÓDIGO: PSC/01 VERSIÓN: 0 PÁGINA: 14 de 14 |
| PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO DE SANITIZACIÓN DE MATERIA PRIMA Y SUPERFICIES DE CONTACTO. | | |

9. REGISTROS

- Registro Limpieza de Planta PSC/01-1
- Registro Limpieza de Baños PSC/01-2
- Registro de Limpieza de Transporte PSC/01-3

10. ANEXO

- PSC/01-1 Anexo I-1
- PSC/01-2 Anexo I-2
- PSC/01-3 Anexo I-3
- Fichas técnicas de los productos químicos utilizados en la limpieza y desinfección

3.2.2.2.3 Sanitización de bodegas (PB/01).

| | | |
|---|--|--|
| | MANUAL DE PROCESOS | CÓDIGO: PB/01 VERSIÓN: 0 PÁGINA: 1 de 8 |
| PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO DE SANITIZACIÓN DE BODEGAS | | |
| ELABORADO POR: Ivonne Salazar | REVISADO POR: Jefferson Sánchez Representante del MIPRO | APROBADO POR: Rodrigo Mejía Gerente general |
| FECHA: | FECHA: | FECHA: |
| VIGENCIA A PARTIR DE: | | |

1. CONTROL DEL DOCUMENTO

| Versión | Motivo cambio o anulación | Fecha de actualización |
|----------------|----------------------------------|-------------------------------|
| | | |
| | | |
| | | |

2. OBJETIVO

- Ejecutar programas de mantenimiento de la higiene en bodega para prevenir la contaminación de materia prima, producto terminado, insumos, productos químicos y el ingreso de plagas.
- Controlar las existencias de materia prima, producto terminado, insumos y productos químicos con el uso de registros.
- Clasificar, almacenar, rotular y rotar materias primas e insumos de acuerdo a su naturaleza y conservación para asegurar su inocuidad.

3. ALCANCE

El procedimiento es aplicable para los ambientes donde se almacena materia prima e insumos de la empresa FRUTAS Y MIEL:

- Áreas internas: Bodega de aditivos, empaque y congeladores para el almacenamiento de producto terminado.

| | | |
|--|---------------------------|--|
| | MANUAL DE PROCESOS | CÓDIGO: PB/01 VERSIÓN: 0 PÁGINA: 2 de 8 |
| PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO DE SANITIZACIÓN DE BODEGA | | |

- Áreas externas: Recepción de materia prima.

4. DEFINICIONES

Ambiente: Cualquier área interna o externa delimitada físicamente que forma parte del establecimiento destinado a la fabricación, al procesamiento, a la preparación, al envase, almacenamiento y expendio de alimentos.

Bodega: Lugar físico destinado para la recepción, almacenamiento y despacho de materiales.

Insumo: Comprende los ingredientes, envases y empaques de alimentos.

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

Lavado: Es la operación de remoción de suciedad con el uso de un detergente.

Desinfección: Es el tratamiento físico, químico o biológico, aplicado a las superficies limpias en contacto con el alimento con el fin de eliminar los microorganismos indeseables, sin que dicho tratamiento afecte adversamente la calidad e inocuidad del alimento.

Detergente: Sustancia tensoactiva diseñada para remover y eliminar mugre y manchas de las superficies.

Humedad relativa: Es la cantidad de agua en el aire en forma de vapor que puede ser mantenida a una temperatura dada. Se mide con un higrógrafo.

Temperatura: La temperatura es la medida de la energía térmica de una sustancia. Se mide con un termómetro.

| | | |
|--|---------------------------|--|
| | MANUAL DE PROCESOS | CÓDIGO: PB/01 VERSIÓN: 0 PÁGINA: 3 de 8 |
| PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO DE SANITIZACIÓN DE BODEGA | | |

5. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

- Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura para Alimentos Procesados:
 - ✓ Título III, Capítulo I, Artículo 6. sub numeral 2 a, c, d, e y f Pisos paredes, techos y drenajes. sub numeral 3 c Ventanas, puertas y otras aberturas.
 - ✓ Título III, Capítulo II, Artículo 8. sub 3, 6, 8 y 9 De los equipos y utensilios.
- Decreto ejecutivo 2393. Reglamento de Seguridad y Salud de los Trabajadores y Mejoramiento del Medio Ambiente de Trabajo.
 - ✓ Capítulo V, Art. 128. Manipulación de materiales.
 - ✓ Capítulo V, Art. 129. Almacenamiento de materiales.
- Kader, A. 2004. Postharvest Technology of Horticulture Crops. Univ. Calif. Publicación 3311.

6. RESPONSABLES

- Encargado de bodega es responsable de la limpieza y desinfección de las bodegas y de llevar el inventario de los insumos y productos.

7. EQUIPOS Y MATERIALES

7.1 Equipos y utensilios

- Escoba.
- Recogedor.
- Trapeador.
- Balde.
- Paño.

| | | |
|--|---------------------------|--|
| | MANUAL DE PROCESOS | CÓDIGO: PB/01 VERSIÓN: 0 PÁGINA: 4 de 8 |
| PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO DE SANITIZACIÓN DE BODEGA | | |

- Esponja.
- Espátula para remoción de residuos sólidos.
- Vestimenta de limpieza (mascarilla, guantes, overol y botas antideslizantes).

7.2 Productos químicos utilizados

Detergentes y desinfectantes.

7.3 Preparación de productos químicos y dosificaciones

Tabla #32. Agentes químicos utilizados en el lavado y desinfección de bodega.

| AGENTE QUÍMICO | TIPO DE AGENTE | PREPARACIÓN DE LA SOLUCIÓN | TIEMPO DE CONTACTO | DESTINO |
|-----------------------------|-----------------------|-----------------------------------|---------------------------|--|
| Detergente | Detergente | 30 g / L | 1 minuto | Bodega externa: Paredes. Pisos. Pallets. Gavetas plásticas. |
| Hipoclorito de sodio al 10% | Desinfectante | 1 ml / 1 L | 2 minutos | Bodega externa: Paredes. Pisos. Pallets. Gavetas plásticas. |
| Hipoclorito de sodio al 10% | Desinfectante | 1 ml / 1 L | 2 minutos | Bodega interna: Ventanas. Paredes. Pisos. Estantes. |

Elaborado por: Ivonne Salazar, 2014.

7.4 Frecuencia

Las frecuencias de limpieza de las áreas de bodega se explican en las tablas #34 y # 35.

| | | |
|--|---------------------------|--|
| | MANUAL DE PROCESOS | CÓDIGO: PB/01 VERSIÓN: 0 PÁGINA: 5 de 8 |
| PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO DE SANITIZACIÓN DE BODEGA | | |

8. PROCEDIMIENTO

8.1 Bodega de Áreas externas

Para el almacenamiento de materia prima se debe considerar la temperatura y la humedad relativa necesaria para de cada producto. Si esto no es posible se debe manejar por grupos de productos, como se muestra a continuación:

Tabla #33. Almacenamiento de frutas por grupos

| GRUPO | 1 | 2 | 3 |
|-------------------------|--|----------------------------------|---------------------------------|
| TEMPERATURA | 0 – 2 °C | 7 – 10 °C | 13 °C |
| HUMEDAD RELATIVA | 90 – 98 % | 90 – 98 % | 85 – 95 % |
| FRUTAS | Manzana, higo, kiwi, pera, durazno, fresa, mora, | Melón, guayaba, frutos cítricos. | Papaya, guanábana, mango, piña. |

Fuente: Kader, A. 2004.

La bodega de Áreas externas cuenta con pallets que sirven de base donde se asienta en gavetas plásticas la materia prima y una cubierta de zinc para protegerla del sol, lluvia y viento excesivo.

La rotación de materia prima está sujeta al tiempo de elaboración. Por tanto, no se la embodega en el exterior por períodos prolongados de tiempo.

| | | |
|--|---------------------------|--|
| | MANUAL DE PROCESOS | CÓDIGO: PB/01 VERSIÓN: 0 PÁGINA: 6 de 8 |
| PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO DE SANITIZACIÓN DE BODEGA | | |

Tabla #34. Limpieza, lavado y desinfección del área externa

| | |
|--------------------------------------|---|
| IMPLEMENTOS DE ASEO | Escoba, recogedor de basura, esponja, balde y vestimenta de limpieza. |
| INSTALACIONES A SER LIMPIADAS | <ul style="list-style-type: none"> • Pisos. • Paredes. • Pallets. • Gavetas plásticas. |
| INSTRUCCIONES DE SEGURIDAD | *Se deberá retirar la materia prima para realizar la limpieza y desinfección del área externa. |
| PREPARACIÓN DE SOLUCIONES | *Solución de limpieza: Detergente con agua. *Solución de desinfección: Hipoclorito de sodio con agua. |
| LIMPIEZA Y LAVADO | *Remover la suciedad visible del piso con la ayuda de escoba y recogedor. *Realizar la desincrustación de materias adheridas al piso utilizando espátulas. *Restregar pisos, paredes y pallets con la escoba y gavetas plásticas con la esponja junto a la solución de lavado. *Enjuagar con abundante agua. *Drenar el agua. |
| DESINFECCIÓN | *Verter la solución desinfectante por contacto sobre pisos y paredes. *Por aspersión se deberá aplicar la solución desinfectante sobre las gavetas plásticas. *No enjuagar. *Deje secar. |
| FRECUENCIA | Se realizará dos veces a la semana (Martes y Jueves). |

Elaborado por: Ivonne Salazar, 2014.

8.2 Bodega de Áreas internas

La bodega de área interna está destinada para el almacenamiento de insumos (saborizantes, conservantes y empaque), y dividida en dos áreas para mantenerla en condiciones higiénicas apropiadas y evitar su descomposición o contaminación.

| | | |
|--|---------------------------|--|
| | MANUAL DE PROCESOS | CÓDIGO: PB/01 VERSIÓN: 0 PÁGINA: 7 de 8 |
| PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO DE SANITIZACIÓN DE BODEGA | | |

Así, el área de aditivos (conservantes y saborizantes) y el área de empaque. Dado que, el almacén es un espacio susceptible de contaminación se deberá seguir las siguientes recomendaciones:

- No utilizar agua ni detergente para el aseo de la instalación, a razón de que se pueden contaminar los insumos presentes.
- Se deberá realizar el control de temperatura y humedad relativa para preservar las existencias en condiciones adecuadas.
- La inspección de limpieza y desinfección se deberá registrar en la hoja de control acordada.
- El encargado de bodega interna deberá llevar el inventario de los insumos en la hoja de control asignada.
- El encargado de la recepción de la materia prima debe llevar el control de la cantidad de materia prima que ingresa en la hoja de control determinada.

Tabla #35. Limpieza, lavado y desinfección del área interna

| | |
|--------------------------------------|--|
| IMPLEMENTOS DE ASEO | Paño, escoba, recogedor, trapeador, fundas, vestimenta de trabajo adecuada (cofia, mascarilla, guantes, overol y botas antideslizantes). |
| INSTALACIONES A SER LIMPIADAS | <ul style="list-style-type: none"> • Pisos. • Paredes. • Ventanas. • Estantes. |
| INSTRUCCIONES DE SEGURIDAD | *No utilizar agua o detergente para el lavado de la instalación con el fin de evitar daños y alteraciones a los insumos. |
| PREPARACIÓN DE SOLUCIONES | Solución de desinfección: Hipoclorito de sodio con agua. |

Elaborado por: Ivonne Salazar, 2014.

**“Plan de mejora del proceso productivo y desarrollo del manual de Buenas Prácticas de
Manufactura (BPM) para la microempresa Frutas y Miel. Quito. Año 2013.”**

| | | |
|--|---------------------------|--|
| | MANUAL DE PROCESOS | CÓDIGO: PB/01 VERSIÓN: 0 PÁGINA: 8 de 8 |
| PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO DE SANITIZACIÓN DE BODEGA | | |

9. REGISTROS

- Registro Limpieza y Orden de Bodega interna y externa PB/01-1

10. ANEXO

- PB/01-1 Anexo J

3.2.2.2.4 Control de plagas (CPL/01).

| | | |
|--|--|--|
| | MANUAL DE PROCESOS | CÓDIGO: CPL/01 VERSIÓN: 0 PÁGINA: 1 de 10 |
| PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO DE SANITIZACIÓN PARA EL CONTROL DE PLAGAS | | |
| ELABORADO POR: Ivonne Salazar | REVISADO POR: Jefferson Sánchez Representante del MIPRO | APROBADO POR: Rodrigo Mejía Gerente general |
| FECHA: | FECHA: | FECHA: |
| VIGENCIA A PARTIR DE: | | |

1. CONTROL DEL DOCUMENTO

| Versión | Motivo cambio o anulación | Fecha de actualización |
|----------------|----------------------------------|-------------------------------|
| | | |
| | | |
| | | |

2. OBJETIVO

- Establecer programas y medidas sistemáticas para mantener un sistema de vigilancia y control, que prevenga la aparición de plagas en las áreas de procesos de alimentos, considerando las siguientes premisas:
 - ✓ Curar sin dañar
 - ✓ Prevenir mejor que curar
 - ✓ Programar antes que actuar
- Utilizar métodos de control adecuados conforme las áreas a ser tratadas sin perjudicar el producto ni a los trabajadores.

3. ALCANCE

El programa de control de plagas es aplicable a las áreas donde se manipulan alimentos y donde sea fácil su proliferación como son:

- Área de envasado.
- Área de residuos orgánicos.

| | | |
|--|---------------------------|--|
| | MANUAL DE PROCESOS | CÓDIGO: CPL/01 VERSIÓN: 0 PÁGINA: 2 de 10 |
| PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO DE SANITIZACIÓN PARA EL CONTROL DE PLAGAS | | |

- Bodega de recepción de materia prima
- Bodega de productos químicos y empaque.

4. DEFINICIONES

Plaga: Son especies implicadas en la transferencia de enfermedades infecciosas para el hombre y en el daño o deterioro del hábitat y del bienestar urbano.

Infestación: Es la presencia y multiplicación de plagas (insectos, roedores, aves) que pueden contaminar o deteriorar las materias primas, insumos y los alimentos.

Vector: Es el vehículo de un agente etiológico (bacterias, virus, etc).

Enfermedades de transmisión alimentarias: son un conjunto de dolencias provocadas por agentes patógenos transmitidos por alimentos que se ingieren y que responden a muy variados agentes como bacterias, virus, hongos, parásitos o componentes químicos contenidos en ciertos comestibles.

Plaguicida: Es cualquier sustancia o mezcla de sustancias de origen natural o sintético, que se destina a prevenir, controlar o destruir cualquier tipo de plaga.

5. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

- Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura para Alimentos Procesados:
 - ✓ Título V, Capítulo Único, Artículo 67. sub numeral 1, 2 y 3.
- Dirección Nacional de Alimentación. (s.f). Boletín de difusión: Manejo integrado de plagas en el sector agroalimentario. Argentina: Autor.

| | | |
|--|---------------------------|--|
| | MANUAL DE PROCESOS | CÓDIGO: CPL/01 VERSIÓN: 0 PÁGINA: 3 de 10 |
| PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO DE SANITIZACIÓN PARA EL CONTROL DE PLAGAS | | |

- FAO/OMS. (2005). Vigilancia epidemiológica de las enfermedades transmitidas por los alimentos y sistemas de alerta en materia de inocuidad de los alimentos. Segundo Foro Mundial FAO/OMS de Autoridades de Reglamentación sobre Inocuidad de los Alimentos.

6. RESPONSABLES

- El Jefe de Control de Calidad es responsable de coordinar el programa de control de plagas y de su cumplimiento.

7. EQUIPOS Y MATERIALES

7.1 Equipos y utensilios requeridos

- Escoba
- Recogedor
- Basureros con tapa.
- Trampas para insectos, roedores y aves.
- Ropa de protección adecuada para el control de plagas.
- Equipos de aplicación adecuados para el control de plagas.

7.2 Productos químicos utilizados

N/A.

7.3 Preparación de productos químicos y dosificaciones

N/A.

| | | |
|--|---------------------------|--|
| | MANUAL DE PROCESOS | CÓDIGO: CPL/01 VERSIÓN: 0 PÁGINA: 4 de 10 |
| PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO DE SANITIZACIÓN PARA EL CONTROL DE PLAGAS | | |

7.4 Frecuencia

La frecuencia de aplicación de métodos de control para plagas deberá coordinarse con la empresa externa especializada. Se sugiere, que el control sea cada 15 días y que se realice cuando cesen las actividades de producción con el objetivo de no contaminar los productos.

8. PROCEDIMIENTO

8.1 Plagas

Constituyen plagas los roedores (ratas y ratones), insectos voladores (moscas y polillas), insectos rastreros (cucarachas y hormigas) y taladores (gorgojos y termitas). De igual forma, hay que considerar otras posibilidades que tienen que ver con animales domésticos (gatos y perros) y otros voladores (pájaros y murciélagos).

Se considera a las plagas como una seria amenaza en especial para las fábricas que procesan alimentos no sólo porque los consumen y destruyen sino que los contaminan con orina, heces fecales y saliva. Por tanto, son vectores de enfermedades de transmisión alimentaria como la tifus, teniasis, cólera, salmonelosis, hepatitis, tuberculosis, amebiosis, tripanosomiasis, leishmaniasis, etc.

8.2 Primera línea de defensa contra las plagas

La primera línea de defensa para combatir las plagas está constituida por los sistemas o barreras de exclusión que son:

- Adecuado diseño y construcción de la planta.
- Programa de mantenimiento de planta física y de equipos.
- Instalación de barreras.
- Procedimientos Operativos Estandarizados de Sanitización (POES).

| | | |
|--|---------------------------|--|
| | MANUAL DE PROCESOS | CÓDIGO: CPL/01 VERSIÓN: 0 PÁGINA: 5 de 10 |
| PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO DE SANITIZACIÓN PARA EL CONTROL DE PLAGAS | | |

- Adecuada disposición de los desechos.
- Recepción de materiales de empaque.

8.3 Medidas preventivas

Prevenir la entrada de plagas en las instalaciones es la forma más efectiva de control integrado de plagas.

Todas las plagas comparten algo en común porque buscan: alimento, calor y refugio, necesarios para la supervivencia y su desarrollo biológico. Por ende, es necesario evitar que puedan obtenerlos e impedir su acceso a la planta.

8.3.1 Medidas para impedir su acceso a la planta

Como potenciales vías de ingreso se observan: desagües, rejillas, cañerías, aberturas, sellos sanitarios, materia prima e insumos.

Deberán mantenerse limpias las zonas interiores y exteriores de las instalaciones de alimentos.

Reemplazar las luces blancas por luces amarillas (atraen menos los insectos por la noche) en las entradas de servicio y de distribución.

Clasificar y depositar los desperdicios en recipientes tapados y en áreas alejadas de la planta.

Los edificios deberán mantenerse en buenas condiciones, con las reparaciones necesarias como el sellado de grietas o cavidades para impedir el acceso de las plagas y eliminar posibles lugares de reproducción.

Proteger con malla metálica las ventanas y las aberturas de ventilación; bloquear los huecos debajo de las puertas con el fin de reducir el problema de la entrada de plagas.

| | | |
|--|---------------------------|--|
| | MANUAL DE PROCESOS | CÓDIGO: CPL/01 VERSIÓN: 0 PÁGINA: 6 de 10 |
| PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO DE SANITIZACIÓN PARA EL CONTROL DE PLAGAS | | |

Las áreas en las que los alimentos de mayor riesgo estén expuestos, no deben tener puertas de acceso directo desde el exterior; cuando el acceso sea necesario se utilizarán sistemas de doble puerta, o puertas de doble servicio, de preferencia con mecanismos de cierre automático como brazos mecánicos y sistemas de protección a prueba de insectos y roedores.

8.3.2 Medidas para evitar anidamiento e infestación

Como potenciales lugares de alimentación se observan: restos en el área de producción, residuos orgánicos, agua estancada, restos de comida en el área de comedor, bodega de recepción de materia prima y bodega de productos químicos y empaque.

Como potenciales lugares de anidamiento se observan: grietas, cañerías, cajas de luz, pallets y bodegas.

Mantener las instalaciones en buenas condiciones cumpliendo los procedimientos de limpieza y desinfección, especialmente en áreas de manipulación y almacenamiento de alimentos.

Las posibles fuentes de alimento deberán guardarse en recipientes herméticos y almacenarse en estantes por encima del suelo y lejos de las paredes.

Drenar el agua estancada y limpiar los desagües.

8.4 Programa para el control de plagas

El control integrado de plagas es un enfoque sistemático, basado en buenas prácticas de limpieza, inspección y vigilancia junto a métodos de control físicos y químicos, así como una buena gestión del entorno. El programa comprende los siguientes pasos:

- Identificación de plaga
- Inspección del problema en las áreas propensas a la proliferación de plagas.
- Elección del método de control.
- Documentación del programa de control de plagas.

| | | |
|--|---------------------------|--|
| | MANUAL DE PROCESOS | CÓDIGO: CPL/01 VERSIÓN: 0 PÁGINA: 7 de 10 |
| PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO DE SANITIZACIÓN PARA EL CONTROL DE PLAGAS | | |

- Acciones correctivas.
- Monitoreo del método de control

8.5 Métodos de control

8.5.1 Métodos físicos

El control físico está basado en el uso de criterios que permiten generar las mejores acciones de exclusión de las plagas en la planta. Por lo tanto, el personal dedicado al control de plagas deberá generar los informes necesarios para indicar que tipo de mejoras de deberán realizar en la planta para minimizar la presencia de plagas en el lugar. Entre los métodos físicos más utilizados están:

- Cedazos: son colocados en las ventanas o puertas para evitar el ingreso de insectos atraídos por los olores fuertes.
- Puertas: las puertas deben abrir hacia afuera y contar con cierre automático, para que los insectos voladores no ingresen cuando las puertas son abiertas.
- Bandas de hule: son colocadas en las puertas y portones para cerrar los espacios que pudieran quedar entre ellos. Con estas bandas se reducen las posibilidades de ingreso de insectos rastreros o roedores.
- Cortinas plásticas: se instalan colgando de estructuras desmontables, teniendo el cuidado de cerrar los espacios superiores e inferiores, el traslape entre las cintas de la cortina es de 2.5 cm.
- Lámparas: para evitar que la iluminación externa sirva de atrayente para los insectos, las luminarias de mercurio serán sustituidas por bombillo de vapor de sodio de alta presión, ya que emite muy poca radiación ultravioleta. Los rayos ultravioleta son los que atraen los insectos al anochecer. Las lámparas externas deben ubicarse a 30 metros de distancia de puertas y ventanas.

| | | |
|--|---------------------------|--|
| | MANUAL DE PROCESOS | CÓDIGO: CPL/01 VERSIÓN: 0 PÁGINA: 8 de 10 |
| PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO DE SANITIZACIÓN PARA EL CONTROL DE PLAGAS | | |

- Trampas: Se colocan a las salidas de los sistemas de drenaje para que sirvan para recoger los sólidos que puedan servir como alimento para los insectos o roedores y como barrera para evitar su ingreso.

8.5.2 Métodos químicos

Una vez conocido el tipo de plagas que hay que controlar, se procede a planificar la aplicación de productos. La aplicación debe ser realizada por personal idóneo y capacitado para tal fin.

Se debe contar con documentación en la que conste el listado de productos a utilizar con su correspondiente memoria descriptiva, la cual indicará el nombre comercial de cada uno de ellos, el principio activo, certificados de habilitación ante el Ministerio de Salud y la dosificación en que podrá ser utilizada. Se deberá adjuntar también la Hoja de Seguridad de cada producto, los cuales serán provistos por el fabricante de los mismos.

Por principio, no se deben realizar actividades de control de roedores con agentes químicos dentro de las instalaciones de producción, envase, transporte y distribución de alimentos; sólo se usarán métodos físicos dentro de estas áreas.

Fuera de ellas, se podrán usar métodos químicos, tomando todas las medidas de seguridad para que eviten la pérdida de control sobre los agentes usados.

Tabla #36. Control de plagas por métodos físicos y químicos.

| Tipo de plaga | Señales de detección | Método físico | Método químico |
|----------------------|---|--|---|
| Roedores | Pisadas, sendas, excrementos, pelos, madrigueras, chillidos y daños por roeduras. | -Trampas engomadas. -Trampas tipo cuerda de reloj. -Trampas que cierran de golpe. -Trampas de drenaje. -Bandas de hule en puertas. | -Rodenticidas anticoagulantes. -Rodenticidas anticoagulantes. no |

| | | |
|--|---------------------------|--|
| | MANUAL DE PROCESOS | CÓDIGO: CPL/01 VERSIÓN: 0 PÁGINA: 9 de 10 |
| PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO DE SANITIZACIÓN PARA EL CONTROL DE PLAGAS | | |

Tabla #36. (cont.)

| | | | |
|----------|---|--|----------------|
| Insectos | Huevos, pupas, excrementos y mudas. | -Mallas metálicas. -Trampas de luz UV. -Trampas de pegamento. | -Insecticidas. |
| Aves | Plumas, excrementos y nidos. | -Mallas metálicas. - Varillas antiposamiento. -Alambres electrificados de baja tensión. | -Repelentes. |

Elaborado por: Ivonne Salazar, 2014.

En el caso de la empresa FRUTAS Y MIEL, el control de plagas para las áreas susceptibles de proliferación, puede obtenerse través de la gestión de una empresa externa, la cual determinará la frecuencia de aplicación de los métodos y la revisión.

La inadecuada manipulación o aplicación de estos productos puede traer aparejados problemas de intoxicaciones a los aplicadores u operarios de la planta. Es responsabilidad directa del aplicador efectuar la correcta aplicación de los productos.

Todos los plaguicidas utilizados deben almacenarse adecuadamente, fuera de las áreas de procesamiento de alimentos y mantenerse debidamente identificados.

9. REGISTROS

La empresa externa para el control de plagas deberá presentar un informe de las actividades realizadas en la planta procesadora de alimentos FRUTAS Y MIEL.

| | | |
|--|---------------------------|---|
| | MANUAL DE PROCESOS | CÓDIGO: CPL/01 VERSIÓN: 0 PÁGINA: 10 de 10 |
| PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO DE SANITIZACIÓN PARA EL CONTROL DE PLAGAS | | |

10. ANEXO

- Mapa de estaciones para el control de plagas (Anexo J). CPL/01-1

La empresa externa para el control de plagas deberá facilitar:

- Certificado de habilitación ante el Ministerio de Salud Pública del Ecuador de los productos utilizados.
- La documentación con el listado de productos a utilizar y su dosificación.
- Fichas técnicas de los productos manejados.

3.2.2.2.5 Manejo de residuos sólidos (GAR/01).

| | | |
|---|--|---|
| | MANUAL PROCESOS | CÓDIGO: GAR/01 VERSIÓN: 0 PÁGINA: 1 de 8 |
| PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO DE SANITIZACIÓN PARA EL MANEJO DE RESIDUOS SÓLIDOS | | |
| ELABORADO POR: Ivonne Salazar | REVISADO POR: Jefferson Sánchez Representante del MIPRO | APROBADO POR: Ing. Rodrigo Mejía Gerente general |
| FECHA: | FECHA: | FECHA: |
| VIGENCIA A PARTIR DE: | | |

1. CONTROL DEL DOCUMENTO

| Versión | Motivo cambio o anulación | Fecha de actualización |
|----------------|----------------------------------|-------------------------------|
| | | |
| | | |
| | | |

2. OBJETIVO

- Eliminar, prevenir y reducir los impactos ambientales relacionados con la generación de residuos sólidos.
- Cumplir con la legislación ambiental vigente.
- Implementar un sistema de gestión de residuos sólidos utilizando técnicas ambientales apropiadas para una adecuada disposición final.

3. ALCANCE

Este procedimiento es aplicable a todos los residuos sólidos orgánicos e inorgánicos generados en FRUTAS Y MIEL, como consecuencia de las actividades de producción, mantenimiento, administrativas e instalaciones sanitarias.

| | | |
|---|---------------------------|---|
| | MANUAL DE PROCESOS | CÓDIGO: GAR/01 VERSIÓN: 0 PÁGINA: 2 de 8 |
| PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO DE SANITIZACIÓN PARA EL MANEJO DE RESIDUOS SÓLIDOS | | |

4. DEFINICIONES

Almacenamiento: Acumulación o depósito temporal, en recipientes o lugares, de residuos sólidos de un generador, en tanto se procesan para su aprovechamiento, se entregan al servicio de recolección o se dispone de ellos.

Contaminación: Degradación de uno o más elementos o aspectos del medio ambiente, debido a desperdicios químicos, industriales o biológicos nocivos, proveniente de productos realizados por el hombre y por el mal manejo de los recursos naturales y ambientales.

Biodegradable: Es la propiedad que tiene toda materia de tipo orgánico, de ser metabolizada por agentes biológicos.

Desecho Orgánico: Se genera de los restos de seres vivos como plantas y animales, como cáscaras de huevo, cáscaras de frutas y verduras, restos de alimentos, huesos, papel, hilo, algodón. Este tipo de desecho es biodegradable.

Desecho orgánico reciclable: Es aquel desecho como productos que se dan de baja y recortes de producción que se destinan para alimento de animales.

Desechos Inorgánicos: Todo desecho de origen de materia no inerte, de origen industrial, o de algún otro proceso no natural, como los siguientes: metales, plástico, vidrio, cartón plastificado y telas sintéticas. Este tipo de materiales no son degradables.

Disposición Final de Residuos: Es el proceso de aislar y confinar los residuos o desechos, en forma definitiva, en lugares debidamente autorizados especialmente seleccionados, diseñados para recibirlos y eliminarlos, para evitar la contaminación, los daños y riesgos a la salud humana y al ambiente.

Gestor Autorizado: En función del tipo de desecho y volumen que gestionan, se cuenta con tres tipos de gestores: artesanal, artesanal-mediano y tecnificados.

| | | |
|---|---------------------------|---|
| | MANUAL DE PROCESOS | CÓDIGO: GAR/01 VERSIÓN: 0 PÁGINA: 3 de 8 |
| PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO DE SANITIZACIÓN PARA EL MANEJO DE RESIDUOS SÓLIDOS | | |

Reciclaje: Es el proceso mediante el cual se aprovechan y transforman los residuos sólidos recuperados y se devuelven a los materiales sus potencialidades de reincorporación como materia prima para la fabricación de nuevos productos.

Reusar: Proceso de utilización de un material recuperado en otro ciclo de producción distinto al que le dio origen o como bien de consumo.

Residuo Peligroso (RP): Residuos o mezcla de residuos que dada sus características biológicas, infecciosas, corrosivas, venenosas, tóxicas, infecciosas, reactivas, irritantes, explosivas, inflamables, irritantes, de patogenicidad y carcinogénicas, son considerados peligrosos ya que representan un peligro para el ambiente y pueden ser un riesgo para la salud del hombre.

Residuo No Peligroso (RNP): Es la denominación genérica de cualquier tipo de productos residuales, restos, residuos o basuras no peligrosas, originados por personas naturales o jurídicas, públicas o privadas, que pueden ser sólidos o semisólidos, putrescibles o no putrescibles.

5. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

- Texto Unificado de Legislación Ambiental, Libro VI, Título V y Anexo 6.
- Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura para Alimentos Procesados. Título III, Capítulo I, Artículo 7, sub. numeral 4 a, b, c y d. Disposición de Desechos Sólidos.
- Reglamento Municipal.
- Ordenanza Metropolitana N°. 0332. (2010).
- Ordenanza Metropolitana N°. 100.
- Resolución N° 001 – DMMA-2007.

| | | |
|---|---------------------------|---|
| | MANUAL DE PROCESOS | CÓDIGO: GAR/01 VERSIÓN: 0 PÁGINA: 4 de 8 |
| PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO DE SANITIZACIÓN PARA EL MANEJO DE RESIDUOS SÓLIDOS | | |

6. RESPONSABLES

- El personal de limpieza es responsable de la ejecución de las actividades.
- El supervisor es responsable de verificar el cumplimiento.

7. EQUIPOS Y MATERIALES

7.1 Equipos y utensilios requeridos

- Guantes
- Recogedores
- Contenedor general para residuos comunes
- Contenedor para cartón y papel
- Contenedor para plásticos
- Contenedor para guapes
- Tachos para residuos en planta, área de mantenimiento, oficinas administrativas y servicios sanitarios, según corresponda.

7.2 Productos químicos utilizados

N/A

7.3 Preparación de productos químicos y dosificaciones

N/A

7.4 Frecuencia

La frecuencia de recolección de los desechos se explica en la tabla #38.

| | | |
|---|---------------------------|---|
| | MANUAL DE PROCESOS | CÓDIGO: GAR/01 VERSIÓN: 0 PÁGINA: 5 de 8 |
| PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO DE SANITIZACIÓN PARA EL MANEJO DE RESIDUOS SÓLIDOS | | |

8. PROCEDIMIENTO

8.1 Clasificación de los residuos generados

En la empresa FRUTAS Y MIEL se han identificado tres clases de residuos principales:

Tabla #37. Clasificación de los residuos generados

| CLASE | DESCRIPCIÓN | GENERADOR | CARACTERÍSTICA | DESTINO |
|--------------|--|---|---|----------------------|
| Reciclables | Cáscaras y restos de fruta, papel, cartón. Restos metálicos | Área operativa Área de mantenimiento | Material biodegradable o no inerte, no contaminado | Gestor no autorizado |
| Comunes | Botellas de plástico Empaques de alimentos Restos de comida Servilletas Residuos de limpieza sanitaria | Área administrativa y comedor Servicio sanitario | Material biodegradable, no contaminado, reciclable | Relleno sanitario |
| Peligrosos | Guaipes, material eléctrico Filtros de aire y aceite | Área de mantenimiento y área operativa Equipo de enfriamiento y tanque de combustible diesel | Material tóxico y peligroso, materiales contaminados con químicos | Gestor no autorizado |

Elaborado por: Ivonne Salazar, 2014.

| | | |
|---|---------------------------|---|
| | MANUAL DE PROCESOS | CÓDIGO: GAR/01 VERSIÓN: 0 PÁGINA: 6 de 8 |
| PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO DE SANITIZACIÓN PARA EL MANEJO DE RESIDUOS SÓLIDOS | | |

8.2 Manejo de residuos de la empresa FRUTAS Y MIEL

Tabla #38. Manejo de los residuos generados por áreas

| ÁREA | TIPOS DE RESIDUOS | FRECUE- -CIA DE RECOLEC -CIÓN | UBICACIÓ N DE LOS RECEPTÁ- CULOS | DISPOSI- CIÓN | RESPON- SABLE |
|---|---|--|--|---|--|
| Adminis- trativa | Papeles de oficina, residuos comunes | Al final de la jornada | Al lado de cada escritorio | Vaciar diariamente el tacho y la funda de basura al contenedor | Personal encargado de la limpieza |
| Área de produc- ción | Gavetas plásticas, sacos de nylon, hilos de nylon, residuos orgánicos | Al final de producción de la pulpa de fruta | Área de lavado de la fruta | Trasladar los restos orgánicos diariamente al área de residuos orgánicos y los residuos inorgánicos al contenedor asignado. | Personal operativo destinado a la limpieza |
| Bodega de materia prima y empaque | Sacos de nylon, gavetas fundas plásticas, empaques de alimentos, hilos de nylon | Al final del día | Esquina del área de Bodega materia prima y empaque | Vaciar diariamente el tacho y la funda de basura al contenedor | Personal encargado de la limpieza |
| Manten- imiento | Restos metálicos, eléctricos, plásticos | Al final del día | Esquina del área de Mantenimien to | Los residuos serán almacenados en los contenedores respectivos y entregados al gestor autorizado | Personal encargado de la limpieza |

| | | |
|---|--|---|
| | MANUAL DE GESTIÓN AMBIENTAL | CÓDIGO: GAR/01 VERSIÓN: 0 PÁGINA: 7 de 8 |
| PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO DE SANITIZACIÓN PARA EL MANEJO DE RESIDUOS SÓLIDOS | | |

Tabla #38. (cont.)

| | | | | | |
|----------------------|---|------------------------|------------------------|--|-----------------------------------|
| Comedor | Botellas de plástico, empaques de alimentos, restos de comida y servilletas | Al final de la jornada | Esquina del comedor | Vaciar diariamente el tacho y la funda de basura al contenedor | Personal encargado de la limpieza |
| Servicios higiénicos | Restos de los servicios higiénicos | Al final de la jornada | En cada cuarto de baño | Vaciar diariamente el tacho y la funda de basura al contenedor | Personal encargado de la limpieza |

Elaborado por: Ivonne Salazar, 2014.

Con el fin de prevenir la contaminación cruzada por aire, el horario de entrega de los desechos sólidos al carro recolector se debe realizar en un horario diferente al de despacho de productos terminados y de recepción de materias primas.

También es importante mencionar que el personal encargado de las labores de manejo de desechos, deberá contar con el equipo de protección personal como guantes, botas de caucho y en ciertos casos gafas.

