

DECLARATORIA DE RESPONSABILIDAD

Los conceptos desarrollados, análisis realizados y las conclusiones del presente trabajo, son de exclusiva responsabilidad de las autoras.

Quito, Diciembre 12 de 2011

Patricia Alexandra Chávez Carvajal

María Daniela Espinosa García

DEDICATORIA

A todos los que estuvieron a mi lado en este largo camino, pero en especial a: Dios y mis padres que son quienes iluminan y guían mi vida.

Dany

A mis padres Rosario y Vinicio por su amor incondicional.

Paty

AGRADECIMIENTOS

A Dios porque me da la fortaleza para seguir cada día.

A mi familia, especialmente a mis padres por sus consejos, apoyo y amor incondicional.

A la Dra. María Elena Maldonado por su colaboración y conocimientos brindados.

A la Fundación Chankuap por permitir y facilitar la realización de este trabajo.

A Cristian por brindarme su cariño, amor y por estar siempre a mi lado.

A los profesores Tatiana Mosquera, Wilson Tapia y Pablo Coba por su ayuda y disponibilidad.

Dany

A Dios por darme la capacidad y la fortaleza para seguir adelante cada día.

A mis padres Rosario y Vinicio y a mis hermanos Ángeles y Vinicio por ser el pilar de mi vida.

A todos los miembros de la Fundación Chankuap por su apertura para la realización de este trabajo.

A la Dra. María Elena Maldonado por su colaboración y guía técnica durante la elaboración de este trabajo. A los profesores Tatiana Mosquera, Wilson Tapia y Pablo Coba, por la generosidad y disponibilidad para resolver mis inquietudes.

A mis amigos que han estado siempre pendientes del avance de este trabajo y me han motivado constantemente.

Paty

ÍNDICE

DECLARATORIA DE RESPONSABILIDAD	i
DEDICATORIA	ii
AGRADECIMIENTOS	iii
ÍNDICE	iv
INTRODUCCIÓN	1
OBJETIVOS	3
JUSTIFICACIÓN	4
CAPÍTULO 1. MARCO TEÓRICO	6
1.1. FUNDACIÓN CHANKUAP	6
1.2. BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	7
1.2.1. Concepto	7
1.2.2. Contexto Mundial de las BPM	8
1.2.3. BPM en el Ecuador	9
1.2.4. Importancia de las BPM	10
1.2.5. Beneficios de las BPM	10
1.2.6. Requisitos de la Implementación de BPM	11
1.2.7. Áreas de Aplicación de las BPM	12
1.2.8. Personal	12
1.2.9. Instalaciones	15
1.2.10. Almacenamiento	21
1.2.11. Control de Plagas	23
1.2.12. Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento	24
1.3. ANÁLISIS MICROBIOLÓGICOS DE AMBIENTES, SUPERFICIES Y PERSONAL	25
1.3.1. Análisis Microbiológicos de Ambientes	25
1.3.2. Análisis Microbiológicos de Superficies	27
1.3.3. Análisis Microbiológicos del Personal	28
1.4. ANÁLISIS MICROBIOLÓGICOS Y FÍSICO-QUÍMICOS DEL AGUA	29
1.4.1. Análisis Microbiológicos	29
1.4.2. Análisis Físico-químicos	31
1.4.3. Toma, Preservación y Transporte de Muestras	35
CAPITULO 2. METODOLOGÍA	37

2.1. UBICACIÓN DEL ESTUDIO	37
2.2. IMPLEMENTACIÓN DE BPM.....	37
2.2.1. Diagnóstico Inicial.....	37
2.2.2. Revisión y Redacción de Documentos	38
2.2.3. Adecuaciones en el Centro de Acopio y Transformación.....	38
2.2.4. Capacitación del Personal	39
2.2.5. Diagnóstico Final.....	39
2.3. ANÁLISIS MICROBIOLÓGICOS DE AMBIENTES, SUPERFICIES Y PERSONAL.....	39
2.3.1. Análisis Microbiológico de Ambientes	42
2.3.2. Análisis Microbiológico de Superficies.....	42
2.3.3. Análisis Microbiológico de las Manos del Personal	43
2.4. ANÁLISIS MICROBIOLÓGICOS Y FÍSICO-QUÍMICOS DEL AGUA.....	43
2.4.1. Análisis Microbiológicos.....	44
2.4.2. Análisis Físico-químicos	44
CAPÍTULO 3. RESULTADOS Y DISCUSIÓN	46
3.1. IMPLEMENTACIÓN DE BPM.....	46
3.1.1. Diagnóstico Inicial.....	46
3.1.2. Revisión y Redacción de Documentos	50
3.1.3. Comparación entre Manuales Antes y Después de la Implementación del Programa de BPM	55
3.1.4. Adecuaciones en el Centro de Acopio y Transformación.....	56
3.1.5. Capacitación del Personal	59
3.1.6. Diagnóstico Final.....	63
3.1.7. Comparación entre Diagnóstico Inicial y Final.....	69
3.2. ANÁLISIS MICROBIOLÓGICOS DE AMBIENTES, SUPERFICIES Y MANOS DEL PERSONAL.....	71
3.2.1. Análisis Microbiológico de Ambientes	71
3.2.2. Análisis Microbiológicos de Superficies	74
3.2.3. Análisis Microbiológicos de las Manos del Personal.....	79
3.3. ANÁLISIS MICROBIOLÓGICOS Y FÍSICO-QUÍMICOS DEL AGUA.....	82
3.3.1. Análisis Microbiológicos.....	82
3.3.2. Análisis Físico-químicos	84
CAPÍTULO 4. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES.....	87
4.1. CONCLUSIONES.....	87

4.2. RECOMENDACIONES	89
BIBLIOGRAFÍA	91
ANEXOS	98
Anexo 1. Plano de Distribución de Áreas del Centro de Acopio y Transformación de la Fundación Chankuap	98
Anexo 2. Lista de Verificación de Buenas Prácticas de Manufactura	99
Anexo 3. Informe de Diagnóstico Inicial de Buenas Prácticas de Manufactura	106
Anexo 4. Registro de Capacitación	120
Anexo 5. Evaluación de la Capacitación	121
Anexo 6. Informe de Diagnóstico Final de Buenas Prácticas de Manufactura	122
Anexo 7. Plano de Ubicación de Cisternas y Puntos de Distribución	139
Anexo 8. Documentos Entregados a la Fundación Chankuap	140
Anexo 8.1. Manual del Personal	
Anexo 8.2. Manual de Limpieza y Desinfección	
Anexo 8.3. Manual de Almacenamiento	
Anexo 8.4. Manual de Calidad del Agua	
Anexo 8.5. Manual de Prevención y Control de Plagas	

INTRODUCCIÓN

En la actualidad las empresas son más competitivas, enfrentan nuevos mercados y los consumidores exigen cada vez más atributos de calidad en los productos que adquieren, siendo una característica esencial e implícita la inocuidad (Ramírez, I., 2011).

La Fundación Chankuap es una Organización No Gubernamental (ONG) que busca la prestación de servicios de desarrollo social integral en la región amazónica. Cuenta con un Centro de Acopio y Transformación en donde se producen alimentos, cosméticos y fitofármacos, empleando para esto tecnología apropiada y las mejores especies cultivadas orgánicamente en la selva amazónica por comunidades indígenas Shuar, Achuar y Colono Mestizos de las provincias de Morona Santiago y parte del Pastaza. La Fundación colabora con estos grupos vulnerables mediante la autogestión y solidaridad (Bolsa Amazonía-Cooperación y Negocios Sostenibles, s.f.; Fundación Chankuap, 2006, Fundación Chankuap, s.f.b).

Comprometida con el mercado nacional e internacional la Fundación debe ofrecer productos sanos, inocuos y de calidad, para satisfacer y cumplir con las expectativas de sus clientes. Motivo por el cual la debe llevar a cabo ciertas prácticas que ayuden a importantes mejoras y que no requieren necesariamente de una elevada inversión de capital, para esto se emplearán las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM).

Según Pereira (1996) las BPM “son una serie de normas internacionales emanadas de la Organización Mundial de la Salud (OMS) en las cuales se tienen en cuenta todos los procedimientos y procesos para asegurar la calidad (...)” (p. 117). Además las BPM son útiles para el diseño y funcionamiento de los establecimientos, así como para el desarrollo de procesos y la elaboración de productos inocuos (Ramírez, I., 2011). También las BPM constituyen el programa base para la implementación de otros sistemas de calidad (...) (Hooten, 1996).

En Ecuador el Ministerio de Salud es el encargado de proporcionar el permiso de funcionamiento a los establecimientos en donde se elaboran productos de consumo humano mediante la inspección, supervisión, control y verificación de lo establecido

en las normativas que rigen a nivel nacional en cuanto a BPM. Entre estas se pueden mencionar el Reglamento de Buenas Prácticas para Alimentos Procesados, Reglamento Sustitutivo del Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) para Laboratorios Farmacéuticos, Reglamento para la Autorización y Control de la Publicidad y Promoción de Alimentos Procesados e Instructivo para las Inspecciones con fines de Certificación de la Operación sobre la Base de la Utilización de Buenas Prácticas de Manufactura de Alimentos.

Con el presente trabajo se busca implementar un programa de Buenas Prácticas de Manufactura enfocado a: personal, instalaciones, almacenamiento y control de plagas en el Centro de Acopio y Transformación de la Fundación Chankuap. Además de, se desea que se cumpla con los requisitos mínimos necesarios establecidos en las normativas nacionales en cuanto a los cuatro aspectos antes mencionados, logrando así encaminar a la fundación en el cumplimiento de las BPM y una futura certificación.

Para la realización de este trabajo es indispensable que todo su personal se encuentre comprometido y que participe en el desarrollo y cumplimiento del mismo.

OBJETIVOS

OBJETIVO GENERAL

Implementar un programa de Buenas Prácticas de Manufactura enfocado a: personal, instalaciones, almacenamiento y control de plagas en el Centro de Acopio y Transformación de la Fundación Chankuap de la ciudad de Macas-Morona Santiago.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Realizar un diagnóstico inicial de la situación del Centro de Acopio y Transformación de la Fundación Chankuap antes de la implementación del Programa de Buenas Prácticas de Manufactura; mediante el uso de listas de verificación, con el fin de determinar las mejoras a realizar en cuanto a: personal, instalaciones, almacenamiento y control de plagas.
- Emitir un informe de diagnóstico inicial que incluya conformidades, no conformidades y acciones correctivas.
- Ordenar y redactar la documentación necesaria para la implementación del Programa de BPM.
- Elaborar manuales con respecto a personal, instalaciones, almacenamiento y control de plagas.
- Elaborar Procedimientos Operativos Estandarizados de acuerdo a los requerimientos de cada manual.
- Capacitar continuamente al personal durante la implementación del Programa de BPM.
- Indicar a la Fundación Chankuap las adecuaciones que deben realizarse en el Centro de Acopio y Transformación para que se cumpla con el Programa de BPM.
- Emitir un informe de diagnóstico final sobre la situación del Centro de Acopio y Transformación luego de la implementación del Programa de BPM.
- Dar a conocer los logros obtenidos a lo largo de este trabajo.

JUSTIFICACIÓN

La Fundación Chankuap a pesar de contar con cierta documentación en cuanto a BPM, no cumple con el seguimiento y supervisión de aspectos relacionados con el personal, instalaciones, almacenamiento y control de plagas. Esto promovió a la implementación de un programa de Buenas Prácticas de Manufactura enfocado a estos cuatro aspectos.

La Fundación Chankuap al ser un establecimiento en el que se elaboran alimentos, cosméticos y fitofármacos tiene la exigencia y la responsabilidad de asegurar que sus productos sean de calidad e inocuos para el consumidor, lo cual constituye el objetivo fundamental de las BPM.

La implementación de BPM se realiza con el fin de proporcionar las bases y las herramientas para que la Fundación Chankuap, en un futuro cercano se certifique en BPM ante el Ministerio de Salud Pública.

Se debe tomar en cuenta que las BPM constituyen una herramienta muy valiosa y que son indispensables para la aplicación de sistemas de calidad como el Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP), Gestión de Calidad Total (TQM) o ISO (Secretaría de Agricultura Ganadería, Pesca y Alimentos de la República de Argentina [SAGPyA], s.f.).

La Fundación busca el desarrollo de diversos productos de origen natural y orgánicos que sean comercializables, ya sea en el mercado local y/o de exportaciones. (Un corazón tan grande..., 2007). Existe una tendencia actual hacia los productos naturales, lo cual es una ventaja competitiva con la que cuenta la Fundación Chankuap, pero también existe una exigencia del mercado hacia aspectos de calidad, sanidad e inocuidad de los productos, razón para desarrollar prácticas y procedimientos como las Buenas Prácticas de Manufactura. Además se debe tomar en cuenta que las BPM son obligatorias para la exportación de productos a países como Estados Unidos de Norteamérica y los países miembros de la Comunidad Europea (SAGPyA, 2008).

Mediante este trabajo también se busca mejorar las condiciones y la forma en las que el personal realiza actividades como la limpieza y desinfección de áreas, equipos y utensilios; el almacenamiento de materia prima, material de envase, material de empaque y producto terminado; y la prevención y control de plagas. Además de concienciar al mismo en cuanto a la importancia y la necesidad de que sus hábitos e higiene sean adecuados durante el desempeño de todas sus tareas.

Los medios para alcanzar este propósito son principalmente la redacción de manuales, la capacitación del personal y la adecuación de las instalaciones; tomando en cuenta la situación actual de la Fundación Chankuap y sus posibilidades económicas.

Se espera una vez realizado el trabajo haber contribuido positivamente y generado cambios perceptibles en la Fundación Chankuap, por medio de la aplicación de un programa de Buenas Prácticas de Manufactura enfocado a: personal, instalaciones, almacenamiento y control de plagas.

De igual manera se aspira que al final del proceso las autoras de este trabajo alcancen un mayor nivel de formación profesional que les permita obtener el título de Ingeniera en Biotecnología de Recursos Naturales y desarrollarse proactivamente en el campo laboral.

CAPÍTULO 1. MARCO TEÓRICO

1.1. FUNDACIÓN CHANKUAP

La Fundación Chankuap “es una Organización No Gubernamental que busca la prestación de servicios de desarrollo social integral en la región amazónica, en forma eficiente y sostenible, orientada a la utilización de las potencialidades de los grupos vulnerables, respetando su identidad y fomentando la autogestión y solidaridad” (Bolsa Amazonía-Cooperación y Negocios Sostenibles, s.f.).

En el libro *Un corazón tan grande...* (2007) se explica que la Fundación Chankuap “Recursos para el Futuro” “nació en 1996, en Wasakentsa, donde funciona el Centro de Promoción de la cultura Achuar, como respuesta a las inquietudes y sobre todo, a las necesidades sentidas por algunos de sus miembros, misioneros, religiosos y laicos” (p. 96). Además, en este libro se mencionan otras razones que motivaron la creación de la Fundación, estas son: la angustia causada por la deficiencia de ciertas intervenciones, tanto estatales como de organizaciones no gubernamentales, obras no terminadas, proyectos abandonados y la frustración de la gente que no encuentra posibilidad de colocar sus productos en el mercado o si lo logra tiene que depender de los intermediarios.

Una de las propuestas de esta institución es la de mantener una huerta ecológica donde la familia cultive productos para el autoconsumo y productos para la comercialización, bajo parámetros de la agricultura orgánica. En la zona achuar se tiene la certificación de maní, cacao, achiote y ají, por parte de BCS-Certificadora alemana. Además de esto, la Fundación impulsa un desarrollo integral de las familias involucrando no sólo aspectos técnicos, sino también el desarrollo y revalorización de contenidos propios de la cultura. Por último la Fundación lo que ha buscado y está buscando es encontrar nichos de mercado como el Comercio Justo (*Un corazón tan grande...*, 2007).

La Fundación apoya el desarrollo de diversos productos que se puedan comercializar en el mercado local y/o de exportaciones. Algunos productos como el maní, tagua y

artesanías ya se han exportado a países de la Comunidad Europea (Fundación Chankuap, s.f.a).

En el Manual de Calidad “*Centro de Acopio Macas*” se menciona que la Fundación Chankuap posee en la ciudad de Macas-Morona Santiago, un Centro de Acopio y Transformación, el mismo que inició sus actividades en diciembre de 1998. (Fundación Chankuap, 2006). Desde su origen la misión del Centro de Acopio y Transformación fue “trabajar con la tecnología apropiada, las mejores especies de la Selva Amazónica cultivadas orgánicamente por las comunidades indígenas Shuar, Achuar y Colono Mestizos de las provincias de Morona Santiago y parte del Pastaza” (Fundación Chankuap, s.f.b).

En el Centro de Acopio y Transformación se realizan actividades como la recepción, almacenamiento y transformación de materias primas y productos. Se elaboran productos alimenticios, cosméticos y fitofármacos. Actualmente el Centro de Acopio y Transformación es una pequeña planta de procesamiento (Fundación Chankuap, 2006).

1.2. BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA

1.2.1. Concepto

A continuación se mencionan algunos conceptos de Buenas Prácticas de Manufactura aplicables tanto para productos alimenticios, cosméticos como fitofármacos.

“Las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) son una serie de normas internacionales emanadas de la Organización Mundial de la Salud (OMS) en las cuales se tienen en cuenta todos los procedimientos y procesos para asegurar la calidad (...)” (Pereira, 1996, p. 117).

Las BPM 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 se fabriquen en condiciones

sanitarias adecuadas y se disminuyan los riesgos inherentes a la producción (Ministerio de Salud Pública del Ecuador [MSP], 2002). Además estas aseguran que los productos sean elaborados según estándares de calidad a lo largo del proceso productivo, estas han sido precisadas también para medicamentos farmacéuticos, medicinas herbales, cosméticos, ingredientes y materias primas (BioTrade Facilitation Programme [BTFP], 2003).

1.2.2. Contexto Mundial de las BPM

Históricamente las BPM surgieron como respuesta ante hechos graves relacionados con la falta de inocuidad, pureza y eficacia de los alimentos y medicamentos (Díaz y Uría, 2009).

Según Immel (2000) los antecedentes de las BPM datan de 1906 en Estados Unidos cuando se emite el Acta de Alimentos y Drogas (Food and Drugs Act) debido al impacto causado por el libro “La Jungla” (The Jungle) de Upton Sinclair en el cual se describía las condiciones insalubres de la industria de la carne en Chicago. De esta forma se volvió por primera vez ilegal la venta de alimentos contaminados y la falsa propaganda en las etiquetas de alimentos y fármacos. Esta acta dio lugar a la creación de la Administración de Alimentos y Medicamentos (Food and Drug Administration- FDA).

En 1938 se promulga el Acta de Alimentos, Drogas y Cosméticos (Food, Drug and Cosmetic Act) en la que se exige a las compañías probar que sus productos son seguros antes de promocionarlos. Esto se hace en respuesta a incidentes como la muerte de más de 100 personas (la mayoría niños) a causa de la utilización de dietilenglicol como diluyente para la elaboración de un elixir a base sulfanilamida (precursor de los antibióticos), el envenenamiento con mercurio por cremas y lociones contaminadas, el envenenamiento con plomo a casusa de tintes para el cabello contaminados, etc. (Immel, 2000).

En un artículo de la revista de alimentos argentinos se comenta que el episodio decisivo se produjo en 1962 cuando a causa de la Talidomida miles de niños nacieron con deformidades. Esto impulsó el surgimiento de la enmienda Kefauver-Harris y se creó la primera guía de Buenas Prácticas de Manufactura. Esta guía ha

tenido varias modificaciones y revisiones posteriores hasta llegar a las actuales BPM para la Producción, Envasado y Manipulación de Alimentos o las BPM para Productos farmacéuticos y dispositivos médicos.

En 1969, la FAO inició la publicación de una serie de normas recomendadas (Series CAC/RS) que incluían los Principios Generales de Higiene de los Alimentos que a partir de 1981 se transformaron en el Codex Alimentarius, publicado en su versión completa en 1989 para ser distribuido a través de la FAO y la OMS (SAGPyA, 1997).

1.2.3. BPM en el Ecuador

El Proyecto “Apoyo a la Política Nacional de Medicamentos” (Ecuador/OPS-OMS/Holanda) desde sus inicios ha impulsado y colaborado en el desarrollo de actividades relacionadas con las BPM. Se elaboró el “Manual de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) para Trabajadores de la Industria Farmacéutica” y la “Guía del Manual BPM”, como herramientas para la implementación y aplicación de las BPM. Desde 1993 el Manual se difundió a diferentes niveles y se auspició su revisión para darle la forma legal pertinente. En Marzo de 1994 el documento fue elevado al Ministerio de Salud Pública para su aprobación y mediante Acuerdo Ministerial N° 4640, del 3 de Junio de 1994, se expidió el Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura para la Industria Farmacéutica publicado en el registro Oficial N° 486 (Calvopiña, 1999).

Actualmente en cuanto a BPM se encontró como documentos vigentes en el país a los siguientes:

- Registro Oficial N° 696. Decreto Ejecutivo N° 3253. Reglamento de Buenas Prácticas para Alimentos Procesados. 4 de Noviembre de 2002, emitido en el gobierno de Gustavo Noboa.
- Registro Oficial N° 359. Acuerdo Ministerial N° 00000760. Reglamento Sustitutivo del Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) para Laboratorios Farmacéuticos. 10 de Enero de 2001, emitido en el gobierno de Rafael Correa.

- Registro Oficial N° 388. Acuerdo Ministerial N° 00000040. Reglamento para la Autorización y Control de la Publicidad y Promoción de Alimentos Procesados. 10 de Enero de 2001, emitido en el gobierno de Rafael Correa.
- Registro Oficial N° 393. Acuerdo Ministerial N° 00000091. Instructivo para las Inspecciones con fines de Certificación de la Operación sobre la Base de la Utilización de Buenas Prácticas de Manufactura de Alimentos. 25 de Febrero de 2011, emitido en el gobierno de Rafael Correa.

1.2.4. Importancia de las BPM

Según Pérez, E. (s.f.), la importancia de las BPM enfoca cuatro aspectos fundamentales que son garantizar: la calidad, seguridad y confiabilidad de los productos elaborados; la uniformidad de métodos y procedimientos de fabricación; la capacitación de los recursos humanos; y el diseño de equipos, materiales, instalaciones físicas bajo normas y criterio de normalización.

Los consumidores exigen cada vez más atributos de calidad en los productos que adquieren, siendo una característica esencial e implícita la inocuidad. En algunos casos además de ser obligatorias, ciertas prácticas llevan a importantes mejoras y no requieren necesariamente de una elevada inversión de capital, en especial cuando se habla del orden, la higiene y la capacitación del personal. Entonces un programa de BPM es útil para el diseño y funcionamiento de los establecimientos, así como para el desarrollo de procesos y productos; favorece la elaboración de productos inocuos y se asocia con el control a través de inspecciones del establecimiento (Ramírez, I., 2011).

1.2.5. Beneficios de las BPM

Calvopiña (1999) dice que las BPM traen consigo varios beneficios como son: crear conciencia en el personal llevando a cabo procesos inocuos, generar una cultura de documentación y registros, reducir costos de fabricación y reducir fallas que se presentan frecuentemente en los procesos.

La implementación de BPM, de acuerdo al Instituto Panamericano de Protección de Alimentos (INPPAZ) (citado en Pérez, 2005), ayuda a reducir enfermedades

transmitidas por alimentos, mejorar la confianza del consumidor, evitar pérdidas o reproceso de productos, publicidad negativa y minimizar riesgos de contaminación.

A más de lo mencionado anteriormente, Barrientos (citado por Ledezma, 2003) propone que las BPM son una ventaja para las empresas, estas evitan la pérdida de clientes por motivo de inconsistencia en la calidad y evitan demandas por parte de los consumidores.

Por último la Dirección de Seguridad e Higiene Alimentaria, Secretaría de Calidad de Vida de Argentina (2010), afirma que las empresas con las BPM logran el reconocimiento nacional e internacional ya que los estándares de calidad son cada vez más exigentes, mejoran las prácticas higiénicas sanitarias y el adecuado control del estado de los equipos, instalaciones y edificios. La empresa que ha implementado un programa de BPM, posee la base estructural para implementar otros Sistemas de Gestión de la Calidad como son los Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP), ISO 22000, etc.

1.2.6. Requisitos de la Implementación de BPM

Barrientos (2000), citado por Ledezma (2003) considera que para que la implementación de BPM sea efectiva, es necesario:

- *Compromiso de la gerencia:* Es lo más importante ya que si la gerencia no está convencida de los beneficios de la implementación de BPM, mucho menos lo estarán los empleados. La responsabilidad de la gerencia se traduce en proporcionar los recursos económicos y humanos necesarios y dar ejemplo en todo momento.
- *Programa escrito y registros:* Es necesario tener programas escritos y registros que faciliten y sustenten el cumplimiento del programa de BPM.
- *Programa de capacitación:* El personal es el responsable de cumplir con las BPM por lo cual es muy importante que se lo capacite continuamente. Se debe establecer un programa de capacitaciones que sirva como retroalimentación tomando en cuenta el nivel de alfabetismo de los empleados. Las capacitaciones deben ser documentadas y archivadas.

- *Actualización científica del programa:* Las BPM están en constante actualización, por ello los manuales y el programa de aplicación debe ser revisados y actualizados por lo menos una vez al año.

1.2.7. Áreas de Aplicación de las BPM

Vifinex (citado en Ramírez, T.C., 2003, p. 18), establece que las BPM son aplicables a todos los procesos (...). Con las BPM se procura mantener un control preciso y continuo sobre:

- Edificio e instalaciones (planta y sus alrededores, instalaciones físicas, instalaciones sanitarias, abastecimientos de agua, manejo y disposición de residuales líquidos, manejo y disposición de desechos sólidos, limpieza, desinfección y control de plagas).
- Equipos y utensilios.
- Personal.
- Control de procesos y producción.
- Almacenamiento y distribución.

1.2.8. Personal

En el Reglamento de Buenas Prácticas para Alimentos Procesados se establece que durante la fabricación de alimentos, el personal manipulador que entra en contacto directo o indirecto con los productos debe mantener la higiene y el cuidado personal, estar capacitado para su trabajo y asumir la responsabilidad en su función de participar directa e indirectamente en la fabricación de un producto (MSP, 2002).

El principal responsable de casos de intoxicación alimentaria es siempre el hombre. Las intoxicaciones alimentarias no ocurren, sino que son causadas, y siempre por no conseguir unas buenas prácticas higiénicas. Es esencial por lo tanto que el personal manipulador posea una estricta higiene personal (Hazelwood y Mc. Lean, 1991).

a. Educación y Capacitación

Toda planta procesadora debe implementar un plan de capacitación continuo y permanente para todo el personal sobre Buenas Prácticas de Manufactura. Esta capacitación está bajo la responsabilidad de la empresa y podrá ser efectuada por ésta, por personas naturales o jurídicas competentes. Deben existir programas de

entrenamiento específicos, que incluyan normas, procedimientos y precauciones a tomar por el personal que labore dentro de las diferentes áreas (MSP, 2002).

Se debe capacitar a todo el personal cuyo trabajo se desarrolle en áreas de producción o en laboratorios de control; incluyendo al personal técnico, de mantenimiento, de limpieza y cualquier otro personal cuyas actividades puedan afectar la calidad del producto (Calvopiña, 1999).

Calvopiña (1999) dice que lo que se desea lograr con las capacitaciones es una actitud comprometida de los trabajadores, que ellos se sientan actores y “hacedores” de productos de calidad y no simples asalariados.

b. Control de Enfermedades

En el Reglamento de Buenas Prácticas para Alimentos Procesados se dispone que el personal manipulador debe someterse a un reconocimiento médico antes de desempeñar esta función y cada vez que se considere necesario. La dirección de la empresa debe tomar las medidas necesarias para que no se permita manipular los productos directa o indirectamente, al personal del que se conozca o se sospeche padece de una enfermedad, que presente heridas infectadas o irritaciones cutáneas (MSP, 2002).

c. Higiene y Medidas de Protección

Todo el personal, incluyendo al personal técnico, de mantenimiento, de limpieza y cualquier otro personal cuyas actividades puedan afectar la calidad del producto dentro del área de producción, debe cumplir con las más estrictas condiciones de aseo personal (Pereira, 1996).

El personal debe cumplir con normas escritas de limpieza e higiene, a fin de garantizar la inocuidad de los productos y evitar contaminaciones cruzadas. El personal debe contar con uniformes adecuados a las operaciones a realizar como delantales y otros accesorios como guantes, botas, gorros, mascarillas. Estos deben mantenerse limpios y en buen estado. En cuanto al calzado este debe ser cerrado y cuando se requiera, deberá ser antideslizante e impermeable. Es importante que tanto la vestimenta como los accesorios sean lavables o desechables. La operación de

lavado debe realizarse en un lugar apropiado, alejado de las áreas de producción, preferiblemente fuera de la fábrica (MSP, 2002).

d. Lavado de Manos

Según el MSP (2002), el personal manipulador debe lavarse las manos con agua, jabón desinfectante, secarse con toallas desechables o aire caliente, antes de comenzar el trabajo, cada vez que salga y regrese al área asignada, cada vez que use los servicios sanitarios y después de manipular cualquier material u objeto que pudiese representar un riesgo de contaminación. El uso de guantes no exime al personal de la obligación de lavarse las manos. Es obligatorio realizar la desinfección de las manos cuando los riesgos asociados con la etapa del proceso así lo justifiquen.

Un gran foco de contaminación lo constituye un mal lavado de manos, aspecto que aunque parece muy sencillo, en realidad no lo es. Por lo tanto, es indispensable que el facilitador instruya a su personal en el correcto procedimiento para el lavado de manos (Calpoviña, 1999, p. 23).

En el Código de Práctica para Manipuladores de Alimentos se establece la importancia de que se coloquen avisos que indiquen la obligación de lavarse las manos y de que exista una inspección adecuada para garantizar el cumplimiento de este requisito (Instituto Ecuatoriano de Normalización [INEN], 1987).

e. Comportamiento del Personal

Según el Reglamento de Buenas Prácticas para Alimentos Procesados el personal que labora en las áreas de proceso, envase, empaque y almacenamiento no debe fumar, consumir alimentos o bebidas ni realizar prácticas antigénicas como escupir, etc. Asimismo debe cubrir su cabello, barba o bigote, tener uñas cortas y sin esmalte, no deberá portar joyas o bisutería y no debe usar maquillaje. Además deberá existir un sistema de señalización y normas de seguridad, ubicados en sitios visibles para conocimiento del personal de la planta y personas ajenas a ella (MSP, 2002).

f. Visitantes

Los visitantes y el personal administrativo que transiten por el área de fabricación, elaboración o manipulación de alimentos; deben proveerse de ropa protectora y acatar las disposiciones señaladas en los artículos precedentes de acuerdo al Reglamento de Buenas Prácticas para Alimentos Procesados (MSP, 2002).

1.2.9. Instalaciones

a. Diseño y Construcción

En el Reglamento de Buenas Prácticas para Alimentos Procesados se establece que las áreas deben distribuirse y señalizarse siguiendo el principio de flujo hacia adelante, esto es, desde la recepción de las materias primas hasta el despacho del producto terminado con el fin de evitar confusiones y contaminaciones (MSP, 2002).

Según Pereira (1996) esta distribución debe realizarse de tal forma que personas, material y equipo actúen en una dirección, que puede ser recta, zig-zag, en U o circular, conservando las condiciones de trabajo y seguridad. Las áreas se pueden dividir en directas o indirectas: Las áreas indirectas son de acceso libre ya que en ellas no se encuentra ningún producto en elaboración, por ejemplo: vías de acceso y corredores internos, zona social, área administrativa, etc. Las áreas directas son de acceso restringido ya que en ellas se encuentra producto en elaboración.

Las instalaciones deben diseñarse y construirse de tal forma que ofrezcan protección contra polvo, materias extrañas, humo, plagas y otros elementos del ambiente exterior (MSP, 2002). Según el Código de Práctica para Manipuladores de Alimentos debe disponerse de espacio suficiente para la que todas las operaciones se lleven a cabo de manera satisfactoria, además, el diseño debe permitir que la limpieza sea fácil y adecuada (INEN, 1987).

En las instalaciones debe existir un área adecuada para la higiene del personal que debe incluir:

Servicios higiénicos, duchas y vestuarios, en cantidad suficiente e independientes para hombres y mujeres (...). 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, implementos desechables o equipos automáticos para el secado de las manos y recipientes preferiblemente cerrados para depósito de material usado (...). Las instalaciones sanitarias deben mantenerse permanentemente limpias, ventiladas y con una provisión suficiente de materiales. (...) (MSP, 2002, p. 5).

Los pisos deben ser de recubrimientos continuos, no porosos, sin grietas o roturas, con inclinación hacia los drenajes y deben mantenerse limpios y secos (Bravo, 2002). Los drenajes deben estar protegidos y diseñados de tal forma que se permita su limpieza (MSP, 2002).

De igual manera, las paredes deben ser de recubrimientos continuos, no porosos, sin grietas o roturas y deben mantenerse limpias y secas (Bravo, 2002). Los ángulos entre las paredes, paredes-suelos y paredes-techos deben ser redondeados para facilitar la limpieza. Las puertas deben tener una superficie lisa y ser de cierre automático preferiblemente, esto de acuerdo al Código de Práctica para Manipuladores de Alimentos (INEN, 1987).

“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 que se facilite su limpieza y mantenimiento” (MSP, 2002, p.4).

Las ventanas y otras aberturas de las paredes deben construirse de manera que se evite la acumulación de suciedad, no deben ser de material astillable y el vidrio debe estar protegido por láminas protectoras. Las ventanas que tienen comunicación con el exterior deben tener protección contra plagas (MSP, 2002).

Las instalaciones deben tener una ventilación adecuada ya sea natural o mecánica para evitar el calor excesivo, la condensación del vapor, la acumulación de polvo y para eliminar el aire contaminado. Los sistemas de ventilación deben ubicarse de manera que eviten el paso de aire desde un área contaminada a un área limpia (MSP,

2002). Además el Código de Práctica para Manipuladores de Alimentos establece que debe existir un alumbrado natural o artificial adecuado y que las lámparas deben estar protegidas para evitar la contaminación de los productos en caso de rotura (INEN, 1987).

En el Reglamento de Buenas Prácticas para Alimentos Procesados se dispone que el agua utilizada como materia prima así como para la limpieza y desinfección de áreas, equipos y utensilios debe ser potable y cumplir con normas nacionales e internacionales. Puede utilizarse agua no potable para aplicaciones como control de incendios, generación de vapor, refrigeración, etc. (MSP, 2002)

b. Disposición de Desechos

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 para los desechos de sustancias tóxicas (...). Los residuos se removerán frecuentemente de las áreas de producción y deben disponerse de manera que se elimine la generación de malos olores para que no sean fuente de contaminación o refugio de plagas y las áreas de desperdicios deben estar ubicadas fuera de las de producción y en sitios alejados de la misma (MSP, 2002, p. 6).

c. Equipos y Utensilios

El Reglamento de Buenas Prácticas para Alimentos Procesados se refiere como equipos a todas las máquinas utilizadas para la fabricación, envasado, acondicionamiento, almacenamiento, control y transporte de materias primas y productos terminados. La selección, fabricación e instalación de los equipos debe ser acorde a las operaciones y al tipo de producto a elaborar. Además, la ubicación de los equipos debe permitir un flujo continuo y racional del material y del personal y debe minimizar la posibilidad de confusión y contaminación (MSP, 2002).

