

**UNIVERSIDAD POLITÉCNICA SALESIANA
SEDE QUITO**

CARRERA:

INGENIERÍA EN BIOTECNOLOGÍA DE LOS RECURSOS NATURALES

**Trabajo de titulación previo a la obtención de los títulos de: INGENIERA E
INGENIERO EN BIOTECNOLOGÍA DE LOS RECURSOS NATURALES**

TEMA:

**DISEÑO DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE INOCUIDAD ALIMENTARIA PARA
LA PRODUCCIÓN DE GRANOLA EN LA INDUSTRIA DE CEREALES
“PROTEIN” QUITO – ECUADOR DE ACUERDO A LA NORMA INEN - ISO
22000:2006**

AUTORES:

**EVELYN PAMELA PALACIOS SANGUANO
LUIS ALEJANDRO SERRANO MOYA**

DIRECTORA:

Ing. ELENA DEL ROCÍO COYAGO CRUZ Msc.

Quito, mayo del 2015

DECLARATORIA DE RESPONSABILIDAD Y AUTORIZACIÓN DEL USO DEL TRABAJO DE TITULACIÓN

Nosotros autorizamos a la Universidad Politécnica Salesiana la publicación total o parcial de este trabajo de titulación y su reproducción sin fines de lucro.

Además declaramos que los conceptos desarrollados, análisis realizados y conclusiones del presente trabajo, son de exclusiva responsabilidad de los autores.

Quito, mayo del 2015

Evelyn Pamela Palacios Sanguano

CI: 1719287235

Luis Alejandro Serrano Moya

CI: 1719895003

DEDICATORIA

El presente trabajo está dedicado, en primer lugar, a mi amado Dios, por guiar cada paso de mi vida, por otorgarme bendiciones en cada pequeño detalle, por darme gozo y siempre una salida en los momentos difíciles que he tenido que atravesar y por ser el dador de sabiduría e inteligencia a lo largo de mi trayectoria académica. A mis padres, quienes con su ejemplo me han formado con valores cristianos y han hecho de mí una persona de bien, gracias por su apoyo moral y económico en mi vida universitaria. A mis hermanos Steffi y Steven por su amistad y compañía en cada etapa de mi vida. A ti Dadito, por ser mi cómplice y mejor amigo, tu apoyo incondicional en los buenos y malos momentos y tus ocurrencias me animaron cuando más lo necesité y a mis buenas amigas Johis y Vevita por sus oraciones, consejos y palabras de aliento.

Evelyn Palacios

El presente trabajo está dedicado primeramente a Dios por las bendiciones entregadas hasta el día de hoy, guiando mi camino y llenándolo de sabiduría durante toda mi vida universitaria. A mis padres, quienes han sido el apoyo incondicional durante toda la época de estudiante desde el jardín hasta la universidad, con su experiencia, consejos y apoyo económico. A mi abuelito Carlos que siempre ha estado guiándome, apoyándome y alentándome en todos mis sueños. Mis hermanos que han sido incondicionales conmigo me ayudaron a sobrellevar momentos difíciles, pero al mismo tiempo alegrías incomparables. Les agradezco a todos por dedicar su tiempo valioso hacia mí.

Luis Serrano

AGRADECIMIENTOS

A nuestra estimada directora de Tesis, la Ing. Elena Coyago, por su asesoría profesional, sus conocimientos, predisposición y apoyo durante toda la realización de esta investigación.

A la Ing. Diana Calero, Directora de la Carrera, por su apoyo incondicional y excelente gestión en favor de los estudiantes.

Al Ing. Luis Valdés, por su asesoría en el área de microbiología.

A la Ing. Erika Paredes, la Ing. Carina Hidalgo, el Ing. Edison Osorio y el Ing. Marco Ibarra, por su predisposición y ayuda en el trabajo realizado en los laboratorios del Centro de Investigación y Valoración de la Biodiversidad (CIVABI) de la Universidad Politécnica Salesiana.

ÍNDICE

INTRODUCCIÓN.....	1
CAPITULO 1.....	4
MARCO TEÓRICO.....	4
1.1 Norma ISO 22000.....	5
1.2 Buenas Prácticas de Manufactura (BPM).....	7
1.3 Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP).....	10
1.4 Normas INEN.....	14
1.5 Granola.....	15
CAPÍTULO 2.....	17
MARCO METODOLÓGICO.....	17
2.1 Análisis situacional de la industria de cereales “protein” en cuanto a la inocuidad del proceso de elaboración de granola de acuerdo con la norma INEN-ISO 22000:2006.....	17
2.2 Establecimiento del plan HACCP de acuerdo con la norma INEN-ISO 22000:2006.....	18
2.3 Establecimiento de puntos críticos de control en la producción de granola en la industria de cereales “PROTEIN” Quito-Ecuador.....	20
2.4 Establecimiento de la documentación del sistema de inocuidad alimentaria de acuerdo a la norma INEN-ISO 22000: 2006 para la producción de granola en la industria de cereales “PROTEIN” Quito – Ecuador.....	23
2.4.1 Análisis físico-químico y microbiológico del alimento, superficies y ambiente.....	23
2.4.1.1 Toma de muestras.....	29
2.4.2 Identificación de acciones correctivas.....	31
2.4.3 Generación de la documentación del sistema de inocuidad alimentaria de acuerdo a la norma INEN-ISO 22000:2006 para la producción de granola.....	32

2.4.3.1 Manual de Buenas Prácticas de Manufactura.....	32
2.4.3.2 Desarrollo de los Procedimientos Operativos Estándar de Sanitización (POES) y los Procedimientos de Operación Estándar.....	32
CAPÍTULO 3.....	33
RESULTADOS.....	33
3.1 Análisis situacional de la industria de cereales “PROTEÍN” en cuanto a la inocuidad del proceso de elaboración de granola de acuerdo con la norma INEN-ISO 22000:2006.....	33
3.2 Establecimiento del diagrama de proceso de producción de granola de la industria de cereales “PROTEÍN” Quito-Ecuador.....	36
3.3 Establecimiento de los puntos críticos de control en la producción de granola en la industria de cereales “PROTEÍN” Quito-Ecuador.....	38
3.4 Establecimiento de la documentación del sistema de inocuidad alimentaria de acuerdo a la norma INEN-ISO 22000: 2006 para la producción de granola en la industria de cereales “PROTEÍN” Quito – Ecuador.....	43
3.4.1 Análisis físico-químicos y microbiológicos del alimento, superficies y ambiente.....	43
3.4.2 Identificación de acciones correctivas.....	55
3.4.3 Generación de la documentación del sistema de inocuidad alimentaria de acuerdo a la norma INEN-ISO 22000:2006 para la producción de granola.....	55
3.4.3.1 Manual de Buenas Prácticas de Manufactura.....	55
3.4.3.2 Desarrollo de los Procedimientos Operativos Estándar de Sanitización (POES) y los Procedimientos de Operación Estándar.....	56
CONCLUSIONES.....	58
RECOMENDACIONES.....	59
LISTA DE REFERENCIAS.....	60
ANEXOS.....	66

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1. Conjunto estándar de símbolo para diagramas de flujo del proceso.....	19
Tabla 2. Valorización peligros significativos, probabilidad y severidad de ocurrencia.....	22
Tabla2.1. Escala de Valorización.....	22
Tabla 3. Requisitos físicos para granolas.....	23
Tabla 4. Requisitos microbiológicos para granolas.....	24
Tabla 5. Requisitos de cantidad máxima de contaminantes de granola.....	25
Tabla 6. Ambientes sujetos a análisis microbiológicos.....	26
Tabla 7. Superficies sujetas a análisis microbiológicos.....	26
Tabla 8. Parámetros de aceptación de ambientes y superficies.....	27
Tabla 9. Resultados diagnóstico general inicial Buenas prácticas fábrica de granolas.....	33
Tabla 10. Resultados del método “Árbol de decisiones” proceso de elaboración de Granola.....	38
Tabla 11. Límites críticos establecidos para el proceso de granolas	42
Tabla 12. Resultados del análisis del porcentaje de humedad de Granola.....	43
Tabla 13. Características físico-químicas y microbiológicas de Granola Protein.....	43
Tabla 14. Resultados de análisis de ambientes para Mohos y Levaduras en Agar PDA....	45
Tabla 15. Resultados de análisis de ambientes para bacterias en Agar Nutriente.....	50
Tabla 16. Resultados de análisis de superficie en Agar PDA.....	53
Tabla 17. Resultados de análisis de superficie en Agar Nutriente.....	53

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1. Contaminación alimentaria.....	10
Figura 2. Etapas de implementación de HACCP	12
Figura 3. Granola	15
Figura 4. Árbol de decisiones para HACCP	21
Figura 5. Modelo de toma de muestras de ambiente de la sala de producción.....	28
Figura 6. Muestreo de granola mediante el método de cuarteo.....	29
Figura 7. Muestreo de superficies mediante el método de hisopado.....	30
Figura 8. Muestreo de ambientes mediante el método de sedimentación en caja.....	31
Figura 9. Comparación porcentual del cumplimiento e incumplimiento por sección en el diagnóstico inicial de Buenas Prácticas de Manufactura.....	34
Figura 10. Diagrama de Distribución y Proceso de elaboración de Granola.....	36
Figura 11. Ejemplo de agar deshidratado en agar PDA y Nutriente.....	46
Figura 12. Proliferación de hongos en medio PDA. Primera Muestra.....	47
Figura 13. Proliferación de hongos en medio PDA .Segunda Muestra.....	48
Figura 14. Proliferación de hongos en medio PDA. Tercera Muestra.....	49
Figura 15. Deshidratación de Agar Nutriente. Primera muestra.....	50
Figura 16. Proliferación de bacterias en agar Nutriente .Segunda Muestra.....	52
Figura 17. Proliferación de bacterias en agar Nutriente .Tercera Muestra.....	52

ÍNDICE DE ANEXOS

Anexo 1. Lista de Verificación para la evaluación de la situación inicial de la empresa de según el reglamento ecuatoriano de BPM aplicado a instalaciones.....	66
Anexo 2. Análisis peligros significativos etapas del proceso de elaboración de granola...81	
Anexo 3. Resultados de los análisis de Granola realizados en el laboratorio acreditado SEIDLABORATORY. Cía. Ltda.....	89
Anexo 4. Acciones correctivas para cada peligro significativo. Procedimiento de monitoreo.....	90
Anexo 5. Acciones correctivas de todos los no cumplimientos resultantes de la lista de verificación (Anexo 1).....	96
Anexo 6. Manual Buenas Prácticas de Manufactura para industria de granolas “PROTEÍN”.....	100
Anexo 7. POES.....	119

RESUMEN

El objetivo del presente trabajo fue diseñar un sistema de inocuidad alimentaria para la producción de granola en la industria de cereales “PROTEIN” Quito – Ecuador de acuerdo con la norma INEN-ISO 22000:2006. Se estableció un análisis situacional de la industria considerando los parámetros de inocuidad del proceso de elaboración establecido en la normativa INEN, se estableció el diagrama de proceso, con el cual se determinó los puntos críticos de control y con ello se pudo elaborar la documentación necesaria para el establecimiento del sistema de inocuidad alimentario exigido por el Ministerio de Salud, y de conformidad con la Resolución del Sistema Nacional de la Calidad publicada en el Registro Oficial N° 839 del 27 de noviembre del 2012 en el que se establece las políticas de cumplimiento y el plazo máximo de 4 años para la implementación de sistemas de control alimentario en las industrias ecuatorianas.

Mediante el análisis situacional realizado a “PROTEIN”, se conocieron las diferentes faltas tanto en el procedimiento de fabricación, como en la limpieza de las áreas de operación, por tanto se vio la necesidad de realización de manuales y procedimientos para que la obtención del producto final cumpla lo establecido por la normativa de Buenas Prácticas de Manufactura, Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control y Procedimientos Operacionales Estándar de Saneamiento, que enfoca el uso de la norma INEN-ISO 22000:2006.

“PROTEIN” obtuvo un porcentaje de cumplimiento de 25.45%, el cumplimiento parcial del 20% y el porcentaje de incumplimiento de 54.54%. Por lo que se recomienda implementar este sistema de inocuidad alimentaria para mejorar la producción de granola, bajo las normas antes mencionadas.

Palabras Clave: Granola, HACCP, BPM, POES, ISO 22000, inocuidad, gestión de calidad.

ABSTRACT

The aim of this study was to design a food safety system for the production of granola cereal industry "protein" Quito - Ecuador according to INEN standard - ISO 22000: 2006. A situational analysis of the industry was established considering the safety parameters of the manufacturing process established in the rules INEN, to be established the process diagram, in which the critical control points are determined and therefore could produce the necessary documentation the establishment of the system of food safety required by the Ministry of Health, and in accordance with the Resolution of the National Quality System published in Official Register No. 839 of November 27, 2012 in which to be established compliance policies and a maximum of four years for the implementation of food control systems in the Ecuadorian industries.

Through the situational analysis to "PROTEIN" met different faults in both the manufacturing process and cleaning the areas of operation, so it saw the need for making of manual and procedures meets the established by the regulations the Standards of Good Manufacturing Practices, Hazard Analysis and Critical Control Points and Standard Operating Procedures of Sanitation, which focuses on the use of the INEN-ISO 22000:2006.

"PROTEIN" obtained a compliance rate of 25.45%, partial performance of 20% and the default rate of 54.54%. So we conclude that this system of food safety is a basic tool for the industry. And it is recommended for the "PROTEIN" industry to implement this food safety system to improve production of granola, under those norms.

Keywords: Granola, disinfection, HACCP, GMP, SSOP, ISO 22000, safety, quality management.

INTRODUCCIÓN

La industria de granola “Protein” se encuentra ubicada entre las calles Portoviejo y Versalles en el centro norte de la ciudad, en la parroquia La Mariscal del Distrito Metropolitano de Quito - Ecuador. Es una industria fundada hace más de 20 años, como una empresa artesanal y familiar. Protein es una industria dedicada a la elaboración y comercialización de granolas, con la misión de servir a los clientes de la mejor manera entregando un producto de calidad y elaborado artesanalmente. Su visión es ser, dentro de los próximos años, una de las primeras industrias en la producción de granola artesanal en Quito. Durante el tiempo de su funcionamiento “Protein” ha provisto de mercadería a Cyrano-Corfú Matriz, quienes consumen el 50% de la producción semanal, el Supermercado de la Contraloría General del Estado quienes consumen un 10% de la producción semanal y el 40% restante de los productos, desde hace 20 años, son comercializados en la misma empresa.

A nivel mundial, las exigencias de los consumidores en los actuales escenarios alimentarios son muy relevantes, aumentando la demanda de calidad integral. Esto a su vez ha llevado a las autoridades sanitarias mundiales han considerado prioritario exigir que cada eslabón de la cadena agroalimentaria establezca controles y actividades que permitan evitar los riesgos de contaminación, mediante la aplicación de normativas específicas como: el Registro Sanitario , Sistemas Integrales de Aseguramiento de la Calidad, Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y el Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP), para de este modo, asegurar la inocuidad de los alimentos y garantizar su acceso a los mercados nacionales e internacionales (Díaz & Uría, 2009, p. 135-158).

El Ecuador se ha concentrado en la explotación de materias primas, con muy bajos niveles de tecnificación, lo cual ha provocado que sea un mercado muy susceptible de ser sustituido en los mercados internacionales. Durante varias décadas el Ecuador ha afrontado una serie de problemas en la inocuidad y calidad en los alimentos y bebidas producidas en su territorio. Las enfermedades transmitidas por alimentos junto con la falta de calidad e inocuidad en los mismos han mermado la capacidad productiva del país y han impedido

que estos puedan ser exportados, relegando así al país a un segundo plano en procesos de competitividad integral que permitan dinamizar la economía en este ámbito (Jaramillo 2014, p.4); por esta razón la Secretaría Nacional de Planificación y Desarrollo (Senplades) proyecta el cambio de la matriz productiva y la industria Alimenticia se encuentra entre los sectores productivos aplicables para este proyecto (Senplades, 2013); además según el Art. 61 del capítulo único del Aseguramiento y Control de Calidad del Reglamento de buenas prácticas para alimentos procesados emitido por decreto ejecutivo 3253, Registro oficial 696 el 4 de noviembre del 2002, todas las fábricas de alimentos deben contar con un sistema de control y aseguramiento de la inocuidad, el cual debe ser esencialmente preventivo y cubrir todas las etapas de procesamiento del alimento, desde la recepción de materias primas e insumos hasta la distribución de alimentos terminados. Para esto, el ministerio de salud con el apoyo del ministerio de industrias y productividad; y el ministerio coordinador de producción, empleo y competitividad, y de conformidad con la Resolución del Sistema Nacional de la Calidad publicada en Registro oficial N° 839 del 27 de noviembre del 2012 en el cual se establece la política de plazos de cumplimiento de buenas prácticas de manufactura para plantas procesadoras de alimentos, informó a los establecimientos que realizan actividades de preparación, elaboración, envasado, empacado, almacenamiento, transporte, distribución y comercialización de alimentos procesados que el plazo de cumplimiento del reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura para las pequeñas industrias productoras de cereales como Protein es de 4 años como límite (Ministerio de salud pública ,2013).

Con las disposiciones gubernamentales señaladas, Protein está interesada en implementar un sistema de gestión de inocuidad alimentaria para asegurar la calidad de los alimentos, garantizando de esta manera la salud de los consumidores y la integridad del producto comercializado. La elaboración de una normativa específica para Protein facilitará la recolección de evidencias para la inspección por parte de las autoridades de control y los registros cumplimiento o incumplimiento brindarán a la empresa la posibilidad de autoevaluarse para establecer un proceso de mejoramiento continuo (De Las Cuevas, 2006, p.71).

Por las razones antes mencionadas el propósito de esta investigación fue diseñar un sistema de gestión de inocuidad alimentaria para la producción de granola en la industria de cereales Protein, apoyándose en los siguientes objetivos: la realización del análisis situacional de la empresa, la elaboración del diagrama de procesos, el diagrama de distribución de la industria, el análisis de los peligros y puntos críticos de control y la elaboración de la documentación del sistema de inocuidad alimentaria.

Hipótesis alternativa

El diseño del sistema de inocuidad alimentaria para la producción de granola en la industria de cereales “PROTEIN” Quito-Ecuador de acuerdo con la norma INEN-ISO 2200:2006 cubre todo los parámetros de control de las autoridades Sanitarias.

Hipótesis nula

El diseño del sistema de inocuidad alimentaria para la producción de granola en la industria de cereales “PROTEIN” Quito-Ecuador de acuerdo con la norma INEN-ISO 2200:2006 no cubre todo los parámetros de control de las autoridades Sanitarias.

Variables

Variables Independientes

- Etapas del proceso.

Variables Dependientes

- Características físicas.
- Características químicas.
- Características microbiológicas.

CAPÍTULO 1

MARCO TEÓRICO

No hay que olvidar la estrecha relación que existe entre alimentación y salud, por lo que la calidad higiénico-sanitaria de los productos alimenticios que se comercializan ha de ser cuidada por todos los medios. Los alimentos comercializados no deben aportar sustancias tóxicas, ni transmitir microorganismos patógenos, al organismo que los ingiere. Es decir, hay que eludir tanto la contaminación abiótica como la biótica, teniendo en cuenta que tales alimentos se pueden contaminar a lo largo de las numerosas fases implicadas en su producción. No sólo hay que vigilar desde la adquisición de las materias primas hasta el momento de su venta, pasando por los procesos implicados en las operaciones tecnológicas de elaboración y de distribución, sino también cuidar los productos de limpieza, la corrosión del material, el añadir aditivos en una forma excesiva, etc. (Larraña et al. 2003, p. 64-66).

Los microorganismos pueden proceder de las fuentes de contaminación más diversas: personas, aire, polvo, agua, insectos, utensilios, maquinaria, ropa, etc. La contaminación biótica incide, en mayor o menor grado, sobre el nivel de calidad higiénico - sanitaria de cualquier alimento que se comercialice, de acuerdo con el perfil microbiológico del mismo en el momento de su consumo: De una parte, la calidad sanitaria del producto alimenticio viene determinada por el riesgo de provocar algún tipo de enfermedad cuando se consume, Va a depender del número de gérmenes o de la cantidad de sustancias tóxicas, cuyos niveles alcanzan la capacidad de provocar una infección o una intoxicación. (Larraña et al. 2003, p. 64-66).

El objetivo prioritario de toda industria alimentaria es asegurar la calidad sanitaria de lo que produce para que no cause o produzca peligro para la salud del consumidor. La experiencia ha puesto de manifiesto que los brotes observados de enfermedades transmitidas por alimentos suelen ser una consecuencia del incumplimiento de las normas de prácticas higiénicas establecidas. Si las normas de higiene no se viven de modo exigente en todos los puntos del sistema de producción, aparecerán variaciones importantes en los

análisis microbiológicos efectuados, aun cuando se trate de los mismos alimentos. En este sentido, no sólo hay que vigilar la carga microbiana de la materia prima, sino también los elementos que pueden ser vehículos de contaminación, tales como el aire, las superficies de trabajo y las personas.

En la actualidad, es necesario establecer la manera de garantizar un modo correcto de proceder, que permita alcanzar la calidad establecida en los productos finales. Todo ello exige la correcta realización de las operaciones de trabajo, según lo diseñado, y la aplicación de sistemas de control eficaces. Para conseguir este objetivo resulta necesario instaurar un programa que asegure una permanente vigilancia de los niveles de calidad, que deben ser alcanzados en todo momento de la producción. Es fundamental implantar un sistema que permita hacer las cosas bien a la primera, sin que sea preciso posteriores rectificaciones (Larraña et al. 2003, p. 64-66).

1.1 Norma ISO 22000

El aumento en la demanda de alimentos seguros por parte del consumidor ha llevado a la Organización Internacional de Estándares (ISO por su siglas en inglés) a desarrollar la normativa ISO 22000 y publicarla como ISO 22000:2006, Sistemas de Gestión para la Seguridad de los Alimentos; Requisitos para cualquier organización en la cadena alimentaria, hasta el punto de consumo final del producto.