8.2.1 Clasificación a partir de la fuente

Los desechos deberán ser separados de acuerdo a su clase en la fuente generadora, de ningún modo mezclados. Por lo tanto, se deberá proveer de recipientes y lugares apropiados para cada uno de los residuos generados.

8.2.1.1 Residuos orgánicos

Los residuos orgánicos como cáscaras de fruta y frutas en mal estado serán colocados dentro de sacos de nylon y almacenados en los contenedores del área de residuos orgánicos, cuando se tenga una cantidad considerable se enviará a un gestor autorizado.

| | | |
|---|--|---|
| | MANUAL DE GESTIÓN AMBIENTAL | CÓDIGO: GAR/01 VERSIÓN: 0 PÁGINA: 8 de 8 |
| PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO DE SANITIZACIÓN PARA EL MANEJO DE RESIDUOS SÓLIDOS | | |

8.2.1.2 Reciclables

Residuos como papel, cartón, plásticos y restos metálicos serán destinados al reciclaje y cuando se tenga una cantidad considerable se los enviará a un gestor autorizado, respectivamente.

8.2.1.3 Residuos comunes

Los residuos comunes como botellas de plástico, empaques de alimentos, restos de comida, servilletas y residuos sanitarios, serán almacenados temporalmente en los receptáculos asignados, para luego ser entregados al recolector de basura de turno de EMASEO.

8.2.1.4 Peligrosos

Los residuos peligrosos generados como guapes, focos, material eléctrico, filtros de aire y aceite serán almacenados temporalmente en los lugares destinados para cada uno y luego poder ser entregado al gestor autorizado, cuando exista una cantidad suficiente.

9. REGISTROS

- Registro de material reciclable GAR/01-1
- Registro de residuos peligrosos GAR/01-2

10. ANEXO

- GAR/01-1 Anexo L-1
- GAR/01-2 Anexo L-2

3.2.3 Planeación de los Requerimientos de Materiales (Mejora de la producción)

Se elaboró dos MRP en Microsoft Excel para las líneas de pulpa de fruta natural y pulpa de fruta industrial, tomando en cuenta la presentación más solicitada de 1 kg. (Ver Anexos Q-1 y Q-2).

A continuación, se va a ejemplificar la elaboración de uno de los MRP.

3.2.3.1 Plan de Requerimientos de Materiales para pulpa de fruta industrial

3.2.3.1.1 Estructura del Árbol de Producto

Relaciona la materia prima, materiales y componentes que intervienen en la fabricación del producto terminado.

En la tabla #39 se establece un código para identificar a la materia prima del producto terminado.

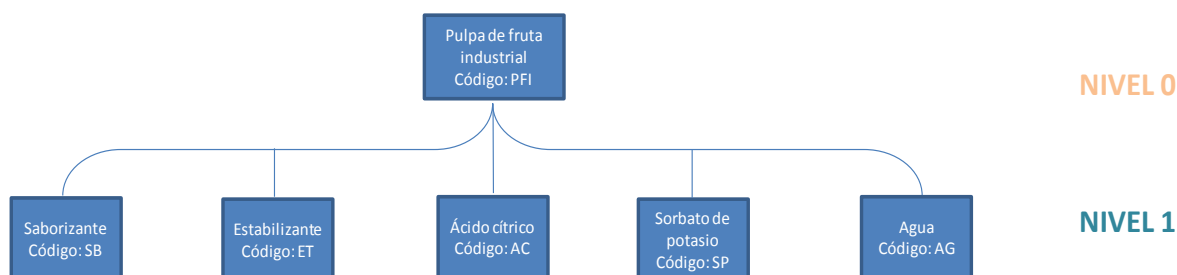
Tabla #39. Nomenclatura del Árbol de Producto

| ESTRUCTURA DEL ÁRBOL DE PRODUCTO | |
|---|---------------------------|
| CÓDIGO | NOMENCLATURA |
| PFI | Pulpa de fruta industrial |
| SB | Saborizante |
| ET | Estabilizante |
| AC | Ácido cítrico |
| SP | Sorbato de potasio |
| AG | Agua |

Elaborado por: Ivonne Salazar, 2014.

En la Figura #3 el nivel 0 indica al producto terminado y el nivel 1 está conformado por la materia prima para elaborar el producto terminado.

Figura #3. Diagrama del Árbol de Producto



Elaborado por: Ivonne Salazar, 2014.

“Plan de mejora del proceso productivo y desarrollo del manual de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) para la microempresa Frutas y Miel. Quito. Año 2013.”

3.2.3.1.2 Lista de materiales

En la tabla #40 se especifican las cantidades de las materias primas que forman parte de la elaboración del producto final.

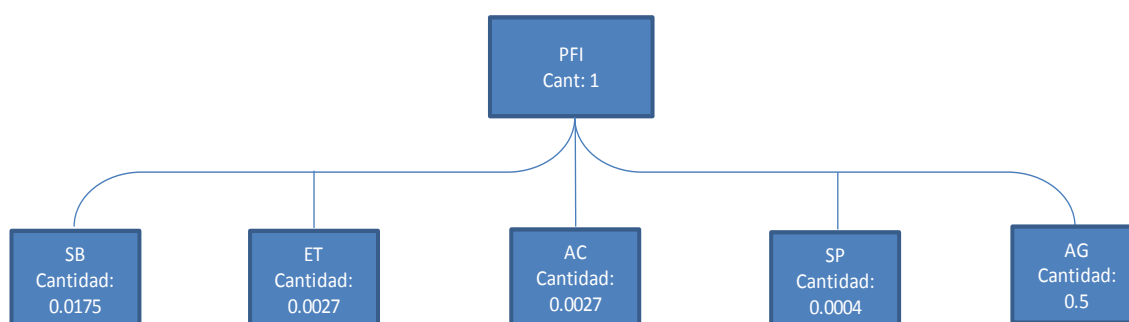
Tabla #40. Nomenclatura de la Lista de Materiales

| LISTA DE MATERIALES | | | | |
|---------------------|--------|---------------------------|---------------|---------------------|
| Nivel | Código | Definición | Cantidad (kg) | Lead Time (semanas) |
| 0 | PFI | Pulpa de fruta industrial | 1.00 | 1 |
| 1 | SB | Saborizante | 0.0175 | 1 |
| 1 | ET | Estabilizante | 0.0027 | 1 |
| 1 | AC | Ácido cítrico | 0.0027 | 1 |
| 1 | SP | Sorbato de potasio | 0.0004 | 1 |
| 1 | AG | Agua | 0.50 | 1 |

Elaborado por: Ivonne Salazar, 2014.

La figura #4 relaciona con códigos y cantidades las materias primas (Nivel 1) que intervienen en la fabricación del producto terminado (Nivel 0).

Figura #4. Lista de Materiales



Elaborado por: Ivonne Salazar, 2014.

3.2.3.1.3 Plan Maestro de Producción

En la tabla #41 se detalla la nomenclatura usada para el Plan Maestro de Producción.

Tabla #41. Nomenclatura del Plan Maestro de Producción

| NOMENCLATURA | |
|---------------------|---------------------------|
| Código | Descripción |
| PFI | Pulpa de fruta industrial |
| NB | Necesidades brutas |

Elaborado por: Ivonne Salazar, 2014.

En la tabla #42 se recopilaron los datos de la demanda o necesidades brutas (NB) de pulpa de fruta congelada por 3 meses consecutivos del presente año, detallados en semanas. Las NB están expresadas en kg de pulpa de fruta congelada.

Tabla #42. Plan Maestro de Producción

| Código | Enero | | | | Febrero | | | | Marzo | | | |
|---------------|--------------|----------|----------|----------|----------------|----------|----------|----------|--------------|-----------|-----------|-----------|
| PFI | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 |
| NB | 3273 | 1582 | 1969 | 1040 | 2320 | 1314 | 1488 | 1694 | 1023 | 1093 | 1831 | 1480 |

Elaborado por: Ivonne Salazar, 2014.

3.2.3.1.4 Fichero de Registro de Inventarios

En la tabla #43 se relaciona los términos con códigos usados en el registro de inventarios.

Tabla # 43. Nomenclatura del Fichero de Registro de Inventarios

| NOMENCLATURA | |
|---------------------|---------------------------|
| Código | Definición |
| PFI | Pulpa de fruta industrial |
| NB | Necesidad bruta |
| D | Disponibilidad |
| SS | Stock de seguridad |
| NN | Necesidad neta |

Elaborado por: Ivonne Salazar, 2014.

En la tabla #44 se indica el inventario inicial o disponibilidad (D), señala las reservas de seguridad o stock de seguridad (SS) y la cantidad que se debe realizar de pulpa de fruta o necesidades netas (NN).

“Plan de mejora del proceso productivo y desarrollo del manual de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) para la microempresa Frutas y Miel. Quito. Año 2013.”

Las NN se calculan de la siguiente manera:

- Si la disponibilidad es mayor que 0; $NN = NB - D + SS$
- Si la disponibilidad es igual a 0; $NN = NB$

Se debe acotar que la empresa lleva un stock de seguridad de 100 kg por tipo de pulpa de fruta sea de la línea industrial o natural.

Tabla #44. Fichero de Registro de Inventarios

| Código | Semanas | | | | | | | | | | | |
|--------|---------|------|------|------|---------|------|------|------|-------|------|------|------|
| | Enero | | | | Febrero | | | | Marzo | | | |
| PFI | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 |
| NB | 3273 | 1582 | 1969 | 1040 | 2320 | 1314 | 1488 | 1694 | 1023 | 1093 | 1831 | 1480 |
| D | 2869 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| SS | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 |
| NN | 504 | 1582 | 1969 | 1040 | 2320 | 1314 | 1488 | 1694 | 1023 | 1093 | 1831 | 1480 |

Elaborado por: Ivonne Salazar, 2014.

3.2.3.1.5 Emisión de Órdenes Planificadas mediante Lead time

En la tabla #45 las EOP indican la cantidad y la fecha para cumplir las necesidades netas y están ligadas al lead time o tiempo necesario para poder fabricar el producto terminado en función de la demanda. Se estableció en la empresa que el lead time para las pulpas de frutas congeladas sería de una semana.

Tabla #45. Emisión de Órdenes Planificadas por Lead time

| Código | Semanas | | | | | | | | | | | |
|--------|---------|------|------|------|---------|------|------|------|-------|------|------|------|
| | Enero | | | | Febrero | | | | Marzo | | | |
| PFI | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 |
| NB | 3273 | 1582 | 1969 | 1040 | 2320 | 1314 | 1488 | 1694 | 1023 | 1093 | 1831 | 1480 |
| D | 2869 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| SS | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 | 100 |
| NN | 504 | 1582 | 1969 | 1040 | 2320 | 1314 | 1488 | 1694 | 1023 | 1093 | 1831 | 1480 |
| EOP | 1582 | 1969 | 1040 | 2320 | 1314 | 1488 | 1694 | 1023 | 1093 | 1831 | 1480 | 0 |

Elaborado por: Ivonne Salazar, 2014.

“Plan de mejora del proceso productivo y desarrollo del manual de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) para la microempresa Frutas y Miel. Quito. Año 2013.”

3.2.3.1.6 Explosión MRP

La explosión del MRP no es más que aplicar los anteriores pasos a los artículos que pertenecen a los niveles inferiores de la lista de materiales, pero teniendo en cuenta que ahora las NB de los artículos, son las EOP del nivel superior. El lead time también es de una semana para los niveles inferiores.

Las NB se obtienen multiplicando las EOP por la cantidad usada de cada componente que se encuentra descrito en la Lista de Materiales.

Por ejemplo:

1582 kg de pulpa de fruta x 0.0175 kg saborizante = 28 kg saborizante.

Para el saborizante se estableció un Stock de seguridad de 10 kg y se contó con una Disponibilidad de 12 kg como se indica en la tabla #46.

Tabla #46. MRP Saborizante

| EXPLOSIÓN MRP MATERIALES NIVEL 1 | | | | | | | | | | | | |
|---|----------------|----------|----------|----------|----------------|----------|----------|----------|--------------|-----------|-----------|-----------|
| Código | Semanas | | | | | | | | | | | |
| | Enero | | | | Febrero | | | | Marzo | | | |
| SB | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 |
| NB | 28 | 34.46 | 18.2 | 40.6 | 23 | 26.04 | 29.65 | 17.9 | 19.13 | 32.04 | 26 | 0 |
| D | 12 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| SS | 10 | 10 | 10 | 10 | 10 | 10 | 10 | 10 | 10 | 10 | 10 | 10 |
| NN | 25.69 | 34.46 | 18.2 | 40.6 | 23 | 26.04 | 29.65 | 17.9 | 19.13 | 32.04 | 26 | 0 |
| EOP | 34.46 | 18.2 | 40.6 | 23 | 26.04 | 29.65 | 17.9 | 19.13 | 32.04 | 26 | 0 | 0 |

Elaborado por: Ivonne Salazar, 2014.

Para el estabilizante se determinó un stock de seguridad de 2 kg y se tuvo una disponibilidad de 6 kg como se expone en la tabla #47.

“Plan de mejora del proceso productivo y desarrollo del manual de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) para la microempresa Frutas y Miel. Quito. Año 2013.”

Tabla #47. MRP Estabilizante

| EXPLOSION MRP MATERIALES NIVEL 1 | | | | | | | | | | | | |
|---|----------------|----------|----------|----------|----------------|----------|----------|----------|--------------|-----------|-----------|-----------|
| Código | Semanas | | | | | | | | | | | |
| | Enero | | | | Febrero | | | | Marzo | | | |
| ET | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 |
| NB | 4.27 | 5.32 | 2.81 | 6.26 | 3.55 | 4.02 | 4.57 | 2.76 | 2.95 | 4.94 | 4 | 0 |
| D | 6 | 1.73 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| SS | 2 | 2 | 2 | 2 | 2 | 2 | 2 | 2 | 2 | 2 | 2 | 2 |
| NN | 0 | 5.59 | 2.81 | 6.26 | 3.55 | 4.02 | 4.57 | 2.76 | 2.95 | 4.94 | 4 | 0 |
| EOP | 5.59 | 2.81 | 6.26 | 3.55 | 4.02 | 4.57 | 2.76 | 2.95 | 4.94 | 4 | 0 | 0 |

Elaborado por: Ivonne Salazar, 2014.

Para el ácido cítrico se estableció un Stock de Seguridad de 2 kg y se contó con una Disponibilidad de 4 kg como se señala en la tabla #48.

Tabla #48. MRP Ácido cítrico

| EXPLOSION MRP MATERIALES NIVEL 1 | | | | | | | | | | | | |
|---|----------------|----------|----------|----------|----------------|----------|----------|----------|--------------|-----------|-----------|-----------|
| Código | Semanas | | | | | | | | | | | |
| | Enero | | | | Febrero | | | | Marzo | | | |
| AC | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 |
| NB | 4.27 | 5.32 | 2.81 | 6.26 | 3.55 | 4.02 | 4.57 | 2.76 | 2.95 | 4.94 | 4 | 0 |
| D | 4 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| SS | 2 | 2 | 2 | 2 | 2 | 2 | 2 | 2 | 2 | 2 | 2 | 2 |
| NN | 0 | 5.32 | 2.81 | 6.26 | 3.55 | 4.02 | 4.57 | 2.76 | 2.95 | 4.94 | 4 | 0 |
| EOP | 5.32 | 2.81 | 6.26 | 3.55 | 4.02 | 4.57 | 2.76 | 2.95 | 4.94 | 4 | 0 | 0 |

Elaborado por: Ivonne Salazar, 2014.

Para el sorbato de potasio se determinó un Stock de seguridad de 0.5 kg y se tuvo 2 kg de Disponibilidad como se detalla en la tabla #49.

Tabla #49. MRP Sorbato de potasio

| EXPLOSION MRP MATERIALES NIVEL 1 | | | | | | | | | | | | |
|---|----------------|----------|----------|----------|----------------|----------|----------|----------|--------------|-----------|-----------|-----------|
| Código | Semanas | | | | | | | | | | | |
| | Enero | | | | Febrero | | | | Marzo | | | |
| SP | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 |
| NB | 0.63 | 0.79 | 0.42 | 0.93 | 0.53 | 0.6 | 0.68 | 0.41 | 0.44 | 0.73 | 0.6 | 0 |
| D | 2 | 1.37 | 0.58 | 0.16 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| SS | 0.5 | 0.5 | 0.5 | 0.5 | 0.5 | 0.5 | 0.5 | 0.5 | 0.5 | 0.5 | 0.5 | 0.5 |
| NN | 0 | 0 | 0 | 1.27 | 0.53 | 0.6 | 0.68 | 0.41 | 0.44 | 0.73 | 0.6 | 0 |
| EOP | 0 | 0 | 1.27 | 0.53 | 0.6 | 0.68 | 0.41 | 0.44 | 0.73 | 0.6 | 0 | 0 |

Elaborado por: Ivonne Salazar, 2014.

Tabla #50. MRP Agua tratada.

| EXPLOSION MRP MATERIALES NIVEL 1 | | | | | | | | | | | | |
|---|----------------|----------|----------|----------|----------------|----------|----------|----------|--------------|-----------|-----------|-----------|
| Código | Semanas | | | | | | | | | | | |
| | Enero | | | | Febrero | | | | Marzo | | | |
| AG | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 |
| NB | 792 | 984.5 | 520 | 1160 | 657 | 744 | 847 | 511.5 | 546.5 | 915.5 | 740 | 0 |
| D | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| SS | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| NN | 792 | 984.5 | 520 | 1160 | 657 | 744 | 847 | 511.5 | 546.5 | 915.5 | 740 | 0 |
| EOP | 984.5 | 520 | 1160 | 657 | 744 | 847 | 511.5 | 546.5 | 915.5 | 740 | 0 | 0 |

Elaborado por: Ivonne Salazar, 2014.

3.2.4 Visita técnica para certificación en BPM.

El día viernes 11 de abril de 2014 se realizó una visita técnica a la empresa “Frutas y Miel” por parte del representante técnico del Ministerio de Industrias y Productividad, Ing. Jefferson Sánchez. Luego de una breve reunión con el representante, se llevó a cabo una socialización de los conceptos básicos de las BPM con la participación de siete personas responsables del proceso de manufactura de los productos. Posteriormente, realizó el recorrido por las instalaciones del local para constatar el nivel de implementación del Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura.

3.2.4.1 Socialización.

La socialización del reglamento de BPM, fue realizada al personal operativo y administrativo de la empresa “Frutas y Miel Ecuador”, con la finalidad de enfocar el taller a las necesidades de la empresa en ir mejorando los procesos de manufactura relacionados con la producción de pulpa de fruta congelada.

Luego de la socialización se realizó una evaluación escrita para analizar los conocimientos adquiridos, dónde se obtuvo un promedio de calificación de 7.40 sobre 10 en los tests aplicados. Una vez concluida la evaluación, el representante técnico procedió a realizar un diagnóstico de la empresa que a continuación se detalla.

3.2.4.2 Verificación de las BPM.

El diagnóstico de BPM se realizó en base al Formulario de Verificación de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura (Check-List), expedido por el Ministerio de Salud Pública del Ecuador.

La calificación asignada a cada ítem del formulario de verificación de BPM es de acuerdo a su condición de cumplimiento:

- C = Cumple
- NC = No Cumple
- N/A = No Aplica

El Check-List fue facilitado por el Ing. Jefferson Sánchez y se puntualiza desde el Anexo M-1 hasta el Anexo M-8.

Como se indica en la tabla #51, la empresa ‘Frutas y Miel’ aprueba en BPM con un grado de cumplimiento del 73.85 %, siendo el mínimo de 80%. Por tanto, para alcanzar la certificación total fue necesario realizar las acciones correctivas descritas en el Programa de implementación de mejoras en BPM (Ver Anexo N).

“Plan de mejora del proceso productivo y desarrollo del manual de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) para la microempresa Frutas y Miel. Quito. Año 2013.”

Tabla #51. Resumen Check-List de verificación del cumplimiento de BPM

| GRADO DE CUMPLIMIENTO EN BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA | PORCENTAJE | | |
|--|---------------|---------------|---------------|
| SECCIONES EVALUADAS | CUMPLE | NO CUMPLE | NO APLICA |
| Instalaciones | 48,78% | 51,22% | 10,87% |
| Equipos | 81,82% | 18,18% | 15,38% |
| Personal | 81,25% | 18,75% | 0,00% |
| Materias | 83,33% | 16,67% | 25,00% |
| Operaciones | 64,29% | 35,71% | 12,50% |
| Envasado | 87,50% | 12,50% | 20,00% |
| Almacenaje | 91,67% | 8,33% | 20,00% |
| Calidad | 52,17% | 47,83% | 8,00% |
| GRADO DE CUMPLIMIENTO TOTAL | 73,85% | 26,15% | 13,97% |

Fuente: Ing. Jefferson Sánchez.

Se recomendó a los representantes de la empresa por parte del representante técnico, de realizar una planificación o cronograma en donde se comprometen a implementar y ejecutar las observaciones y recomendaciones mencionadas en el Anexo N, para poder seguir en el programa de implementación de Buenas Prácticas de Manufactura para Alimentos Procesados y proceder a realizar seguimientos en las metas fijadas. Este cronograma de mejora se deberá entregar al Ministerio de Industrias y Productividad en un lapso de 15 días calendario.

CAPÍTULO IV.

4. DISCUSIÓN

4.1. CONCLUSIONES

La adopción de BPM en el proceso productivo ya no resulta una alternativa de mejoramiento sino que constituye un parámetro básico de cumplimiento al que se ven abocados todos quienes son parte de la actividad de producción. Frutas y Miel garantiza su certificación en BPM, lo que genera a la empresa una gran ventaja competitiva, permitiéndole a largo plazo afianzarse tanto en el mercado nacional como internacional. A continuación se describen los puntos alcanzados en el presente trabajo:

- Partiendo del Diagnóstico Higiénico Sanitario la fábrica obtuvo el 46.36% de cumplimiento de acuerdo a lo que establece el Reglamento 3253 de Buenas Prácticas de Manufactura, teniendo en cuenta que el cumplimiento mínimo es del 80%.
- En base a los resultados del Diagnóstico Higiénico Sanitario se pudo determinar las áreas donde la empresa tuvo menor porcentaje de cumplimiento, siendo las de producción con el 33.33% y la de materia prima e insumos con el 36.07%. De igual forma, se evidenció la ausencia de capacitación en BPM.
- Se realizó la capacitación en BPM al personal operativo y administrativo, logrando una gran aceptación de los principios de higiene y manipulación de los alimentos.
- Se elaboraron los POE de control de calidad de la materia prima, elaboración de la pulpa de fruta, envasado, etiquetado y empacado de la pulpa de fruta, manejo de equipos y mantenimiento de equipos.
- Se desarrollaron los POES de limpieza e higiene del personal, materia prima y superficies de contacto, sanitización de bodega, control de plagas y manejo de residuos sólidos.

“Plan de mejora del proceso productivo y desarrollo del manual de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) para la microempresa Frutas y Miel. Quito. Año 2013.”

- Se elaboró un manual como soporte para la total implementación de las BPM que influyó en gran medida en la mejora del proceso productivo.
- Se desarrolló un MRP para las líneas natural e industrial de la pulpa de fruta congelada, con el objetivo de hacer más eficiente la planificación de la producción y aportar a la mejora del proceso productivo.
- Se realizó una verificación de cumplimiento de BPM por parte de un representante técnico del MIPRO para la posterior certificación en BPM, alcanzando un cumplimiento del 73.85%. Las áreas que anteriormente tuvieron un bajo cumplimiento como las de operaciones de producción mejoraron notablemente con el 64.29% y la de materia prima e insumos con el 83.33%.

4.2. RECOMENDACIONES

- La empresa tiene planificado en los próximos años cambiarse a nuevas instalaciones. Por tanto, se sugiere que la localización de la planta sea en una zona industrial, contar con una distribución adecuada de las distintas áreas, el espacio suficiente para el tránsito del personal en las áreas de producción y mantener el flujo continuo de los procesos.
- En base a la mejora continua, se sugiere actualizar con cierta frecuencia los POE y POES en caso de identificar nuevos requerimientos en función de las necesidades de la empresa.
- Se recomienda incorporar un plan continuo de capacitación para el personal sobre BPM, seguridad industrial, inocuidad alimentaria y gestión ambiental. Al igual que implementar auditorías internas para evaluar el funcionamiento de los programas.
- Con el propósito de garantizar la calidad de los productos, es importante que se incorpore al laboratorio de control de calidad un laboratorio de microbiología para

“Plan de mejora del proceso productivo y desarrollo del manual de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) para la microempresa Frutas y Miel. Quito. Año 2013.”

realizar las pruebas necesarias a la materia prima, producto terminado, personal, superficies de contacto y en caso de validar los métodos de limpieza con nuevos productos. De igual forma, la calibración de los equipos de medición y control (balanzas) sea realizada por laboratorios de metrología acreditados por el OAE, de manera que proporcionen lecturas confiables; y destinar un lugar o utilizar métodos apropiados para identificar los productos rechazados y en cuarentena.

- Es necesario implementar un programa de control de plagas que puede ser realizado directamente por la empresa o mediante un servicio externo especializado en esta actividad. Se recomienda que en los registros del control de plagas conste la fecha de saneamiento, mecanismos utilizados, áreas intervenidas y firma del responsable.

MATERIALES DE REFERENCIA (BIBLIOGRAFIA)

- Acosta, R. (2008). *Saneamiento ambiental e higiene de los alimentos*. Córdoba: Brujas.
- Aldana, H y Ospina, J. (1995). *Enciclopedia Agropecuaria: Ingeniería y Agroindustrias*. Bogotá: Terranova.
- Alzamora, S., Guerrero, S., Nieto, A. y Vidales, S. (2000). *Conservación de frutas y hortalizas mediante tecnologías combinadas: Manual de capacitación*. Organización de las Naciones Unidas para la agricultura y la alimentación.
- Armada, L y Ros, C. (2007). *Manipulador de alimentos: La importancia de la higiene en la elaboración y servicio de comida*. España: Ideaspropias.
- Barreriro, J. y Sandoval, A. (2006). *Operaciones de conservación de alimentos por bajas temperaturas*. Caracas: Equinoccio.
- CAC/GL 50-2004 Directrices generales sobre muestreo (Documento Codex).
Reglamento RTE INEN 022. (2008). *Rotulado de productos alimenticios procesados, envasados y empaquetados*. Ecuador: Instituto Ecuatoriano de Normalización.
- Calderón, G. y Castaño, G. (2005). *Investigación en administración en América Latina: Evolución y resultados*. Colombia: Universidad Nacional de Colombia.
- Camacho, G. (2005). *Obtención y conservación de pulpas de fruta*. Bogotá: Universidad Internacional de Colombia.
- Cuauhtémoc, G. (2004). *Administración y calidad*. México: Limusa.
- Codex Alimentarius. (2008). Código de prácticas de higiene para las frutas y hortalizas frescas. Recuperado de http://www.codexalimentarius.net/download/standards/10200/cxp_053s.pdf
- Comisión de Ambiente. (2010). *Ordenanza Metropolitana N° 0332*. Ecuador: Autor
- Consejo Metropolitano de Quito. *Ordenanza N° 100*. Ecuador: Autor.
- Couto, L. (2008). *Auditoría del sistema APPCC: Cómo verificar los sistemas de gestión de inocuidad alimentaria HACCP*. España: Díaz de Santos.
- “Decreto ejecutivo 2393. Reglamento de Seguridad y Salud de los trabajadores y mejoramiento del medio ambiente de trabajo”. Recuperado de <http://www.relacioneslaborales.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2012/12/Reglamento-de-Seguridad-y-Salud-de-los-Trabajadores-y-Mejoramiento-del-Medio-Ambiente-de-Trabajo-Decreto-Ejecutivo-2393.pdf>
- “Decreto 3075 ”. (1997). Recuperado de <http://www.udea.edu.co/portal/page/portal/bibliotecaSedesDependencias/unidadesAca>

“Plan de mejora del proceso productivo y desarrollo del manual de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) para la microempresa Frutas y Miel. Quito. Año 2013.”

demicas/FacultadNacionalSaludPublica/serviciosProductos/laboratorioSaludPublica/
MarcoLegal/SaludOcupacional/Decreto%203075%20de%201997.pdf

- “Decreto Ejecutivo 3253. Reglamento de Buenas Prácticas para alimentos procesados” (2002). Recuperado de <http://www.bioquimifarma.org/REGLAMENTOS%20DE%20BP%20PARA%20ALIMENTOS%20PROCESADOS.pdf>
- De la Canal, M. (2007). “Control de Calidad en Buenas Prácticas de Manufactura: El eslabón inicial en la cadena de la calidad”. Recuperado de <http://www.mundohelado.com/calidad/buenaspracticas.htm>
- De León, E. (2009). *Manual Técnico sobre Buenas Prácticas de Manufactura para empresas procesadoras de frutas de el Salvador*. El Salvador: Ministerio de Agricultura y Ganadería.
- Dirección Metropolitana de Medioambiente. (2007). *Resolución N° 001*. Ecuador: Autor.
- Dirección Nacional de Alimentación. (s.f). *Boletín de difusión: Manejo integrado de plagas en el sector agroalimentario*. Argentina: Autor.
- Escalona, I. (“s.f). *Planeación de Requerimientos de materiales*. Recuperado de http://www.elprisma.com/apuntes/ingenieria_industrial/mrpnociones/
- FAO. (“s.f”). Directrices en materia de legislación alimentaria: Nuevo modelo de ley de alimentos para países de tradición jurídica romano-germánica. Recuperado de <http://www.fao.org/docrep/012/a0862s/a0862s00.pdf>
- FAO/OMS. (2005). *Vigilancia epidemiológica de las enfermedades transmitidas por los alimentos y sistemas de alerta en materia de inocuidad de los alimentos*. Segundo Foro Mundial FAO/OMS de Autoridades de Reglamentación sobre Inocuidad de los Alimentos.
- Feldman, P. (2003). “Buenas Prácticas de Manufactura: En la higiene y en el personal están las claves”. Recuperado de http://www.revistainterforum.com/espanol/articulos/022503Naturalmente_higiene.htm
- Gaither, N. y Fraizier, G. (2000). *Administración de producción y operaciones*. (8va edición). España: Thomson.
- García, A. y Bória, S. (2005). Los nuevos emprendedores: *Creación de empresas en el siglo XXI*. España: Universidad de Barcelona.
- Gil, A y Ruiz, M. (2010). *Tratado de Nutrición: Composición y calidad nutritiva de los alimentos*. Madrid: Panamericana.
- Kader, A. (2004). *Postharvest Technology of Horticulture Crops*. Publicación 3311. Universidad de California.

“Plan de mejora del proceso productivo y desarrollo del manual de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) para la microempresa Frutas y Miel. Quito. Año 2013.”

- Ministerio del Ambiente. (1999). Texto Unificado de Legislación Ambiental, Libro VI, Título V. Anexo 6. Ecuador: Autor.
- Multon, J. (1999). *Aditivos y auxiliares de fabricación en las industrias agroalimentarias*. Málaga: Acribia.
- NTC 404. (1998). Frutas procesadas: Jugos y pulpas de frutas. Colombia: ICNT
- NTE INEN 381. *Conservas vegetales. Determinación de acidez titulable: Método potenciómetro de referencia*. Ecuador: Instituto Ecuatoriano de Normalización.
- NTE INEN 0440. (1984). *Colores de identificación de tuberías*. Ecuador: Instituto Ecuatoriano de Normalización.
- NTE INEN 814. *Agentes tensoactivos. Definiciones*. Ecuador: Instituto Ecuatoriano de Normalización.
- NTE INEN 2074. (2012). *Aditivos alimentarios permitidos para consumo humano. Listas positivas: Requisitos*. Ecuador: Instituto Ecuatoriano de Normalización.
- NTE INEN 1108. (2011). *Agua potable: Requisitos*. Ecuador: Instituto Ecuatoriano de Normalización.
- NTE INEN 1334-1. (2011). *Rotulado de productos alimenticios para consumo humano. Parte 1. Requisitos*. Ecuador: Instituto Ecuatoriano de Normalización.
- NTE INEN 1334-2. (2011). *Rotulado de productos alimenticios para consumo humano. Parte 2. Rotulado nutricional. Requisitos*. Ecuador: Instituto Ecuatoriano de Normalización.
- NTE INEN 1529-5. (2006). *Control microbiológico de los alimentos. Determinación de la cantidad de microorganismos aerobios mesófilos*. Ecuador: Instituto Ecuatoriano de Normalización.
- NTE INEN 1529-8. (1990). *Control microbiológico de los alimentos. Determinación de coniformes fecales y escherichia coli*. Ecuador: Instituto Ecuatoriano de Normalización.
- NTE INEN 1529-10. (1998). *Control microbiológico de los alimentos. Determinación del número de mohos y levaduras viables*. Ecuador: Instituto Ecuatoriano de Normalización.
- NTE INEN 2337. (2008). *Jugos, pulpas, concentrados, néctares, bebidas de frutas y vegetales: Requisitos*. Ecuador: Instituto Ecuatoriano de Normalización.
- Norma internacional ISO 9001. (2008). *Sistema de gestión de la calidad: Requisitos*. Suiza: Secretaría central de la ISO.

“Plan de mejora del proceso productivo y desarrollo del manual de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) para la microempresa Frutas y Miel. Quito. Año 2013.”

- Quizanga, V. (2009). *Diseño del plan y documentación para la implementación de Buenas Prácticas de Manufactura para la elaboración de panela granulada en la planta INGAPI*. (Tesis). Recuperada de Repositorio digital de la EPN.
- Reglamento RTE INEN 022. (2008). *Rotulado de productos alimenticios procesados, envasados y empaquetados*. Ecuador: Instituto Ecuatoriano de Normalización.
- Suárez, D. (2003). *Guía de procesos para la elaboración de néctares, mermeladas, uvas pasas y vinos*. Bogotá: Convenio Andrés Bello.
- Universidad Politécnica de Catalunya. (2003). *Industria alimentaria: Tecnologías emergentes*. Barcelona: Autor.

ANEXOS

“Plan de mejora del proceso productivo y desarrollo del manual de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) para la microempresa Frutas y Miel. Quito. Año 2013.”