Pereira (1996) clasifica a los equipos de acuerdo con su uso en: Equipos para la fabricación como mezcladoras, tanques, envasadoras, etc.; y equipos para control de calidad como pH metros, viscosímetros, picnómetros, etc.

Toda maquinaria o equipo debe estar provista de la instrumentación adecuada y demás implementos necesarios para su operación, control y mantenimiento. Se contará con un sistema de calibración que permita asegurar que, tanto los equipos y maquinarias como los instrumentos de control proporcionen lecturas confiables (MSP, 2002, p. 6).

Según el Código de Práctica para Manipuladores de Alimentos, todos los equipos y utensilios deben ser de un material que no transmita sustancias tóxicas, olores, sabores y que no sea poroso. Las superficies deben ser lisas, estar exentas de hoyos y grietas (INEN, 1987). Estos además no deben reaccionar con los ingredientes o materiales que intervienen en el proceso de fabricación, deben ser resistentes a la corrosión y de fácil limpieza, desinfección e inspección (MSP, 2002).

Todas las superficies en contacto directo con el producto, como las mesas de trabajo, deben ser lisas, con bordes redondeados, de material impermeable, inalterable e inoxidable, de tal manera que permita su fácil limpieza. Además no deben estar recubiertas con pinturas u otro tipo de material desprendible (MSP, 2002).

“Debe evitarse el uso de madera y otros materiales que no puedan limpiarse y desinfectarse adecuadamente, a menos que se tenga la certeza de que su empleo no será una fuente de contaminación indeseable y no represente un riesgo físico” (MSP, 2002, p. 9).

d. Limpieza y Desinfección

En el Reglamento de Buenas Prácticas para Alimentos Procesados se define limpieza como “el proceso o la operación de eliminación de residuos de alimentos u otras materias extrañas o indeseables” y a desinfección como “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” (MSP, 2002, p.3).

En el Código de Práctica para Manipuladores de Alimentos se establece que las áreas, equipos y utensilios deben limpiarse y desinfectarse con una frecuencia definida. Es importante tomar las precauciones necesarias para evitar que los

productos se contaminen durante las operaciones de limpieza y desinfección (INEN, 1987).

Longobardo y Puente (2004) explican que “el problema de la limpieza y desinfección está en que no se puede, en muchos casos, cuantificar ni medir el grado de limpieza, ya que lo que está aparentemente limpio, puede estar microbiológicamente inaceptable” (p. 15).

Según Hazelwood y Mc Lean (1991), existen 6 fases básicas en un programa de limpieza y desinfección:

1. Pre-limpieza: Es la eliminación de la suciedad grosera mediante barrido, frotado, raspado, etc.
2. Limpieza principal: Consiste en la desunión de la suciedad de las superficies por medio de un detergente.
3. Enjuagado: Consiste en la eliminación de toda la suciedad disuelta y la eliminación del detergente empleado en la fase anterior.
4. Desinfección: Es la destrucción de las bacterias mediante el empleo de un desinfectante.
5. Enjuagado final: Consiste en la eliminación de los restos de desinfectante.
6. Secado

La eficacia de un programa de limpieza y desinfección va a depender de cuatro factores fundamentales: correcto diseño de las instalaciones, adecuada selección de materiales y productos, personal capacitado y métodos adecuados de producción limpieza y desinfección (Longobardo y Puente, 2004).

- **Detergentes**

“Los detergentes son componentes químicos elaborados para eliminar la suciedad y los depósitos minerales” (Bravo, 2002, p.76).

Entre las características que debe poseer un detergente están: ser fácilmente soluble en agua, no ser corrosivo para las superficies del equipo, carecer de acción irritante sobre la piel y los ojos, no ser tóxico, ser inodoro, ser de empleo económico, ser

fácilmente eliminado con agua, ser estable durante periodos de almacenamiento largos y debe limpiar efectivamente todo tipo de suciedad (Forsythe, 2007).

“No se espera que los detergentes posean propiedades bactericidas, si bien algunos las tienen en la práctica. Sin embargo, los detergentes eliminan físicamente un gran número de bacterias durante la limpieza lo que facilita la desinfección posterior” (Forsythe, 2007, p. 363).

Longobardo y Puente (2004) citan ejemplos y tipos de detergentes:

- “Alcalinos: sosa cáustica, carbonato sódico, etc.
- Ácidos: ácido sulfámico, ácido hidroxiacético, etc.
- Tensoactivos o surfactantes: alquil-bencenos, lauril sulfato, etc.
- Secuestrantes y quelantes: pirofosfato tetrasódico, etc.” (p. 17).

Existen factores que influyen en la eficacia de un detergente, como la dureza del agua. Los detergentes deben “secuestrar (es decir, ligar e inactivar) las sales de calcio y magnesio disueltas en las aguas duras, de forma que se evite su precipitación y no disminuya la eficacia de la limpieza” (Forsythe, 2007, p. 363). Otros factores que influyen en la eficacia de los detergentes son: “concentración y temperatura de la solución de detergente, tiempo durante el que actúa y fuerza con que se aplica. (Forsythe, 2007, p. 372)

- **Desinfectantes**

Al desinfectar lo que se busca es disminuir el número de microorganismos de tal forma que los que sobrevivan no influyan en la calidad microbiológica de los productos que contacten con las superficies (Forsythe, 2007).

Entre las características que debe poseer un desinfectante están: ser fácilmente soluble en agua, ser estable en presencia de residuos orgánicos y de aguas duras, no ser corrosivo, no dar color a ninguna superficie, ser inodoro o no desprender olores desagradables, no ser tóxico, no ser irritante a los ojos o a la piel, ser fácilmente eliminado con agua, ser estable durante mucho tiempo en forma concentrada y durante un tiempo más breve en forma diluida, ser de empleo económico (Forsythe, 2007).

Los desinfectantes deben “destruir rápidamente los microorganismos, siendo igual de eficaces con las bacterias Gram positivas que con las Gram negativas. Deben destruir la mayoría de las esporas fúngicas, siendo también conveniente la destrucción de las esporas bacterianas” (Forsythe, 2007, p. 373).

Forsythe (2007) clasifica a los desinfectantes en:

- Compuestos que liberan cloro: hipocloritos, cloraminas, etc.
- Compuestos de amonio cuaternario: bromuro de cetiltrimetilamonio, cloruro de laurildimetilbencilamonio, etc.
- Yodoforos
- Compuestos anfóteros: ácido etil- β -oxipropiónico-imidazolina, etc.

“La eficacia de los desinfectantes (...) se resiente por la presencia de suciedad y cuanto más limpia este la superficie a desinfectar más eficaz resultará el desinfectante utilizado. La desinfección debe seguir inmediatamente a la limpieza (...)” (Forsythe, 2007, p. 373).

Detergentes y desinfectantes deben almacenarse en un lugar destinado para los mismos, separado de las áreas de producción. Deben estar etiquetados y mantenerse cerrados (Bravo, 2002).

1.2.10. Almacenamiento

a. Materias Primas

De acuerdo al Reglamento de Buenas Prácticas para Alimentos Procesados no deben aceptarse materias primas que contengan microorganismos patógenos, sustancias tóxicas, sustancias extrañas, en estado de descomposición y/o contaminadas. Las materias primas e insumos deben someterse a inspección y control antes de ser utilizados en la línea de fabricación, deben contar con especificaciones que indiquen los niveles aceptables de calidad. La recepción de materias primas e insumos debe realizarse de manera que se evite su contaminación, alteración y daños físicos. En caso de que cualquier materia prima estuviera contaminada o no cumpliera con las características establecidas será rechazada MSP (2002).

Las áreas de recepción y almacenamiento deben estar separadas de las que se destinan a elaboración o envasado de producto final (MSP, 2002). Según Bravo (2002) estas áreas deben ser cerradas, secas, ventiladas. Además deben mantenerse en buen estado y deben limpiarse y desinfectarse adecuadamente.

Las materias primas 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. Las materias primas no se almacenarán directamente sobre el piso. (MSP, 2002). Cualquier estiba, tarima y anaquel que se utilice debe estar limpio, a 15 cm sobre el nivel del piso, evitar el contacto con el techo y permitir un espacio adecuado entre productos (Bravo, 2002). La distancia entre estibas-paredes y estibas-techo debe ser de al menos 30cm, para facilitar la circulación del aire y permitir una fácil limpieza (Forsythe, 2007).

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 (MSP, 2002).

Según el Código de Práctica para Manipuladores de Alimentos (INEN, 1987) deberán tomarse precauciones adecuadas para evitar que las materias primas sean contaminadas por plagas, contaminantes químicos, físicos o microbiológicos.

“Todo el material que se emplee para el envasado deberá almacenarse en condiciones de sanidad y limpieza. (...)”. Código de Práctica para Manipuladores de Alimentos, (INEN, 1987, p. 14).

b. Producto Terminado

“Los productos terminados deberán almacenarse y transportarse en condiciones tales que excluyan la contaminación y/o la proliferación de microorganismos y protejan contra la alteración del producto o los daños del recipiente. Durante el almacenamiento, deberá ejercerse una inspección periódica de los productos terminados, a fin de que sólo se

expidan productos aptos para el consumo humano (...) (INEN, 1987, p.15).

Los almacenes o bodegas para almacenar los productos terminados deben mantenerse en condiciones higiénicas y ambientales apropiadas. Con el fin de evitar la descomposición o contaminación de los productos envasados y empaquetados; los almacenes o bodegas deben incluir mecanismos para el control de temperatura y humedad. También debe incluir un plan de limpieza, higiene y un adecuado control de plagas. Para el almacenamiento de los productos terminados deben utilizarse estantes o tarimas ubicadas a una altura que evite el contacto directo con el piso. Además serán almacenados de tal manera que se faciliten la libre circulación del personal en estas áreas. (MSP, 2002).

1.2.11. Control de Plagas

Tradicionalmente se consideran plagas a los roedores (ratas y ratones), insectos voladores (moscas y mosquitos), insectos rastreros (cucarachas y hormigas) y taladores (gorgojos y termitas). Sin embargo hay que considerar otras posibilidades que tienen que ver con animales domésticos (gatos y perros) y otros voladores como los pájaros y los murciélagos (Zelaya y Amador, 2011, p. 36).

En un boletín de difusión de la Secretaría de Agricultura, Ganadería, Pesca y Alimentos de la República de Argentina se menciona que las plagas son responsables de pérdidas económicas a causa de materias primas o productos contaminados, de daños en instalaciones y sobre todo del deterioro de la imagen de la empresa. Las plagas actúan como vectores de enfermedades, es decir, son capaces de llevar consigo bacterias, virus y protozoos, los cuales causan un sin número de afecciones (SAGPyA, 2002).

Zelaya y Amador (2011) afirman que las plagas entran en las instalaciones cuando en estas encuentran agua, comida y albergue, es decir, las condiciones favorables para quedarse, vivir y multiplicarse. Señalan también que cada planta debe tener un plan de control y erradicación de plagas.

En el Código de Práctica para Manipuladores de Alimentos se establece que se debe aplicar un programa eficaz y continuo de lucha contra plagas. Además es necesario inspeccionar periódicamente tanto las instalaciones como sus alrededores para verificar que no exista infestación (INEN, 1987). Según el Reglamento de Buenas Prácticas para Alimentos Procesados, las instalaciones deben ser diseñadas de tal manera que se facilite un control efectivo de plagas y se dificulte el acceso y refugio de las mismas. La empresa es la responsable por tomar las medidas preventivas necesarias para que durante el proceso de control de plagas no se ponga en riesgo la inocuidad de los productos (MSP, 2002).

Por principio, no se deben realizar actividades de control (...) con agentes químicos dentro de las instalaciones (...), sólo se usarán métodos físicos dentro de estas áreas. Fuera de ellas, se podrán usar métodos químicos, tomando todas las medidas de seguridad (...) (MSP, 2002, p. 11).

La aplicación de agentes químicos debe realizarse solo en el caso de que otras medidas no resulten eficaces. El control ya sea con agentes químicos, físicos o biológicos debe realizarse bajo la supervisión directa de personal especializado, que conozca los riesgos que el uso de estos agentes pueda ocasionar (INEN, 1987).

1.2.12. Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento

Díaz y Uría (2009) explican que la higiene supone un conjunto de operaciones que deben ser vistas como parte integral de la producción para asegurar la inocuidad de los productos que se elaboran. Estas operaciones son más eficientes si se aplican de manera regular y estandarizada, esto se logra poniendo en práctica los Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento (POES), una derivación de la denominación en inglés de Sanitation Standard Operating Procedures (SSOP).

“Los POES describen las tareas de saneamiento para ser aplicados antes, durante y después del proceso de elaboración. Los POES son complementarios a las BPM y forman parte de los principios generales de higiene” (Díaz y Uría, 2009, p.12).

Los POES deben describir en forma detallada los procedimientos con el fin de que estos se lleven a cabo con uniformidad, consistencia y confianza, de disminuir errores y de proveer entrenamiento y guía para el personal nuevo. La redacción de los POES debe ser clara y sin ambigüedades para que personal con y sin experiencia puedan entenderlos (OMS, 1999).

1.3. ANÁLISIS MICROBIOLÓGICOS DE AMBIENTES, SUPERFICIES Y PERSONAL

Saiz (1982) explica que, en una de las conclusiones adoptadas en la XXXI Asamblea Mundial de la Salud, quedó claramente establecido “que la contaminación de los alimentos por agentes bióticos sigue siendo una de las principales preocupaciones de todos los países, teniendo en cuenta la exigencia de proteger la salud de los consumidores” (p. 191). Además Saiz (1982) menciona que para obtener productos y/o materias primas sanas, en el sentido higiénico de la palabra se debe procurar evitar que unas y otras sufran contaminaciones durante el proceso que deben recorrer hasta llegar al consumidor.

Los microorganismos se encuentran presentes en todos los ambientes: en el aire, en el agua, en la superficie de los objetos e incluso sobre la piel. Es importante determinar el grado de contaminación ambiental ya que las condiciones higiénicas del lugar de trabajo (utensilios, superficies, etc.) y del propio manipulador influyen en esta, variando el número y tipo de microorganismos (Gamazo, 2005, p. 139).

1.3.1. Análisis Microbiológicos de Ambientes

El aire no es un medio propicio para el desarrollo de microorganismos pero transporta partículas, polvo y gotas que pueden contenerlos. La flora microbiana del aire es transitoria y variable (Pelczar, Reid y Chan, 1996). Según Saiz (1982) “se puede aislar de este medio: hongos, levaduras, protozoos, bacterias (formas vegetativas y esporuladas) y virus” (p. 198).

El aire al ser portador de microorganismos puede causar la contaminación de productos, superficies y también enfermedades en el hombre (Gamazo, López y Díaz, 2005).

Según Pelczar, Reid y Chan (1996) el grado de contaminación microbiana del aire interior está influido por factores como tiempo de ventilación, hacinamiento, así como por la naturaleza de los individuos que ocupan las habitaciones. Los microorganismos son expulsados en pequeñas gotas de la nariz y boca al estornudar, toser e inclusive al hablar. Esas gotitas expulsadas del aparato respiratorio varían de tamaño; desde algunos micrómetros, a milímetros. Las que miden pocos micrómetros suelen permanecer en el aire durante mucho tiempo, pero las grandes, como el polvo, se sedimentan rápidamente sobre las superficies. Este polvo es transportado por el aire durante los periodos de actividad en las habitaciones. (...). Cuando la habitación está vacía, se precipitan las gotas que están suspendidas en el aire con los microorganismos (p. 654).

Gamazo López y Díaz (2005) mencionan que existen distintos métodos para el análisis del aire como son: sedimentación en placa, filtración, choque en líquidos y precipitación electrostática, entre otros.

El método de sedimentación en placa consiste en destapar una caja de Petri que contiene agar, de manera que la superficie del agar quede expuesta al aire, durante un tiempo determinado y luego incubar la placa. Se desarrollarán un cierto número de colonias, cada una representará una partícula portadora de microorganismos que ha caído sobre el agar (Pelczar, Reid y Chan, 1996).

Gamazo, López y Díaz (2005) indican que este método proporciona resultados orientativos de la cantidad de microorganismos presentes en el aire, estos resultados se ven influenciados por las corrientes de aire y por el tamaño de las partículas en suspensión. Pelczar, Reid y Chan (1996) lo consideran un método de muestreo tosco ya que sólo las partículas de ciertas dimensiones van a caer sobre la placa y además no permite conocer el volumen de aire muestreado; sin embargo los

microorganismos transmitidos por el aire pueden ser aislados por este procedimiento. Añaden además que se puede obtener una buena estimación del grado de contaminación de un área si se repite la exposición de placas a intervalos.

El método de filtración consiste en aspirar aire con ayuda de una bomba de vacío. Este aire pasa por tamices de diámetro variable y los microorganismos quedan atrapados en la superficie de placas con agar las cuales se incuban a la temperatura adecuada (Gamazo, López y Díaz, 2005). “La ventaja de este método radica en que se determina la carga microbiana en un volumen conocido de aire, por lo que es una técnica más precisa” (Gamazo López y Díaz, 2005, p. 140).

1.3.2. Análisis Microbiológicos de Superficies

Saiz (1982) menciona que la presencia de gérmenes en las superficies representa un importante factor de contaminación, unas veces por tener contacto directo con los alimentos y otras por la movilización de polvo, dispersando así gérmenes contaminantes, ya sea mediante corrientes de aire o traslado por vehículos animados (hombre) o inanimados.

Para llevar a cabo una correcta manipulación de los alimentos es necesario mantener una limpieza adecuada de suelos, paredes, superficies de trabajo, utensilios y de todos los objetos existentes en las industrias relacionadas con la alimentación. Además es importante que durante actividades como la manipulación, el envasado y el almacenaje de los alimentos, las superficies posean microorganismos en niveles que aseguren la calidad microbiológica del alimento. (Gamazo, López y Díaz, 2005; Saiz, 1982). El objetivo de los análisis microbiológicos de superficies “es comprobar el estado higiénico del lugar de trabajo, de modo que se eviten contaminaciones cruzadas durante el procesado de los alimentos” (Gamazo, López y Díaz, 2005, p. 140).

Existen distintos métodos para el examen microbiológico de las superficies: método del hisopo, placas de contacto o RODAC, método de la lengüeta (o película pegajosa), método del enjuague, método de la esponja, etc.

Gamazo, López y Díaz (2005) señala que el método del hisopo es el más antiguo y el más utilizado en el examen microbiológico de superficies, ya que sirve para el análisis tanto de superficies planas como de no planas y se pueden estudiar superficies muy contaminadas. Según (Garcés y Saravia, 2008) este método sirve para tomar muestras de superficies irregulares donde no se puede utilizar placa RODAC. El método del hisopo consiste en definir un área donde se va a tomar la muestra, generalmente se usa una plantilla con un área determinada. Humedecer el hisopo estéril en una solución diluyente y restregar varias veces sobre la superficie delimitada por la plantilla. Se toman alícuotas para sembrarlas en placas con agar. Se incuba, se cuenta el número de Unidades Formadoras de Colonias (UFC)/área (Gamazo, López y Díaz, 2005; Garcés y Saravia, 2008). Por último se debe tomar en cuenta que si el muestreo se realiza inmediatamente después del proceso de limpieza y desinfección, se deberá usar una solución neutralizante (Servicio Agrícola y Ganadero de Chile [SAG], 2007).

Garcés y Saravia (2008), mencionan que las placas de contacto o RODAC (Replicate Organism Direct Agar Contact), son placas con medio de cultivo de superficie convexa, que generalmente sobresale del borde de la placa. Estas placas pueden prepararse en el laboratorio o adquirirse comercialmente. Estas se utilizan con el fin de determinar la calidad microbiológica de superficies planas. Para tomar la muestra se abre la placa y se presiona sobre la superficie a ensayar, sin deslizarla. Se tapa la placa y se incuba bajo las condiciones adecuadas. Se cuenta el número de colonias y se calcula el número de ufc/área de la placa. “El principal inconveniente de las placas de contacto es su ineficacia en superficies muy contaminadas y la posibilidad de no recuperar todos los microorganismos presentes en la superficie. Sin embargo, se obtienen buenos resultados en los casos en los que la carga microbiana es baja” (Gamazo, López y Díaz, 2005, p.141).

1.3.3. Análisis Microbiológicos del Personal

Gamazo, López y Díaz, (2005) establecen que un alimento puede estar contaminado en su origen o bien puede ser el manipulador quien lo contamine durante el procesado. Consideran “normal” que el manipulador tenga una abundante carga microbiana en su piel, pero nunca deberán aislarse de ella bacterias patógenas o que indiquen poca

higiene. Por tanto resulta evidente la necesidad de que el manipulador mantenga unas perfectas condiciones de higiene durante el procesado de los alimentos. El objeto de un análisis de manipuladores es comprobar que la persona que procesa el alimento no es una fuente de contaminación de este. Se pueden estudiar: manos, uñas y fosas nasales (p. 142).

Existen algunos métodos para realizar el análisis microbiológico del personal como: método del hisopo, método del enjuague, placas de contacto o RODAC, etc.

El análisis de manos, uñas o de fosas nasales se puede realizar mediante el método del hisopo, para lo cual se frota con un hisopo estéril humedecido en un diluyente, sobre la superficie a evaluar. Se siembra directamente con el hisopo en placas con agar, el tipo de agar a utilizar depende del microorganismo a determinar. Posteriormente se incuban las placas y se realiza el recuento. Un recuento con niveles elevados de bacterias puede significar que existe una mala higiene del manipulador y la posibilidad de que sea portador de bacterias patógenas (Gamazo, López y Díaz, 2005; Garcés y Saravia, 2008)

Garcés y Saravia (2008) dicen que para evaluar los microorganismos existentes en las manos o vestimenta del personal se pueden utilizar placas de contacto o RODAC, las mismas poseen medios específicos dependiendo del microorganismo a determinar. En el caso de la vestimenta estas placas se presionan directamente sobre la misma, mientras que para las manos del personal se toca el agar de dichas placas con la punta de los dedos. Luego se incuban bajo condiciones adecuadas y se realiza el recuento de colonias.

1.4. ANÁLISIS MICROBIOLÓGICOS Y FÍSICO-QUÍMICOS DEL AGUA

1.4.1. Análisis Microbiológicos

“El agua libre de microorganismos patógenos y sustancias químicas perjudiciales para la salud se denomina potable, y la contaminada con desperdicios domésticos o industriales agua no potable o contaminada” (Pelczar, Reid y Chan, 1996, p. 682).

En las Guías para la Calidad del Agua Potable se menciona que esta generalmente se contamina ya sea directa o indirectamente por aguas servidas, excreta del hombre o de los animales y por otros desechos. Esto hace posible la presencia de microorganismos causantes de enfermedades entéricas que se transmiten al beberla o al usarla en la preparación de alimentos (OMS, 1996).

a. Elección de los organismos indicadores

Se utilizan más pruebas para la detección y recuento de microorganismos indicadores que para los de patógenos. El grupo de bacterias coliformes (...) es el principal indicador de la adecuación del agua para usos domésticos, industriales o de otro tipo (...). La experiencia ha demostrado que la densidad del grupo coliformes es un indicador del grado de contaminación y, por tanto, de la calidad sanitaria (American Public Health Association [APHA], American Water Works Association [AWWA] & Water Pollution Control Federation [WPCF], 1992, p. 9-1).

Según la OMS (1996) los organismos del grupo coliforme son un buen indicador microbiano de la calidad del agua potable ya que su detección y enumeración en el agua es fácil. Los organismos coliformes se caracterizan por fermentar la lactosa en cultivos a 35-37°C. Dentro de este grupo se encuentran los coliformes fecales que son capaces de fermentar la lactosa a 44-45°C, como la especie *Escherichia coli* y en menor grado algunas cepas de *Enterobacter*, *Citrobacter* y *Klebsiella*.

Según la OMS (1996) el recuento de organismos heterótrofos puede utilizarse para evaluar el contenido bacteriano general del agua. Estos organismos forman colonias bajo condiciones de cultivo específicas, generalmente entre 22-37°C. Permiten evaluar el grado de limpieza e integridad del sistema de distribución y si el agua es adecuada para su uso en la industria, en cuyo caso, a fin de reducir al mínimo el riesgo de deterioro de los productos, el número de colonias deberá ser mínimo. Un incremento en el recuento de organismos heterótrofos en relación con el normalmente encontrado puede ser una señal de contaminación.

b. Métodos de Análisis

Los principales métodos usados para detectar y calcular a los organismos indicadores son: método de tubos múltiples o número más probable que se basa en la adición de concentraciones determinadas de agua a una serie de tubos que contienen un medio líquido adecuado y método de filtración con membrana que se basa en la filtración de volúmenes determinados de agua a través de una membrana.

Estos dos métodos presentan ventajas y desventajas y sufren variaciones estadísticas. No dan resultados estrictamente comparables pero en la práctica la información obtenida con ellos es similar (OMS, 1997).

1.4.2. Análisis Físico-químicos

El riesgo para la salud provocado por las sustancias químicas tóxicas que pueden existir en el agua es distinto del que causa los contaminantes microbiológicos. Es muy poco probable que cualquiera de esas sustancias cause un problema agudo de salud salvo en circunstancias excepcionales como lo es una contaminación en gran escala del sistema de abastecimiento (...). Los problemas relacionados con los componentes químicos surgen fundamentalmente por la posibilidad de que estas sustancias causen efectos negativos después de períodos prolongados de exposición, siendo de particular importancia los venenos acumulativos y sustancias carcinógenas (Mora, D. y Mata, A., 2001, p. 4).

Según Medina (2006), el agua de consumo debe ser agradable para los sentidos, para lo cual debe estar exenta de sabores desagradables, olores, sólidos en suspensión y ser incolora. Algunas sustancias químicas pueden resultar molestas o estéticamente desagradables y otras pueden ser tóxicas como algunos metales.

La calidad del agua es de suma importancia en numerosos procesos industriales, esta se ve afectada por parámetros físicos y químicos que van a influir sobre la calidad del producto final (Medina, 2006). Según la Universidad Nacional de Colombia, (s.f.) se pueden realizar análisis físicos de los siguientes parámetros como la turbiedad, color, olor, sabor, temperatura, sólidos, conductividad, etc. En cuanto a los análisis

químicos se pueden medir parámetros como el pH, dureza, acidez, cloruros, oxígeno disuelto, alcalinidad, sulfatos, fosfatos, Hierro, Manganeso, Amonio, pesticidas, etc.

a. Cloro Residual

Según la INEN (2010), el cloro residual es “el cloro remanente en el agua luego de al menos 30 minutos de contacto” (p. 1).

Cuando se utiliza cloro como desinfectante y luego de un tiempo mínimo de 30 min, el límite máximo permitido de cloro residual es de 0,3-1,5 mg/l (INEN, 2010).

Según la OMS (1996) el objetivo principal de la desinfección del agua es asegurar que el número de organismos patógenos se encuentre dentro de los límites permitidos. Aunque el cloro y el hipoclorito son los desinfectantes más utilizados, se puede también utilizar cloraminas, dióxido de cloro, ozono y radiaciones ultravioleta para desinfectar el agua.

El cloro tiene algunas ventajas como su fácil disponibilidad, bajo costo y la facilidad con la que se puede usar, controlar y medir en el agua. Una importante ventaja adicional del cloro sobre otros desinfectantes es que tiene un efecto residual que permite prevenir la contaminación del agua durante su distribución, transporte y almacenamiento (OMS, 1997).

Es necesario monitorear la concentración de cloro residual en el agua ya que la desaparición de este puede ser señal de que el agua se está contaminando en algún punto del sistema. Por otro lado, niveles excesivos de cloro residual pueden reaccionar con la materia orgánica y producir sabores y olores (OMS, 1996). La cloración además puede producir efectos adversos como la formación de compuestos organoclorados, potencialmente carcinógenos, como el cloroformo (APHA, AWWA & WPCF, 1992).

Según la OMS (1997) se pueden medir tres tipos de cloro residual: cloro libre (especies más reactivas, es decir el ácido hipocloroso y el ión de hipoclorito), cloro combinado (especies menos reactivas pero más persistentes, formadas por la reacción

de las especies de cloro libre con material orgánico y amoniaco); y cloro total (la suma de los residuos de cloro libre y cloro combinado).

Cualquier técnica que se utilice para medir cloro residual en el agua debe ser capaz de diferenciar entre cloro residual libre (CRL) y cloro residual combinado (CRC). Cuando se realiza la cloración, sólo en las aguas que presentan CRL se ha satisfecho su demanda de cloro, y existen garantías de una adecuada desinfección (Fernández, Moreno y Pérez, 2001, p.6).

La determinación de cloro libre y combinado puede hacerse mediante: clorómetros, test rápidos mediante juegos de reactivos con escalas de colores, método iodométrico, método volumétrico mediante el reactivo N, N-dietil-p-fenilendiamonio, método colorimétrico de la O-tolidina y método amperométrico (Universidad de Sevilla [US], s.f.).

Habitualmente la determinación de cloro residual se realiza mediante O-tolidina, o bien, mediante N, N-dietil-p-fenilendiamina (DPD ó DFD). La primera aunque es sencilla presenta el inconveniente de que no permite una buena diferenciación entre CRL y CRC por lo que el método del DPD es el más recomendado (Fernández, Moreno y Pérez, 2001).

Al añadir O-tolidina a un agua que contenga cloro residual, libre o combinado, se produce una coloración amarilla que es susceptible de ser medida espectrofotométricamente (Universidad de Sevilla [US], s.f.).

El DPD, a pH 6.2-6.5, da una coloración roja, proporcional a la concentración de CRL, que puede valorarse volumétricamente con una solución de sulfato ferroso amoniacal, o semicuantitativamente por comparación con una escala de color.

Se realizan dos valoraciones, en la primera de ellas se determina el CRL, mientras que la segunda, tras la adición de yoduro potásico en exceso para liberar el cloro combinado, nos mide el contenido en cloraminas (CRC) transformadas en cloro libre (Fernández, Moreno y Pérez, 2001, p.6).

b. Potencial de Hidrógeno (pH)

Según la Universidad Nacional de Colombia (s.f.), el pH es una forma de expresar la concentración de iones Hidrógeno $[H^+]$ o más exactamente de su actividad. Se usa universalmente para expresar la intensidad de las condiciones ácidas o alcalinas de una solución.

La medida del pH es una de las pruebas más importantes y frecuentes utilizadas en el análisis químico del agua. Prácticamente todas las fases del tratamiento del agua para suministro y residual, como la neutralización ácido-base, suavizado, precipitación, coagulación, desinfección y control de la corrosión, dependen del pH (APHA, AWWA & WPCF, 1992, p. 4-106).

Uno de los principales propósitos de la regulación del pH es reducir al mínimo la corrosión y las incrustaciones en el sistema de distribución, que son consecuencia de las complejas relaciones entre el pH y otros componentes o características (dióxido de carbono, la dureza, la alcalinidad y la temperatura). Cuando el pH es inferior a 7, se puede producir intensa corrosión de los metales en el sistema de distribución. El pH aceptable para el agua potable fluctúa entre 6,5 y 8,5 (OMS, 1997).

Se debe tener en cuenta que la eficacia de la desinfección con cloro depende del pH, cuando el pH es superior a 8,0 la desinfección es menos efectiva. Se ha afirmado que el agua potable adquiere un sabor amargo cuando los niveles de pH son altos y que la intensidad del color de una muestra aumenta cuando se eleva el pH (OMS, 1997).

El pH puede medirse mediante un test colorimétrico o con un medidor electrónico llamado pH-metro (método electrométrico).

El método electrométrico según el APHA, AWWA & WPCF, (1992) consiste en la medida de la actividad de los iones de hidrógeno por mediciones potenciométricas. El instrumento para medir el pH se calibra utilizando tampones de valores asignados. El medidor de pH consta de un potenciómetro, un electrodo de vidrio, un electrodo

de referencia y un dispositivo para compensar la temperatura. El circuito se completa a través del potenciómetro cuando los electrodos se sumergen en la solución test.

Según la Dirección Nacional del Medio Ambiente de Uruguay (DINAMA) (1996) para el método electrométrico se debe medir el pH de la muestra indicando la temperatura de la misma. La medida se realiza con una agitación moderada para minimizar la entrada de dióxido de carbono y suficiente como para homogeneizar la muestra. Una vez finalizada la medida se enjuaga y seca suavemente los electrodos y se procede a ubicarlos en la solución de preserva de los mismos.

c. Sólidos Totales Disueltos

“Sólidos totales” es la expresión que se aplica a los residuos de material que quedan en un recipiente después de la evaporación de una muestra y su consecutivo secado en estufa a temperatura definida. Los sólidos totales incluyen los “sólidos totales suspendidos” o porción de sólidos totales retenida por un filtro, y los “sólidos disueltos totales” o porción que atraviesa el filtro (APHA, AWWA & WPCF, 1992, p. 2-78).

Los sólidos pueden afectar negativamente a la calidad de agua. Las aguas con abundantes sólidos disueltos suelen ser de inferior palatabilidad y pueden inducir una reacción fisiológica desfavorable en quien la consume. Además, las aguas altamente mineralizadas no son adecuadas para muchas aplicaciones industriales. Para las aguas potables es deseable un límite de 500 mg/l de sólidos disueltos (APHA, AWWA & WPCF, 1992).

En el documento Parámetros Físico-Químicos: Sólidos Disueltos Totales, (s.f.) se menciona que la determinación de sólidos disueltos totales se basa en filtrar un volumen de agua conocido y evaporarlo hasta que alcance un peso constante. Se pesa el residuo filtrable que permanece luego de la evaporación. Dicho valor representa la concentración de sólidos disueltos totales.

1.4.3. Toma, Preservación y Transporte de Muestras

El objetivo de la toma de muestras es la obtención de una porción de material cuyo volumen sea lo suficientemente pequeño como para que

pueda ser transportado con facilidad y manipulado en el laboratorio sin que por ello deje de representar con exactitud al material de donde procede (APHA, AWWA & WPCF, 1992, p. 1-33).

La OMS (1996) recomienda que los grifos de los cuales se va a tomar las muestras de agua deben estar limpios (se puede exponer el grifo a la acción de una llama antes de tomar la muestra) y no deben gotear. Además se debe dejar correr el agua por lo menos 1 minuto antes de tomar la muestra con el fin de que se elimine el agua estancada.

Según el INEN (1998) las muestras deben separarse de acuerdo al análisis que va a realizarse (químico, microbiológico, etc.) ya que el proceso de recolección y el manejo de las muestras es diferente. Además se debe recoger un volumen de muestra suficiente para los análisis requeridos y para cualquier repetición del análisis ya que el uso de volúmenes muy pequeños puede ser causa de que no sean representativos.