ISO 22000 es una norma internacional que se aplica a todas las organizaciones en la cadena alimenticia. Esta normativa está establecida para identificar y evaluar los peligros o contaminaciones que se puedan dar en la cadena alimenticia que incluye “alimentos para animales y productos primarios, hasta fabricantes de alimentos, operadores de transporte y almacenaje, subcontratistas para la venta al por menor y centros de servicio de alimentos (junto con organizaciones interrelacionadas tales como productos de equipamiento, material de embalaje, agentes de limpieza, aditivos e ingredientes)” (NTE INEN 22000, 2012, p. 7) , esta normativa fue creada para identificar y evaluar los peligros o

contaminaciones que se pueden dar , incluyendo los que se generen en la producción , instalaciones utilizadas y personal involucrado en el proceso productivo del alimento.

La normativa ISO 22000 se construyó sobre principios generalmente aceptados para la seguridad de los alimentos en la cadena alimenticia y se enfocó en la identificación y prevención de los riesgos en la seguridad de los alimentos a través de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP) (), la Comisión del Codex Alimentarius y la conjugación con la normativa ISO 9001. El análisis de los peligros y puntos críticos de control es la clave para obtener un sistema de gestión de alimentos eficaz, ya que implementarlo ayudará a organizar los conocimientos requeridos estableciendo una programación eficaz de medidas de control si fuese necesario, durante la determinación de peligros dentro del proceso, cada empresa deberá determinar la estrategia necesaria para asegurar el control de peligro, los cuales deberán estar combinados con el programa de prerrequisitos, prerrequisitos operativos y el plan HACCCP.

ISO 22000, incluye la mejora continua e involucra objetivos como: 1) asegurar la protección y fortalecer la confianza del consumidor 2) reforzar la seguridad alimentaria 3) fomentar la cooperación entre las industrias y los gobiernos y 4) mejorar el rendimiento de los costos a lo largo de la cadena de distribución alimentaria, para la implementación del sistema de gestión alimentaria se ha establecido una normativa internacional como guía, que proporciona orientación sobre su uso en la Especificación Técnica, conocida como ISO/TS 22004 (ISO 22000, 2006, p. 3-10).La normativa ISO 22000 fue aceptada en el Ecuador por el Instituto Ecuatoriano de Normalización (INEN) el 28-09-2012 como primera edición con el nombre de Sistemas de Gestión de la Inocuidad de los Alimentos – Requisitos para cualquier organización en la cadena alimentaria codificada como NTE-INEN-ISO 22000:2006, dicha normativa está distribuida en:

- a) Objetivo y campo de aplicación.
- b) Referencias Normativas.
- c) Términos y definiciones.

- d) Sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos.
- e) Responsabilidad de la dirección.
- f) Gestión de los recursos.
- g) Planificación y realización de productos inocuos.
- h) Validación, verificación y mejora del sistema de gestión de la inocuidad de los alimentos.

1.2 Buenas prácticas de manufactura (BPM).

En general, los problemas higiénicos - sanitarios planteados por la elaboración de los alimentos se relacionan con el nivel microbiológico a través de tres factores, que siempre deben ser tenidos en consideración:

- a) La contaminación microbiana: exige una planificación de limpieza adecuada de las instalaciones, que permita eliminar cualquier foco de contaminación.
- b) La supervivencia de los microorganismos en relación con las operaciones de transformación de los ingredientes y aditivos, que en muchos casos implica un cierto tratamiento térmico.
- c) Condiciones de almacenado: Evitar aquellas que pueden ser favorables al desarrollo de los microorganismos. Muchos alimentos requieren un cierto tipo de almacenado antes de su venta y consumo. Las condiciones bajo las que se conserva el alimento deben ser las apropiadas para que no sea posible el desarrollo microbiano, ni se produzca una alteración en la composición. La temperatura debe ser la adecuada a la naturaleza del producto y adecuado a las necesidades de su conservación. (Gutiérrez, 2000, p.256).

Según Decreto Ejecutivo 3253, Registro Oficial 696 de 4 de Noviembre del 2002 se estableció la normativa para Buenas Prácticas de Manufactura (B.P.M.) que corresponden a los principios básicos y prácticas generales de higiene en la manipulación, preparación, elaboración, envasado y almacenamiento de alimentos para consumo humano, con el objetivo de garantizar que los alimentos fabricados estén en condiciones sanitarias adecuadas y disminuyan los riesgos propios de la producción. Las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), es un conjunto de instrucciones operativas o procedimientos operacionales que tienen que ver con la prevención y control de la ocurrencia de peligros de contaminación. También con el desarrollo y cumplimiento de nuevos hábitos de higiene y de manipulación, tanto por el personal involucrado, como en las instalaciones donde se efectúa el proceso.

Las BPM constan de un reglamento propio y específico , que se debe cumplir e implementar en cada industria para el desarrollo de una producción adecuada que satisfaga las necesidades del consumidor, éste reglamento es adaptable tanto para las empresas que necesitan obtener el Registro Sanitario a través de la certificación de las BPM, como para un registro de las actividades de control y vigilancia dentro del proceso de producción de cada tipo de alimento (Registro Oficial 696, 2002, p. 3); por consiguiente los establecimientos donde se producen y manipulan alimentos serán diseñados y construidos en armonía con la naturaleza de las operaciones y riesgos asociados a la actividad y al alimento, de tal manera que permitan cumplir con los siguientes requisitos:

- 1) Bajo riesgo de contaminación.
- 2) Áreas destinadas a la producción que permitan un mantenimiento, limpieza y desinfección apropiada, minimizando la contaminación.
- 3) Uso de materiales e insumos no tóxicos que estén en contacto con el alimento puedan ser limpiados y desinfectados fácilmente.
- 4) Control efectivo de plagas.

Las BPM incluyen organización de áreas o ambientes destinados a la producción, los cuales deben ser distribuidos y señalizados partiendo del principio de flujo de producción hacia adelante o en línea recta que no permitan un entre cruzamiento de las líneas de flujo de producción desde la recepción de la materia prima hasta el producto final terminado. Al mismo tiempo la limpieza de las áreas de producción deben considerar adecuaciones de las instalaciones para lograr una desinfección de las diferentes áreas involucradas dentro del proceso productivo , por lo tanto la construcción de los pisos, paredes y techos tienen construcciones especiales (cóncavas) que permitan limpiarlas adecuadamente y en buenas condiciones.

Toda industria de alimentos debe implementar un plan de capacitación continuo y permanente para todo el personal sobre la base de BPM, corroborando a su adaptación y a las tareas asignadas. Esta capacitación debe estar bajo la responsabilidad de la industria y podrá ser efectuada por personal competente de la misma o externo que brinde la posibilidad de conocer la reglamentación ecuatoriana como el adecuado manejo de alimentos que permitan al consumidor obtener productos de calidad exento de microorganismos (Registro Oficial 696, 2002, p. 4 - 10).

También la elaboración de un alimento debe efectuarse según procedimientos establecidos, en áreas apropiadas, en espacios, equipos limpios y adecuados, con personal capacitado, con materias primas y materiales de acuerdo a las especificaciones, según criterios ya antes definidos, registrando en un documento todas las operaciones efectuadas, incluyendo el análisis de los puntos críticos de control donde lo requiera, así como las observaciones y advertencias. A fin de garantizar la inocuidad de los alimentos y evitar contaminaciones cruzadas y el personal que trabaja en una planta procesadora de alimentos debe cumplir con normas escritas de limpieza e higiene que permitan lograr productos inocuos como se muestra en la figura 1 (Registro Oficial 696, 2002, p. 14 - 20).

Contaminación alimentaria

Figura 1. Alimento procesado expuesto a riesgo de contaminación cruzada alimentaria.

Fuente: Rena, 2008.

1.3 Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP)

Con sus siglas (HACCP) que significan Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control es un sistema preventivo y de análisis que permite asegurar la producción de alimentos inocuos, basándose específicamente en el desarrollo de un seguimiento de la producción enfatizando los posibles puntos críticos de cada proceso, logrando así un mejor control y evitando cualquier posible alteración de la producción. El Sistema de HACCP, que tiene fundamentos científicos de carácter sistemático enfocado al control de calidad, permite identificar los posibles peligros específicos y medidas adecuadas para el control con el fin de garantizar la inocuidad de los alimentos en cada proceso a realizar dando un visto bueno después de realizar el análisis y control. HACCP se define como un instrumento para evaluar los peligros y establecer sistemas de control necesarios que se centran en la prevención, en lugar de basarse principalmente en el ensayo del producto final. Es un sistema preventivo de control de los alimentos cuyo objetivo es la seguridad o inocuidad de los alimentos.

Explicando de otra manera es un enfoque documentado y verificable para la identificación de los peligros, las medidas preventivas y los puntos críticos de control y para la puesta en práctica de un sistema de monitorización o vigilancia, el cual se debe realizar basándose en documentos verificables, logrando así una determinación adecuada de los puntos críticos, dando una solución a los mismos o certificando que son posibles puntos críticos pero que no afectan a la producción.

HACCP se desarrolla por línea de productos, partiendo de un estudio pormenorizado de los procesos de la producción, permite concentrar los recursos técnicos en aquellas fases del proceso vital para controlar la seguridad del producto y reducir la inspección del producto final, ya que la finalidad es prevenir las fallas antes de que se produzcan, minimizando así la necesidad de acciones correctivas y de producto no conforme. Es imprescindible que la empresa cumpla con las Buenas Prácticas de Manufactura, previa al desarrollo de esta herramienta.

Todo sistema HACCP es susceptible de cambios que pueden derivar de los avances en el diseño del equipo, los procedimientos de elaboración o el sector tecnológico. Para que la aplicación del Sistema de HACCP de buenos resultados, es necesario que tanto la dirección como el personal se comprometan y participen adecuadamente cumpliendo los pasos y normas principalmente de las BPM así corroborando con las HACCP para lograr un equilibrio y minimizar cualquier riesgo en la producción, realzando el bienestar de la industria conjuntamente con el cumplimiento de los requerimientos de las normativas del país (Codex Alimentarius Comisión, 1995b, p. 12-14).

La implementación de HACCP se basa en 7 principios fundamentales como se muestra en la figura 2.

Etapas de implementación de HACCP



Figura 2. Principios fundamentales para la implementación de HACCP.

Fuente: Ray, 2010.

Cada principio de HACCP está enfocada en lograr la inocuidad de los sistemas alimentarios productivos, para lo cual se debe establecer el diagrama de proceso, la enumeración de peligros, identificación de puntos críticos de control, establecimiento de límites críticos de control, desarrollo de procedimientos de monitoreo, acciones correctivas, verificación y el levantamiento de la documentación necesario para fortalecer el sistema de control. Uno de los principales problemas que se presentan en las etapas productivas dentro del control de HACCP, corresponde al desarrollo de microorganismos que resultan en muchos casos ser patógenos para los humanos, los cuales incluyen problemas de salud convirtiéndose en un problema de salud pública. (Larraña et al. 2003, p. 75)

El análisis microbiológico de alimentos tiene carácter preventivo, el cual ayuda a disminuir impactos negativos sobre los consumidores, por tanto para dicha cuantificación se debe considerar:

- a) “La distribución desigual de los microorganismos en los alimentos, lo que hace necesario seguir un esquema de toma de muestras para obtener resultados representativos”. (Larraña et al. 2003, p. 77).
- b) El número de criterios utilizados a la hora de juzgar la calidad microbiológica de los alimentos, el cual debe limitarse al mínimo necesario para así poder aumentar el número de análisis.
- c) “Los criterios de análisis aplicados deben ser específicos de cada alimento porque son diferentes los microorganismos patógenos y alterantes de cada tipo de alimento”. (Pisabarro, 2006, p.1).
- d) “Transporte de las muestras las cuales deben evitar que se produzcan multiplicación y la inactivación de algún microorganismo”. (Larraña et al. 2003, p. 50).
- e) “Microorganismos marcadores (índices e indicadores) como por ejemplo la *Escherichia coli* y la *Salmonella* (Pisabarro, 2006, p.2), estos microorganismos se utilizan para estimar la calidad microbiológica de los alimentos”. (Jay 2009, p.473).

Los principales marcadores son:

- Enterobacterias: El empleo de las enterobacterias (coliformes y no coliformes) como microorganismos indicadores se basa en que estas bacterias son destruidas por los tratamientos de pasteurización, térmicos o clorados de las aguas con gran facilidad. Por esto, la

presencia de altos valores de enterobacterias en los alimentos es síntoma de fallos en el proceso de elaboración o de conservación que pueden acarrear riesgos para el consumidor.

- Detección de *Escherichia coli* y de Coliformes: Del origen fecal de esta bacteria se concluye que su presencia en un alimento indica que éste ha tenido contacto con materia de origen fecal. La supervivencia de estas bacterias en medios no entéricos es limitada por lo que su presencia indica una contaminación reciente. Por estas razones, *E. coli* es el microorganismo índice ideal para la detección de contaminaciones recientes.

1.4 Normas INEN

Las normas técnicas INEN son normas expedidas por las dependencias normalizadoras competentes de cada país a través de sus respectivos comités nacionales de normalización como el Instituto Ecuatoriano de Normalización (INEN) en el Ecuador, es un documento que contienen definiciones, requisitos, especificaciones de calidad, terminología, métodos de ensayo o información de rotulado, entre otras especificaciones de requerimientos de calidad, estas normas o estándares son requeridos por las empresas para guiarse adecuadamente bajo los mismos lineamientos en el cumplimiento de los procedimientos que se realicen, no solamente enfocándose en la parte de producción sino también en el proceso de llevar una industria por el camino correcto logrando un bienestar para ellos mismos y el país (Codex Alimentarius Comisión, 1995b, p. 3-4).

La elaboración de una norma técnica INEN está basada en resultados de la experiencia, la ciencia y desarrollo tecnológico, demostrado por resultados verdaderos que comprueben lo obtenido, de tal manera que se pueda estandarizar procesos, servicios y productos. Todas estas normas juntas forman un conjunto idóneo de normas de sistemas de gestión de la calidad que facilitan la mutua comprensión en el comercio nacional e internacional.

1.5 Granola

La granola es un producto procesado apto para consumo directo, resultante de la mezcla de uno o más cereales, y/o pseudocereales, sometidos a uno o más procesos de cocción, con o sin adición de otros ingredientes crudos o cocidos como se muestra en la figura 3.



Las granolas deben tener aspecto, textura y consistencia, acorde a sus ingredientes y procesos de producción, pudiendo ser homogénea o heterogénea, crujiente o suave, suelta o granulada. Las granolas pueden ingerirse solas o mezcladas con otros alimentos, deben presentar sabor y aroma típicos, naturales o provenientes de saborizantes y aromatizantes permitidos, deben ser elaboradas en condiciones sanitarias apropiadas, observándose las buenas prácticas de fabricación y a partir de materias primas sanas, limpias e inocuas.

Los cereales y demás ingredientes de las granolas deben estar libres de materias extrañas y de signos de infestación o contaminación por roedores e insectos, los ingredientes utilizados como materia prima de las granolas deben cumplir con las normas específicas de requisitos; como ingredientes se permiten entre otros, los siguientes:

- a) Grasas y aceites comestibles
- b) azúcares, melazas y jarabes
- c) miel de abeja
- d) derivados de cereales y pseudocereales
- e) edulcorantes
- f) especias
- g) frutas deshidratadas
- h) frutas enconfitadas
- i) frutos secos, semillas y nueces
- j) leguminosas
- k) oleaginosas
- l) sal
- m) esencias
- n) otros ingredientes aptos para el consumo humano (INEN, 2011, p.2).

CAPÍTULO 2

MARCO METODOLÓGICO

2.1 Análisis situacional de la industria de cereales “PROTEIN” en cuanto a la inocuidad del proceso de elaboración de granola de acuerdo con la norma INEN-ISO 22000:2006.

Granolas Proteín, es una empresa que fabrica y comercializa productos alimenticios elaborados a base de cereales. Sus productos alcanzan a más de 20 puntos de venta, en toda la ciudad de Quito. Para el análisis situacional de la industria se realizaron inspecciones diarias a la planta de procesamiento en las cuales se observó el desenvolvimiento cotidiano de las actividades de la planta y se entrevistó al personal, con el fin de identificar el desempeño en los procesos productivos, las condiciones de trabajo (higiene de las áreas, del personal y factores ambientales) y los responsables de cada etapa del proceso productivo.

Esta información permitió la realización del diagrama de proceso, diagrama de distribución de la industria realizado en el programa Visio y además de la realización de una auditoría de buenas prácticas de manufactura (BPM) utilizando la lista de verificación que se muestra en el Anexo 1 y que fue construida basándose en el reglamento de Buenas prácticas de manufactura para alimentos procesados N°3 253 (Gobierno del Ecuador, 2002). En la lista de verificación se detallaron cada uno de los requerimientos establecidos por el reglamento. Esta lista permitió evaluar los siguientes aspectos:

- ✓ Instalaciones
- ✓ Servicios de planta
- ✓ Equipos
- ✓ Personal
- ✓ Materias primas e insumos
- ✓ Agua
- ✓ Limpieza y orden

- ✓ Operaciones de producción
- ✓ Envasado etiquetado y empaquetado
- ✓ Almacenamiento, distribución, transporte y comercialización
- ✓ Aseguramiento y control de calidad

El sistema de la calificación del cumplimiento de BPM`s para la empresa, se estableció mediante diálogos que se mantuvieron con la Jefa de Producción. Los criterios empleados para la evaluación fueron los siguientes:

Cumple (C): Se determinó como un cumplimiento, a un nivel de satisfacción del 100% en relación a los requerimientos de los artículos establecidos.

Cumple parcialmente (CP): Se determinó como cumplimiento parcial, a los ítems que demostraron un nivel de satisfacción correspondiente a un porcentaje comprendido entre el 50 % y el 99 %. Para determinarlos dentro de este criterio se analizó si cada uno de los lineamientos establecidos en el reglamento de Buenas prácticas de manufactura no se estaba cumpliendo de manera efectiva o requerían de cambios importantes para que el elemento pueda llegar al nivel de cumplimiento exigido.

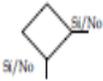
No cumple (NC): Se definió como un no cumplimiento, a un nivel de satisfacción menor al 50 % en relación a los requerimientos del artículo correspondiente.

La aplicación de la lista de verificación se realizó con la ayuda de inspecciones visuales, de cada una de las áreas en las cuales se evidenciaron los cumplimientos y no cumplimientos de la empresa en cuanto a Buenas prácticas de manufactura. Tomando en cuenta las falencias encontradas se elaboró el Manual de Buenas Prácticas de Manufactura.

2.2 Establecimiento del plan HACCP de acuerdo con la norma INEN ISO 22000:2006.

Con la información recolectada se elaboró el diagrama de procesamiento de la granola y la simbología ANSI, 2011; ASME, 2004 e ISO, 2005 para diagramas de flujo de proceso como se muestra en la tabla 1.

Tabla 1. Conjunto estándar de símbolo para diagramas de flujo del proceso

Simbología	Símbolo	Significado	Uso
ASME, ISO		Origen	Identificar el paso previo que da origen al proceso, este paso no forma en si parte del nuevo proceso
		Operación	Indica las principales fases del proceso.
		Inspección	Indica cada vez que un paso del proceso se verifica en términos de la calidad, cantidad o características. Es un paso de control.
		Transporte	Indica cada vez que un ítem se mueve o traslada a otra lugar
		Demora o retraso	Indica cuando el proceso se encuentra detenido, ya sea por congestionamiento, distancia, por espera de alguna provisión por parte de otra persona o el tiempo de respuesta es lento (Acosto y Arellano, 2009, p. 8).
		Almacenamiento	Indica el depósito permanente de un ítem.
ANSI		Inicio / Fin	Indica el inicio y el final del diagrama de flujo
		Documento	Representa cualquier tipo de documento que entra, se utilice, se genere o salga del procedimiento
		Decisión	Indica un punto dentro del flujo en que son posibles varios caminos alternativos

Nota: ANSI, 2011; ASME, 2004; e ISO, 2005.

2.3 Establecimiento de puntos críticos de control en la producción de granola en la industria de cereales “PROTEIN” Quito-Ecuador.

Una vez realizado el flujograma de proceso respectivo y previo a la realización del análisis de peligros se llevó a cabo la verificación in situ del mismo, realizada mediante una visita a la planta de producción, dicha visita fue de utilidad no solamente para corroborar la continuidad de los procesos sino también para obtener datos de utilidad general para el establecimiento del plan HACCP en la misma. Posterior a la verificación in situ del diagrama de proceso, se establecieron los peligros potenciales que conllevó a la elaboración de granola en la planta de producción, mediante la realización del árbol de decisiones para el análisis de peligros y puntos críticos de control (HACCP) como se muestra en la figura 4.