ANEXO A-1

DIAGNÓSTICO DEL PERFIL SANITARIO – INSTALACIONES

| SISTEMA OFICIAL DE ALIMENTOS | | | | |
|--|---|----------------------------------|------------|--------------|
| B.- SITUACION Y CONDICIONES DE LAS INSTALA (Título III-Capítulo I) | | | | CALIFICACION |
| 1 LOCALIZACION (Art. 4) | | POND (1-3) | (N/A, 0-3) | |
| 1.1 | La planta está alejada de zonas pobladas | 3 | 1 | |
| 1.2 | Libre de focos de insalubridad | 3 | 1 | |
| 1.3 | Libre de insectos, roedores, aves | 3 | 0 | |
| 1.4 | Áreas externas limpias | 3 | 0 | |
| 1.5 | El exterior de la planta está diseñado y construido para: | Impedir el ingreso de plagas | 3 | 1 |
| | | Y otros elementos contaminantes. | 3 | 1 |
| 1.6 | No existen grietas o agujeros en las paredes externas de la planta | 3 | 2 | |
| 1.7 | No existen aberturas desprotegidas | 3 | 1 | |
| 1.8 | Techos, paredes y cimientos mantenidos para prevenir filtraciones | 3 | 2 | |
| 2 DISEÑO Y CONSTRUCCION (Art. 5) | | POND (1-3) | (N/A, 0-3) | |
| 2.1 | El tipo de edificación permite que las áreas internas de la planta estén protegidas del ingreso de: | Polvo | 3 | 1 |
| | | Insectos | 3 | 1 |
| | | Roedores | 3 | 1 |
| | | Aves | 3 | 1 |
| | | Otros elementos contaminantes | 3 | 1 |
| 2.2 | Las áreas internas tienen espacio suficiente para las diferentes actividades | 3 | 2 | |
| 2.3 | Tiene facilidades para la higiene del personal | 3 | 2 | |
| 3 AREAS (Art. 6-I) | | POND (1-3) | (N/A, 0-3) | |
| 3.1 | Las diferentes áreas están distribuidas siguiendo el flujo del proceso | 3 | 1 | |
| 3.2 | Están señalizadas correctamente | 3 | 0 | |
| 3.3 | Permiten el traslado de materiales | 3 | 2 | |
| 3.4 | Permiten la circulación del personal | 3 | 2 | |
| 3.5 | Permiten un apropiado: | mantenimiento | 3 | 2 |
| | | limpieza | 3 | 2 |
| | | desinfestación | 3 | 1 |
| | | desinfección | 3 | 2 |
| 3.6 | Se mantiene la higiene necesaria en cada área | 3 | 2 | |
| 3.7 | Las áreas internas están definidas y mantienen su nivel de higiene | 3 | 1 | |
| 3.8 | En las áreas críticas se aplica desinfección y desinfestación | 3 | 1 | |
| 3.9 | Se encuentran registradas las operaciones de: | Limpieza | 3 | 1 |
| | | Desinfección | 3 | 1 |
| | | Desinfestación | 2 | 0 |
| 3.10 | Para las áreas críticas, están validados los programas de: | limpieza | 2 | 0 |
| | | desinfección | 2 | 0 |
| | | desinfestación | 2 | 0 |
| 3.11 | Están registradas estas validaciones? | 2 | 0 | |
| 3.12 | Las operaciones descritas en 3.9 son realizadas: | Por la propia planta | 3 | 2 |
| | | Servicio tercerizado | N/A | N/A |
| 3.13 | En la planta y en el entorno hay un buen manejo de productos inflamables? | 2 | 2 | |

“Plan de mejora del proceso productivo y desarrollo del manual de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) para la microempresa Frutas y Miel. Quito. Año 2013.”

| | | | | | |
|---|---|---|------------|-------------------------|--------------|
| 3.14 | El área de almacenamiento de productos inflamables está: | Alejada de la planta Junto a la planta | N/A | N/A | 25 |
| 3.15 | La construcción del área de almacenamiento es la adecuada | | 2 | 0 | |
| 3.16 | Se mantiene lo suficientemente ventilada, limpia y en buen estado | | 3 | 2 | |
| 3.17 | El patrón de movimiento de los empleados y de los equipos no permite la contaminación cruzada de los productos | | 3 | 1 | |
| 3.18 | La planta tiene separaciones físicas u operacionales a las operaciones incompatibles donde pueda resultar una contaminación cruzada | | 2 | 0 | |
| 4 PISOS (Art. 6-II) | | | POND (1-3) | CALIFICACION (N/A, 0-3) | 18 |
| 4.1 | Están contruidos de materiales: | Resistentes | 3 | 3 | |
| | | Lisos | 3 | 3 | |
| | | Impermeables | 3 | 3 | |
| | | De fácil limpieza | 3 | 3 | |
| 4.2 | Están en buen estado de conservación | | 3 | 3 | |
| 4.3 | Están en perfectas condiciones de limpieza | | 3 | 2 | |
| 4.4 | La inclinación permiten un adecuado drenaje que facilite la limpieza | | 3 | 1 | Pág. 2 |
| | | | | | |
| 5 PAREDES (Art. 6-II) | | | POND (1-3) | CALIFICACION (N/A, 0-3) | 22 |
| 5.1 | Son de material lavable | | 3 | 3 | |
| 5.2 | Son lisas | | 3 | 3 | |
| 5.3 | Impermeables | | 3 | 3 | |
| 5.4 | No desprenden partículas | | 3 | 3 | |
| 5.5 | Son de colores claros | | 3 | 3 | |
| 5.6 | Están limpias | | 3 | 3 | |
| 5.7 | En buen estado de conservación | | 3 | 3 | |
| 5.8 | Las uniones entre paredes y pisos están completamente selladas | | 3 | 1 | |
| 5.9 | Las uniones entre paredes y pisos son cóncavas | | 3 | 0 | |
| 6 TECHOS (Art. 6-II) | | | POND (1-3) | CALIFICACION (N/A, 0-3) | 7 |
| 6.1 | Se encuentran en perfectas condiciones de limpieza | | 3 | 2 | |
| 6.2 | Son lisos | | 3 | 3 | |
| 6.3 | Lavables | | 3 | 1 | |
| 6.4 | Impermeables | | 3 | 1 | |
| 6.5 | Tiene techos falsos | | N/A | N/A | |
| 6.6 | Las techos falsos son de material que no permiten la acumulación de suciedad | | N/A | N/A | |
| 6.7 | No desprenden partículas | | N/A | N/A | |
| 6.8 | Facilitan el mantenimiento y la limpieza | | N/A | N/A | |
| 7 VENTANAS, PUERTAS Y OTRAS ABERTURAS (Art. 6-III) | | | POND (1-3) | CALIFICACION (N/A, 0-3) | |
| 7.1 | El material de que están contruidas no permiten contaminaciones | | 3 | 0 | |
| 7.2 | Son de material de fácil limpieza | | 3 | 1 | |
| 7.3 | Son de material que no desprenden partículas | | 3 | 0 | |
| 7.4 | Están en buen estado de conservación | | 3 | 2 | |
| 7.5 | Sus estructuras permiten la limpieza y remoción de polvo | | 3 | 1 | |
| 7.6 | En las ventanas con vidrio, se guardan las precauciones en casos de rotura de éste | | 3 | 0 | |
| 7.7 | Las puertas son lisas y no absorbentes | | 3 | 1 | |
| 7.8 | Se cierran herméticamente | | 3 | 0 | |
| 7.9 | Las áreas críticas identificadas se comunican directamente al exterior | | 3 | 0 | |
| 7.10 | En las áreas críticas existen sistemas de doble puerta o de doble servicio | | 3 | 0 | |
| 7.11 | Existen sistemas de protección a prueba de insectos, roedores y otros | | 3 | 0 | |
| 8 ESCALERAS, ELEVADORES, ESTRUCTURAS COMPLEMENTARIAS(Art. 6-IV) | | | POND (1-3) | CALIFICACION (N/A, 0-3) | 1 |
| 8.1 | El material de que están contruidos es resistente | | 3 | 3 | |
| 8.2 | Estos elementos son lavables y fáciles de limpiar | | 3 | 3 | |
| 8.3 | Son de materiales que no representan riesgo de contaminación a los alimentos | | 3 | 2 | |
| 8.4 | Están ubicados de manera que no dificulten el flujo regular del proceso productivo | | 3 | 2 | |
| 8.5 | Existen estructuras complementarias sobre las líneas de producción | | N/A | N/A | |
| 8.6 | Se toman las precauciones necesarias para que estos elementos no contaminen los alimentos | | 3 | 2 | |
| | | | | | CALIFICACION |

“Plan de mejora del proceso productivo y desarrollo del manual de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) para la microempresa Frutas y Miel. Quito. Año 2013.”

| 9 INSTALACIONES ELECTRICAS Y REDES DE AGUA (Art. 6-V) | | | POND (1-3) | (N/A, 0-3) |
|--|---|---|--------------|------------|
| 9.1 | La red eléctrica es: | abierta | 3 | 3 |
| | | cerrada | N/A | N/A |
| 9.2 | Los terminales están adosados en paredes y techos | | 3 | 3 |
| 9.3 | Existen procedimientos escritos para la limpieza de la red eléctrica y sus terminales | | 3 | 0 |
| 9.4 | Se cumplen estos procedimientos | | 3 | 0 |
| 9.5 | Se encuentran los registros correspondientes | | 3 | 0 |
| 9.6 | Se identifican con un color distinto las líneas de flujo de: | agua potable | 3 | 2 |
| | | agua no potable | N/A | N/A |
| | | vapor | 3 | 2 |
| | | combustible | 3 | 2 |
| | | aire comprimido | 3 | 2 |
| | | aguas de desecho | N/A | N/A |
| 9.7 | Existen rótulos visibles para identificar las diferentes líneas de flujo | | 3 | 0 |
| | | | CALIFICACION | |
| 10 ILUMINACION (Art. 6-VI) | | | POND (1-3) | (N/A, 0-3) |
| 10.1 | La iluminación en las diferentes áreas es: | natural | 3 | 3 |
| | | artificial | N/A | N/A |
| | | natural-artificial | N/A | N/A |
| | | | | Pág. 3 |
| 10.2 | La intensidad de la iluminación es adecuada para asegurar que los procesos y las actividades de inspección se realicen de manera efectiva | | 3 | 2 |
| 10.3 | La iluminación no altera el color de los productos | | 3 | 3 |
| 10.4 | Existen fuentes de luz artificial por sobre las líneas de elaboración y envasado | | N/A | N/A |
| 10.5 | Se guardan las seguridades necesarias en caso de rotura de estos dispositivos | | N/A | N/A |
| 10.6 | Los accesorios que proveen luz artificial : | están limpios | N/A | N/A |
| | | están protegidos | N/A | N/A |
| | | en buen estado de conservación | N/A | N/A |
| | | | CALIFICACION | |
| 11 VENTILACION (Art. 6-VII) | | | POND (1-3) | (N/A, 0-3) |
| 11.1 | El sistema de ventilación de que dispone la planta es: | natural con filtros apropiados | N/A | N/A |
| | | mecánico | N/A | N/A |
| | | directo | 1 | 0 |
| | | indirecto | N/A | N/A |
| 11.2 | El(os) sistema(s) utilizado(s) brinda(n) un confort climático adecuado | | N/A | N/A |
| 11.3 | El(os) sistema(s) utilizado(s) permite(n) prevenir la condensación del vapor, la entrada de polvo, etc | | N/A | N/A |
| 11.4 | Está(n) ubicado(s) de manera que se evite(n) el paso de aire desde una área contaminada a una área limpia | | N/A | N/A |
| 11.5 | Existe un programa escrito para la limpieza del(os) sistema(s) de ventilación | | N/A | N/A |
| 11.6 | Registros del cumplimiento del programa de limpieza | | N/A | N/A |
| 11.7 | Existen procedimientos escritos para el mantenimiento, limpieza y cambio de filtros en los ventiladores o acondicionadores de aire | | N/A | N/A |
| 11.8 | Registros de la aplicación de estos procedimientos | | N/A | N/A |
| 11.9 | En las áreas microbiológicamente sensibles se mantiene presión de aire positiva | | N/A | N/A |
| 11.10 | Donde se utiliza aire comprimido, aire de enfriamiento o aire directamente en contacto con el alimento, se controla la calidad del aire | | N/A | N/A |
| | | | N/A | N/A |
| | | | CALIFICACION | |
| 12 TEMPERATURA Y HUMEDAD AMBIENTAL (Art. 6-VIII) | | | POND (1-3) | (N/A, 0-3) |
| 12.1 | Que mecanismos utiliza para control de temperatura y humedad ambiental | | N/A | N/A |
| | | | CALIFICACION | |
| 13 SERVICIOS HIGIENICOS, DUCHAS Y VESTUARIOS (Art. 6-IX) | | | POND (1-3) | (N/A, 0-3) |
| 13.1 | Existen en cantidad suficiente | | 3 | 1 |
| 13.2 | Están separados por sexo | | 3 | 0 |
| 13.3 | Comunican directamente a las áreas de producción | | 3 | 2 |
| 13.4 | Los pisos, paredes, puertas ventanas están limpios y en buen estado de conservación | | 3 | 2 |
| 13.5 | Tienen ventilación adecuada | | 3 | 2 |
| 13.6 | Estos servicios están en perfectas condiciones de limpieza y organización | | 3 | 2 |
| 13.7 | Están dotados de: | jabón líquido | 3 | 3 |
| | | toallas desechables | 3 | 0 |
| | | equipos automáticos para el secado | 3 | 0 |
| | | recipientes con tapa para el material usado | 3 | 0 |
| 13.8 | El agua para el lavado de manos es corriente | | 3 | 3 |
| 13.9 | Los lavamanos están ubicados en sitios estratégicos en relación al área de producción | | N/A | N/A |
| 13.10 | En las zonas de acceso a las áreas críticas existen unidades dosificadoras de desinfectantes | | 2 | 2 |
| 13.11 | Existen registros de la evaluación de eficacia de los desinfectantes usados | | 2 | 0 |
| 13.12 | Existen avisos visibles y alusivos a la obligatoriedad de lavarse las manos luego de usar los servicios sanitarios y antes de reinicio de las labores | | 2 | 0 |

“Plan de mejora del proceso productivo y desarrollo del manual de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) para la microempresa Frutas y Miel. Quito. Año 2013.”

| | | | | |
|--|--|-------------------|--------------------------------|-----------|
| 14 ABASTECIMIENTO DE AGUA (Art. 7-I) | | POND (1-3) | CALIFICACION (N/A, 0-3) | 17 |
| 14.1 | El suministro de agua a la planta es: | 3 | 3 | |
| | de red municipal | N/A | N/A | |
| 14.2 | El pozo o cisterna profunda se encuentra cerca del área de producción | N/A | N/A | |
| 14.3 | Está protegido | N/A | N/A | |
| 14.4 | Se realizan controles del agua: | 2 | 0 | |
| | Físico químicos | 2 | 0 | |
| | Microbiológicos | | | |
| 14.5 | Existen registros de estos controles | 2 | 0 | |
| 14.6 | El agua utilizada en el proceso productivo cumple los requerimientos de la NTE INEN | 3 | 3 | |
| 14.7 | Las instalaciones para almacenamiento de agua están adecuadamente diseñadas, construidas y mantenidas para evitar la contaminación | N/A | N/A | |
| 14.8 | El tratamiento químico del agua es monitoreado permanentemente | N/A | N/A | |
| | | | Pág. 4 | |
| 14.9 | El sistema de distribución para los diferentes procesos es adecuado | 3 | 2 | |
| 14.10 | El volumen y presión de agua son los requeridos para los procesos productivos | 3 | 3 | |
| 14.11 | Los sistemas de agua potable y no potable están claramente identificados | N/A | N/A | |
| 14.12 | No hay interconexiones entre los suministros de agua potable y no potable | N/A | N/A | |
| 14.13 | El sistema de agua potable está en perfectas condiciones de higiene | N/A | N/A | |
| 14.14 | Se realiza la limpieza y el mantenimiento periódico de los sistemas | N/A | N/A | |
| 14.15 | Existen registros de estos procedimientos | N/A | N/A | |
| 15 SUMINISTRO DE VAPOR (Art. 7-II) | | POND (1-3) | CALIFICACION (N/A, 0-3) | 11 |
| 15.1 | Utiliza vapor en el proceso productivo | 3 | 2 | |
| 15.2 | Para su generación utiliza: | 3 | 3 | |
| | agua potable | N/A | N/A | |
| | productos químicos grado alimenticio | N/A | N/A | |
| 15.3 | Si aplica este segundo caso, describa los productos utilizados | N/A | N/A | |
| 15.4 | Si el proceso productivo requiere el contacto directo del vapor con el alimento dispone de sistemas de filtros para el paso del vapor | N/A | N/A | |
| 15.5 | Dispone de sistemas de control de los filtros | N/A | N/A | |
| 15.6 | Describe cuáles: | N/A | N/A | |
| 15.7 | Existen registros de estos controles | N/A | N/A | |
| 16 DESTINO DE LOS RESIDUOS (Art. 7-III) | | POND (1-3) | CALIFICACION (N/A, 0-3) | 16 |
| 16.1 | La planta dispone de un sistema de eliminación de residuos y desechos: | 2 | 0 | |
| | Líquidos | 2 | 1 | |
| | Sólidos | 2 | 1 | |
| | Gaseosos | | | |
| 16.2 | La disposición final de aguas negras y efluentes industriales cumple con la normativa vigente | 3 | 3 | |
| 16.3 | Los drenajes y sistemas de evacuación y alcantarillado están equipados de trampas y venteos apropiados | 3 | 2 | |
| 16.4 | Existen áreas específicas para el manejo y almacenamiento de residuos antes de la recolección del establecimiento | 3 | 2 | |
| 16.5 | Los drenajes y sistemas de disposición de desechos cumplen con la normativa nacional vigente | 3 | 1 | |
| 16.6 | Los desechos sólidos son recolectados de forma adecuada | 3 | 1 | |
| 16.7 | La planta dispone de instalaciones y equipos adecuados y bien mantenidos para el almacenaje de desechos materiales y no comestibles | 3 | 0 | |
| 16.8 | Estas instalaciones están diseñadas para prevenir contaminaciones de los productos y el ambiente | 3 | 1 | |
| 16.9 | Los recipientes utilizados para los desechos y los materiales no comestibles están claramente identificados y tapados. | 3 | 0 | |
| 16.10 | Existe un sistema particular para la recolección y eliminación de sustancias tóxicas | N/A | N/A | |
| 16.11 | Los desechos se remueven y los contenedores se limpian y desinfectan con una frecuencia apropiada para minimizar el potencial de contaminación | 3 | 1 | |
| 16.12 | Las áreas de desperdicios están alejadas del área de producción | 3 | 1 | |
| 16.13 | Se dispone de un sistema adecuado de recolección, almacenamiento, protección y eliminación de basuras que evite contaminaciones | 3 | 2 | |
| 16.14 | El manejo, almacenamiento y recolección de los desechos previene la generación de olores y refugio de plagas | 3 | 2 | |
| PUNTAJE TOTAL | | 367 | 180 | |
| % DE CUMPLIMIENTO | | | 49.05% | |
| OBSERVACIONES: | | | | |

Fuente: Ministerio de Salud Pública del Ecuador, 2002.

“Plan de mejora del proceso productivo y desarrollo del manual de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) para la microempresa Frutas y Miel. Quito. Año 2013.”

ANEXO A-2

DIAGNÓSTICO DEL PERFIL SANITARIO – EQUIPOS Y UTENSILIOS

| C.- EQUIPOS Y UTENSILIOS (Art. 8) | | CALIFICACION | |
|---|---|---------------------|-------------------|
| 1 REQUISITOS | POND (1-3) | (N/A, 0-3) | |
| 1.1 Los equipos corresponden al tipo de proceso productivo que se realiza en la planta procesadora | 3 | 3 | |
| 1.2 Están diseñados, contruidos e instalados de modo de satisfacer los requerimientos del proceso | 3 | 2 | |
| 1.3 Se encuentran ubicados siguiendo el flujo del proceso hacia delante | 3 | 3 | |
| 1.4 Los equipos son exclusivos para cada área | 3 | 3 | |
| 1.5 Los materiales de los que están contruidos los equipos y utensilios son: | Atóxicos | 3 | 3 |
| | Resistentes | 3 | 3 |
| | Inertes | 3 | 3 |
| | No desprenden partículas | 3 | 3 |
| | De fácil limpieza | 3 | 3 |
| | De fácil desinfección | 3 | 3 |
| | Resisten a los agentes de limpieza y desinfección | 3 | 2 |
| 1.6 Están diseñados, contruidos e instalados para prevenir la contaminación durante las operaciones (condiciones inseguras que pueden conllevar a condiciones no sanitarias (ejemplo formación de condensación por falta de venteo) | 3 | 2 | |
| 1.7 Donde sea necesario, el equipo tiene el escape o venteo hacia el exterior para prevenir una condensación excesiva | 3 | 1 | |
| 1.8 Los operadores disponen de instrucciones escritas para el manejo de cada equipo | 2 | 0 | |
| 1.9 Junto a cada máquina | 2 | 0 | |
| 1.10 Se imparten instrucciones específicas sobre precauciones en el manejo de equipos | 3 | 2 | |
| 1.11 Los equipos y utensilios utilizados para manejar un material no comestible no se utilizan para manipular productos comestibles | 3 | 3 | |
| 1.12 y están claramente identificados | 3 | 1 | |
| 1.12 La planta tiene un programa de mantenimiento preventivo para asegurar el funcionamiento eficaz de los equipos. | 2 | 2 | |
| 1.13 La inspección de los equipos, ajuste y reemplazo de piezas están basados en el manual del fabricante o proveedor de los mismos. | 3 | 2 | |
| 1.14 Los equipos son mantenidos en condiciones que prevengan la posibilidad de contaminación: | física, | 3 | 2 |
| | química | 3 | 2 |
| | biológica | 3 | 2 |
| 1.15 Para la calibración de equipos utiliza normas de referencia | 2 | 1 | |
| 1.16 El servicio para la calibración es: | Propio | 3 | 2 |
| | Mediante terceros | N/A | N/A |
| 1.17 En este segundo caso, se requiere un contrato escrito | N/A | N/A | |
| 1.18 Se registra la frecuencia de la calibración | 2 | 0 | |
| 2 LIMPIEZA, DESINFECCIÓN, MANTENIMIENTO | | CALIFICACION | |
| | | POND (1-3) | (N/A, 0-3) |
| 2.1 Existen programas escritos para: | Limpieza | 1 | 0 |
| | Desinfección | 1 | 0 |
| | Mantenimiento de equipos y utensilios | 2 | 0 |
| 2.2 Se evalúa la eficacia de los programas | | 1 | 0 |
| 2.3 Describa las sustancias que utiliza para la desinfección de: | Equipos (Alumi Clean) | 3 | 3 |
| | Utensilios (Cloro) | 3 | 3 |
| 2.4 Está validada la eficacia de estas sustancias | | 3 | 2 |
| 2.5 Existen registros de estas validaciones | | 2 | 0 |
| 2.6 Se determina la incompatibilidad de estas sustancias con los productos que procesa | | 3 | 2 |
| 2.7 La concentración utilizada y el tiempo de contacto son adecuados | | 3 | 2 |
| 2.8 Frecuencia con la que se realiza: | Limpieza (todos los días) | 3 | 3 |
| | Desinfección (todos los días) | 3 | 3 |
| 2.9 Tiene programas escritos de mantenimiento de equipos | | 2 | 0 |
| 2.10 Frecuencia con la que se realiza | | 2 | 0 |
| 2.11 Tiene registros del mantenimiento de los equipos | | 2 | 0 |
| 2.12 Sustancias utilizadas para la lubricación de equipos y utensilios: Aceites | | 3 | 2 |
| 2.13 Los lubricantes son de grado alimenticio | | 3 | 2 |
| 2.14 Se registran los procedimientos de lubricación | | 2 | 0 |

53

“Plan de mejora del proceso productivo y desarrollo del manual de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) para la microempresa Frutas y Miel. Quito. Año 2013.”

22

3 OTROS ACCESORIOS

POND (1-3)

CALIFICACION

(N/A, 0-3)

| | | | | |
|-----|---|--|---|---|
| 3.1 | Las superficies en contacto directo con el alimento están ubicadas de manera que no provoquen desvío del flujo del proceso productivo | | 3 | 2 |
| 3.2 | Los materiales de que están fabricadas son: | Resistentes a los agentes de limpieza y desinfección | 3 | 2 |
| | | No corrosivos | 3 | 2 |
| | | No absorbentes | 3 | 2 |
| | | No desprenden partículas | 3 | 2 |
| | | Atóxicos | 3 | 2 |
| | | De fácil limpieza | 3 | 2 |
| 3.3 | Sistema(s) utilizado(s) para: | De fácil desinfección | 3 | 2 |
| | | Limpieza | 2 | 1 |
| | | Desinfección | 2 | 1 |
| 3.4 | Frecuencia con la que se realiza: | Mantenimiento | 2 | 1 |
| | | Limpieza: diaria | 3 | 2 |
| | | Desinfección: diaria | 3 | 2 |
| 3.5 | Substancias utilizadas para: | Mantenimiento: semestral | 3 | 1 |
| | | Limpieza: Alumi Clean | 3 | 3 |
| | | Desinfección: Cloro | 3 | 3 |
| 3.6 | Está validada la eficacia de estas substancias | | 3 | 3 |
| 3.7 | Se registran estas validaciones | | 2 | 0 |

| | | | | |
|--------------------------|---|--|-----|--------|
| 3.8 | Las tuberías para la conducción de materias primas, semielaborados y productos terminados son: | De materiales resistentes | N/A | N/A |
| | | Inertes | N/A | N/A |
| | | No porosos | N/A | N/A |
| | | Impermeables | N/A | N/A |
| | | Fácilmente desmontables para su limpieza | N/A | N/A |
| 3.9 | Sistema empleado para la limpieza y desinfección de las tuberías fijas: | | N/A | N/A |
| 3.10 | Está validada la eficacia de este sistema | | N/A | N/A |
| 3.11 | Substancias utilizadas esta limpieza y desinfección: | | N/A | N/A |
| 3.12 | Está validada la eficacia de estas substancias | | N/A | N/A |
| 3.13 | Ha determinado la incompatibilidad de estas substancias con los productos que circulan por las tuberías | | N/A | N/A |
| PUNTAJE TOTAL | | | 168 | 111 |
| % DE CUMPLIMIENTO | | | | 66.07% |

36

OBSERVACIONES:

Pág. 7

Fuente: Ministerio de Salud Pública del Ecuador, 2002.

“Plan de mejora del proceso productivo y desarrollo del manual de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) para la microempresa Frutas y Miel. Quito. Año 2013.”

ANEXO A-3

DIAGNÓSTICO DEL PERFIL SANITARIO – PERSONAL

| SISTEMA OFICIAL DE ALIMENTOS | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|--|--|------------------------|-------------------------|-----|---------|--|--|------------|-------------------------|---|--|--|--|-----|---|---|---|-----|--|-----|-----|-----|--|----------|---|-----|--|---|---|-----|---|---|---|-----|--|---|---|-----|---|---------------------|---|-----|-------------------------------|---------------|------------------|-----|---|---|---|------|---|---|---|------|--|---|---|------|--|---|---|
| D.- PERSONAL | | (Título IV-Capítulo I) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1 GENERALIDADES | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1.1 | Total de empleados: | 5 | Hombres | 4 | Mujeres | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1.2 | Personal de planta: | 4 | Hombres | 3 | Mujeres | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1.3 | Personal administrativo: | 1 | Hombres | 1 | Mujeres | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| <table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2"></th> <th>POND (1-3)</th> <th>CALIFICACION (N/A, 0-3)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>2</td> <td>EDUCACIÓN (Art. 11)</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>2.1</td> <td>Tiene definidos los requisitos que debe cumplir el personal para cada área de trabajo</td> <td>3</td> <td>2</td> </tr> <tr> <td>2.2</td> <td>Tiene programas de capacitación y adiestramiento sobre BPM</td> <td>N/A</td> <td>N/A</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Propio</td> <td>3</td> <td>2</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Externo</td> <td>3</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>2.3</td> <td>Posee programas de evaluación del personal</td> <td>2</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>2.4</td> <td>Existe un programa o procedimiento específico para el personal nuevo en relación a las labores, tareas y responsabilidades que habrá de asumir</td> <td>2</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td></td> <td>La capacitación inicial es reforzada y actualizada periódicamente</td> <td>2</td> <td>0</td> </tr> </tbody> </table> | | | | | | | | POND (1-3) | CALIFICACION (N/A, 0-3) | 2 | EDUCACIÓN (Art. 11) | | | 2.1 | Tiene definidos los requisitos que debe cumplir el personal para cada área de trabajo | 3 | 2 | 2.2 | Tiene programas de capacitación y adiestramiento sobre BPM | N/A | N/A | | Propio | 3 | 2 | | Externo | 3 | 0 | 2.3 | Posee programas de evaluación del personal | 2 | 0 | 2.4 | Existe un programa o procedimiento específico para el personal nuevo en relación a las labores, tareas y responsabilidades que habrá de asumir | 2 | 0 | | La capacitación inicial es reforzada y actualizada periódicamente | 2 | 0 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | POND (1-3) | CALIFICACION (N/A, 0-3) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 2 | EDUCACIÓN (Art. 11) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 2.1 | Tiene definidos los requisitos que debe cumplir el personal para cada área de trabajo | 3 | 2 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 2.2 | Tiene programas de capacitación y adiestramiento sobre BPM | N/A | N/A | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | Propio | 3 | 2 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | Externo | 3 | 0 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 2.3 | Posee programas de evaluación del personal | 2 | 0 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 2.4 | Existe un programa o procedimiento específico para el personal nuevo en relación a las labores, tareas y responsabilidades que habrá de asumir | 2 | 0 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | La capacitación inicial es reforzada y actualizada periódicamente | 2 | 0 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 4 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| <table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2"></th> <th>POND (1-3)</th> <th>CALIFICACION (N/A, 0-3)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>3</td> <td>ESTADO DE SALUD (Art. 12)</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>3.1</td> <td>El personal que labora en la planta tiene carnet de salud vigente</td> <td>3</td> <td>3</td> </tr> <tr> <td>3.2</td> <td>Aplica programas de medicina preventiva para el personal</td> <td>3</td> <td>2</td> </tr> <tr> <td>3.3</td> <td>Con qué frecuencia</td> <td>Cada año</td> <td>3</td> </tr> <tr> <td>3.4</td> <td>Registros de la aplicación del programa</td> <td>2</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>3.5</td> <td>Existe un registro de accidentes</td> <td>2</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>3.6</td> <td>Existen grupos específicos para atender situaciones de emergencia</td> <td>2</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>3.7</td> <td>Grupos contra incendios</td> <td>2</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>3.8</td> <td>Grupos para primeros auxilios</td> <td>2</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>3.9</td> <td>Al personal que tiene enfermedades infectocontagiosas o lesiones cutáneas se le aísla temporalmente</td> <td>2</td> <td>2</td> </tr> <tr> <td>3.10</td> <td>Se lleva un registro de estas situaciones</td> <td>2</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>3.11</td> <td>En caso de reincidencia se investigan las causas</td> <td>2</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>3.12</td> <td>Son registradas las causas identificadas</td> <td>2</td> <td>0</td> </tr> </tbody> </table> | | | | | | | | POND (1-3) | CALIFICACION (N/A, 0-3) | 3 | ESTADO DE SALUD (Art. 12) | | | 3.1 | El personal que labora en la planta tiene carnet de salud vigente | 3 | 3 | 3.2 | Aplica programas de medicina preventiva para el personal | 3 | 2 | 3.3 | Con qué frecuencia | Cada año | 3 | 3.4 | Registros de la aplicación del programa | 2 | 0 | 3.5 | Existe un registro de accidentes | 2 | 1 | 3.6 | Existen grupos específicos para atender situaciones de emergencia | 2 | 1 | 3.7 | Grupos contra incendios | 2 | 0 | 3.8 | Grupos para primeros auxilios | 2 | 0 | 3.9 | Al personal que tiene enfermedades infectocontagiosas o lesiones cutáneas se le aísla temporalmente | 2 | 2 | 3.10 | Se lleva un registro de estas situaciones | 2 | 0 | 3.11 | En caso de reincidencia se investigan las causas | 2 | 0 | 3.12 | Son registradas las causas identificadas | 2 | 0 |
| | | POND (1-3) | CALIFICACION (N/A, 0-3) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 3 | ESTADO DE SALUD (Art. 12) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 3.1 | El personal que labora en la planta tiene carnet de salud vigente | 3 | 3 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 3.2 | Aplica programas de medicina preventiva para el personal | 3 | 2 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 3.3 | Con qué frecuencia | Cada año | 3 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 3.4 | Registros de la aplicación del programa | 2 | 0 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 3.5 | Existe un registro de accidentes | 2 | 1 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 3.6 | Existen grupos específicos para atender situaciones de emergencia | 2 | 1 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 3.7 | Grupos contra incendios | 2 | 0 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 3.8 | Grupos para primeros auxilios | 2 | 0 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 3.9 | Al personal que tiene enfermedades infectocontagiosas o lesiones cutáneas se le aísla temporalmente | 2 | 2 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 3.10 | Se lleva un registro de estas situaciones | 2 | 0 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 3.11 | En caso de reincidencia se investigan las causas | 2 | 0 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 3.12 | Son registradas las causas identificadas | 2 | 0 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 12 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| <table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2"></th> <th>POND (1-3)</th> <th>CALIFICACION (N/A, 0-3)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>4</td> <td>HIGIENE Y MEDIDAS DE PROTECCIÓN (Art. 13)</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>4.1</td> <td>Posee normas escritas de limpieza e higiene para el personal</td> <td>2</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>4.2</td> <td>Conoce el personal estas normas</td> <td>2</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>4.3</td> <td>Provee la empresa uniformes adecuados para el personal</td> <td>3</td> <td>3</td> </tr> <tr> <td>4.4</td> <td>De colores que permiten visualizar su limpieza</td> <td>3</td> <td>3</td> </tr> <tr> <td>4.5</td> <td>Son lavables <input checked="" type="checkbox"/> Son desechables <input type="checkbox"/></td> <td>3</td> <td>3</td> </tr> <tr> <td>4.6</td> <td>Perfecto estado de limpieza de los uniformes</td> <td>3</td> <td>2</td> </tr> <tr> <td>4.7</td> <td>El lavado de</td> <td>En la propia planta</td> <td>3</td> <td>2</td> </tr> <tr> <td></td> <td>uniformes es:</td> <td>Servicio externo</td> <td>N/A</td> <td>N/A</td> </tr> </tbody> </table> | | | | | | | | POND (1-3) | CALIFICACION (N/A, 0-3) | 4 | HIGIENE Y MEDIDAS DE PROTECCIÓN (Art. 13) | | | 4.1 | Posee normas escritas de limpieza e higiene para el personal | 2 | 0 | 4.2 | Conoce el personal estas normas | 2 | 0 | 4.3 | Provee la empresa uniformes adecuados para el personal | 3 | 3 | 4.4 | De colores que permiten visualizar su limpieza | 3 | 3 | 4.5 | Son lavables <input checked="" type="checkbox"/> Son desechables <input type="checkbox"/> | 3 | 3 | 4.6 | Perfecto estado de limpieza de los uniformes | 3 | 2 | 4.7 | El lavado de | En la propia planta | 3 | 2 | | uniformes es: | Servicio externo | N/A | N/A | | | | | | | | | | | | | | |
| | | POND (1-3) | CALIFICACION (N/A, 0-3) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 4 | HIGIENE Y MEDIDAS DE PROTECCIÓN (Art. 13) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 4.1 | Posee normas escritas de limpieza e higiene para el personal | 2 | 0 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 4.2 | Conoce el personal estas normas | 2 | 0 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 4.3 | Provee la empresa uniformes adecuados para el personal | 3 | 3 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 4.4 | De colores que permiten visualizar su limpieza | 3 | 3 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 4.5 | Son lavables <input checked="" type="checkbox"/> Son desechables <input type="checkbox"/> | 3 | 3 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 4.6 | Perfecto estado de limpieza de los uniformes | 3 | 2 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 4.7 | El lavado de | En la propia planta | 3 | 2 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | uniformes es: | Servicio externo | N/A | N/A | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

“Plan de mejora del proceso productivo y desarrollo del manual de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) para la microempresa Frutas y Miel. Quito. Año 2013.”

| | | | |
|------|--|--------|---|
| 4.8 | El tipo de proceso exige el uso de guantes por parte del personal | 3 | 3 |
| 4.9 | El material del que están hechos no genera ningún tipo de contaminación | 3 | 3 |
| 4.1 | Se restringe la circulación del personal con uniformes fuera de las áreas de trabajo | 3 | 2 |
| 4.11 | El tipo de calzado que usa el personal de planta es adecuado | 3 | 3 |
| 4.12 | Existen avisos o letreros e instrucciones en lugares visibles para el personal que indiquen: | | |
| 4.13 | La necesidad de lavarse adecuadamente las manos antes de comenzar el trabajo | 2 | 0 |
| 4.14 | Cada vez que salga y regrese al área de trabajo asignada | 2 | 0 |
| 4.15 | Cada vez que use los servicios sanitarios | 1 | 0 |
| 4.16 | Después de manipular cualquier material u objeto que pueda contaminar el alimento | 2 | 0 |
| 4.17 | Se dispone la necesidad de lavarse las manos antes de ponerse guantes | 2 | 0 |
| 4.18 | El tipo de proceso obliga a la desinfección de las manos | 3 | 3 |
| 4.19 | Que sustancias utiliza Lavado de manos Jabón líquido | 3 | 3 |
| | para: Desinfección de manos Alcohol | 3 | 3 |
| 4.20 | Se valida la eficacia de las sustancias utilizadas para la desinfección | 3 | 2 |
| 4.21 | El personal utiliza: Gorras | 3 | 3 |
| | Mascarillas | 3 | 3 |
| | | Pág. 8 | |
| 4.22 | <input type="checkbox"/> Lavables <input type="checkbox"/> Desechables <input checked="" type="checkbox"/> | 3 | 3 |
| 4.23 | Limpias | 3 | 3 |
| 4.24 | En buen estado | 3 | 3 |

| | | | |
|------|---|-------------------|--------------------------------|
| 5 | COMPORTAMIENTO DEL PERSONAL (Art. 14) | POND (1-3) | CALIFICACION (N/A, 0-3) |
| 5.1 | Existen avisos Fumar o comer en las áreas de trabajo | 2 | 0 |
| | o letreros e Circular personas extrañas a las áreas de producción | 3 | 0 |
| | instrucciones Usar ropa de calle, a los visitantes en las áreas de producción | 2 | 0 |
| | visibles sobre Usar barba, bigote o cabello descubiertos en áreas de producción | 2 | 0 |
| | la prohibición Usar joyas | 2 | 0 |
| | de: Usar maquillaje | 2 | 0 |
| 5.2 | Se emplean sistemas de señalización | 3 | 1 |
| 5.3 | Para evacuación del personal | 3 | 2 |
| 5.4 | Para flujo de materiales | 2 | 0 |
| 5.5 | Para diferenciar las operaciones | 3 | 0 |
| 5.6 | Existen normas escritas de seguridad | 2 | 0 |
| 5.7 | Conoce el personal estas normas | 2 | 0 |
| | Dispone de equipos de Extintores | 3 | 3 |
| 5.8 | seguridad completos y Hidrantes | N/A | N/A |
| | apropiados (permiso de Puertas o salidas de escape | 3 | 3 |
| | bomberos): Otros (Alarma, válvulas springle) | N/A | N/A |
| 5.9 | En condiciones óptimas para su uso | 3 | 2 |
| 5.10 | Apropiadamente distribuidos | 3 | 2 |
| 5.11 | El personal está adiestrado para el manejo de estos equipos | 3 | 2 |
| | PUNTAJE TOTAL | 150 | 81 |
| | % DE CUMPLIMIENTO | | 54.00% |

OBSERVACIONES:

Fuente: Ministerio de Salud Pública del Ecuador, 2002.