Las muestras para estudios microbiológicos deben recogerse en frascos de vidrio esterilizados o en bolsas de plástico pre-esterilizadas. Cuando el agua tiene residuos de cloro se debe añadir un agente reductor con el fin de que el resultado del estudio indique de forma más exacta el verdadero contenido microbiano del agua en el momento de realizarse la toma. El tiosulfato de sodio ($Na_2S_2O_3$) es buen agente desclorante que neutraliza todos los residuos halógenos e impide el mantenimiento de la acción bactericida durante el transporte de la muestra (APHA, AWWA & WPCF, 1992).

Las muestras deben ser manejadas de tal forma que no se produzcan alteraciones significativas en su composición y que no se deterioren o contaminen antes de que se realicen las pruebas correspondientes. Se debe mantener la muestra en la oscuridad y a baja temperatura (<10°C) para retrasar los cambios debidos al crecimiento de microorganismos. El tiempo transcurrido entre la toma y el estudio no debe superar las 24 horas. (APHA, AWWA & WPCF, 1992).

CAPITULO 2. METODOLOGÍA

2.1. UBICACIÓN DEL ESTUDIO

La implementación del programa de BPM se realizó en el Centro de Acopio y Transformación de la Fundación Chankuap de la ciudad de Macas-Morona Santiago.

El Centro de Acopio y Transformación de la Fundación Chankuap se encuentra constituido por las siguientes áreas:

- Producción de alimentos y productos naturales.
- Producción de cosméticos y fitofármacos.
- Producción de aceites esenciales.
- Producción de jabones sólidos.
- Cuarto de secado.
- Bodega de producto terminado.
- Bodega general.
- Oficina de transformación
- Baños.

La distribución de áreas del Centro de Acopio y Transformación de la Fundación Chankuap puede observarse en el Anexo 1.

2.2. IMPLEMENTACIÓN DE BPM

Con el fin de lograr la implementación del programa de BPM enfocado al personal, instalaciones, almacenamiento y control de plagas en el Centro de Acopio y Transformación de la Fundación Chankuap se llevaron a cabo las siguientes actividades:

2.2.1. Diagnóstico Inicial

Se realizó un diagnóstico inicial con el fin de detectar las debilidades del Centro de Acopio y Transformación de la Fundación Chankuap en cuanto a las BPM. Para esto, se elaboró una lista de verificación que incluyó preguntas respecto a: personal,

instalaciones, almacenamiento y control de plagas. Esta lista se elaboró en base a la Guía de Verificación de Buenas Prácticas de Manufactura de la Organización Panamericana de la Salud (OPS) y al Acta de Inspección Sanitaria a Fábricas de Alimentos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) del Gobierno de Colombia. Se puede observar la lista de verificación elaborada en el Anexo 2.

Después de una observación minuciosa del lugar, la revisión de la documentación existente y diálogos con el personal se completó la lista de verificación.

En base a los resultados obtenidos en la lista de verificación se realizó un informe de Diagnóstico Inicial el mismo que incluyó conformidades, no conformidades y acciones correctivas. Este informe puede observarse en el Anexo 3.

2.2.2. Revisión y Redacción de Documentos

Se redactaron documentos relacionados con personal, instalaciones, almacenamiento y control de plagas. De ser el caso, se utilizó como referencia los documentos ya existentes.

Los manuales redactados incluyen: introducción, objetivos, alcance, referencias, glosario, responsables, marco teórico, disposiciones generales, supervisión, control de cambios del manual, anexos y registros.

Los manuales además poseen Procedimientos Operativos Estándar (POES) los cuales incluyen: objetivos, alcance, responsables, frecuencia, materiales, reactivos, procedimiento y registros.

2.2.3. Adecuaciones en el Centro de Acopio y Transformación

Se sugirió a la Fundación Chankuap adecuaciones a realizarse con el fin de que se cumpla con el Programa de BPM. Para esto, se tomó en cuenta los resultados de la lista de verificación, lo dispuesto en los manuales y la factibilidad de las mismas.

Se entregaron varias propuestas para que sean revisadas y las que fueron aprobadas se ejecutaron.

2.2.4. Capacitación del Personal

Se desarrolló un programa de capacitación para que el personal refuerce y adquiera nuevos conocimientos en lo referente a las BPM.

Se dictaron charlas para lo cual se empleó material audiovisual como diapositivas e imágenes. Además se realizaron talleres para lo cual se utilizó material didáctico. Las charlas tuvieron una duración promedio de dos horas. Se llenaron registros de capacitación (Ver Anexo 4) y evaluaciones del desempeño de las capacitadoras (Ver Anexo 5).

2.2.5. Diagnóstico Final

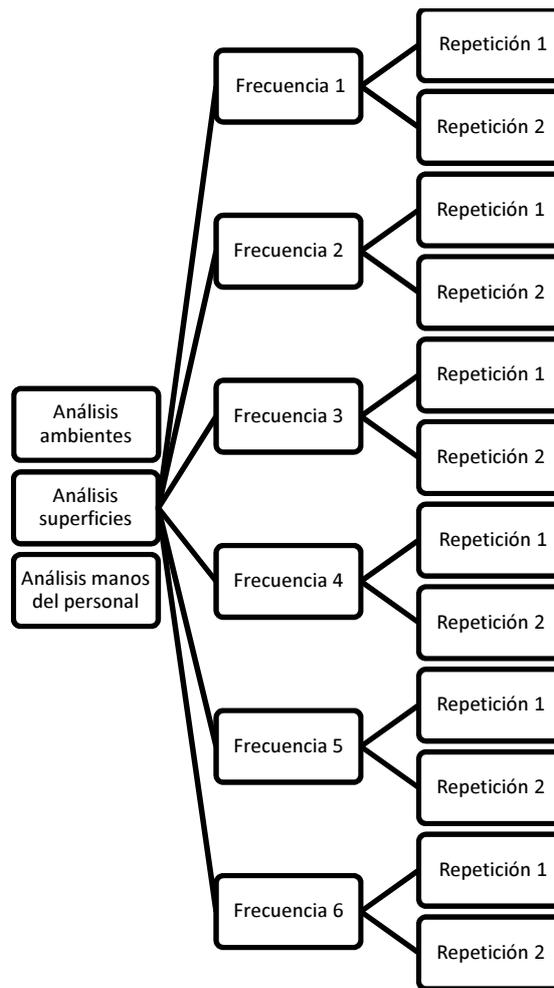
Se realizó un diagnóstico final utilizando nuevamente la lista de verificación. Los resultados de este diagnóstico se compararon con los del inicial y se redactó un informe el cual incluyó conformidades, no conformidades y acciones correctivas. Además incluyó recomendaciones a realizarse con el fin de continuar con el trabajo de implementación de BPM en la Fundación Chankuap. El informe de Diagnostico Final puede observarse en el Anexo 6.

2.3. ANÁLISIS MICROBIOLÓGICOS DE AMBIENTES, SUPERFICIES Y PERSONAL

Como parte de la implementación del programa de BPM se consideró importante realizar un monitoreo el cual incluyó análisis microbiológicos de ambientes, superficies y manos del personal. Cada uno de estos análisis se realizó en 6 frecuencias y por duplicado, con el fin de obtener datos que permitan conocer y evaluar las condiciones microbiológicas en las que se encuentran los ambientes, las superficies y las manos del personal durante el periodo de implementación de las BPM y emitir juicios de valor acerca de los resultados obtenidos.

En el siguiente gráfico se puede observar la estructura que se siguió para realizar estos análisis:

Gráfico 1. Estructura de la Realización de los Análisis Microbiológicos



Elaborado por: Patricia Chávez y Daniela Espinosa.

La población de la cual se seleccionó la muestra para los análisis microbiológicos de ambientes, superficies y manos del personal se puede observar en la siguiente tabla:

Tabla 1. Población para Análisis Microbiológicos

Aspecto	Población	Total
Ambientes	<ul style="list-style-type: none">- Área de producción de cosméticos y fitofármacos.- Área de producción de jabones sólidos.- Área de producción de alimentos y productos naturales.- Bodega de producto terminado.	4
Superficies	<ul style="list-style-type: none">- 3 mesones del área de producción de cosméticos y fitofármacos- 4 mesones del área de producción de jabones sólidos.- 4 mesones del área de producción de alimentos y productos naturales.- 12 estanterías de la bodega de producto terminado.	23
Personal	8 manos del personal de transformación.	8

Elaborado por: Patricia Chávez y Daniela Espinosa.

Para determinar las muestras se utilizó la técnica de muestreo aleatorio simple la cual se fundamenta en que cada miembro de la población tiene una probabilidad igual e independiente de ser seleccionado como parte de la muestra (Salkind, N., 1998).

Esta técnica se realizó mediante una tabla de números aleatorios según lo descrito por Salkind (1998). Se numeró a cada elemento de la población y se determinó el número de dígitos que tiene el tamaño de la población. Se seleccionó al azar un punto de partida en la tabla y de acuerdo al número de dígitos del tamaño de la población (por ejemplo en el caso de superficies 23 que es un número de 2 dígitos) se fueron seleccionando desde arriba hacia abajo de la tabla números que se encuentran dentro del tamaño de la población hasta completar la muestra. No se seleccionó un mismo número dos veces.

Las muestras obtenidas mediante muestreo aleatorio simple se pueden observar en la siguiente tabla:

Tabla 2. Muestras para Análisis Microbiológicos

Aspecto	Muestra
Ambientes	<ul style="list-style-type: none">- Área de producción de alimentos y productos naturales.- Bodega de producto terminado.
Superficies	<ul style="list-style-type: none">- Mesón 3. Área de producción de cosméticos y fitofármacos.- Mesón 10. Área de producción de alimentos y productos naturales.- Estantería 2. Bodega de producto terminado.- Estantería 5. Bodega de producto terminado.
Personal	<ul style="list-style-type: none">- Mano derecha personal de transformación 1- Mano izquierda personal de transformación 2

Elaborado por: Patricia Chávez y Daniela Espinosa.

2.3.1. Análisis Microbiológico de Ambientes

Se utilizó la técnica de sedimentación en placa (adaptado de Gamazo, López y Díaz, 2005) para lo cual se destapó cajas petri con medio de cultivo durante 1 hora en los lugares establecidos. Se realizó el recuento de aerobios mesófilos totales en Plate Count Agar (PCA) y de mohos y levaduras en Sabouraud Dextrosa Agar (SDA). Se taparon las cajas y se las incubó a 37 °C durante 24 horas para aerobios mesófilos totales y a temperatura ambiente durante 5 días para mohos y levaduras. Los resultados se expresaron como UFC/m³.

2.3.2. Análisis Microbiológico de Superficies

El análisis de superficies se realizó mediante el método del hisopo (adaptado de Gamazo, López y Díaz, 2005; Servicio Agrícola y Ganadero de Chile [SAG], 2007) para esto se colocó una plantilla de 10 cm x 10 cm sobre la superficie a analizar y se realizó un frotis con un hisopo estéril humedecido en agua de peptona. Tanto para estanterías como mesones se realizó recuento de aerobios mesófilos totales, mohos y levaduras, en el caso de mesones además se realizó recuento de enterobacterias, para lo cual se sembró 1 ml en cada placa petrifilm. Se incubó las placas petrifilm de enterobacterias y aerobios mesófilos totales a 37 °C durante 24 horas y las de mohos y levaduras a temperatura ambiente durante 5 días. Los resultados se expresaron como UFC/cm².

2.3.3. Análisis Microbiológico de las Manos del Personal

El análisis de las manos del personal se realizó mediante el método del hisopo (adaptado de Gamazo, López y Díaz, 2005; Servicio Agrícola y Ganadero de Chile [SAG], 2007) para esto se realizó un frotis con un hisopo estéril humedecido en agua de peptona por la superficie de la palma de la mano, los dedos y las uñas. Se realizó el recuento de enterobacterias y aerobios mesófilos totales, para lo cual se sembró 1 ml en cada placa petrifilm. Estas se incubaron a 37 °C durante 24 horas. Los resultados se expresaron como UFC/mano.

2.4. ANÁLISIS MICROBIOLÓGICOS Y FÍSICO-QUÍMICOS DEL AGUA

Para la elaboración del manual de calidad del agua se consideró importante realizar análisis microbiológicos y físico-químicos del agua potable y purificada, para obtener datos que sirvan de referencia del estado en el que se encuentra la misma.

Para realizar los diferentes análisis del agua potable y purificada se seleccionaron muestras de la población. En este caso la población son todos los puntos de distribución del agua de la Fundación Chankuap, los mismos que pueden observarse en la siguiente tabla:

Tabla 3. Población para Análisis del Agua

Aspecto	Población	Total
Agua Potable	<ul style="list-style-type: none">- Cisterna 1.- Cisterna 2.- Punto 1. Área de producción de alimentos y productos naturales.- Punto 2. Área de producción de alimentos y productos naturales- Punto 3. Área de producción de cosméticos y fitofármacos.- Punto 4. Baños- Punto 5. Baños- Punto 6. Área de producción de jabones sólidos.	8
Agua Purificada	Sistema de Osmosis	1

Elaborado por: Patricia Chávez y Daniela Espinosa.

La ubicación de los puntos de distribución del agua puede observarse en el Anexo 7.

Para determinar los puntos de distribución del agua de los que se recolectaron las muestras, se empleó la técnica de muestreo deliberado la cual se fundamenta en que el investigador utiliza su juicio para seleccionar a los miembros de la población que permitan obtener una información relevante (Kotler, Bloom y Hayes, 2004).

Las muestras obtenidas mediante muestreo deliberado pueden observarse en la siguiente tabla:

Tabla 4. Muestras para Análisis del Agua

Aspecto	Muestra
Agua potable	<ul style="list-style-type: none">- Cisterna 2- Punto 1. Área de producción de alimentos y productos naturales.- Punto 3. Área de producción de cosméticos y fitofármacos.- Punto 6. Área de producción de jabones sólidos.
Agua Purificada	Sistema de Osmosis Inversa

Elaborado por: Patricia Chávez y Daniela Espinosa.

En el caso del agua purificada se realizaron dos análisis, uno antes y uno después del mantenimiento del equipo de ósmosis.

2.4.1. Análisis Microbiológicos

El análisis microbiológico del agua potable y purificada se realizó en el Laboratorio CENTROCESAL. Para la determinación de coliformes totales se empleó el Procedimiento Estándar de Filtro de Membrana para Coliformes Totales (APHA 9222B); para la determinación de coliformes fecales se empleó el Procedimiento de Filtro de Membrana para Coliformes Fecales (APHA 9222D) y para la determinación de aerobios mesófilos totales el Procedimiento de Filtro de Membrana para Organismos Heterótrofos (APHA 9215D).

2.4.2. Análisis Físico-químicos

Tanto para el agua potable como purificada se determinó el pH, cloro residual y sólidos totales disueltos. Cada uno de estos análisis se realizó por triplicado

a. Determinación del pH

Se realizó mediante el método potenciométrico (adaptado de INEN, 1984; DINAMA, 1996) para lo cual se empleó un potenciómetro marca Denver Instruments, modelo Ultrabasic previamente calibrado con soluciones tampón de pH 4, 7 y 9. Se lavaron los electrodos con agua destilada y se los secó cuidadosamente. Se introdujeron los electrodos en la muestra, se esperó hasta que se estabilice la lectura y se tomaron los datos. Durante la medición del pH se mantuvo la muestra en agitación para minimizar la entrada de dióxido de carbono y para homogenizar la muestra. Finalizada la medición se enjuagaron los electrodos con agua destilada y se los secó suavemente.

b. Determinación de cloro libre residual

Se realizó con tiras reactivas marca Macherey-Nagel con escala de medición entre 0 y 10 ppm. Se introdujo la tira en la muestra a analizar y se realizó un movimiento de vaivén durante 5 segundos. Se sacudió el sobrante de líquido e inmediatamente se comparó la zona indicadora con la escala de colores.

c. Sólidos Totales disueltos (TDS)

Para realizar la medición de los Sólidos Totales Disueltos (TDS) se empleó un medidor de TDS portátil marca La Motte, modelo TDS 6. Antes de realizar el análisis se calibró el equipo con una solución de 342 ppm de NaCl. El método consiste en la medición directa con el equipo, para lo cual se enjuagaron los electrodos con agua destilada y se los secó cuidadosamente. Luego se colocaron los electrodos en la muestra, se esperó a que se estabilice la lectura y se tomaron los datos los mismos que se expresaron en mg/l. Finalizada la medición se enjuagaron los electrodos con agua destilada y se los secó suavemente.

CAPÍTULO 3. RESULTADOS Y DISCUSIÓN

3.1. IMPLEMENTACIÓN DE BPM

3.1.1. Diagnóstico Inicial

La lista de verificación consta de 99 preguntas las mismas que se dividen de la siguiente manera: personal 18, instalaciones 66, almacenamiento 11 y control de plagas 4. La lista se completó de acuerdo a los siguientes niveles: Cumple completamente: 2; Cumple parcialmente: 1; No cumple: 0 y No observado: NO.

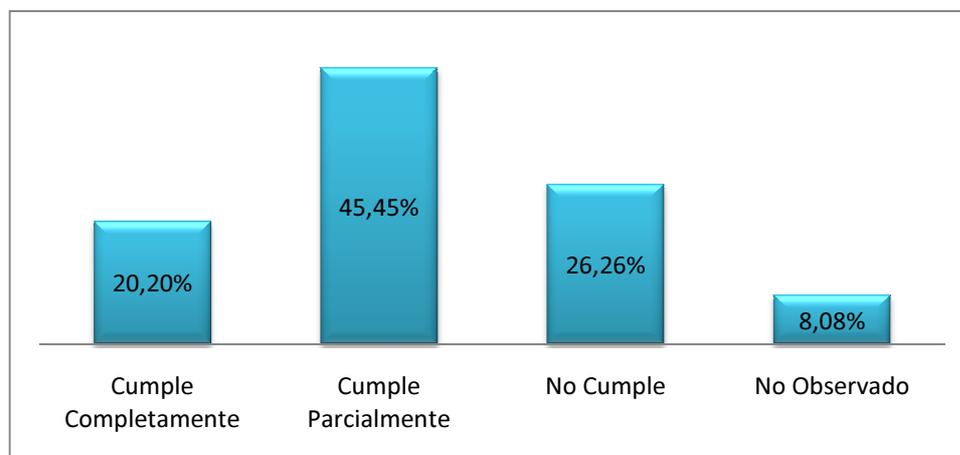
En la siguiente tabla se puede observar el resultado global del diagnóstico inicial tomando en cuenta los diferentes niveles con su respectivo porcentaje:

Tabla 5. Resultado Global del Diagnóstico Inicial

Nivel	Número de preguntas	Porcentaje
Cumple Completamente	20	20,20
Cumple Parcialmente	45	45,45
No Cumple	26	26,26
No Observado	8	8,08
Total de preguntas	99	100%

Elaborado por: Patricia Chávez y Daniela Espinosa.

Gráfico 2. Resultado Global del Diagnóstico Inicial



Elaborado por: Patricia Chávez y Daniela Espinosa.

En cuanto a: personal, instalaciones, almacenamiento y control de plagas, en el Centro de Acopio y Transformación los resultados de cumplimiento de los requerimientos de las BPM establecidos en la lista de verificación, son los siguientes: el nivel “cumple completamente” llega a 20,20% siendo el porcentaje más bajo, mientras que el nivel “no cumple” llega a 26,26%.

El mayor porcentaje se refiere al “cumple parcialmente” con un 45,45%, esto enfatiza la necesidad de que se apliquen las acciones correctivas establecidas en el informe de diagnóstico inicial con el objetivo de lograr que el mayor porcentaje sea el del nivel “cumple completamente”. El informe de diagnóstico inicial se puede ver en el Anexo 3.

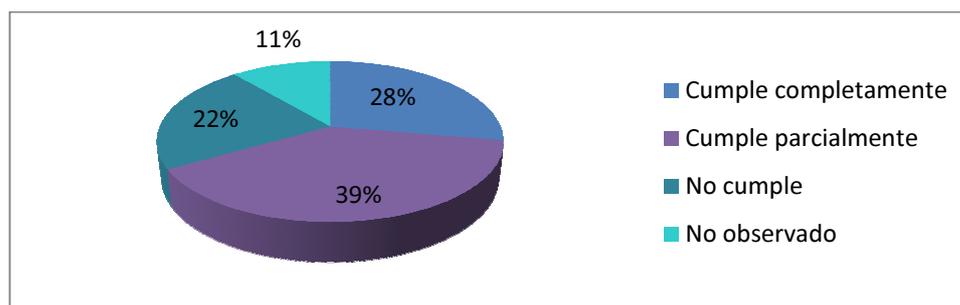
Además del resultado global, se presentan los resultados obtenidos en cada aspecto: personal, instalaciones, almacenamiento y control de plagas. La siguiente tabla relaciona cada aspecto con el porcentaje de cada nivel:

Tabla 6. Resultado del Diagnóstico Inicial por Aspecto

Aspecto	Número de Preguntas	Porcentaje por Nivel				Total
		Cumple Completamente	Cumple Parcialmente	No Cumple	No observado	
Personal	18	27,77	38,88	22,22	11,11	100
Instalaciones	66	19,69	45,45	27,27	7,57	100
Almacenamiento	11	18,18	54,54	18,18	9,09	100
Control de Plagas	4	0	50	50	0	100
Total de Preguntas	99					

Elaborado por: Patricia Chávez y Daniela Espinosa.

Gráfico 3. Resultado del Diagnóstico Inicial Referente a Personal

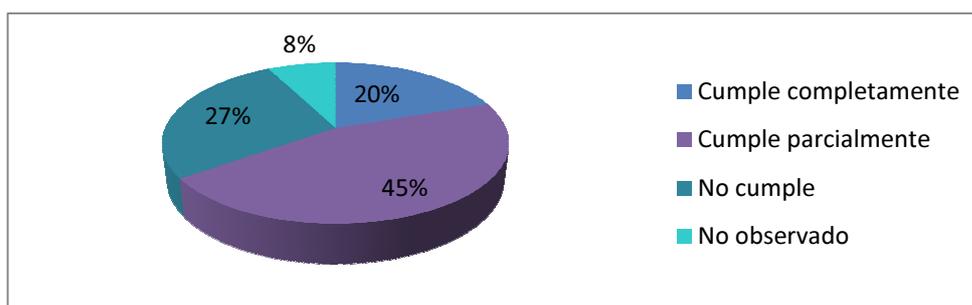


Elaborado por: Patricia Chávez y Daniela Espinosa.

Con respecto a las 18 preguntas de personal se cumple completamente con un 28% de los requisitos establecidos en la lista de verificación. Un 22% no se cumple y un 39% se cumple parcialmente.

El porcentaje del nivel “cumple completamente” se refiere a buenas prácticas higiénicas, al uso adecuado del uniforme y elementos de protección. Mientras que el porcentaje de los niveles “no cumple” y “cumple parcialmente” corresponden principalmente al lavado de manos, la capacitación e inadecuados hábitos de los visitantes. Pese a que existe un manual de higiene del personal este no se aplica y requiere de ser revisado.

Gráfico 4. Resultado del Diagnóstico Inicial Referente a Instalaciones

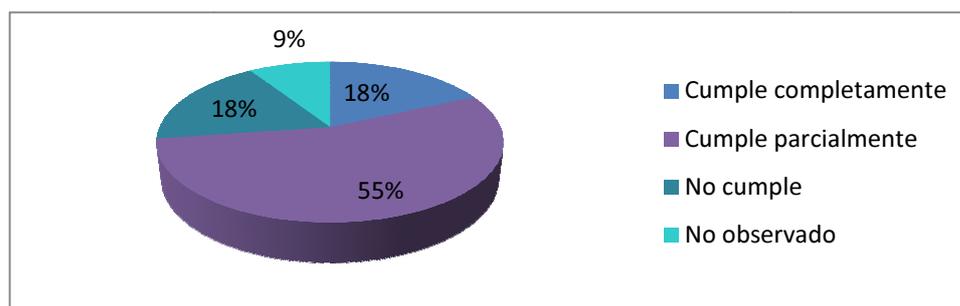


Elaborado por: Patricia Chávez y Daniela Espinosa.

En cuanto a las 66 preguntas de instalaciones se cumple completamente con un 20% de los requisitos establecidos en la lista de verificación. Un 27% no se cumple y un 45% se cumple parcialmente.

El porcentaje del nivel “cumple completamente” indica el cumplimiento de ciertos requisitos con respecto a instalaciones, destacando que la Fundación Chankuap cuenta con una infraestructura sólida, equipos adecuados para llevar a cabo sus procesos. Los porcentajes de los niveles “no cumple” y “cumple parcialmente” sugiere la inadecuada distribución de las áreas para un proceso secuencial e inadecuados materiales en la construcción. De igual manera la falta de registros y procedimientos para la limpieza y desinfección de áreas, utensilios y equipos.

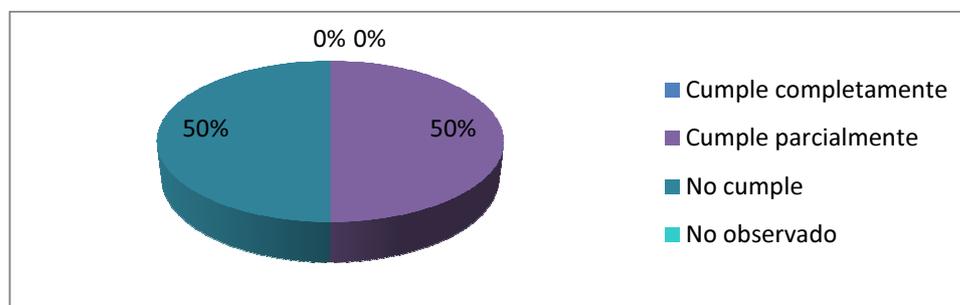
Gráfico 5. Resultado del Diagnóstico Inicial Referente a Almacenamiento



Elaborado por: Patricia Chávez y Daniela Espinosa.

En relación a las 11 preguntas de almacenamiento se cumple completamente con un 18%, lo que indica que se cumple en un porcentaje mínimo con los requerimientos para almacenamiento de acuerdo a la lista de verificación. Un 18% no se cumple y un 55% se cumple parcialmente, estos porcentajes se refieren principalmente al almacenamiento no adecuado ni diferenciado de materia prima, material de envase, material de empaque y producto terminado.

Gráfico 6. Resultado del Diagnóstico Inicial Referente a Control de Plagas



Elaborado por: Patricia Chávez y Daniela Espinosa.

Con respecto a las 4 preguntas de control de plagas se observa que ninguno de los requisitos establecidos en la lista de verificación se cumple completamente. Un 50% de los requisitos se cumple parcialmente y un 50% no se cumple. Hay presencia de plagas dentro y fuera de las instalaciones, además aunque se cuenta con un manual de plagas este no se aplica y requiere ser revisado.

Por último es importante mencionar que en el informe de diagnóstico inicial se establecieron acciones correctivas con las que se deben cumplir para que los niveles “no cumple” y “cumple parcialmente” puedan ser un “cumple completamente”, cumpliendo así con una mayor cantidad de requerimientos de BPM con respecto a personal, instalaciones, almacenamiento y control de plagas. Este informe puede observarse en el Anexo 3.

3.1.2. Revisión y Redacción de Documentos

Durante la implementación de BPM se redactaron cinco manuales enfocados a personal, instalaciones, almacenamiento y control de plagas. Los manuales redactados con sus respectivos registros y anexos pueden observarse en la siguiente tabla:

Tabla 7. Manuales Redactados

Aspectos	Documentos	Registros y Anexos
Personal	Manual del Personal	<p>Registros</p> <ul style="list-style-type: none"> - Registro de lavado de uniformes. - Registro de control de uniformes y elementos de protección. - Registro de higiene y hábitos del personal. - Registro de control de enfermedades. - Registro de control de visitantes. - Registro de capacitación. - Registro de control de cambios. <p>Anexos</p> <ul style="list-style-type: none"> - Declaratoria.

		<ul style="list-style-type: none"> - Procedimiento Operativo Estandarizado (POE) para el lavado de manos del personal.
Instalaciones	Manual de Limpieza y Desinfección	<p>Registro</p> <p>Registro de control de cambios.</p> <p>Anexos</p> <ul style="list-style-type: none"> - Distribución de áreas dentro del Centro de Acopio y Transformación de la Fundación Chankuap. - Preparación de hipoclorito al 1%. - Preparación de alcohol al 70%. - Procedimientos Operativos Estandarizados (POES).
	Manual de Calidad del Agua	<p>Registros</p> <ul style="list-style-type: none"> - Registro de análisis físico-químico del agua. - Registro de análisis microbiológico del agua. - Registro de control de cambios. <p>Anexos</p> <ul style="list-style-type: none"> - Plano de ubicación de cisternas. - Procedimientos Operativos Estandarizados (POES).
Almacenamiento	Manual de Almacenamiento	<p>Registros</p> <ul style="list-style-type: none"> - Registro de control de cambios - Registro de temperatura y humedad <p>Anexos</p> <ul style="list-style-type: none"> - Mapa de estanterías de la bodega general. - Distribución de las estanterías de la bodega general. - Distribución de las estanterías de la bodega de producto terminado.

		- Etiqueta de control de producto terminado.
Control de Plagas	Manual de Prevención y Control de Plagas	Registros <ul style="list-style-type: none"> - Registro de monitoreo de plagas. - Registro de control de plagas. - Registro de control de cambios Anexo Plano de distribución de áreas del Centro de Acopio y Transformación de la Fundación Chankuap.

Elaborado por: Patricia Chávez y Daniela Espinosa.

La redacción de los manuales se realizó para establecer y uniformar las condiciones y la forma en las que el personal realiza actividades como: la limpieza y desinfección de áreas, equipos y utensilios; el almacenamiento de materia prima, material de envase, material de empaque y producto terminado; y la prevención y control de plagas. Además con el fin de establecer normas de comportamiento que el personal debe seguir durante el desempeño de todas sus tareas.

Durante el desarrollo de los manuales se consideró necesario elaborar POES de limpieza y desinfección de áreas, equipos, utensilios y cisternas; lavado de manos del personal; y muestreo de agua. El personal tenía ciertos conocimientos en cuanto a estos procedimientos y los transmitía verbalmente pero no existían documentos escritos que los respaldaran, esto motivo a la elaboración de los siguientes POES con sus respectivos registros:

Tabla 8. POES Elaborados

Manual	POES	Registros de los POES
Manual del Personal	1. POES para el lavado de manos del personal	
Manual de Limpieza y Desinfección	2. POES de limpieza y desinfección de áreas.	<ul style="list-style-type: none"> - Registro de limpieza y desinfección de la bodega general. - Registro de limpieza y

		<p>desinfección de la bodega de producto terminado.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Registro de limpieza y desinfección del área de producción de cosméticos y fitofármacos. - Registro de limpieza y desinfección del área de producción de alimentos y productos naturales. - Registro de limpieza y desinfección del área de producción de jabones sólidos.
	3. POES de limpieza y desinfección de baños.	Registro de limpieza y desinfección de baños.
	<p>4. POES de limpieza y desinfección del agitador magnético.</p> <p>5. POES de limpieza y desinfección del autoclave.</p> <p>6. POES de limpieza y desinfección de la balanza quintalera.</p> <p>7. POES de limpieza y desinfección de balanzas.</p> <p>8. POES de limpieza y desinfección de la cortadora de jabones sólidos.</p> <p>9. POES de limpieza y desinfección del destilador.</p> <p>10. POES de limpieza y desinfección del embudo.</p> <p>11. POES de limpieza y desinfección de la empacadora al vacío.</p> <p>12. POES de limpieza y desinfección de la estufa.</p> <p>13. POES de limpieza y desinfección del filtro prensa.</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Registro de uso, limpieza y desinfección de equipos. - Registro de mantenimiento de equipos.

	<p>14. POES de limpieza y desinfección del horno eléctrico.</p> <p>15. POES de limpieza y desinfección de la mezcladora de líquidos.</p> <p>16. POES de limpieza y desinfección de la mezcladora de jabones sólidos.</p> <p>17. POES de limpieza y desinfección del molino de martillos.</p> <p>18. POES de limpieza y desinfección de molinos pequeños.</p> <p>19. POES de limpieza y desinfección del percolador.</p> <p>20. POES de limpieza y desinfección del pH metro.</p> <p>21. POES de limpieza y desinfección de la picadora.</p> <p>22. POES de limpieza y desinfección del refrigerador.</p> <p>23. POES de limpieza y desinfección del secador a gas.</p> <p>24. POES de limpieza y desinfección del secador de madera.</p> <p>25. POES de limpieza y desinfección de la selladora de tubos.</p> <p>26. POES de limpieza y desinfección de la selladora manual.</p> <p>27. POES de limpieza y desinfección del sistema de osmosis inversa.</p> <p>28. POES de limpieza y desinfección del turboemulsor.</p> <p>29. POES de limpieza y desinfección de la zaranda.</p> <p>30. POES de limpieza y desinfección de utensilios.</p>	
Manual de	31. POES de limpieza y desinfección	Registro de limpieza de cisternas.

Calidad del Agua	de cisternas.	
	32. POES de muestreo de agua.	Registro Registro de muestreo de agua. Anexo Puntos de muestreo.

Elaborado por: Patricia Chávez y Daniela Espinosa.

Los manuales, POES y registros permitirán mantener un respaldo documentado de las actividades realizadas con respecto a personal, instalaciones, almacenamiento y control de plagas en el Centro de Acopio y Transformación.

Los Manuales y POES redactados pueden observarse en el Anexo 8.

3.1.3. Comparación entre Manuales Antes y Después de la Implementación del Programa de BPM

El manual de almacenamiento y el manual de calidad del agua se redactaron por completo.

El manual del personal, manual de limpieza y desinfección de planta y el manual de prevención y control de plagas se actualizaron en base a la versión existente. La actualización de estos manuales se llevo a cabo con el fin de que su información sea más completa, ordenada y comprensible para el personal.

A continuación se detallan las actualizaciones realizadas en los manuales:

a. Manual del Personal

Este manual antes de su actualización tenía el nombre de Manual de Higiene y Salud del Personal. Se mejoró y modificó la redacción y contenido de: objetivos, disposiciones generales y señalización.

Además se consideró necesario adicionar los siguientes ítems: introducción, alcance, referencias, glosario, capacitación, registro de control de uniformes y elementos de protección, registro de higiene y hábitos del personal, registro de control de enfermedades, registro de capacitación, registro de lavado de uniformes, registro de

control de visitantes, declaratoria y un Procedimiento Operativo Estandarizado (POE) para el lavado de manos del personal.

Este manual se puede observar en el Anexo 8.1.

b. Manual de Limpieza y Desinfección

Este manual antes de su actualización tenía el nombre de Manual de Limpieza de Planta. Se mejoró y modificó la redacción y contenido de: objetivos, glosario, marco teórico, disposiciones generales y del anexo Preparación de Hipoclorito al 1%.

Además se adicionaron los siguientes ítems: introducción, alcance, referencias, supervisión, control de cambios del manual y los anexos distribución de áreas dentro del Centro de Acopio y Transformación de la Fundación Chankuap, preparación de alcohol al 70% y Procedimientos Operativos Estandarizados (POES).

Este manual se puede observar en el Anexo 8.2.

c. Manual de Prevención y Control de Plagas

Este manual antes de su actualización tenía el nombre de Manual para el Procedimiento de Control de Plagas. Se mejoró y modificó la redacción y contenido de: objetivos y alcance.