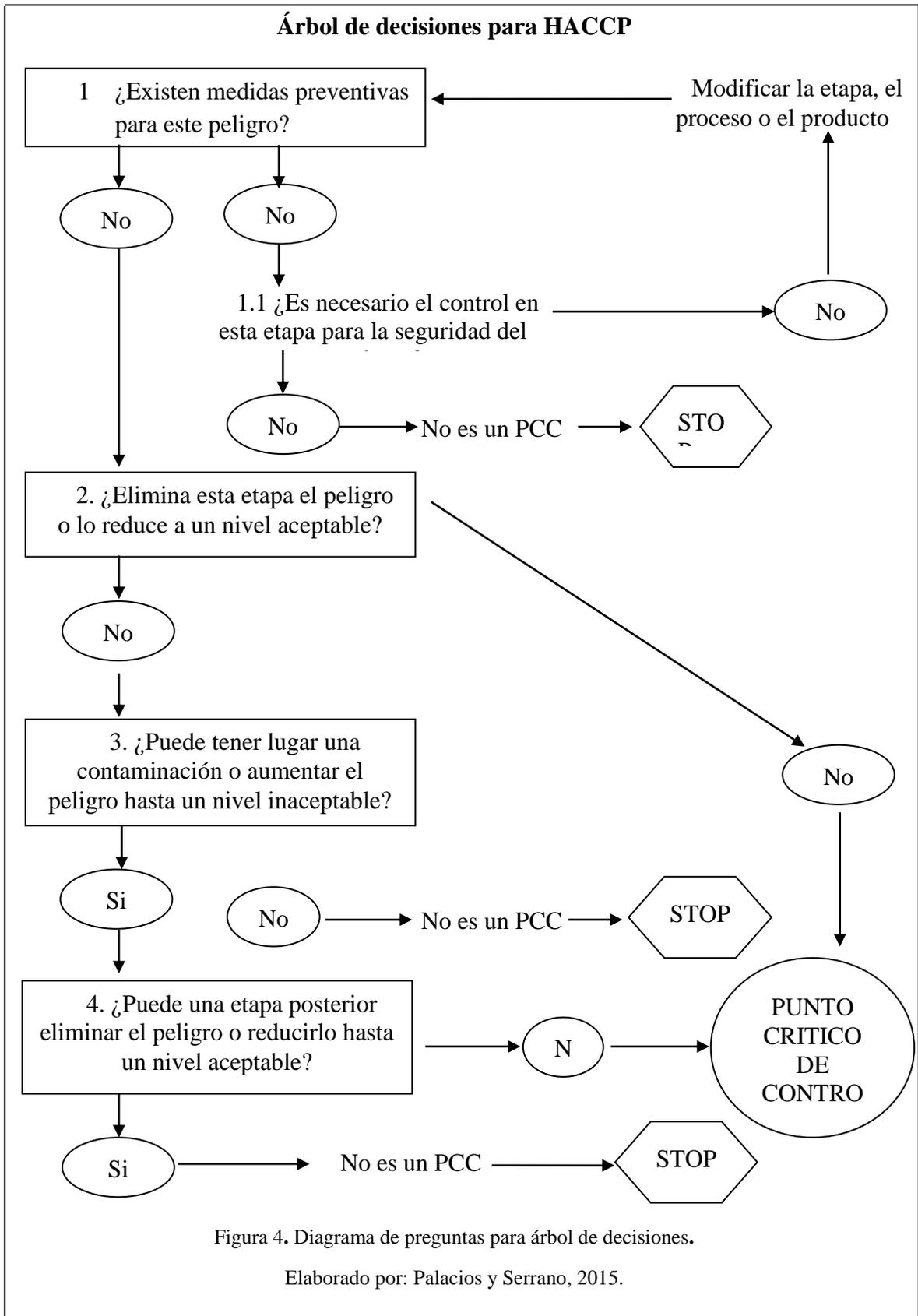


Figura 4. Diagrama de preguntas para árbol de decisiones.

Elaborado por: Palacios y Serrano, 2015.

El cálculo de severidad y probabilidad de ocurrencia fue realizado en base a la tabla 2 que a continuación se describe, tomando como criterio los números más pequeños en ambas escalas representando la probabilidad y severidad más baja de un peligro. Así mismo el significado de las diferentes cifras también se detalla como complemento a dicha tabla.

Tabla 2. Valorización de los peligros significativos según probabilidad y severidad de ocurrencia.

Severidad de ocurrencia	Probabilidad de ocurrencia del peligro significativo (Frecuencia)				
	1	2	3	4	5
5	5	10	15	20	25
4	4	8	12	16	20
3	3	6	9	12	15
2	2	4	6	8	10
1	1	2	3	4	5

Nota: García, 2011.

Tabla 2.1 Escala de valorización de peligros significativos

Bajo: 1-5
Moderado: 6-9
Significativo: 10-15
Alto: 16-20
Muy alto: 21- 25

Nota: García, 2011.

El dato obtenido, producto de la multiplicación de ambos (probabilidad y severidad), representa el nivel de impacto que tiene dicho peligro para la inocuidad del producto analizado. Finalmente y como resultado la categoría de peligro significativo se establece a partir de una puntuación de 10 en la escala utilizada para dicho efecto. (García, 2011).

2.4 Establecimiento de la documentación del sistema de inocuidad alimentaria de acuerdo a la norma INEN-ISO 22000: 2006 para la producción de granola en la industria de cereales “PROTEIN” Quito – Ecuador.

2.4.1 Análisis físico-químico y microbiológico del alimento, superficies y ambiente.

Se procedió a realizar el análisis físico-químico y microbiológico, del alimento, ambiente y superficies vivas e inertes según los requisitos de Granolas obtenidos de la norma NTE INEN 2595:2011 realizado por duplicado, una vez por mes en dos meses; este proceso se realizó para asegurar la fiabilidad de los resultados, establecer si los alimentos presentan contaminación alguna y si los trabajadores, equipos y utensilios eran una fuente de contaminación de los alimentos. Los resultados obtenidos de los análisis físico-químicos y microbiológicos fueron cotejados con los parámetros de aceptación obtenidos de la misma norma, descritos en las tablas 3, 4 y 5.

Tabla 3. Requisitos físicos para granolas. Quito – Pichincha, 2015

Requisito	Valor		Método de ensayo
	Mínimo	Máximo	
Humedad, % (m/m)	-	10,0%	ISO 712 *AOAC 925.09.925.10
*métodos generales recomendados			

Nota: NTE INEN 2595:2011

La determinación de humedad se realizó en los laboratorios del Centro de Investigación y Valoración de la Biodiversidad (CIVABI) de la Universidad Politécnica Salesiana. El principio operacional del método de determinación de humedad utilizando estufa y balanza analítica, incluyó las siguientes etapas:

1. Se preparó las cajas petri calentándolas dentro de la estufa a una temperatura de 105 °C por 2 horas y luego se enfrió a temperatura ambiente en el desecador por media hora.
2. Se registró el peso de las cajas petri.
3. Se repitió el paso 1 por intervalos de tiempo de media hora, hasta que la masa de las cajas petri seca fue constante.
4. Se colocó en las cajas petri 5 g de muestra y se registró el peso.
5. Se colocó las cajas petri en la estufa a una temperatura de 110° C durante 1 hora o hasta obtener masa constante.
6. Se retiró las cajas petri de la estufa, se enfrió en un desecador y se pesó.
7. Se registró la masa de la muestra y se procedió con los cálculos (Badui,1981), como se expresa en la fórmula siguientes:

$$\% \text{ Humedad} = \frac{(B - A) - (C - A)}{(B - A)} \times 100$$

Dónde:

A: Masa de cajas petri seca limpia.

B: Masa de las cajas petri más muestra húmeda.

C: Masa de las cajas petri más la muestra seca.

Los análisis microbiológicos incluyeron los mencionados en la tabla 4

Tabla 4. Requisitos microbiológicos para granolas. Quito – Pichincha, 2015

Microorganismo	n	c	m	M	Método de Ensayo
Aerobios Mesófilos REP, (ufc/g)	5	1	10 ⁴	10 ⁵	NTE INEN 1529-5
Mohos, (upc/g)	5	2	10 ²	10 ³	NTE INEN 1529-10
Coliformes (ufc/g)	5	2	10	10 ²	NTE INEN 1529-7
<i>Bacillus Cereus</i>	5	1	10 ²	10 ⁴	ISO 7932
<i>Salmonella sp.</i>	5	0	Ausencia/25g	---	NTE INEN 1529-15

Nota: NTE INEN 2595:2011

Donde:

n= Número de muestras que se va a examinar.

c= Número de muestras permisibles con resultados entre m y M.

m= Índice máximo permisible para identificar nivel de buena calidad

M= Índice máximo permisible para identificar nivel de calidad aceptable.

Fuente: NTE INEN 2595:2011.

La cuantificación de microorganismos para industrias de alimentos requiere resultados con alta precisión, por tanto dichos análisis fueron realizados en el laboratorio privado SEIDLABORATORY Cía. Ltda, acreditado bajo Norma ISO/IEC 17025; además de los análisis microbiológicos se cuantificó los parámetros mencionados en la Tabla 2.5 y Ceniza por el método AOAC 923.03, Aflatoxina por el método de Microelisa.

Tabla 5. Requisitos de cantidad máxima de contaminantes de granola.

Metal	Requisito
Plomo, mg/kg	0,2
Cadmio, mg/kg	0,1*

*Las granolas deben cumplir con un nivel máximo de 10 mg/kg de aflatoxinas totales.

Nota: NTE INEN 2595:2011

Las muestras iniciales para los análisis microbiológicos tanto de alimentos como de ambientes se tomaron el 15 de enero de 2015, las siguientes muestras se tomaron el 10 de febrero de 2015 y las muestras finales fueron recolectadas el día 25 de marzo de 2015. La recolección se realizó después de ejecutadas las respectivas rutinas de limpieza.

Los análisis de ambiente se realizaron por triplicado, se colocaron 9 placas con 15 mL de agar papa dextrosa (PDA) para detección de mohos y levaduras, las muestras fueron incubadas durante 3 a 5 días a 28°C, se contó y registró las colonias que crecieron; se colocaron 9 placas con 15 mL de agar nutriente para detección de bacterias, las muestras fueron incubadas durante 48 horas a 37 °C, posterior a la etapa de incubación se contó y registró las colonias que crecieron. Las cajas petri para análisis ambiental fueron

distribuidas por triplicado en las zonas representativas del área de producción (figura 5) formando un zic-zac y ubicando las placas en una superficie de 1m de altura aproximadamente, además se colocó códigos como se especifica en la tabla 6.

Tabla 6. Ambientes sujetos a análisis microbiológicos. Quito – Pichincha, 2015.

AMBIENTE	
MUESTRA	CÓDIGO
PUERTA	P
CENTRO	C
HORNO	H

Nota: Palacios y Serrano, 2015.

Para los análisis de superficie se eligió las superficies más propensas a contaminar el alimento y se le asignó un código como indica la tabla 7.

Tabla 7. Superficies sujetas a análisis microbiológicos. Quito – Pichincha, 2015.

SUPERFICIE		
MUESTRA	CÓDIGO	DILUCIONES
Bandejas	B	(-1,-2,-3,-4)
Mesa	ME	(-1,-2,-3,-4)
Empaque	F	(-1,-2,-3,-4)
Bowl	BL	(-1,-2,-3,-4)
Balanza	BA	(-1,-2,-3,-4)
Manos Hombre	MH	(-1,-2,-3,-4)
Manos Mujer	MM	(-1,-2,-3,-4)

Nota: Palacios y Serrano, 2015.

Las muestras fueron tomadas una vez realizada la limpieza y desinfección cotidianas de la planta de producción, cuantificando aerobios mesófilos mediante el método de recuento en placa por extensión, para lo cual se homogenizaron los tubos que contenían el hisopo con el cual se recogió la muestra. Se procedió a realizar diluciones sucesivas hasta 10^{-4} de la muestra inicial (Agua Peptonada + Hisopo) en diluyente (Agua Destilada Estéril). De cada dilución se tomó 100µL y se inoculó con el asa de Digralsky en Agar Nutriente (BD). Distribuyendo uniformemente hasta total absorción. Se usó una punta de pipeta distinta y estéril para cada muestra. La siembra se realizó dentro de una cámara de flujo laminar (Forma Scientific, modelo 1845). Las cajas se incubaron invertidas a 37°C durante 24 horas (Mettler, modelo BE-400). Se reportó el resultado. Para mohos y levaduras en superficies, se utilizó el mismo procedimiento que para aerobios mesófilos y se incubó de forma invertida a 28°C durante 3 a 5 horas según establece el modelo de Mettler, modelo BE 400 y se reportó los resultados obtenidos. El número de unidades formadoras de colonias (UFC) se multiplicó por el factor de dilución y el volumen de solución diluyente utilizada en el muestreo, se dividió el resultado para el área de la superficie hisopada (100 cm²). Los resultados se expresaron en UFC/ cm². (DIGESA, 2007, p. 3-5)

Los parámetros de aceptación de ambientes y superficies se encuentran representados en la tabla 8.

Tabla 8. Parámetros de aceptación de ambientes y superficies.

Grado de Limpieza	Aerobios mesófilos [UFC/cm ²]
Limpio	2 – 10
Aceptable	10 - 10 ²
Sucio	> 10 ²

Nota: De Pablo & Moragas, 2010.

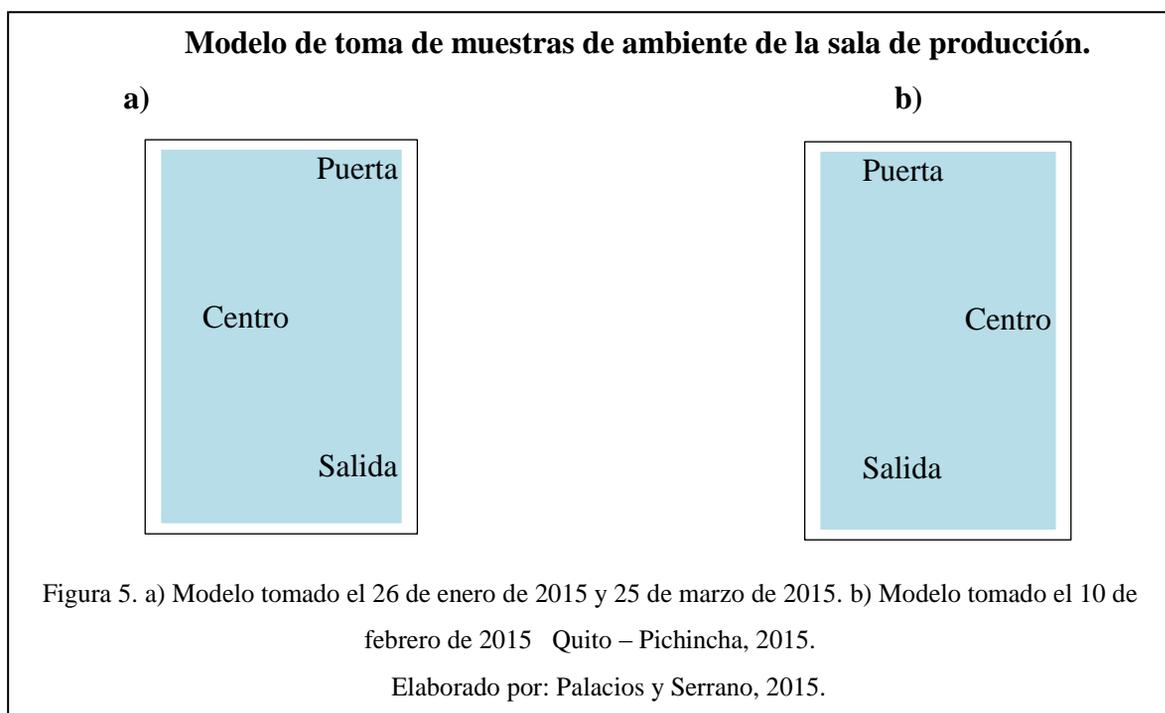
El proceso de muestreo para los diferentes lugares y alimentos se consideró tomando en cuenta los siguientes aspectos:

Alimento: Se seleccionó muestrear el 10% del lote de granolas, y realizar una reducción por cuarteo hasta obtener 200g.

Superficies Inertes: Se seleccionó muestrear bandejas, mesa, material de empaque, el bowl de mezclas y la balanza ya que estas superficies se encuentran en contacto con los alimentos, este proceso se realizó utilizando el método del hisopo para superficies regulares e irregulares.

Superficies Vivas: Se eligió las manos sin guantes de los manipuladores utilizando de igual forma el método del hisopo.

Ambientes: Se decidió tomar muestras del ambiente de la sala de producción y de almacenamiento, colocando 2 cajas petri de agar PDA y 2 cajas petri de agar nutriente en la puerta, centro y fuera del horno formando un zig-zag como muestra la figura 5 Para esta cuantificación se utilizó el método de sedimentación en caja.



Todas las muestras seleccionadas se colocaron en un contenedor isotérmico, con gel refrigerante para evitar que la temperatura fuera mayor a 10°C según la recomendación de DIGESA (2007).

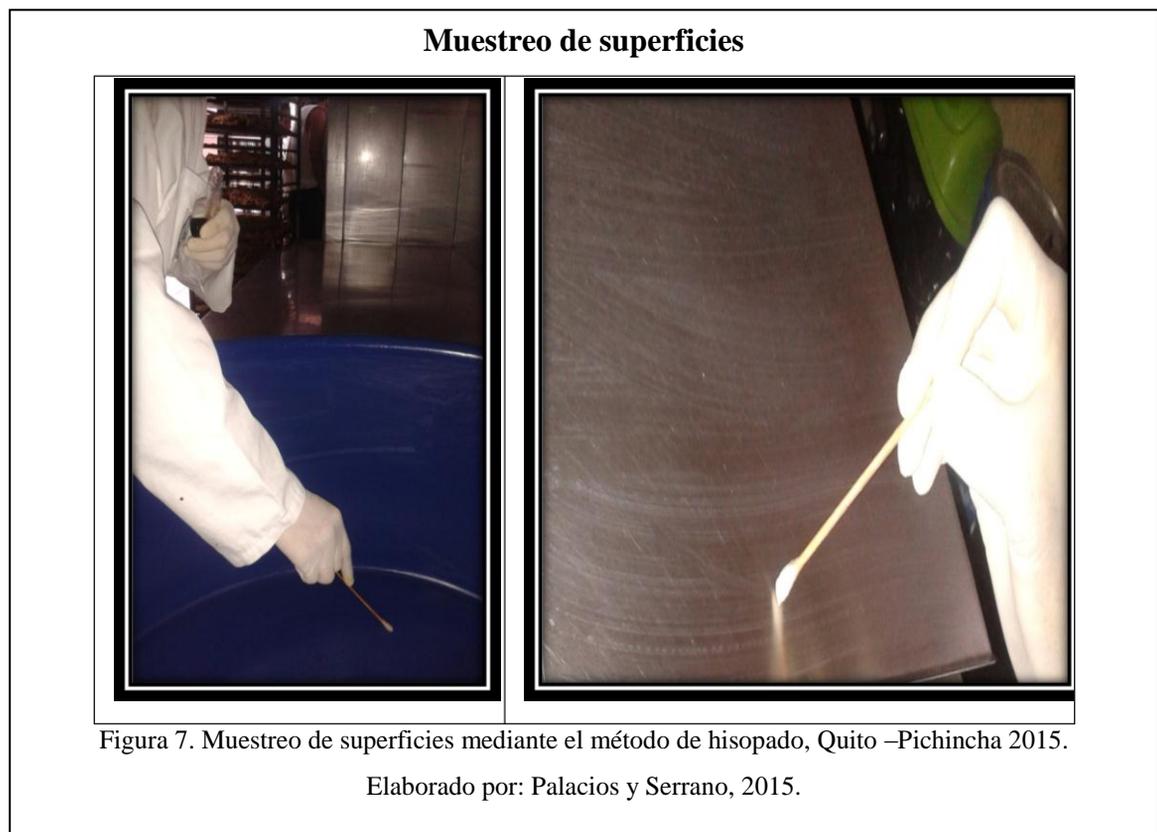
2.4.1.1 Toma de muestras

Muestreo único y reducción por cuarteo: Según la información proporcionada por Proteín y por observación directa del proceso de producción se constató que cada lote tiene aproximadamente 10Kg, preparados en 2 bandejas de aproximadamente 5Kg cada una, cantidad que al empacarse se distribuye en 50 unidades de 200g cada una. Lo que muestra que es un lote pequeño y fácilmente muestreable, pues según la guía para muestreo de alimentos de la FAO (FAO, 2015), recomienda que en lotes pequeños la muestra constituya el 10% del tamaño del lote, razón por la cual se muestreó la cantidad de 1 Kg tomados de la muestra homogénea de granola antes y después de añadir las pasas y almendras, el muestreo se realizó dividiendo cada bandeja en 4 cuadrantes y tomando 125g de las secciones: superior, central e inferior de cada cuadrante de cada bandeja como muestra la figura 6.

Se efectuó la reducción manual por cuarteo, se homogenizó mezclando muy bien la cantidad recolectada de producto (1kg) formando una muestra global, que fue dividida en cuatro partes iguales; a continuación se eliminaron dos porciones diagonalmente opuestas, las otras dos se mezclaron de nuevo y se repitió sucesivamente la operación hasta obtener 200g que es el tamaño requerido de muestra. (FAO, 2015).



Método del hisopo: Se preparó 7 tubos de ensayo con tapa y se depositó en su interior 10 mL de la solución diluyente estéril (Agua Peptonada) y un hisopo estéril. En cada superficie muestreada se delimitó un área de 10 cm x 10 cm (100 cm²), se destapó cada tubo y con cada hisopo se procedió a frotar 4 veces la superficie, cada una en sentido contrario a la anterior como se muestra en la figura 7. Se depositó nuevamente el hisopo en el tubo con diluyente, la parte que estuvo en contacto con los dedos del muestreador se eliminó. Por último el tubo de ensayo fue cerrado y rotulado con el código correspondiente y fecha (DIGESA, 2007, p. 3-5).



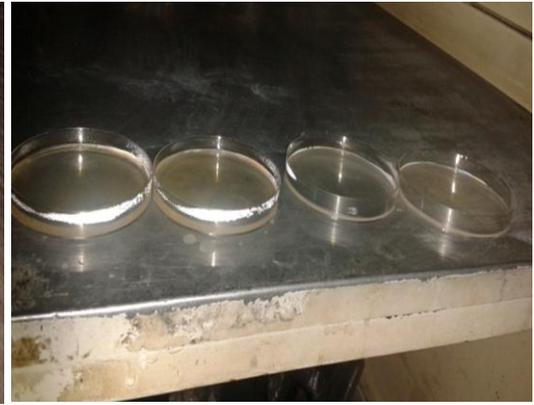
Método de sedimentación en caja: Las placas se colocaron en el centro de cada ambiente muestreado, se destaparon y se esperó durante 24 horas en cada muestreo como se muestra en la figura 8. Las cajas se sellaron con papel parafilm para evitar contaminación cruzada entre las muestras.