“Plan de mejora del proceso productivo y desarrollo del manual de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) para la microempresa Frutas y Miel. Quito. Año 2013.”

ANEXO A-4

DIAGNÓSTICO DEL PERFIL SANITARIO – MATERIA PRIMA E INSUMOS

| SISTEMA OFICIAL DE ALIMENTOS | | |
|--|------------|--------------|
| E.- MATERIAS PRIMAS E INSUMOS (Capítulo II) | | CALIFICACION |
| 1 REQUISITOS | POND (1-3) | (N/A, 0-3) |
| 1.1 Certifica a los proveedores de materias primas e insumos | 3 | 0 |
| 1.2 Están registradas estas certificaciones | 3 | 0 |
| 1.3 Tiene requisitos escritos para proveedores de materias primas e insumos | 3 | 0 |
| 1.4 Tiene especificaciones escritas para cada materia prima | 3 | 0 |
| 1.5 Estas especificaciones se enmarcan en las normativas oficiales | 3 | 0 |
| 1.6 Inspecciona y clasifica las materias primas durante su recepción | 3 | 3 |
| 1.7 Realiza análisis de inocuidad y calidad de las materias primas | 3 | 1 |
| 1.8 Con que frecuencia Cada vez que llegue MP | 3 | 1 |
| 1.9 Existen registros de estos análisis | 2 | 0 |
| 1.10 Tiene establecido un historial de cumplimiento de las especificaciones cuando: | | |
| Hay un cambio en el proveedor | 3 | 0 |
| Hay cambio de origen de los ingredientes de un proveedor conocido | 3 | 0 |
| La verificación laboratorial revela contradicción al certificado de análisis | 3 | 0 |
| 1.11 Cada lote de materia prima recibido es analizado con un plan de muestreo | 3 | 0 |
| 1.12 Se registran los resultados de los análisis | 3 | 0 |
| 1.13 Para el almacenamiento de las materias primas considera la naturaleza de cada una de ellas | 3 | 2 |
| 1.14 Se registran las condiciones especiales que requieren las materias primas | 3 | 0 |
| 1.15 Clasifica las materias primas de acuerdo a su uso | 3 | 2 |
| 1.16 Están debidamente identificadas: | N/A | N/A |
| En sus envases externos (secundarios) | N/A | N/A |
| En sus envases internos (primarios) | N/A | N/A |
| 1.17 Constan las fechas de vencimiento (cuando corresponda) | N/A | N/A |
| 1.18 Ausencia de materias primas alteradas o no aptas para el consumo humano | 3 | 2 |
| 1.19 Los recipientes/envases/ No desprenden sustancias a materias primas en contacto | 3 | 3 |
| contenedores/empaques De fácil destrucción o limpieza | 3 | 3 |
| 1.20 Sistema aplicado para la rotación efectiva de los lotes almacenados | N/A | N/A |
| 1.21 Se registran las condiciones ambientales de las áreas de almacenamiento: | 2 | 0 |
| Limpieza | 2 | 0 |
| Temperatura | 2 | 0 |
| Humedad | 2 | 0 |
| Ventilación | 2 | 0 |
| Iluminación | 2 | 0 |
| 1.22 Estas áreas están separadas de las áreas de producción | 3 | 1 |
| 1.23 Tiene una política definida para el caso de devoluciones de materias primas que estén fuera de las especificaciones establecidas: | 2 | 0 |
| 1.24 Lleva un registro de las devoluciones | 3 | 0 |
| 1.25 Tiene un procedimiento escrito para ingresar materias primas a áreas de alto riesgo de contaminación | 2 | 0 |
| 1.26 El descongelamiento de las materias primas lo hace bajo | 3 | 2 |
| Tiempo | N/A | N/A |
| Temperatura | N/A | N/A |
| Otros | N/A | N/A |
| 1.27 Materias primas descongeladas no se re congelan | 3 | 1 |
| 1.28 Los aditivos alimentarios almacenados son los autorizados para su uso en los alimentos que fabrica | 3 | 3 |
| 1.29 Están debidamente rotulados | 3 | 2 |
| 1.30 Está registrado su período de vida útil | 3 | 2 |

31

“Plan de mejora del proceso productivo y desarrollo del manual de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) para la microempresa Frutas y Miel. Quito. Año 2013.”

| 2 AGUA (Capítulo II-Art. 26) | | CALIFICACION | |
|-------------------------------------|--|---------------------|-------------------|
| | | POND (1-3) | (N/A, 0-3) |
| 2.1 | El agua que utiliza como materia prima es potable? | 3 | 3 |
| 2.2 | Sus especificaciones corresponden a las que establece la Norma INEN respectiva | 3 | 3 |
| 2.3 | Evalúa los parámetros: Físico químicos | 2 | 0 |
| | Microbiológicos | 2 | 0 |
| 2.4 | Con qué frecuencia | 3 | 0 |
| 2.5 | Registra estas evaluaciones | 3 | 0 |
| 2.6 | Sistema de tratamiento utilizado para potabilizar el agua: | N/A | N/A |
| 2.7 | Se monitorea el tratamiento del agua | N/A | N/A |
| 2.8 | Con que frecuencia | N/A | N/A |
| 2.9 | Se registra este monitoreo | N/A | N/A |
| 2.10 | El hielo es fabricado con agua potable | N/A | N/A |
| 2.11 | El hielo es producido, manejado y almacenado en condiciones asépticas | N/A | N/A |
| 2.12 | Verifica la inocuidad del hielo | N/A | N/A |
| | | Pág. 10 | |
| 2.13 | Controles que aplica | N/A | N/A |
| 2.14 | Registra estos controles | N/A | N/A |
| 2.15 | El vapor para entrar en contacto con los alimentos es generado a partir de agua | 3 | 3 |
| 2.16 | Las sustancias INEN químicas utilizadas Otros organismos internacionales reconocidos | 3 | 1 |
| 2.17 | La limpieza y lavado de materias primas, Potable equipos y materiales es con agua: Tratada | 3 | 3 |
| | | N/A | N/A |
| 2.18 | Reutiliza agua recuperada de los procesos productivos | N/A | N/A |
| 2.19 | Tiene un sistema de almacenamiento específico para esta agua | N/A | N/A |
| 2.20 | Realiza controles químicos y microbiológicos de esta agua | N/A | N/A |
| 2.21 | Con qué frecuencia | N/A | N/A |
| 2.22 | Registra estos controles | N/A | N/A |
| 2.23 | Los resultados de los controles aseguran la aptitud de uso | N/A | N/A |
| 2.24 | El sistema de distribución de esta agua está separado e identificado | N/A | N/A |
| PUNTAJE TOTAL | | 122 | 44 |
| % DE CUMPLIMIENTO | | | 36.07% |
| OBSERVACIONES: | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | Pág. 11 | |

57

Fuente: Ministerio de Salud Pública del Ecuador, 2002.

“Plan de mejora del proceso productivo y desarrollo del manual de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) para la microempresa Frutas y Miel. Quito. Año 2013.”

ANEXO A-5

DIAGNÓSTICO DEL PERFIL SANITARIO – OPERACIONES DE PRODUCCIÓN

| SISTEMA OFICIAL DE ALIMENTOS | | | | CALIFICACION | |
|--|--|--|--|--------------|------------|
| F.- OPERACIONES DE PRODUCCIÓN (Capítulo III) | | | | POND (1-3) | (N/A, 0-3) |
| 1 | Existe una planificación de las actividades de fabricación/producción | | | 3 | 2 |
| 2 | Existen especificaciones escritas para el proceso de fabricación o producción | | | 2 | 0 |
| 3 | Los procedimientos de fabricación/producción están validados | | | 2 | 0 |
| 4 | Se cumplen | | | 2 | 0 |
| 5 | Como verifica su cumplimiento | | | 2 | 0 |
| 6 | Las áreas son apropiadas para el volumen de producción establecido | | | 3 | 2 |
| 7 | Verifica la limpieza y el buen funcionamiento de equipos antes de iniciar la producción | | | 3 | 2 |
| 8 | Los documentos de producción están claramente detallados | | | 2 | 0 |
| 9 | Son habitualmente utilizados por los operarios | | | 2 | 0 |
| 10 | Se cumple con procedimientos escritos en cada fase del proceso productivo | | | 2 | 0 |
| 11 | El personal de esta área tiene conocimiento sobre sus funciones, riesgos y errores que pudieran producirse | | | 3 | 2 |
| 12 | Es adecuado el diseño de las áreas para el tipo de producción | | | 2 | 0 |
| 13 | Las áreas de producción son suficientemente espaciales | | | 3 | 1 |
| 14 | Están adecuadamente distribuidos: | Los equipos y maquinarias | | 3 | 2 |
| | | Las materias primas a utilizarse | | 3 | 2 |
| | | El material auxiliar | | 3 | 2 |
| 15 | Están delimitadas las áreas de acuerdo a la naturaleza de los productos que procesa | | | 2 | 0 |
| 16 | Se toman precauciones necesarias para evitar contaminaciones cruzadas | | | 2 | 0 |
| 17 | Están determinados los puntos críticos del proceso | | | 2 | 0 |
| 18 | Se controlan los puntos críticos | | | 2 | 0 |
| 19 | Los cables y mangueras que forman parte de los equipos tienen ubicación adecuada | | | 3 | 2 |
| 20 | Los sistemas de suministros de líquidos poseen sistemas de filtración | | | 3 | 3 |
| 21 | Son utilizados habitualmente | | | 3 | 3 |
| 22 | Las ventanas de las áreas de producción permanecen cerradas | | | 2 | 1 |
| 23 | Las ventanas que dan a los pasillos se encuentran debidamente protegidas | | | N/A | N/A |
| 24 | Con mallas contra insectos | | | 2 | 0 |
| 25 | Se registran las siguientes condiciones ambientales: | Limpieza según procedimientos establecidos | | 2 | 1 |
| | | Orden | | 3 | 2 |
| | | Ventilación | | 2 | 0 |
| | | Humedad | | 2 | 0 |
| | | Temperatura | | 2 | 0 |
| | | Sobrepresión | | 2 | 0 |
| 26 | En las áreas de producción, durante el desarrollo de las actividades: | Aparatos de control en buen estado de funcionamiento | | 3 | 2 |
| | | Están disponibles los procedimientos de producción | | 2 | 0 |
| | | Se usan efectivamente | | 3 | 0 |
| | | Se registran las verificaciones | | 2 | 0 |
| | | Se toman precauciones para evitar riesgos de confusión y contaminación | | 2 | 0 |
| | | | | | |
| 27 | Se utilizan medios de protección adecuados para el manejo de materias primas susceptibles | | | 3 | 2 |

“Plan de mejora del proceso productivo y desarrollo del manual de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) para la microempresa Frutas y Miel. Quito. Año 2013.”

[illegible]

Fuente: Ministerio de Salud Pública del Ecuador, 2002.

“Plan de mejora del proceso productivo y desarrollo del manual de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) para la microempresa Frutas y Miel. Quito. Año 2013.”

ANEXO A-6

DIAGNÓSTICO DEL PERFIL SANITARIO – ENVASADO, ETIQUETADO Y EMPACADO

[illegible]

Fuente: Ministerio de Salud Pública del Ecuador, 2002.

“Plan de mejora del proceso productivo y desarrollo del manual de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) para la microempresa Frutas y Miel. Quito. Año 2013.”

ANEXO A-7

DIAGNÓSTICO DEL PERFIL SANITARIO – ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE

| SISTEMA OFICIAL DE ALIMENTOS | | | | | | CALIFICACION | |
|---|---|--|---------------------------------------|--|--|--------------|------------|
| H.- ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN, TRANSPORTE (Capítulo V) | | | | | | POND (1-3) | (N/A, 0-3) |
| 1 | Los almacenes/bodegas de producto terminado están en condiciones higiénico-sanitarias adecuadas | | | | | 3 | 3 |
| 2 | Existen programas escritos | | Limpieza e higiene del almacén/bodega | | | 2 | 0 |
| 2.1 | para: | | Control de plagas | | | 2 | 0 |
| 2.2 | Se aplican estos programas | | | | | 2 | 0 |
| 2.3 | Con que frecuencia | | | | | 2 | 0 |
| 3 | Las condiciones ambientales son apropiadas para garantizar la estabilidad de los alimentos | | | | | 3 | 3 |
| 4 | Se mantienen condiciones especiales de temperatura y humedad para aquellos alimentos que por su naturaleza lo requieren | | | | | N/A | N/A |
| 4.1 | Se verifican estas condiciones | | | | | N/A | N/A |
| 4.2 | Con que frecuencia | | | | | N/A | N/A |
| 4.3 | Se registran estas verificaciones | | | | | N/A | N/A |
| 5 | Existe en el almacén/bodega procedimientos escritos para el manejo de los productos almacenados | | | | | 2 | 0 |
| 6 | Existen áreas específicas para: | | Cuarentena | | | 2 | 0 |
| | | | Productos aprobados | | | 2 | 3 |
| | | | Productos rechazados | | | 2 | 0 |
| | | | Devoluciones de mercado | | | 2 | 0 |
| 7 | Cada área cuenta con estantes o tarimas para almacenar los alimentos | | | | | 2 | 1 |
| 8 | Están separadas convenientemente del: | | Piso (mínimo 10 cm.) | | | 3 | 3 |
| | | | Las paredes | | | 3 | 2 |
| 8.1 | | | Entre ellas | | | 3 | 2 |
| 9 | Existe un procedimiento que garantice que lo primero que entre salga (F.I.F.O.) | | | | | 3 | 2 |
| 10 | Los alimentos almacenados están debidamente identificados indicando su condición | | | | | 2 | 0 |
| 11 | Existe un almacén/bodega exclusiva para devoluciones de mercado | | | | | 2 | 0 |
| 12 | Tiene procedimientos escritos para las devoluciones | | | | | 2 | 0 |
| 13 | Los transportes de materia prima, semielaborados y producto terminado cumplen condiciones higiénico-sanitarias apropiadas | | | | | 3 | 2 |
| 13.1 | Están contruidos de materiales que no representan peligro para la inocuidad y calidad de los alimentos | | | | | 3 | 2 |
| 13.2 | Estos materiales permiten una fácil limpieza del vehículo | | | | | 3 | 3 |
| 13.3 | Las condiciones de temperatura y humedad garantizan la calidad e inocuidad de los productos que transporta | | | | | 3 | 3 |
| 14 | Existen vehículos destinados exclusivamente al transporte de materias primas o alimentos de consumo humano | | | | | 3 | 2 |
| 15 | Existen progranas escritos para la limpieza de los vehículos | | | | | 2 | 0 |
| 16 | Con qué frecuencia se realiza la limpieza | | Todos los días | | | 3 | 3 |
| 16.1 | Se registra esta frecuencia | | | | | 2 | 0 |
| PUNTAJE TOTAL | | | | | | 66 | 34 |
| % DE CUMPLIMIENTO | | | | | | | 51.52% |
| OBSERVACIONES: | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| Pág. 14 | | | | | | | |

Fuente: Ministerio de Salud Pública del Ecuador, 2002.

“Plan de mejora del proceso productivo y desarrollo del manual de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) para la microempresa Frutas y Miel. Quito. Año 2013.”

ANEXO A-8

DIAGNÓSTICO DEL PERFIL SANITARIO – ASEGURAMIENTO Y CONTROL DE CALIDAD

| SISTEMA OFICIAL DE ALIMENTOS | | |
|--|-------------------|---------------------|
| I.- ASEGURAMIENTO Y CONTROL DE CALIDAD (Título V-Capítulo Único) | | CALIFICACION |
| | POND (1-3) | (N/A, 0-3) |
| 1 Tiene la planta un departamento de aseguramiento y control de calidad | 1 | 0 |
| 2 Tiene el laboratorio de control de calidad los equipos adecuados para realizar todos los análisis pertinentes | 1 | 0 |
| 3 Son calibrados todos los equipos | N/A | N/A |
| 3.1 Con que frecuencia realiza las calibraciones | N/A | N/A |
| 3.2 Están registradas las calibraciones | N/A | N/A |
| 3.3 Este servicio es: <input type="checkbox"/> Propio <input type="checkbox"/> Por terceros <input type="checkbox"/> | N/A | N/A |
| 3.4 Existe un contrato escrito para el servicio mediante terceros | N/A | N/A |
| 4 Los métodos/ensayos analíticos son validados | N/A | N/A |
| 5 Dispone de procedimientos escritos para el muestreo de: | | |
| 5.1 Materias primas | 2 | 0 |
| 5.2 Materiales de envase y empaque | 2 | 0 |
| 5.3 Productos en proceso | 2 | 0 |
| 5.4 Productos terminados | 2 | 0 |
| 6 Son aplicados habitualmente | 2 | 0 |
| 7 Se llevan registros de los lotes analizados: | | |
| 7.1 De ensayos físico-químicos | N/A | N/A |
| 7.2 De ensayos microbiológicos | 2 | 2 |
| 8 Se llevan registros de cambios realizados al sistema de control de calidad | N/A | N/A |
| 9 Se realizan análisis para determinar la calidad del agua | 2 | 0 |
| 10 Son registrados los cambios realizados en el sistema de agua | N/A | N/A |
| 10.1 Tiene un procedimiento para su monitoreo | N/A | N/A |
| 11 Aseguramiento y control de calidad: | | |
| 11.1 Garantiza que el sistema de calidad funcione permanentemente | N/A | N/A |
| 11.2 Comunicación permanente con los proveedores | 3 | 2 |
| 11.3 Controla cada lote producido | 2 | 2 |
| 11.4 Conserva muestras de productos | 3 | 3 |
| 11.5 Asegura las condiciones de almacenamiento | 3 | 3 |
| 11.6 Realiza ensayos de estabilidad de productos terminados | 2 | 0 |
| 11.7 Supervisa contramuestras | 3 | 2 |
| 11.8 Examina productos devueltos | 3 | 2 |
| 11.9 Informa a producción de anomalías en las operaciones | 3 | 2 |
| 11.10 Aprueba/rechaza productos, insumos, procedimientos, etc. según especificaciones | 3 | 1 |
| 12 Constan por escritos estas funciones | 3 | 0 |
| 13 El Departamento de aseguramiento y control de calidad dispone de: | | |
| 13.1 Especificaciones de materias primas | N/A | N/A |
| 13.2 Especificaciones de materiales de envase y empaque | N/A | N/A |
| 13.3 Procedimientos para toma de muestras | N/A | N/A |
| 13.4 Manuales y procedimientos para uso de equipos | N/A | N/A |
| 13.5 Protocolos de control para: | | |
| 13.6 Materias primas | N/A | N/A |
| 13.7 Material de envase y empaque | N/A | N/A |
| 13.8 Productos en proceso | N/A | N/A |
| 13.9 Productos terminados | N/A | N/A |
| 13.10 Control del agua | N/A | N/A |
| 13.11 Control de áreas que requieren atmósfera controlada | N/A | N/A |

“Plan de mejora del proceso productivo y desarrollo del manual de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) para la microempresa Frutas y Miel. Quito. Año 2013.”

| | | | |
|-------|--|---------|-----|
| 13.12 | Medidas de seguridad | N/A | N/A |
| 13.13 | Programa y registro de calibración de equipos | N/A | N/A |
| 13.14 | Política y registro de ensayos de estabilidad | N/A | N/A |
| 13.15 | Registro de proveedores | N/A | N/A |
| 13.16 | Fichas de almacenamiento y manipulación de materias primas | N/A | N/A |
| 13.17 | Fichas de almacenamiento y manipulación de productos terminados | N/A | N/A |
| 13.18 | Procedimientos de validación | N/A | N/A |
| 13.19 | Procedimientos de atención a reclamos y devoluciones | N/A | N/A |
| 13.20 | Política/procedimiento para retiro de productos | N/A | N/A |
| 14 | Posee etiquetas de cuarentena, aprobación y rechazo | N/A | N/A |
| 15 | Los documentos de trabajo están archivados | N/A | N/A |
| 16 | Los registros primarios están foliados y numerados | N/A | N/A |
| | | Pág. 15 | |
| 17 | Existen registros de resultados de Materia prima | 2 | 1 |
| 17.1 | análisis sucesivos de cada: Producto terminado | 1 | 1 |
| 18 | Se emiten protocolos en las diferentes áreas del departamento recopilando resultados de análisis/ensayos parciales | N/A | N/A |
| 19 | Los protocolos y documentos de control están debidamente archivados | 3 | 2 |
| 19.1 | Por qué tiempo? 1 año | 3 | 2 |
| 20 | Son adecuados las áreas destinadas a realizar los controles: | | |
| 20.1 | Físico químicos | N/A | N/A |
| 20.2 | Microbiológicos | N/A | N/A |
| 20.3 | En proceso | N/A | N/A |
| 20.4 | Otros | N/A | N/A |
| 21 | Existen procedimientos para el tratamiento de los desechos de los análisis | N/A | N/A |
| 22 | Los equipos utilizados están adaptados a las exigencias del producto | N/A | N/A |
| 23 | Los equipos poseen: Manuales técnicos | N/A | N/A |
| 23.1 | Fichas con referencias de características técnicas | N/A | N/A |
| 23.2 | Instrucciones para su mantenimiento | N/A | N/A |
| 23.3 | Registro de calibración/mantenimiento | N/A | N/A |
| 24 | Las actividades de muestreo constan por escrito | N/A | N/A |
| 24.1 | Son convenientemente supervisadas | N/A | N/A |
| 25 | Los reactivos están: Debidamente ubicados | N/A | N/A |
| 25.1 | Convenientemente rotulados | N/A | N/A |
| 25.2 | Preparados según métodos estandarizados/escritos | N/A | N/A |
| 25.3 | Apropiadamente controlados en calidad y eficacia | N/A | N/A |
| 25.4 | Almacenados debidamente | N/A | N/A |
| 26 | Las técnicas de control están: Apropiadamente establecidas | N/A | N/A |
| 26.1 | Redactadas de manera comprensible | N/A | N/A |
| 26.2 | Utilizadas habitualmente | N/A | N/A |
| 26.3 | Archivadas adecuadamente | N/A | N/A |
| 26.4 | Escritas sin enmendaduras | N/A | N/A |
| 25 | Se controlan rutinariamente: | | |
| 25.1 | Las materias primas | 3 | 1 |
| 25.2 | Los materiales de envase y empaque | 3 | 0 |
| 25.3 | Los productos en proceso | 1 | 0 |
| 25.4 | Los productos terminados: Determinando los caracteres organolépticos | 2 | 2 |
| | Parámetros físico químicos | 1 | 0 |
| | Parámetros microbiológicos | 1 | 1 |
| 26 | Estos controles forman parte de la historia del lote de cada producto terminado | 2 | 0 |
| | Se comprueba periódicamente la eficacia del sistema de aseguramiento y control de calidad | N/A | N/A |
| 27 | Mediante autoinspecciones | N/A | N/A |
| 28 | Mediante auditorías externas | N/A | N/A |
| 30 | Se efectúan Materias primas | N/A | N/A |
| 30.1 | reevaluaciones Material de envase y empaque | N/A | N/A |
| 30.2 | periódicas de: Reactivos | N/A | N/A |

**“Plan de mejora del proceso productivo y desarrollo del manual de Buenas Prácticas de
Manufactura (BPM) para la microempresa Frutas y Miel. Quito. Año 2013.”**





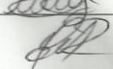
| | | | |
|-----------------------------|---|-----|---------|
| 31 | Las substancias de referencia y los patrones son: | | |
| 31.1 | Manejados según normas específicas | N/A | N/A |
| 31.2 | Conservados adecuadamente | N/A | N/A |
| 31.3 | Preparados según procedimientos escritos | N/A | N/A |
| 31.4 | Registrados sus usos | N/A | N/A |
| PUNTAJE TOTAL | | 66 | 29 |
| % DE CUMPLIMIENTO | | | 43.94% |
| OBSERVACIONES: _____ | | | |
| _____ | | | |
| _____ | | | |
| _____ | | | |
| _____ | | | |
| | | | Pág. 16 |

Fuente: Ministerio de Salud Pública del Ecuador, 2002.

“Plan de mejora del proceso productivo y desarrollo del manual de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) para la microempresa Frutas y Miel. Quito. Año 2013.”

ANEXO B-1

HOJA DE CONTROL DE ASISTENCIA A LA CAPACITACIÓN EN BPM

| HOJA DE CONTROL DE ASISTENCIA | | |
|--|------------------|---|
| TEMA: Inducción de Buenas Prácticas de Manufactura para la empresa Frutas y Miel. CAPACITADOR: Ivonne Salazar G. LUGAR: Empresa Frutas y Miel. FECHA: 10 de mayo de 2013. | | |
| NOMBRE Y APELLIDO | NÚMERO DE CÉDULA | FIRMA |
| Ricardo Baque Sánchez | 130225946-8 |  |
| Jimmy Fante Medina | 1708557754 |  |
| José Abel García | 1721466900 |  |
| Juan Muñoz | 172141353-0 |  |
| Roberto Mejía | 0601933625 |  |
| Lorena Aragonutia | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |

“Plan de mejora del proceso productivo y desarrollo del manual de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) para la microempresa Frutas y Miel. Quito. Año 2013.”

ANEXO B-2

EVALUACIÓN DE LA CAPACITACIÓN EN BPM

8/10

| EVALUACIÓN DE LA CAPACITACIÓN | |
|---|---|
| TEMA: Inducción de Buenas Prácticas de Manufactura para la empresa Frutas y Miel. | |
| CAPACITADOR: Ivonne Salazar G. | |
| LUGAR: Empresa Frutas y Miel. | |
| NOMBRE: José Abel García A. | |
| FECHA: 10-05-2013 | |
| 1 | 1. ¿Qué entiende por Buenas Prácticas de Manufactura? Es llevar un proceso adecuado en cada cosa que hacemos cada trabajo que realizamos 2pts. |
| | |
| | |
| | |
| 3 | 2. Ponga un ejemplo de cada uno de los peligros alimentarios. 3pts |
| | BIOLÓGICO: Virus bacterias ✓ |
| | QUÍMICO: Detergentes ✓ |
| | FÍSICO: pedosos de madera, piedra, metal ✓ |
| 4 | 3. ¿Cuáles son los artículos que conforman el equipo de protección personal en una Industria de alimentos? 5pts |
| | Gorro ✓ |
| | Tapa boca ✓ |
| | botas de caucho ✓ |
| | vestimenta adecuada ✓ |
| | |

“Plan de mejora del proceso productivo y desarrollo del manual de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) para la microempresa Frutas y Miel. Quito. Año 2013.”

ANEXO B-3

EVALUACIÓN DE LA CAPACITACIÓN EN BPM

8/10.

| EVALUACIÓN DE LA CAPACITACIÓN | |
|---|---|
| TEMA: Inducción de Buenas Prácticas de Manufactura para la empresa Frutas y Miel. CAPACITADOR: Ivonne Salazar G. LUGAR: Empresa Frutas y Miel. | |
| NOMBRE: Jimmy Forte FECHA: 10-05-13 | |
| | 1. ¿Qué entiende por Buenas Prácticas de Manufactura? 2 pts. |
| 2 | El Aseo, El tratamiento y el proceso y el Almacenado del producto Inicial y final. ✓ |
| | 2. Ponga un ejemplo de cada uno de los peligros alimentarios. 3 pts. |
| | BIOLÓGICO: Bacteriológicos, Virus ambientales ✓ |
| 3 | QUÍMICO: cloros, Detergentes ✓ |
| | FÍSICO: Piedras, Mederas u objetos oxidables ✓ |
| | 3. ¿Cuáles son los artículos que conforman el equipo de protección personal en una Industria de alimentos? 5 pts. |
| 3 | La mascarilla, guantes, cofia. ✓ |
| | |
| | |
| | |
| | |
| | |
| | |
| | |
| | |

“Plan de mejora del proceso productivo y desarrollo del manual de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) para la microempresa Frutas y Miel. Quito. Año 2013.”

ANEXO B-4

EVALUACIÓN DE LA CAPACITACIÓN EN BPM

9/10

| EVALUACIÓN DE LA CAPACITACIÓN | |
|--|--|
| TEMA: Inducción de Buenas Prácticas de Manufactura para la empresa Frutas y Miel. | |
| CAPACITADOR: Ivonne Salazar G. | |
| LUGAR: Empresa Frutas y Miel. | |
| NOMBRE: | Juan Muñoz |
| FECHA: | 10 Mayo 2013 |
| 1. ¿Qué entiende por Buenas Prácticas de Manufactura? | 2pts. |
| | Mantener limpio todo lo |
| | Relacionada con los alimentos |
| | |
| | |
| | |
| 2. Ponga un ejemplo de cada uno de los peligros alimentarios. | 3 pts. |
| BIOLÓGICO: | Madura plásticos vidrios X |
| QUÍMICO: | detergente ✓ |
| FÍSICO: | salina cabello ✓ |
| | |
| 3. ¿Cuáles son los artículos que conforman el equipo de protección personal en una Industria de alimentos? | 5 pts. |
| | capa ✓ guantes ✓ botas ✓ mandil ✓ mascarilla ✓ |
| | |
| | |
| | |
| | |
| | |
| | |
| | |
| | |

2

2

5

“Plan de mejora del proceso productivo y desarrollo del manual de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) para la microempresa Frutas y Miel. Quito. Año 2013.”

ANEXO B-5

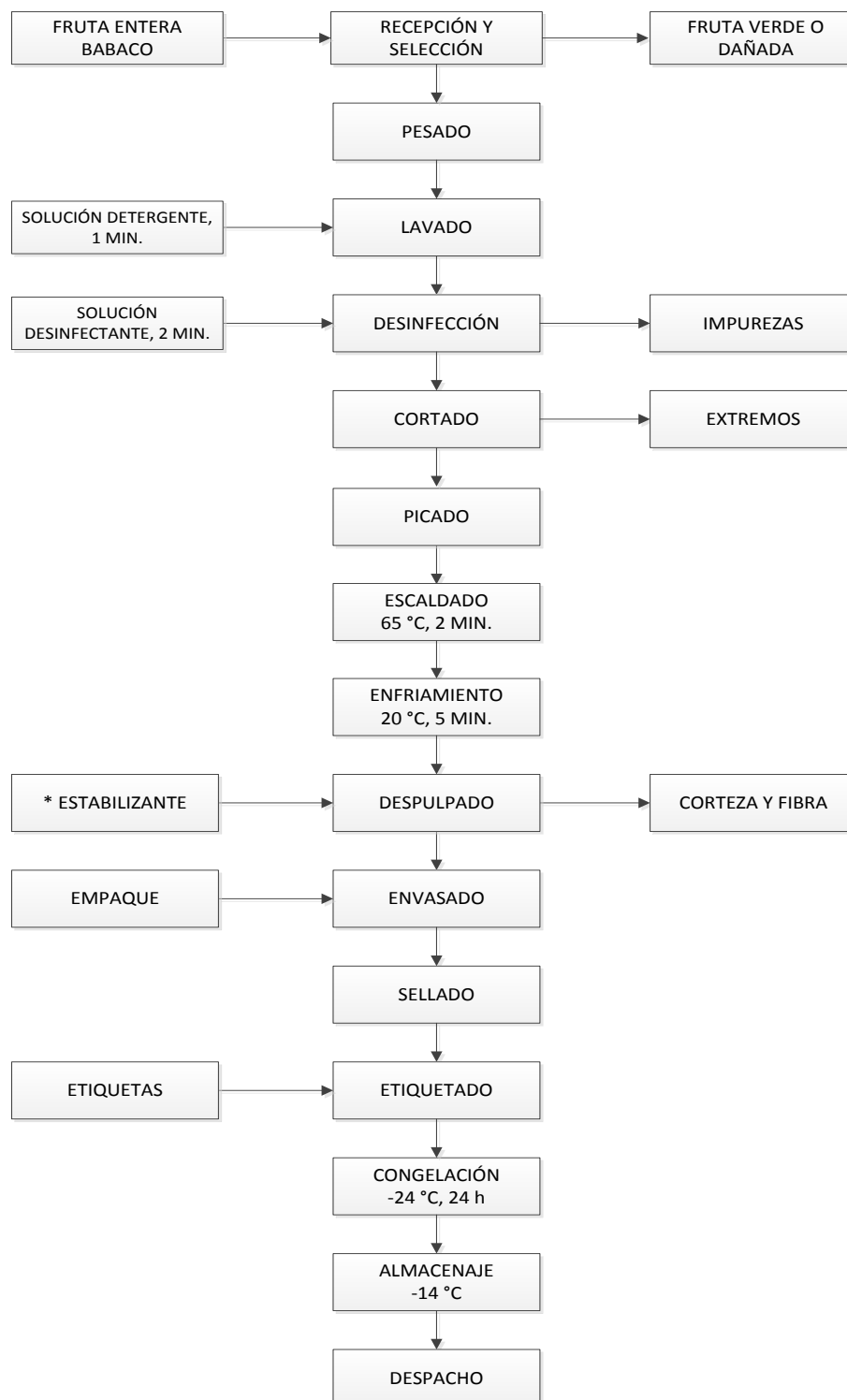
EVALUACIÓN DE LA CAPACITACIÓN EN BPM

9/10

| EVALUACIÓN DE LA CAPACITACIÓN | |
|---|--|
| TEMA: Inducción de Buenas Prácticas de Manufactura para la empresa Frutas y Miel. | |
| CAPACITADOR: Ivonne Salazar G. | |
| LUGAR: Empresa Frutas y Miel. | |
| NOMBRE: <u>Ricardo Baque Sanchez</u> | |
| FECHA: <u>10-MAYO 2013</u> | |
| 1. | ¿Qué entiende por Buenas Prácticas de Manufactura? 2 pts. |
| 2 | <u>Las Buenas Prácticas de Manufactura son normas que se aplican en la fabricación de alimentos en óptimas condiciones para evitar contaminaciónes</u> ✓ |
| 2. | Ponga un ejemplo de cada uno de los peligros alimentarios. 3 pts. |
| 3 | BIOLÓGICO: <u>BACTERIAS</u> ✓ |
| | QUÍMICO: <u>DETERGENTES</u> ✓ |
| | FÍSICO: <u>VIBRIO. PIEDRAS</u> ✓ |
| 3. | ¿Cuáles son los artículos que conforman el equipo de protección personal en una Industria de alimentos? 5 pts. |
| 4 | <u>COTAS.</u> ✓ |
| | <u>MASCARILLAS</u> ✓ |
| | <u>UNIFORMES</u> ✓ |
| | <u>BOTAS.</u> ✓ |
| | |
| | |
| | |
| | |
| | |

ANEXO C-1

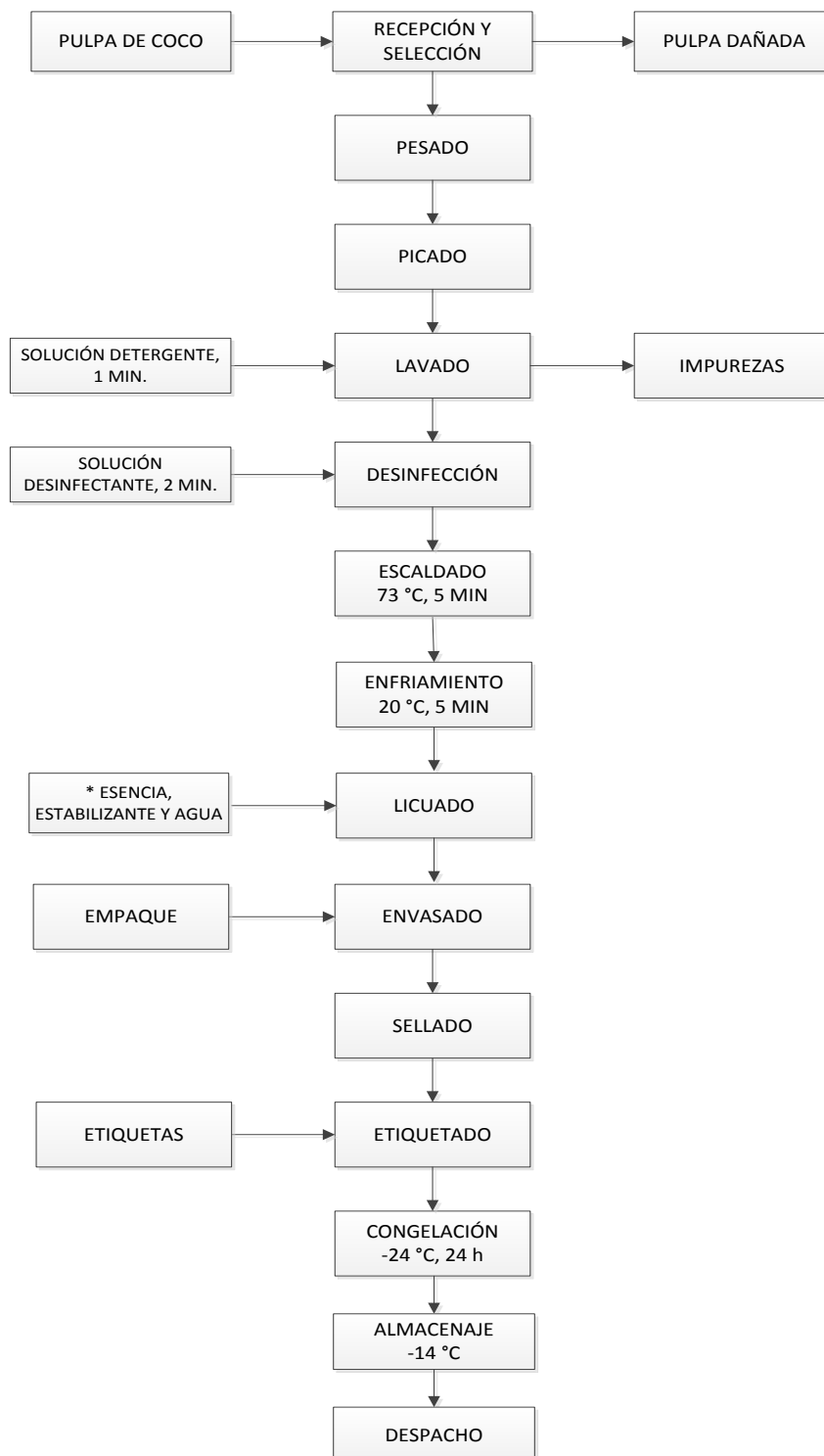
DIAGRAMA DE FLUJO – BABACO NATURAL



* Estabilizante (goma xantana FF, FN. No. E 415).