A este manual se le adicionaron los siguientes ítems: introducción, referencias, glosario, responsables, marco teórico, disposiciones generales, supervisión, control de cambios del manual, el anexo plano de distribución de áreas del Centro de Acopio y Transformación de la Fundación Chankuap, el registro de monitoreo de plagas y el registro de control de plagas.

Este manual se puede observar en el Anexo 8.5.

3.1.4. Adecuaciones en el Centro de Acopio y Transformación

Los cambios obtenidos durante el desarrollo de este trabajo en cuanto a personal, instalaciones, almacenamiento y control de plagas se mencionan a continuación:

a. Personal

- Se actualizó la documentación existente en cuanto a personal obteniéndose un manual del personal, el mismo que se implementó. Este manual puede observarse en el Anexo 8.1.

- Se elaboraron e implementaron 7 registros referentes al manual del personal (Ver Tabla 7) y un POES para el lavado de manos del personal.
- El personal administrativo dejó de ingresar al baño del Centro de Acopio y Transformación, con lo que se evita una práctica no adecuada dentro de las BPM y reduce el riesgo de contaminación.
- Se trasladó al personal administrativo de la oficina del Centro de Acopio y Transformación hacia las oficinas de administración, quedando únicamente el personal de transformación. Esto con el fin de evitar el ingreso y salida de personas en todo momento ya que dentro del Centro de Acopio y Transformación se deben realizar únicamente actividades de producción que no sean interferidas o afectadas por otras actividades.
- Se adquirieron uniformes y elementos de protección como mascarillas de tela, cofias de tela, tapones auditivos, overoles, etc., se mejoró la disposición y organización de los cancelos, se colocó un armario para uniformes de visitantes, etc. Esto se realizó con objetivo de que el personal cuente con los implementos necesarios para que pueda cumplir con las disposiciones establecidas en el manual del personal.

b. Instalaciones

- Se actualizó la documentación existente en cuanto a instalaciones obteniéndose un manual de limpieza y desinfección, el mismo que se implementó. Este manual puede observarse en el Anexo 8.2.
- Se elaboraron e implementaron 29 POES de limpieza y desinfección de áreas, equipos y utensilios con sus respectivos registros (Ver Tabla 8).
- Se elaboró un manual de calidad del agua el cual puede observarse en el Anexo. 8.4.
- Se elaboraron 3 registros (Ver tabla 7) y 2 POES (Ver Tabla 8) referentes al manual de calidad del agua.
- Se organizaron las áreas del Centro de Acopio y Transformación, se eliminó material y reactivos obsoletos, se retiraron equipos en desuso, etc. con el fin de cumplir con ciertos requisitos establecidos en la lista de verificación en cuando a BPM.

- Se realizó un inventario de equipos y utensilios de cada área de producción del Centro de Acopio y Transformación de manera que exista un respaldo escrito de su existencia y de su ubicación.
- Se colocaron accesorios como basureros metálicos de pedal, rodapiés, un ordenador de escobas y recogedores, rociadores para alcohol y para hipoclorito de sodio, etc. Esto con el objetivo de que el personal de transformación cuente con herramientas que faciliten el cumplimiento de sus actividades de manera adecuada y bajo los requisitos de las BPM.
- Se realizaron y colocaron 21 letreros de prohibición, 26 de obligación, 180 de información y 10 de advertencia; es decir un total de 237 letreros en el Centro de Acopio y Transformación.
- Se pintaron las paredes y techos de las áreas de producción con pintura EPOXI, ya que es una pintura resistente y apta para la industria alimentaria. Esta pintura ayudará a proteger, conservar y facilitar la limpieza de paredes y techos.
- Se cambio la concentración del alcohol etílico de 90% a 70%. El etanol al 70% destruye alrededor del 90% de las bacterias cutáneas en dos minutos. La eficacia de los alcoholes está basada en la presencia de agua, ello se debe a que estos compuestos acuosos penetran mejor en las células y bacterias permitiendo así el daño de la membrana y rápida desnaturalización de las proteínas (Sánchez y Sáenz, 2005). El alcohol etílico a 70% además de ser efectivo en la destrucción de bacterias permitirá a largo plazo economizar material y por ende disminuir costos en la adquisición del mismo. Además a esta concentración se disminuye el riesgo de irritación y sequedad en la piel del personal.

c. Almacenamiento

- Se elaboró e implementó un manual de almacenamiento el mismo que se puede observar en el Anexo 8.3.
- Se realizó un mapa de distribución de las estanterías de la bodega general que permitió ubicar materias primas químicas, materias primas vegetales, material de envase, material de empaque y producto terminado de manera que se evite al máximo su contaminación cruzada. Este mapa puede observarse en el Anexo 8.3. Manual de Almacenamiento.
- Se organizó la bodega de producto terminando y se eliminó material inservible de la misma.

- Se colocó una estantería metálica para las materias primas químicas separándolas de la bodega de producto terminado.
- Se realizó un mapa de distribución de las estanterías de la bodega de producto terminado que permitió separar cosméticos de fitofármacos. Este mapa puede observarse en el Anexo 8.3. Manual de Almacenamiento.
- Se implementaron etiquetas de control de producto terminado lo que permitió organizar los productos y facilitar el cumplimiento del sistema FIFO. El formato de estas etiquetas se pueden observar en el Anexo 8.3. Manual de Almacenamiento.

d. Control de Plagas

Se actualizó la documentación existente en cuanto a control de plagas obteniéndose un manual de prevención y control de plagas. Este Manual puede observarse en el Anexo 8.5.

3.1.5. Capacitación del Personal

Durante el proceso de implementación de BPM se capacitó continuamente al personal. El programa de capacitación constó de 7 capacitaciones que se pueden observar en la siguiente tabla:

Tabla 9. Programa de Capacitación

Número	Fecha	Tema	Objetivo
1	23 de Noviembre de 2010.	Introducción a las BPM y Hábitos del Personal.	Instruir al personal en cuanto a las BPM.
2	24 de Enero de 2011.	Importancia de la Higiene y Adecuada Manipulación en los Procesos de Producción.	Concienciar al personal a fin de que su actitud en cuanto a la higiene y hábitos mejore.
3	25 de Enero de 2011.	Taller. Manual del Personal.	Dar a conocer al personal este manual.
4	2 de Marzo de 2011.	Manual del Personal.	Dar a conocer al personal todo lo referente a su comportamiento dentro del Centro de Acopio.
5	2 de Junio de	Importancia de la Limpieza y	Proporcionar información acerca

	2011	Desinfección.	de los procesos de limpieza, desinfección y las sustancias utilizadas en los mismos.
		Manual de Limpieza y Desinfección.	Instruir al personal sobre la adecuada limpieza y desinfección de áreas, utensilios y equipos.
6	3 de Junio de 2011	Manual de Almacenamiento	Instruir al personal sobre el almacenamiento adecuado de materia prima, material de envase, material de empaque y producto terminado.
7	1 de Julio de 2011	Manual de la Calidad del Agua.	Dar a conocer la importancia de la calidad del agua potable y purificada en los diferentes procesos en los que se emplean.
		Manual de Prevención y Control de Plagas	Enseñar al personal acerca de la prevención y control adecuado de plagas.

Elaborado por: Patricia Chávez y Daniela Espinosa.

Estas capacitaciones permitieron instruir al personal en cuanto a los manuales desarrollados, con el objetivo de que conozcan los cambios efectuados y las disposiciones que deben cumplir y respetar dentro del Centro de Acopio y Transformación.

En base a las capacitaciones realizadas se llenaron 7 registros de capacitación y se completaron 39 evaluaciones del desempeño de las capacitadoras. En esta evaluación el personal capacitado respondió preguntas acerca de su percepción en cuanto al contenido de la capacitación, las aptitudes del capacitador y el material empleado para la capacitación. De estas 39 evaluaciones se sacó un porcentaje promedio para cada uno de los aspectos evaluados.

A continuación se presenta una tabla de resumen de los registros de capacitación y los resultados obtenidos de las evaluaciones del desempeño de las capacitadoras:

Tabla 10. Resumen de los Registros de Capacitación y Evaluaciones del Desempeño de las Capacitadoras.

Número	Fecha	Tema	Duración	Área	Número de Personas	Evaluación a Capacitadoras								
						Contenido (%)			Capacitador (%)			Material (%)		
						1	2	3	1	2	3	1	2	3
1	23 de Noviembre de 2010.	Introducción a las BPM y Hábitos del Personal.	1 hora	Transformación	4	0	10,4	89,6	0	14,6	85,4	0	8,3	91,7
				Administrativa	3									
				Comercialización	2									
				Producción Agrícola	2									
				Ventas	2									
				Total	13									
2	24 de Enero de 2011.	Importancia de la Higiene y Adecuada Manipulación en los Procesos de Producción.	1 hora	Transformación	4	0	33,3	66,7	2,8	50	47,2	0	22,2	77,8
				Administrativa	3									
				Comercialización	2									
				Producción Agrícola	1									
				Ventas	2									
				Total	12									
3	25 de Enero de 2011.	Taller. Manual del Personal.	3 horas	Transformación	4	-	-	-	-	-	-	-	-	-
				Administrativa	2									
				Comercialización	2									

				Ventas	2												
				Total	10												
4	2 de Marzo de 2011.	Manual del Personal.	1 hora	Transformación	4	0	8,3	91,7	0	16,7	83,3	0	8,3	91,7			
				Administrativa	1												
				Comercialización	1												
				Total	6												
5	2 de Junio de 2011	Importancia de la Limpieza y Desinfección.	1 hora y 30 minutos	Transformación	3	0	12,5	87,5	0	37,5	62,5	0	12,5	87,5			
		Manual de Limpieza y Desinfección.		Administrativa	1												
		Total		4													
6	3 de Junio de 2011	Manual de Almacenamiento	1 hora y 30 minutos	Transformación	3	0	0	100	0	0	100	0	25	75			
				Total	3												
7	1 de Julio de 2011	Manual de la Calidad del Agua.	2 horas y 30 minutos	Transformación	3	0	18,8	81,2	0	31,2	68,8	0	25	75			
		Manual de Prevención y Control de Plagas		Administración	1												
		Total		4													
				Promedio	0	14	86	0,5	25	74,5	0	17	83				

1 = en desacuerdo, 2 = medianamente de acuerdo, 3 = muy de acuerdo

Elaborado por: Patricia Chávez y Daniela Espinosa.

En la capacitación N° 3 no se consideró necesario llenar evaluaciones del desempeño de las capacitadoras puesto que al ser un taller no lo ameritó.

En lo referente a contenido, el personal estuvo muy de acuerdo con un 86% del contenido de las capacitaciones y medianamente de acuerdo con un 14%.

En cuanto a las aptitudes de las capacitadoras el personal estuvo muy de acuerdo con un 74,5%, medianamente de acuerdo con un 25% y en desacuerdo con un 0,5%.

Por último en cuanto al material empleado para las capacitaciones el personal estuvo muy de acuerdo con un 83% y medianamente de acuerdo con un 17%.

Estos resultados demuestran que las capacitaciones fueron en general bien aceptadas por el personal de las diferentes áreas de la Fundación Chankuap. El contenido de las capacitaciones es el aspecto que el personal mejor evaluó con un 86%, el material empleado se calificó con un 83% y la aptitud de las capacitadoras se evaluó con 74,5%; lo que indica que los temas tratados fueron de interés e importancia para el personal, que el material empleado fue el adecuado y que las capacitadoras realizaron un buen trabajo.

3.1.6. Diagnóstico Final

En el diagnóstico final se empleó la misma lista de verificación que en el diagnóstico inicial y se la completó según los mismos niveles: Cumple completamente: 2; Cumple parcialmente: 1; No cumple: 0 y No observado: NO.

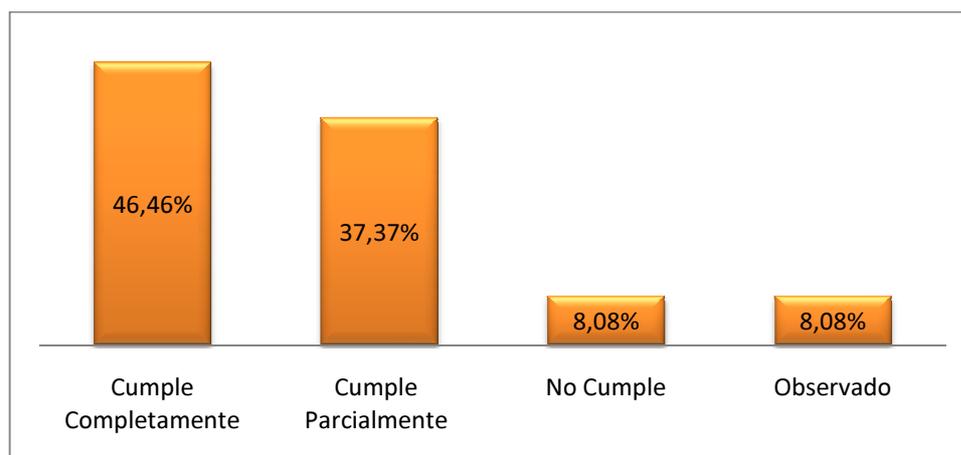
En la siguiente tabla se puede observar el resultado global del diagnóstico final tomando en cuenta los diferentes niveles con su respectivo porcentaje:

Tabla 11. Resultado Global del Diagnóstico Final

Nivel	Número de preguntas	Porcentaje
Cumple Completamente	46	46,46
Cumple Parcialmente	37	37,37
No Cumple	8	8,08
Observado	8	8,08
Total de preguntas	99	100%

Elaborado por: Patricia Chávez y Daniela Espinosa.

Gráfico 7. Resultado Global del Diagnóstico Final



Elaborado por: Patricia Chávez y Daniela Espinosa.

En relación con el resultado del diagnóstico inicial se puede observar que en cuanto a: personal, instalaciones, almacenamiento y control de plagas después de la implementación del Programa de BPM se cumple completamente con un 46,46% de los requisitos establecidos en la lista de verificación, mientras que no se cumple con un 8,08% y se cumple parcialmente con un 37,37%.

Estos resultados demuestran que la implementación del Programa de BPM en el Centro de Acopio y Transformación fue efectiva. Sin embargo, es importante recalcar que a pesar de que hay una mejoría en cuanto al cumplimiento de los requisitos establecidos en la lista de verificación, ésta aun se encuentra por debajo del 50%, lo que corrobora la importancia de que en el Centro de Acopio y Transformación se continúe con el proceso de implementación de BPM de manera comprometida.

Además del resultado global, se presentan los resultados obtenidos en cada aspecto: personal, instalaciones, almacenamiento y control de plagas. La siguiente tabla relaciona cada aspecto con el porcentaje de cada nivel:

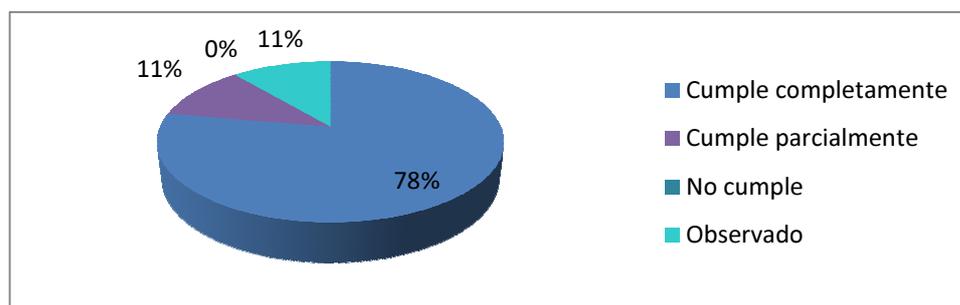
Tabla 12. Resultado del Diagnóstico Final por Aspecto

Aspecto	Número de Preguntas	Porcentaje por Nivel				Total
		Cumple Completamente	Cumple Parcialmente	No Cumple	No observado	
Personal	18	77,77	11,11	0	11,11	100
Instalaciones	66	39,39	43,93	9,09	7,57	100
Almacenamiento	11	54,54	36,36	0	9,09	100
Control de Plagas	4	0	50	50	0	100
Total de Preguntas	99					

Elaborado por: Patricia Chávez y Daniela Espinosa.

a. Personal

Gráfico 8. Resultado del Diagnóstico Final Referente a Personal



Elaborado por: Patricia Chávez y Daniela Espinosa.

Con respecto a las 18 preguntas de personal se cumple completamente con un 78% de los requisitos establecidos en la lista de verificación y un 11% se cumple parcialmente. En lo referente al personal luego de la implementación del programa de BPM no se detectaron no cumplimientos, sin embargo se debe tomar en cuenta las acciones correctivas y recomendaciones establecidas en el informe de diagnóstico final para que aquellos requisitos que se cumplen parcialmente se cumplan completamente. Este informe puede observarse en el Anexo 3.

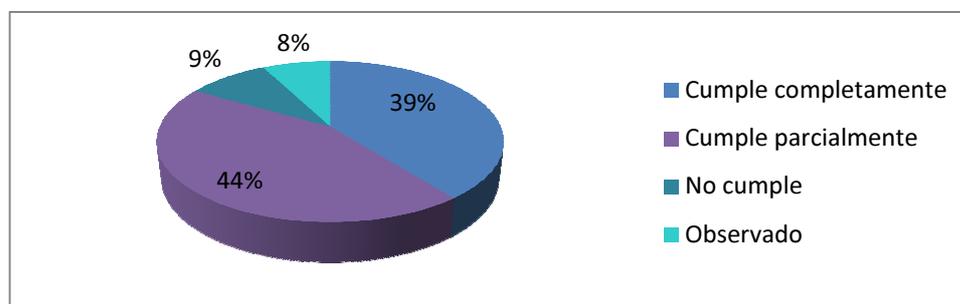
El aumento en el porcentaje del nivel “cumple completamente” se refiere principalmente a la existencia de un manual actualizado y POES elaborados en

donde se establecen las disposiciones que deben acatarse en el Centro de Acopio y Transformación tanto por el personal de transformación como por los visitantes. Este aumento se debe además a la capacitación continua que ha recibido el personal en cuanto a BPM y al llenado registros. El personal conoce y continúa cumpliendo con las prácticas higiénicas conocidas, no obstante es importante destacar que durante la implementación del programa de BPM el personal aprendió y adquirió nuevos conocimientos en cuanto a su comportamiento.

El porcentaje del nivel “cumple parcialmente” y que debe mejorarse está relacionado sobre todo con los visitantes, ya que a pesar de que existen disposiciones establecidas en cuanto a su comportamiento, en ocasiones no son acatadas. También es necesario que la frecuencia y la forma en la que el personal se lava las manos siempre se realice de acuerdo al POE establecido.

b. Instalaciones

Gráfico 9. Resultado del Diagnóstico Final Referente a Instalaciones



Elaborado por: Patricia Chávez y Daniela Espinosa.

Con respecto a las 66 preguntas de instalaciones se cumple completamente con un 39% de los requisitos establecidos en la lista de verificación. Un 9% no se cumple y un 44% se cumple parcialmente. En el informe de diagnóstico final se establecen acciones correctivas y recomendaciones para continuar con el mejoramiento de las instalaciones y se puedan cumplir completamente los requisitos establecidos en la lista de verificación. Este informe puede observarse en el Anexo 3.

El aumento en el porcentaje del nivel “cumple completamente” se debe principalmente a que se ha mejorado la señalización de las áreas así como la

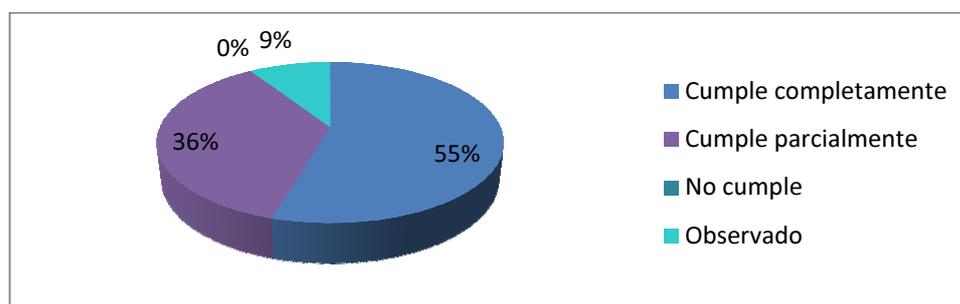
limpieza y desinfección de áreas, equipos y utensilios. El establecimiento de manuales y POES ha contribuido a esto.

El porcentaje del nivel “cumple parcialmente” no tiene un aumento significativo, este se debe a que aunque existe una mejor organización de áreas, su limpieza y desinfección no se realiza según la frecuencia establecida.

El porcentaje del nivel “no cumple” hace referencia a que en el Centro de Acopio y Transformación no se cuenta con una distribución adecuada de áreas para un proceso secuencial y materiales adecuados en la construcción. A mediano y largo plazo es necesaria una reestructuración de las instalaciones con el fin de que aumente el porcentaje del nivel “cumple completamente”.

c. Almacenamiento

Gráfico 10. Resultado del Diagnóstico Final Referente a Almacenamiento



Elaborado por: Patricia Chávez y Daniela Espinosa.

En relación a las 11 preguntas de almacenamiento se cumple completamente con un 55% de los requisitos establecidos en la lista de verificación y un 36% se cumple parcialmente. En lo que respecta al almacenamiento luego de la implementación del programa de BPM no se detectaron no cumplimientos, sin embargo se debe tomar en cuenta las acciones correctivas y recomendaciones establecidas en el informe de diagnóstico final para que aquellos requisitos que se cumplen parcialmente se cumplan completamente. Este informe puede observarse en el Anexo 3.

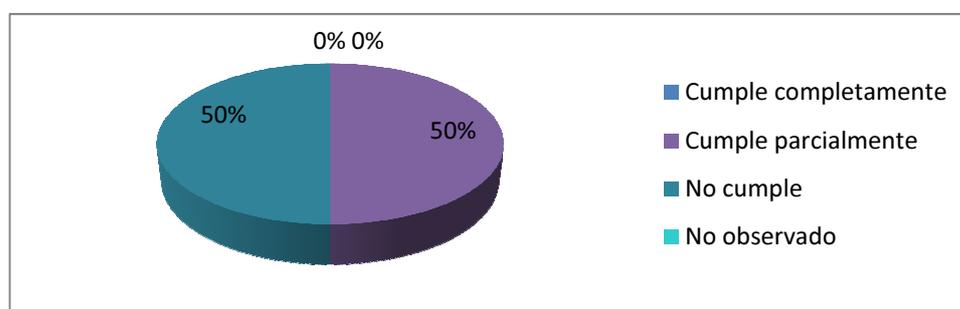
El aumento en el porcentaje del nivel “cumple completamente” se refiere principalmente a mejoramientos en cuanto a la organización y señalización de las

bodegas. El almacenamiento de materia prima, material de envase, material de empaque y producto terminado se realiza de manera diferenciada de acuerdo a lo establecido en el nuevo Manual de Almacenamiento.

El nivel “cumple parcialmente” y que debe mejorarse está relacionado sobre todo al estado de limpieza y desinfección de las bodegas, es necesario que estos procesos se realicen según el POE establecido.

d. Control de Plagas

Gráfico 11. Resultado del Diagnóstico Final Referente a Control de Plagas



Elaborado por: Patricia Chávez y Daniela Espinosa.

Con respecto a las 4 preguntas de control de plagas se observa que al igual que los resultados del diagnóstico inicial, ninguno de los requisitos establecidos en la lista de verificación se cumple completamente. Un 50% de los requisitos se cumple parcialmente y un 50% no se cumple. Por lo tanto es evidente que en lo relacionado a control de plagas no se obtuvieron cambios durante la implementación del programa de BPM, debido a que no se realizó ninguna de las acciones correctivas establecidas en el informe de diagnóstico inicial. Se corrobora la importancia de corregir esto tomando en cuenta las acciones correctivas y recomendaciones establecidas en el informe de diagnóstico final. Este informe puede observarse en el Anexo 3.

No existe un aumento en el porcentaje del nivel “cumple parcialmente” ya que aunque existe un manual de Control de Plagas actualizado, este aún se encuentra en proceso de implementación.

El porcentaje de no cumplimiento permanece igual debido a que aun hay presencia de plagas dentro del Centro de Acopio y Transformación, sin embargo es necesario resaltar que la mejora en los procedimientos de limpieza y desinfección ha influido en que la cantidad, tipo y frecuencia con la que se observan sea menor.

3.1.7. Comparación entre Diagnóstico Inicial y Final

Los resultados del diagnóstico final con respecto a los del diagnóstico inicial aumentaron o disminuyeron su porcentaje en los diferentes niveles de la siguiente manera:

1. “*Cumple completamente*” para: personal aumentó en 50 puntos (27,77% a 77,77%), instalaciones aumentó en 20 puntos (19,69% a 39,39%), almacenamiento aumentó en 36 puntos (18,18% a 54,54%).
2. “*Cumple parcialmente*” para: personal disminuyó en 27 puntos (38,38% a 11,11%), instalaciones disminuyó en 2 puntos (45,45% a 43,93%) y almacenamiento disminuyó en 18 puntos (54,54% a 36,36%) y control de plagas no aumentó ni disminuyó.
3. “*No cumple*” para: personal disminuyó en 22 puntos (22,22% a 0%), instalaciones disminuyó en 18 puntos (27,27% a 9,09%) y almacenamiento disminuyó en 18 puntos (18,18% a 0%) y control de plagas no aumentó ni disminuyó.

Se deduce que después de la implementación del programa de BPM el mayor cambio se obtuvo en el personal con 50 puntos seguido por almacenamiento con 36 puntos. Mientras que instalaciones es el que menor cambio tuvo con 20 puntos. Por último se debe mencionar que no se obtuvieron cambios en control de plagas.

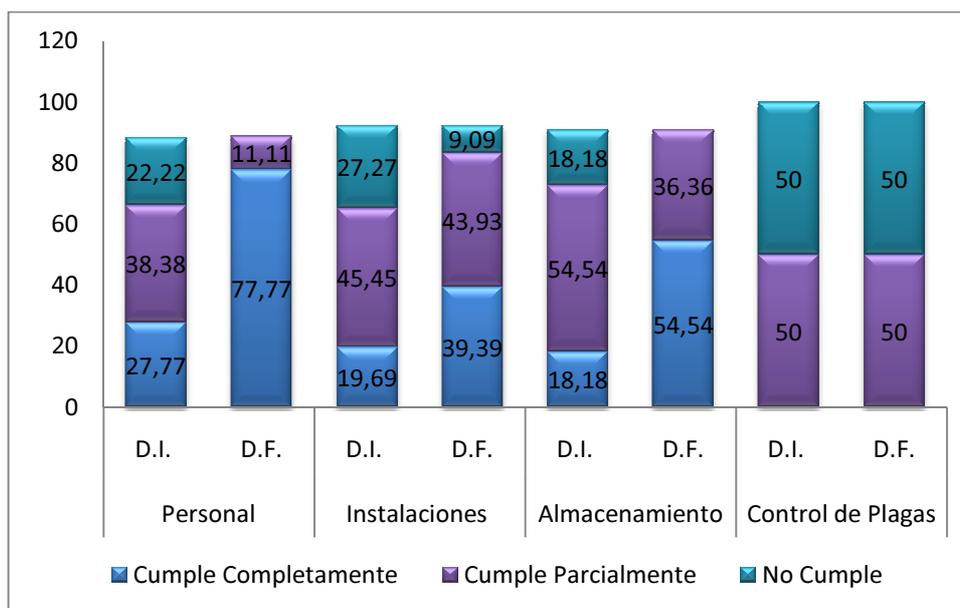
En la siguiente tabla se puede observar la comparación entre diagnóstico inicial y final:

Tabla 13. Comparación entre Diagnóstico Inicial y Final

ASPECTO	Porcentaje por Nivel							
	Diagnóstico Inicial				Diagnóstico Final			
	Cumple Completamente	Cumple Parcialmente	No Cumple	No Observado	Cumple Completamente	Cumple Parcialmente	No Cumple	Observado
PERSONAL	27,77	38,38	22,22	11,11	77,77	11,11	0	11,11
INSTALACIONES	19,69	45,45	27,27	7,57	39,39	43,93	9,09	7,57
ALMACENAMIENTO	18,18	54,54	18,18	9,09	54,54	36,36	0	9,09
CONTROL DE PLAGAS	0	50	50	0	0	50	50	0

Elaborado por: Patricia Chávez y Daniela Espinosa.

Gráfico 12. Comparación entre Diagnóstico Inicial y Final



Diagnóstico Inicial (D.I.), Diagnóstico Final (D.F.).

Elaborado por: Patricia Chávez y Daniela Espinosa.

3.2. ANÁLISIS MICROBIOLÓGICOS DE AMBIENTES, SUPERFICIES Y MANOS DEL PERSONAL

En los resultados de los análisis microbiológicos de ambientes, superficies y manos del personal se colocó el promedio obtenido entre las dos repeticiones realizadas en cada frecuencia.

3.2.1. Análisis Microbiológico de Ambientes

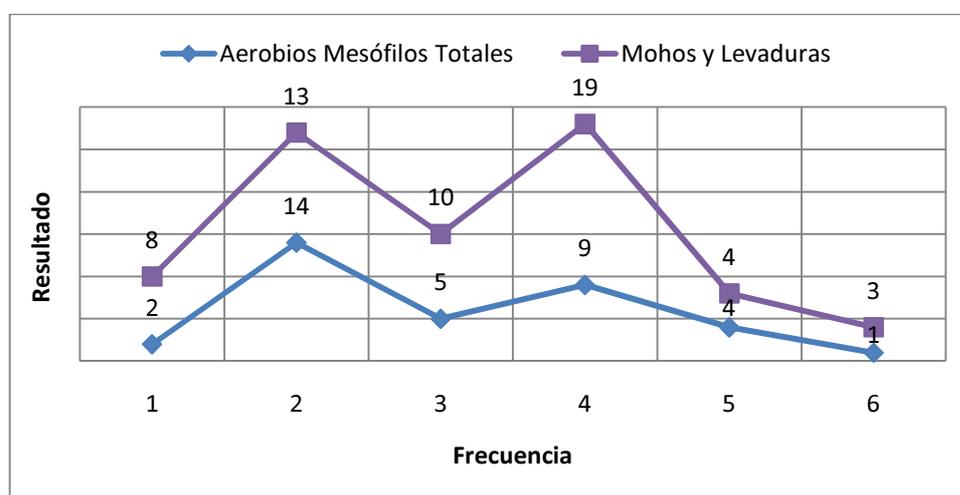
En el caso del análisis microbiológico de ambientes los resultados se expresaron como UFC/m³, para lo cual se consideró que el volumen de aire monitoreado tras exponer durante 15 minutos las placas con los medios de cultivo, equivale a 1/m³ (Adaptado de APHA, 1992).

Tabla 14. Resultado del Análisis Microbiológico del Ambiente del Área de Producción de Alimentos y Productos Naturales.

Parámetro	Frecuencia						Requisito	Referencia
	1	2	3	4	5	6		
Aerobios Mesófilos Totales (UFC/m ³)	2	14	5	9	4	1	≤ 15 UFC/m ³	(APHA, 1992)
Mohos y Levaduras (UFC/m ³)	8	13	10	19	4	3	≤ 15 UFC/m ³	(APHA, 1992)

Elaborado por: Patricia Chávez y Daniela Espinosa.

Gráfico 13. Resultado del Análisis Microbiológico del Ambiente del Área de Producción de Alimentos y Productos Naturales.



Elaborado por: Patricia Chávez y Daniela Espinosa.

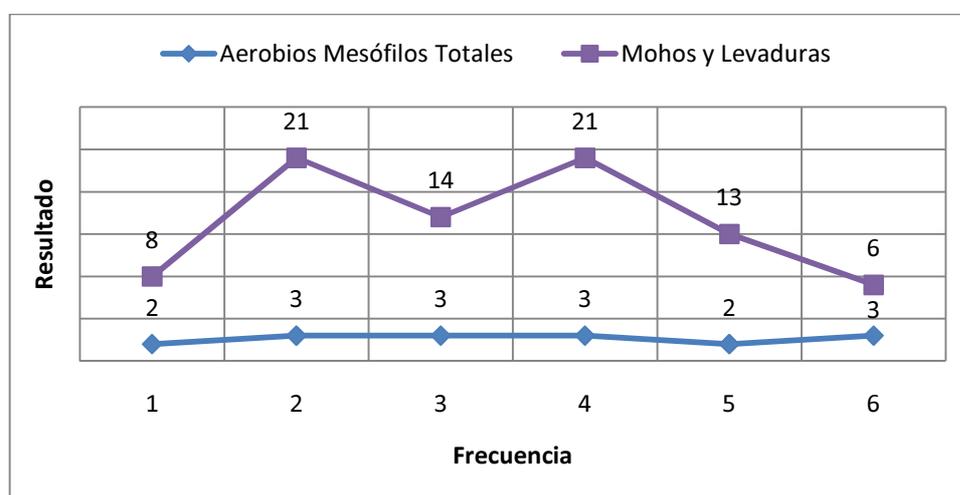
Como se observa en el gráfico, los resultados del análisis microbiológico del ambiente del área de producción de alimentos y productos naturales son variables, algunos resultados poseen valores más altos con respecto al resto de datos pero sin embargo se encuentran dentro del límite permitido de acuerdo al APHA (1992) tanto para aerobios mesófilos totales como para mohos y levaduras. Sólo uno de los resultados en cuanto a mohos y levaduras se encuentra fuera de los límites permitidos. La variabilidad en estos resultados puede deberse a factores como: el proceso que se llevaba a cabo en el área, la circulación de aire, el movimiento del personal, la humedad, la temperatura, etc.

Tabla 15. Resultado del Análisis Microbiológico de Ambientes de la Bodega de Producto Terminado.

Parámetro	Frecuencia						Requisito	Referencia
	1	2	3	4	5	6		
Aerobios Mesófilos Totales (UFC/m ³)	2	3	3	3	2	3	≤ 15 UFC/m ³	(APHA, 1992)
Mohos y Levaduras (UFC/m ³)	8	21	14	21	13	6	≤ 15 UFC/m ³	(APHA, 1992)

Elaborado por: Patricia Chávez y Daniela Espinosa.

Gráfico 14. Resultado del Análisis Microbiológico de Ambientes de la Bodega de Producto Terminado.



Elaborado por: Patricia Chávez y Daniela Espinosa.

Como se observa en el gráfico, los resultados del análisis microbiológico del ambiente de la bodega de producto terminado son variables para mohos y levaduras, algunos de estos poseen valores más altos pero aún así se encuentran dentro de los límites permitidos. Sólo dos de los resultados en cuanto a mohos y levaduras se encuentra fuera de los límites.

Los resultados para aerobios mesófilos totales son constantes y todos se encuentran dentro de los límites permitidos, esto puede deberse a que hay una menor circulación de aire debido a que las actividades realizadas en esta área y el movimiento del personal es mínimo.

Es importante que los microorganismos se encuentren dentro de los límites permitidos para ambientes, ya que de esta manera se minimiza el riesgo de que este constituya una vía de diseminación de los mismos, pudiendo afectar tanto a los procesos, superficies, salud del personal, etc.