Muestreo de ambientes

a)



b)



c)



Figura 8. Muestreo de ambientes mediante el método de sedimentación en caja, a) Zona Puerta b) Zona Central c) Zona Horno. Quito –Pichincha 2015.

Elaborado por: Palacios y Serrano, 2015.

2.4.2 Identificación de acciones correctivas

Para la identificación de acciones correctivas se tomó como base cada una de las no conformidades encontradas en la Lista de Verificación (Checklist) disponible en el Anexo 5. Se analizó minuciosamente cada no conformidad y se redactaron las posibles soluciones.

2.4.3 Generación de la documentación del sistema de inocuidad alimentaria de acuerdo a la norma INEN ISO 22000:2006 para la producción de granola.

2.4.3.1 Manual de Buenas Prácticas de Manufactura

Se elaboró el manual de BPM (Anexo 6) considerando las falencias encontradas en el diagnóstico inicial de la distribuidora, las disposiciones planteadas están basadas en el Reglamento de Buenas Prácticas para Alimentos Procesados (2002), la norma técnica ecuatoriana INEN – ISO 22000:2006 y en el Programa Conjunto FAO/OMS sobre Normas Alimentarias Comisión del *Codex Alimentarius*.

2.4.3.2 Desarrollo de los Procedimientos Operativos Estándar de Sanitización (POES) y los Procedimientos de Operación Estándar

Se elaboraron los POES considerando las necesidades requeridas por la industria, enfocándose en el desarrollo adecuado de unas normativas o reglas que deben seguir los trabajadores para mantener la inocuidad tanto de la producción de la granola, como en el mantenimiento adecuado de la industria y de los mismos trabajadores, las disposiciones planteadas están basadas en la Norma INEN-ISO 22000:2006.

CAPÍTULO 3

RESULTADOS

3.1 Análisis situacional de la industria de cereales “PROTEIN” en cuanto a la inocuidad del proceso de elaboración de granola de acuerdo con la norma INEN ISO 22000:2006.

Se evaluó la aplicación de Buenas Prácticas de Manufactura en la fábrica de granolas PROTEIN mediante un diagnóstico general, utilizando la lista de verificación disponible en el Anexo 1. La tabla 9 y la figura 9 contienen el resumen de los resultados obtenidos en las once secciones valoradas en la empresa.

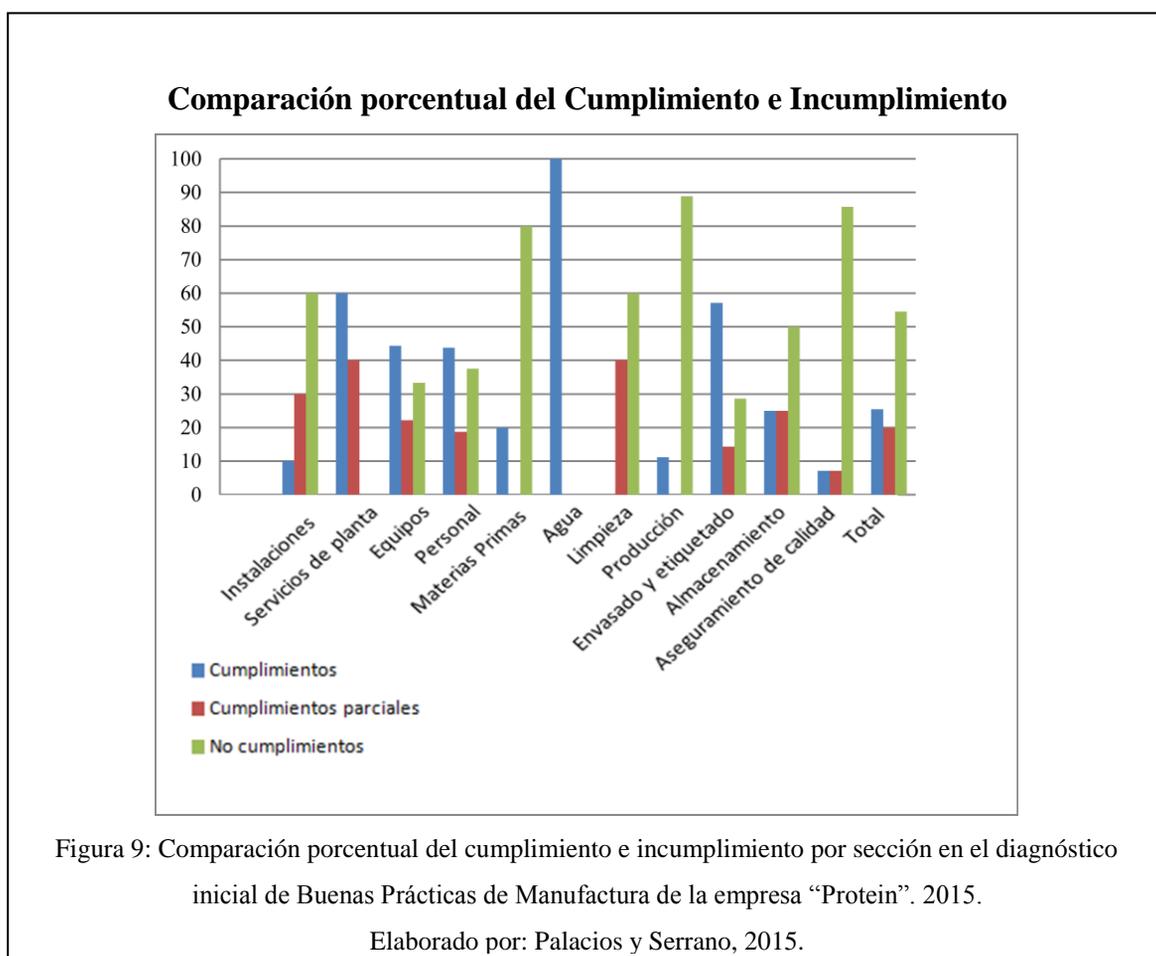
Tabla 9. Resultados del diagnóstico general inicial de Buenas Prácticas de en PROTEIN.

Sección	Ítems	Cumplimiento	%	Cumplimiento Parcial	%	No cumplimiento	%
Instalaciones	30	3	10%	9	30%	18	60%
Servicios de planta	5	3	60%	2	40%	-	0%
Equipos	9	4	44%	2	22%	3	33%
Personal	16	7	43%	3	18%	6	37%
Materia prima/insumos	5	1	20%	-	0%	4	80%
Agua	2	2	100%	-	0%	-	0%
Limpieza y orden	5	-	0%	2	40%	3	60%
Operaciones de producción	9	1	11%	-	0%	8	88%

Tabla 9. Resultados del diagnóstico general inicial de Buenas Prácticas de en PROTEIN.
(Continuación)...

Envasado y empaquetado	7	4	57%	1	14%	2	28%
Almacenamiento y distribución	8	2	25%	2	25%	4	50%
Aseguramiento y control de calidad.	14	1	7%	1	7%	12	85%
TOTAL	110	28	25%	22	20%	60	54%

Nota: Los Autores, 2015.



Para diseñar el presente Sistema de Gestión de inocuidad alimentaria para la producción de granola en la industria de cereales “Protein” se evaluó el estado higiénico-sanitario de la empresa, mediante la lista de verificación (check list) basada en el reglamento nacional de Buenas Prácticas de Manufactura emitido por el Ministerio de Salud Pública, mediante el decreto 3253.

Se considera que una empresa alcanza los requisitos de Buenas Prácticas de Manufactura al cumplir al menos con el 90% de los puntos propuesto en la lista de verificación (check list), si se encuentra entre el 80 y 90% puede realizarse una nueva inspección después de realizar las acciones correctivas, en el caso de estar fuera de este rango, la empresa corre el riesgo de tener multas o clausura por incumplimiento.

Al realizar el diagnóstico de Buenas Prácticas de Manufactura en la industria de granolas “Protein” se obtuvo un porcentaje de cumplimiento de apenas el 25.45%, el cumplimiento parcial obtenido fue del 20% y el porcentaje de incumplimiento fue mayoritario con un 54.54%. Debido a esto, se considera que “Protein” no cumple con Buenas Prácticas en la Manufactura de sus productos y necesita una redistribución de varias áreas de la empresa para optimizar su producción y de esta manera crear una cadena de producción sistematizada, lógica y adecuada, desde la recepción de materia prima, pasando por el proceso de elaboración y transformación, el área de envase- empaque, almacenamiento de producto terminado, transporte y distribución de las granolas.

3.2 Establecimiento del diagrama de distribución de la industria y proceso de producción de granola. Plan de HACCP de acuerdo con la norma INEN ISO 22000:2006.

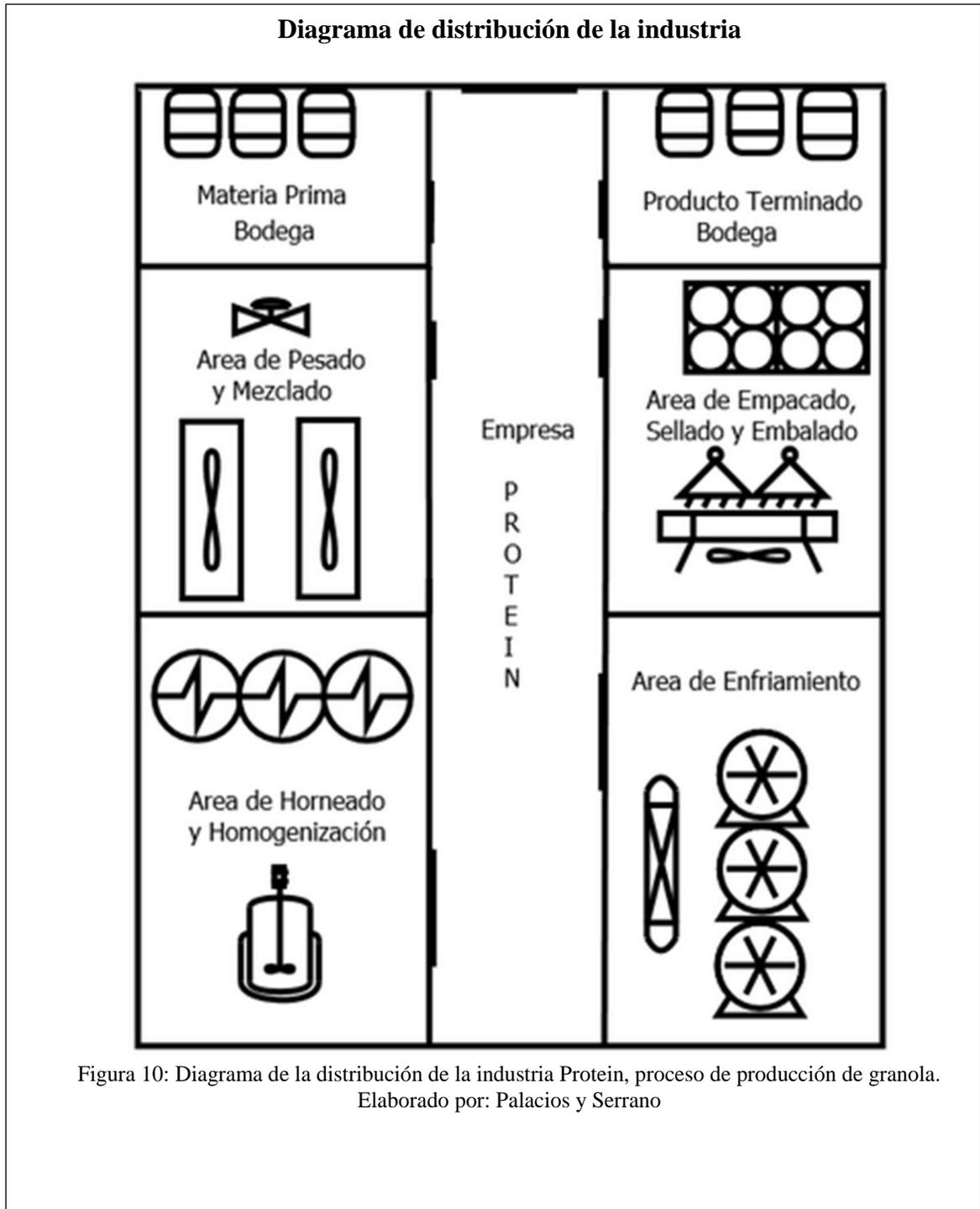


Diagrama de Proceso de elaboración de Granola.

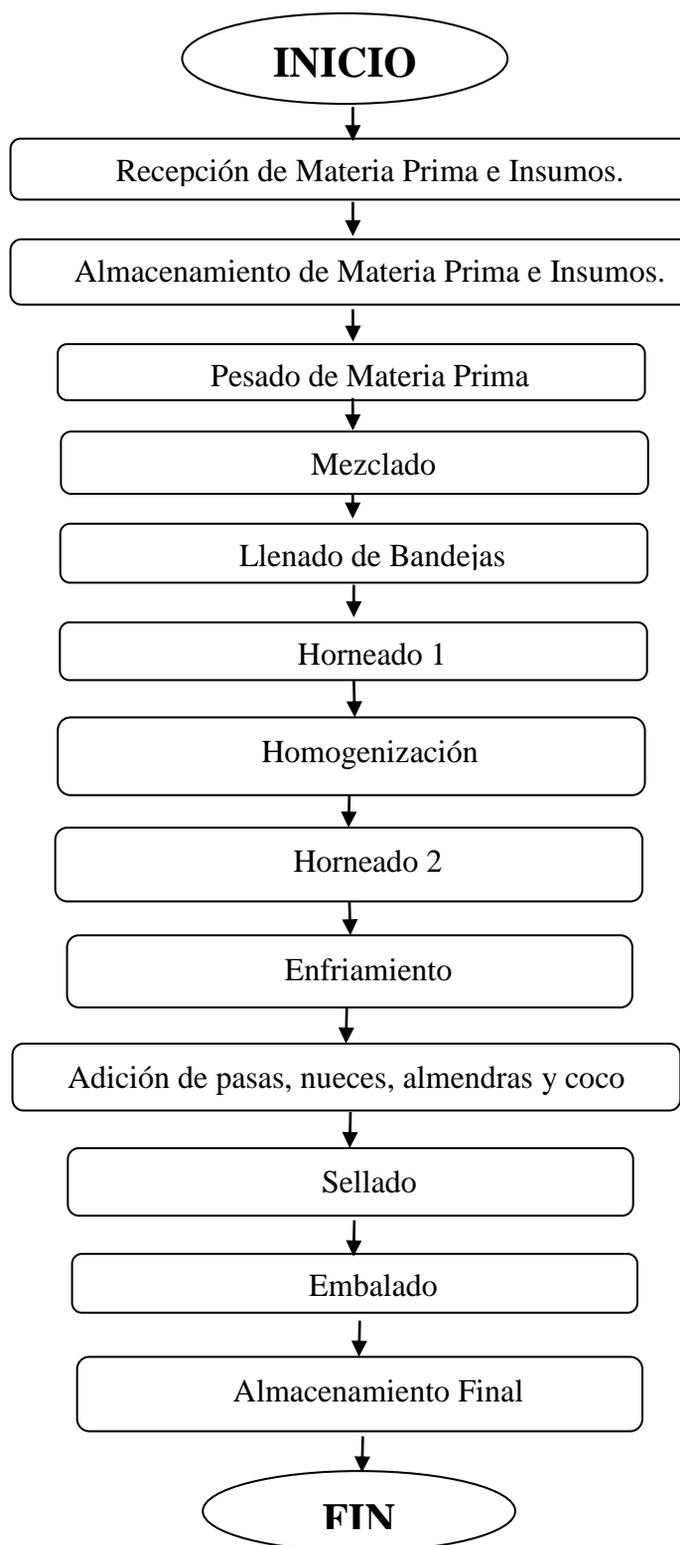


Figura 11. Diagrama de Proceso de elaboración de Granola.

Elaborado por: Palacios y Serrano, 2015.

Una vez realizado el flujograma de proceso respectivo y previo a la realización del análisis de peligros se llevó a cabo la verificación del mismo in situ, realizada mediante varias visitas a la planta de dicha visitas contribuyeron a corroborar la continuidad de los procesos y obtención de datos de utilidad general para el establecimiento del plan HACCP.

3.3 Establecimiento de los puntos críticos de control en la producción de granola en la industria de cereales “PROTEIN” Quito-Ecuador.

Se realizó el análisis de peligros significativos para cada etapa del proceso de elaboración de granola como se muestra en el Anexo 2, posterior a dicha evaluación se establecieron los PCC (Puntos Críticos de Control, los cuáles fueron: la fase de enfriamiento, el producto terminado y el envase como se muestra en la tabla 10. Con base en estos PCC se procedió a realizar varios análisis físico-químicos y microbiológicos del alimento, superficies y ambientes cuyo objetivo fue determinar el grado de contaminación de la planta de producción así como también las posibles fuentes de contaminación y establecer instructivos para el mantenimiento de las condiciones higiénicas tanto en el área de trabajo como en los manipuladores de alimentos.

Tabla 10. Resultados del método “Árbol de decisiones” para los peligros establecidos como significativos en el proceso de elaboración de Granola en la empresa PROTEIN S.A.

	ETAPA	PELIGRO	Preguntas del Árbol de Decisiones para PCC					Es un PCC
			P1	P1.1	P2	P3	P4	
1	Recepción de Materia Prima e Insumos.	Químico: Contaminación con Aflatoxinas y con compuestos alérgenos provenientes del uso de nueces como materia prima.	SI	---	NO	SI	SI	NO ES UN PCC
2	Almacenamiento de Materias Primas e Insumos	No existe	NO	NO	---	---	---	NO ES UN PCC
3	Pesado de Materia Prima	Biológico: Contaminación con <i>E.coli Staphylococcus aureus, Salmonella sp.</i> Por contacto de las manos del personal con la materia prima.	SI	---	NO	SI	SI	NO ES UN PCC
4	Mezclado	Biológico: Contaminación con <i>E.coli Staphylococcus aureus, Salmonella sp.</i> por contacto de las manos del personal con la materia prima.	SI	---	NO	SI	SI	NO ES UN PCC
5	Llenado de Bandejas	Biológico: Contaminación con <i>E.coli, Staphylococcus aureus, y Salmonella spp.</i> por contacto de la materia prima con superficies contaminadas así como por contacto con las manos de los operarios.	SI	---	NO	SI	SI	NO ES UN PCC

Tabla 10. Resultados del método “Árbol de decisiones” para los peligros establecidos como significativos en el proceso de elaboración de Granola en la empresa PROTEIN S.A. (Continuación)...

6	Horneado 1	Horneado a altas temperaturas esterilizando los procesos anteriores a este.	N O	NO	---	---	---	NO ES UN PCC
7	Homogenización	Biológico: Contaminación con <i>E.coli</i> , <i>Staphylococcus aureus</i> , <i>Salmonella spp</i> y <i>Listeria monocytogenes</i> por contacto de la materia prima con superficies contaminadas así como por contacto con las manos de los operarios.	SI	---	NO	SI	SI	NO ES UN PCC
8	Horneado 2	Horneado a altas temperaturas esterilizando los procesos anteriores a este.	N O	NO	---	---	---	NO ES UN PCC
9	Enfriamiento	Biológico: Contaminación con microorganismos (característicos según las condiciones) por contacto con el aire proveniente del exterior.	SI	---	SI	---	---	Es un PCC
10	Adición de pasas, nueces, almendras y coco	Biológico: Contaminación con <i>E.coli</i> , <i>Staphylococcus aureus</i> , <i>Salmonella sp.</i> por contacto de las manos con la materia prima.	SI	---	NO	SI	NO	Es un PCC
11	Empacado	Biológico: Contaminación con <i>E.coli</i> , <i>Staphylococcus aureus</i> , y <i>Salmonella spp</i> por contacto del producto con las manos.	SI	---	SI	---	---	Es un PCC

Tabla 10. Resultados del método “Árbol de decisiones” para los peligros establecidos como significativos en el proceso de elaboración de Granola en la empresa PROTEIN S.A. (Continuación)...

12	Sellado	BPM	N O	NO	---	---	---	NO ES UN PCC
13	Embalado	BPM	N O	NO	---	---	---	NO ES UN PCC
14	Almacenamiento final	BPM	N O	NO	---	---	---	NO ES UN PCC

Nota: Palacios y Serrano, 2015.

Como se observará más adelante, los resultados de los análisis microbiológicos indicaron que a pesar de que la aplicación de BPM en la empresa es mínima, el producto está dentro del rango de contaminación permitida, sin embargo debido a las condiciones de manufactura existe un alto riesgo de contaminación en los puntos críticos de control de los lotes no muestreados, por esta razón se establecieron los límites críticos que se muestra la tabla 11.

Tabla 11. Límites críticos establecidos para el proceso de granolas en “Protein”

PCC	RIESGO	MEDIDA PREVENTIVA	LÍMITE CRÍTICO
Enfriamiento	Biológico: Contaminación con microorganismos (característicos según las condiciones) por contacto con el aire proveniente del exterior.	-La empresa debe contar con un analista de calidad, que realice análisis microbiológicos en cada proceso de elaboración del producto. -Control de Tiempo	Ausencia Tiempo Máximo : 1 hora
Adición de pasas, nueces, almendras y coco	Biológico: Contaminación con E.coli Staphylococcus aureus, Salmonella sp. por contacto de las manos del personal con la materia prima.	-El proveedor de materia prima debe presentar el certificado de análisis respectivos.	Ausencia
Empacado	Biológico: Contaminación con E.coli, Staphylococcus aureus, y Salmonella spp por contacto del producto con las manos de los operarios.	-La empresa debe contar con un analista de calidad, que realice análisis microbiológicos en cada proceso de elaboración del producto.	Ausencia

Nota: Palacios y Serrano, 2015.