ANEXO C-2

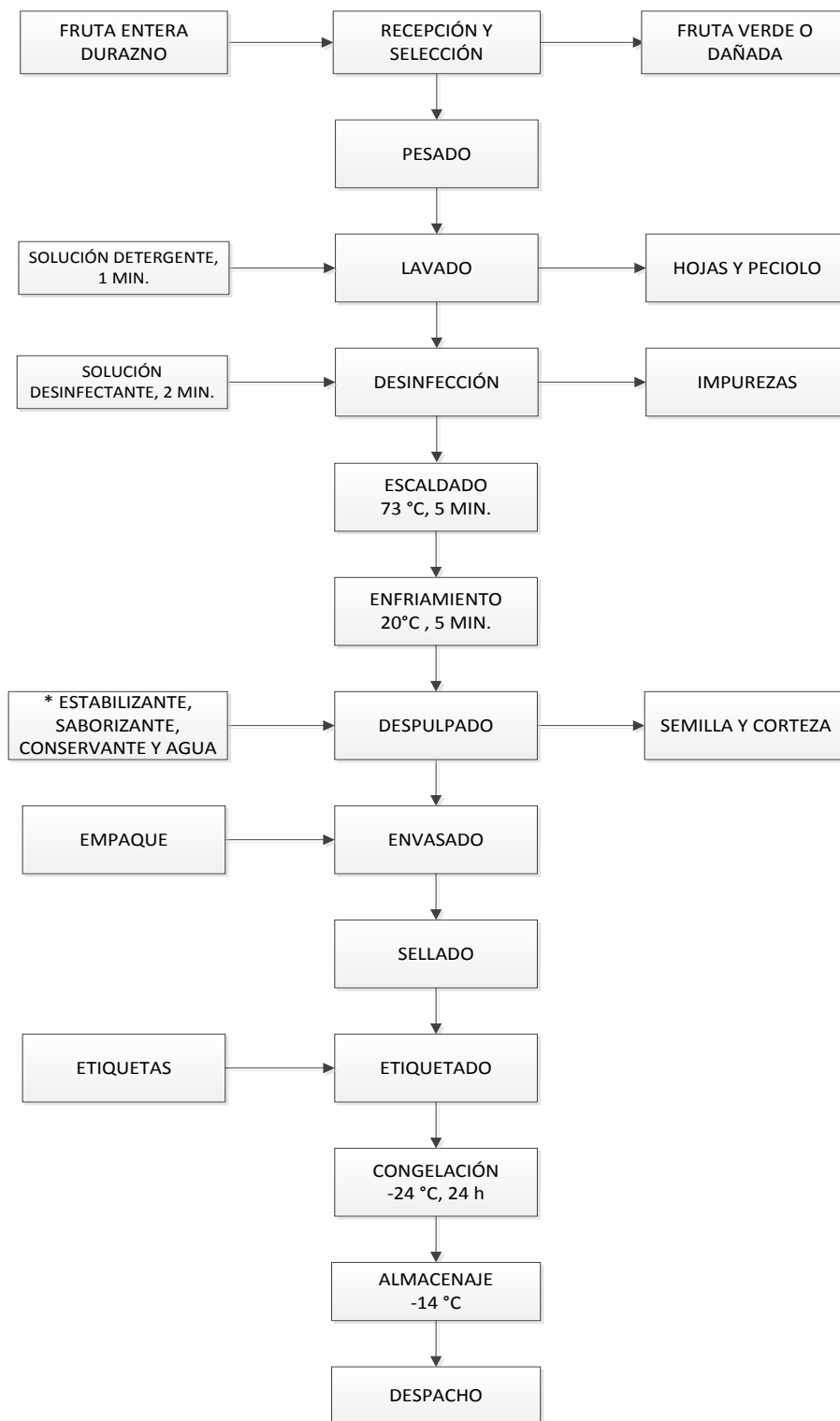
DIAGRAMA DE FLUJO – COCO INDUSTRIAL



* Estabilizante (goma xantana FF, FN. No. E 415), esencia de coco y agua tratada.

ANEXO C-3

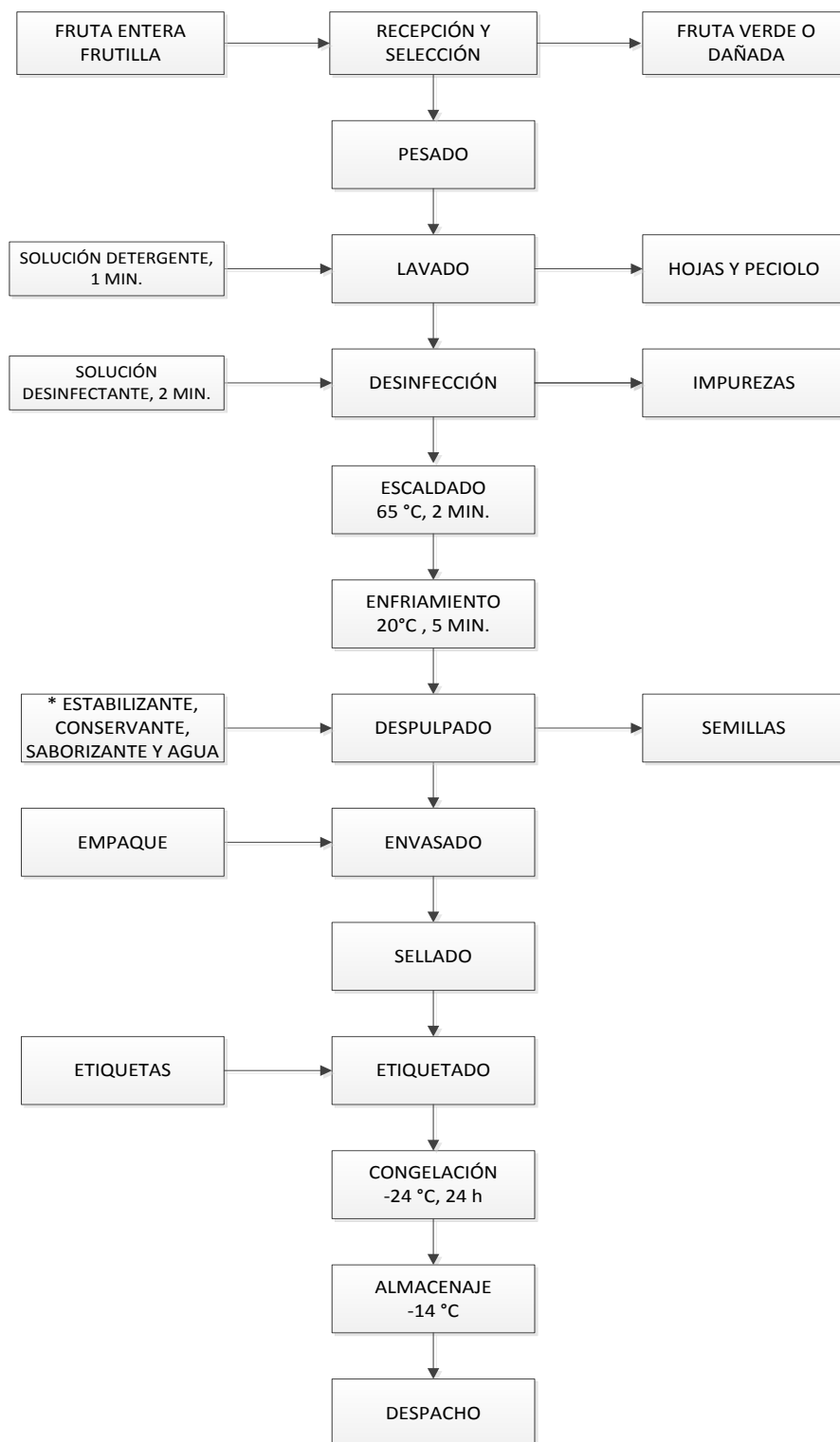
DIAGRAMA DE FLUJO – DURAZNO INDUSTRIAL



* Estabilizante (goma xantana FF, FN. No. E 415), conservante (sorbato de potasio y ácido cítrico), saborizante y agua tratada.

ANEXO C-4

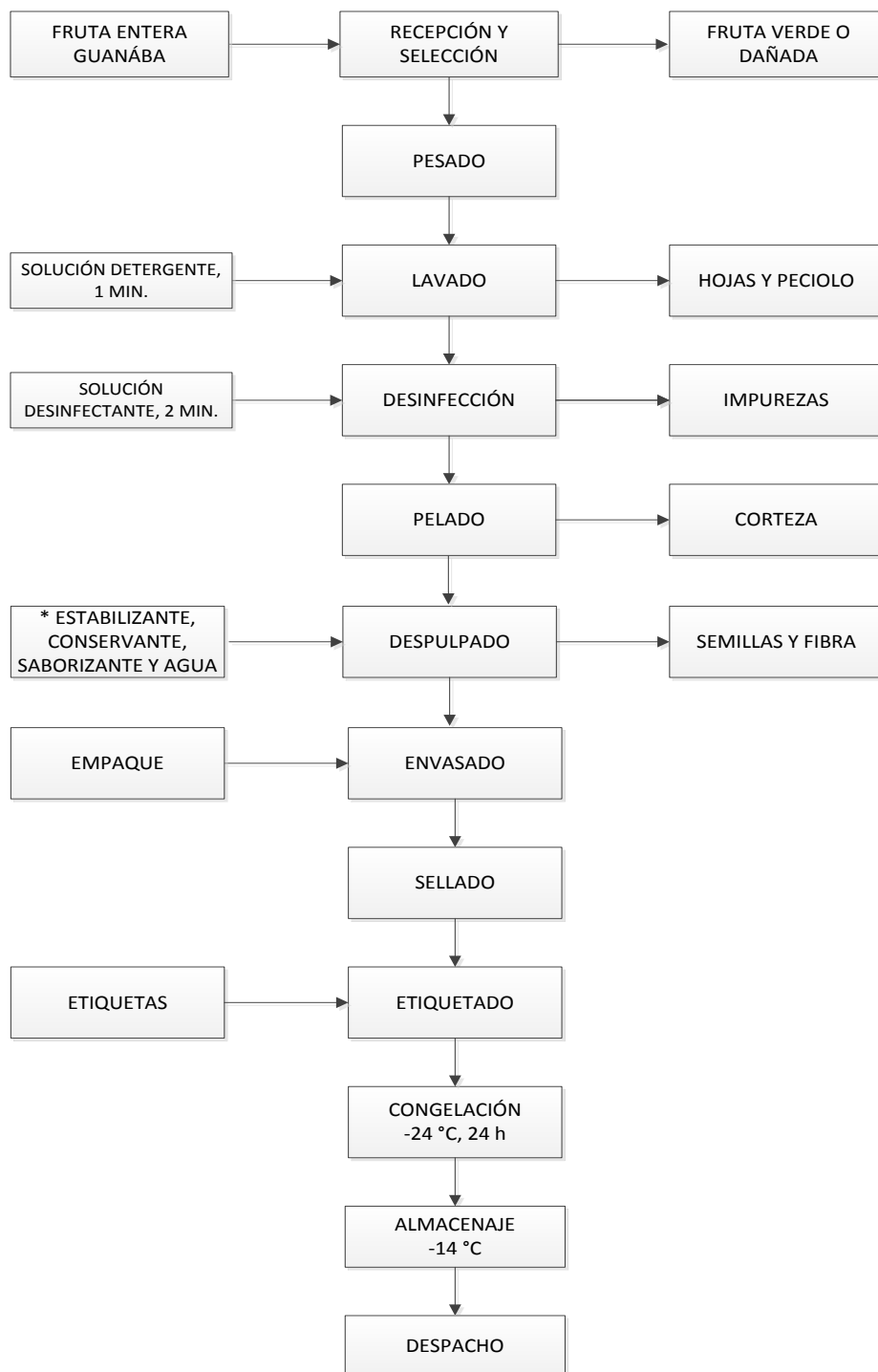
DIAGRAMA DE FLUJO – FRUTILLA INDUSTRIAL



* Estabilizante (goma xantana FF, FN. No. E 415), conservante (sorbato de potasio y ácido cítrico), saborizante y agua tratada.

ANEXO C-5

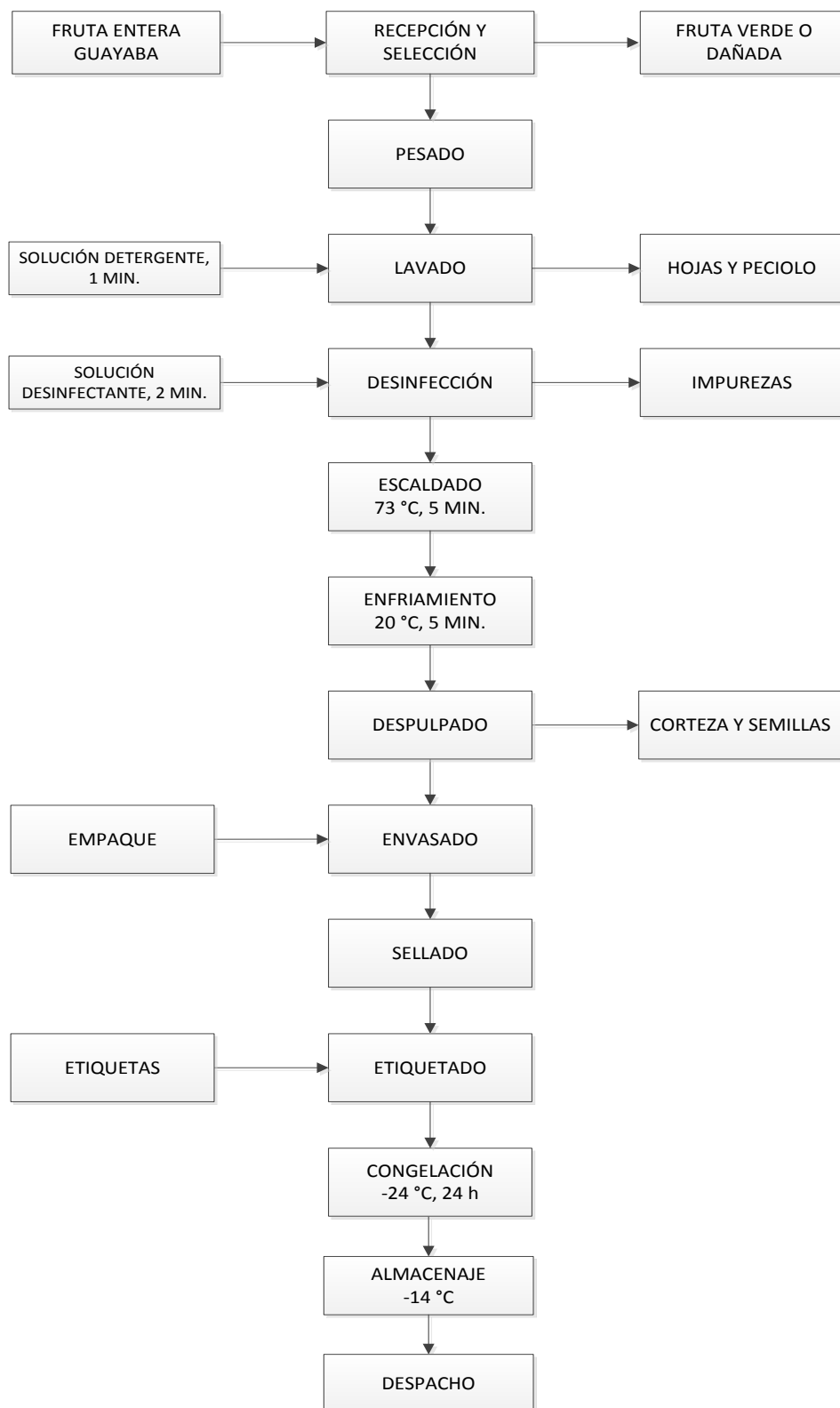
DIAGRAMA DE FLUJO – GUANÁBANA INDUSTRIAL



* Estabilizante (goma xantana FF, FN. No. E 415), conservante (sorbato de potasio y ácido cítrico), saborizante y agua tratada.

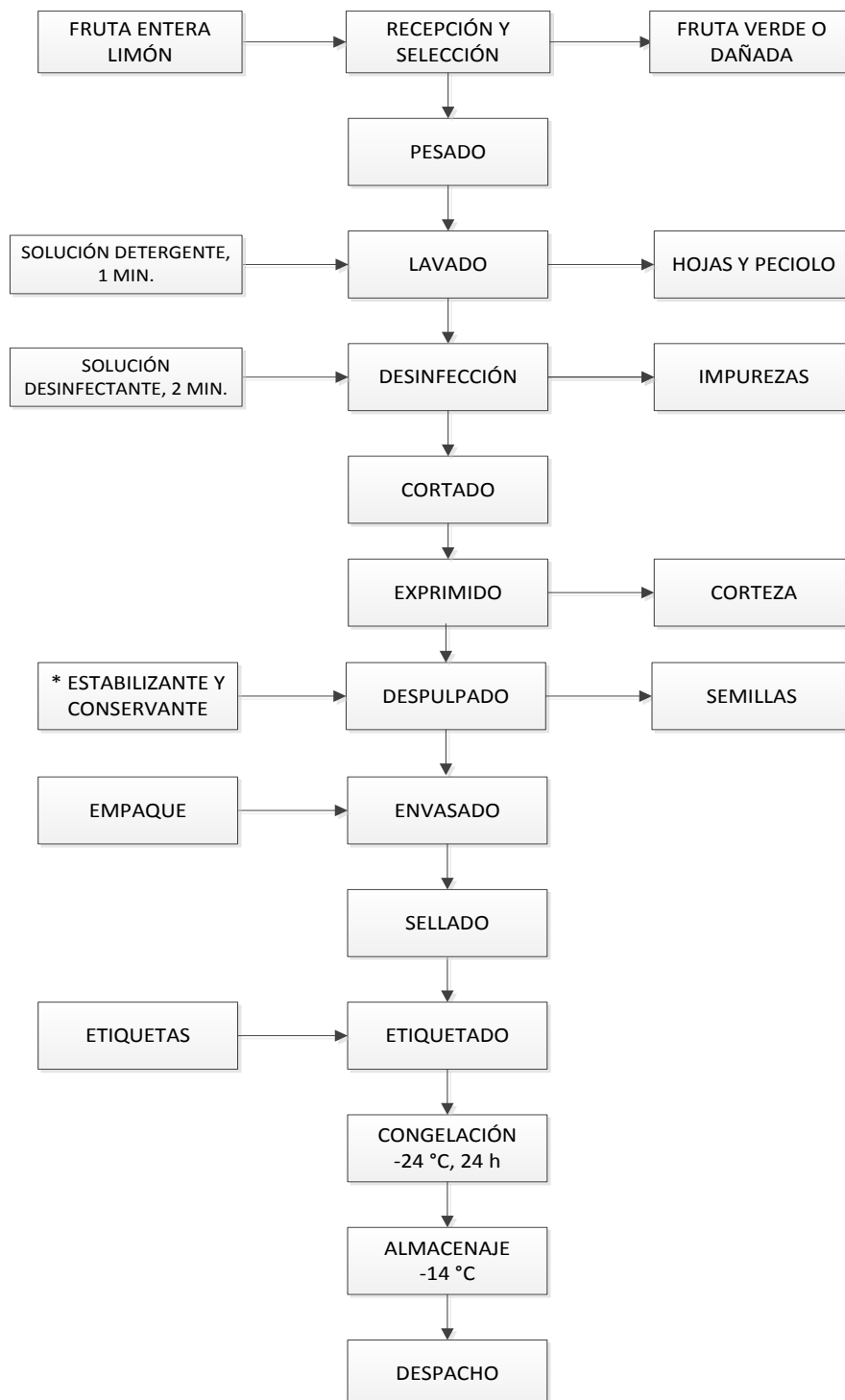
ANEXO C-6

DIAGRAMA DE FLUJO – GUAYABA NATURAL



ANEXO C-7

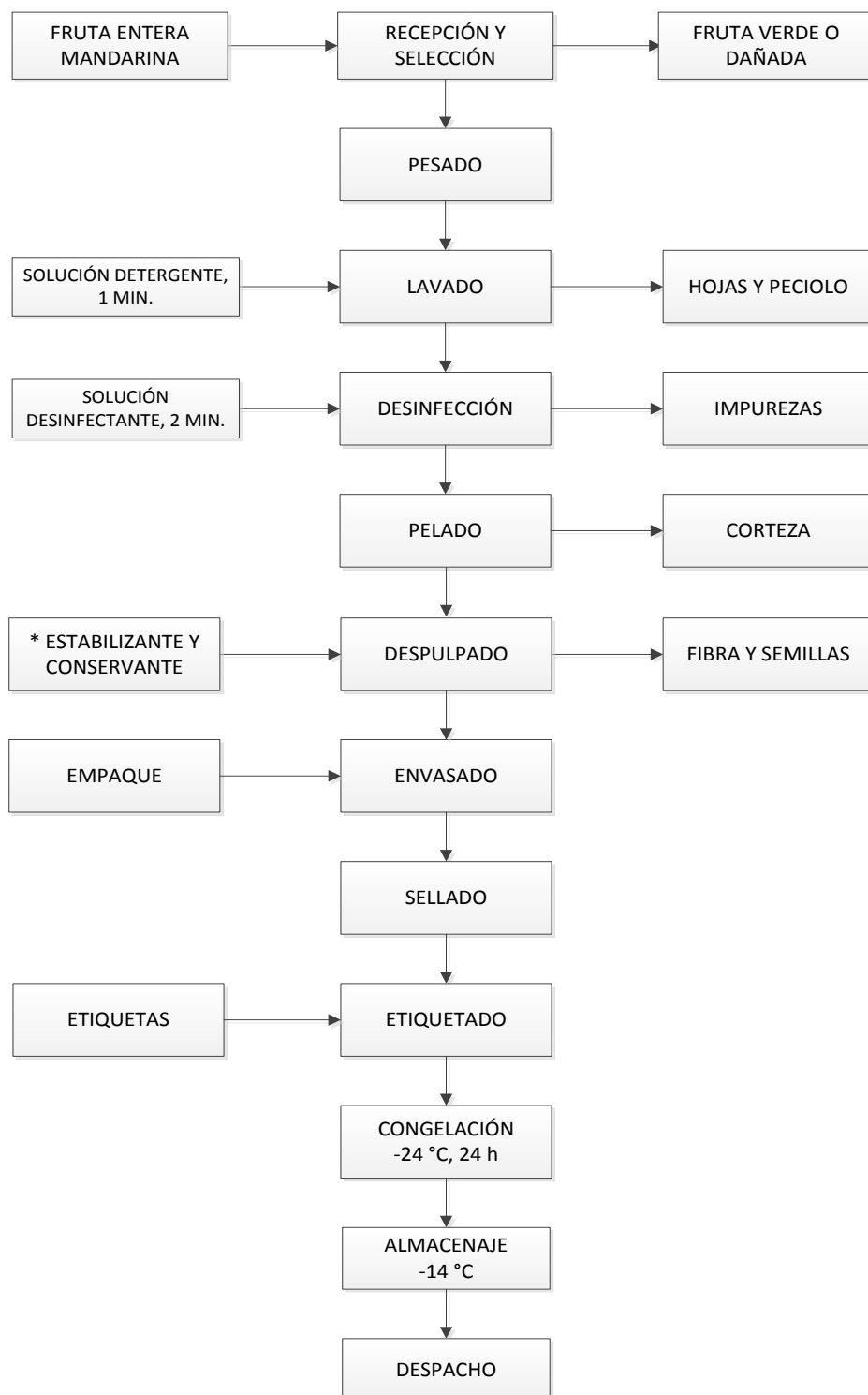
DIAGRAMA DE FLUJO – LIMÓN NATURAL



* Estabilizante (goma xantana FF, FN. No. E 415) y conservante (sorbato de potasio).

ANEXO C-8

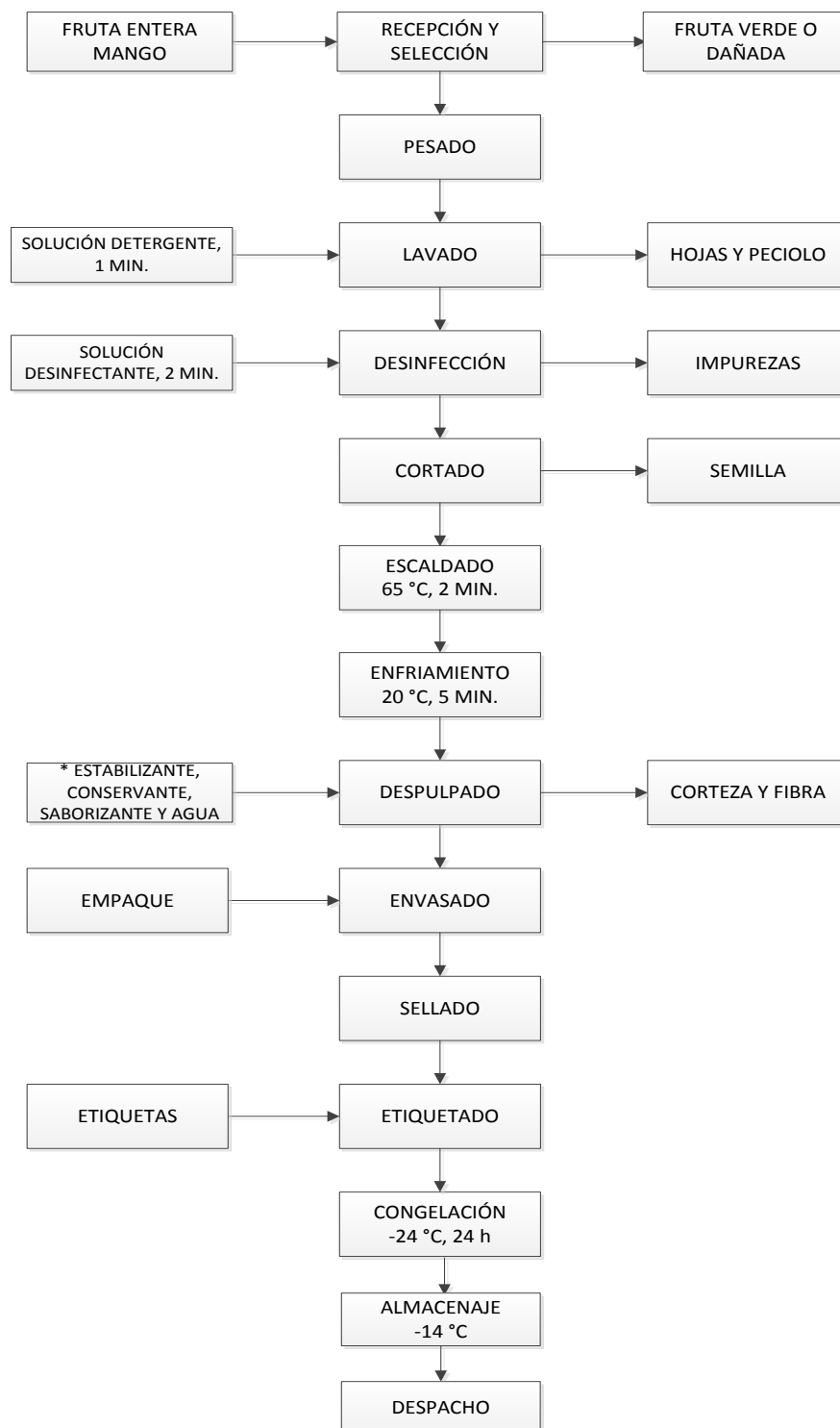
DIAGRAMA DE FLUJO – MANDARINA NATURAL



* Estabilizante (goma xantana FF, FN. No. E 415) y conservante (sorbato de potasio).

ANEXO C-9

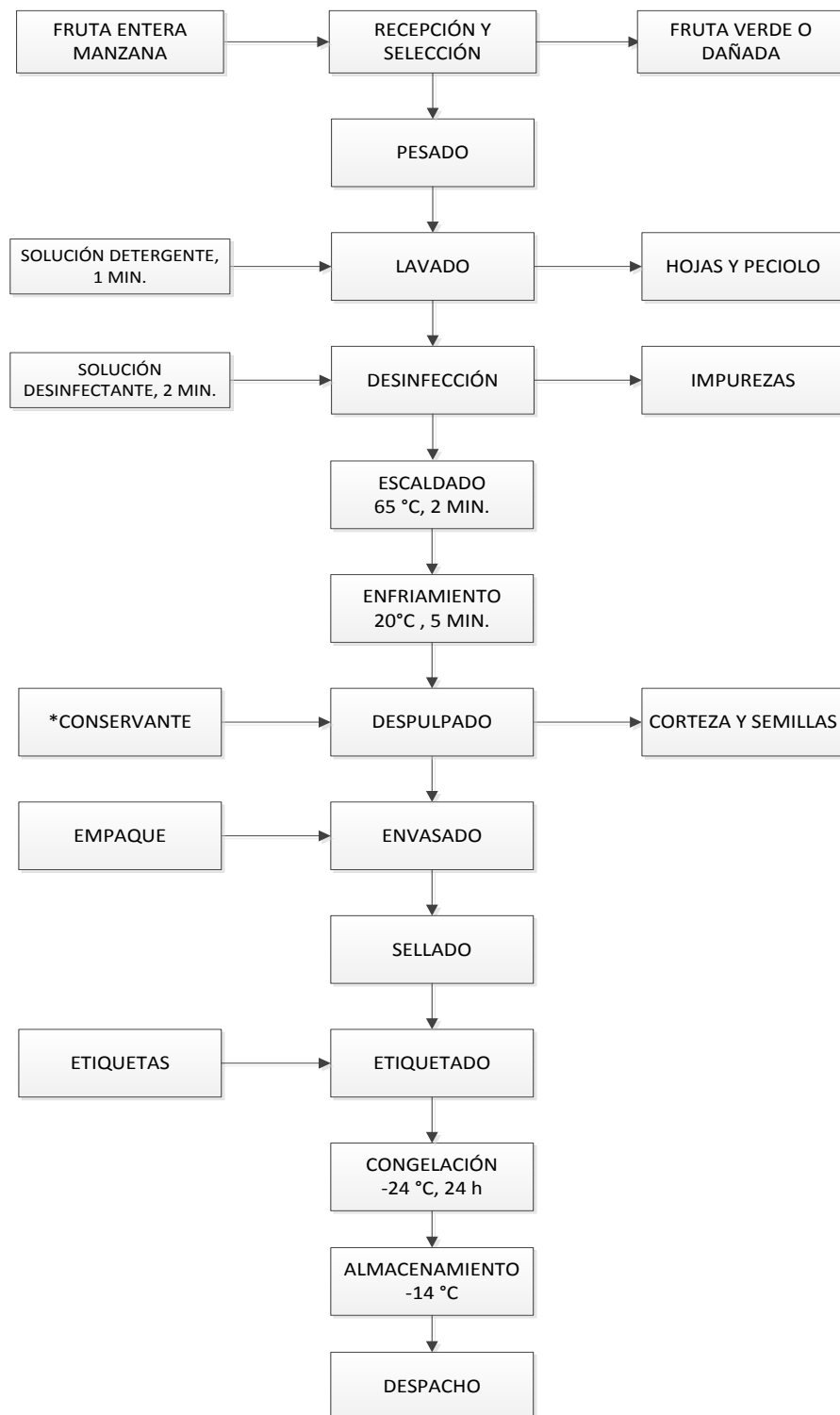
DIAGRAMA DE FLUJO – MANGO INDUSTRIAL



* Estabilizante (goma xantana FF, FN. No. E 415), conservante (sorbato de potasio y ácido cítrico), saborizante y agua tratada.

ANEXO C-10

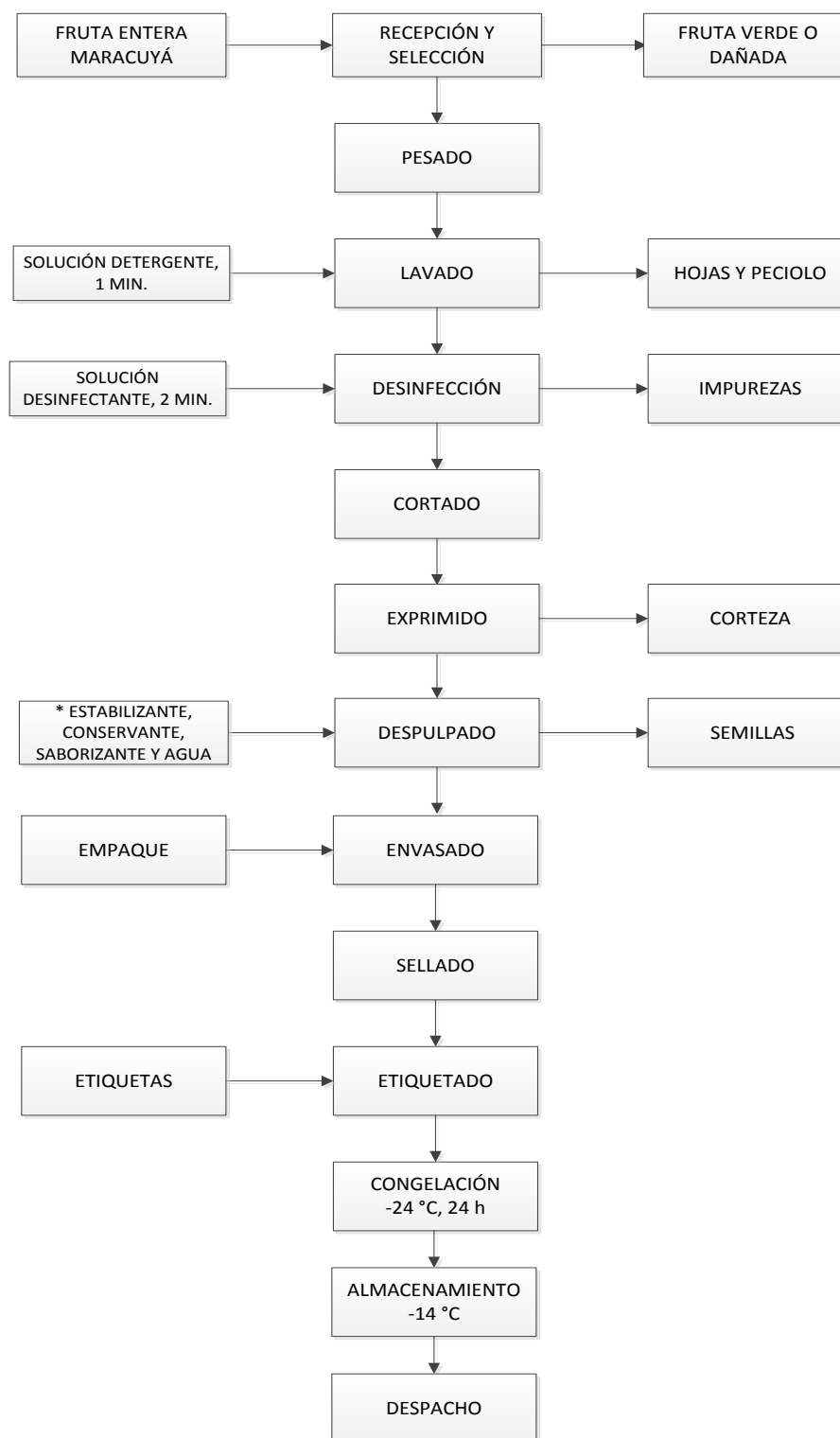
DIAGRAMA DE FLUJO – MANZANA NATURAL



* Conservante (sorbato de potasio y ácido cítrico).