3.2.2. Análisis Microbiológicos de Superficies

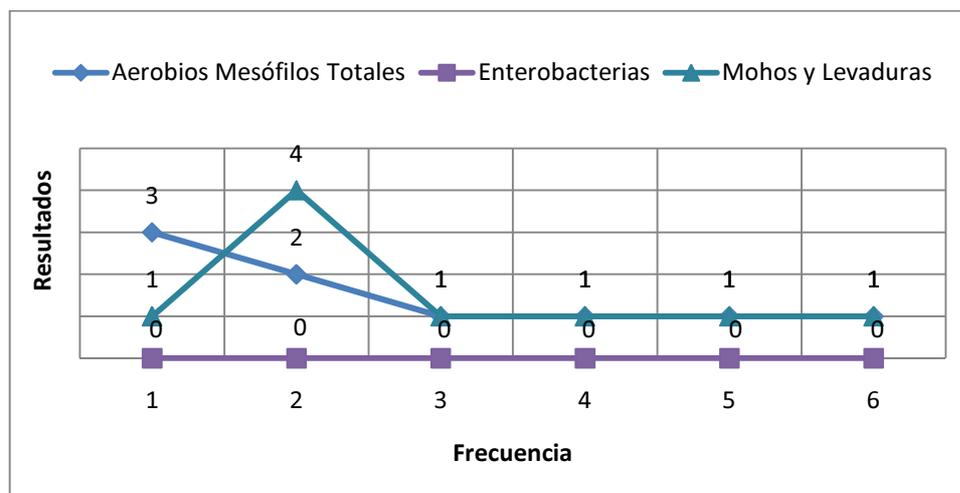
En el caso del análisis microbiológico de superficies los resultados se expresaron como UFC/cm², para lo cual se multiplicó las UFC encontradas en 1ml de diluyente por el volumen del diluyente empleado y esto se dividió entre el área (cm²) de la superficie muestreada. Estos cálculos se realizaron en base a lo establecido por el (SAG, 2007).

Tabla 16. Resultado del Análisis Microbiológico de Superficies en el Mesón 3 del Área de Producción de Cosméticos y Fitofármacos.

Parámetro	Frecuencia						Requisito	Referencia
	1	2	3	4	5	6		
Aerobios Mesófilos Totales (UFC/cm ²)	3	2	1	1	1	1	≤ 10 UFC/ cm ²	(SAG, 2007)
Enterobacterias (UFC/cm ²)	0	0	0	0	0	0	≤ 1 UFC/ cm ²	(SAG, 2007)
Mohos y Levaduras (UFC/cm ²)	1	4	1	1	1	1	≤ 2 UFC/ cm ²	(Gutiérrez, s.f.)

Elaborado por: Patricia Chávez y Daniela Espinosa.

Gráfico 15. Resultado del Análisis Microbiológico de Superficies en el Mesón 3 del Área de Producción de Cosméticos y Fitofármacos.



Elaborado por: Patricia Chávez y Daniela Espinosa.

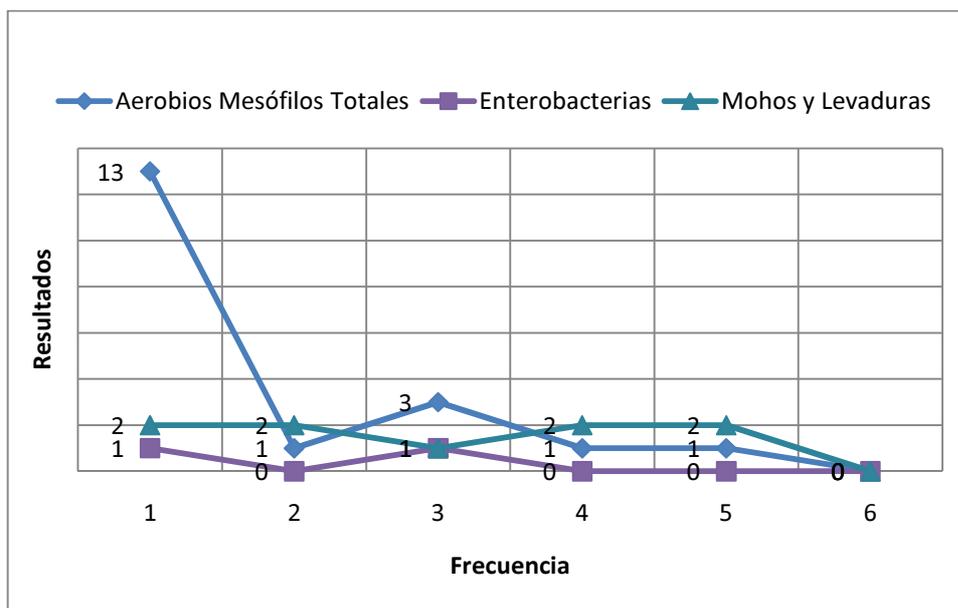
Se puede concluir que en cuanto a los resultados obtenidos de los análisis microbiológicos de superficies, el mesón 3 del área de producción de cosméticos y fitofármacos se encuentra dentro de los límites permitidos tanto para aerobios mesófilos totales, enterobacterias como para mohos y levaduras. Sólo un resultado en cuanto a mohos y levaduras se encuentra fuera de los límites permitidos. La baja carga microbiana puede considerarse como un indicio de que los procesos de limpieza y desinfección se realizan adecuadamente.

Tabla 17. Resultado del Análisis Microbiológico de Superficies en el Mesón 10 del Área de Producción de Alimentos y Productos Naturales.

Parámetro	Frecuencia						Requisito	Referencia
	1	2	3	4	5	6		
Aerobios Mesófilos Totales (UFC/cm ²)	13	1	3	1	1	0	≤ 10 UFC/ cm ²	(SAG, 2007)
Enterobacterias (UFC/cm ²)	1	0	1	0	0	0	≤ 1 UFC/ cm ²	(SAG, 2007)
Mohos y Levaduras (UFC/cm ²)	2	2	1	2	2	0	≤ 2 UFC/ cm ²	(Gutiérrez, s.f.)

Elaborado por: Patricia Chávez y Daniela Espinosa.

Gráfico 16. Resultado del Análisis Microbiológico de Superficies en el Mesón 10 del Área de Producción de Alimentos y Productos Naturales.



Elaborado por: Patricia Chávez y Daniela Espinosa.

Se puede concluir que en cuanto a los resultados obtenidos de los análisis microbiológicos de superficies, el mesón 10 del área de producción de alimentos y productos naturales se encuentra dentro de los límites permitidos tanto para aerobios mesófilos totales, enterobacterias como para mohos y levaduras. Sólo un resultado en cuanto a aerobios mesófilos totales se encuentra fuera de los límites permitidos. La baja carga microbiana puede considerarse como un indicio de que los procesos de limpieza y desinfección se realizan adecuadamente.

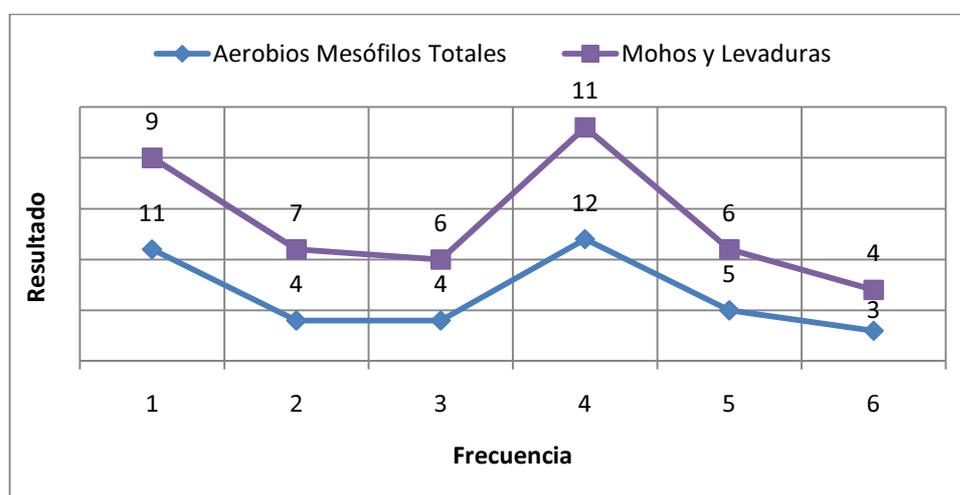
Es importante que los microorganismos se encuentren dentro de los límites permitidos para superficies ya que estas se encuentran en contacto directo tanto con materias primas, productos en proceso, productos terminados, utensilios, etc. los mismos que podrían correr el riesgo de contaminarse.

Tabla 18. Resultado del Análisis Microbiológico de Superficies en la Estantería 2 de la Bodega de Producto Terminado.

Parámetro	Frecuencia						Requisito	Referencia
	1	2	3	4	5	6		
Aerobios Mesófilos Totales (UFC/cm ²)	11	4	4	12	5	3	≤ 10 UFC/ cm ²	(SAG, 2007)
Mohos y Levaduras (UFC/cm ²)	9	7	6	11	6	4	≤ 2 UFC/ cm ²	(Gutiérrez, s.f.)

Elaborado por: Patricia Chávez y Daniela Espinosa.

Gráfico 17. Resultado del Análisis Microbiológico de Superficies en la Estantería 2 de la Bodega de Producto Terminado.



Elaborado por: Patricia Chávez y Daniela Espinosa.

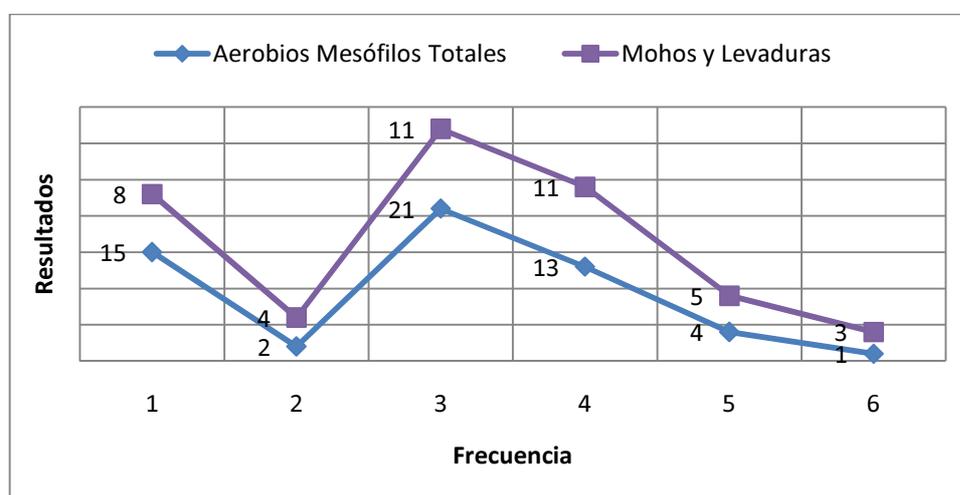
Los resultados de los análisis microbiológicos realizados en la estantería 2 de la bodega de producto terminado, indican que la carga microbiana presente en esta es variable. En lo referente a aerobios mesófilos totales, 2 de los resultados se encuentran fuera de los límites permitidos; mientras que en el caso de mohos y levaduras ninguno de los resultados se encuentra dentro de los límites permitidos.

Tabla 19. Resultado del Análisis Microbiológico de Superficies en la Estantería 5 de la Bodega de Producto Terminado.

Parámetro	Frecuencia						Requisito	Referencia
	1	2	3	4	5	6		
Aerobios Mesófilos Totales (UFC/cm ²)	15	2	21	13	4	1	≤ 10 UFC/ cm ²	(SAG, 2007)
Mohos y Levaduras (UFC/cm ²)	8	4	11	11	5	3	≤ 2 UFC/ cm ²	(Gutiérrez, s.f.)

Elaborado por: Patricia Chávez y Daniela Espinosa.

Gráfico 18. Resultado del Análisis Microbiológico de Superficies en la Estantería 5 de la Bodega de Producto Terminado.



Elaborado por: Patricia Chávez y Daniela Espinosa.

Los resultados de los análisis microbiológicos realizados en la estantería 5 de la bodega de producto terminado, indican que la carga microbiana presente en esta es variable. En el caso de aerobios mesófilos totales, 3 de los 6 resultados se encuentran dentro de los límites permitidos y en el caso de mohos y levaduras ninguno de los resultados se encuentra dentro de los límites permitidos.

En lo referente a las estanterías de producto terminado, es necesario destacar que son de madera, material no adecuado que dificulta la limpieza y desinfección y permite que se acumule suciedad y microorganismos. A esto puede deberse la alta carga microbiana encontrada en las estanterías de esta bodega.

Es importante que los microorganismos se encuentren dentro de los límites permitidos para superficies, ya que estas se encuentran en contacto directo con productos terminados los mismos que deben encontrarse en un área limpia y que asegure que este se encuentre en buenas condiciones durante su almacenamiento.

3.2.3. Análisis Microbiológicos de las Manos del Personal

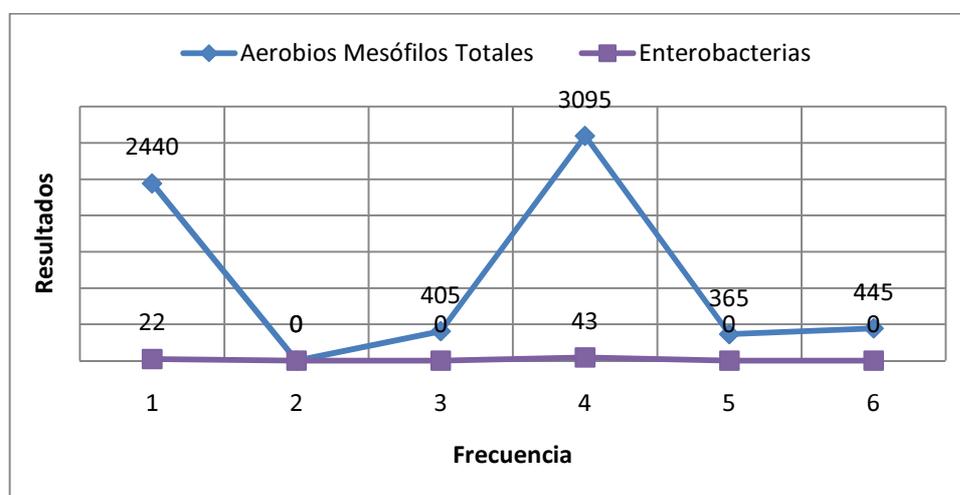
En el caso de los análisis microbiológicos de manos del personal los resultados se expresaron como UFC/mano, para lo cual se multiplicó las UFC encontradas en 1ml del diluyente por el volumen (ml) del diluyente empleado. Estos cálculos se realizaron en base a lo establecido por el SAG (2007).

Tabla 20. Resultado del Análisis Microbiológico de la Mano Derecha del Personal de Transformación 1.

Parámetro	Frecuencia						Requisito	Referencia
	1	2	3	4	5	6		
Aerobios Mesófilos Totales (UFC/mano)	2440	0	405	3095	365	445	< 1500 UFC/mano	(NOM-093-SSA1-1994)
Enterobacterias (UFC/mano)	22	0	0	43	0	0	< 5 UFC/mano	(NOM-093-SSA1-1994)

Elaborado por: Patricia Chávez y Daniela Espinosa.

Gráfico 19. Resultado del Análisis Microbiológico de la Mano Derecha del Personal de Transformación 1.



Elaborado por: Patricia Chávez y Daniela Espinosa.

A continuación se detallan las actividades que el personal se encontraba realizando al momento de tomar la muestra:

- Frecuencia 1. Envase de maní.
- Frecuencia 2. Envase-empaque de jabones sólidos.
- Frecuencia 3. Envase de canela.
- Frecuencia 4. Envase de jengibre.
- Frecuencia 5. Envase de canela.
- Frecuencia 6. Sellado de fundas con canela.

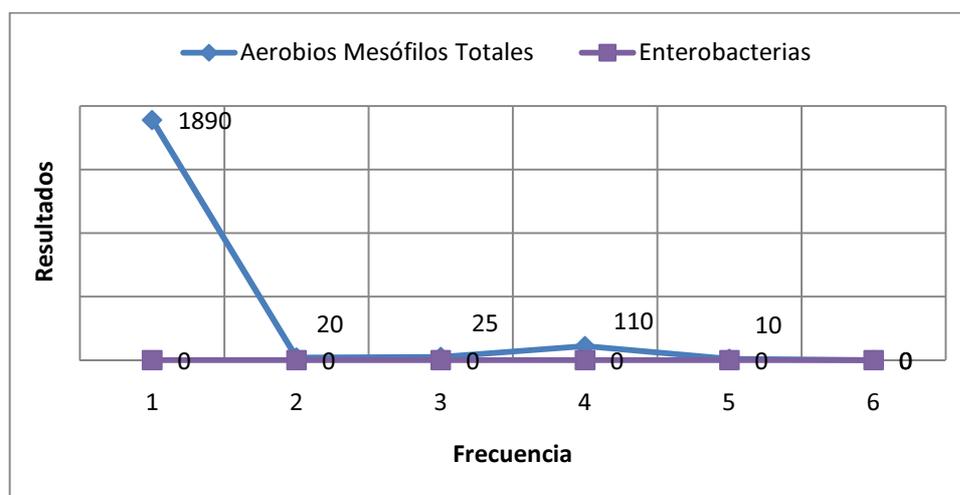
Los resultados de los análisis microbiológicos de la mano derecha del personal de transformación 1, indican que en 4 de las 6 frecuencias la carga microbiana se encuentra dentro de los límites permitidos tanto para aerobios mesófilos totales como para Enterobacterias. En las frecuencias 1 y 4 esta carga microbiana se ve aumentada y fuera de los límites permitidos para ambos parámetros. Esto puede deberse a que el personal de transformación 1 durante la toma de la muestra, se encontraba realizando actividades en las que manipulaba especies vegetales como maní y jengibre y/o a un inadecuado lavado de manos.

Tabla 21. Resultado del Análisis Microbiológico de la Mano Izquierda del Personal de Transformación 2.

Parámetro	Frecuencia						Requisito	Referencia
	1	2	3	4	5	6		
Aerobios Mesófilos Totales (UFC/mano)	1890	20	25	110	10	0	< 1500 UFC/mano	(NOM-093-SSA1-1994)
Enterobacterias (UFC/mano)	0	0	0	0	0	0	< 5 UFC/mano	(NOM-093-SSA1-1994)

Elaborado por: Patricia Chávez y Daniela Espinosa.

Gráfico 20. Resultado del Análisis Microbiológico de la Mano Izquierda del Personal de Transformación 2.



Elaborado por: Patricia Chávez y Daniela Espinosa.

A continuación se detallan las actividades que el personal se encontraba realizando al momento de tomar la muestra:

- Frecuencia 1. Envase de maní.
- Frecuencia 2. Envase-empaque de jabones sólidos.
- Frecuencia 3. Producción de shampoo.
- Frecuencia 4. Envase de jabón líquido.
- Frecuencia 5. Producción de jarabes.
- Frecuencia 6. Producción de jarabes.

Los resultados de los análisis microbiológicos de la mano izquierda del personal de transformación 2, indican que la carga microbiana se encuentra dentro de los límites permitidos tanto para aerobios mesófilos totales como para enterobacterias. Uno de los resultados en cuanto a aerobios mesófilos totales se encuentra fuera del límite permitido.

La carga microbiana del personal de transformación 2 es más baja con respecto a la del personal de transformación 1 debido a que éste en la mayoría de los casos, durante la toma de muestra no se encontraba realizando actividades que involucran un contacto directo con materias primas vegetales. Además puede deberse a que el personal de transformación 2, realiza adecuadamente el lavado de manos.

Es importante que los microorganismos se encuentren dentro de los límites permitidos para manos del personal ya que este al encontrarse en contacto directo con materias primas, productos en proceso, productos terminados, equipos, utensilios, etc. puede ser una fuente de contaminación para los mismos.

3.3. ANÁLISIS MICROBIOLÓGICOS Y FÍSICO-QUÍMICOS DEL AGUA

3.3.1. Análisis Microbiológicos

A continuación se presentan los resultados obtenidos en los análisis microbiológicos del agua potable y purificada.

Tabla 22. Análisis Microbiológico del Agua de la Cisterna 2.

Parámetro	Resultado (UFC/ml)	Requisito (INEN 1 108:2010)
Aerobios Mesófilos Totales	3	≤ 100 UFC/ml
Coliformes Totales	< 1	Ausencia
Coliformes Fecales	< 1	Ausencia

Elaborado por: Patricia Chávez y Daniela Espinosa.

Tabla 23. Análisis Microbiológico del Agua del Área de Producción de Alimentos y Productos Naturales.

Parámetro	Resultado (UFC/ml)	Requisito (INEN 1 108:2010)
Aerobios Mesófilos Totales	1	≤ 100 UFC/ml
Coliformes Totales	< 1	Ausencia
Coliformes Fecales	< 1	Ausencia

Elaborado por: Patricia Chávez y Daniela Espinosa.

Tabla 24. Análisis Microbiológico del Agua del Área de Producción de Jabones Sólidos.

Parámetro	Resultado (UFC/ml)	Requisito (INEN 1 108:2010)
Aerobios Mesófilos Totales	< 1	≤100 UFC/ml
Coliformes Totales	< 1	Ausencia
Coliformes Fecales	< 1	Ausencia

Elaborado por: Patricia Chávez y Daniela Espinosa.

Tabla 25. Análisis Microbiológico del Agua Potable del Área de Producción de Cosméticos y Fitofármacos.

Parámetro	Resultado (UFC/ml)	Requisito (INEN 1 108:2010)
Aerobios Mesófilos Totales	1	≤ 100 UFC/ml
Coliformes Totales	< 1	Ausencia
Coliformes Fecales	< 1	Ausencia

Elaborado por: Patricia Chávez y Daniela Espinosa.

Tabla 26. Análisis Microbiológico del Agua del Sistema de Osmosis.

Parámetro	Resultado 1 (UFC/ml)	Resultado 2 (UFC/ml)	Requisito (INEN 1 108:2010)
Aerobios Mesófilos Totales	1	1	≤ 100 UFC/ml
Coliformes Totales	< 1	< 1	Ausencia
Coliformes Fecales	< 1	< 1	Ausencia

Elaborado por: Patricia Chávez y Daniela Espinosa.

El resultado 1 se refiere al obtenido antes del mantenimiento del equipo de osmosis y el resultado 2 después del mismo.

Según los resultados de estos análisis tanto el agua potable como el agua purificada cumplen con los requisitos microbiológicos establecidos en la norma INEN 1 108:2010 en cuanto a aerobios mesófilos totales, coliformes totales y coliformes fecales; es decir que es apta para el consumo humano.

En el caso del agua purificada se debe tener en cuenta que a pesar de los resultados indican que cumplen con los requisitos microbiológicos, las UFC/ml de aerobios mesófilos totales es mayor que las encontradas en el agua potable, aún después de haber realizado el mantenimiento del equipo de ósmosis.

Estos resultados sirvieron como referencia para establecer las disposiciones del manual de calidad del agua y las recomendaciones necesarias.

3.3.2. Análisis Físico-químicos

En los resultados de los análisis físico-químicos del agua potable y purificada se colocó el promedio obtenido entre las tres repeticiones realizadas por cada análisis. A continuación se presentan los resultados obtenidos de los análisis físico-químicos.

Tabla 27. Análisis Físico-químico del Agua de la Cisterna 2.

Parámetro	Repetición 1	Repetición 2	Promedio	Requisito	Referencia
Cloro Residual	0,5 mg/l	0,5 mg/l	0,5 mg/l	0,3-1,5 mg/l	(INEN 1 108:2010)
pH	7,39	7,47	7,43	6,5- 8,5	(OMS, 1997)
TDS	31,7 mg/l	30,1 mg/l	30,9 mg/l	≤ 500mg/l	APHA, AWWA & WPCF, 1992)

Elaborado por: Patricia Chávez y Daniela Espinosa.

Tabla 28. Análisis Físico-químico del Agua del Área de Producción de Alimentos y Productos Naturales.

Parámetro	Repetición 1	Repetición 2	Promedio	Requisito	Referencia
Cloro Residual	0,5 mg/l	0,5 mg/l	0,5 mg/l	0,3-1,5 mg/l	(INEN 1 108:2010)
pH	7,45	7,50	7,47	6,5- 8,5	(OMS, 1997).
TDS	31,0 mg/l	31,1 mg/l	31,05 mg/l	≤ 500 mg/l	(APHA, AWWA & WPCF, 1992).

Elaborado por: Patricia Chávez y Daniela Espinosa.

Tabla 29. Análisis Físico-químico del Agua del Área de Producción de Jabones Sólidos.

Parámetro	Repetición 1	Repetición 2	Promedio	Requisito	Referencia
Cloro Residual	0,5 mg/l	0,5 mg/l	0,5 mg/l	0,3-1,5 mg/l	(INEN 1 108:2010)
pH	7,52	7,54	7,53	6,5- 8,5	(OMS, 1997).
TDS	30,7 mg/l	30,8 mg/l	30,75 mg/l	≤ 500 mg/l	(APHA, AWWA & WPCF, 1992).

Elaborado por: Patricia Chávez y Daniela Espinosa.

Tabla 30. Análisis Físico-químico del Agua Potable del Área de Producción de Cosméticos y Fitofármacos.

Parámetro	Repetición 1	Repetición 2	Promedio	Requisito	Referencia
Cloro Residual	0,5 mg/l	0,5 mg/l	0,5 mg/l	0,3-1,5 mg/l	(INEN 1 108:2010)
pH	7,22	7,21	7,22	6,5- 8,5	(OMS, 1997).
TDS	30,8 mg/l	31,0 mg/l	30,9 mg/l	≤ 500 mg/l	(APHA, AWWA & WPCF, 1992).

Elaborado por: Patricia Chávez y Daniela Espinosa.

Tabla 31. Análisis Físico-químico del Agua del Sistema de Osmosis.

Parámetro	Repetición 1		Repetición 2		Promedio		Requisito	Referencia
	R1	R2	R 1	R2	R1	R2		
Cloro Residual	0,5 mg/l	0,5 mg/l	0,5 mg/l	0,5 mg/l	0,5 mg/l	0,5 mg/l	0,3-1,5 mg/l	(INEN 1 108:2010)
pH	6,30	6,22	5,65	5,65	6,26	5,65	6,5- 8,5	(OMS, 1997).
TDS	1,71 mg/l	1,66 mg/l	1,60 mg/l	1,58 mg/l	1,68 mg/l	1,59 mg/l	≤ 500 mg/l	(APHA, AWWA & WPCF, 1992).

Elaborado por: Patricia Chávez y Daniela Espinosa.

De acuerdo a los resultados obtenidos en los análisis físico-químicos, tanto el agua potable como el agua purificada cumplen con los requisitos establecidos en normas nacionales e internacionales en cuanto a cloro residual, pH y TDS.

En todas las muestras analizadas de agua potable el resultado de cloro residual permanece constante en 0,5 mg/l, el pH se encuentra entre 7,215-7,53 y el TDS entre 30,7-31,05 mg/l.

Las muestras analizadas del agua purificada antes y después del mantenimiento del sistema de ósmosis obtuvieron valores constantes de 0,5 mg/l para el cloro residual, valores de 6,26 y 5,65 respectivamente para el pH y valores de 1,68 y 1,59 mg/l respectivamente para el TDS. En lo referente al agua purificada se ve una diferencia considerable en cuanto a pH y TDS con respecto a los resultados de los análisis del agua potable.

Estos resultados al igual que los de los análisis microbiológicos sirvieron como referencia para establecer las disposiciones del manual de calidad del agua y las recomendaciones necesarias.

CAPÍTULO 4. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

4.1. CONCLUSIONES

1. El programa de BPM con respecto a personal, instalaciones, almacenamiento y control de plagas se llevó a cabo de acuerdo a lo establecido.
2. Durante la implementación del Programa de BPM se obtuvieron 5 manuales con sus respectivos registros y anexos. El manual de almacenamiento y el manual de calidad del agua se redactaron por completo; mientras que el manual del personal, el manual de limpieza y desinfección y el manual de prevención y control de plagas se actualizaron en base a la versión existente.
3. Se implementaron 3 manuales, estos son: manual del personal, manual de limpieza y desinfección y manual de almacenamiento.
4. Se elaboraron un total de 32 POES con sus respectivos anexos y registros. Un POES forma parte del manual del personal, 29 POES del manual de limpieza y desinfección y 2 POES del manual de calidad del agua. A excepción de estos dos últimos todos los demás POES se implementaron, es decir, un total de 30 POES se implementaron.
5. Se cumplió con un programa de capacitación continuo que incluyó 7 capacitaciones. Se completaron 39 evaluaciones del desempeño de las capacitadoras que indican que las capacitaciones fueron en general bien aceptadas por el personal de las diferentes áreas de la Fundación Chankuap, ya que estuvieron muy de acuerdo en un 86% con el contenido de las capacitaciones, en un 83% con el material empleado y en un 74,5% con las aptitudes de las capacitadoras.
6. Mediante el diagnóstico final se determinó que en cuanto a personal, instalaciones, almacenamientos y control de plagas en el Centro de Acopio y Transformación se cumple completamente un 46,46%, no se cumple un 8,08% y cumple parcialmente un 37,37% de los requisitos establecidos en la lista de verificación.
7. El cumplimiento de los requisitos establecidos en la lista de verificación aumentó de 20,20% a 46,46%, es decir en 26 puntos durante la implementación del Programa de BPM. A pesar de este aumento, el porcentaje aun se encuentra por

debajo del 50% lo que enfatiza la necesidad de continuar con el proceso de implementación de BPM.

8. Con la implementación del programa de BPM se logró cumplir con los requisitos establecidos en la lista de verificación en primer lugar con respecto a personal en un 77,77%, en segundo lugar almacenamiento en un 54,54% y en tercer lugar instalaciones en un 39,39%.
9. En lo referente a instalaciones, personal, almacenamiento y control de plagas se puede señalar que la mayoría de cambios logrados se refieren principalmente al establecimiento de manuales, POES y registros. Adicionalmente se puede destacar que el personal ha recibido capacitación constante en cuanto a BPM. En instalaciones se ha mejorado la señalización de las áreas, la limpieza y desinfección de áreas, equipos y utensilios. Además existe un almacenamiento diferenciado y una mejor organización de las bodegas.
10. Los análisis microbiológicos de ambientes, superficies y manos del personal permitieron obtener información con respecto a estos. Esta información podría emplearse posteriormente en el establecimiento de un programa de control de calidad.
11. Los resultados de los análisis microbiológicos de ambientes tanto del área de producción de alimentos como de la bodega general son variables, sin embargo se encuentran dentro de los límites permitidos para los parámetros establecidos, con pocas excepciones.
12. Mediante los análisis microbiológicos de superficies se pudo observar que los mesones de las áreas de producción tienen una baja carga microbiana lo que es un indicio de que la limpieza y desinfección de éstos se lleva a cabo adecuadamente. Por el contrario, las estanterías de la bodega de producto terminado poseen elevadas cargas microbianas sobre todo de mohos y levaduras lo que ratifica la importancia de emplear estanterías de material adecuado además de cumplir con las frecuencias de limpieza y desinfección.
13. Los resultados de los análisis microbiológicos de las manos del personal indican que la carga microbiana se ve aumentada cuando el personal manipula materias primas vegetales como el maní y el jengibre. En actividades que no involucran esto, las cargas son considerablemente más bajas.

14. Frente a la norma INEN 1 108:2010 (Agua potable. Requisitos), el agua que se emplea en el Centro de Acopio y Transformación cumple con los requisitos microbiológicos para los parámetros establecidos.
15. De acuerdo a los resultados obtenidos en los análisis físico-químicos, tanto el agua potable como el agua purificada cumplen con los requisitos establecidos en normas nacionales e internacionales en cuanto a cloro residual, pH y TDS.

4.2. RECOMENDACIONES

4.2.1. Corto Plazo

1. Continuar con la implementación y dar seguimiento al programa de BPM con respecto a: personal, instalaciones, almacenamiento y control de plagas. Para esto, se deben tomar en cuenta las acciones correctivas y recomendaciones propuestas en el informe de diagnóstico final.
2. Realizar e implementar un programa en otros aspectos que incluyen las BPM como: garantía de calidad, operaciones de producción, etc.
3. Desarrollar y ejecutar un programa de capacitación continuo para todo el personal de la Fundación Chankuap y efectuar evaluaciones periódicas sobre los tópicos tratados.
4. Realizar anualmente un diagnóstico con la lista de verificación y comparar con los resultados del año anterior para conocer los avances y cambios obtenidos en el Centro de Acopio y Transformación.
5. Revisar y actualizar los manuales, POES y registros por lo menos una vez al año, cada vez que exista cambios o cuando se considere necesario.
6. Cumplir con lo establecido en los manuales de personal, limpieza y desinfección, almacenamiento y prevención y control de plagas. Para esto es importante que el personal cuente con los materiales necesarios y que sea supervisado continuamente.
7. Es necesario que todo el personal adquiera un compromiso y cree conciencia de la importancia y beneficios que la implementación de BPM trae para si mismos y al establecimiento. Este compromiso debe comenzar desde los altos ejecutivos que son quienes toman las decisiones, ejecutan acciones y deben ser ejemplo.

8. Revisar los reglamentos vigentes en el país en cuanto a BPM y poner en práctica todo lo establecido en los mismos.

4.2.2. Mediano y Largo Plazo

1. Mejorar la construcción haciendo que esta siga un proceso secuencial y que sea de materiales de construcción adecuados tanto para áreas, equipos y utensilios.
2. Es necesario establecer un área para el control de calidad provista de materiales y equipos adecuados para realizar los análisis.
3. Debe establecerse un programa de control de calidad tanto para materia prima, producto en proceso, producto terminado, agua y condiciones microbiológicas del ambiente, superficies y personal; establecer POES y registros respectivamente.
4. Continuar con los análisis microbiológicos de ambientes, superficies y manos de personal, con el fin de obtener datos que permitan establecer un umbral con respecto a los límites máximos permitidos para el Centro de Acopio y Transformación.
5. Una vez cumplidos con todos los requerimientos establecidos en cuanto a BPM el Centro de Acopio y Transformación debe iniciar los trámites para obtener el certificado de Buenas Prácticas de Manufactura en el Ministerio de Salud Pública.
6. Una vez que se logre implementar un sistema funcional de BPM es recomendable gestionar y aplicar un sistema de análisis de riesgo y puntos críticos de control (HACCP) para luego optar a la certificación en algún sistema de gestión de calidad, como normas ISO.

BIBLIOGRAFÍA

American Public Health Association (APHA). (1992). *Standard Methods for the Examination of Dairy Products* (16° Ed.). (1992). Washington D. C.: Marshall, R. editor.

American Public Health Association (APHA), American Water Works Association (AWWA) & Water Pollution Control Federation (WPCF). (1992). *Métodos Normalizados para el Análisis de Aguas Potables y Residuales* (17° Ed.). Madrid-España: Ediciones Díaz de Santos, S.A. pp. 1-33, 1-34, 1-46, 2-78, 4-51, 4-106, 4-107, 4-108, 9-1, 9-38, 9-42.

Bravo, F. (2002). *El Manejo Higiénico de los Alimentos. Guía para la Obtención del Distintivo H*. México: Editorial Limusa, S.A. pp. 76, 87, 88.