3.4 Establecimiento de la documentación del sistema de inocuidad alimentaria de acuerdo a la norma INEN-ISO 22000: 2006.

El valor promedio de humedad, 9.79 % se encuentra dentro del rango establecido por la Norma NTE INEN 2595:2011 relativa a granolas, la misma que establece como aceptable un valor máximo del 10%.

3.4.1 Análisis físico- químicos y microbiológicos del alimento, superficies y ambiente

Tabla 12. Resultados del análisis del porcentaje de humedad de Granola

TARA	MUESTRA HÚMEDA	MUESTRA SECA	%HUMEDAD
46,91	5,00	4,50	9,86
45,89	5,00	4,53	9,43
39,88	5,00	4,49	10,07
		PROMEDIO	9,79

Nota: Palacios y Serrano, 2015.

Los análisis físico-químicos y microbiológicos se encuentran detallados en la tabla 13 y un ejemplo del informe de resultados en el Anexo 3.

Tabla 13. Características físico-químicas y microbiológicas de Granola Proteín.

PRIMER ANÁLISIS					
Proceso de Enfriado			Producto Final		
Ensayos físico- químicos	Unidad	Resultado	Ensayos físico- químicos	Unidad	Resultado
Ceniza	%	1,11	Ceniza	%	1,24
Aflatoxina	ppb	3,6	Aflatoxina	ppb	1,2
Cadmio	mg/Kg	< 0,030	Cadmio	mg/Kg	<0,030
Plomo	mg/Kg	<0,10	Plomo	mg/Kg	<0,100
Ensayos físico- químicos	Unidad	Resultado	Ensayos físico- químicos	Unidad	Resultado
Aerobios Totales	UFC/g	15	Aerobios Totales	UFC/g	85
Coliformes totales	UFC/g	<10	Coliformes totales	UFC/g	<10
Mohos	UPM/g	<10	Mohos	UPM/g	20
Levaduras	UPL/g	20	Levaduras	UPL/g	<10
B. Cereus	UFC/g	<10	B. Cereus	UFC/g	<10
Salmonella	-	Ausencia	Salmonella	-	Ausencia

Tabla 13. Características físico-químicas y microbiológicas de Granola Proteín.
(Continuación)...

ANÁLISIS CONFIRMATORIO					
Proceso de Enfriado			Producto Final		
Ensayos físico- químicos	Unidad	Resultado	Ensayos físico- químicos	Unidad	Resultado
Ceniza	%	1,10	Ceniza	%	1,30
Aflatoxina	ppb	1,5	Aflatoxina	ppb	1,5
Cadmio	mg/Kg	< 0,030	Cadmio	mg/Kg	< 0,030
Plomo	mg/Kg	<0,10	Plomo	mg/Kg	< 0,030
Ensayos físico- químicos	Unidad	Resultado	Ensayos físico- químicos	Unidad	Resultado
Aerobios Totales	UFC/g	16	Aerobios Totales	UFC/g	45
Coliformes totales	UFC/g	<0,10	Coliformes Totales	UFC/g	<0,10
Mohos	UPM/g	<0,10	Mohos	UPM/g	15x 10 ¹
Levaduras	UPL/g	20	Levaduras	UPL/g	<0,10
B. Cereus	UFC/g	<0,10	B. Cereus	UFC/g	<0,10
Salmonella	-	Ausencia	Salmonella	-	Ausencia

Nota: SEIDLABORATORY, 2015.

Los ensayos físico químicos y microbiológicos de todas las muestras están dentro del rango permitido según la Norma INEN específica para granolas como se muestra en la tabla 4. Sin embargo se observa que la presencia de microorganismos aumenta considerablemente en el producto final, dando como conclusión que la adición de nueces y pasas es un punto crítico fundamental para la inocuidad y calidad del producto.

La ausencia de Salmonella en todas las muestras analizadas, nos da un indicio de que a pesar de no contar con un Manual de Buenas Prácticas de Manufactura, la etapa de producción y almacenamiento mantiene bajos índices de contaminación.

El análisis de ambiente reportó los siguientes resultados como se muestra en la tabla 14 y 15 y en las figuras 11, 12, 13, 14, 15, 16.

Tabla 14. Resultados de análisis de ambientes para Mohos y Levaduras en Agar PDA
(Potato Dextrosa Agar).

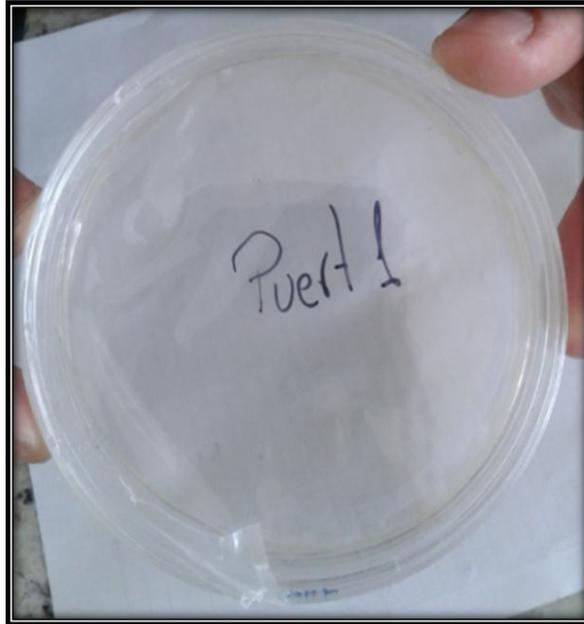
Análisis de Ambientes en Agar PDA (Mohos y Levaduras)										
Muestreo	#	Repetición 1 (UFC)			Repetición 2 (UFC)			Repetición 3 (UFC)		
		P1	C1	H1	P2	C2	H2	P3	C3	H3
1	3	25	19	22	20	17	19	22	23	22
2	3	20	18	19	14	15	14	15	11	13
3	3	9	8	8	3	3	3	5	8	6

Nota: Palacios y Serrano, 2015.

*Los resultados desarrollados en la tabla 14 representa al conteo de las UFC existentes en las cajas petri de cada período de muestra, haciendo un conteo riguroso identificando por las formaciones y características destacadas para Mohos y Levaduras. Dando a notar las diferentes cantidades de UFC por muestreo, caracterizándose en la repetición de colonias similares en las cajas petri del mismo lugar muestreado demostrando la microbiota propia del lugar.

Resultados de análisis microbiológico de ambiente en Agar PDA

a)

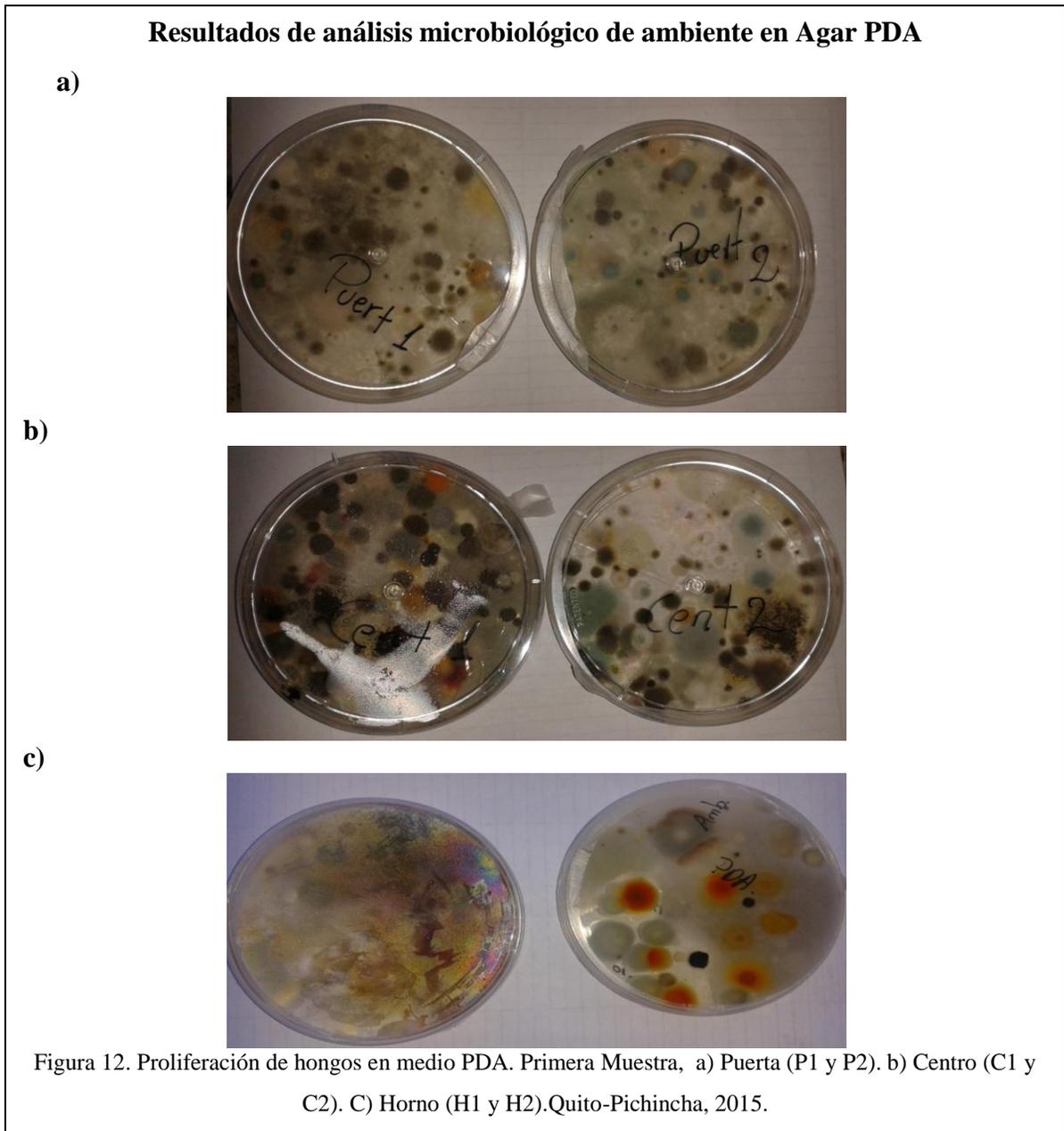


b)



Figura 11. Ejemplo de agar deshidratado en agar PDA y Nutriente .Primera muestra. a) Puerta (P1). b) Centro (C1).

En el primer muestreo las placas fueron colocadas durante 24 horas a una temperatura ambiental de 35° C, razón por la cual el Agar se deshidrató totalmente como lo muestra la figura 11, razón por la cual no se muestran los resultados en la tabla.



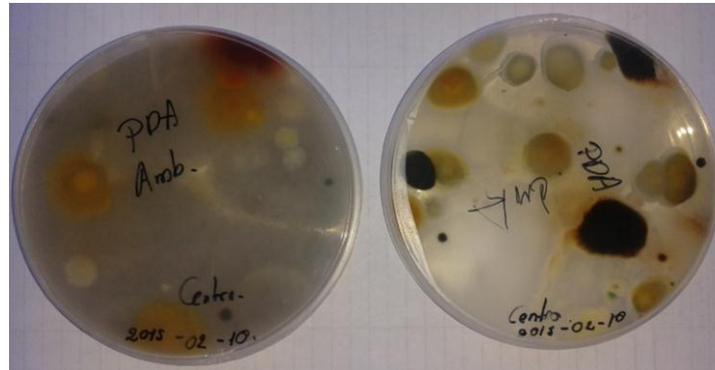
La figura 12 revela el primer muestreo, realizado al momento en que la planta concluyó con la producción total del día, es decir 4 horas después de la última limpieza, razón por la cual evidencia mayor contaminación.

Resultados de análisis microbiológico de ambiente en Agar PDA

a)



b)



c)

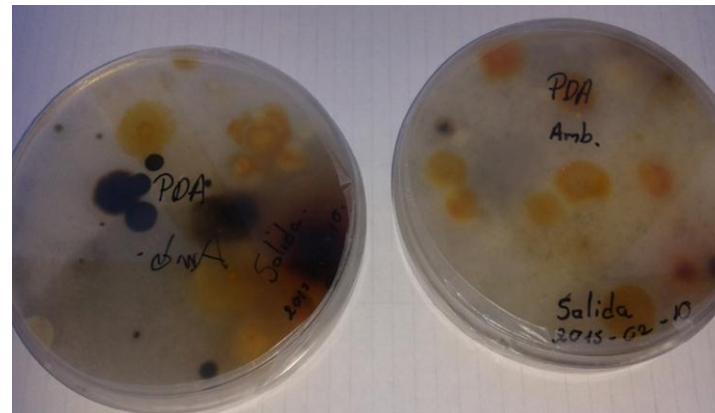


Figura 13. Proliferación de hongos en medio PDA .Segunda Muestra .a) Puerta (P1 y P2). b) Centro (C1 y C2). C) Horno (H1 y H2). Quito-Pichincha, 2015.
Elaborado por: Palacios y Serrano, 2015.

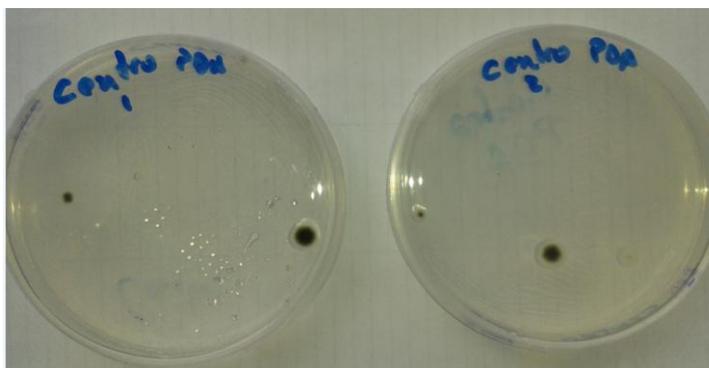
La figura 13 evidencia los resultados del segundo muestreo realizado durante la producción del primer lote es decir 2 horas después de la última limpieza. Razón por la cual evidencia menor contaminación.

Resultados de análisis microbiológico de ambiente en Agar PDA

a)



b)



c)

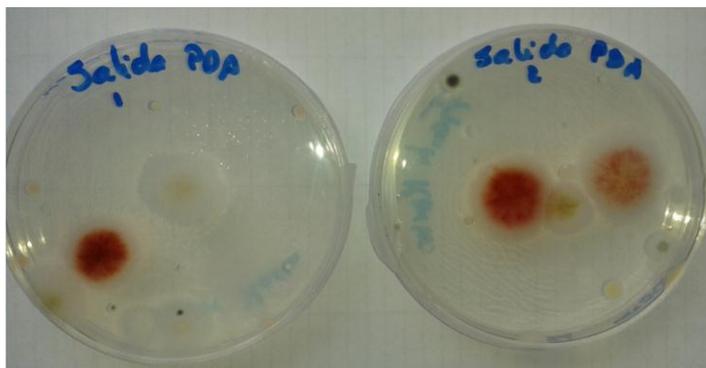


Figura 14. Proliferación de hongos en medio PDA .Tercera Muestra .a) Puerta (P1 y P2). b) Centro (C1 y C2). C) Horno (H1 y H2).Quito-Pichincha, 2015.
Elaborado por: Palacios y Serrano, 2015.

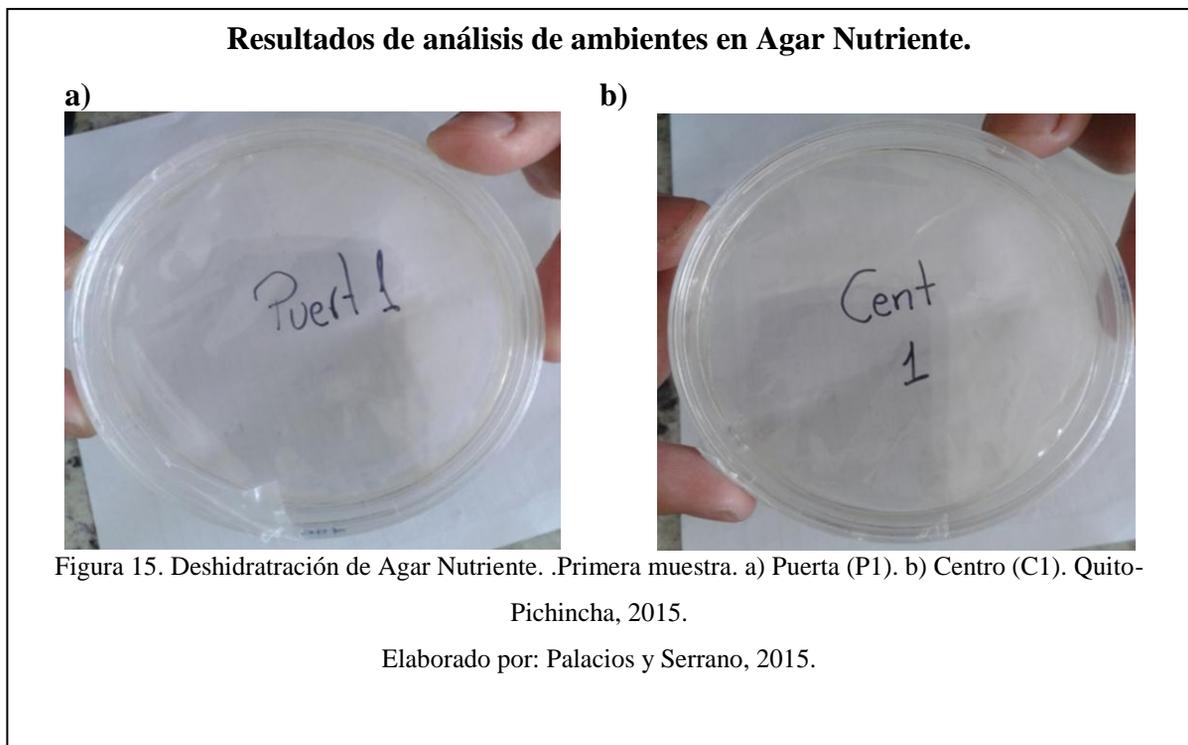
La figura 14 evidencia los resultados del tercer muestreo realizado durante la producción del primer lote es decir 2 horas después de la última limpieza. Razón por la cual evidencia menor contaminación.

Tabla 15. Resultados de análisis de ambientes en Agar Nutriente.

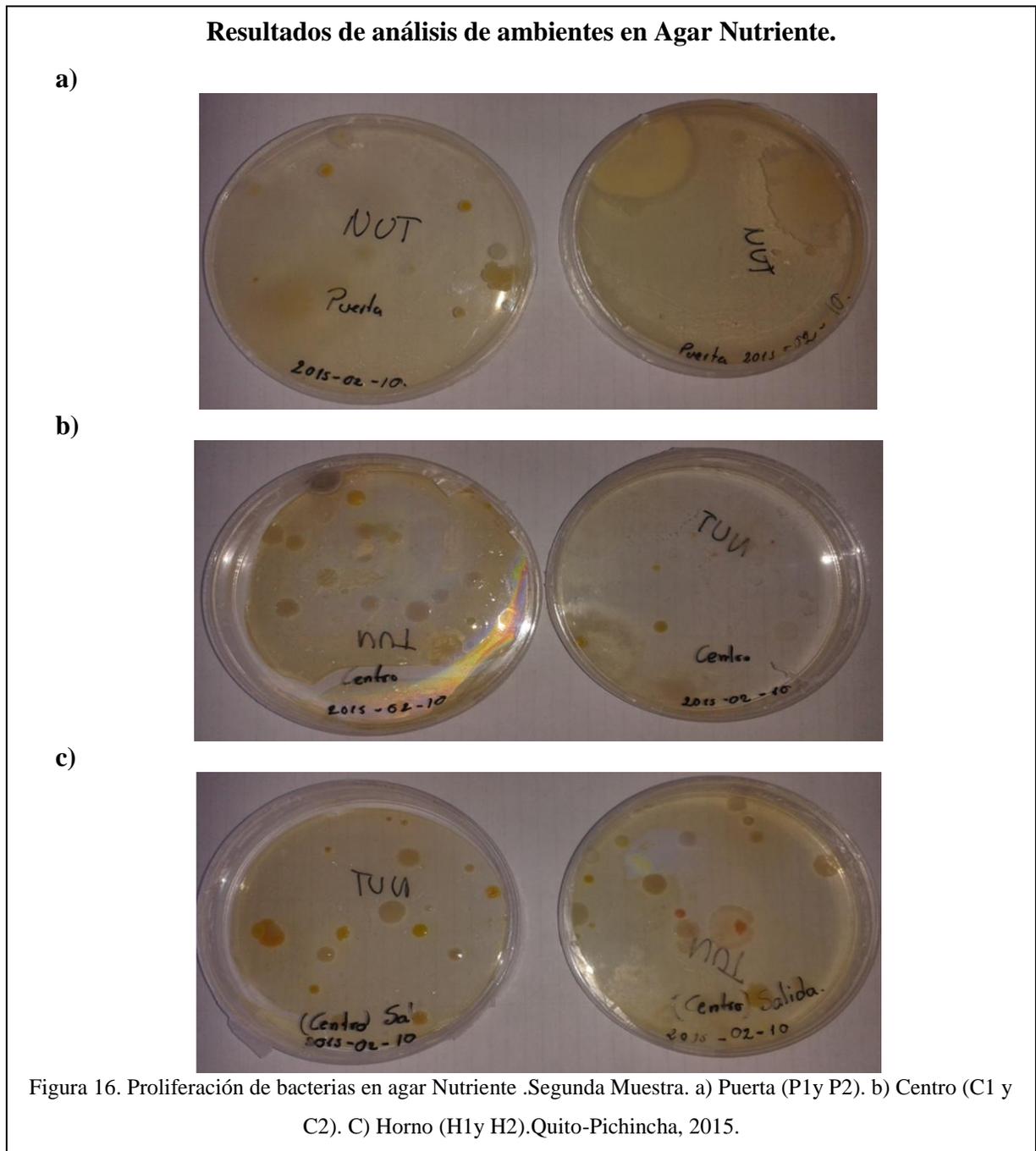
Análisis de Ambientes en Agar Nutriente (Bacterias)										
Fechas	#	Repetición 1 (UFC)			Repetición 2 (UFC)			Repetición 3 (UFC)		
		P1	C1	H1	P2	C2	H2	P3	C3	H3
(26-01-2015)	3	5	8	6	9	8	8	10	7	8
(10-02-2015)	3	4	2	3	6	7	6	13	14	13
(25-03-2015)	3	3	3	3	2	2	2	8	11	9

Nota: Palacios y Serrano, 2015.