ANEXO C-11

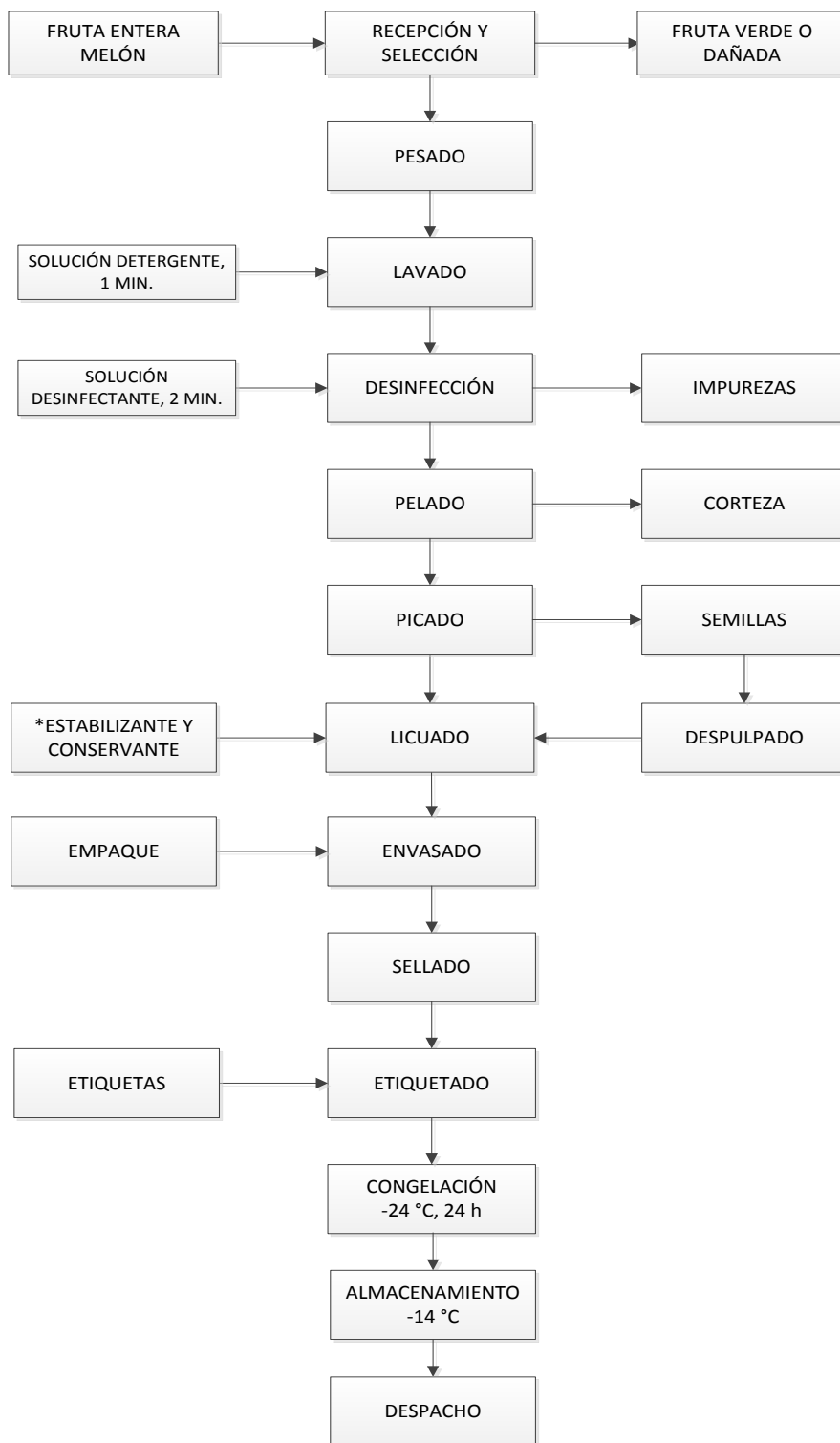
DIAGRAMA DE FLUJO – MARACUYÁ INDUSTRIAL



* Estabilizante (goma xantana FF, FN. No. E 415), conservante (sorbato de potasio y ácido cítrico), saborizante y agua tratada.

ANEXO C-12

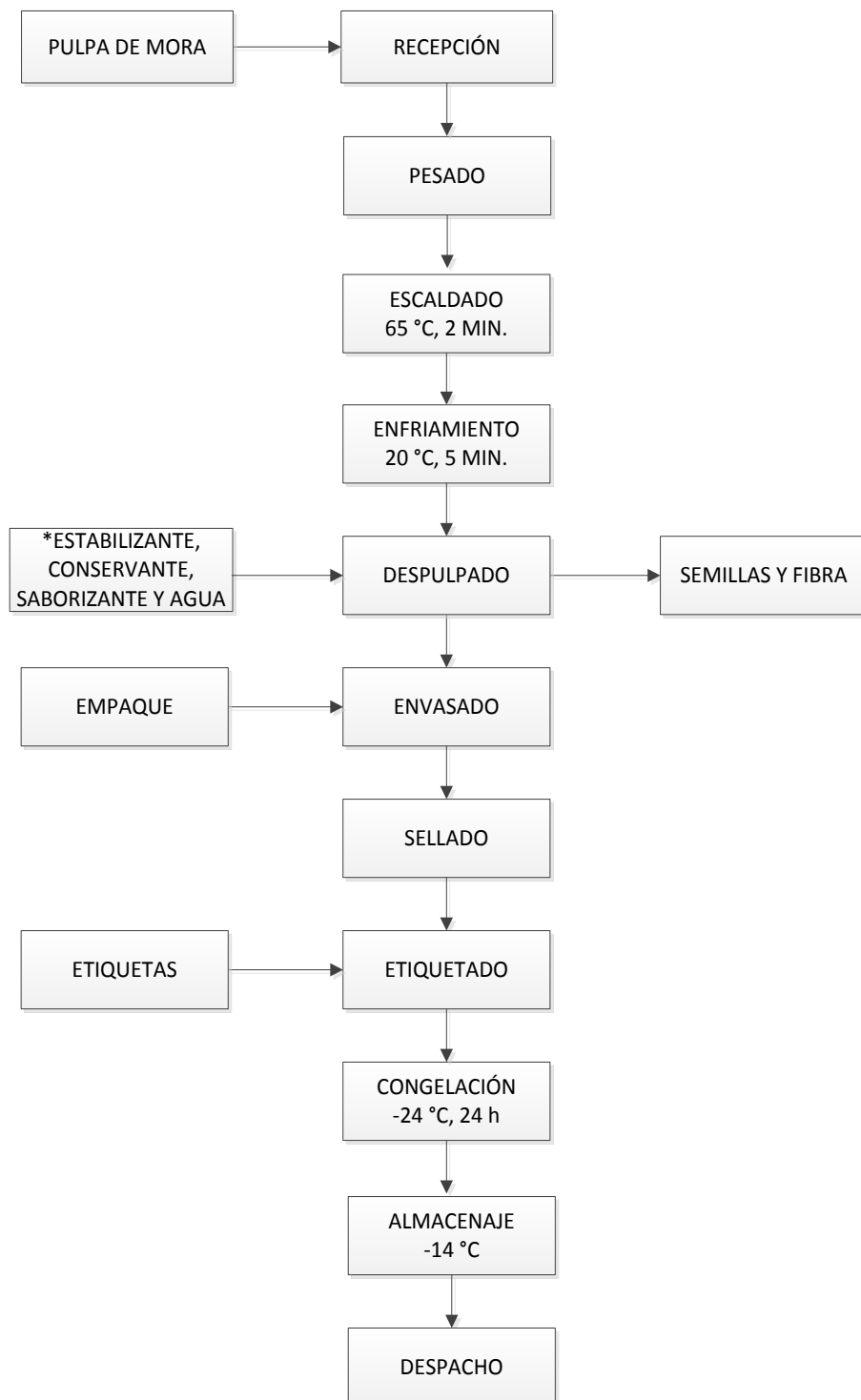
DIAGRAMA DE FLUJO – MELÓN NATURAL



* Estabilizante (goma xantana FF, FN. No. E 415) y conservante (sorbato de potasio).

ANEXO C-13

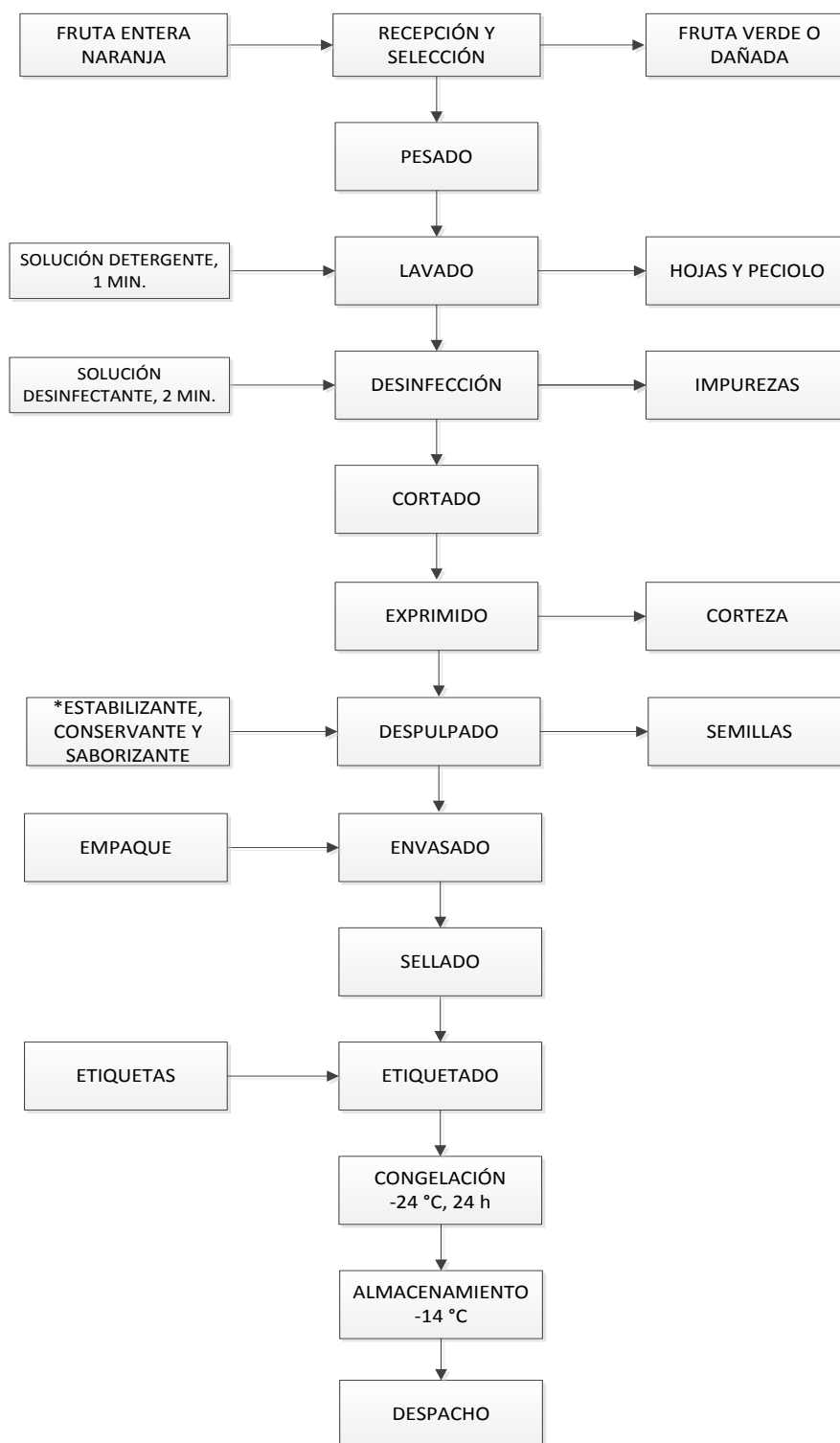
DIAGRAMA DE FLUJO – MORA INDUSTRIAL



* Estabilizante (goma xantana FF, FN. No. E 415), conservante (sorbato de potasio y ácido cítrico), saborizante y agua tratada.

ANEXO C-14

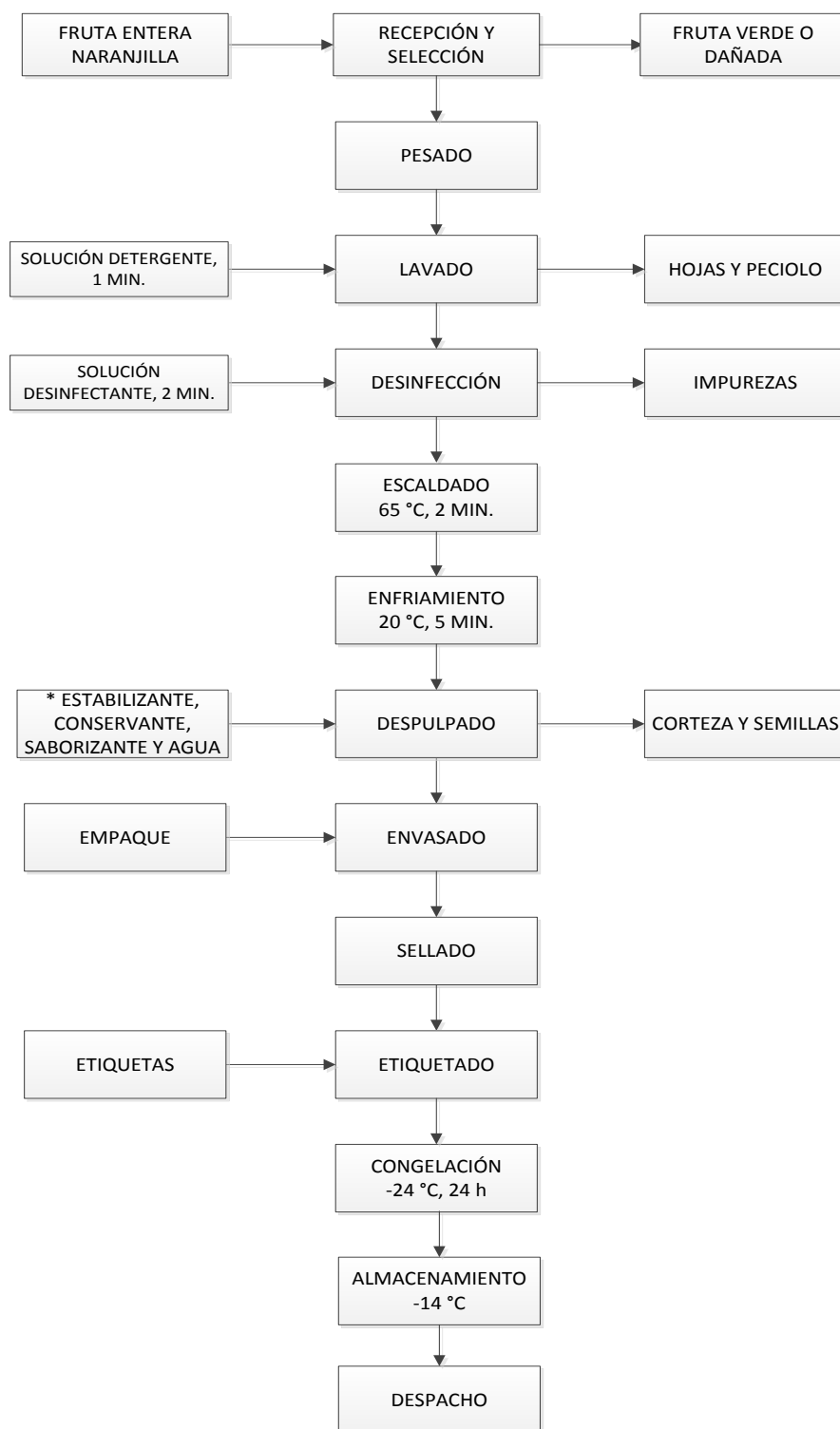
DIAGRAMA DE FLUJO – NARANJA NATURAL



* Estabilizante (goma xantana FF, FN. No. E 415), conservante (sorbato de potasio) y saborizante.

ANEXO C-15

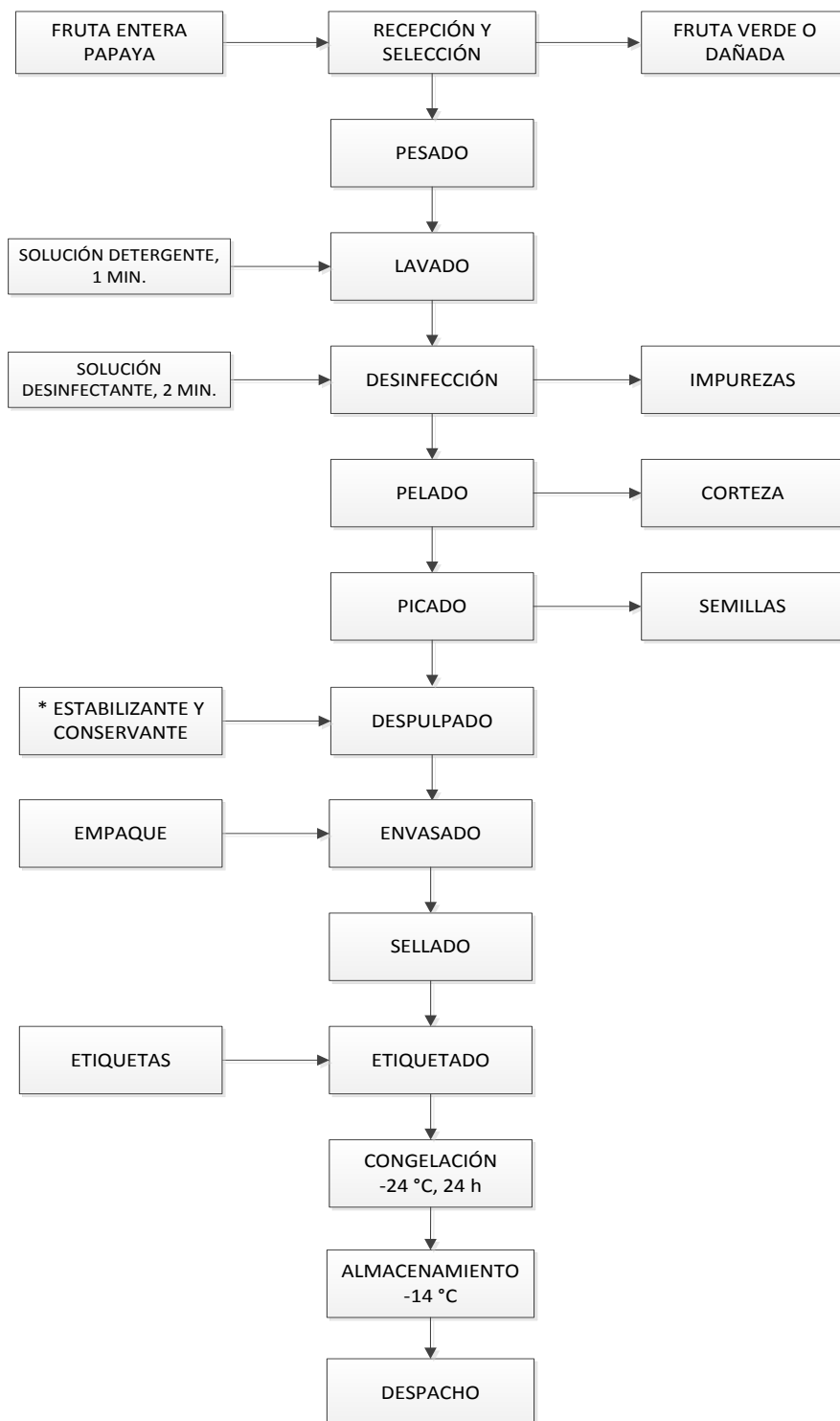
DIAGRAMA DE FLUJO – NARANJILLA INDUSTRIAL



* Estabilizante (goma xantana FF, FN. No. E 415), conservante (sorbato de potasio y ácido cítrico), saborizante y agua tratada.

ANEXO C-16

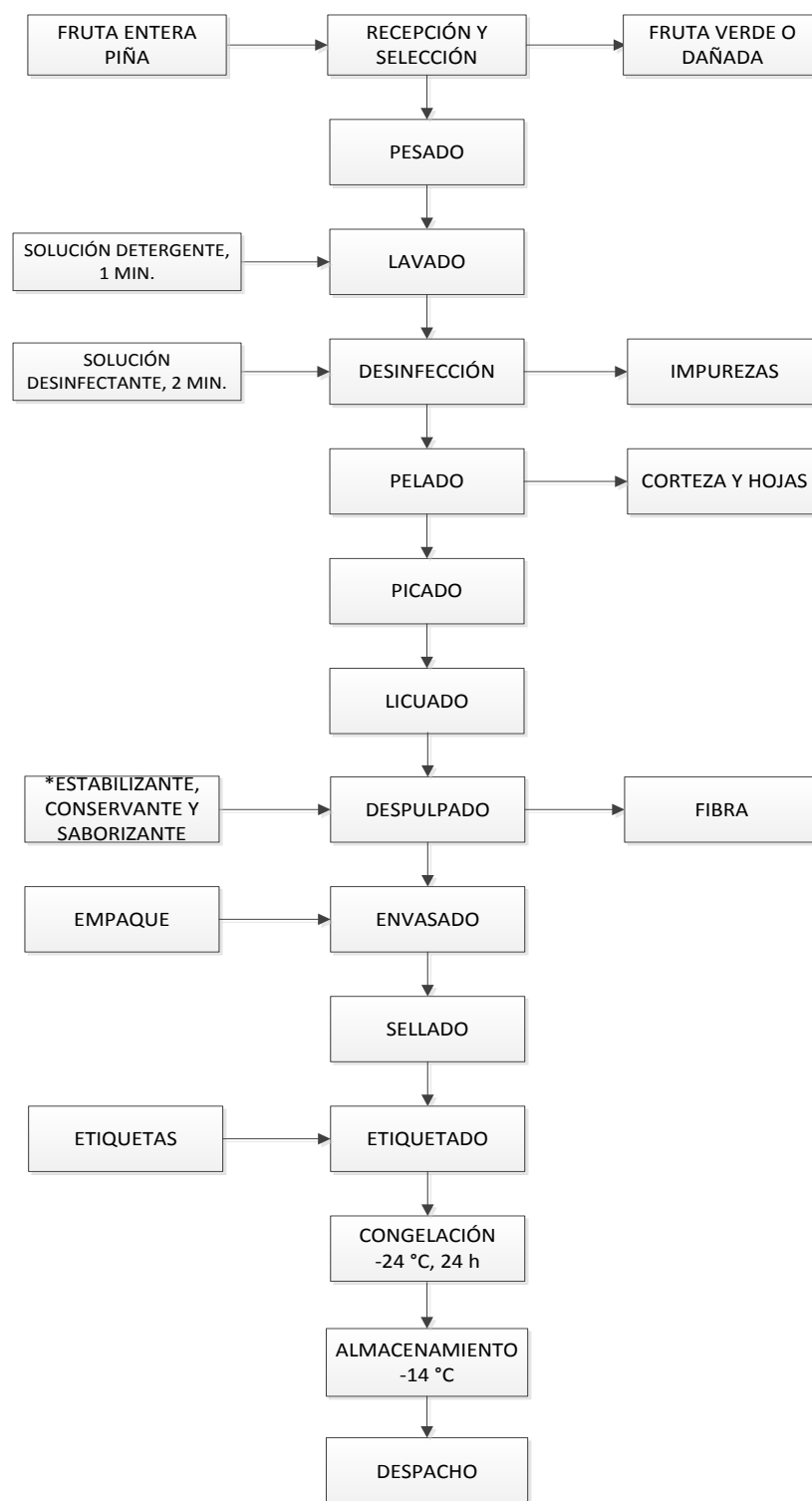
DIAGRAMA DE FLUJO – PAPAYA NATURAL



* Estabilizante (goma xantana FF, FN. No. E 415) y conservante (sorbato de potasio).

ANEXO C-17

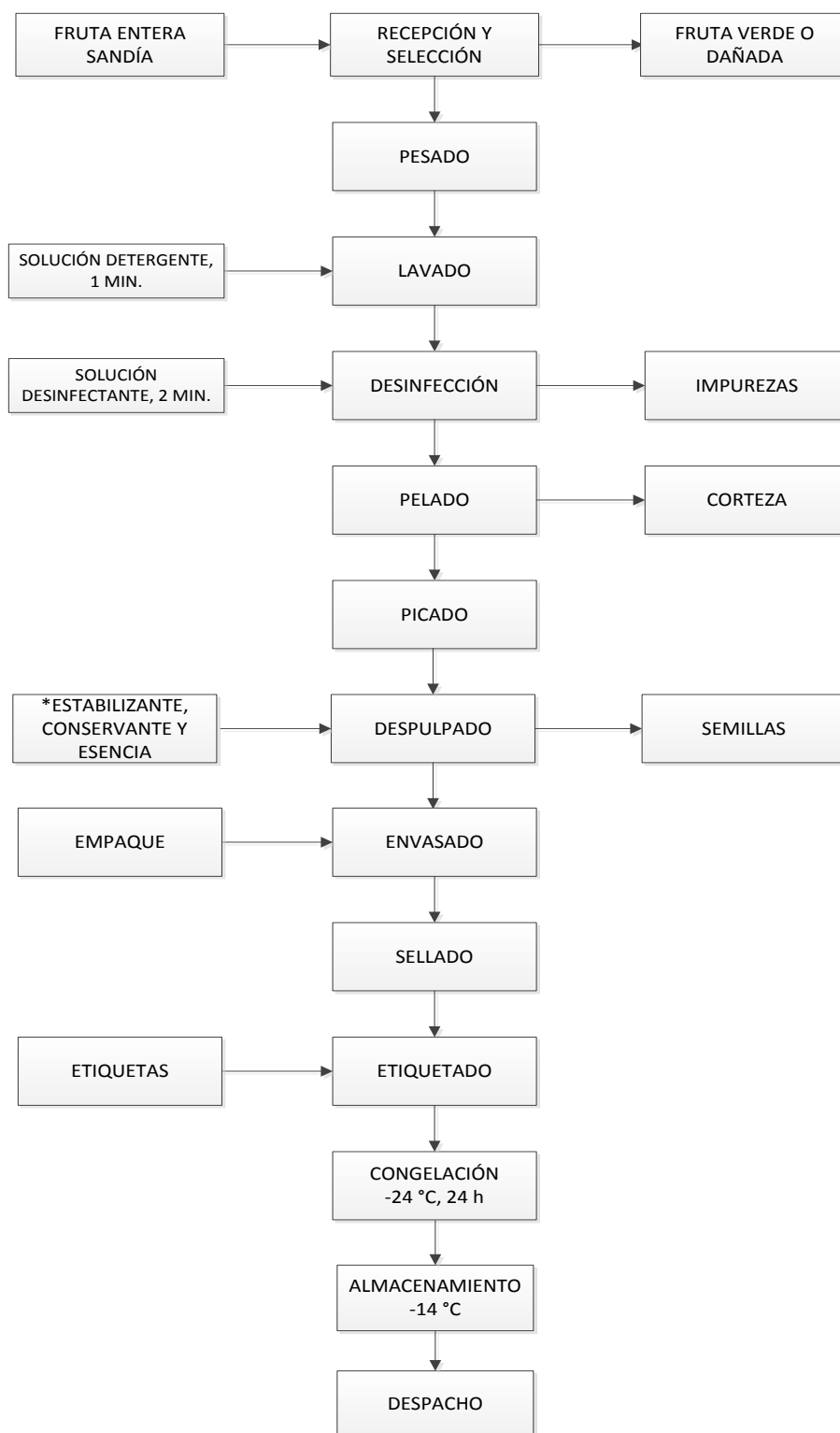
DIAGRAMA DE FLUJO – PIÑA NATURAL



* Estabilizante (goma xantana FF, FN. No. E 415), conservante (sorbato de potasio) y saborizante.

ANEXO C-18

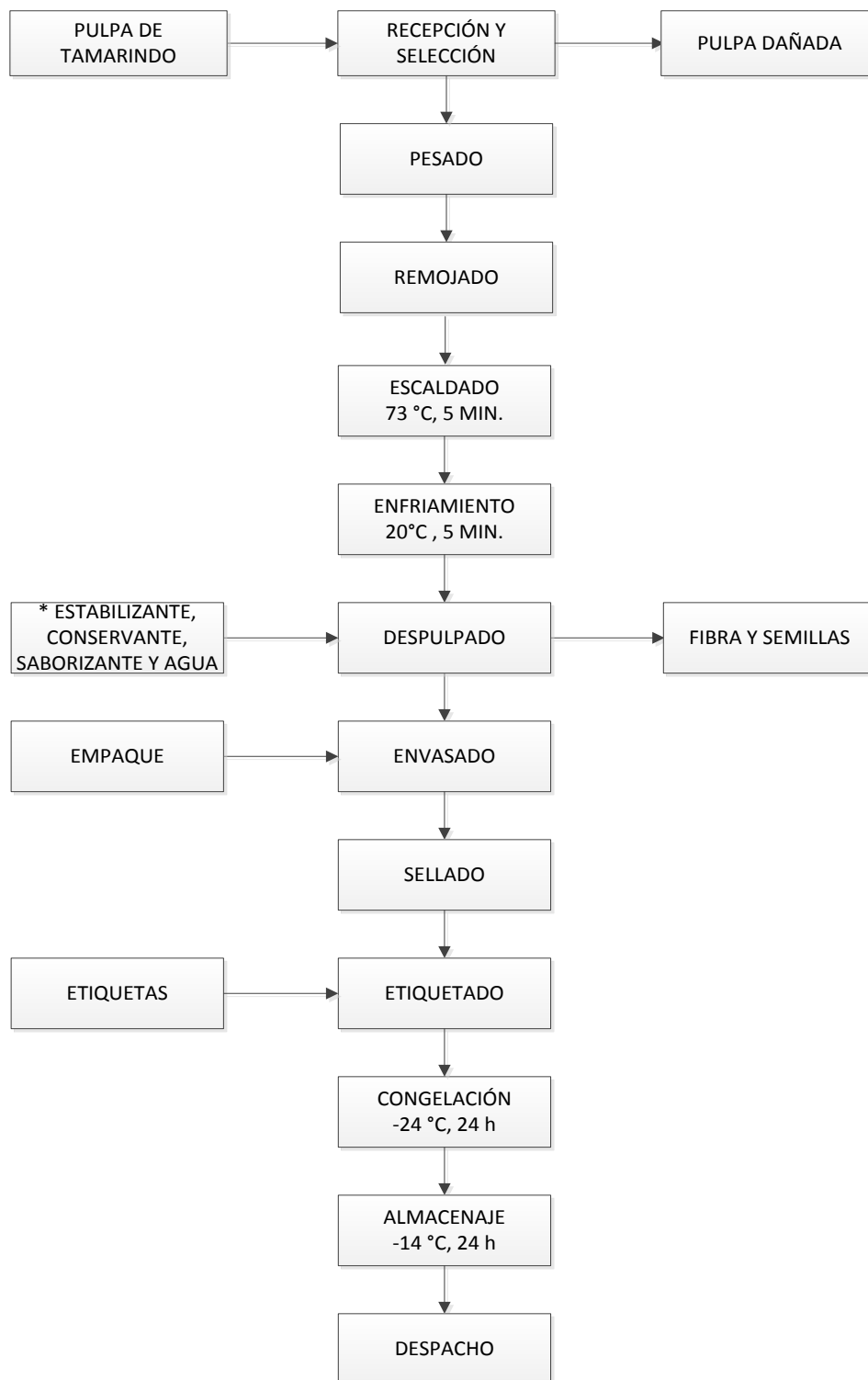
DIAGRAMA DE FLUJO – SANDÍA NATURAL



* Estabilizante (goma xantana FF, FN. No. E 415), conservante (sorbato de potasio) y esencia de sandía.

ANEXO C-19

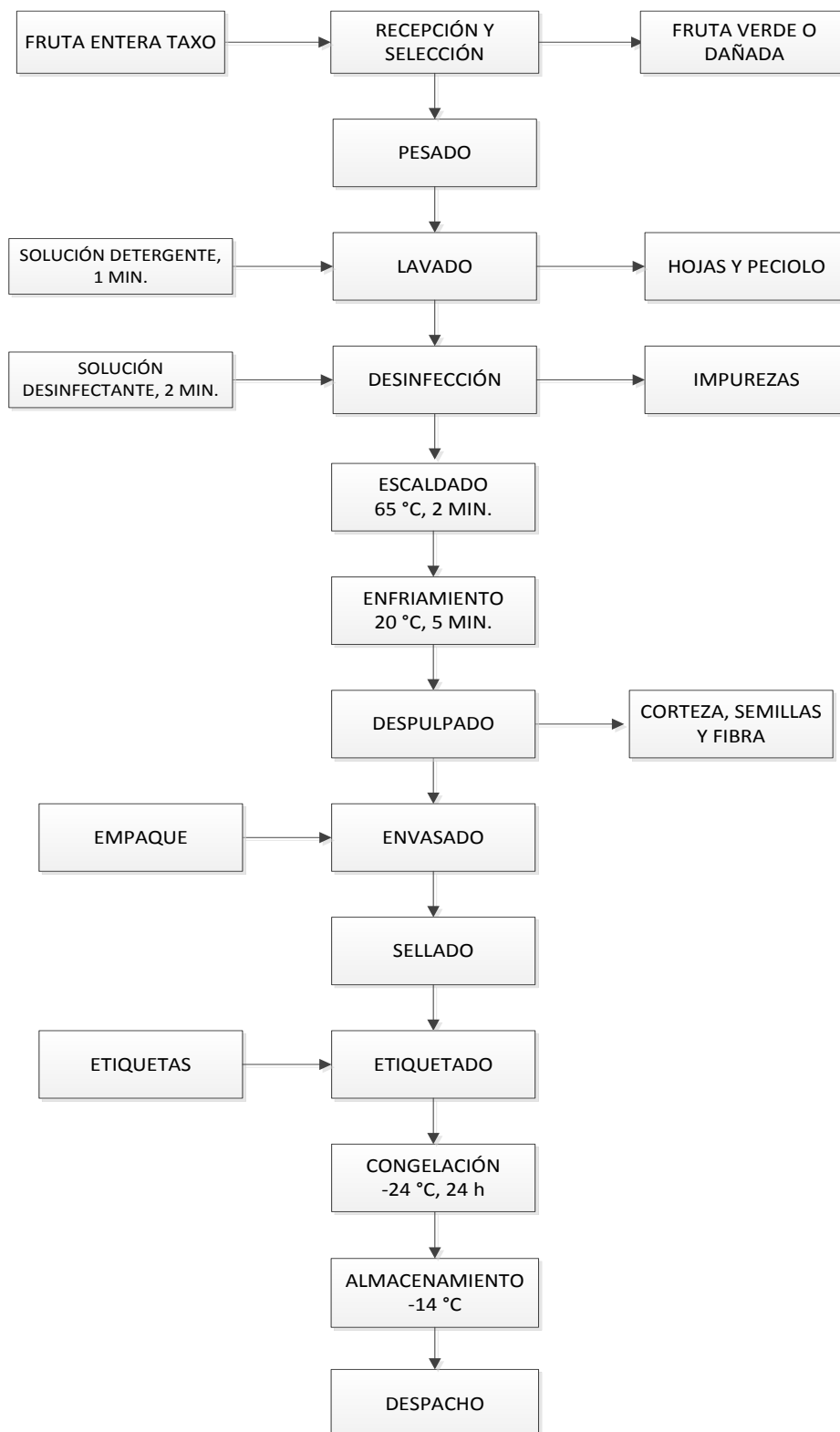
DIAGRAMA DE FLUJO – TAMARINDO INDUSTRIAL



* Estabilizante (goma xantana FF, FN. No. E 415), conservante (sorbato de potasio y ácido cítrico), saborizante y agua tratada.