Bolsa Amazonía-Cooperación y Negocios Sostenibles (s.f.). *Fundación Chankuap "Recursos para el Futuro"*. Extraído el 10 de Junio del 2011 desde <http://www.bolsamazonia.ec/bolsaamanw.php?c=1232>

BioTrade Facilitation Programme (BTFP). (2003). *Entrenamiento en la Implementación de Políticas de Calidad y Conservación en la Cadena de Valor de ingredientes naturales para la Industria Farmacéutica y Cosmética*. Extraído el 12 de Septiembre de 2010 desde http://www.unctad.org/biotrade/BTFP/BTFP-docs/Technical_Updates/Issue2/TU_Issue2-ESP.pdf

Calvopiña, E. (1999). *Guía del Manual de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) para los Trabajadores de la Industria Farmacéutica* (2° Ed.). Quito-Ecuador: Publicación de la Representación OPS/OMS en Ecuador. pp. 1-3, 6, 23.

Corporación de Promoción de Exportaciones e Inversiones (CORPEI). (2010). *Fundación Chankuap Recursos para el futuro*. Extraído el 21 de Septiembre de 2010 desde <http://www.corpei.org/contenido.ks?contenidoId=5605&contenidoId=5605>

Díaz, A. y Uría, R.. (2009). *Buenas Prácticas de Manufactura. Una Guía para Pequeños y Medianos Agroempresarios*. San José-Costa Rica: Instituto Interamericano de Cooperación para la Agricultura (IICA). pp. 10-12.

Dirección de Seguridad e Higiene Alimentaria de Argentina. Secretaría de Calidad de Vida de Argentina (2010). *Beneficios del Sistema de Buenas Prácticas de Manufactura*. Extraído el 4 de Septiembre de 2011 desde http://www.seguridadalimentaria.posadas.gov.ar/index.php?option=com_content&view=article&id=75%3Abeneficiosbpm&catid=25%3Ainformacion&Itemid=4

Dirección Nacional de Medio Ambiente de Uruguay. (1996). *Manual de procedimientos analíticos para aguas y efluentes*. Uruguay: Ministerio de Vivienda, Ordenamiento Territorial y Medio Ambiente. pp. 14-16

Fernández, M. Moreno, O y Pérez J. A. (2001). *Determinación de cloro residual. Método del DPD*. Granada-España: Campus Universitario de Cartuja. p. 6. Extraído el 3 de Septiembre de 2011 desde <http://www.bvsde.paho.org/bvsacd/cd27/higsand13.pdf> 2001.

Forsythe, S.J. (2007). *Higiene de los Alimentos. Microbiología y HACCP* (2º Ed.). Zaragoza-España: Editorial ACRIBIA, S.A. pp. 243, 363, 372, 373.

Fundación Chankuap, (2006, Febrero 16). *Manual de Calidad “Centro de Acopio Macas”*. Macas: Autor. p. 3.

Fundación Chankuap, (s.f.a). *Plan de Negocios y Plan Comercial*. Extraído el 20 de Abril de 2011 desde <http://www.infoagro.net/shared/docs/a5/Air2.pdf>

Fundación Chankuap, (s.f.b). *Recursos para el Futuro*. Extraído el 4 de Septiembre del 2010 desde <http://www.chankuap.org/contenido.html>

Gamazo, C., López, I. y Díaz, R. (2005). *Manual Práctico de Microbiología* (3º Ed.). España: Editorial MASSON, S.A. pp. 139, 140, 146.

Garcés, A. y Saravia, K. (2008). *Limpieza y Desinfección, Calidad microbiológica del ambiente, superficies y personal*. Extraído el 25 de Octubre de 2010 desde http://www.ucv.ve/fileadmin/user_upload/facultad_farmacia/catedraMicro/10_Limpieza_y_control.pdf

Gutiérrez, P. (s.f.). *Plan de Limpieza y Desinfección*. España: Universidad de Valladolid. p. 7. Extraído el 25 de Septiembre de 2011 desde <http://virtual.inea.org/web/campus/asig/300000002102/Tema%207.%20def.pdf>.

Hazelwood, D. y Mc. Lean, A. D. (1991). *Curso de Higiene para Manipuladores de Alimentos*. Zaragoza-España: Editorial ACRIBIA, S.A. pp. 9, 95, 96.

Hooten, W. (1996). *A brief history of FDA Good Manufacturing Practices*. Extraído el 4 de Septiembre del 2011 desde <http://www.mddionline.com/article/brief-history-fda-good-manufacturing-practices>

Immel, B. (2000, Agosto). A Brief History of the GMPs. *BioPharm Magazine*. Oregon-USA. pp. 1-7.

Instituto Ecuatoriano de Normalización (INEN). (1984). *Agua Potable. Determinación del pH*. (NTE INEN 0973:84). Quito-Ecuador: Autor. pp. 1,2.

Instituto Ecuatoriano de Normalización (INEN). (1987). *Código de Práctica para Manipuladores de Alimentos*. Quito-Ecuador: Autor. pp. 2-4, 7, 9, 10, 13-15.

Instituto Ecuatoriano de Normalización (INEN). (1998). *Agua. Calidad del Agua. Muestreo. Técnicas de Muestreo*. (NTE INEN 2 176:1998) (1° Ed.). Quito-Ecuador: Autor. pp. 1, 6.

Instituto Ecuatoriano de Normalización (INEN). (2010). *Agua Potable. Requisitos*. (NTE INEN 1 108:2010) (1° Ed.). Quito-Ecuador: Autor. pp. 1-4.

Kotler, P. Bloom, P. y Hayes, T. (2004). *El marketing de servicios profesionales*. Barcelona-España: Ediciones Paidós Ibérica, S.A. pp. 115.

Ledezma, J. R. (2003). *Bases para la implementación del sistema de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) en la planta de Lácteos de Zamorano*. Tesis Lic. Ing. Agroindustrial. Escuela Agrícola Panamericana Zamorano, Honduras.

Longobardo, A. y Puente, A. (2004, Enero 7). *Manual Práctico de Análisis de Riesgos y Control de Puntos Críticos en las Industrias Cárnicas*. Castilla-La Mancha: Confederación Regional de Empresarios de Castilla-La Mancha (CECAM). pp. 15, 17, 18.

Medina, M. (2006). *Análisis Físico y Químico del Agua Utilizada en las Industrias de Alimentos*. Venezuela: Universidad Central de Venezuela (UCV). p. 82. Extraído el 2 de Julio de 2011 desde <http://www.ciens.ucv.ve:8080/generador/sites/mmedina/archivos/Practica12.pdf>.

Ministerio de Salud Pública (MSP). (2002, Noviembre 4). Registro Oficial N° 696, Decreto Ejecutivo N° 3253. *Reglamento de Buenas Prácticas para Alimentos Procesados*. Emitido en el gobierno de Gustavo Noboa. pp. 3-11

Mora, D. y Mata, A. (2001, Mayo). *Conceptos Básicos de: Aguas para Consumo Humano y Disposición de Aguas Residuales*. Costa Rica: Instituto Costarricense de Acueductos y Alcantarillados. p. 4. Extraído el 2 de Julio de 2011 desde http://www.aresp.go.cr/docs/CONCEPTOS_AGUA_Y_SANEAMIENTO.doc.

Organización Mundial de la Salud (OMS). (1993). *Guías para la Calidad del Agua Potable, Vol. 1 Recomendaciones* (2° Ed.). Ginebra-Suiza: Autor. p.11

Organización Mundial de la Salud (OMS). (1996). *Guías para la Calidad del Agua Potable, Vol. 2 Criterios relativos a la salud y otra información de base* (2° Ed.). Ginebra-Suiza: Autor. pp. 13, 68, 69, 71, 81, 82, 89, 90.

Organización Mundial de la Salud (OMS). (1997). *Guías para la Calidad del Agua Potable, Vol. 3 Control de Calidad del Agua Potable en Sistemas de Abastecimiento para Pequeñas Comunidades* (2° Ed.). Ginebra-Suiza: Autor. pp. 58-63, 67, 68.

Organización Mundial de la Salud (OMS). (1999). *Guía para un Manual de Sistemas de Calidad en un Laboratorio de Prueba*. Ginebra-Suiza: Autor. pp. 15, 17.

Pelczar, M., Reid R. y Chan, E.C.S. (1996). *Microbiología* (4° Ed.). México: Editorial McGraw-Hill. pp. 651-655, 658-660, 662, 682.

Pereira, C. J. (1996). *Inspección y Control de Medicamentos* (1° Ed.). Bogotá-Colombia: Editorial UNISUR. pp. 117, 120-122.

Pérez, E. (s.f.). *Introducción a las Buenas Prácticas de Manufactura, Técnica Farmacéutica*. Extraído el 11 de Septiembre de 2011 desde http://www.bpm.uasd.edu.do/Members/perez_elizabeth/unidad-1.../download

Pérez, M. (2005). *Elaboración de un manual de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) para “Repostería El Hogar”*. Trabajo de graduación para optar al título de Ingeniero Agroindustrial, Escuela Agrícola Panamericana Zamorano, Honduras.

Productos Microbiológicos 3M. (2004). *Guía de interpretación para el recuento de aerobios*. Francia: Microbiology Products Laboratoires 3M Santé. pp. 1-6.

Productos Microbiológicos 3M. (s.f.). *Guía de interpretación para el recuento de enterobacteriaceae*. España: 3M España, S.A. pp. 1-6.

Productos Microbiológicos 3M. (2004). *Guía de interpretación para el recuento de levaduras y mohos*. Francia: Microbiology Products Laboratoires 3M Santé. pp. 1-8.

Ramírez I. (2011). *Importancia del establecimiento de programa de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) en la industria quesera*. Universidad Nacional Autónoma de México. Extraído el día 3 de Septiembre del 2011 desde <http://www.cuencarural.com/lecheria/74330-importancia-del-establecimiento-de-programa-de-buenas-practicas-de-manufactura-bpm-en-la-industria-quesera/>

Ramírez, T.C. (2003). *Diseño de un manual de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) en berenjena China (Solanum melongena) para la empacadora “Inversiones*

Mejía S.A. de C.V.”, en el departamento de Comayagua, Honduras. Trabajo de graduación para optar al título de Ingeniero Agroindustrial, Escuela Agrícola Panamericana Zamorano, Honduras.

Saiz, L. (1982). *Higiene de la Alimentación. Técnicas Agropecuarias* (1° Ed.). Barcelona-España: Editorial AEDOS. pp. 191, 192, 198, 199, 200- 204.

Salkind, N. (1998). *Métodos de de investigación*. (3° Ed.). México: Editorial Prentice Hall. p. 97

Sánchez, L. y Sáenz E. (2005, Junio 30). Antisépticos y Desinfectantes. *Dermatología Peruana*. 15 (2). Lima-Perú. p. 86, 87.

Secretaría de Agricultura Ganadería, Pesca y Alimentos de la República de Argentina (SAGPyA). (s.f.). *Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) Boletín de Difusión*. Argentina: Autor. p. 3.

Secretaría de Agricultura Ganadería, Pesca y Alimentos de la República de Argentina (SAGPyA). (1997, Junio). Cómo hacerlo bien la primera vez... Y siempre. *Revista Alimentos Argentinos*. N° 3. pp. 2, 3. Argentina: Autor.

Secretaría de Agricultura Ganadería, Pesca y Alimentos de la República de Argentina (SAGPyA). (2002). *Manejo Integrado de Plagas en el Sector Agroalimentario. Boletín de Difusión*. Argentina: Autor. p. 5.

Secretaría de Agricultura, Ganadería, Pesca y Alimentos de la República de Argentina (SAGPyA). (2008). *Requisitos para exportar alimentos a los Estados Unidos y a la Unión Europea*. Extraído 17 de septiembre del 2010 desde http://www.alimentosargentinos.gov.ar/Guiatramites/guias/Req_USA_y_UE_SIAL.pdf

Secretaría de Salud de México. (1994). *Prácticas de Higiene y Sanidad en la Preparación de Alimentos que se Ofrecen en Establecimientos Fijos*. (Norma Oficial Mexicana NOM-093-SSA1-1994). México: Autor.

Servicio Agrícola y Ganadero de Chile (SAG). (2007). *Manual de procedimientos para el monitoreo bacteriológico en el control de la limpieza y la desinfección en los mataderos y la plantas de despiece para exportación*. Chile: Ministerio de Agricultura del Gobierno de Chile.

Universidad Nacional de Colombia. (s.f.). *Fundamentos sobre química ambiental, el Agua*. Extraído el 2 de Julio de 2011 desde http://www.virtual.unal.edu.co/cursos/sedes/manizales/4090020/files/pdf/cap_1+.pdf

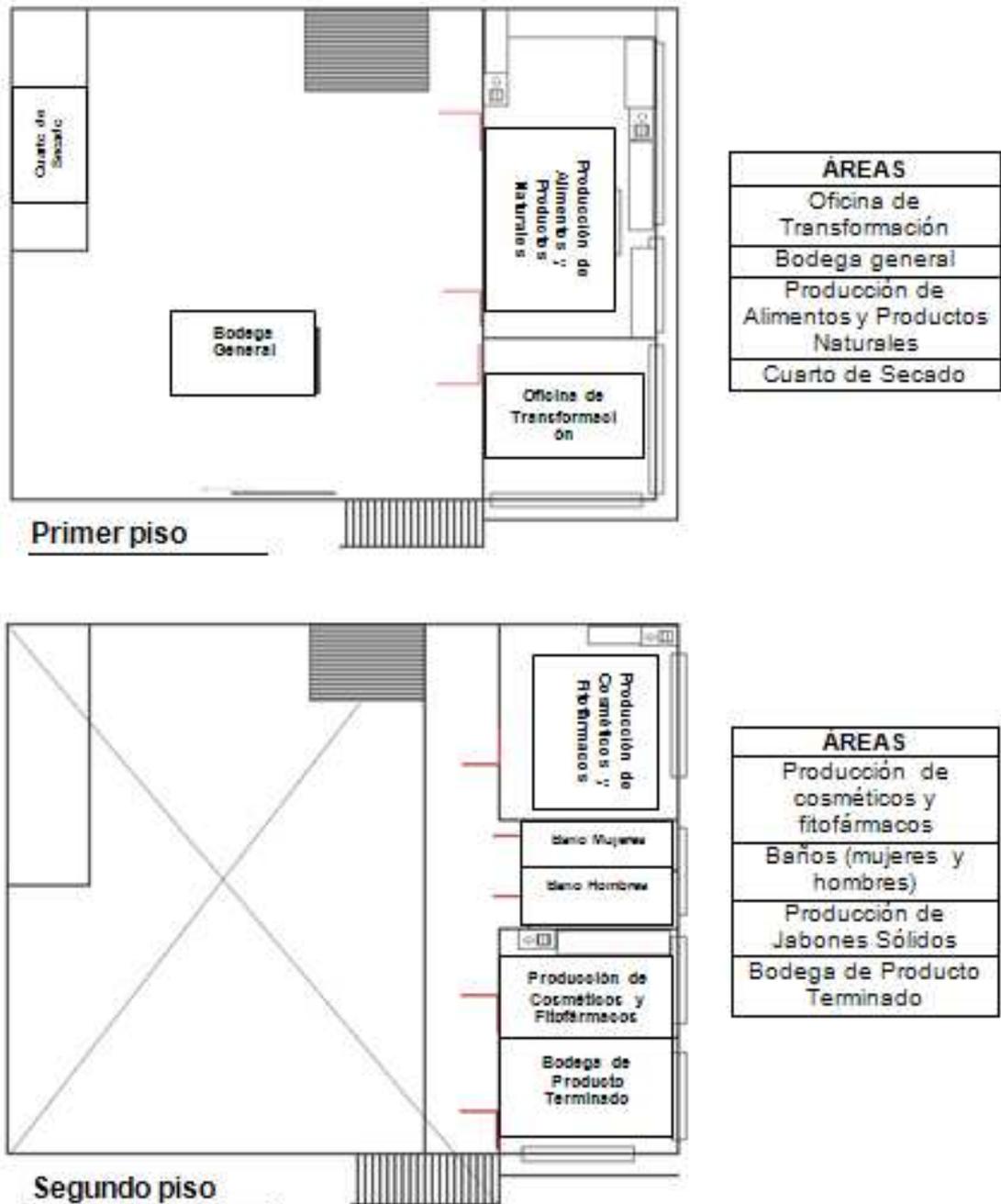
Universidad de Sevilla (US). (s.f.). *Determinación de cloro residual*. España: Autor. Extraído el 3 de Setiembre de 2011 desde http://www.ambientum.com/enciclopedia/aguas/2.01.18.41_1r.html.

Un corazón tan grande... (2007). Quito-Ecuador: Ediciones Abya-Yala. pp. 96-99.

Zeyala, V. y Amador, R. (2001). *Manual de Buenas Prácticas de Fabricación Aplicado a la Industria Láctea*. Honduras: Proyecto de Desarrollo Agrícola Valle del Guayape, pp. 36-39.

ANEXOS

Anexo 1. Plano de Distribución de Áreas del Centro de Acopio y Transformación de la Fundación Chankuap



ÁREAS
Oficina de Transformación
Bodega general
Producción de Alimentos y Productos Naturales
Cuarto de Secado

ÁREAS
Producción de cosméticos y fitofármacos
Baños (mujeres y hombres)
Producción de Jabones Sólidos
Bodega de Producto Terminado

Anexo 2. Lista de Verificación de Buenas Prácticas de Manufactura

INFORMACIÓN GENERAL DEL ESTABLECIMIENTO
1. ¿Cuál es la razón social de la empresa?
2. ¿Cuál es la dirección de la planta de fabricación?
3. ¿Se cuenta con autorización sanitaria en otro(s) domicilio(s) bajo la responsabilidad de la empresa (almacenes, laboratorio de control, etc.) y conforme a la regulación de cada país? En caso afirmativo indicar quien da esta autorización. SI NO
4. ¿El profesional responsable técnico según el organigrama de la empresa, está presente en el momento de la inspección? SI NO
5. ¿Existe autorización de funcionamiento del establecimiento por la Autoridad Sanitaria Competente? En caso afirmativo indicar cuál es esta autoridad. SI NO
6. ¿Se desarrollan exclusivamente las actividades de fabricación y control de calidad autorizadas por la Autoridad Sanitaria Competente? SI NO
7. ¿Qué productos se elaboran en la empresa?
8. ¿Se elaboran productos con principios activos de origen vegetal? SI NO
9. ¿Se cuenta con listado de productos que están actualmente en comercialización? SI NO
10. ¿Todos los productos y sus presentaciones comercializados tienen su registro vigente? SI NO
11. ¿Se muestran los planos de los edificios actualizados y aprobados por la Autoridad Sanitaria Competente si ésta lo requiere? SI NO
12. ¿La empresa realiza actividades de producción en terceros? En caso afirmativo indicar ¿Cuáles son estas actividades y en dónde se realizan?. SI NO
13. ¿La empresa realiza actividades de producción para terceros? En caso afirmativo indicar cuáles son estas actividades. SI NO
14. Si elabora en o para terceros ¿existen contratos que vinculen las partes? SI NO

BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA		
ASPECTOS A VERIFICAR	CALIFICACIÓN	OBSERVACIONES
1. INSTALACIONES FÍSICAS		
1.1. La construcción es resistente al medio ambiente y a prueba de plagas (aves, insectos, roedores, murciélagos).		
1.2. Las áreas de la fábrica están totalmente separadas de cualquier tipo de vivienda y no son utilizadas como dormitorio.		
1.3. El funcionamiento de la planta no pone en riesgo la salud y bienestar de la comunidad		
1.4. Las vías de acceso están pavimentadas y/o construidas de manera tal que el polvo no sea fuente de contaminación en el interior de la planta		
1.5. Los accesos y alrededores de la planta se encuentran limpios, son de materiales adecuados y en buen estado de mantenimiento.		
1.6. Se controla el crecimiento de malezas alrededor de la construcción.		
1.7. Los alrededores están libres de agua estancada.		
1.8. La planta y sus alrededores están libres de basura, objetos en desuso y animales domésticos.		
1.9. Los pasillos se encuentran libres para la circulación del personal.		
1.10. Las puertas, ventanas y claraboyas están protegidas para evitar entrada de polvo, lluvia e ingreso de plagas.		
1.11. Existe clara separación física entre las áreas de oficinas, recepción, producción, laboratorios, servicios sanitarios, etc.		
1.12. La edificación está construida para un proceso secuencial.		
1.13. Las tuberías de agua potable y no potable se encuentran identificadas por colores.		
1.14. Las tuberías visibles utilizadas para el transporte del agua potable están en buen estado de conservación.		
1.15. Se encuentran claramente señalizadas las diferentes áreas y secciones en cuanto a acceso y circulación de personas, servicios, seguridad, salidas de emergencia, etc.		
1.16. Cuentan con extintores en cantidades suficientes y ubicados adecuadamente.		
2. INSTALACIONES SANITARIAS		
2.1. La planta cuenta con servicios sanitarios bien ubicados, en cantidad suficiente, separados por sexo y en perfecto estado y funcionamiento (lavamanos, duchas, inodoros).		
2.2. Los servicios sanitarios están dotados con los elementos para la higiene personal (jabón líquido, toallas desechables o secador eléctrico, papel higiénico, caneca con tapa, etc.)		
2.3. Existen vestidores en número suficiente, separados por sexo, ventilados, en buen estado y alejados del		

área de proceso.		
2.4. Hay instrucciones escritas y/o gráficas visibles para la correcta colocación de la vestimenta en los vestidores y en las áreas donde se requiere.		
2.5. Existe en todas las áreas de vestidores y servicios sanitarios rótulos que indiquen la obligación de lavarse las manos antes de salir de éste lugar.		
2.6. Existen casilleros individuales, con doble compartimiento (preferible), ventilados, en buen estado, de tamaño adecuado y destinados exclusivamente para su propósito.		
3. PERSONAL MANIPULADOR DE ALIMENTOS		
3.1. Prácticas higiénicas y medidas de protección		
3.1.1. Existen procedimientos operativos estandarizados (POES) relativos al personal.		
3.1.2. Todos los empleados que manipulan los alimentos llevan uniforme adecuado de color claro y limpio y calzado cerrado de material resistente e impermeable y están dotados con los elementos de protección requeridos (gafas, guantes, botas, etc. y los mismos son de material sanitario.		
3.1.3. Las manos se encuentran limpias, sin joyas, uñas cortas y sin esmalte.		
3.1.4. Los empleados que están en contacto directo con el producto, no presentan afecciones en la piel o enfermedades infectocontagiosas.		
3.1.5. Se realiza control y reconocimiento médico a manipuladores u operarios (certificado médico de aptitud para manipular alimentos).		
3.1.6. El personal que manipula alimentos utiliza mallas para recubrir cabello, tapabocas y protectores de barba de forma adecuada y permanente.		
3.1.7. Los empleados no comen o fuman en áreas de proceso.		
3.1.8. Los manipuladores evitan prácticas antihigiénicas tales como rascarse, toser, escupir, etc.		
3.1.9. No se observan manipuladores sentados en el pasto o andenes o en lugares donde su ropa de trabajo pueda contaminarse.		
3.1.10. Los visitantes cumplen con todas las normas de higiene y protección: uniforme, gorro, prácticas de higiene, etc. Existe un POES para esto.		
3.1.11. Los manipuladores se lavan y desinfectan las manos (hasta el codo) cada vez que sea necesario.		
3.1.12. Los manipuladores y operarios no salen con el uniforme fuera de la fábrica.		
3.1.13. Existe un lavadero/lavandería para los uniformes, separado de las áreas productivas.		
3.2. Educación y capacitación		
3.2.1. Existe personal capacitado para supervisar las		

actividades de fabricación y control de calidad.		
3.2.2. Son apropiados los avisos alusivos a la necesidad de lavarse las manos después de ir al baño o de cualquier cambio de actividad y a prácticas higiénicas, medidas de seguridad, ubicación de extintores etc.		
3.2.3. Existe un programa de capacitación continua en BPM para todo el personal incluyendo entrenamiento específico en las funciones que desempeñan.		
3.2.4. Se mantienen registros de capacitación		
3.2.5. Conocen y cumplen los manipuladores las prácticas higiénicas.		
4. CONDICIONES DE SANEAMIENTO		
4.1. Agua potable		
4.1.1. Existen procedimientos escritos sobre manejo y calidad del agua.		
4.1.2. Existen parámetros de calidad para el agua potable.		
4.1.3. Cuenta con tanque de almacenamiento de agua, está protegido, es de capacidad suficiente y se limpia y desinfecta periódicamente (registros).		
4.1.4. Cuenta con registros de laboratorio que verifican la calidad del agua.		
4.1.5. El agua utilizada en la planta es potable.		
4.1.6. Se realizan y se registran los controles fisicoquímicos del agua potable.		
4.1.7. Se realizan y se registran los controles microbiológicos del agua potable.		
4.1.8. Se utiliza el agua potable para el lavado de equipos y utensilios.		
4.2. Agua purificada		
4.2.1. El agua purificada utilizada es producida por la empresa.		
4.2.2. Se realizan controles fisicoquímicos del agua purificada.		
4.2.3. Se realizan controles microbiológicos periódicos del agua purificada.		
4.3. Muestreo del agua		
4.3.1. Se realiza muestreo del agua potable y purificada.		
4.3.2. Existe un procedimiento operativo para el muestreo.		
4.4. Limpieza y desinfección		
4.4.1. Existen procedimientos escritos específicos de limpieza y desinfección y se cumplen conforme lo programado.		
4.4.2. Existen registros que indican que se realiza inspección, limpieza y desinfección periódica en las diferentes áreas, equipos, utensilios y manipuladores.		
4.4.3. Se tienen claramente definidos los productos utilizados: fichas técnicas, concentraciones, modo de preparación y empleo y rotación de los		

mismos.		
4.4.4. Los productos utilizados se almacenan en un sitio ventilado, identificado, protegido y bajo llave y se encuentran debidamente rotulados, organizados y clasificados.		
4.5. Control de plagas (artrópodos, roedores, aves)		
4.5.1. Hay evidencia o huellas de la presencia o daños de plagas.		
4.5.2. Existen un programa escrito de aplicación de medidas preventivas y de control de plagas así como un registro de su ejecución.		
4.5.3. Existen dispositivos en buen estado y bien ubicados para control de plagas (electrocutores, rejillas, coladeras, trampas, cebos, etc.)		
4.5.4. Los productos utilizados se encuentran rotulados y se almacenan en un sitio alejado, protegido y bajo llave		
5. CONDICIONES DE PROCESO Y FABRICACIÓN		
5.1. Equipos y utensilios		
5.1.1. Los equipos y utensilios en contacto con el alimento están fabricados con materiales inertes, no tóxicos, resistentes a la corrosión no recubierto con pinturas o materiales desprendibles y son fáciles de limpiar y desinfectar.		
5.1.2. Los instrumentos y equipos se encuentran correctamente rotulados.		
5.1.3. La ubicación de los equipos facilita su limpieza así como la del área en la que se encuentran.		
5.1.4. Cuenta la planta con los equipos mínimos requeridos para el proceso de producción.		
5.1.5. Los equipos, utensilios y superficies que entran en contacto con los alimentos se encuentran limpios y en buen estado.		
5.1.6. Todos los recipientes, equipos y elementos auxiliares son limpiados después de su uso.		
5.1.7. Los recipientes utilizados para materiales no comestibles y desechos son a prueba de fugas, debidamente identificados, de material impermeable, resistentes a la corrosión y de fácil limpieza.		
5.1.8. Existe un POES de limpieza de equipos y utensilios.		
5.1.9. Los equipos en reparación o desuso son identificados como tales y reparados o retirados de las áreas productivas lo más pronto posible.		
5.2. Higiene locativa de la sala de proceso		
5.2.1. El área de proceso o producción se encuentra alejada de focos de contaminación.		
5.2.2. Está el área físicamente separada de las demás dependencias por paredes u otro tipo de separación.		

5.2.3.	Antes de iniciar el proceso de elaboración, se verifica que el área de trabajo y los equipos estén limpios y libres de materiales de una operación anterior y/o material extraño al proceso de fabricación.		
5.2.4.	Las paredes son lisas, están en buen estado y son de fácil limpieza.		
5.2.5.	El techo es de fácil limpieza y se encuentra limpio.		
5.2.6.	Las uniones entre las paredes y techos están diseñadas de tal manera que evitan la acumulación de polvo y suciedad.		
5.2.7.	Las ventanas, puertas y cortinas, se encuentran limpias, en buen estado, libres de corrosión o moho y bien ubicadas.		
5.2.8.	Los pisos se encuentran limpios, en buen estado, sin grietas, perforaciones o roturas.		
5.2.9.	Los sifones están equipados con rejillas adecuadas.		
5.2.10.	En pisos, paredes y techos no hay signos de filtraciones o humedad.		
5.2.11.	Existen lavamanos no accionados manualmente (deseable), dotados con jabón líquido y solución desinfectante y ubicados en las áreas de proceso o cercanas a ésta		
5.2.12.	Las uniones de encuentro del piso y las paredes y de éstas entre sí son redondeadas.		
5.2.13.	La sala se encuentra con adecuada iluminación en calidad e intensidad (natural o artificial).		
5.2.14.	Las lámparas y accesorios son de seguridad, están protegidas para evitar la contaminación en caso de ruptura, están en buen estado y limpias.		
5.2.15.	Las áreas de proceso se encuentran limpias y ordenadas.		
5.2.16.	Existe un POES de limpieza de las áreas de producción.		
5.2.17.	Las instalaciones eléctricas visibles están en buen estado de conservación.		
5.2.18.	Los tomacorrientes están debidamente identificados.		
5.3. Almacenamiento			
5.3.1.	El almacenamiento del producto terminado se realiza en un sitio que reúne requisitos sanitarios, exclusivamente destinado para este propósito, que garantiza el mantenimiento de las condiciones sanitarias del producto.		
5.3.2.	Los almacenes están debidamente identificados y ordenados.		
5.3.3.	El almacenamiento del producto terminado se realiza en condiciones adecuadas (temperatura, humedad, circulación de aire, libre de fuentes de contaminación, ausencia de plagas, etc.).		
5.3.4.	Se llevan control de entrada, salida y rotación de los productos.		

5.3.5.	El almacenamiento de los productos se realiza ordenadamente, en estibas o pilas, sobre pallets apropiados, con adecuada separación de las paredes y del piso.		
5.3.6.	Los envases son almacenados en adecuadas condiciones de sanidad y limpieza, alejados de focos de contaminación.		
5.3.7.	Todos los productos terminados llevan impreso número de lote y fecha de vencimiento en su envase primario.		
5.3.8.	Posee fichas técnicas de materias primas y producto terminado en donde se incluyan criterios de aceptación, liberación o rechazo.		
5.3.9.	Existen manuales, catálogos, guías o instrucciones escritas sobre equipos, procesos, condiciones de almacenamiento y distribución de los productos.		
5.3.10.	Se toman las precauciones necesarias cuando el producto posee materias primas fotosensibles.		
5.3.11.	Los productos almacenados se ordenan de tal manera que lo que primero ingrese sea lo primero en salir.		

Cumple completamente: 2; Cumple parcialmente: 1; No cumple: 0; No observado: NO.

Anexo 3. Informe de Diagnóstico Inicial de Buenas Prácticas de Manufactura

INFORME DE DIAGNÓSTICO INICIAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA

FUNDACIÓN CHANKUAP

1. ANTECEDENTES

La Fundación Chankuap es una ONG en la que se elaboran, aprovechando los beneficios de las plantas de la zona, productos naturales, aceites esenciales, especias, hierbas aromáticas, cosméticos y fitofármacos. La Fundación se encuentra interesada en implementar un Programa de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) en el Centro de Acopio y Transformación de la ciudad de Macas-Morona Santiago.

2. OBJETIVOS

1. Conocer las condiciones en las que se encuentra la Fundación Chankuap en cuanto a las Buenas Prácticas de Manufactura.
2. Informar a la Fundación Chankuap las conformidades y no conformidades encontradas en el Centro de Acopio y Transformación.
3. Mejorar mediante la aplicación de acciones correctivas aquellas no conformidades encontradas tomando en cuenta las posibilidades de la Fundación Chankuap.
4. Indicar los requisitos mínimos que la Fundación Chankuap debe cumplir para lograr la implementación del Programa de BPM enfocado a instalaciones, personal, almacenamiento y control de plagas.

3. LISTA DE VERIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA

Con el fin de conocer las condiciones en las que se encuentra el Centro de Acopio y Transformación de la Fundación Chankuap en cuanto a las BPM, se elaboró una lista de verificación con preguntas respecto a: personal, instalaciones, almacenamiento y control de plagas que son los cuatro puntos en los que se enfoca este trabajo.

Para la elaboración de esta lista se tomó como referencia la Guía de Verificación de Buenas Prácticas de Manufactura de la Organización Panamericana de la Salud (OPS) y el Acta de Inspección Sanitaria a Fábricas de Alimentos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) del Gobierno de Colombia.