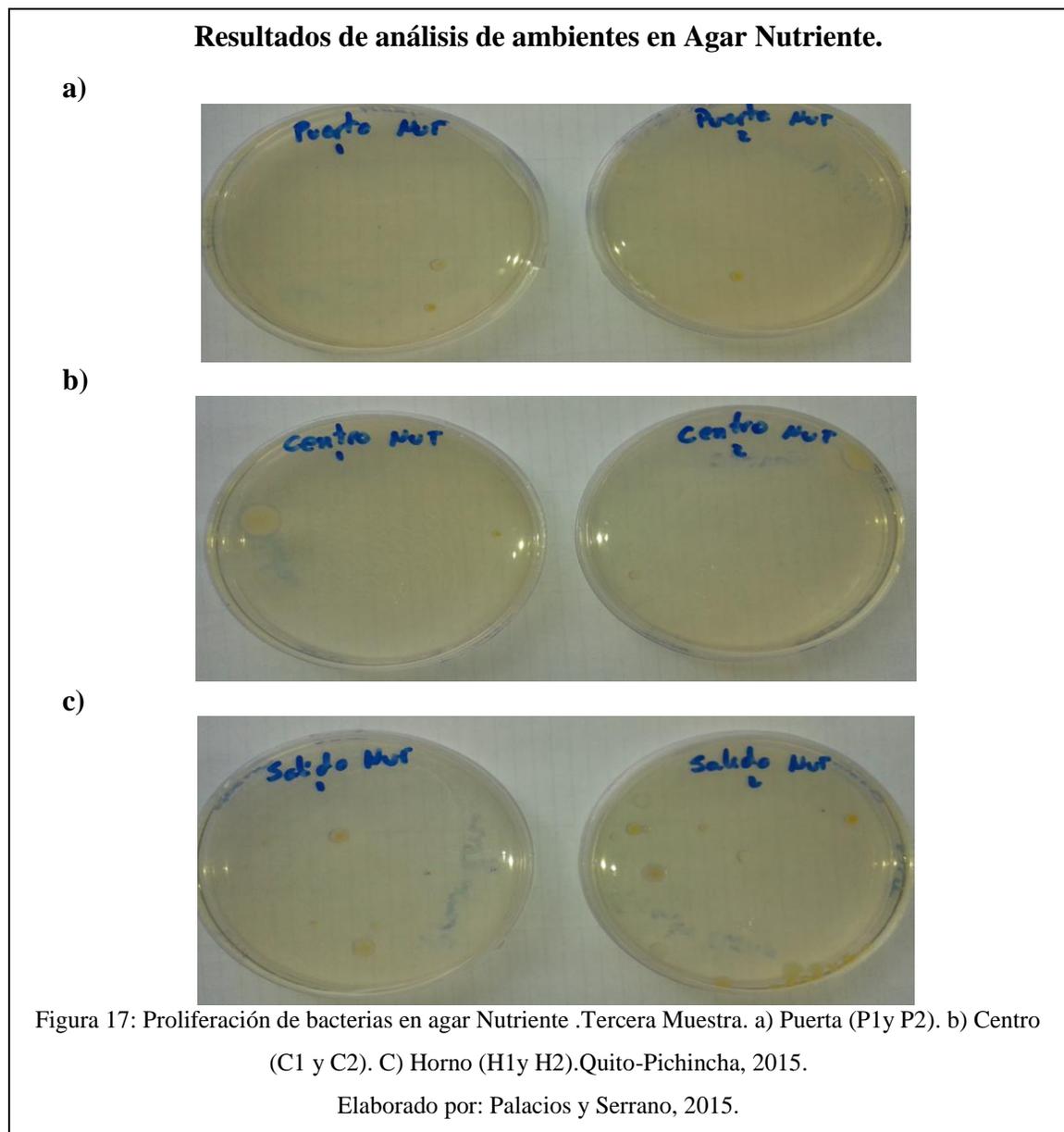
*Los resultados desarrollados en la tabla 15, representa al conteo de las UFC existentes en las cajas Petri de cada período de muestra, haciendo un conteo riguroso identificando por las formaciones y características destacadas para Bacterias. Dando a notar las diferentes cantidades de UFC por muestreo, caracterizándose en la repetición de colonias similares en las cajas petri del mismo lugar muestreado demostrando la microbiota propia del lugar.



Al igual que el Agar PDA, en el primer muestreo las placas fueron colocadas durante 24 horas a una temperatura ambiental de 35° C, razón por la cual el Agar Nutriente se deshidrató totalmente como lo muestra la Figura 15, razón por la cual no se muestran los resultados en la tabla.



La figura 16 muestra la proliferación obtenida en el segundo muestreo realizado al momento en que la planta concluyó con la producción total del día, es decir 4 horas después de la última limpieza, sin embargo se encontraron datos similares al tercer muestreo realizado durante el primer lote, 2 horas después de la última limpieza, es decir, la contaminación bacteriana aumenta ligeramente durante la jornada de producción diaria.



La figura 17 muestra la proliferación obtenida en el tercer muestreo realizado al momento en la planta con la producción total del día, es decir 2 horas después de la última limpieza, sin embargo se encontraron datos similares al segundo muestreo.

El análisis de microorganismos de las diferentes superficies se encuentra enlistado en la tabla 16 y 17.

Tabla 16. Resultados de análisis de superficie en Agar PDA.

Análisis de Superficies en Agar PDA (Mohos y Levaduras)																					
Muestreo	Bandejas (ufc)			Mesa (ufc)			Empaque (ufc)			Bowl (ufc)			Balanza (ufc)			Manos Hombre (ufc)			Manos Mujer (ufc)		
	-1	-2	-3	-1	-2	-3	-1	-2	-3	-1	-2	-3	-1	-2	-3	-1	-2	-3	-1	-2	-3
Primero	0	0	0	2	0	0	0	0	0	0	0	0	2	0	0	6	2	0	3	0	0
Segundo	0	0	0	6	2	0	0	0	0	8	3	0	2	0	0	7	3	0	3	1	0
Tercero	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	4	1	0	1	0	0

Nota: Palacios y Serrano, 2015.

Tabla 17. Resultados de análisis de superficie en Agar Nutriente.

Análisis de Superficies en Agar Nutriente. (Bacterias)																					
Muestreo	Bandejas (ufc)			Mesa (ufc)			Empaque (ufc)			Bowl (ufc)			Balanza (ufc)			Manos Hombre (ufc)			Manos Mujer (ufc)		
	-1	-2	-3	-1	-2	-3	-1	-2	-3	-1	-2	-3	-1	-2	-3	-1	-2	-3	-1	-2	-3
Primero	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	7	2	0	8	1	0
Segundo	0	0	0	0	0	0	56	10	0	44	3	1	10	2	0	8	3	0	6	2	0
Tercero	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	11	2	0	2	0	0

Nota: Palacios y Serrano, 2015.

Las muestras de superficies del primer y tercer muestreo fueron tomadas inmediatamente después de las labores cotidianas de limpieza razón por la cual se evidencia un menor crecimiento de microorganismos. El segundo muestreo se realizó al finalizar el primer lote, aproximadamente 4 horas después de la última limpieza, el propósito de la diferencia de condiciones de muestreo fue evidenciar el grado de asepsia al iniciar y finalizar un mismo lote.

Los microorganismos tienen la capacidad de crecer y multiplicarse en todos los ambientes incluyendo el aire, las superficies de objetos, agua y piel. Determinar el grado de contaminación ambiental del área de producción de PROTEIN, sirvió para establecer las condiciones higiénicas del área de trabajo y de los manipuladores. (Larraña et al. 2003, p. 52-55)

Los análisis microbiológicos efectuados a muestras de superficies y ambientes ayudaron a identificar las posibles fuentes de contaminación de las granolas.

Sin duda la calidad de asepsia en instalaciones, equipos, utensilios y empleados influye en el tipo y cantidad de microorganismos. La presencia de varias colonias diferentes al cultivo bacteriano demuestra la posibilidad de que la limpieza se está efectuando inadecuadamente.

A pesar de que de acuerdo con De Pablo, 2010, el grado de limpieza de las superficies del área de producción podía interpretarse como aceptable, por medio de la implementación de POES, se pretende disminuir la contaminación directa e indirecta de los productos, ya que contienen la información detallada de todo el proceso de limpieza.

3.4.2 Identificación de acciones correctivas

Para la identificación de acciones correctivas se tomó como base cada una de las no conformidades encontradas en la Lista de Verificación del Anexo 1, Para cada punto crítico y para cada no conformidad encontrada, se determinaron acciones correctivas como se muestra en los Anexos 4 y 5 respectivamente, las mismas que, aplicadas de la manera adecuada, mitigarán y eliminarán los riesgos de contaminación y también optimizarán los procesos productivos. La implementación de dichas acciones a largo, corto y mediano plazo dependerá de la gerencia y presupuesto de la empresa.

3.4.3 Generación de la documentación del sistema de inocuidad alimentaria de acuerdo a la norma INEN ISO 22000:2006 para la producción de granola

3.4.2.1 Manual de Buenas Prácticas de Manufactura

El manual está conformado por ocho secciones principales sujetas a control y monitoreo, basándose en el reglamento de Buenas prácticas de manufactura para alimentos procesados vigente en el Ecuador, la norma técnica ecuatoriana INEN – ISO 22000:2006 y las directrices de la FDA para garantizar la inocuidad y calidad de los alimentos. El manual se encuentra detallado en el Anexo 6. Las secciones que forman parte del manual son:

1. Disposiciones Generales
2. Instalaciones
3. Utensilios y equipos
4. Recepción de productos
5. Almacenamiento de productos secos
6. Limpieza y desinfección de bodegas de almacenamiento
7. Transporte
8. Producto devuelto

3.4.3.2 Desarrollo de los Procedimientos Operativos Estándar de Sanitización (POES) y los Procedimientos de Operación Estándar.

Se diseñaron Procesos Operativos Estándar de Sanitización para que todo el personal que labora en “Proteín” conozca de manera detallada las actividades, responsabilidades y riesgos inherentes a su puesto de trabajo.

El desarrollo de los POES para la industria PROTEIN se basa en 8 diferentes manuales, que van de la siguiente manera; POES con códigos IP-001 hasta IP-008, en cada uno explicando detalladamente la correcta Sanitización de las diferentes áreas así. Se encuentran completamente detallados en el Anexo 7.

POES IP-001: Elaboración de granola, se basa en términos generales todo el procedimiento de limpieza desde el momento que ingresa la materia prima hasta la obtención del producto final. Disponible en el Anexo 7a.

POES IP-002: Instalaciones, manual desarrollado para determinar la correcta revisión de las instalaciones de la Industria PROTEIN. Disponible en el Anexo 7 b.

POES IP-003: Equipos y utensilios, manual elaborado con la finalidad de la realización correcta de la limpieza tanto de los equipos como los utensilios utilizados en la producción de granola. Disponible en el Anexo 7 c.

POES IP-004: Personal, manual realizado con la finalidad de lograr una capacitación adecuada a los trabajadores, con su limpieza personal y el correcto uso del uniforme. Disponible en el Anexo 7d.

POES IP-005: Materia prima e insumos, manual realizado para el control adecuado de la limpieza del área de almacenamiento de la materia prima e insumos para la producción de granola. Disponible en el Anexo 7e.

POES IP-006: Operaciones de producción, manual realizado con la finalidad de implementar la correcta manipulación y limpieza de las áreas de operaciones de producción, para obtener un producto óptimo. Disponible en el Anexo 7f.

POES IP-007: Envasado, etiquetado y empaquetado, manual realizado para la adecuada limpieza del área destinada para lo antes mencionado. Disponible en el Anexo 7g.

POES IP-008: Almacenamiento, distribución, transporte y distribución. Manual enfocado en la limpieza y manipulación adecuada y correcta para lograr lo antes mencionado. Disponible en el Anexo 7h.

CONCLUSIONES

El análisis situacional de la industria de cereales “PROTEIN” de acuerdo con la norma INEN-ISO 22000, mediante la lista de verificación de BPM (check list), permitió identificar las deficiencias de los procesos productivos en la empresa “Protein.” logrando la base general para el diseño del presente sistema de inocuidad alimentaria.

Con el diagrama del proceso de producción de granola de la industria de cereales “PROTEIN” se logró determinar los puntos críticos de control, los cuales dieron la base para la realización de los análisis microbiológicos de las muestras de granola.

Al obtener un 25.45% de cumplimientos en el diagnóstico realizado se identificó los artículos del Reglamento Nacional de BPM que presentan vulnerabilidad y se estableció un esquema de acciones correctivas.

Se diseñó un sistema de Buenas Prácticas de Manufactura para la industria de cereales “Protein” mediante la estructuración de un manual de BPM y un sistema de instructivos POES con sus respectivos registros.

La norma INEN ISO 22000:2006 engloba procedimientos estándares que permiten cumplir con las normativas nacionales e internacionales, al cumplir con cada requisito, exigencia y acción correctiva basada en el Manual de BPM, la industria de cereales “Protein” podrá garantizar la calidad de sus productos e inclusive alcanzar mercados internacionales.

RECOMENDACIONES

Implementar las acciones correctivas y el Manual de Buenas Prácticas de Manufactura en la empresa.

Analizar la posibilidad de buscar una instalación acorde a industrias alimenticias alejada de la zona urbana.

Realizar los análisis físico-químicos y microbiológicos del alimento, superficies y ambientes por un laboratorio acreditado, mínimo dos veces al año, así se asegurará un correcto seguimiento y evaluación del sistema de inocuidad alimentaria.

Implementar un programa de capacitación continua para todo el personal de la empresa.

Actualizar continuamente el manual de Buenas Prácticas de Manufactura dependiendo de la legislación vigente y las necesidades de la empresa.

El personal no presentó ninguna anomalía en los análisis microbiológicos, sin embargo se recomienda implementar un programa de medicina preventiva para realizar el seguimiento a cada trabajador.

LISTA DE REFERENCIAS

- Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria. (2014). *Guía de verificación de Buenas Prácticas de Manufactura*. Recuperado el 26 de diciembre de 2014 de: http://www.controlsanitario.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2014/12/II-D.2.1-EST-01-A4_Gu%C3%ADa-de-Verificaci%C3%B3n-de-BPM-RED-PARF.pdf.
- Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria. (2014). *Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura para Alimentos Procesados* Recuperado el 26 de diciembre de 2014 de:<http://www.controlsanitario.gob.ec/wpcontent/uploads/downloads/2014/09/3253/DECRETO-BPM-ALIMENTOS.pdf>
- Centro de Investigación de la Leche. (2013). *Registro Oficial N° 896 del Ministerio de Salud Pública*. Recuperado el 18 de noviembre de 2014 de:

<http://cilec.ups.edu.ec/documents/4578433/4594388/REGISTRO+OFICIAL+REGISTRO+SANITARIO+No+896.pdf>.
- Comisión del Codex Alimentarius. (1995b). *Directrices para la Aplicación del Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP)* (CAC / GL 18-1993), p. 21-30, Roma, FAO / OMS.
- De Las Cuevas V. (2006). *APPCC Funcionamiento de un Sistema de Peligros y Puntos de Control Críticos en una Empresa Alimentaria*. España. Editorial Ideas propias.p.103-105.
- De Pablo B & Moragas M. (2010). *Recopilación normas microbiológicas de los alimentos y asimilados (superficies, aguas piscinas, aire, subproductos etc.) y otros parámetros físico – químicos de interés sanitario*.

Recuperado el 16 de septiembre del 2014 de:
<http://minnie.uab.es/~veteri/21357/normas%20microbiologicas.pdf>.

Díaz A. & Uría R. (2009). *Buenas Prácticas de Manufactura. Una Guía para Pequeños y Medianos Agroempresarios*. Instituto Interamericano de Cooperación para la Agricultura. Costa Rica. IICA.p.12-16.

Dirección General de Salud Ambiental. (2007). *Proyecto: Guía Técnica sobre Criterios y Procedimientos para el examen microbiológico de superficies en relación con los alimentos*. Ministerio de Salud. Perú. Extraído el 11 de noviembre de 2014 de:
http://www.saludarequipa.gob.pe/desa/archivos/Normas_Legales/alimentos/RM_461_2007.pdf.

Food and Agriculture Organization. (2003). *Estrategia de la FAO relativa al enfoque de calidad e inocuidad de los alimentos basados en la cadena alimentaria*. Recuperado el 13 de marzo del 2014 de:
<http://ftp.fao.org/unfao/bodies/coag/coag17/Y8350s.doc>.

Food and Agriculture Organization. (2005). *Depósito de documentos de la FAO. Manual de manejo poscosecha de granos a nivel rural*. Recuperado el 17 de marzo de 2014 de:
<http://www.fao.org/docrep/x5027s/x5027S01.htm>.

Food and Agriculture Organization. (2015). *Proyecto tcp/rla/3013 Desarrollo de un Sistema Integral de Aseguramiento de la Calidad para Laboratorios de Análisis de Alimentos en América del Sur*. Recuperado el 6 de marzo de 2015 de:
http://www4.neuquen.gov.ar/salud/images/archivo/Bromatologa/Biblioteca/Manuales/Inspecciones/FAO/guia_para_muestreo_de_alimentos__fao.pdf.

García D. (2011). *Maestría en Gestión de la Calidad con especialización en Inocuidad de Alimentos Guatemala*. Recuperado el 17 de noviembre de 2014 de: http://biblioteca.usac.edu.gt/tesis/06/06_2881.pdf.

Servicio Ecuatoriano de Normalización. (2006). *Sistemas de gestión de inocuidad de los alimentos-requisitos para cualquier organización en la cadena alimentaria*. Número de páginas 46. (ISO 2200:2006).

Servicio Ecuatoriano de Normalización. (2006). *Control Microbiológico de los alimentos. Determinación de la cantidad de Microorganismos aerobios mesófilos. Rep.* Disponible en: <http://apps.inen.gob.ec/descarga/>.

Servicio Ecuatoriano de Normalización. (2011). *Granolas. Requisitos*. Disponible en: <http://apps.inen.gob.ec/descarga/>.

Servicio Ecuatoriano de Normalización. (2013₁). *Control Microbiológico de los Alimentos. Toma, envío y preparación de muestras para el análisis microbiológico*. Disponible en: <http://apps.inen.gob.ec/descarga/>.

Servicio Ecuatoriano de Normalización. (2013₂). *Control Microbiológico de los Alimentos. Preparación de Medios de Cultivo y Reactivos*. Disponible en: <http://apps.inen.gob.ec/descarga/>.

Servicio Ecuatoriano de Normalización. (2013₃). *Control microbiológico de los alimentos. Determinación de microorganismos coliformes por la técnica de recuento de colonias*. Disponible en: <http://apps.inen.gob.ec/descarga/>.

Servicio Ecuatoriano de Normalización. (2013₄). *Control microbiológico de los alimentos. Mohos y levaduras viables. Recuentos en placa por siembra en profundidad*. Disponible en: <http://apps.inen.gob.ec/descarga/>.

Servicio Ecuatoriano de Normalización. (2013₅). *Microbiología. Determinación de bacillus cereus. Recuento de colonias- método en superficie*. Disponible en: <http://apps.inen.gob.ec/descarga/>.

Jaramillo J. (2014). *Perspectiva Económica del Ecuador: La Matriz Productiva 2014*. Recuperado el 18 de marzo de 2014 de: <http://investiga.ide.edu.ec/images/pdfs/2014abril/Perspectiva%20Abril%202014.9-12.pdf>.p.4.

Jay James M. (2009). *Microbiología moderna de los alimentos*. Zaragoza, Ed. Acribia. P.198.

Larraña I, Carballo J, Rodríguez M & Fernández J. (2004). *Control e higiene de los alimentos*. España. McGraw-Hill.p.360-395.

Leyva V, Martino T, Puig Y, Carrera J & Cabrera M. (2003). *¿Qué factores influyen en el crecimiento y supervivencia de los microorganismos en los alimentos? Instituto de Nutrición e Higiene de Los Alimentos*. Recuperado el 30 de julio de 2014 de: http://www.inha.sld.cu/doc_pdf/crecimiento.pdf.

Mendoza S. (2003). *Historia de la microbiología de los alimentos y su desarrollo en Latinoamérica*. Recuperado el 1 de agosto de 2014 de: http://www.scielo.org.ve/scielo.php?pid=S1315-25562003000100017&script=sci_arttext.

Ministerio de Salud Pública del Ecuador, (2002). *Reglamento de Buenas Prácticas para Alimentos Procesados. Registro Oficial 696*. Recuperado el 12 de marzo del 2014 de: <http://www.salud.gob.ec/tag/reglamento-de-buenas-practicas-de-manufactura/>.

Ministerio de Salud Pública del Ecuador. (2002). *Reglamento de Buenas Prácticas para Alimentos Procesados. Registro Oficial 696*. Extraído el 18 de diciembre de 2014 de: http://cilec.ups.edu.ec/documents/4578433/4594388/REGLAMENTO_DE_BUENAS_PRACTICAS_DE_MANUFACTURA_PARA_ALIMENTOS_+PROCESADOS-1.pdf.