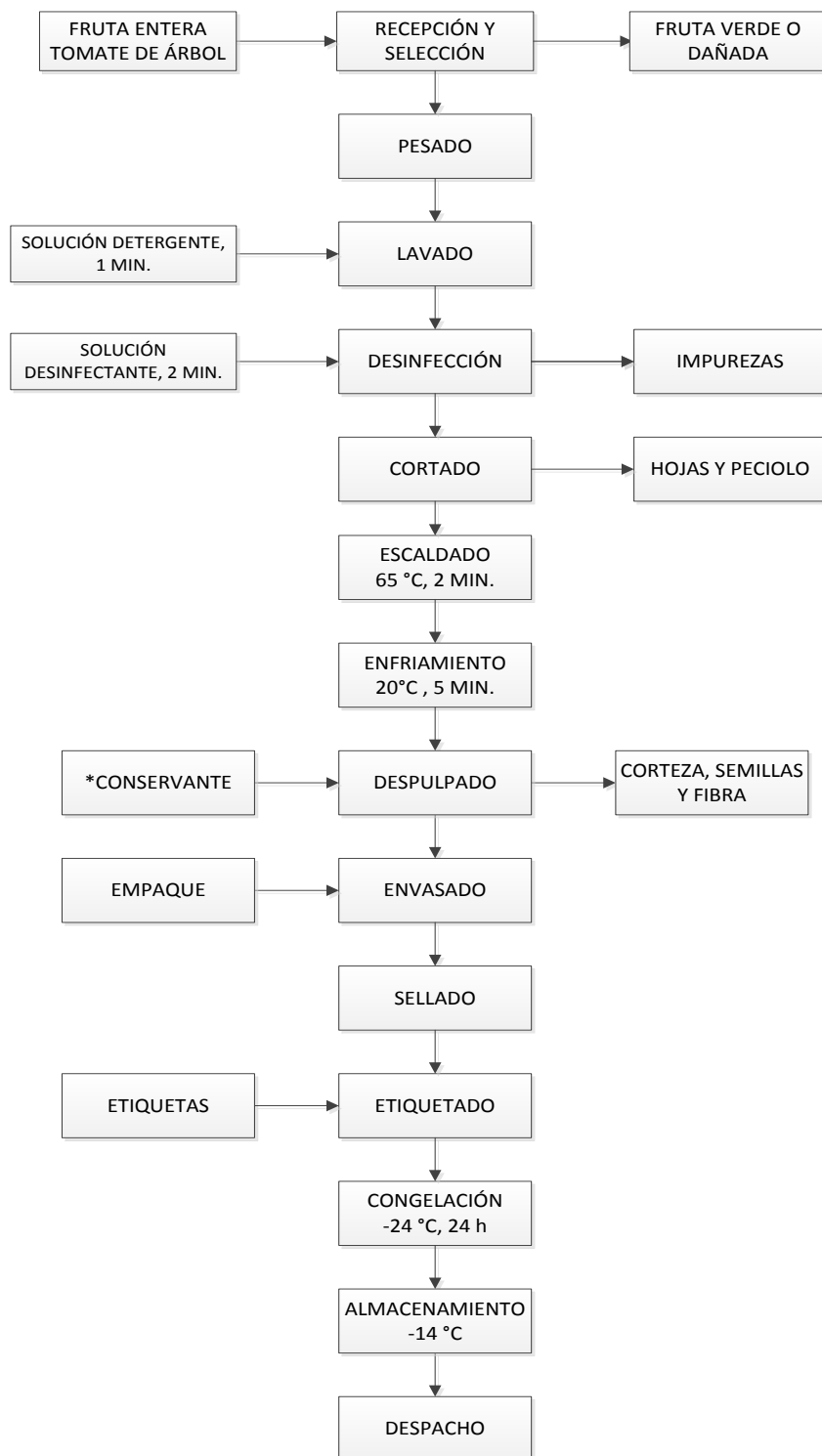
ANEXO C-20

DIAGRAMA DE FLUJO – TAXO NATURAL



ANEXO C-21

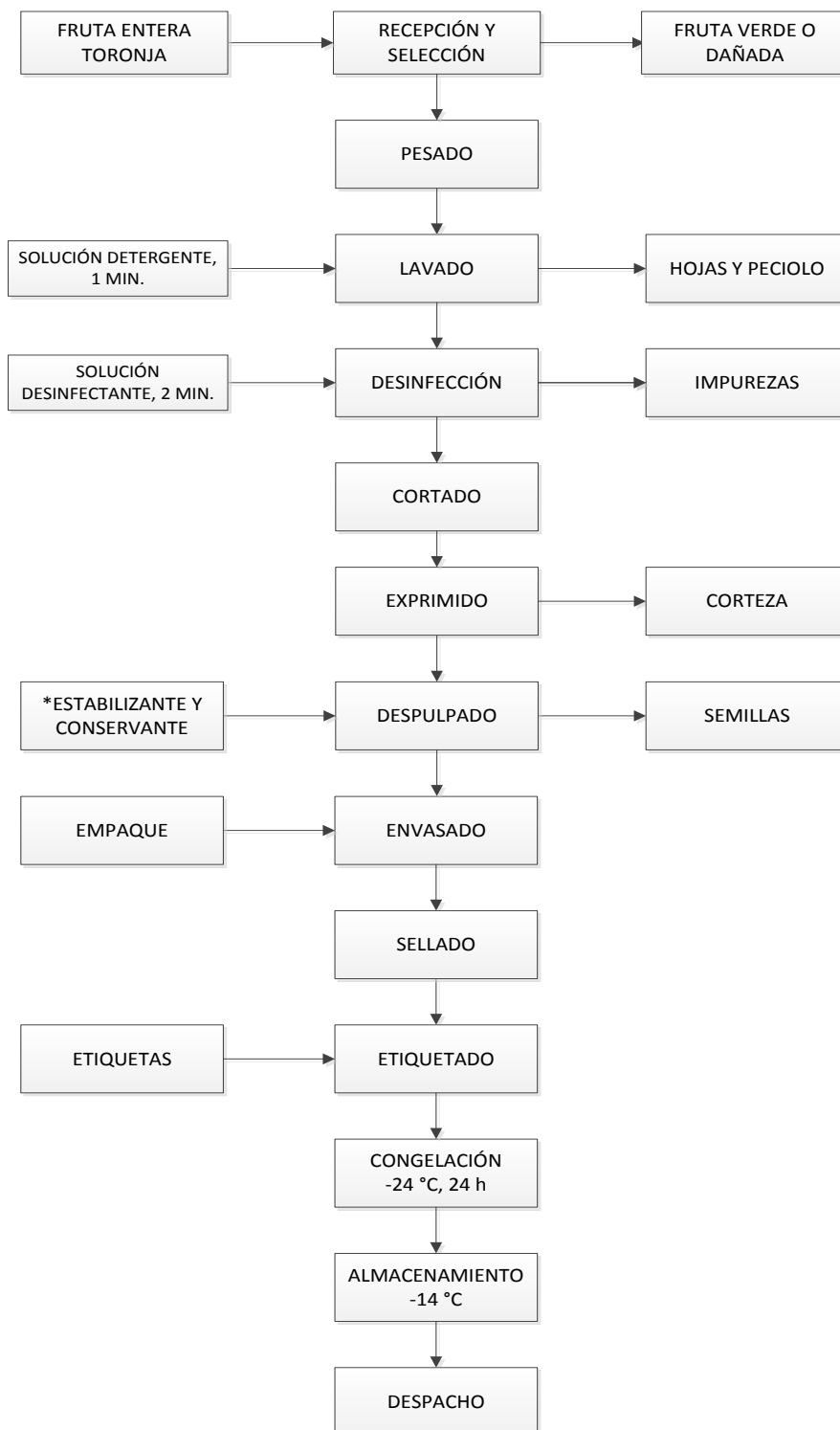
DIAGRAMA DE FLUJO – TOMATE DE ÁRBOL



* Conservante (ácido cítrico).

ANEXO C-22

DIAGRAMA DE FLUJO – TORONJA NATURAL



* Estabilizante (goma xantana FF, FN. No. E 415) y conservante (sorbato de potasio).

**“Plan de mejora del proceso productivo y desarrollo del manual de Buenas Prácticas de
Manufactura (BPM) para la microempresa Frutas y Miel. Quito. Año 2013.”**

ANEXO D

REGISTRO – CONTROL DE LA MATERIA PRIMA

| | |
|---|----------------------------|
| CÓDIGO: CMP/01-1 | HOJA DE REGISTRO. N° _____ |
| FRUTAS Y MIEL | |
| CONTROL DIARIO DE LA RECEPCIÓN DE MATERIA PRIMA LOTIFICADA | |
| AÑO: _____ MES: _____ | |

| FECHA | PRODUCTO | PROVEEDOR | CANTIDAD (kg) | NÚMERO DE FACTURA | OBSERVACIONES | ACCIONES CORRECTIVAS | RESPONSABLE |
|-------|----------|-----------|------------------|----------------------|---------------|-------------------------|-------------|
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |

**“Plan de mejora del proceso productivo y desarrollo del manual de Buenas Prácticas de
Manufactura (BPM) para la microempresa Frutas y Miel. Quito. Año 2013.”**

ANEXO E-1

REGISTRO – CONTROL DE ADITIVOS

| CÓDIGO: PPF/01-1 | | | | | HOJA DE REGISTRO. N° _____ | | |
|---|------------------------------|----------------------|-------------|-----------|--------------------------------|-------------------|-------------|
| FRUTAS Y MIEL CONTROL DIARIO DE ADITIVOS DE PULPA DE FRUTA | | | | | | | |
| AÑO: _____ MES: _____ SEMANA: _____ | | | | | | | |
| PULPA | CANTIDAD USADA DE SUSTANCIAS | | | | CANTIDAD USADA DE CONSERVANTES | | |
| | Pulpa (kg) | Saborizante (sobres) | Esencia (g) | Agua (kg) | Ácido cítrico (g) | Estabilizante (g) | Sorbato (g) |
| BABACO | | | | | | | |
| COCO | | | | | | | |
| DURAZNO | | | | | | | |
| FRUTILLA | | | | | | | |
| GUANABANA | | | | | | | |
| GUAYABA | | | | | | | |
| LIMON | | | | | | | |
| MANDARINA | | | | | | | |
| MANGO | | | | | | | |
| MANZANA | | | | | | | |
| MARACUYA | | | | | | | |
| MELON | | | | | | | |
| MORA | | | | | | | |
| NARANJA | | | | | | | |
| NARANJILLA | | | | | | | |
| PAPAYA | | | | | | | |
| PIÑA | | | | | | | |
| SANDIA | | | | | | | |
| TAMARINDO | | | | | | | |
| TAXO | | | | | | | |
| TOMATE DE ARBOL | | | | | | | |
| TORONJA | | | | | | | |
| TOTAL | | | | | | | |

RESPONSABLE: _____

**“Plan de mejora del proceso productivo y desarrollo del manual de Buenas Prácticas de
Manufactura (BPM) para la microempresa Frutas y Miel. Quito. Año 2013.”**

ANEXO E-2

REGISTRO – PRODUCCIÓN DIARIA

| | |
|--|----------------------------|
| CÓDIGO: PMP/01-2 | HOJA DE REGISTRO. N° _____ |
| FRUTAS Y MIEL HOJA DE CONTROL DE PRODUCCION DIARIA | |
| PRESENTACION: 1 KG. | |
| MES: _____ | |

| PULPA | LUNES | | | | | | MARTES | | | | | | MIÉRCOLES | | | | | | JUEVES | | | | | | VIERNES | | | | | |
|-----------------|-----------|------|----------|------------|------|----------|-----------|------|----------|------------|------|----------|-----------|------|----------|------------|------|----------|-----------|------|----------|------------|------|----------|-----------|------|----------|------------|------|----------|
| | Recepción | | | Producción | | | Recepción | | | Producción | | | Recepción | | | Producción | | | Recepción | | | Producción | | | Recepción | | | Producción | | |
| | pH | Brix | Cantidad | pH | Brix | Cantidad | pH | Brix | Cantidad | pH | Brix | Cantidad | pH | Brix | Cantidad | pH | Brix | Cantidad | pH | Brix | Cantidad | pH | Brix | Cantidad | pH | Brix | Cantidad | pH | Brix | Cantidad |
| BABACO | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| COCO | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| DURAZNO | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| FRUTILLA | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| GUANABANA | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| GUAYABA | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| LIMON | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| MANDARINA | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| MANGO | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| MANZANA | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| MARACUYA | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| MELON | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| MORA | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| NARANJA | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| NARANJILLA | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| PAPAYA | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| PIÑA | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| SANDIA | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| TAMARINDO | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| TAXO | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| TOMATE DE ARBOL | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| TORONJA | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| TOTAL | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

“Plan de mejora del proceso productivo y desarrollo del manual de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) para la microempresa Frutas y Miel. Quito. Año 2013.”

ANEXO E-3

REGISTRO – TEMPERATURA DE ESCALDADO

CÓDIGO: PPF/01-3

HOJA DE REGISTRO. N° _____

FRUTAS Y MIEL

CONTROL DIARIO DE LA TEMPERATURA DE ESCALDADO

AÑO: _____ MES: _____

| | | |
|----------------------------------|---------------------------|---------------------------|
| RANGO FRUTAS SENSIBLES: | Temperatura mínima: 65 °C | Temperatura máxima: 72 °C |
| RANGO FRUTAS RESISTENTES: | Temperatura mínima: 73 °C | Temperatura máxima: 80 °C |

[illegible]

**“Plan de mejora del proceso productivo y desarrollo del manual de Buenas Prácticas de
Manufactura (BPM) para la microempresa Frutas y Miel. Quito. Año 2013.”**

ANEXO F-1

REGISTRO – TEMPERATURA DE CONGELACIÓN

| | | |
|---|----------------------------|----------------------------|
| CÓDIGO: EPF/01-1 | | HOJA DE REGISTRO. N° _____ |
| FRUTAS Y MIEL CONTROL DIARIO DE TEMPERATURA DE LOS CUARTOS FRÍOS | | |
| AÑO: _____ MES: _____ | | |
| RANGOS CÁMARA DE CONGELACIÓN | Temperatura mínima: -24 °C | Temperatura máxima: -18 °C |
| RANGOS CUARTOS FRÍOS | Temperatura mínima: -14 °C | Temperatura máxima: -10 °C |

| FECHA | CUARTO FRÍO No 1 | | CUARTO FRÍO No. 2 | | CUARTO FRÍO No. 3 | | CÁMARA DE CONGELA- CIÓN No. 4 | | OBSERVACIONES | ACCIONES CORRECTIVAS | INSPEC- TOR |
|-------|---------------------|--------|----------------------|--------|----------------------|--------|-------------------------------------|--------|---------------|-------------------------|----------------|
| | Tº INIC | Tº FIN | Tº INIC | Tº FIN | Tº INIC | Tº FIN | Tº INIC | Tº FIN | | | |
| | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | |

Responsable: _____

“Plan de mejora del proceso productivo y desarrollo del manual de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) para la microempresa Frutas y Miel. Quito. Año 2013.”

ANEXO F-2

REGISTRO – SALIDA DE PRODUCTO TERMINADO

CÓDIGO: EPF/01-2

| 1 | FRUTAS Y MIEL HOJA DE PEDIDOS | | Cliente: | | | | Fecha: | | | | N° Fact: | | | | Registro N°: | | | | Dirección: | | | | | | | |
|---|----------------------------------|--------|----------|---------|----------|------|-----------|------|---------|-------|-----------|-------|---------|----------|--------------|------|------|---------|--------------|--------|------|--------|-----------|------|--------|---------|
| | Producto | Babaco | Coco | Durazno | Frutilla | | Guanábana | | Guayaba | Limón | Mandarina | Mango | Manzana | Maracuyá | Melón | Mora | | Naranja | NaranjaJilla | Papaya | Piña | Sandía | Tamarindo | Taxo | Tomate | Toronja |
| | | | | | Nat. | Ind. | Nat. | Ind. | | | | | | | | Nat. | Ind. | | | | | | | | | |
| | Cant. Pedida: | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | Lote: | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | Observaciones | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| 2 | FRUTAS Y MIEL HOJA DE PEDIDOS | | Cliente: | | | | Fecha: | | | | N° Fact: | | | | Registro N°: | | | | Dirección: | | | | | | | |
|---|----------------------------------|--------|----------|---------|----------|------|-----------|------|---------|-------|-----------|-------|---------|----------|--------------|------|------|---------|--------------|--------|------|--------|-----------|------|--------|---------|
| | Producto | Babaco | Coco | Durazno | Frutilla | | Guanábana | | Guayaba | Limón | Mandarina | Mango | Manzana | Maracuyá | Melón | Mora | | Naranja | NaranjaJilla | Papaya | Piña | Sandía | Tamarindo | Taxo | Tomate | Toronja |
| | | | | | Nat. | Ind. | Nat. | Ind. | | | | | | | | Nat. | Ind. | | | | | | | | | |
| | Cant. Pedida: | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | Lote: | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | Observaciones | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| 3 | FRUTAS Y MIEL HOJA DE PEDIDOS | | Cliente: | | | | Fecha: | | | | N° Fact: | | | | Registro N°: | | | | Dirección: | | | | | | | |
|---|----------------------------------|--------|----------|---------|----------|------|-----------|------|---------|-------|-----------|-------|---------|----------|--------------|------|------|---------|--------------|--------|------|--------|-----------|------|--------|---------|
| | Producto | Babaco | Coco | Durazno | Frutilla | | Guanábana | | Guayaba | Limón | Mandarina | Mango | Manzana | Maracuyá | Melón | Mora | | Naranja | NaranjaJilla | Papaya | Piña | Sandía | Tamarindo | Taxo | Tomate | Toronja |
| | | | | | Nat. | Ind. | Nat. | Ind. | | | | | | | | Nat. | Ind. | | | | | | | | | |
| | Cant. Pedida: | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | Lote: | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | Observaciones | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

**“Plan de mejora del proceso productivo y desarrollo del manual de Buenas Prácticas de
Manufactura (BPM) para la microempresa Frutas y Miel. Quito. Año 2013.”**

ANEXO G-1

REGISTRO – CONTROL DE AVERÍAS DE LOS EQUIPOS

| | |
|--|----------------------------|
| CÓDIGO: MI/01-1 | HOJA DE REGISTRO. N° _____ |
| FRUTAS Y MIEL CONTROL DE AVERÍAS EN LOS EQUIPOS | |
| Máquina: _____ | Código: _____ |
| Responsable de la inspección: _____ | Fecha: _____ |

| ANOMALÍAS ENCONTRADAS | ORIGEN | CONSECUENCIA | ACCIONES CORRECTIVAS |
|--------------------------|--------|--------------|----------------------|
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |

**“Plan de mejora del proceso productivo y desarrollo del manual de Buenas Prácticas de
Manufactura (BPM) para la microempresa Frutas y Miel. Quito. Año 2013.”**

ANEXO G-2

REGISTRO – MANTENIMIENTO DE LOS EQUIPOS

| | |
|---|----------------------------|
| CÓDIGO: MI / 01-2 | HOJA DE REGISTRO. N° _____ |
| FRUTAS Y MIEL MANTENIMIENTO Y REVISIÓN DE SEGURIDAD DE EQUIPOS | |
| Máquina: _____ | Código: _____ |
| Responsable de la inspección: _____ | Fecha: _____ |

| ASPECTOS A REVISAR | FRECUENCIA DE REVISIÓN MENSUAL | | | | FRECUENCIA DE REVISIÓN ANUAL |
|--------------------|--------------------------------|--------|--------|--------|------------------------------|
| | FECHA: | FECHA: | FECHA: | FECHA: | FECHA: |
| LIMPIEZA | OBSERVACIONES: | | | | |
| MECÁNICA | OBSERVACIONES: | | | | |
| ELÉCTRICA | OBSERVACIONES: | | | | |
| NEUMÁTICA | OBSERVACIONES: | | | | |

**“Plan de mejora del proceso productivo y desarrollo del manual de Buenas Prácticas de
Manufactura (BPM) para la microempresa Frutas y Miel. Quito. Año 2013.”**

ANEXO G-3

REGISTRO – INVENTARIO REPUESTOS CRÍTICOS

| | |
|---|----------------------------|
| CÓDIGO: MI/01-3 | HOJA DE REGISTRO. N° _____ |
| FRUTAS Y MIEL CONTROL DE INVENTARIO DE REPUESTOS CRÍTICOS DE LA DESPULPADORA CHUMASERA F-205 | |
| AÑO: _____ | |

| FECHA | INGRESO | EGRESO | SALDO | RESPONSABLE |
|-------|---------|--------|-------|-------------|
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |

| | |
|--------------|--|
| BANDA | |
| AÑO: _____ | |

| FECHA | INGRESO | EGRESO | SALDO | RESPONSABLE |
|-------|---------|--------|-------|-------------|
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |

**“Plan de mejora del proceso productivo y desarrollo del manual de Buenas Prácticas de
Manufactura (BPM) para la microempresa Frutas y Miel. Quito. Año 2013.”**

| | |
|--|----------------------------|
| CÓDIGO: MI/01-3 | HOJA DE REGISTRO. N° _____ |
| FRUTAS Y MIEL CONTROL DE INVENTARIO DE REPUESTOS CRÍTICOS DE LA ENVASADORA CABLE DE LA CUCHILLA | |
| AÑO: _____ | |

| FECHA | INGRESO | EGRESO | SALDO | RESPONSABLE |
|-------|---------|--------|-------|-------------|
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |

| | |
|----------------------------|--|
| RESISTENCIA TUBULAR | |
| AÑO: _____ | |

| FECHA | INGRESO | EGRESO | SALDO | RESPONSABLE |
|-------|---------|--------|-------|-------------|
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |

| | |
|------------------------|--|
| CINTA DE TEFLÓN | |
| AÑO: _____ | |

| FECHA | INGRESO | EGRESO | SALDO | RESPONSABLE |
|-------|---------|--------|-------|-------------|
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |

“Plan de mejora del proceso productivo y desarrollo del manual de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) para la microempresa Frutas y Miel. Quito. Año 2013.”

| | |
|---|----------------------------|
| CÓDIGO: MI/01-3 | HOJA DE REGISTRO. N° _____ |
| FRUTAS Y MIEL CONTROL DE INVENTARIO DE REPUESTOS CRÍTICOS DEL CONGELADOR DESINCRUSTANTE LÍQUIDO ALCALINO AÑO: _____ | |

| FECHA | INGRESO | EGRESO | SALDO | RESPONSABLE |
|-------|---------|--------|-------|-------------|
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |

| | |
|---|----------------------------|
| CÓDIGO: MI/01-3 | HOJA DE REGISTRO. N° _____ |
| FRUTAS Y MIEL CONTROL DE INVENTARIO DE REPUESTOS CRÍTICOS DEL CALDERO QUEMADOR AÑO: _____ | |

| FECHA | INGRESO | EGRESO | SALDO | RESPONSABLE |
|-------|---------|--------|-------|-------------|
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |

| |
|--|
| FILTRO DE COMBUSTIBLE AÑO: _____ |
|--|

| FECHA | INGRESO | EGRESO | SALDO | RESPONSABLE |
|-------|---------|--------|-------|-------------|
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |

**“Plan de mejora del proceso productivo y desarrollo del manual de Buenas Prácticas de
Manufactura (BPM) para la microempresa Frutas y Miel. Quito. Año 2013.”**

ANEXO H

REGISTRO – CONTROL HIGIENE PERSONAL

| CÓDIGO: CHP/01-1 | HOJA DE REGISTRO. N° _____ | | | | | | | | |
|---|--|------------|------------|--------|---|-----------|---|-----------|---|
| <p>FRUTAS Y MIEL</p> <p>CONTROL DIARIO DE LIMPIEZA E HIGIENE PERSONAL</p> <p>PRE - OPERACIONAL</p> | | | | | | | | | |
| FECHA: _____ | <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <th style="width: 50%;">EVALUACION</th> <th style="width: 50%;">APROBACIÓN</th> </tr> <tr> <td>Cumple</td> <td>/</td> </tr> <tr> <td>No cumple</td> <td>x</td> </tr> <tr> <td>No aplica</td> <td>-</td> </tr> </table> | EVALUACION | APROBACIÓN | Cumple | / | No cumple | x | No aplica | - |
| EVALUACION | APROBACIÓN | | | | | | | | |
| Cumple | / | | | | | | | | |
| No cumple | x | | | | | | | | |
| No aplica | - | | | | | | | | |

| | BPM PERSONAL | | | | | | VESTIMENTA | | | | SEGURIDAD Y PROTECCION PERSONAL | | | | ÁREA TRABAJO | | | | | | | | |
|--------|---------------|--------------------|---------|------|-----------------------|------------------------|-----------------|-------|------------|-----------------|---------------------------------|---------|----------------|------------------------------|-----------------|-------|-------|----------|----------------------------|---------------|---------------|----------------------|--------------|
| NOMBRE | Aseo personal | Barba / Maquillaje | Cabello | Uñas | Sanitización de manos | Artículos de bisutería | Overol / Mandil | Cofia | Mascarilla | Botas de caucho | Guantes de caucho | Guantes | Equipo de frío | Cinturon de fuerza y arneses | Gafas y máscara | Otros | Orden | Limpieza | Limpieza exterior asignada | PUNTAJE TOTAL | OBSERVACIONES | ACCIONES CORRECTIVAS | RESPON-SABLE |
| 1 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 2 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 3 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 4 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 5 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 6 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 7 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 8 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

**“Plan de mejora del proceso productivo y desarrollo del manual de Buenas Prácticas de
Manufactura (BPM) para la microempresa Frutas y Miel. Quito. Año 2013.”**

ANEXO I-1

REGISTRO – CONTROL LIMPIEZA PLANTA

| CÓDIGO: PSC/01-1 | HOJA DE REGISTRO. N° _____ | | | | | | |
|---|---|--------------|--|--------|---|-------|---|
| FRUTAS Y MIEL CONTROL SEMANAL LIMPIEZA DE PLANTA | | | | | | | |
| AÑO: _____ MES: _____ SEMANA: DEL ____ AL ____ | <table border="1" style="width:100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <th align="center" colspan="2">CALIFICACIÓN</th> </tr> <tr> <td style="width:50%;">LIMPIO</td> <td style="width:50%; text-align: center;">/</td> </tr> <tr> <td>SUCIO</td> <td style="text-align: center;">X</td> </tr> </table> | CALIFICACIÓN | | LIMPIO | / | SUCIO | X |
| CALIFICACIÓN | | | | | | | |
| LIMPIO | / | | | | | | |
| SUCIO | X | | | | | | |

| ÁREA ASIGNADA | FRECUENCIA | RESPONSABLE LIMPIEZA | REVISIÓN DE LIMPIEZA | | | | | OBSERVACIONES | ACCIONES CORRECTIVAS | INSPECTOR |
|-----------------------------|---------------------|------------------------------|----------------------|-----|--------|-----|---------------|----------------------|----------------------|-----------|
| | | | LUN | MAR | MIÉ | JUE | VIE | | | |
| Lavamanos | DIARIA | | | | | | | | | |
| Báscula | | | | | | | | | | |
| Pediluvio | | | | | | | | | | |
| Pisos y rejillas de desagüe | | | | | | | | | | |
| Mesones | | | | | | | | | | |
| Bidones y utensilios | | | | | | | | | | |
| Área de lavado de fruta | | | | | | | | | | |
| Marmita | | | | | | | | | | |
| Despulpadora | | | | | | | | | | |
| Tolva y envasadora | | | | | | | | | | |
| ÁREA ASIGNADA | FRECUENCIA | RESPONSABLE LIMPIEZA | REVISIÓN DE LIMPIEZA | | | | OBSERVACIONES | ACCIONES CORRECTIVAS | INSPECTOR | |
| | | | MARTES | | JUEVES | | | | | |
| Recolección basura del baño | 2 VECES A LA SEMANA | | | | | | | | | |
| ÁREA ASIGNADA | FRECUENCIA | RESPONSABLE LIMPIEZA | REVISIÓN DE LIMPIEZA | | | | OBSERVACIONES | ACCIONES CORRECTIVAS | INSPECTOR | |
| | | | VIERNES | | | | | | | |
| Paredes | CADA 8 DÍAS | | | | | | | | | |
| Puertas | | | | | | | | | | |
| ÁREA ASIGNADA | FRECUENCIA | RESPONSABLE LIMPIEZA | REVISIÓN DE LIMPIEZA | | | | OBSERVACIONES | ACCIONES CORRECTIVAS | INSPECTOR | |
| | | | LUNES | | | | | | | |
| Cuatos fríos | CADA 15 DÍAS | | | | | | | | | |
| Criterio de calificación | | Limpio = Lavado y sanitizado | | | | | | | | |
| | | Sucio = Manchas e impurezas | | | | | | | | |

**“Plan de mejora del proceso productivo y desarrollo del manual de Buenas Prácticas de
Manufactura (BPM) para la microempresa Frutas y Miel. Quito. Año 2013.”**

ANEXO I-2

REGISTRO – CONTROL LIMPIEZA BAÑOS

| | |
|--|----------------------------|
| CÓDIGO: PSC/01-2 | HOJA DE REGISTRO. N° _____ |
| FRUTAS Y MIEL CONTROL SEMANAL LIMPIEZA DE BAÑOS | |
| AÑO: _____ MES: _____ SEMANA: _____ AL _____ | |

| DÍA | Área de Limpieza | | | | | | | | | | | OBSERVACIONES | ACCIONES CORRECTIVAS | INSPECTOR |
|-----------|------------------|---------|-----------|----------|-----------|---------|------------|--------|-------|-----|-----------------|---------------|----------------------|-----------|
| | PISOS | PAREDES | LAVAMANOS | INODOROS | BASUREROS | ESPEJOS | CASILLEROS | DUCHAS | JABON | GEL | PAPEL HIGIENICO | | | |
| LUNES | | | | | | | | | | | | | | |
| MIÉRCOLES | | | | | | | | | | | | | | |
| VIERNES | | | | | | | | | | | | | | |

RESPONSABLE: _____

“Plan de mejora del proceso productivo y desarrollo del manual de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) para la microempresa Frutas y Miel. Quito. Año 2013.”

ANEXO I-3

REGISTRO – CONTROL LIMPIEZA CAMIÓN DE TRANSPORTE

| | |
|---|---------------------------|
| CÓDIGO: PSC/01-3 | HOJA DE CONTROL. N° _____ |
| FRUTAS Y MIEL | |
| CHECK LIST CONTROL DIARIO DE LIMPIEZA DEL TRANSPORTE | |
| FECHA: _____ | |

| | |
|--------------------------------|-------------------------|
| NOMBRE DEL CONDUCTOR | PLACA DEL CAMIÓN |
| | |
| TEMPERATURA DE LLEGADA: | |
| TEMPERATURA DE SALIDA: | |

| LIMPIEZA DE CABINA DE PRODUCTOS | CUMPLE | NO CUMPLE |
|--|---------------|------------------|
| Desinfección | | |
| Ausencia de contaminantes físicos | | |
| Ausencia de olores extraños | | |
| Paredes internas | | |
| Pisos internos | | |
| Techo interno | | |

INSPECTOR

**“Plan de mejora del proceso productivo y desarrollo del manual de Buenas Prácticas de
Manufactura (BPM) para la microempresa Frutas y Miel. Quito. Año 2013.”**

ANEXO J

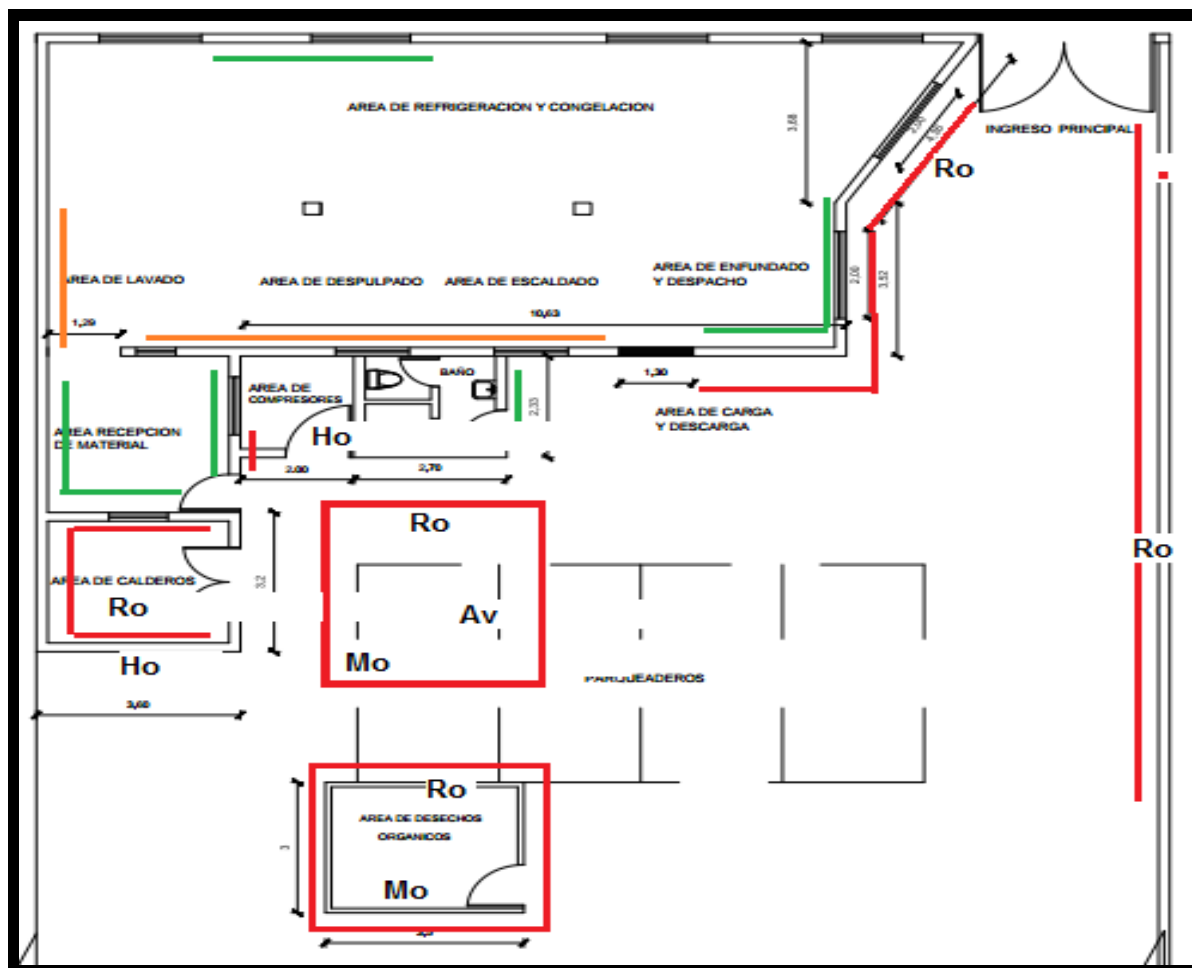
REGISTRO – CONTROL LIMPIEZA BODEGA

| CÓDIGO: PB/01-1 | | | | | HOJA DE REGISTRO. N° _____ | | | | | | | | |
|---|---|--|--|--|---|--|--|--------------|--|--------|---|-------|---|
| FRUTAS Y MIEL CONTROL DIARIO DE LIMPIEZA Y ORDEN DE BODEGA INTERNA Y EXTERNA | | | | | | | | | | | | | |
| AÑO: _____ MES: _____ SEMANA: DEL _____ AL _____ | | | | | <table border="1" style="width:100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <th align="center" colspan="2">CALIFICACIÓN</th> </tr> <tr> <td align="center">LIMPIO</td> <td align="center">/</td> </tr> <tr> <td align="center">SUCIO</td> <td align="center">X</td> </tr> </table> | | | CALIFICACIÓN | | LIMPIO | / | SUCIO | X |
| CALIFICACIÓN | | | | | | | | | | | | | |
| LIMPIO | / | | | | | | | | | | | | |
| SUCIO | X | | | | | | | | | | | | |

| ÁREA ASIGNADA | | FRECUENCIA | RESPONSABLE DE LA LIMPIEZA | REVISIÓN DE LIMPIEZA | | OBSERVACIONES | ACCIONES CORRECTIVAS | INSPECTOR |
|--------------------------|--|---------------------|------------------------------|----------------------|---------|---------------|----------------------|-----------|
| | | | | MARTES | JUEVES | | | |
| BODEGA EXTERNA | | | | | | | | |
| Pisos | | 2 VECES A LA SEMANA | | | | | | |
| Paredes | | | | | | | | |
| Pallets | | | | | | | | |
| Gavetas plásticas | | | | | | | | |
| ÁREA ASIGNADA | | FRECUENCIA | RESPONSABLE DE LA LIMPIEZA | REVISIÓN DE LIMPIEZA | | OBSERVACIONES | ACCIONES CORRECTIVAS | INSPECTOR |
| | | | | MIÉRCOLES | VIERNES | | | |
| BODEGA INTERNA | | | | | | | | |
| Pisos | | 2 VECES A LA SEMANA | | | | | | |
| Paredes | | | | | | | | |
| Ventanas | | | | | | | | |
| Estantes | | | | | | | | |
| Criterio de calificación | | | Limpio = Lavado y sanitizado | | | | | |
| | | | Sucio = Manchas e impurezas | | | | | |

ANEXO K

REGISTRO – MAPA PARA EL CONTROL DE PLAGAS



Simbología

| | | |
|--|-------------------|------------------------|
| ■ | = Rojo | = Reincidencia alta |
| ■ | = Naranja | = Reincidencia mediana |
| ■ | = Verde | = Reincidencia baja |
| | = Libre de plagas | |

Y siglas que nos identifiquen el tipo de plaga:

Ro = Roedores
 Av = Aves
 Ho = Hormigas
 Cu = Cucarachas
 Mo = Moscas

**“Plan de mejora del proceso productivo y desarrollo del manual de Buenas Prácticas de
Manufactura (BPM) para la microempresa Frutas y Miel. Quito. Año 2013.”**

ANEXO L-1

REGISTRO – CONTROL MATERIAL RECICLABLE

| | |
|--|----------------------------|
| CÓDIGO: GAR/01-1 | HOJA DE REGISTRO. N° _____ |
| FRUTAS Y MIEL CONTROL MENSUAL DE ENTREGA DE MATERIAL RECICLABLE | |
| AÑO: _____ MES: _____ | |

| FECHA DE ENTREGA | GESTOR AUTORIZADO | CANTIDAD DE RESIDUOS (Kg) | | | | RESPONSABLE |
|------------------|-------------------|---------------------------|--------|-------|------------------|-------------|
| | | Orgánicos | Cartón | Papel | Restos metálicos | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |

**“Plan de mejora del proceso productivo y desarrollo del manual de Buenas Prácticas de
Manufactura (BPM) para la microempresa Frutas y Miel. Quito. Año 2013.”**

ANEXO L-2

REGISTRO – CONTROL RESIDUOS PELIGROSOS

| | |
|---|----------------------------|
| CÓDIGO: GAR/01-2 | HOJA DE REGISTRO. N° _____ |
| FRUTAS Y MIEL CONTROL TRIMESTRAL DE ENTREGA DE RESIDUOS PELIGROSOS | |
| AÑO: _____ TRIMESTRE: _____ | |

| FECHA DE ENTREGA | GESTOR AUTORIZADO | CANTIDAD DE RESIDUOS (Kg) | | | | | RESPONSABLE |
|---------------------|-------------------|---|-------|--------------------------|---------------------|--------------------|-------------|
| | | Guaipes | Focos | Filtros de aire o aceite | Aceite / Lubricante | Material eléctrico | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| CRITERIO DE CONTROL | | TRIMESTRE 1: Enero, Febrero y Marzo | | | | | |
| | | TRIMESTRE 2: Abril, Mayo y Junio | | | | | |
| | | TRIMESTRE 3: Julio, Agosto y Septiembre | | | | | |
| | | TRIMESTRE 4: Octubre, Noviembre y Diciembre | | | | | |

“Plan de mejora del proceso productivo y desarrollo del manual de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) para la microempresa Frutas y Miel. Quito. Año 2013.”