Se efectuó una inspección del Centro de Acopio y Transformación con el fin de completar la lista de verificación que se presenta a continuación:

INFORMACIÓN GENERAL DEL ESTABLECIMIENTO	
1. ¿Cuál es la razón social de la empresa?	Fundación Chankuap “Recursos para el Futuro”.
2. ¿Cuál es la dirección de la planta de fabricación?	Vidal Rivadeneira y Hernando de Benavente
3. ¿Se cuenta con autorización sanitaria en otro(s) domicilio(s) bajo la responsabilidad de la empresa (almacenes, laboratorio de control, etc.) y conforme a la regulación de cada país? En caso afirmativo indicar quien da esta autorización.	<u>SI</u> El Ministerio de Salud Pública, Bomberos, Municipio y Gobernación. <u>NO</u>
4. ¿El profesional responsable técnico según el organigrama de la empresa, está presente en el momento de la inspección?	<u>SI</u> <u>NO</u>
5. ¿Existe autorización de funcionamiento del establecimiento por la Autoridad Sanitaria Competente? En caso afirmativo indicar cuál es esta autoridad.	<u>SI</u> El Ministerio de Salud Pública. <u>NO</u>
6. ¿Se desarrollan exclusivamente las actividades de fabricación y control de calidad autorizadas por la Autoridad Sanitaria Competente?	<u>SI</u> <u>NO</u>
7. ¿Qué productos se elaboran en la empresa?	Productos alimenticios, cosméticos y fitofármacos.
8. ¿Se elaboran productos con principios activos de origen vegetal?	<u>SI</u> <u>NO</u>
9. ¿Se cuenta con listado de productos que están actualmente en comercialización?	<u>SI</u> <u>NO</u>
10. ¿Todos los productos y sus presentaciones comercializados tienen su registro vigente?	<u>SI</u> <u>NO</u>
11. ¿Se muestran los planos de los edificios actualizados y aprobados por la Autoridad Sanitaria Competente si ésta lo requiere?	<u>SI</u> <u>NO</u>
12. ¿La empresa realiza actividades de producción en terceros? En caso afirmativo indicar ¿Cuáles son estas actividades y en dónde se realizan?.	<u>SI</u> Producción de infusiones de Guayusa e Ishpingo en Jambi Kiwa-Riobamba. <u>NO</u>
13. ¿La empresa realiza actividades de producción para terceros? En caso afirmativo indicar cuáles son estas actividades.	<u>SI</u> <u>NO</u>
14. Si elabora en o para terceros ¿existen contratos que vinculen las partes?	<u>SI</u> <u>NO</u>

BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA		
ASPECTOS A VERIFICAR	CALIFICACIÓN	OBSERVACIONES
1. INSTALACIONES FÍSICAS		
1.1. La construcción es resistente al medio ambiente y a prueba de plagas (aves, insectos, roedores, murciélagos).	1	Existen aberturas en el techo por las que ingresan aves y no existe control adecuado para las plagas.
1.2. Las áreas de la fábrica están totalmente separadas de cualquier tipo de vivienda y no son utilizadas como dormitorio.	2	Existen residencias pero están lo suficientemente separadas de la planta.
1.3. El funcionamiento de la planta no pone en riesgo la salud y bienestar de la comunidad	2	
1.4. Las vías de acceso están pavimentadas y/o construidas de manera tal que el polvo no sea fuente de contaminación en el interior de la planta	1	No están pavimentadas pero la puerta de la fábrica se encuentra a una distancia considerable de la vía.
1.5. Los accesos y alrededores de la planta se encuentran limpios, son de materiales adecuados y en buen estado de mantenimiento.	1	Debería mejorarse el mantenimiento de los alrededores.
1.6. Se controla el crecimiento de malezas alrededor de la construcción.	0	Existe una gran cantidad de malezas alrededor de la construcción.
1.7. Los alrededores están libres de agua estancada.	2	
1.8. La planta y sus alrededores están libres de basura, objetos en desuso y animales domésticos.	1	En la planta existen varios objetos en desuso.
1.9. ¿Los pasillos se encuentran libres para la circulación del personal?	1	Algunos pasillos se encuentran libres pero en otros se encuentran objetos que interrumpen el paso.
1.10. Las puertas, ventanas y claraboyas están protegidas para evitar entrada de polvo, lluvia e ingreso de plagas.	0	Las puertas ni las ventanas cuentan con protección adecuada como mallas, cortinas plásticas.
1.11. Existe clara separación física entre las áreas de oficinas, recepción, producción, laboratorios, servicios sanitarios, etc.	1	No se encuentran bien delimitadas las áreas.
1.12. La edificación está construida para un proceso secuencial.	0	
1.13. Las tuberías de agua potable y no potable se encuentran identificadas por colores.	0	
1.14. Las tuberías visibles utilizadas para el transporte del agua potable están en buen estado de conservación.	NO	
1.15. Se encuentran claramente señalizadas las diferentes áreas y secciones en cuanto a acceso y circulación de personas, servicios, seguridad, salidas de emergencia, etc.	1	Hace falta señalización.
1.16. Cuentan con extintores en cantidades suficientes y ubicados adecuadamente.	1	Existen extintores aunque su ubicación no es del todo

		adecuada.
2. INSTALACIONES SANITARIAS		
2.1. La planta cuenta con servicios sanitarios bien ubicados, en cantidad suficiente, separados por sexo y en perfecto estado y funcionamiento (lavamanos, duchas, inodoros).	1	La ubicación de los servicios sanitarios no es la adecuada y falta organización.
2.2. Los servicios sanitarios están dotados con los elementos para la higiene personal (jabón líquido, toallas desechables o secador eléctrico, papel higiénico, caneca con tapa, etc.)	2	
2.3. Existen vestidores en número suficiente, separados por sexo, ventilados, en buen estado y alejados del área de proceso.	0	Los baños se ocupan como vestidores y no están lo suficientemente alejados del área de proceso.
2.4. Hay instrucciones escritas y/o gráficas visibles para la correcta colocación de la vestimenta en los vestidores y en las áreas donde se requiere.	1	En los vestidores (baños) no hay ninguna gráfica en cuanto a la vestimenta. Existen carteles como “no usar joyas”.
2.5. Existe en todas las áreas de vestidores y servicios sanitarios rótulos que indiquen la obligación de lavarse las manos antes de salir de éste lugar.	2	Existen letreros con el procedimiento de cómo realizar el lavado de manos, hacen falta letreros que recalquen esta obligatoriedad.
2.6. Existen casilleros individuales, con doble compartimiento (preferible), ventilados, en buen estado, de tamaño adecuado y destinados exclusivamente para su propósito.	2	
3. PERSONAL MANIPULADOR DE ALIMENTOS		
3.1. Prácticas higiénicas y medidas de protección		
3.1.1. Existen procedimientos operativos estandarizados (POES) relativos al personal.	1	Existen algunos documentos sobre higiene del personal pero es necesario revisarlos y redactar POES.
3.1.2. Todos los empleados que manipulan los alimentos llevan uniforme adecuado de color claro y limpio y calzado cerrado de material resistente e impermeable y están dotados con los elementos de protección requeridos (gafas, guantes, botas, etc. y los mismos son de material sanitario.	2	
3.1.3. Las manos se encuentran limpias, sin joyas, uñas cortas y sin esmalte.	1	Es necesario verificar el proceso de limpieza y desinfección de manos.
3.1.4. Los empleados que están en contacto directo con el producto, no presentan afecciones en la piel o enfermedades infectocontagiosas.	NO	
3.1.5. Se realiza control y reconocimiento	NO	

médico a manipuladores u operarios (certificado médico de aptitud para manipular alimentos).		
3.1.6. El personal que manipula alimentos utiliza mallas para recubrir cabello, tapabocas y protectores de barba de forma adecuada y permanente.	2	
3.1.7. Los empleados no comen o fuman en áreas de proceso.	2	
3.1.8. Los manipuladores evitan prácticas antihigiénicas tales como rascarse, toser, escupir, etc.	2	
3.1.9. No se observan manipuladores sentados en el pasto o andenes o en lugares donde su ropa de trabajo pueda contaminarse.	2	
3.1.10. Los visitantes cumplen con todas las normas de higiene y protección: uniforme, gorro, prácticas de higiene, etc. Existe un POE para esto.	0	Los visitantes al igual que personal administrativo ingresan a la planta sin cumplir ninguna norma de higiene y protección.
3.1.11. Los manipuladores se lavan y desinfectan las manos (hasta el codo) cada vez que sea necesario.	1	Es necesario adecuar, mejorar y verificar el proceso de lavado de manos.
3.1.12. Los manipuladores y operarios no salen con el uniforme fuera de la fábrica.	1	
3.1.13. Existe un lavadero/lavandería para los uniformes, separado de las áreas productivas.	1	Existe un lavadero de piedra en la parte posterior de la fábrica. Pero se encontró un balde con mandiles para lavar en el área de producción de alimentos.
3.2. Educación y capacitación		
3.2.1. Existe personal capacitado para supervisar las actividades de fabricación y control de calidad.	0	Antes trabajaban 2 Bioquímicos que eran los técnicos.
3.2.2. Son apropiados los avisos alusivos a la necesidad de lavarse las manos después de ir al baño o de cualquier cambio de actividad y a prácticas higiénicas, medidas de seguridad, ubicación de extintores etc.	1	Hace falta más rotulación y señalización.
3.2.3. Existe un programa de capacitación continua en BPM para todo el personal incluyendo entrenamiento específico en las funciones que desempeñan.	0	Existe la documentación pero no la implementación y seguimiento de la misma.
3.2.4. Se mantienen registros de capacitación	0	
3.2.5. Conocen y cumplen los manipuladores las prácticas higiénicas.	1	Es necesario reforzar la capacitación en este y otros aspectos.
4. CONDICIONES DE SANEAMIENTO		
4.1. Agua potable		
4.1.1. Existen procedimientos escritos sobre manejo y calidad del agua.	1	Aunque existen algunos procedimientos no se llevan a cabo en su totalidad ni de

		manera adecuada.
4.1.2. Existen parámetros de calidad para el agua potable.	1	Poseen la norma INEN 1108 Agua Potable-Requisitos pero actualmente no se están realizando análisis de calidad del agua.
4.1.3. Cuenta con tanque de almacenamiento de agua, está protegido, es de capacidad suficiente y se limpia y desinfecta periódicamente (registros).	1	La desinfección se la realiza cada 6 meses mediante lavado del tanque con una solución de hipoclorito de sodio al 1%.Es necesario adecuar, mejorar y verificar el proceso de limpieza y desinfección de la cisterna.
4.1.4. Cuenta con registros de laboratorio que verifican la calidad del agua.	NO	
4.1.5. El agua utilizada en la planta es potable.	2	
4.1.6. Se realizan y se registran los controles fisicoquímicos del agua potable.	0	Actualmente no lo realizan.
4.1.7. Se realizan y se registran los controles microbiológicos del agua potable.	0	Actualmente no lo realizan.
4.1.8. Se utiliza el agua potable para el lavado de equipos y utensilios.	2	
4.2. Agua purificada		
4.2.1. El agua purificada utilizada es producida por la empresa.	2	Si se produce mediante un sistema de osmosis inversa.
4.2.2. Se realizan controles fisicoquímicos del agua purificada.	0	Actualmente no lo realizan.
4.2.3. Se realizan controles microbiológicos periódicos del agua purificada.	0	Actualmente no lo realizan.
4.3. Muestreo del agua		
4.3.1. Se realiza muestreo del agua potable y purificada.	0	Actualmente no lo realizan.
4.3.2. Existe un procedimiento operativo para el muestreo.	0	
4.4. Limpieza y desinfección		
4.4.1. Existen procedimientos escritos específicos de limpieza y desinfección y se cumplen conforme lo programado.	1	Es necesario adecuar, mejorar y verificar los procedimientos de limpieza y desinfección.
4.4.2. Existen registros que indican que se realiza inspección, limpieza y desinfección periódica en las diferentes áreas, equipos, utensilios y manipuladores.	1	Aunque existen algunos registros no se los llena.
4.4.3. Se tienen claramente definidos los productos utilizados: fichas técnicas, concentraciones, modo de preparación y empleo y rotación de los mismos.	1	Es necesario adecuar, mejorar y verificar los fichas técnicas y registros de limpieza y desinfección.
4.4.4. Los productos utilizados se almacenan en un sitio ventilado, identificado, protegido y bajo llave y se encuentran debidamente rotulados, organizados y clasificados.	1	Falta organización en la bodega donde se almacenan estos productos.
4.5. Control de plagas (artrópodos, roedores,		

aves)		
4.5.1. Hay evidencia o huellas de la presencia o daños de plagas.	0	Se encontraron plagas como cucarachas y hormigas.
4.5.2. Existen un programa escrito de aplicación de medidas preventivas y de control de plagas así como un registro de su ejecución.	1	Existe un procedimiento de control de plagas pero no se está realizando correctamente y no se llevan registros.
4.5.3. Existen dispositivos en buen estado y bien ubicados para control de plagas (electrocutores, rejillas, coladeras, trampas, cebos, etc.)	0	No existe ningún tipo de dispositivo para el control de plagas.
4.5.4. Los productos utilizados se encuentran rotulados y se almacenan en un sitio alejado, protegido y bajo llave	1	No existe rotulación adecuada.
5. CONDICIONES DE PROCESO Y FABRICACIÓN		
5.1. Equipos y utensilios		
5.1.1. Los equipos y utensilios en contacto con el alimento están fabricados con materiales inertes, no tóxicos, resistentes a la corrosión no recubierto con pinturas o materiales desprendibles y son fáciles de limpiar y desinfectar.	1	Existen ciertos utensilios de madera de difícil limpieza y desinfección.
5.1.2. Los instrumentos y equipos se encuentran correctamente rotulados.	1	
5.1.3. La ubicación de los equipos facilita su limpieza así como la del área en la que se encuentran.	1	
5.1.4. Cuenta la planta con los equipos mínimos requeridos para el proceso de producción.	2	
5.1.5. Los equipos, utensilios y superficies que entran en contacto con los alimentos se encuentran limpios y en buen estado.	1	
5.1.6. Todos los recipientes, equipos y elementos auxiliares son limpiados después de su uso.	1	
5.1.7. Los recipientes utilizados para materiales no comestibles y desechos son a prueba de fugas, debidamente identificados, de material impermeable, resistentes a la corrosión y de fácil limpieza.	1	Se deben identificar.
5.1.8. Existe un POE de limpieza de equipos y utensilios.	1	No existen POES de limpieza de equipos pero si de utensilios. Para la limpieza de equipos se basan en los manuales de los mismos.
5.1.9. Los equipos en reparación o desuso son identificados como tales y reparados o retirados de las áreas productivas lo más pronto posible.	0	No se encuentran en un lugar apropiado ni se identifican. Existen equipos en desuso en las áreas de producción.
5.2. Higiene locativa de la sala de proceso		
5.2.1. El área de proceso o producción se	1	El área de proceso se

encuentra alejada de focos de contaminación.		encuentra cerca del baño. Además las personas que ingresan sin la vestimenta adecuada pueden ser focos de contaminación.
5.2.2. Está el área físicamente separada de las demás dependencias por paredes u otro tipo de separación.	2	Cada laboratorio está separado de los demás laboratorios y de las demás áreas por paredes y puertas.
5.2.3. Antes de iniciar el proceso de elaboración, se verifica que el área de trabajo y los equipos estén limpios y libres de materiales de una operación anterior y/o material extraño al proceso de fabricación.	1	Se observó que algunas áreas de producción no se encuentran limpias.
5.2.4. Las paredes son lisas, están en buen estado y son de fácil limpieza.	0	Las paredes no son de un material de fácil limpieza.
5.2.5. El techo es de fácil limpieza y se encuentra limpio.	0	No es de material adecuado (madera) lo que dificulta su limpieza y se encuentra sucio.
5.2.6. Las uniones entre las paredes y techos están diseñadas de tal manera que evitan la acumulación de polvo y suciedad.	0	
5.2.7. Las ventanas, puertas y cortinas, se encuentran limpias, en buen estado, libres de corrosión o moho y bien ubicadas.	1	No se encuentran del todo limpias.
5.2.8. Los pisos se encuentran limpios, en buen estado, sin grietas, perforaciones o roturas.	1	Es necesario mejorar los procesos de limpieza.
5.2.9. Los sifones están equipados con rejillas adecuadas.	NO	
5.2.10. En pisos, paredes y techos no hay signos de filtraciones o humedad.	NO	
5.2.11. Existen lavamanos no accionados manualmente (deseable), dotados con jabón líquido y solución desinfectante y ubicados en las áreas de proceso o cercanas a ésta	2	
5.2.12. Las uniones de encuentro del piso y las paredes y de éstas entre sí son redondeadas.	0	
5.2.13. La sala se encuentra con adecuada iluminación en calidad e intensidad (natural o artificial).	2	
5.2.14. Las lámparas y accesorios son de seguridad, están protegidas para evitar la contaminación en caso de ruptura, están en buen estado y limpias.	NO	
5.2.15. Las áreas de proceso se encuentran limpias y ordenadas.	0	Es necesario mejorar el orden y limpieza de las áreas.
5.2.16. Existe un POE de limpieza de las áreas de producción.	1	No se lo aplica correctamente y no se llenan

		los registros.
5.2.17. Las instalaciones eléctricas visibles están en buen estado de conservación.	0	Existen cables expuestos y tableros eléctricos destapados.
5.2.18. Los tomacorrientes están debidamente identificados.	1	Es necesario mejorar la identificación.
5.3. Almacenamiento		
5.3.1. El almacenamiento del producto terminado se realiza en un sitio que reúne requisitos sanitarios, exclusivamente destinado para este propósito, que garantiza el mantenimiento de las condiciones sanitarias del producto.	0	Es necesario mejorar los procesos de limpieza y desinfección de esta área. Además se debe mejorar la organización.
5.3.2. Los almacenes están debidamente identificados y ordenados.	0	
5.3.3. El almacenamiento del producto terminado se realiza en condiciones adecuadas (temperatura, humedad, circulación de aire, libre de fuentes de contaminación, ausencia de plagas, etc.).	1	No se lleva un control de humedad ni temperatura en el almacenamiento de producto terminado.
5.3.4. Se llevan control de entrada, salida y rotación de los productos.	NO	
5.3.5. El almacenamiento de los productos se realiza ordenadamente, en estibas o pilas, sobre pallets apropiados, con adecuada separación de las paredes y del piso.	1	Se encontró cajas con productos en contacto con el suelo.
5.3.6. Los envases son almacenados en adecuadas condiciones de sanidad y limpieza, alejados de focos de contaminación.	1	No existe almacenamiento diferenciado.
5.3.7. Todos los productos terminados llevan impreso número de lote y fecha de vencimiento en su envase primario.	2	
5.3.8. Posee fichas técnicas de materias primas y producto terminado en donde se incluyan criterios de aceptación, liberación o rechazo.	1	
5.3.9. Existen manuales, catálogos, guías o instrucciones escritas sobre equipos, procesos, condiciones de almacenamiento y distribución de los productos.	1	
5.3.10. Se toman las precauciones necesarias cuando el producto posee materias primas fotosensibles.	2	El área es oscura para que no se afecten los productos y se utilizan frascos ámbar.
5.3.11. Los productos almacenados se ordenan de tal manera que lo que primero ingrese sea lo primero en salir.	1	Es necesario revisar y mejorar el sistema de almacenamiento.

Cumple completamente: 2; Cumple parcialmente: 1; No cumple: 0; No observado: NO.

Al completar la lista de verificación se obtuvieron los siguientes resultados de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura en lo referente a: personal, instalaciones, almacenamiento y control de plagas.

CUMPLIMIENTO DE ACUERDO A LA LISTA DE VERIFICACIÓN		
Nivel	Valor	Porcentaje
Cumple Completamente	20	20,2
Cumple Parcialmente	45	45,45
No Cumple	26	26,26
No Observado	8	8,08
Total de preguntas	99	100%

4. RESULTADOS

4.1. Instalaciones Físicas

En cuanto a las instalaciones físicas la planta presenta algunas deficiencias como se indica a continuación:

4.1.1. Conformidades

1. El funcionamiento de la planta no pone en riesgo la salud y bienestar de la comunidad.
2. Los baños y laboratorios cuentan con los elementos necesarios para el lavado de manos.
3. Existe un sistema de osmosis inversa para la purificación del agua.
4. La Fundación cuenta con los equipos necesarios para llevar a cabo sus procesos y de materiales inertes, no tóxicos, resistentes, de fácil limpieza y desinfección.

4.1.2. No Conformidades

1. Existen 2 puertas de ingreso a la planta, las mismas que no cuentan con cortinas plásticas de protección que eviten el ingreso de polvo, otras partículas y plagas.
2. Existen paredes sucias y con pintura no lavable.
3. Aberturas en el techo por las que pueden ingresar polvo y diferentes tipos de plagas. Durante la visita se pudo constatar el ingreso de aves por estas aberturas.
4. Alrededor de la planta hay una gran cantidad de plantas y malezas las mismas que pueden albergar plagas.
5. Dentro de la planta se pudo observar que algunos pasillos se encuentran obstaculizados que interrumpen la circulación del personal. Además existen equipos en desuso.
6. Aunque poseen algunos letreros de prohibición, información y señalización, estos no son suficientes y no se encuentran en buen estado.
7. No existe suficiente rotulación e identificación de equipos y utensilios.
8. Aunque poseen extintores estos no se encuentran ubicados adecuadamente. Durante la visita se observó un extintor en las gradas en contacto con el suelo.
9. El laboratorio de alimentos se encuentra desorganizado, existe material de limpieza (desinfectantes, detergentes, escobas, recogedores) que pueden contaminar los alimentos, además elementos de la vestimenta del personal se encuentran colgados en lugares dentro del laboratorio lo cual es inadecuado.
10. El laboratorio de jabones se encuentra desorganizado y en malas condiciones de limpieza. Se observó residuos de jabón en los mesones, paredes y suelos. Los utensilios (moldes de madera) se encuentran sucios y en el piso.
11. En el laboratorio de fitofármacos y cosméticos se encuentra una estantería en la cual se coloca materia prima, producto terminado y utensilios sin tomar en cuenta un orden específico.

12. La bodega en la que se almacena productos de limpieza no se encuentra organizada y hace falta rotulación.
13. Actualmente no se realizan ni registran controles fisicoquímicos y microbiológicos tanto del agua potable como del agua purificada.
14. No existe un procedimiento para la limpieza y desinfección de áreas, utensilios y equipos y no se llevan registros.
15. Durante la visita se observó cables expuestos y tableros eléctricos destapados.

4.1.3. Acciones Correctivas

1. Colocar cortinas plásticas de protección en las puertas de ingreso a la planta.
2. Se debería mejorar el estado de las paredes que lo requieran aplicando pintura lavable, lo cual facilitaría su limpieza.
3. Reparar las aberturas del techo.
4. Limpiar los alrededores y eliminar malezas.
5. Colocar los equipos en desuso en un área adecuada para los mismos, fuera de la planta.
6. Mejorar la rotulación, cambiando los letreros en mal estado y colocando letreros que hagan falta.
7. Rotular e identificar los equipos y utensilios.
8. Ubicar el extintor que se encuentra en el suelo en un lugar adecuado. De ser posible solicitar la ayuda del cuerpo de bomberos para mejorar la ubicación de todos los extintores.
9. Mejorar la organización y limpieza del laboratorio de alimentos.
10. Mejorar la organización y limpieza del laboratorio de jabones.
11. Mejorar la organización y limpieza del laboratorio de fitofármacos y cosméticos. Organizar adecuadamente la estantería.
12. Mejorar la organización y rotulación de la bodega de productos de limpieza.
13. Establecer un procedimiento para el control periódico del agua potable y purificada. Es posible contratar un laboratorio externo para la realización de estos controles.
14. Establecer un procedimiento para la limpieza y desinfección de áreas, utensilios y equipos con sus respectivos registros.
15. Cubrir cables expuestos y tableros eléctricos e identificarlos adecuadamente.

4.2. Personal

4.2.1. Conformidades

1. Se cuenta con un manual de higiene del personal.
2. El personal de producción lleva la vestimenta adecuada y usa equipos de protección.
3. El personal no usa joyas ni otros elementos que puedan generar contaminación durante el proceso, además no fuman ni comen dentro del área de producción.

4.2.2. No Conformidades

1. No cuentan con POES suficientes relativos al personal.
2. Durante la visita se observó que el personal administrativo ingrese en repetidas ocasiones al baño que se encuentra en la planta de producción, esto lo hacen sin seguir ninguna norma como la utilización de la vestimenta apropiada.

3. El día de la visita se realizaban reparaciones en el laboratorio de fitofármacos y cosméticos al mismo tiempo que se realizaban operaciones de producción.
4. Durante la visita se encontró un balde con mandiles para lavar en el laboratorio de producción de alimentos.
5. No existe por el momento personal capacitado para supervisar las actividades de fabricación y control de calidad. Durante la visita se nos informó que dos Bioquímicos solían realizar estas actividades.
6. La fundación no cuenta con un programa de capacitación continua para todo el personal.
7. El personal no posee el hábito de llevar registros.
8. Actualmente no se realizan ni registran controles microbiológicos que evidencien el correcto lavado de manos por parte del personal.

4.2.3. Acciones Correctivas

1. Recopilar y revisar la información referente al personal con la que cuenta la Fundación para mejorarla de ser necesario y redactar la que haga falta.
2. Establecer un procedimiento en cuanto a la vestimenta y comportamiento apropiado para visitantes, esto incluye al personal administrativo.
3. No se deben realizar reparaciones mientras se realizan operaciones de producción ya que esto es un foco de contaminación para el producto que se está elaborando.
4. El personal debe respetar el día y lugar de lavado de mandiles. Por ningún motivo se pueden lavar los mandiles dentro de las áreas de producción.
5. Es recomendable la presencia de personal técnico dentro de la planta de producción con el fin de mejorar y supervisar las actividades de fabricación y control de calidad.
6. Es necesario que el personal sea capacitado constantemente. Esta capacitación la debe realizar el personal técnico responsable o en caso de requerirlo un técnico externo.
7. Habituar al personal a llevar registros de manera adecuada.
8. Realizar controles microbiológicos periódicos del lavado de manos del personal con sus respectivos registros.

4.3. Almacenamiento

4.3.2. Conformidades

El almacenamiento de producto terminado se realiza en un cuarto con protección contra la luz.

4.3.3. No conformidades

1. En el laboratorio de alimentos se pudo observar paquetes con material vegetal que se encontraban en contacto directo con el suelo, sólo unos cuantos sobre pallets.
2. En el laboratorio de alimentos se almacena tanto materia prima como producto terminado sin ninguna diferenciación.
3. Existe una bodega en la que se coloca materia prima (reactivos), producto terminado y material de envase-empaque, lo cual es totalmente inapropiado ya que los mismos no se pueden almacenar en el mismo lugar. Además se encontró cajas con productos en el piso.

4. No se etiqueta ni organiza correctamente el producto almacenado lo cual puede crear confusiones y evitar que se cumpla que lo primero que ingrese sea lo primero en salir.

4.3.3. Acciones Correctivas

1. Impedir que materia prima, producto terminado y material envase-empaque se encuentre en contacto con el suelo mediante la utilización de pallets.
2. Mejorar el almacenamiento en el laboratorio de alimentos, evitando al máximo almacenar juntos materia prima y producto terminado (alimentos).
3. Mejorar el almacenamiento de la bodega, evitando al máximo almacenar juntos materia prima (reactivos), producto terminado y material de envase-empaque.
4. Organizar y etiquetar el producto almacenado para asegurar que lo primero que ingresa sea lo primero en salir.

4.4. Control de Plagas

4.4.1. Conformidades

Existe un procedimiento de Control de Plagas.

4.4.2. No conformidades

1. Se encontraron plagas en el laboratorio de alimentos lo cual indica que el procedimiento existente no es el adecuado o que el personal no lo está llevando a cabo correctamente. Además no existen registros.
2. No existe ningún tipo de dispositivo para el control de plagas como electrocutadores, trampas, cebos, etc.
3. Las ventanas no poseen mallas de protección contra plagas.

4.4.3. Acciones Correctivas

1. Revisar y mejorar el procedimiento de control de plagas y establecer sus respectivos registros.
2. De acuerdo al procedimiento establecido ver que tipo de dispositivo se puede colocar para controlar las plagas.
3. Es necesario colocar mallas de protección contra plagas en las ventanas de la planta.

5. CONCLUSIONES

En la actualidad la Fundación Chankuap presenta deficiencias en cuanto a: personal, instalaciones, almacenamiento y control de plagas según lo evidenciado mediante la lista de verificación. Aunque se cuenta con cierta documentación relacionada con las Buenas Prácticas de Manufactura la falta de ejecución y supervisión de la misma ha hecho que haya un incumplimiento de requisitos en el Centro de Acopio y Transformación.

La correcta aplicación de las acciones correctivas propuestas en este informe permitirá mejorar las condiciones actuales de la Fundación.

Fecha de Entrega: Lunes, 22 de Noviembre del 2010

Recibido por:

Adriana Sosa
Secretaria General de la Fundación Chankuap

Realizado por:

Patricia Chávez
Egresada UPS

Daniela Espinosa
Egresada UPS

Anexo 4. Registro de Capacitación

REGISTRO DE CAPACITACIÓN			
Fecha:		Hora:	
Registro N°:		Duración:	
Tema de la Capacitación			
Tópicos			
Personal Capacitado			
	Nombre	Área	Firma
1			
2			
3			
4			
5			
6			
7			
8			
9			
10			
11			
12			
13			
14			
15			
16			
17			
18			
Capacitador/es			
Nombre	Institución/Cargo	Firma	
Responsable del Registro de Capacitación			
Nombre	Área	Cargo	Firma
Observaciones:			

Anexo 5. Evaluación de la Capacitación

EVALUACIÓN DE LA CAPACITACIÓN			
Fecha:			
Tema de la Capacitación			
Instrucciones: Marque con una x la opción que considere la más adecuada; donde 1 es en desacuerdo, 2 medianamente de acuerdo y 3 muy de acuerdo.			
Contenido	1	2	3
1. Los temas tratados fueron de su interés.			
2. El tema tratado fue de su total comprensión.			
3. Los conocimientos adquiridos tienen utilidad en su área de trabajo.			
4. Está capacitación le motivo a mejorar sus hábitos dentro de la empresa.			
Capacitador/es	1	2	3
1. Conoce y domina el tema.			
2. Comunica el tema de manera clara y adecuada.			
3. Responde satisfactoriamente sus dudas.			
4. Es puntual y cumple el horario de capacitación.			
Material	1	2	3
1. El material de didáctico le pareció adecuado.			
2. Fue fácil de leer y entender.			
Sugerencias/comentarios			

Anexo 6. Informe de Diagnóstico Final de Buenas Prácticas de Manufactura

INFORME DE DIAGNÓSTICO FINAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA

FUNDACIÓN CHANKUAP

1. ANTECEDENTES

El mes de Noviembre de 2010 se entregó un informe de diagnóstico inicial al Centro de Acopio y Transformación de la Fundación Chankuap. En este informe se dio a conocer conformidades, no conformidades y acciones correctivas cuya aplicación permitiría cumplir con ciertos requisitos de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), en lo referente a: personal, instalaciones, almacenamiento y control de plagas.

El presente informe se realizó con el fin de dar a conocer los cambios obtenidos en cuanto a: instalaciones, personal, almacenamiento y control de plagas; tomando en cuenta las acciones correctivas del informe de diagnóstico inicial.

En este informe además se indican las conformidades, no conformidades y acciones correctivas que aún se deben realizar para continuar con la implementación de las BPM.

2. OBJETIVOS

- Evidenciar los cambios obtenidos en el Centro de Acopio y Transformación en cuanto a las BPM, en el tiempo transcurrido desde la entrega del informe de diagnóstico inicial.
- Informar a la Fundación Chankuap las conformidades y no conformidades encontradas en el Centro de Acopio y Transformación en cuanto a: instalaciones, personal, almacenamiento y control de plagas.
- Establecer acciones correctivas y recomendaciones para que en el Centro de Acopio y Transformación se continúe con la implementación de las BPM.

3. LISTA DE VERIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA

Con el fin de conocer las condiciones en las que se encuentra el Centro de Acopio y Transformación se completó nuevamente la lista de verificación utilizada en el diagnóstico inicial. Esta lista incluye preguntas respecto a: personal, instalaciones, almacenamiento y control de plagas.

A continuación se presenta la lista de verificación que se completó luego de una inspección del lugar:

BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA		
ASPECTOS A VERIFICAR	CALIFICACIÓN	OBSERVACIONES
1. INSTALACIONES FÍSICAS		
1.1. La construcción es resistente al medio ambiente y a prueba de plagas (aves, insectos, roedores, murciélagos).	1	Existen aberturas en el techo por las que ingresan aves y no existe control adecuado para las plagas.
1.2. Las áreas de la fábrica están totalmente separadas de cualquier tipo de vivienda y no son utilizadas como dormitorio.	2	Existen residencias pero están lo suficientemente separadas de la planta.
1.3. El funcionamiento de la planta no pone en riesgo la salud y bienestar de la comunidad	2	
1.4. Las vías de acceso están pavimentadas y/o construidas de manera tal que el polvo no sea fuente de contaminación en el interior de la planta	1	No están pavimentadas pero la puerta de la fábrica se encuentra a una distancia considerable de la vía.
1.5. Los accesos y alrededores de la planta se encuentran limpios, son de materiales adecuados y en buen estado de mantenimiento.	1	Debería mejorarse el mantenimiento de los alrededores.
1.6. Se controla el crecimiento de malezas alrededor de la construcción.	1	Debería realizarse con mayor frecuencia la eliminación de malezas.
1.7. Los alrededores están libres de agua estancada.	2	
1.8. La planta y sus alrededores están libres de basura, objetos en desuso y animales domésticos.	1	Se redujo la cantidad de objetos en desuso dentro de la planta, pero aun existe basura en los alrededores.
1.9. ¿Los pasillos se encuentran libres para la circulación del personal?	1	Algunos pasillos se encuentran libres pero en otros se encuentran objetos que interrumpen el paso.
1.10. Las puertas, ventanas y claraboyas están protegidas para evitar entrada de polvo, lluvia e ingreso de plagas.	0	Las puertas ni las ventanas cuentan con protección adecuada como mallas, cortinas plásticas.
1.11. Existe clara separación física entre las áreas de oficinas, recepción, producción, laboratorios, servicios sanitarios, etc.	1	No se encuentran bien delimitadas las áreas.
1.12. La edificación está construida para un proceso secuencial.	0	
1.13. Las tuberías de agua potable y no potable se encuentran identificadas por colores.	0	
1.14. Las tuberías visibles utilizadas para el transporte del agua potable están en buen estado de conservación.	OB.	
1.15. Se encuentran claramente señalizadas las diferentes áreas y secciones en cuanto a acceso y circulación de personas, servicios, seguridad, salidas de emergencia, etc.	2	
1.16. Cuentan con extintores en cantidades	2	

suficientes y ubicados adecuadamente.		
2. INSTALACIONES SANITARIAS		
2.1. La planta cuenta con servicios sanitarios bien ubicados, en cantidad suficiente, separados por sexo y en perfecto estado y funcionamiento (lavamanos, duchas, inodoros).	1	La ubicación de los servicios sanitarios no es la adecuada.
2.2. Los servicios sanitarios están dotados con los elementos para la higiene personal (jabón líquido, toallas desechables o secador eléctrico, papel higiénico, caneca con tapa, etc.)	2	
2.3. Existen vestidores en número suficiente, separados por sexo, ventilados, en buen estado y alejados del área de proceso.	0	Los baños se ocupan como vestidores y no están lo suficientemente alejados del área de proceso.
2.4. Hay instrucciones escritas y/o gráficas visibles para la correcta colocación de la vestimenta en los vestidores y en las áreas donde se requiere.	2	Existen letreros junto a los casilleros en donde se recuerda al uso de uniformes y equipos de protección.
2.5. Existe en todas las áreas de vestidores y servicios sanitarios rótulos que indiquen la obligación de lavarse las manos antes de salir de éste lugar.	2	Existen letreros con el procedimiento de cómo realizar el lavado de manos.
2.6. Existen casilleros individuales, con doble compartimiento (preferible), ventilados, en buen estado, de tamaño adecuado y destinados exclusivamente para su propósito.	2	Los casilleros se encuentran identificados y se los utiliza adecuadamente.
3. PERSONAL MANIPULADOR DE ALIMENTOS		
3.1. Prácticas higiénicas y medidas de protección		
3.1.1. Existen procedimientos operativos estandarizados (POES) relativos al personal.	2	Existe un manual destinado al personal y un POE de lavado de manos.
3.1.2. Todos los empleados que manipulan los alimentos llevan uniforme adecuado de color claro y limpio y calzado cerrado de material resistente e impermeable y están dotados con los elementos de protección requeridos (gafas, guantes, botas, etc. y los mismos son de material sanitario.	2	Se adquirieron nuevos uniformes (cofias, mascarillas y mandiles) y elementos de protección (tapones auditivos, guantes).
3.1.3. Las manos se encuentran limpias, sin joyas, uñas cortas y sin esmalte.	2	De acuerdo a los registros e inspecciones se observa que se esta cumpliendo con esto.
3.1.4. Los empleados que están en contacto directo con el producto, no presentan afecciones en la piel o enfermedades infectocontagiosas.	OB.	Se lleva un registro de control de enfermedades en el que se establecen las disposiciones a tomar en caso de presentar afecciones.
3.1.5. Se realiza control y reconocimiento médico a manipuladores u operarios (certificado médico de aptitud para manipular alimentos).	OB.	Anualmente se realiza un control medico al personal.