Ministerio de Salud Pública del Ecuador. (2013), *Plazos de cumplimiento del Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura para plantas procesadoras de alimentos*. Recuperado el 12 de marzo del 2014 de: <http://www.salud.gob.ec/plazos-de-cumplimiento-del-reglamento-de-buenas-practicas-de-manufactura-para-plantas-procesadoras-de-alimentos>.

Pisabarro, A. (2006). *Principios Básicos del Deterioro de los Alimentos*. Consulta del 25 de julio de 2014. Universidad de Navarra de España: <http://www.unavarra.es/genmic/curso%20microbiologia%20general/001/introduccion%20micro%20alimentos%202.htm>.

Ray B. (2010), *Fundamentos de Microbiología de los alimentos*. España. McGraw-Hill.321-333.

Rena, 2008. *Enfermedades transmitidas por alimentos contaminados*. Recuperado el 12 de marzo de: <http://www.rena.edu.ve/SegundaEtapa/ciencias/contaminados.html>.

Rodríguez J. (2005) .*Calidad en el manejo de los granos*. INTA. Recuperado el 12 de diciembre de 2014 de: <http://www.bccba.com.ar/bcc/images/Trigo2005/Conf%2012.pdf>.

Secretaría Nacional de Planificación y Desarrollo. (2013). *Transformación de la Matriz Productiva, Revolución productiva a través del conocimiento y el talento humano*. Quito-Ecuador .Ediecuatorial.p.4-9.

Serna S. (2013). *Química, almacenamiento e industrialización de los Cereales*. México.AGT Editor. 98-102.

ANEXOS

Anexo 1. Lista de Verificación para la evaluación de la situación inicial de la empresa de según el reglamento ecuatoriano de BPM aplicado a instalaciones.

INSTALACIONES					
Art. 3.- DE LAS CONDICIONES MÍNIMAS BÁSICAS	CALIFICACIÓN			EVIDENCIA OBSERVADA	NIVEL RIESGO
	C	CP	C		
El riesgo de contaminación y alteración es mínimo		✓		El riesgo de contaminación por zonas aledañas es moderado pues a pesar de que la empresa se encuentra en zona urbana residencial no cuenta con la infraestructura adecuada para evitar o minimizar el riesgo de contaminación.	2
El diseño y distribución de las áreas permite un mantenimiento, limpieza y desinfección adecuados.			✓	La empresa no cuenta con una separación de áreas. No existe un plano de la planta. No existen espacios específicos para cada proceso, las actividades se realizan en una sola habitación, la cual no cuenta con una protección adecuada de contaminación externa. La bodega existente no cuenta con el espacio suficiente para el almacenamiento de materia prima. No existe bodega para almacenar el producto terminado.	1
Las superficies y materiales, en especial los que están en contacto con los alimentos, no son tóxicos y están diseñados para el uso pretendido, son fáciles de mantener, limpiar y desinfectar.		✓		Algunos de los utensilios empleados para realizar la mezcla son de plástico y no garantizan la inocuidad del producto. Las mesas en el área de envasado son de Acero inoxidable y son fáciles de limpiar y desinfectar.	3
Facilitan un control efectivo de plagas y dificultan el acceso y refugio de las mismas.		✓		La infraestructura presenta facilidad al acceso de plagas e insectos pero se cuenta con un servicio tercerizado de control de plagas	1
Art. 4.- DE LA LOCALIZACIÓN					
El establecimiento está protegido de focos de insalubridad que representen riesgos de contaminación.		✓		La planta está ubicada dentro de un restaurante, separados por un pasillo, y una puerta por lo que el flujo de los trabajadores del restaurante representa un posible riesgo de contaminación	1
Art. 5.- DISEÑO Y CONSTRUCCIÓN					
Ofrecen protección contra polvo, materias extrañas, insectos, roedores, aves y otros elementos del ambiente exterior.			✓	En la planta de producción se abre intencionalmente una puerta enrollable que tiene contacto directo con el exterior de la empresa, para dar ventilación al lugar lo cual favorece el ingreso de insectos, polvo y demás elementos externos.	1

Anexo 1. Lista de Verificación para la evaluación de la situación inicial de la empresa de según el reglamento ecuatoriano de BPM aplicado a instalaciones. (Continuación)...

La construcción dispone de espacio suficiente para la operación y mantenimiento de los equipos, movimiento del personal y el traslado de alimentos.			✓	No existe espacio suficiente, pues todas las áreas básicas de producción comparten una misma sala sin divisiones, no existen las condiciones ambientales necesarias, ni el equipamiento completo para cada uno de los procesos de la cadena de producción.	2
Brindan facilidades para la higiene personal. Las áreas internas de producción están divididas en zonas según el nivel de higiene que requieran y dependiendo de los riesgos de contaminación.			✓	No se observan facilidades para la higiene del personal, hace falta equipar los baños, solo se cuenta con un baño unisex, que es a la vez vestidor. No existe división en las zonas de producción.	1
Art.6.- CONDICIONES ESPECÍFICAS DE LAS ÁREAS, ESTRUCTURAS INTERNAS Y ACCESORIOS					
I. Distribución de Áreas					
Las áreas están distribuidas y señalizadas siguiendo el principio de flujo hacia adelante, de manera que se eviten contaminaciones.			✓	No existe un flujo hacia adelante en la zona de producción, para el enfriamiento del producto, se lo coloca en bandejas junto a la puerta abierta por lo cual el alimento se expone a contaminaciones externas (polvo).	1
Las áreas críticas permiten un apropiado mantenimiento, limpieza, desinfección y desinfección.			✓	En el área producción existe desinfección y limpieza continua. Sin embargo se encontró acumulación de suciedad en el baño. Las ventanas de varias zonas presentan acumulación de polvo. Las instalaciones presentan deterioro en pisos de producción.	2
Los ambientes de las áreas críticas minimizan las contaminaciones cruzadas por corrientes de aire, traslado de materiales, alimentos o circulación de personal.			✓	La puerta enrollable abierta provoca corrientes de aire que pueden ocasionar una contaminación cruzada. La materia prima se encuentra en la misma sala que el producto en proceso y el producto terminado.	2
Los elementos inflamables están ubicados en un área adecuada, ventilada y alejada de la planta. Se mantiene limpia, y de uso exclusivo.			✓	El tanque de diesel para la alimentación del horno se encuentra en la parte exterior pero se almacenan tanques de gas en el baño.	1
II. Pisos, Paredes, Techos y Drenaje					
Los pisos, paredes y techos están contruidos de tal manera que pueden limpiarse adecuadamente, mantenerse limpios y en buenas condiciones.			✓	Existen varias zonas donde la pintura se ha desgastado, está descascarándose e incluso hay zonas sin pintura, existen grietas por lo que existe un riesgo físico- microbiológico para el producto.	3

Anexo 1. Lista de Verificación para la evaluación de la situación inicial de la empresa de según el reglamento ecuatoriano de BPM aplicado a instalaciones. (Continuación)...

Art. 6.- CONDICIONES ESPECÍFICAS ESTRUCTURA INTERNAS Y ACCESORIOS DE LAS ÁREAS.	CALIFICACIÓN			EVIDENCIA OBSERVADA	NIVEL RIES GO
	C	CP	C		
II. Pisos, Paredes, Techos y Drenaje					
Los drenajes del piso tienen la protección adecuada y están diseñados de forma tal que permitan su limpieza.	✓			Los drenajes del agua tienen protección externa, y son de fácil limpieza.	-
En las áreas críticas, las uniones entre las paredes y los pisos, son convexas para facilitar su limpieza.			✓	Las uniones entre paredes y piso no son convexas.	2
Las áreas donde las paredes están unidas al techo, son convexas			✓	Las uniones entre paredes y techo no son convexas.	2
Los techos y falsos techos están diseñados y construidos para evitar la acumulación de suciedad, condensación, formación de mohos, desprendimiento y además, facilitan la limpieza y mantenimiento.			✓	Los techos no son lisos, y presentan zonas de desprendimiento, lo que ocasiona la acumulación de suciedad.	2
III. Ventanas, Puertas y Otras Aberturas					
En áreas de mucha generación de polvo, las estructuras de las ventanas no deben tener cuerpos huecos y, en caso de tenerlos, permanecerán sellados y serán de fácil remoción, limpieza e inspección. Los arcos no deben ser de madera.			✓	Las ventanas y la puerta enrollable permanecen abiertas para regular la temperatura mientras los hornos están activos.	1
En caso de comunicación al exterior, deben tener sistemas de protección para insectos, roedores, y otros.			✓	No existe ningún sistema de protección ante contaminación externa	1
V. Instalaciones Eléctricas y Redes de Agua					
Se evita la presencia de cables colgantes sobre las áreas de procesamiento.	✓			No existen cables en el área de procesamiento.	-

Anexo 1. Lista de Verificación para la evaluación de la situación inicial de la empresa de según el reglamento ecuatoriano de BPM aplicado a instalaciones. (Continuación)...

VI. Iluminación					
Las áreas tienen una adecuada iluminación. Las fuentes de luz artificial son de tipo de seguridad y están protegidas en caso de rotura.			✓	Los sistemas de iluminación no son de seguridad y no cuentan con protección contra roturas.	3
VII. Calidad del Aire y Ventilación					
Se dispone de medios adecuados de ventilación para prevenir la condensación del vapor, entrada de polvo y facilitar la remoción del calor donde sea viable y requerido.			✓	No se cuenta con ventiladores suficientes para disminuir el calor en la planta, razón por la cual los operarios se ven obligados a abrir completamente la puerta enrollable por lo que es alto el riesgo de que el polvo y demás contaminantes externos entren en contacto con el alimento.	1
Cuando la ventilación es inducida, el aire es filtrado y mantiene una presión positiva en producción.			✓	No se filtra el aire que ingresa a la planta.	1
El sistema de filtros está bajo un programa de mantenimiento, limpieza o cambios.			✓	No se cuenta con un sistema de filtros	1
IX. Instalaciones Sanitarias					
Existen servicios higiénicos, duchas y vestuarios, suficientes e independiente según el género.			✓	No servicios higiénicos suficientes Pues existe un baño unisex. No existen vestidores ni duchas para el personal.	2
Estas instalaciones NO tienen acceso directo a las áreas de producción.				Los servicios higiénicos están separados del área de producción	-
Los servicios sanitarios tienen todas las facilidades necesarias dispensador de jabón, implementos desechables, etc.)			✓	Los baños no cuentan con papel toalla, secadores de mano, dispensador de jabón líquido, ni ducha del personal.	1
Las áreas críticas de elaboración tienen dosificadores desinfectantes.			✓	No existen unidades dosificadoras de desinfectante.	2
IX. Instalaciones Sanitarias					
Las instalaciones sanitarias son limpias, ventiladas, con provisión suficiente de materiales.			✓	Las instalaciones sanitarias no encuentran en buen estado, ni presentan una ventilación apropiada.	1
Cerca de los lavamanos se cuentan con avisos sobre la obligatoriedad de lavarse las manos.			✓	Los lavamanos no cuentan con avisos informativos sobre el lavado de manos.	1

Anexo 1. Lista de Verificación para la evaluación de la situación inicial de la empresa de según el reglamento ecuatoriano de BPM aplicado a instalaciones. (Continuación)...

Art. 7.- SERVICIOS DE PLANTA – FACILIDADES					
I. Suministro de Agua					
Se dispone de un abastecimiento y sistema de distribución adecuado de agua potable.	✓			El agua que ingresa a la planta es agua potable.	-
II. Disposición de Desechos Líquidos					
La planta procesadora cuenta con sistemas adecuados para la disposición final de aguas negras y efluentes industriales.	✓			Se cuenta con instalaciones que permiten que las aguas negras sean dispuestas finalmente en sistema de alcantarillado.	-
Se tiene un sistema adecuado de recolección, almacenamiento, protección y eliminación de basuras.			✓	Los recipientes utilizados para los desechos no se encuentran claramente identificados y no siempre están tapados.	2
Los residuos se remueven frecuentemente de las áreas de producción, con esto se elimina la generación de malos olores.	✓			Los residuos se remueven diariamente de las áreas de producción.	-
Las áreas de desperdicios están ubicadas fuera de las áreas de producción.			✓	Se cuenta con tachos para los desechos en los exteriores de la planta, pero también con uno en el interior que a pesar de estar tapado es fuente de contaminación.	1
Art. 8.- La selección fabricación e instalaciones de los equipos deben ser acorde a las operaciones a realizar y al tipo de alimento a producir. El equipo comprende las máquinas utilizadas para la fabricación, llenado o envasado, acondicionamiento, almacenamiento, control, emisión y transporte de materias primas y alimentos terminados.					
Están contruidos con materiales inertes tales que sus superficies no contaminen el producto.			✓	Los utensilios se encuentran en buenas condiciones pero algunos son de plástico.	3
Se evita el uso de madera y otros materiales que no puedan limpiarse y desinfectarse adecuadamente.	✓			Los utensilios son de metal y de plástico.	-
Cuando se requiera la lubricación de algún equipo que esté ubicado sobre las líneas de producción, se utilizan lubricantes de grado alimenticio.			✓	No se usan lubricantes de grado alimenticio para el torno de los hornos.	3
Las superficies en contacto directo con el alimento no están recubiertas con pinturas u otro tipo de material.	✓			Las superficies de los equipos e instrumentos no están recubiertas de ningún material desprendible, la mesa del área de producción es de acero inoxidable.	-

Anexo 1. Lista de Verificación para la evaluación de la situación inicial de la empresa de según el reglamento ecuatoriano de BPM aplicado a instalaciones. (Continuación)...

Las superficies exteriores de los equipos están construidas de manera que faciliten su limpieza.	✓			Las superficies exteriores de las maquinarias son de fácil limpieza.	-
Los equipos están instalados de forma que permiten el flujo adecuado del material y del personal.			✓	No existe un flujo adecuado para el proceso de producción ni un flujo adecuado de personal	2
Todo el equipo y utensilios que están en contacto con los alimentos son de materiales que resisten la corrosión.	✓			Se cuenta con instrumentos, equipos y utensilios de material resistente a la corrosión y a las actividades de limpieza.	-
Art. 9.- Monitoreo de los equipos.					
Tiene un sistema de calibración que asegure que los equipos, maquinarias y los instrumentos de control proporcionen lecturas confiables.			✓	Los operarios no disponen de Instrucciones escritas para el manejo de cada equipo. No existe calibración de equipos y por ende no se cuenta registros de los mismos.	2
Todos los elementos que conforman el equipo y que estén en contacto con las materias primas y alimentos en proceso se limpian adecuadamente.		✓		Se realiza limpieza diaria de utensilios y equipos pero no se cuenta con los respectivos registros de verificación	2
Art. 10.- Consideraciones generales					
Está capacitado para realizar su trabajo y asumir la responsabilidad de acuerdo a su función en la fabricación de un producto.		✓		El personal trabaja de manera estable desde hace 10 años por lo que no existen cambios continuos de personal pero no se ha actualizado su capacitación es decir no se mantiene una capacitación continua al personal de acuerdo a la función específica que realiza en su área.	3
Art. 11.- Educación y capacitación					
La planta cuenta con un plan de capacitación continuo para todo el personal sobre la base de BPM'S.			✓	No se ha realizado ninguna capacitación sobre BPM'S y sobre los riesgos inherentes al trabajo que realiza cada empleado.	2
Art. 12.- Estado de salud					
El personal manipulador de alimentos se somete a un análisis médico antes de desempeñar sus funciones.		✓		El personal se realiza anualmente exámenes médicos que avalan su buen estado de salud, sin embargo no existe evidencia o registro de esta actividad.	2
No se permite manipular los alimentos, al personal que se sospeche padezca una enfermedad infecciosa de ser transmitida por alimentos, heridas infectadas.	✓			El personal que presenta síntomas de una enfermedad infecciosa (fiebre, diarrea, tos) es removido de su lugar de trabajo inmediatamente.	-

Anexo 1. Lista de Verificación para la evaluación de la situación inicial de la empresa de según el reglamento ecuatoriano de BPM aplicado a instalaciones. (Continuación)...

Art. 13.- Higiene y medidas de protección					
El personal de la planta cuenta con uniformes adecuados a las operaciones a realizar y que permitan visualizar fácilmente su limpieza.	✓			Todos los operarios cuentan con el uniforme completo y se mantienen correctamente limpios.	-
Cuando sea necesario el uso de otros accesorios (guantes, botas, gorros, mascarillas) están limpios y en buen estado.	✓			El personal utiliza cofias y mascarillas para evitar contaminar el producto.	-
Se usa calzado cerrado y cuando se requiera, es antideslizante e impermeable.			✓	Los operarios no utilizan el calzado apropiado para trabajar en la empresa.	3
Todo el personal manipulador de alimentos se lava las manos con agua y jabón con la frecuencia necesaria.	✓			Los operarios se lavan las manos con la frecuencia necesaria.	-
El personal se desinfecta las manos cuando los riesgos asociados con la etapa del proceso lo justifican.			✓	El personal no cuenta ningún dispensador de desinfectante.	3
Art. 14.- Comportamiento del personal					
El personal que labora en la planta acata las normas y prohibiciones establecidas.		✓		El personal acata las normas y prohibiciones establecidas por la empresa, pero no existe un registro que evidencie el control rutinario del cumplimiento de instructivos.	2
Mantiene el cabello cubierto totalmente mediante malla, gorro u otro medio efectivo para ello.	✓			Todos los operarios se cubren el cabello con las cofias proporcionadas por la empresa.	-
Tiene las uñas cortas y sin esmalte; no porta joyas o bisutería; y labora sin maquillaje.	✓			Todo el personal mantiene las uñas cortas y limpias. Ninguno usa objetos personales (aretes, anillos, relojes, etc.)	-
No lleva barba y bigotes al descubierto durante la jornada de trabajo. En caso de llevarlos usa protector.	✓			Ningún operario lleva barba o bigote	-
Art. 15.- Existe un mecanismo que impida el acceso de personas extrañas a las áreas de procesamiento, sin la debida protección y precauciones.			✓	No existe un mecanismo que impida el acceso de personas extrañas. No se cuenta con la indumentaria necesaria para las visitas.	3

Anexo 1. Lista de Verificación para la evaluación de la situación inicial de la empresa de según el reglamento ecuatoriano de BPM aplicado a instalaciones. (Continuación)...

Art. 16.- Existe un sistema de señalización y normas de seguridad, ubicados en sitios visibles para el personal de la planta y personal ajeno a ella.			✓	No existe un adecuado sistema de señalización para el personal ni las visitas.	3
Art. 17.- Los visitantes, personal administrativo que transitan por el área de fabricación, elaboración, llevan ropa protectora y acatan las disposiciones señaladas.			✓	Se apreció que las visitas y el personal administrativo ingresan a la planta sin la protección adecuada.	1
MATERIAS PRIMAS E INSUMOS					
MATERIAS PRIMAS E INSUMOS	CALIFICACIÓN			EVIDENCIA OBSERVADA	NIVEL RIESGO
	C	CP	NC		
Art. 18.- No se aceptan materias primas e ingredientes que contengan cualquier tipo de contaminación.			✓	La mayor parte de materia prima cuenta con registro sanitario, pero no existe inspección ni análisis de la materia prima.	1
Art. 19.- Las materias primas e insumos se someten a inspección y control antes de ser utilizados en la línea de fabricación. Están disponibles hojas de especificaciones que indiquen, niveles aceptables de calidad para uso en los procesos de fabricación.			✓	No existen referencias de aceptación de materias primas ni un registro de evaluación de proveedores de materia prima e insumos.	2
Art. 20.- La recepción de materias primas e insumos se realiza en condiciones que eviten su contaminación, alteración de composición y daños físicos. Las zonas de recepción y almacenamiento están separadas de las destinadas a elaboración, envasado producto final.			✓	No existe un espacio específico para la recepción de materia prima, A pesar de que existe una bodega para la materia prima, parte de esta se almacenan en la sala de producción.	2
Art. 21.- Las materias primas e insumos se almacenan en condiciones que impidan el deterioro, evitan la contaminación y reduzcan al mínimo su daño o alteración.			✓	El almacenamiento de la materia prima no es el adecuado, pues no cuenta con el espacio suficiente ni equipamiento.	2

Anexo 1. Lista de Verificación para la evaluación de la situación inicial de la empresa de según el reglamento ecuatoriano de BPM aplicado a instalaciones. (Continuación)...

Art. 22.- Los recipientes, contenedores, envases, empaques de las materias primas e insumos son de materiales no susceptibles al deterioro y no desprenden sustancias que causan alteraciones, contaminaciones.	✓			Todos los empaques de las materias primas vienen bien sellados desde su fabricante.	-
AGUA					
Art. 26.- AGUA	CALIFICACIÓN			EVIDENCIA OBSERVADA	NIVEL RIESGO
	C	CP	NC		
Como materia prima					
Se utiliza agua potabilizada por normas nacionales o internacionales.	✓			La planta utiliza agua potabilizada para todos los procesos de acuerdo a las normas nacionales.	-
Para los equipos					
El agua utilizada para la limpieza y lavado de materia prima, o equipos y objetos que entran en contacto directo con el alimento está potabilizada o tratada de acuerdo a normas nacionales o internacionales.	✓			La planta utiliza agua potabilizada para todos los procesos de acuerdo a las normas nacionales.	-
LIMPIEZA Y ORDEN					
Art. 29 La limpieza y el orden son factores prioritarios en las áreas por donde pasan alimentos.			✓	El área de producción se encuentra limpia, sin embargo, no se comprueba que la metodología de limpieza y desinfección es la adecuada.	2
Las sustancias utilizadas para la limpieza y desinfección, son aprobadas para uso en áreas, equipos y utensilios donde procesan alimentos destinados al consumo humano.			✓	No se controla ni se verifica las sustancias con las que se realiza la limpieza de superficies, equipos y utensilios,	3
Los procedimientos de limpieza y desinfección son validados periódicamente.			✓	La planta no cuenta con un plan ni un procedimiento de limpieza y desinfección.	3
Las cubiertas de las mesas de trabajo son lisas, con bordes redondeados, de material impermeable, inalterable e inoxidable, de tal manera que permita su fácil limpieza.			✓	Las mesas de trabajo en el área de empaque son de acero inoxidable pero no poseen las puntas redondas.	3

Anexo 1. Lista de Verificación para la evaluación de la situación inicial de la empresa de según el reglamento ecuatoriano de BPM aplicado a instalaciones. (Continuación)...