ANEXO M-1

CHECK LIST– INSTALACIONES

| LISTA DE VERIFICACIÓN BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA | | | | | |
|---|--|--------|----|-----|---------------|
| EMPRESA: Frutas y Miel Ecuador | | | | | |
| FECHA DE DIAGNOSTICO ó AUDITORIA INTERNA: 11 de abril de 2014 | | | | | |
| TECNICO ó AUDITOR LIDER: Ing. Jefferson Sánchez | | | | | |
| 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. 3 y Art. 4) | | | | | |
| 1 | El establecimiento está protegido de focos de insalubridad? | 1 | | | C |
| 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 | | | C |
| Diseño y Construcción (Art. 5) | | | | | |
| 3 | Ofrece protección contra polvo, materias extrañas, insectos, roedores, aves y otros elementos del ambiente exterior ? | | 1 | | C |
| 4 | El establecimiento tiene una construcción es sólida y dispone de espacio suficiente para la instalación; operación y mantenimiento de los equipos? | 1 | | | M |
| 5 | Las áreas interiores están divididas de acuerdo al grado de higiene y al riesgo de contaminación? | | 1 | | C |
| Condiciones específicas de las áreas, estructuras internas y accesorios. (Art. 6) | | | | | |
| 1. Distribución de áreas | | | | | |
| 6 | Las áreas están distribuidos y señalizados de acuerdo al flujo hacia adelante | | 1 | | M |
| 7 | Las áreas críticas permiten un apropiado mantenimiento, limpieza, desinfección y desinfección | 1 | | | C |
| 8 | Los elementos inflamables, están ubicados en área alejada y adecuada lejos del proceso? | 1 | | | M |
| 2. Pisos, paredes, techos y drenajes | | | | | |
| 9 | Permiten la limpieza y están en adecuadas condiciones de limpieza? | 1 | | | M |
| 10 | Los drenajes del piso cuenta con protección ? | | 1 | | M |
| 11 | En las áreas críticas las uniones entre pisos y paredes son cóncavas? | | 1 | | M |
| 12 | Las áreas donde las paredes no terminan unidas totalmente al techo, se encuentran inclinadas para evitar acumulación de polvo? | | | 1 | M |
| 13 | Cuenta con techos falsos techos y demás instalaciones suspendidas facilitan la limpieza y mantenimiento.? | | | 1 | M |
| 3. 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 | | M |
| 15 | Las ventanas son de material no astillable y tienen protección contra roturas | | 1 | | C |
| 16 | Las ventanas no deben tener cuerpos huecos y permanecen sellados | 1 | | | C |
| 17 | En caso de comunicación al exterior cuenta con sistemas de protección a prueba de insectos, roedores, etc.? | | 1 | | M |
| 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 | | M |
| 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 le cierre automáticamente, | | 1 | | C |

“Plan de mejora del proceso productivo y desarrollo del manual de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) para la microempresa Frutas y Miel. Quito. Año 2013.”

| | | | | | |
|--|---|---|---|---|---|
| 4. Escaleras, Elevadores y Estructuras Complementarias (rampas, plataformas). | | | | | |
| 20 | Están ubicadas sin que causen contaminación o dificulten el proceso | 1 | | | M |
| 21 | Proporcionan facilidades de limpieza y mantenimiento | 1 | | | M |
| 22 | Poseen elementos de protección para evitar la caída de objetos y materiales extraños | 1 | | | C |
| 5. 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 | | | C |
| 24 | Se ha identificado y rotulado las líneas de flujo de acuerdo a la norma INEN | | 1 | | C |
| 6. Iluminación | | | | | |
| 25 | Cuenta con iluminación adecuada y protegida a fin de evitar la contaminación física en caso de rotura. | | 1 | | C |
| 7. 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 | | M |
| 27 | Se evita el ingreso de aire desde un área contaminada a una limpia, y los equipos tienen un programa de limpieza adecuado. | | 1 | | C |
| 28 | Los sistemas de ventilación evitan la contaminación del alimento, están protegidas con mallas de material no corrosivo | | 1 | | C |
| 29 | Sistema de filtros sujeto a programas de limpieza | | 1 | | C |
| 8. Control de temperatura y humedad ambiental | | | | | |
| 30 | Se dispone de mecanismos para controlar la temperatura y humedad del ambiente | | 1 | | C |
| 9. Instalaciones Sanitarias | | | | | |
| 31 | Se dispone de servicios higiénicos, duchas y vestuarios en cantidad suficiente e independientes para hombres y mujeres | | 1 | | M |
| 32 | Las instalaciones sanitarias no tienen acceso directo a las áreas de Producción. | 1 | | | C |
| 33 | Se dispone de dispensador de jabón, papel higiénico, implementos para secado de manos, recipientes cerrados para depósito de material usado en las instalaciones sanitarias | | 1 | | M |
| 34 | Se dispone de dispensadores de desinfectante en las áreas críticas | | 1 | | C |
| 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 | | M |
| Servicios de planta - facilidades (Art. 7 numeral 1; y Art. 26) | | | | | |
| 1. Suministro de agua | | | | | |
| 36 | Dispone de un abastecimiento y sistema de distribución adecuado de agua? | 1 | | | M |
| 37 | Se utiliza agua potable o tratada para la limpieza y lavado de materia prima, equipos y objetos que entran en contacto con los alimentos de acuerdo a normas nacionales o internacionales | 1 | | | C |
| 38 | Los sistemas de agua no potable se encuentran diferenciados de los de agua no potable | | | 1 | C |
| 39 | En caso de usar hielo es fabricado con agua potable o tratada bajo normas nacionales o internacionales | | | 1 | C |
| 40 | Se garantiza la inocuidad del agua re utilizada | | | 1 | M |
| 41 | Se utiliza agua de calidad potabilizada de acuerdo a normas nacionales o internacionales | 1 | | | |
| 2. Suministros de vapor | | | | | |
| 42 | El generador de vapor dispone de filtros para retención de partículas, y usa químicos de grado alimenticio | 1 | | | C |
| 3. Disposición de desechos sólidos y líquidos | | | | | |
| 43 | Se dispone de sistemas de recolección, almacenamiento, y protección para la disposición final de aguas negras, efluentes industriales y eliminación de basura | 1 | | | M |
| 44 | Los drenajes y sistemas de disposición están diseñados y construidos para evitar la contaminación | 1 | | | C |
| 45 | Los residuos se remueven frecuentemente de las áreas de producción y evitan la generación de malos olores y refugio de plagas | 1 | | | C |
| 46 | Están ubicadas las áreas de desperdicios fuera de las de producción y en sitios alejados de misma | 1 | | | C |

Fuente: Ing. Jefferson Sánchez.

**“Plan de mejora del proceso productivo y desarrollo del manual de Buenas Prácticas de
Manufactura (BPM) para la microempresa Frutas y Miel. Quito. Año 2013.”**

ANEXO M-2

CHECK LIST– EQUIPOS Y UTENSILIOS

| EQUIPOS Y UTENSILIOS (TÍTULO III, CAPÍTULO II) | | | | | |
|--|---|---|---|---|---|
| (Art. 8) (Art. 29) CONDICIONES AMBIENTALES | | | | | |
| 47 | Diseño y distribución está acorde a las operaciones a realizar | 1 | | | M |
| 48 | Las superficies y materiales en contacto con el alimento, no representan riesgo de contaminación | | 1 | | C |
| 49 | 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 | | | C |
| 50 | Los equipos y utensilios ofrecen facilidades para la limpieza, desinfección e inspección | 1 | | | C |
| 51 | Las mesas de trabajo con las que cuenta son lisas, bordes redondeados, impermeables, inoxidable y de fácil limpieza | 1 | | | C |
| 52 | Cuentan con dispositivos para impedir la contaminación del producto por lubricantes, refrigerantes, etc. | 1 | | | C |
| 53 | Se usa lubricantes grado alimenticio en equipos e instrumentos ubicados sobre la línea de producción | 1 | | | C |
| 54 | Las tuberías de conducción de materias primas y alimentos son resistentes, inertes, no porosos, impermeables y fácilmente desmontables | | | 1 | C |
| 55 | Las tuberías fijas se limpian y desinfectan por recirculación de sustancias previstas para este fin | | | 1 | C |
| 56 | El diseño y distribución de equipos permiten: flujo continuo del personal y del material | 1 | | | M |
| (Art. 9) Monitoreo de los equipos | | | | | |
| 57 | La instalación se realizó conforme a las recomendaciones del fabricante | 1 | | | M |
| 58 | Dispone de la instrumentación adecuada y demás implementos necesarios para la operación, control y mantenimiento | 1 | | | M |
| 59 | Dispone de un sistema de calibración para obtener lectura confiables | | 1 | | |

Fuente: Ing. Jefferson Sánchez.

**“Plan de mejora del proceso productivo y desarrollo del manual de Buenas Prácticas de
Manufactura (BPM) para la microempresa Frutas y Miel. Quito. Año 2013.”**

ANEXO M-3

CHECK LIST– PERSONAL

| REQUISITOS HIGIÉNICOS DE FABRICACIÓN PERSONAL | | | | | |
|---|--|---|---|--|---|
| (TÍTULO IV, CAPÍTULO I) | | | | | |
| Consideraciones Generales (Art. 10) | | | | | |
| 60 | Se mantiene la higiene y el cuidado personal | 1 | | | C |
| Educación y capacitación (Art. 11, Art. 28, Art. 50) | | | | | |
| 61 | Se han implementado un programa de capacitación documentado, basado en BPM que incluye normas, procedimientos y precauciones a tomar | 1 | | | M |
| 62 | El personal es capacitado en operaciones de empacado y asumen su responsabilidad teniendo en cuenta los riesgos de errores inherentes | 1 | | | M |
| 63 | El personal es capacitado en operaciones de fabricación y asumen su responsabilidad | 1 | | | M |
| Estado de Salud (Art. 12) | | | | | |
| 64 | El personal manipulador de alimentos se somete a un reconocimiento médico antes de desempeñar funciones | 1 | | | C |
| 65 | Se realiza reconocimiento médico periódico o cada vez que el personal lo requiere, y después de que ha sufrido una enfermedad infecto contagiosa | 1 | | | C |
| 66 | Se toma las medidas preventivas para evitar que labore el personal sospechoso de padecer infecciosa susceptible de ser transmitida por alimentos | 1 | | | C |
| Higiene y medidas de protección (Art. 13) | | | | | |
| 67 | El personal dispone de uniformes que permitan visualizar su limpies, se encuentran en buen estado y limpios | 1 | | | C |
| 68 | El calzado es adecuado para el proceso productivo | 1 | | | M |
| 69 | El uniforme es lavable o desechable y las operaciones de lavado se realiza en un lugar apropiado | 1 | | | M |
| Comportamiento del personal (Art. 14) | | | | | |
| 70 | Se evidencia que el personal se lava las manos y desinfecta según procedimientos establecidos | 1 | | | C |
| 71 | El personal acata las normas establecidas que señalan la prohibición de fumar y consumir alimentos y bebidas | 1 | | | M |
| 72 | 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 | | | C |
| Áreas Restringidas (Art. 15) | | | | | |
| 73 | Se prohíbe el acceso a áreas de proceso a personal no autorizado | | 1 | | M |
| Señalética (Art. 16) | | | | | |
| 74 | Se cuenta con sistema de señalización y normas de seguridad | | 1 | | M |
| Normas Internas de Seguridad y Salud (Art. 17) | | | | | |
| 75 | Las visitas y el personal administrativo ingresan a áreas de proceso con las debidas protecciones y con ropa adecuada | | 1 | | C |

Fuente: Ing. Jefferson Sánchez.

**“Plan de mejora del proceso productivo y desarrollo del manual de Buenas Prácticas de
Manufactura (BPM) para la microempresa Frutas y Miel. Quito. Año 2013.”**

ANEXO M-4

CHECK LIST– MATERIA PRIMA E INSUMOS

| MATERIA PRIMA E INSUMOS | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| (TÍTULO IV, CAPÍTULO II) | | | | | |
| Inspección de materias primas e insumos (Art. 18, Art. 19) | | | | | |
| 76 | No se aceptan materias primas e ingredientes que comprometan la inocuidad del producto en proceso | 1 | | | C |
| Recepción y almacenamiento de materias primas e insumos (Art. 20, Art. 21) | | | | | |
| 77 | 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 | | | C |
| 78 | Se cuenta con sistemas de rotación periódica de materias primas | 1 | | | C |
| Recipientes, contenedores y empaques (Art. 22) | | | | | |
| 79 | Son de materiales que no causen alteraciones o contaminaciones | 1 | | | C |
| Traslado de insumos y materias primas (Art. 23) | | | | | |
| 80 | Procedimientos de ingreso a área susceptibles a contaminación | | 1 | | C |
| Manejo de materias primas e insumos (Art. 24, Art. 25) | | | | | |
| 81 | se realiza la descongelación bajo condiciones controladas | | | 1 | C |
| 82 | Al existir riesgo microbiológico no se vuelve a congelar | | | 1 | C |
| 83 | La dosificación de aditivos alimentarios se realiza de acuerdo a límites establecidos en la normativa vigente | 1 | | | C |

Fuente: Ing. Jefferson Sánchez.

“Plan de mejora del proceso productivo y desarrollo del manual de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) para la microempresa Frutas y Miel. Quito. Año 2013.”

ANEXO M-5

CHECK LIST– OPERACIONES DE PRODUCCIÓN

| OPERACIONES DE PRODUCCIÓN (TÍTULO IV ,CAPÍTULO III) | | | | | |
|---|--|---|---|---|---|
| Planificación del producción (Art. 27, Art. 33) | | | | | |
| 84 | Se dispone de planificación de las actividades de producción y es clara de los pasos a seguir. | 1 | | | M |
| Procedimientos y actividades de producción (Art. 28) (Art. 31) (Art. 33) (Art. 34) (Art. 35) (Art. 36) (Art. 39) (Art. 40) | | | | | |
| 85 | Cuenta con procedimientos de producción validados y registros de fabricación de todas las operaciones efectuadas | 1 | | | M |
| 86 | Se incluye puntos críticos donde fuere el caso con sus observaciones y advertencias | | 1 | | C |
| 87 | Se cuenta con procedimientos de manejo de sustancias peligrosas, susceptibles de cambio, etc. | 1 | | | C |
| 88 | 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 | | | C |
| 89 | Se cuenta con medidas efectivas que prevengan la contaminación física del alimento como instalando mallas, trampas, imanes, detectores de metal etc. | | 1 | | C |
| 90 | Se registran las acciones correctivas y medidas tomadas de anomalías durante el proceso de fabricación | | 1 | | M |
| 91 | Se cuenta con procedimientos de destrucción o desnaturalización irreversible de alimentos no aptos para ser reprocessados | | 1 | | M |
| 92 | Se garantiza la inocuidad de los productos a ser reprocessados | | | 1 | C |
| 93 | Los registros de control de producción y distribución son mantenidos por un periodo mínimo equivalente a la vida del producto | 1 | | | C |
| Condiciones pre operacionales (Art. 30) | | | | | |
| 94 | Los procedimientos de producción están disponibles | 1 | | | M |
| Condiciones de operación (Art. 32 y Art. 46) | | | | | |
| 95 | Se cumple con las condiciones de temperatura, humedad, ventilación, etc. | 1 | | | M |
| 96 | Se cuenta con aparatos de control en buen estado de funcionamiento | | 1 | | C |
| Trazabilidad (Art. 32 y Art. 46) | | | | | |
| 97 | Se identifica el producto con nombre, lote y fecha de fabricación e identificación del fabricante a más de las informaciones adicionales que correspondan, según la norma técnica de rotulado. | 1 | | | C |
| 98 | Se mantiene la trazabilidad del producto a través de las etapas de fabricación | 1 | | | |
| Medidas de Prevención (Art. 37) y Diseño y Materiales de Envasado (Art. 42) | | | | | |
| 99 | Se garantiza la inocuidad de aire o gases utilizados como medio de transporte y/o conservación | | | 1 | C |

Fuente: Ing. Jefferson Sánchez.

“Plan de mejora del proceso productivo y desarrollo del manual de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) para la microempresa Frutas y Miel. Quito. Año 2013.”

ANEXO M-6

CHECK LIST– ENVASADO, ETIQUETADO Y EMPACADO

| ENVASADO, ETIQUETADO Y EMPAQUETADO | | | | | |
|--|---|---|---|---|---|
| (TÍTULO IV, CAPÍTULO IV) | | | | | |
| (Art. 41) (Art. 38) (Art. 51) Condiciones generales | | | | | |
| 100 | Se realiza el envasado, etiquetado y empaquetado conforme normas técnicas? | | 1 | | C |
| 101 | El llenado y/o envasado se realiza rápidamente a fin de evitar contaminación y/o deterioros | 1 | | | C |
| 102 | De ser el caso, las operaciones de llenado y empaque se efectúan en áreas separadas. | 1 | | | M |
| Envases (Art. 42, 43 y 44) | | | | | |
| 103 | El diseño y los materiales de envasado deben ofrecer protección adecuada de los alimentos y permite etiquetado conforme. | 1 | | | C |
| 104 | En el caso de envases reutilizables, son lavados, esterilizados y se eliminan los defectuosos | | | 1 | C |
| 105 | Si se utiliza material de vidrio existen procedimientos que eviten que las roturas en la línea contaminen recipientes adyacentes. | | | 1 | C |
| Tanques y depósitos (Art. 45) | | | | | |
| 106 | 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 fermentaciones, descomposición o cambios de producto. | 1 | | | C |
| Actividades pre operacionales (Art. 47) | | | | | |
| 107 | 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 | | | C |
| Proceso de Envasado (Art. 48) | | | | | |
| 108 | Los alimentos en sus envases finales, están separados e identificados. | 1 | | | M |
| Embalaje de Producto- Ubicación (Art. 49) | | | | | |
| 109 | Las cajas de embalaje de los alimentos terminados son colocadas sobre plataformas o paletas que eviten la contaminación. | 1 | | | M |

Fuente: Ing. Jefferson Sánchez.

“Plan de mejora del proceso productivo y desarrollo del manual de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) para la microempresa Frutas y Miel. Quito. Año 2013.”

ANEXO M-7

CHECK LIST– ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE

| ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE (TÍTULO IV, CAPÍTULO V) | | | | | |
|--|---|---|---|---|---|
| Condiciones generales (Artículos 52; 53; 54; 55; 56 y 57) | | | | | |
| 110 | Los almacenes o bodega para alimentos terminados tienen condiciones higiénicas y ambientales apropiados. | 1 | | | C |
| 111 | En función de la naturaleza del alimento los almacenes o bodegas, incluir dispositivos de control de temperatura y humedad, así como también un plan de limpieza y control de plagas. | 1 | | | C |
| 112 | Se evita el contacto del piso al producto terminado mediante uso de estanterías, paletas, etc | 1 | | | |
| 113 | Los alimentos son almacenados, facilitando el ingreso del personal para el aseo y mantenimiento del local. | 1 | | | M |
| 114 | Se identifican las condiciones del alimento: cuarentena, aprobado. | | 1 | | C |
| 115 | Se almacenan los productos de acuerdo a las condiciones ambientales adecuadas, refrigeración o congelación | 1 | | | |
| Transporte (Art. 58) | | | | | |
| 116 | El transporte mantienen las condiciones higiénico - sanitarias y de temperatura adecuados | 1 | | | C |
| 117 | Están contruidos con materiales apropiados para proteger al alimento de la contaminación y facilitan la limpieza | 1 | | | C |
| 118 | No se transporta alimentos junto a sustancias tóxicas. | 1 | | | C |
| 119 | Previo a la carga de los alimentos se revisan las condiciones sanitarias de los vehículos. | 1 | | | M |
| 120 | El representante legal del vehículo es el responsable de la condiciones exigidas por el alimento durante el transporte | 1 | | | C |
| Comercialización (Art. 59) | | | | | |
| 121 | La comercialización de alimentos garantizará su conservación y protección. | 1 | | | C |
| 122 | Se cuenta con vitrinas, estantes o muebles de fácil limpieza | | | 1 | M |
| 123 | Se dispone de neveras y congeladores adecuados para alimentos que lo requieran. | | | 1 | C |
| 124 | El representante legal de la comercialización es el responsable de las condiciones higiénico - sanitarias | | | 1 | C |

Fuente: Ing. Jefferson Sánchez.

“Plan de mejora del proceso productivo y desarrollo del manual de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) para la microempresa Frutas y Miel. Quito. Año 2013.”

ANEXO M-8

CHECK LIST– ASEGURAMIENTO Y CONTROL DE LA CALIDAD

| ASEGURAMIENTO Y CONTROL DE CALIDAD | | | | | |
|---|--|---|---|---|---|
| (TÍTULO V, CAPÍTULO UNICO) | | | | | |
| Procedimientos de control de calidad (Art. 60) | | | | | |
| 125 | Previenen defectos evitables | | 1 | | C |
| 126 | Reducen defectos naturales o inevitables a niveles tales que no represente riesgo para la salud. | | 1 | | M |
| Sistema de control de aseguramiento de la inocuidad (Art. 61) | | | | | |
| 127 | Cubre todas las etapas de procesamiento del alimento (Recepción de materias primas e insumos hasta distribución de producto terminado) | 1 | | | C |
| 128 | Es esencialmente preventivo | 1 | | | C |
| Sistemas de Aseguramiento de Calidad (Art. 62) | | | | | |
| 129 | Existen especificaciones de materias primas y productos terminados | | 1 | | C |
| 130 | Las especificaciones definen completamente la calidad de los alimentos | | 1 | | C |
| 131 | Las especificaciones incluyen criterios claros para la aceptación, liberación o retención y rechazo de materias primas y productos terminados | | 1 | | C |
| 132 | Existen manuales e instructivos, actas y regulaciones sobre planta, equipos y procesos | 1 | | | M |
| 133 | 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 | | M |
| 134 | Los planes de muestreo, los procedimientos de laboratorio, especificaciones métodos de ensayo, son reconocidos oficialmente o normados | 1 | | | C |
| Implementación de HACCP (Art. 63) | | | | | |
| 135 | En el caso de tener implementado HACCP, se ha aplicado BPM como prerequisite | | | 1 | C |
| Control de Calidad (Art. 64) | | | | | |
| 136 | Se cuenta con un laboratorio propio y/o externo acreditado | 1 | | | M |
| Registros individuales escritos de cada equipo o instrumento para: (Art. 65 y Art. 30) | | | | | |
| 137 | Limpieza | 1 | | | C |
| 138 | Calibración | | | 1 | C |
| 139 | Mantenimiento preventivo | | | 1 | M |
| Programas de limpieza y desinfección (Art. 66), (Art. 29), (Art. 30) | | | | | |
| 140 | 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 | | | C |
| 141 | Los procedimientos están validados | | 1 | | C |
| 142 | Están definidos y aprobados los agentes y sustancias así como las concentraciones, formas de uso, eliminación y tiempos de acción de tratamiento | 1 | | | C |
| 143 | Se registran las inspecciones de verificación después de la limpieza y desinfección | | 1 | | M |
| 144 | Se cuenta con programas de limpieza pre-operacional validados, registrados y suscritos | | 1 | | C |
| Control de plagas (Art. 67) | | | | | |
| 145 | Se cuenta con un sistema de control de plagas | 1 | | | C |
| 146 | Si se cuenta con un servicio tercerizado, este es especializado | | | 1 | C |
| 147 | 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 | | | C |
| 148 | Se realizan actividades de control de roedores con agentes físicos dentro de las instalaciones de producción, envase, transporte y distribución de alimentos | 1 | | | C |
| 149 | Se toman todas las medidas de seguridad para que eviten la pérdida de control sobre los agentes usados. | 1 | | | C |

Fuente: Ing. Jefferson Sánchez.

“Plan de mejora del proceso productivo y desarrollo del manual de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) para la microempresa Frutas y Miel. Quito. Año 2013.”

ANEXO N

PROGRAMA DE IMPLEMENTACIÓN DE MEJORAS EN BPM

| REQUISITOS DE LAS INSTALACIONES | ACCIONES CORRECTIVAS | TIEMPO DE EJECUCIÓN | % DE CUMPLIMIENTO | RESPONSABLE |
|--|---|----------------------------|--------------------------|--------------------|
| Ofrece protección contra polvo, materias extrañas, insectos, roedores, aves y otros elementos del ambiente exterior. | Equipamiento Adecuado (Plan de mejora) | INMEDIATO | 50% | Sr. Rodrigo Mejía |
| Las áreas interiores están divididas de acuerdo al grado de higiene y al riesgo de contaminación. | Cumple | INMEDIATO | 100% | Sr. Víctor Mármol |
| 1.- Distribución de áreas | | | | |
| Las áreas están distribuidas y señalizadas de acuerdo al flujo hacia adelante. | Cumple | INMEDIATO | 100% | Sr. Víctor Mármol |
| 2.-Pisos,paredes,techos y drenajes | | | | |
| Los drenajes del piso cuenta con protección | Cumple | INMEDIATO | 100% | Sr. Ricardo Baque |
| En las áreas Críticas las uniones entre pisos y paredes son cóncavas | Planta nueva | 10 MESES | | Sr. Rodrigo Mejía |
| 3.- Ventanas, puertas y otras aberturas | | | | |
| En áreas donde el producto esté expuesto, las ventanas, repisas y otras aberturas evitan la acumulación de polvo | Plan de mejora en nueva planta | 10 MESES | 50% | Sr. Rodrigo Mejía |
| Las ventanas son de material no astillable y protección contra roturas. | Cumple | INMEDIATO | 100% | Sr. Ricardo Baque |
| En caso de comunicación al exterior cuenta con sistema de protección a apruebas de insectos, roedores, etc. | Plan de mejora en nueva planta | 10 MESES | 50% | Sr. Rodrigo Mejía |
| Las puertas se encuentran ubicadas y construidas de forma que no contaminen el alimento, faciliten el flujo | Plan de mejora en nueva planta; pero se hace una limpieza | INMEDIATO | 75% | Sr. Rodrigo Mejía |

“Plan de mejora del proceso productivo y desarrollo del manual de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) para la microempresa Frutas y Miel. Quito. Año 2013.”

| | | | | |
|--|---|------------|------|----------------------------------|
| regular de proceso y limpieza de la planta | adecuada por condiciones de planta | | | |
| 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 le cierre automáticamente. | No Aplica(Nueva planta) | 10 MESES | 50% | Sr. Rodrigo Mejía |
| 4.- Escaleras, elevadores y estructura complementarias(rampas , plataforma). | | | | |
| 5.-Instalaciones eléctricas y redes de agua | | | | |
| Se ha identificado y rotulado las líneas del flujo de acuerdo a la norma INEN | POR REVISAR (Norma INEN) | INMEDIAT O | | |
| 6.-Iluminación | | | | |
| Cuenta con iluminación adecuada y protegida a fin de evitar la contaminación física en caso de rotura. | Cumple | INMEDIAT O | 100% | Sr. Ricardo Baque |
| 7.-Calidad de Aire y verificación | | | | |
| Se dispone de medios adecuados de ventilación para prevenir la condensación de vapor, entrada de polvo y remoción de calor | Se la controla (plan de mejora en nueva planta) | 10 Meses | 50% | Sr. Rodrigo Mejía; Víctor Mármol |
| Se evita el ingreso de aire desde un área contaminada a una limpia, los equipos tienen un programa de limpieza adecuado. | Cumple (POES) | INMEDIAT O | 100% | Sr. Víctor Mármol |
| Los sistemas de ventilación evitan la contaminación del alimento, está protegidas con mallas o material no corrosivo | Cumple (Mallas) | INMEDIAT O | 100% | Sr. Ricardo Baque |
| Sistema de filtros sujeto a programas de limpieza. | POR REVISAR | | | |

“Plan de mejora del proceso productivo y desarrollo del manual de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) para la microempresa Frutas y Miel. Quito. Año 2013.”

| | | | | |
|---|-------------------------------------|-----------|------|-------------------|
| 8.-Control de temperatura y humedad ambiental. | | | | |
| Se dispone de mecanismos para controlar la temperatura y humedad del ambiente. | Cumple cuartos fríos (Termómetro) | INMEDIATO | 100% | Sr. Ricardo Baque |
| 9.- Instalaciones sanitarias | | | | |
| Se dispone de servicios Higiénicos, duchas y vestuarios en calidad suficiente e importante para hombres y mujeres. | Plan de mejora en nueva planta | 10 MESES | 50% | Sr. Rodrigo Mejía |
| Se dispone de dispensador de jabón, papel higiénico, implementos para secado de manos, recipientes cerrados para depósito de material usado en las instalaciones sanitarias. | Cumple | INMEDIATO | 100% | Sr. Víctor Mármol |
| Se dispone de dispensadores de desinfectante en las áreas críticas. | POR REVISAR | INMEDIATO | | |
| Se ha dispuesto comunicación o advertencias al personal sobre la obligatoriedad de lavarse las manos después de usar los sanitarios y antes de reiniciar las labores de producción. | Cumple | INMEDIATO | 100% | Sr. Víctor Mármol |
| REQUISITOS DE LOS EQUIPOS Y UTENSILIOS | | | | |
| La superficie y materiales en contacto con el alimento, no representan riesgo de contaminación | POR REVISAR | INMEDIATO | | |
| Dispone de un sistema de calibración para obtener lectura confiable. | Lugares donde se adquiere el equipo | INMEDIATO | 100% | Sr. Rodrigo Mejía |
| AREAS RESTRINGIDAS | | | | |
| Se prohíbe el acceso a áreas de proceso a personal no autorizado. | Cumple | INMEDIATO | 100% | Sr. Víctor Mármol |
| Se cuenta con sistema de señalización y normas de seguridad. | POR REVISAR | INMEDIATO | | |
| Normas internas de seguridad y salud | | | | |

“Plan de mejora del proceso productivo y desarrollo del manual de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) para la microempresa Frutas y Miel. Quito. Año 2013.”

| | | | | |
|---|----------------------------|---------------|------|-------------------|
| Las visitas y el personal administrativo ingresan a áreas de proceso con debidas protecciones y con ropa adecuada. | Cumple | INMEDIAT O | 100% | Sr. Víctor Mármol |
| Materia primas e insumos | | | | |
| Procedimientos de ingreso a área susceptibles a contaminación | POR REVISAR | | | |
| Operaciones y producción | | | | |
| Se incluye puntos críticos donde fuere el caso con sus observaciones y advertencias. | POR REVISAR | | | |
| Se cuenta con medidas afectivas que prevengan la contaminación física del alimento como instalado mallas, trampas, imanes, detectores de metal. | POR REVISAR | | | |
| Se registran las acciones correctivas y medidas tomadas de anomalías durante el proceso de fabricación | Cumple | INMEDIAT O | 100% | Sr. Víctor Mármol |
| Se cuenta con procedimientos de destrucción o desnaturalización irreversible de alimento no apto para ser reprocesado. | No Aplica(Nueva planta) | | | |
| Se cuenta con aparatos de control en buen estado de funcionamiento. | Cumple | INMEDIAT O | 100% | Sr. Ricardo Baque |
| ENVASADO, ETIQUETADO Y EMPACADO | | | | |
| Se realiza el envasado, etiquetado y empaçado conforme a las norma técnica | POR REVISAR | INMEDIAT O | | |
| ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE | | | | |
| Se identifican las condiciones del alimento: cuarentena, aprobado. | Se la controla | INMEDIAT O | 75% | Sr. Víctor Mármol |
| ASEGURAMIENTO Y CONTROL DE CALIDAD | | | | |
| Previenen defectos evitables | POR REVISAR | | | |
| Reducen defectos naturales o | Se controla | INMEDIAT | 100% | Sr. Víctor |

“Plan de mejora del proceso productivo y desarrollo del manual de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) para la microempresa Frutas y Miel. Quito. Año 2013.”

| | | | | |
|---|-------------|---------------|------|-------------------|
| inevitables a niveles tales que no represente riesgo para la salud. | | O | | Mármol |
| SISTEMAS DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD | | | | |
| Existen especificaciones de materias primas y productos terminados | Cumple | INMEDIAT O | 100% | Sr. Víctor Mármol |
| Las especificaciones definen completamente la calidad de los alimentos | Cumple | INMEDIAT O | 100% | Sr. Víctor Mármol |
| Las especificaciones incluyen criterios claros para la aceptación, liberación y rechazo de materias primas y producto terminado | Cumple | INMEDIAT O | 100% | Sr. Víctor Mármol |
| Los manuales e instructivos, actas y regulaciones contienen los detalles esenciales de: equipos, procesos y procesamiento requeridos para fabricar alimentos, del sistema almacenamiento y distribución, métodos y procedimientos de laboratorio. | Cumple | INMEDIAT O | 100% | Sr. Víctor Mármol |
| REGISTRO INDIVIDUALES ESCRITOS DE CADA EQUIPO O INSTRUMENTO PARA: | | | | |
| Calibración | Cumple | INMEDIAT O | 100% | Sr. Ricardo Baque |
| Mantenimiento preventivo | Cumple | INMEDIAT O | 100% | Sr. Ricardo Baque |
| PROGRAMAS DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN | | | | |
| Los procedimientos están validados | POR REVISAR | INMEDIAT O | | |
| Se registran las inspecciones de verificación después de limpieza y desinfección | Cumple | INMEDIAT O | 100% | Sr. Víctor Mármol |
| Se cuenta con programas de | POR REVISAR | INMEDIAT | | |

**“Plan de mejora del proceso productivo y desarrollo del manual de Buenas Prácticas de
Manufactura (BPM) para la microempresa Frutas y Miel. Quito. Año 2013.”**

| | | | | | |
|--------------------------------------|----------------------------------|--|---|--|--|
| limpieza validados, suscritos. | pre-operacional registrados y | | O | | |
|--------------------------------------|----------------------------------|--|---|--|--|

Fuente: Ing. Jefferson Sánchez.