3.1.6.	El personal que manipula alimentos utiliza mallas para recubrir cabello, tapabocas y protectores de barba de forma adecuada y permanente.	2	
3.1.7.	Los empleados no comen o fuman en áreas de proceso.	2	
3.1.8.	Los manipuladores evitan prácticas antihigiénicas tales como rascarse, toser, escupir, etc.	2	
3.1.9.	No se observan manipuladores sentados en el pasto o andenes o en lugares donde su ropa de trabajo pueda contaminarse.	2	
3.1.10.	Los visitantes cumplen con todas las normas de higiene y protección: uniforme, gorro, prácticas de higiene, etc. Existe un POE para esto.	1	Existe un manual en el que existen disposiciones para visitantes pero en ocasiones no se están acatando.
3.1.11.	Los manipuladores se lavan y desinfectan las manos (hasta el codo) cada vez que sea necesario.	1	Existe un POE de lavado de manos pero el personal no siempre cumple con la frecuencia establecida.
3.1.12.	Los manipuladores y operarios no salen con el uniforme fuera de la fábrica.	2	
3.1.13.	Existe un lavadero/lavandería para los uniformes, separado de las áreas productivas.	2	
3.2. Educación y capacitación			
3.2.1.	Existe personal capacitado para supervisar las actividades de fabricación y control de calidad.	2	Estas actividades son supervisadas por un Químico que tiene el cargo de Coordinador de Transformación.
3.2.2.	Son apropiados los avisos alusivos a la necesidad de lavarse las manos después de ir al baño o de cualquier cambio de actividad y a prácticas higiénicas, medidas de seguridad, ubicación de extintores etc.	2	Existen letreros de información, precaución, prohibición y señalización en cantidad suficiente.
3.2.3.	Existe un programa de capacitación continua en BPM para todo el personal incluyendo entrenamiento específico en las funciones que desempeñan.	2	En el manual de personal se encuentran disposiciones en cuanto a capacitación. Existen registros de capacitación en cuanto BPM.
3.2.4.	Se mantienen registros de capacitación	2	
3.2.5.	Conocen y cumplen los manipuladores las prácticas higiénicas.	2	
4. CONDICIONES DE SANEAMIENTO			
4.1. Agua potable			
4.1.1	Existen procedimientos escritos sobre manejo y calidad del agua.	2	Existe un Manual de Calidad del Agua en el que se detalla su manejo, muestreo y análisis de calidad.
4.1.2.	Existen parámetros de calidad para el agua potable.	2	En el Manual de Calidad del Agua se detallan los parámetros de calidad para el

		agua potable utilizada en la Fundación.
4.1.3. Cuenta con tanque de almacenamiento de agua, está protegido, es de capacidad suficiente y se limpia y desinfecta periódicamente (registros).	1	Cuentan con 2 cisternas, las mismas que están protegidas y tienen una capacidad suficiente. No se observó un registro que verifique que la limpieza y desinfección de cisternas es periódica.
4.1.4. Cuenta con registros de laboratorio que verifican la calidad del agua.	OB.	Existen pocos registros de análisis microbiológicos y físico químicos lo que no permite verificar la calidad del agua.
4.1.5. El agua utilizada en la planta es potable.	2	
4.1.6. Se realizan y se registran los controles fisicoquímicos del agua potable.	1	Existen pocos registros de análisis físicos y químicos del agua potable.
4.1.7. Se realizan y se registran los controles microbiológicos del agua potable.	1	Existen pocos registros de análisis microbiológicos del agua potable.
4.1.8. Se utiliza el agua potable para el lavado de equipos y utensilios.	2	
4.2. Agua purificada		
4.2.2. El agua purificada utilizada es producida por la empresa.	2	Se produce mediante un sistema de osmosis inversa.
4.2.3. Se realizan controles fisicoquímicos del agua purificada.	1	Existen pocos registros de análisis físicos y químicos del agua purificada.
4.2.4. Se realizan controles microbiológicos periódicos del agua purificada.	1	Existen pocos registros de análisis microbiológicos del agua purificada.
4.3. Muestreo del agua		
4.3.2. Se realiza muestreo del agua potable y purificada.	1	Se ha realizado recientemente un muestreo del agua potable y purificada.
4.3.3. Existe un procedimiento operativo para el muestreo.	2	Existe un POE para el muestreo del agua.
4.4. Limpieza y desinfección		
4.4.2. Existen procedimientos escritos específicos de limpieza y desinfección y se cumplen conforme lo programado.	1	Existen POES para la limpieza y desinfección de áreas, equipos y utensilios. No siempre se cumple con la frecuencia establecida, esto se verifico con la revisión de los registros.
4.4.3. Existen registros que indican que se realiza inspección, limpieza y desinfección periódica en las diferentes áreas, equipos, utensilios y manipuladores.	1	Los manuales de Personal, Limpieza y Desinfección cuentan con registros. Algunos registros no se están llenando adecuadamente, lo que indica que los procedimientos no se están

		cumpliendo según la frecuencia establecida.
4.4.4. Se tienen claramente definidos los productos utilizados: fichas técnicas, concentraciones, modo de preparación, empleo y rotación de los mismos.	2	En el Manual de Limpieza y Desinfección se tienen definidos los productos utilizados.
4.4.5. Los productos utilizados se almacenan en un sitio ventilado, identificado, protegido y bajo llave y se encuentran debidamente rotulados, organizados y clasificados.	1	Falta mejorar la organización, clasificar los productos y colocar rotulación.
4.5. Control de plagas (artrópodos, roedores, aves)		
4.5.1. Hay evidencia o huellas de la presencia o daños de plagas.	0	Se observaron plagas como hormigas y moscos.
4.5.2. Existen un programa escrito de aplicación de medidas preventivas y de control de plagas así como un registro de su ejecución.	1	Existe un Manual de Prevención y Control de Plagas, el cual se encuentra en proceso de implementación.
4.5.3. Existen dispositivos en buen estado y bien ubicados para control de plagas (electrocutores, rejillas, coladeras, trampas, cebos, etc.)	0	No existe ningún tipo de dispositivo para el control de plagas.
4.5.4. Los productos utilizados se encuentran rotulados y se almacenan en un sitio alejado, protegido y bajo llave	1	Se encuentran en un lugar adecuado pero no están rotulados.
5. CONDICIONES DE PROCESO Y FABRICACIÓN		
5.1. Equipos y utensilios		
5.1.1. Los equipos y utensilios en contacto con el alimento están fabricados con materiales inertes, no tóxicos, resistentes a la corrosión no recubierto con pinturas o materiales desprendibles y son fáciles de limpiar y desinfectar.	1	Existen ciertos utensilios de madera de difícil limpieza y desinfección.
5.1.2. Los instrumentos y equipos se encuentran correctamente rotulados.	2	
5.1.3. La ubicación de los equipos facilita su limpieza así como la del área en la que se encuentran.	1	
5.1.4. Cuenta la planta con los equipos mínimos requeridos para el proceso de producción.	2	
5.1.5. Los equipos, utensilios y superficies que entran en contacto con los alimentos se encuentran limpios y en buen estado.	1	Se encuentran en buen estado pero no siempre se cumple con la frecuencia establecida de limpieza y desinfección, esto se verifico con la revisión de los registros.
5.1.6. Todos los recipientes, equipos y elementos auxiliares son limpiados después de su uso.	1	Existen POES de limpieza y desinfección respectivos, pero no siempre se realizan según la frecuencia establecida, esto se verifico

		con la revisión de los registros.
5.1.7. Los recipientes utilizados para materiales no comestibles y desechos son a prueba de fugas, debidamente identificados, de material impermeable, resistentes a la corrosión y de fácil limpieza.	2	
5.1.8. Existe un POE de limpieza de equipos y utensilios.	2	Existen POES para la limpieza y desinfección de utensilios y para cada equipo.
5.1.9. Los equipos en reparación o desuso son identificados como tales y reparados o retirados de las áreas productivas lo más pronto posible.	1	Existen pocos equipos en desuso en las instalaciones.
5.2. Higiene locativa de la sala de proceso		
5.2.1. El área de proceso o producción se encuentra alejada de focos de contaminación.	1	Algunas áreas de producción se encuentran cerca del baño.
5.2.2. Está el área físicamente separada de las demás dependencias por paredes u otro tipo de separación.	2	Cada área se encuentra separada de las demás por paredes y puertas.
5.2.3. Antes de iniciar el proceso de elaboración, se verifica que el área de trabajo y los equipos estén limpios y libres de materiales de una operación anterior y/o material extraño al proceso de fabricación.	2	El personal limpia y desinfecta áreas, equipos y utensilios antes de iniciar la producción.
5.2.4. Las paredes son lisas, están en buen estado y son de fácil limpieza.	1	Algunas de las paredes de las áreas de producción están pintadas con pintura lavable y no tóxica.
5.2.5. El techo es de fácil limpieza y se encuentra limpio.	1	El techo del área de producción de alimentos y productos naturales está pintado con pintura lavable y no tóxico. El techo del resto de áreas es de material no adecuado y no se encuentra limpio.
5.2.6. Las uniones entre las paredes y techos están diseñadas de tal manera que evitan la acumulación de polvo y suciedad.	0	
5.2.7. Las ventanas, puertas y cortinas, se encuentran limpias, en buen estado, libres de corrosión o moho y bien ubicadas.	1	Las ventanas y puertas no se encuentran limpias. Además no se han llenado adecuadamente los registros de limpieza y desinfección de áreas, lo que indica que no se están cumpliendo con las frecuencias establecidas.
5.2.8. Los pisos se encuentran limpios, en buen estado, sin grietas, perforaciones o roturas.	2	Se encuentran en buen estado y limpios. Con la revisión de registros se

		verificó que la limpieza y desinfección se está realizando según la frecuencia establecida.
5.2.9. Los sifones están equipados con rejillas adecuadas.	OB.	Algunos sifones no están protegidos con rejillas.
5.2.10. En pisos, paredes y techos no hay signos de filtraciones o humedad.	OB.	No existen signos de filtraciones o humedad.
5.2.11. Existen lavamanos no accionados manualmente (deseable), dotados con jabón líquido y solución desinfectante y ubicados en las áreas de proceso o cercanas a ésta	2	
5.2.12. Las uniones de encuentro del piso y las paredes y de éstas entre sí son redondeadas.	0	
5.2.13. La sala se encuentra con adecuada iluminación en calidad e intensidad (natural o artificial).	2	
5.2.14. Las lámparas y accesorios son de seguridad, están protegidas para evitar la contaminación en caso de ruptura, están en buen estado y limpias.	OB.	No existen lámparas de seguridad.
5.2.15. Las áreas de proceso se encuentran limpias y ordenadas.	1	Se encuentran limpias sin embargo es necesario mejorar el orden de algunas áreas.
5.2.16. Existe un POE de limpieza de las áreas de producción.	2	Existe un POE de limpieza y desinfección de áreas.
5.2.17. Las instalaciones eléctricas visibles están en buen estado de conservación.	1	En el área de producción de alimentos y productos naturales existe un tablero eléctrico destapado.
5.2.18. Los tomacorrientes están debidamente identificados.	1	Es necesario mejorar la identificación.
5.3. Almacenamiento		
5.3.1. El almacenamiento del producto terminado se realiza en un sitio que reúne requisitos sanitarios, exclusivamente destinado para este propósito, que garantiza el mantenimiento de las condiciones sanitarias del producto.	1	Existe una bodega de producto terminado. A pesar de que se cuenta con un POES de limpieza y desinfección de áreas no se cumple con la frecuencia establecida. Esto se verificó mediante la revisión de los registros.
5.3.2. Los almacenes están debidamente identificados y ordenados.	2	
5.3.3. El almacenamiento del producto terminado se realiza en condiciones adecuadas (temperatura, humedad, circulación de aire, libre de fuentes de contaminación, ausencia de plagas, etc.).	1	No se lleva un control de humedad ni temperatura de la bodega de producto terminado.
5.3.4. Se llevan control de entrada, salida y rotación de los productos.	OB.	Existen registros de entrada de materia prima y salida de

		producto terminado.
5.3.5. El almacenamiento de los productos se realiza ordenadamente, en estibas o pilas, sobre pallets apropiados, con adecuada separación de las paredes y del piso.	2	El almacenamiento se realiza ordenadamente y se utiliza pallets. Además existe un manual de almacenamiento con las disposiciones para un almacenamiento adecuado.
5.3.6. Los envases son almacenados en adecuadas condiciones de sanidad y limpieza, alejados de focos de contaminación.	2	El material de envase y empaque se encuentra separado de materias primas y producto terminado y de posibles focos de contaminación.
5.3.7. Todos los productos terminados llevan impreso número de lote y fecha de vencimiento en su envase primario.	2	
5.3.8. Posee fichas técnicas de materias primas y producto terminado en donde se incluyan criterios de aceptación, liberación o rechazo.	1	No existen fichas técnicas para todas las materias primas.
5.3.9. Existen manuales, catálogos, guías o instrucciones escritas sobre equipos, procesos, condiciones de almacenamiento y distribución de los productos.	1	Existe un Manual de Almacenamiento. En cuanto a equipos no todos cuentan con un manual y es necesario revisar y mejorar los que existen.
5.3.10. Se toman las precauciones necesarias cuando el producto posee materias primas fotosensibles.	2	El área es oscura para que no se afecten los productos y se utilizan frascos ámbar.
5.3.11. Los productos almacenados se ordenan de tal manera que lo que primero ingrese sea lo primero en salir.	2	En el Manual de Almacenamiento se encuentra como disposición el cumplimiento del sistema FIFO. Para facilitar esto existen etiquetas de control de producto terminado.

Cumple completamente: 2; Cumple parcialmente: 1; No cumple: 0; No observado: NO; Observado: OB.

Al completar la lista de verificación se obtuvieron los siguientes resultados de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura en lo referente a: personal, instalaciones, almacenamiento y control de plagas.

CUMPLIMIENTO DE ACUERDO A LA LISTA DE VERIFICACIÓN		
Nivel	Valor	Porcentaje
Cumple Completamente	46	46,46
Cumple Parcialmente	37	37,37
No Cumple	8	8,08
Observado*	8	8,08
Total de preguntas	99	100%

*En esta lista de verificación se colocó como Observado a los No Observados de la lista de verificación del informe del diagnóstico inicial. Esto se hizo con el fin de que no se afecten los resultados.

4. RESULTADOS

4.1. Instalaciones

4.1.1. Conformidades

1. El funcionamiento del Centro de acopio y Transformación no pone en riesgo la salud y bienestar de la comunidad.
2. Los baños y áreas de producción cuentan con los elementos necesarios para el lavado de manos.
3. Existe un sistema de osmosis inversa para la purificación del agua.
4. La Fundación cuenta con los equipos necesarios para llevar a cabo sus procesos. Estos son de materiales inertes, no tóxicos, resistentes, de fácil limpieza y desinfección.
5. Las paredes de las áreas de producción tienen pintura lavable y no tóxica.
6. Existen letreros de información, precaución, prohibición y señalización en cantidad suficiente y en buen estado.
7. El personal cuenta con casilleros identificados, en buen estado y que se utilizan adecuadamente.
8. Existe un manual de limpieza y desinfección, además de POES de limpieza y desinfección de áreas, equipos y utensilios, con sus respectivos registros.
9. Existe un manual de calidad del agua, además de POES de limpieza y desinfección de cisternas y muestreo de agua.
10. Se cuenta con dos cisternas para el almacenamiento del agua, estas se encuentran protegidas y tienen una capacidad suficiente.
11. Hay extintores en cantidad suficiente y están ubicados adecuadamente.
12. Las áreas, equipos y utensilios se encuentran en buen estado.
13. Las áreas de producción se encuentran separadas entre si y del resto de áreas por paredes y puertas.
14. En pisos, paredes y techos no hay signos de filtraciones o humedad.
15. Las instalaciones están adecuadamente iluminadas.

4.1.2. No Conformidades

1. Las puertas de ingreso al Centro de Acopio y Transformación no cuentan con cortinas plásticas de protección que eviten el ingreso de polvo, otras partículas y plagas.
2. Hay aberturas en el techo por las que pueden ingresar polvo y diferentes tipos de plagas.
3. Los alrededores de las instalaciones no se encuentran limpios, existe objetos amontonados y malezas en donde pueden refugiarse plagas.
4. Se observa equipos en desuso dentro de las áreas de producción y en la bodega general.
5. Las áreas de producción no se encuentran adecuadamente organizadas.
6. La bodega en la que se almacena productos de limpieza y desinfección no se encuentra organizada y hace falta rotulación.

7. Se encontró productos y accesorios de limpieza y desinfección en las áreas de producción.
8. En el área de producción de alimentos y productos naturales existe un tablero eléctrico destapado.
9. Los POES de limpieza y desinfección de áreas, equipos y utensilios no siempre se cumplen con la frecuencia establecida. Esto se verificó mediante la revisión de los registros.
10. El manual de calidad del agua no se encuentra implementado.
11. Existen utensilios de materiales no adecuados, de difícil limpieza y desinfección como los moldes de madera.
12. Existen equipos de materiales no adecuados como el secador de madera.
13. En la bodega general existen sifones sin rejillas de protección.
14. No existen lámparas de seguridad.
15. Los tomacorrientes no se encuentran adecuadamente identificados.
16. Algunos pasillos y áreas se encuentran obstaculizadas.
17. No se han realizado muestreos, análisis microbiológicos y físicos químicos periódicos tanto del agua potable como del agua purificada.
18. No todos los equipos cuentan con un manual y los existentes se encuentran incompletos.

4.1.3. Acciones Correctivas

1. Colocar cortinas plásticas en las puertas de las áreas de producción y de ingreso al Centro de Acopio y Transformación. En caso de no poder colocar las cortinas plásticas que es lo más recomendable colocar láminas en los bordes inferiores de las puertas. Además se deben mantener cerradas las puertas.
2. Reparar las aberturas en las mallas de los techos del Centro de Acopio y Transformación.
3. Limpiar los alrededores, retirar objetos inservibles y eliminar malezas periódicamente.
4. Dar el uso adecuado a los equipos en desuso o retirarlos del Centro de Acopio y Transformación.
5. Mantener organizadas las áreas de producción.
6. Organizar y rotular los productos de limpieza y desinfección en la bodega de productos de limpieza.
7. Colocar y mantener los productos y accesorios de limpieza y desinfección en el lugar destinado para los mismos.
8. Reparar el tablero eléctrico del área de producción de alimentos y productos naturales.
9. Supervisar que el personal cumpla con los POES de limpieza y desinfección de áreas, equipos y utensilios y que llenen adecuadamente los registros.
10. Implementar el manual de calidad del agua.
11. Sustituir utensilios de material no adecuado como los moldes de madera por material como acero inoxidable o plástico.
12. Sustituir equipos de material no adecuado como los secadores de madera y moldes de madera por material como acero inoxidable.
13. Colocar rejillas de protección en los sifones.
14. Cambiar los focos de las áreas de producción de fitofármacos y cosméticos, jabones sólidos y bodega de producto terminado por lámparas con seguridad. Colocar seguridad en las lámparas del área de producción de productos naturales.
15. Identificar los tomacorrientes.

16. Mantener pasillos y áreas libres para facilitar la circulación del personal.
17. Realizar muestreos, análisis microbiológicos y físicos químicos tanto del agua potable como del agua purificada de acuerdo a la frecuencia establecida.
18. Realizar manuales para los equipos. Revisar y mejorar los manuales existentes.

4.2. Personal

4.2.1. Conformidades

1. Existe un manual del personal, además de un POE para el lavado de manos del personal.
2. El personal de transformación usa el uniforme adecuado y elementos de protección en las actividades que lo requieren.
3. El personal no usa joyas ni otros elementos que puedan generar contaminación durante el proceso, además no fuman ni comen dentro del área de producción.
4. Se lleva un registro de control de enfermedades. Además anualmente se realiza un control médico al personal.
5. El personal no sale del Centro de Acopio y Transformación con el uniforme.
6. En el manual del personal existen normas y disposiciones para los visitantes. Además se lleva un registro de control de visitantes.
7. Existe un área exclusiva para el lavado de los uniformes fuera del Centro de Acopio y Transformación.
8. Se cuenta con un Coordinador de Transformación encargado de supervisar las actividades de producción y control de calidad.
9. En el manual del personal se encuentran disposiciones en cuanto a la capacitación del personal.

4.2.2. No Conformidades

1. Los visitantes no siempre acatan las normas y disposiciones establecidas en el manual del personal.
2. El POE para el lavado de manos del personal no siempre se lleva a cabo adecuadamente y según la frecuencia establecida.
3. El personal no llena adecuadamente los registros.

4.2.3. Acciones Correctivas

1. Supervisar que los visitantes acaten las normas y disposiciones del manual del personal sin ninguna excepción.
2. Verificar que el personal cumpla con el POE para el lavado de manos.
3. Revisar que los registros se llenen adecuadamente.

4.3. Almacenamiento

4.3.1. Conformidades

1. Existe un manual de almacenamiento.
2. Existe un almacenamiento diferenciado entre materia prima, material de envase, material de empaque y producto terminado.
3. Tanto la bodega general como la bodega de producto terminado están ordenadas y las estanterías se encuentran identificadas.
4. Se realiza el control de humedad y temperatura de la bodega general.

5. Se lleva un control de entrada y salida de productos.
6. Existen mapas de ubicación de las estanterías tanto para la bodega general como para la bodega de producto terminado.
7. Las materias primas fotosensibles como aceites esenciales son almacenadas en condiciones adecuadas.

4.3.2. No conformidades

1. No se lleva el control de humedad ni temperatura en la bodega de producto terminado.
2. La bodega de producto terminado no se encuentra limpia.
3. No existen fichas técnicas para todas las materias primas.

4.3.3. Acciones Correctivas

1. Controlar la humedad y temperatura de la bodega de producto terminado.
2. Supervisar que el personal cumpla con la limpieza y desinfección de la bodega de producto terminado y que se la mantenga organizada.
3. Elaborar fichas técnicas para todas las materias primas

4.4. Control de Plagas

4.4.1. Conformidades

Existe un manual de prevención y control de plagas.

4.4.2. No conformidades

1. El manual de prevención y control de plagas no se encuentra implementado.
2. No se realiza diagnóstico y monitoreo de plagas.
3. No se cumplen con las medidas preventivas para evitar el ingreso de plagas en el Centro de Acopio y Transformación.
4. No se toman medidas correctivas para controlar la presencia de plagas. Se encontraron plagas como hormigas y moscos en las áreas de producción.
5. Existen productos químicos para el control de plagas que no se utilizan y que no se encuentran identificados.

4.4.3. Acciones Correctivas

1. Implementar el manual de prevención y control de plagas.
2. Realizar un diagnóstico y monitoreo de plagas de acuerdo al manual de prevención y control de plagas.
3. Poner en práctica las medidas preventivas de acuerdo al manual.
4. Tomar las medidas correctivas de acuerdo al manual.
5. Verificar que los productos existentes se encuentren en buen estado y que se puedan utilizar en las instalaciones, caso contrario eliminarlos.
6. Contratar a una empresa especializada en prevención y control de plagas.

5. CONCLUSIONES

En relación con el informe de diagnóstico inicial se puede observar una mejoría en cuanto al cumplimiento de BPM, pero aún queda mucho camino por recorrer.

En lo referente a instalaciones, personal, almacenamiento y control de plagas se puede señalar que la mayoría de cambios logrados se refieren sobre todo al establecimiento de manuales, POES, registros (documentación).

Adicionalmente en cuanto a instalaciones han mejorado aspectos como la señalización de las áreas, limpieza y desinfección de áreas, equipos y utensilios.

Es importante destacar que el personal conoce y continúa cumpliendo con prácticas higiénicas y que ha recibido capacitación constante en cuanto a BPM.

Existe un almacenamiento diferenciado de materia prima, material de envase, material de empaque y producto terminado, y una mejor organización de las bodegas.

En el punto 6 de este informe se dan a conocer recomendaciones necesarias para que la implementación de BPM continúe. Sin embargo, se debe tomar en cuenta que para que esta sea efectiva es imprescindible que todo el personal adquiera un compromiso y cree conciencia de la importancia y beneficios que la implementación de BPM trae para si mismos y al establecimiento. Este compromiso debe comenzar desde los altos ejecutivos que son quienes toman las decisiones, ejecutan acciones y deben ser ejemplo.

A pesar de que existen documentos relacionados con BPM, no se les ha dado el uso ni la importancia que merecen. Es imprescindible que todo el personal que trabaja o tiene acceso al Centro de Acopio y Transformación se familiarice con estos documentos y cumpla con las disposiciones establecidas en los mismos; para esto se requiere una supervisión constante.

6. RECOMENDACIONES

Además de las acciones correctivas, se mencionan las siguientes recomendaciones:

6.1. Instalaciones

1. Mantener las instalaciones en buen estado, reparar cualquier desperfecto inmediatamente.
2. Pintar con pintura lavable Epoxi el resto de las paredes de las instalaciones de la Fundación.
3. Retirar los ganchos del interior de los baños. Colocar ganchos fuera de los baños.
4. Organizar las áreas de producción, ya que dentro de estas existe material inservible, principalmente bajo los mesones.
5. Retirar y reemplazar todo material inadecuado de las instalaciones como las repisas de madera que se encuentran bajo los mesones del área de productos de producción de alimentos y productos naturales y del área de jabones sólidos. Reemplazar las estanterías de madera de la bodega de producto terminado y los casilleros de madera para el personal.
6. Realizar la limpieza de las cisternas de acuerdo a lo establecido en el manual.
7. Realizar un mantenimiento y control más frecuente del sistema de osmosis.
8. Realizar POES y registros de uso de equipos.
9. Realizar POES y registros de limpieza y desinfección de equipos que se no se utilizaban como el viscosímetro o nuevos equipos como la envasadora.
10. Elaborar un mapa de recorrido para el montacargas.
11. Adquirir el detergente tomando en cuenta las características establecidas en el manual de limpieza y desinfección.

12. En caso de considerar necesario cambiar el desinfectante establecido en el manual de limpieza y desinfección, realizando su respectiva validación. Es recomendable realizar rotación de los desinfectantes.
13. Desarrollar un manual para el manejo adecuado de desechos.
14. Tanto el manual de limpieza y desinfección, registros como POE deben modificarse en caso de ser necesario.
15. Verificar que el personal cumpla con las disposiciones del manual de limpieza y desinfección en su totalidad.
16. Construir un área destinada para baños y vestuarios.
17. Construir o establecer un área específica, cerrada y fuera de las instalaciones para la colocación de desechos.

6.2. Personal

1. Adquirir zapatos de uso exclusivo para el Centro de Acopio y Transformación.
2. Renovar los uniformes y elementos de protección cuando sea necesario, así como la vestimenta para los visitantes.
3. Establecer y ejecutar un programa de capacitación continuo para todo el personal en lo referente a BPM, funciones que desempeñan, etc.
4. Verificar que tanto el personal como los visitantes cumplan con las disposiciones del manual del personal en su totalidad.
5. En caso de considerar necesario colocar o reemplazar la señalización.
6. No debería descartarse la contratación de nuevo personal, con el fin de que las tareas de cada persona sean más específicas y puedan cumplirse de mejor manera. Sobre todo debería contratarse personal para las actividades de limpieza y desinfección.
7. Tanto el manual del personal, registros como POE deben modificarse en caso de ser necesario.

6.3. Almacenamiento

1. Reemplazar los recipientes en los que llega la materia prima vegetal (costales, fundas, etc.) por otros limpios y en buen estado.
2. Etiquetar correctamente la materia prima que ingresa a la Fundación.
3. Establecer un área para el almacenamiento para productos terminados alimenticios y naturales. Utilizar la etiqueta de control de producto terminado para estos productos.
4. Limpiar y desinfectar con mayor frecuencia los pallets para el almacenamiento.
5. El manual de almacenamiento debe modificarse en caso de ser necesario.
6. En caso de requerirse en el manual de almacenamiento debe modificarse la distribución en las estanterías de la bodega general y de la bodega de producto terminado, tomando en cuenta que siempre debe existir diferenciación en cuanto al almacenamiento de materia prima, material de envase, material de empaque y producto terminado.
7. Verificar que el personal cumpla con las disposiciones del manual de almacenamiento en su totalidad.

6.4. Control de Plagas

1. Realizar un diagnóstico inicial del interior y exterior del Centro de Acopio con el fin de determinar el tipo de plagas existentes. También para establecer medidas de prevención y control de acuerdo a las plagas encontradas.
2. Ejecutar y cumplir con las medidas de prevención y control de plagas.
3. Realizar una inspección externa por lo menos 1 vez al año.
4. Realizar inspecciones internas periódicamente de los interiores y exteriores del Centro de Acopio con el fin de verificar los avances en cuanto a las medidas de prevención y control de plagas.
5. Utilizar dispositivos de monitoreo de plagas para mejorar y facilitar el mismo. Es importante realizar un plano con la ubicación de estos dispositivos.
6. Llevar registros de monitoreo con sus respectivas acciones correctivas. Esto con el fin de verificar la efectividad de las medidas tomadas para prevenir y controlar las plagas.
7. Fijar un umbral de presencia admisible de plagas dentro de las instalaciones y para cada área del Centro de Acopio y Transformación, tomando en cuenta los registros de monitoreo.
8. Se deberá realizar POES de acuerdo a las medidas de prevención y control tomadas tomando en cuenta el tipo de plaga existente.
9. Pintar una banda de color blanco en el piso de aproximadamente 45 cm de ancho, como mínimo, pegada a la base de la pared a todo el alrededor del área interna del edificio, para poder detectar posibles infestaciones.
10. Entre algunas de las Medidas Preventivas que se pueden realizar están: cortinas de aire en puertas, mallas en ventanas u otras aberturas, rejillas en desagües, láminas en los bordes inferiores de las puertas, silicona en las ventanas.
11. Entre algunas de las Medidas Correctivas que se pueden realizar están: emplear electrocutores o lámparas ultravioleta de destrucción de insectos, trampas para roedores, cintas adhesivas para insectos, sustancias químicas, etc. En caso de utilizar sustancias químicas realizarlo bajo la supervisión de personal especializado.
12. Tanto el manual de prevención y control de plagas como registros deben modificarse en caso de ser necesario.

6.5. Otros

1. Debe establecerse un programa de control de calidad de materia prima, producto en proceso y producto terminado. Realizar POES para estos controles, con sus respectivos registros.
2. Realizar muestreos, análisis microbiológicos del ambiente, superficies y manos del personal. Realizar POES para estos controles, con sus respectivos registros.
3. Contratar personal para las actividades de limpieza y desinfección.

Fecha de Entrega: Miércoles, 15 de Septiembre de 2011

Recibido por:

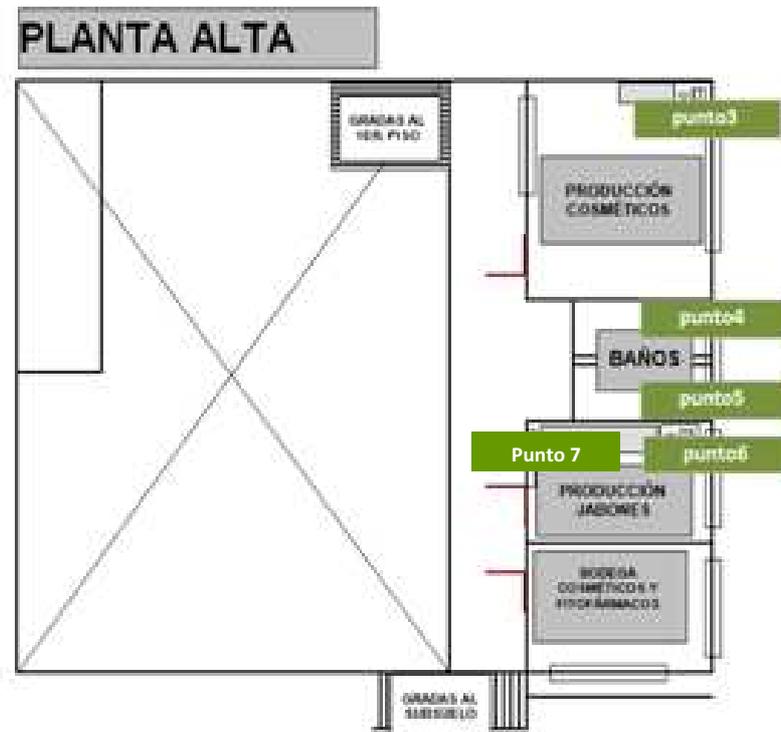
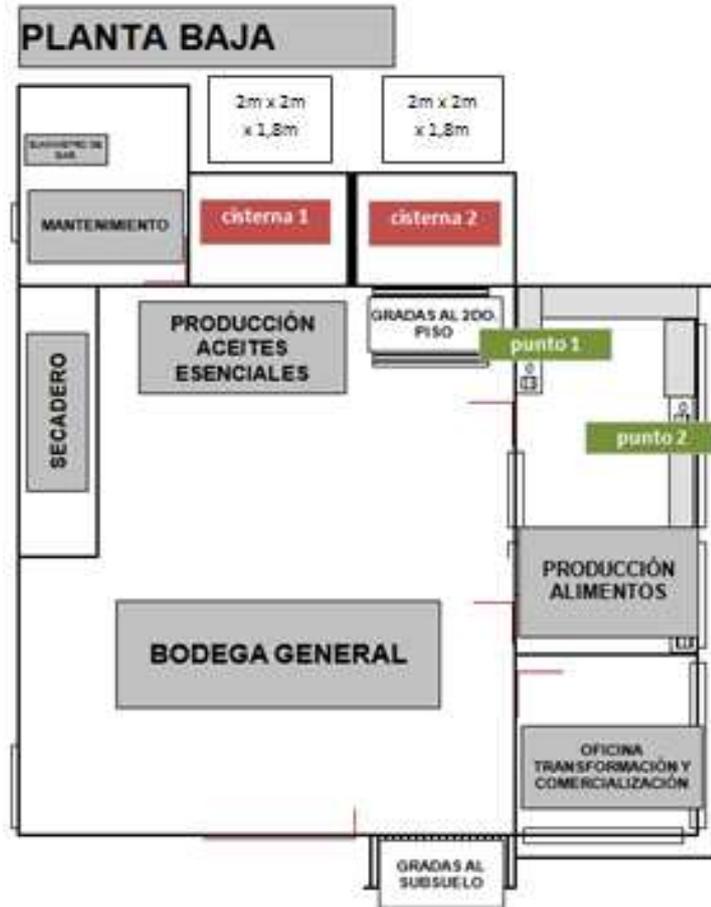
Matteo Radice
Coordinador de Transformación

Realizado por:

Patricia Chávez
Egresada UPS

Daniela Espinosa
Egresada UPS

Anexo 7. Plano de Ubicación de Cisternas y Puntos de Distribución



Anexo 8. Documentos Entregados a la Fundación Chankuap