Art. 30.- Antes de emprender la fabricación de un lote debe verificarse				
Se realiza convenientemente la limpieza del área según procedimientos establecidos, se mantiene el registro de las inspecciones.		✓	Se observó que se limpia cada área al empezar la jornada y al final de la producción de cada lote pero no se lleva un registro continuo de las actividades realizadas.	2
OPERACIONES DE PRODUCCIÓN				
Art. 30.- Antes de emprender la fabricación de un lote debe verificarse				
Todos los protocolos y documentos relacionados con la fabricación están disponibles.			✓ La planta no cuenta con protocolos de fabricación.	3
Se cumplen las condiciones ambientales tales como temperatura, humedad, ventilación.			✓ La temperatura de la planta es muy alta de 30 a 40 °C lo que obliga a los operarios a abrir la puerta enrollable para obtener ventilación, pues el ventilador existente no es suficiente	2
Art. 32.- En todo momento de la fabricación el nombre del alimento, número de lote, y la fecha de elaboración, son identificadas por medio de etiquetas o cualquier otro medio de identificación.	✓		Se controla el número de lote, la fecha de elaboración y de expiración en el producto final.	-
Art. 33.- El proceso de fabricación esta descrito claramente en un documento.			✓ No se cuenta con un proceso descrito para la fabricación de los productos.	3
Art. 34.- Se controla las condiciones de operación necesarias para reducir el crecimiento potencial de microorganismos.			✓ En el proceso de producción no se controlan las condiciones ambientales como humedad y temperatura, lo que puede ocasionar un crecimiento de microorganismos.	2
Art. 35.- Donde el proceso y la naturaleza del alimento lo requieran, tomar medidas efectivas para proteger el alimento de contaminación por metales, materiales extraños, instalando mallas, trampas, imanes, detectores de metal u otro método.			✓ La planta no cuenta con ninguna protección ante la contaminación con metales y materiales extraños.	2
Art. 36.- Se registran las acciones correctivas y las medidas tomadas durante el proceso de fabricación.			✓ No se observan registros específicos para las acciones correctivas.	2

Anexo 1. Lista de Verificación para la evaluación de la situación inicial de la empresa de según el reglamento ecuatoriano de BPM aplicado a instalaciones. (Continuación)...

Art. 38.- El llenado o envasado de un producto se efectúa rápidamente, a fin de evitar deterioros o contaminaciones que afecten su calidad.			✓	El producto final se enfría en bandejas ubicadas junto a una puerta que comunica a la zona de producción directamente con el exterior, para luego ser empacado, lo cual puede ocasionar contaminación.	1
Art. 40.- Los registros de control de la producción y distribución, se mantienen por un período mínimo equivalente al de la vida útil del producto.			✓	No poseen registro de producción ni de distribución del producto.	3
ENVASADO, ETIQUETADO Y EMPAQUETADO					
Art. 42.- El diseño y los materiales de envasado ofrecen una protección adecuada a los alimentos para reducir al mínimo la contaminación.	✓			Cuentan con un empaque adecuado para proteger al producto de una posible contaminación.	-
Art. 46.- Los alimentos envasados y los empaquetados llevan una identificación codificada que permita conocer el número de lote, la fecha de producción y la identificación del fabricante.	✓			El producto cuenta con número de lote, fecha de producción, fecha de expiración y fabricante.	-
Art. 47.- Antes de comenzar las operaciones de envasado y empacado deben verificarse y registrarse					
La limpieza e higiene del área a ser utilizada.			✓	No se cuenta con registros de limpieza en estas áreas.	3
Los recipientes para envasado están correctamente limpios y desinfectados, si es el caso.	✓			Las fundas de empaque vienen selladas desde su fabricante y se abren únicamente al momento de llenarlas con el producto.	-
Art. 48.- Los alimentos en sus envases finales, en espera del etiquetado, están separados e identificados convenientemente.	✓			El producto final antes de ser etiquetado es separado e identificado según su categoría.	-
Art. 49.- Las cajas múltiples de embalaje de los alimentos terminados, son colocados sobre plataformas o paletas que permitan su retiro del área de empaque al área de cuarentena o al almacén de alimentos terminados evitando la contaminación.			✓	No existe un área específica para el almacenamiento de los productos terminados, son colocados encima de repisas metálicas las cuales están a 30cm del suelo.	2

Anexo 1. Lista de Verificación para la evaluación de la situación inicial de la empresa de según el reglamento ecuatoriano de BPM aplicado a instalaciones. (Continuación)...

Art. 50.- El personal es entrenado sobre los riesgos de errores inherentes a las operaciones de empaque.			✓	No se capacita al personal sobre los riesgos de errores en el empaque.	2
ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN, TRANSPORTE Y COMERCIALIZACIÓN					
Art. 52.- Los almacenes o bodegas para almacenar los alimentos terminados se mantienen en condiciones higiénicas y ambientales apropiadas para evitar la descomposición o contaminación posterior de los alimentos envasados y empaquetados.			✓	La planta no cuenta con una bodega de almacenamiento de los productos terminados.	1
Art. 53.- Dependiendo de la naturaleza del alimento terminado, los almacenes o bodegas para almacenar los alimentos terminados incluyen mecanismos para el control de temperatura y humedad que asegure la conservación de los mismos.			✓	La planta no cuenta con una bodega de almacenamiento de los productos terminados.	1
Art. 54.- Para la colocación de los alimentos se utilizan estantes o tarimas ubicadas a una altura que evite el contacto directo con el piso.				Se cuenta con suficientes repisas metálicas para la colocación del producto terminado, los cuales se ubican alejados del suelo.	-
Art. 55.- Los alimentos están almacenados de manera que facilita el libre ingreso del personal para el aseo y mantenimiento del local.			✓	Los productos no son almacenados de forma ordenada y de acuerdo a la función requerida.	2
Art. 58.- El transporte de alimentos debe cumplir con las siguientes condiciones:					
Los alimentos y materias primas se transportan manteniendo, las condiciones higiénico - sanitarias y la temperatura establecida para garantizar la conservación de la calidad del producto.			✓	Cuentan con un sistema propio de transporte de producto, el cual no es específico para alimentos.	2

Anexo 1. Lista de Verificación para la evaluación de la situación inicial de la empresa de según el reglamento ecuatoriano de BPM aplicado a instalaciones. (Continuación)...

Los vehículos destinados al transporte de alimentos y materias primas son adecuados a la naturaleza del alimento y construidos con materiales apropiados, de tal forma que proteja al alimento de contaminación y efecto del clima.			✓	El transporte no es específico para alimentos.	2
El área del vehículo que almacena y transporta alimentos es de material de fácil limpieza, y se evita contaminaciones o alteraciones del alimento.			✓	Se cuenta con un proceso de limpieza y desinfección del interior del transporte. No se verifica cada cuanto realizan la limpieza del transporte.	2
Art. 58.- No se permite transportar alimentos junto con sustancias consideradas tóxicas, peligrosas o que por sus características puedan significar un riesgo de contaminación o alteración de los alimentos.				Se observó que únicamente se transportan productos terminados relacionados con la línea del producto.	-
ASEGURAMIENTO Y CONTROL DE CALIDAD					
Art. 60.- Todas las operaciones de fabricación, procesamiento, envasado, almacenamiento y distribución de los alimentos se sujetan a los controles de calidad apropiados. Estos variarán dependiendo de la naturaleza del alimento, deben rechazar todo alimento que no sea apto para el consumo humano.			✓	No se cuenta con documentos apropiados para verificar los controles que se realizan.	1
Art. 61.- las fábricas de alimentos deben contar con un sistema de aseguramiento de la inocuidad, debe ser esencialmente preventivo y cubrir las etapas de procesamiento del alimento, la recepción de materias primas e insumos hasta la distribución			✓	No existe un sistema que asegure el cumplimiento de parámetros mediante registros y procedimientos.	1

Anexo 1. Lista de Verificación para la evaluación de la situación inicial de la empresa de según el reglamento ecuatoriano de BPM aplicado a instalaciones. (Continuación)...

Art. 62.- El sistema de aseguramiento de la calidad debe, como mínimo, considerar los siguientes aspectos:					
Especificaciones sobre las materias primas y alimentos terminados. Se definen completamente la calidad de los alimentos y de las materias primas con los cuales son elaborados y deben incluir criterios claros para su aceptación, liberación, retención y rechazo.			✓	La empresa no cuenta con especificaciones para la aceptación o rechazo de materia prima ni de producto terminado.	1
Documentación sobre la planta, equipos y procesos.			✓	La planta no presenta ningún instructivo, manual, registro o cualquier documento sobre el manejo de equipos y procesos.	1
Manuales e instructivos, actas y regulaciones donde se describan los detalles esenciales de equipos, procesos y procedimientos requeridos para fabricar alimentos, así como el sistema almacenamiento y distribución, métodos y procedimientos de laboratorio; es decir que estos documentos deben cubrir todos los factores que puedan afectar la inocuidad de los alimentos.			✓	No se cuenta con los instructivos ni registros en los que se demuestre el control rutinario de cada Proceso.	1
Los planes de muestreo, los procedimientos de laboratorio, especificaciones y métodos de ensayo deberán ser reconocidos oficialmente o normados, con el fin de garantizar o asegurar que los resultados sean confiables.			✓	No se cuenta con un plan de muestreo para ninguna etapa del proceso.	1
Art. 64.- Todas las fábricas que procesen, elaboren o envasen alimentos, deben disponer de un laboratorio de pruebas y ensayos de control de calidad el cual puede ser propio o externo acreditado.		✓		Se observó que la empresa realiza sus análisis en un laboratorio de control de calidad externo acreditado, pero no existe un registro o evidencia de la frecuencia de ensayos de control de calidad.	2

Anexo 1. Lista de Verificación para la evaluación de la situación inicial de la empresa de según el reglamento ecuatoriano de BPM aplicado a instalaciones. (Continuación)

Art. 65.- Se llevará un registro individual escrito correspondiente a la limpieza, calibración y mantenimiento preventivo de cada equipo o instrumento.		✓	No se llevan registros de limpieza, calibración ni de mantenimiento de la maquinaria.	2
Art. 66.- Los métodos de limpieza de planta y equipos dependen de la naturaleza del alimento, al igual que la necesidad o no del proceso de desinfección y para su fácil operación y verificación se debe				
Escribir los procedimientos a seguir, donde se incluyan los agentes y sustancias utilizadas, así como las concentraciones o forma de uso y los equipos e implementos requeridos para efectuar las operaciones. También debe incluir la periodicidad de limpieza y desinfección.		✓	No existen procedimientos en los que se determines por escrito la periodicidad de limpieza y desinfección, así como las sustancias a utilizar.	2
En caso de requerirse desinfección se deben definir los agentes y sustancias así como las concentraciones, formas de uso, eliminación y tiempos de acción del tratamiento para garantizar la efectividad de la operación.		✓	No se hallan definidos en un documento escrito ninguno de estos requerimientos.	1
También se deben registrar las inspecciones de verificación después de la limpieza y desinfección así como la validación de estos procedimientos.		✓	No se cuenta con registros de limpieza y desinfección para ningún proceso de la empresa.	2
Art. 67.- Los planes de saneamiento deben incluir un sistema de control de plagas, entendidas como insectos, roedores, aves y otras que deberán ser objeto de un programa de control específico, para lo cual se debe observar lo siguiente:				
El control puede ser realizado directamente por la empresa o mediante un servicio tercerizado especializado en esta actividad.			La empresa cuenta con un sistema de control tercerizado y un registro de la frecuencia de esta actividad.	-
Independientemente de quien haga el control, la empresa es la responsable por las medidas preventivas para que, durante este proceso, no se ponga en riesgo la inocuidad de los alimentos.		✓	No existe un registro de medidas preventivas para mantener la inocuidad alimentaria durante este proceso.	2
Art. 67.- No se deben realizar actividades de control de roedores con agentes químicos dentro de planta, transporte y distribución de alimentos; sólo se usarán métodos físicos dentro de estas áreas. Fuera de ellas, se podrán usar métodos químicos.		✓	La empresa encargada del control de plagas es quien controla las sustancias que se colocan en las instalaciones, Protein desconoce la manera en que se realiza el control.	2

Nivel de riesgo: 1. Crítico; 2.Mayor; 3.Menor.

Nota: Ministerio de Salud Pública del Ecuador.2002.

Anexo 2. Análisis de peligros significativos para cada etapa del proceso de elaboración de Granola

Etapa	Tipo de peligro	Frecuencia	Severidad	Justificación	Significancia	Medida de control	¿Es un Peligro Significativo?
Recepción de Materia Prima e Insumos.	Físico: Contaminación con fragmentos de hojas, ramas, polvo o insectos al dejarse las cajas con la materia prima al exterior sin ningún recubrimiento, mientras se limpia o despeja el área para la recepción.	1	4	La frecuencia de este tipo de peligro es baja debido a los controles predeterminados. La severidad es alta dado el trastorno severo al organismo que en casos crónicos representa este tipo de peligro.	4 (Baja)	Implementación de un programa de limpieza y desinfección de las bandejas utilizadas para el transporte de la materia prima.	NO
	Químico: Contaminación con Aflatoxinas y con compuestos alérgenos provenientes del uso de nueces como materia prima.	3	4	En este caso la frecuencia del peligro es moderada pues a pesar de contar con Registro Sanitario por parte del proveedor, existe un riesgo permanente. La severidad es alta dado el trastorno severo al organismo que en casos crónicos representa este tipo de peligro.	12 (Significativa)	Implementación de un programa prerrequisito para selección de proveedores de materia prima y un programa de separación de alérgenos durante el almacenaje.	SÍ
	Biológico: Contaminación con <i>Leptospira interrogans</i> por contacto de la materia prima con roedores.	1	4	La frecuencia de este tipo de peligro es baja debido a los controles predeterminados. La severidad es alta dado el trastorno severo al organismo que en casos crónicos representa este tipo de peligro.	4 (Baja)	Implementación de un programa para control de plagas	NO
Almacenamiento de Materia Prima e Insumos.	Físico: No existe						
	Químico: No existe						
	Biológico: Contaminación con <i>Leptospira interrogans</i> por contacto de la materia prima con roedores.	2	2	La frecuencia de este peligro es baja debido al control establecido, la severidad igualmente es baja debido al daño leve que puede causar sobre la salud del consumidor final.	4 (Baja)	Implementación de un programa para control de plagas	NO

Anexo 2. Análisis de peligros significativos para cada etapa del proceso de elaboración de Granola (Continuación)...

Pesado de Materia Prima	Físico: Contaminación con fragmentos de joyería proveniente del personal operario	1	4	La frecuencia de este peligro se estableció como baja al implementarse la medida de control propuesta(ningún empleado utiliza joyería), su severidad representa un daño potencialmente grave para la salud del consumidor.	4 (Baja)	Implementación y cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura en planta	NO
	Químico: No existe						
	Biológico: Contaminación con <i>E.coli Staphylococcus aureus, Salmonella sp.</i> por contacto de las manos del personal con la materia prima.	4	2	En este caso la frecuencia del peligro es moderada debido a las condiciones en que labora el personal según observación. Pero su severidad es baja pues dichas bacterias se eliminan casi totalmente en los procesos de horneado por lo que representa un daño leve.	8 (Modera da)	Implementación y cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura en planta	SÍ
Mezclado	Físico: No existe						
	Químico: No existe						
	Biológico: Contaminación con <i>E.coli Staphylococcus aureus, Salmonella sp.</i> por contacto de las manos del personal con la materia prima.	4	2	La probabilidad de este tipo de peligro es alta Debido al alto riesgo de contaminación producto de la observación de las condiciones en que laboran los empleados. Pero su severidad es baja pues dichas bacterias se eliminan casi totalmente en los procesos de horneado por lo que representa un daño leve para la salud del consumidor.	8 (Modera da)	Implementación de un Procedimiento Operativo Estandarizado de Saneamiento POES para la limpieza y desinfección de los materiales de metal y plástico. Asimismo implementación de Buenas Prácticas de Manufactura.	SÍ
Llenado de Bandejas.	Físico: Cabellos del personal operario	2	2	La probabilidad es baja al implementarse la medida de control propuesta (uso de protector de cabello), así como su severidad representa un daño leve para la salud del consumidor.	4 (Baja)	Implementación y cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura en planta	NO
	Químico: No existe						

Llenado de Bandejas	Biológico: Contaminación con <i>E.coli</i> , <i>Staphylococcus aureus</i> , y <i>Salmonella spp</i> por contacto de la materia prima con superficies contaminadas y manos de los operarios.	4	2	En este caso la probabilidad del peligro es moderada debido a las condiciones en que labora el personal según observación. Pero su severidad es baja pues dichas bacterias se eliminan casi totalmente en los procesos de horneado por lo que representa un daño leve.	8 (Moderada)	Implementación y cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura en planta	SÍ
Horneado 1	Físico: No existe						
	Químico: No existe						
	Biológico: No existe						
Homogenización	Físico: No existe						
	Químico: No existe						
	Biológico: Contaminación con <i>E.coli</i> , <i>Staphylococcus aureus</i> , <i>Salmonella spp</i> y <i>Listeria monocytogenes</i> por contacto de la materia prima con superficies contaminadas así como por contacto con las manos de los operarios.	4	2	En este caso la frecuencia es relativamente alta debido a las condiciones en que labora el personal según observación. Pero su severidad es baja pues dichas bacterias se eliminan casi totalmente en los procesos de horneado por lo que representa un daño leve para la salud del consumidor.	8 (Moderada)	Implementación y cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura en planta	SÍ
Horneado 2	No existe						
Enfriamiento	Físico: No existe						
	Químico: No existe						
	Biológico: Contaminación con microorganismos por contacto con el aire proveniente del exterior	4	4	La frecuencia de este tipo de peligro es alta debido a que el enfriamiento se lo realiza muy cerca de una fuente de aire proveniente del exterior. La severidad es alta dado el trastorno severo al organismo que en casos crónicos representa este tipo de peligro.	16 (Alta)	Implementación de un Sistema de Enfriamiento inocuo y elaboración de un Procedimiento Operativo Estandarizado para su manejo.	SÍ

Anexo 2. Análisis de peligros significativos para cada etapa del proceso de elaboración de Granola (Continuación)...

Adición de pasas, nueces, almendras y coco	Físico: Contaminación con fragmentos de joyería proveniente del personal operario	1	4	La frecuencia de este peligro se estableció como baja al implementarse la medida de control propuesta(ningún empleado utiliza joyería), no así su severidad dado que representa un daño potencialmente grave para la salud del consumidor.	4 (Baja)	Implementación y cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura en planta	NO
	Químico: No existe						
	Biológico: Contaminación con <i>E.coli</i> <i>Staphylococcus aureus</i> , <i>Salmonella sp.</i> por contacto de las manos del personal con la materia prima.	4	5	En este caso la frecuencia es relativamente alta debido a las condiciones en que labora el personal según observación. Su severidad también es alta pues estos productos se adicionan después de los procesos de horneado, y si estuvieren contaminados con estos microorganismos no hubiera forma de eliminarlos, por lo que representa un daño severo para la salud del consumidor.	20 (Alta)	Implementación y cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura en Planta Verificación del Registro Sanitario de toda la materia prima.	SÍ
Empacado	Físico: No existe						
	Químico: No existe						
	Biológico: Contaminación con <i>E.coli</i> , <i>Staphylococcus aureus</i> , y <i>Salmonella spp</i> por contacto del producto con las manos de los operarios.	4	4	En este caso la probabilidad del peligro es alta debido a las condiciones en que labora el personal según observación. La severidad es alta dado el trastorno severo al organismo que en casos crónicos representa este tipo de peligro.	16 (Alta)	Implementación de Buenas Prácticas de Manufactura en planta	SÍ

Anexo 2. Análisis de peligros significativos para cada etapa del proceso de elaboración de Granola (Continuación)...

Sellado	Físico: No existe						
	Químico: No existe						
	Biológico: No existe						
Embalado	Físico: No existe						
	Químico: No existe						
	Biológico: No existe						
Almacenamiento Final	Físico: Acumulación de insectos que puedan contaminar las cajas donde se almacena el producto terminado.	1	2	La probabilidad de este peligro es baja debido a que no se almacena el producto por más de dos días, así mismo su severidad es baja ya que no representa un peligro grave para la salud del consumidor final.	2 (Baja)	Implementación de un programa para control de plagas	NO
	Químico: No existe						
	Biológico: Contaminación con <i>Leptospira interrogans</i> por deposiciones de los roedores que se encuentren en el área de almacenaje.	1	4	La probabilidad de este peligro es baja debido a que no se almacena el producto por más de dos días y por el control establecido, La severidad es alta dado el trastorno severo al organismo que en casos crónicos representa este tipo de peligro.	4 (Baja)	Implementación de un programa para control de plagas	NO

Fuente: Palacios y Serrano, 2015

Anexo 4. Acciones correctivas para cada peligro significativo. Procedimiento de Monitoreo.

PCC	Peligro Significativo	Límites Críticos	Procedimiento de Monitoreo				Acción Correctiva
			Qué	Cómo	Frecuencia	Quién	
Enfriamiento	Biológico: Contaminación con microorganismos (característicos según las condiciones) por contacto con el aire proveniente del exterior.	-Ausencia -Tiempo Máximo : ____	Control de Tiempo Análisis de microorganismos	Tomar el tiempo con un cronómetro Realizar el recuento de aerobios, coliformes y mohos y levaduras	1 vez por semana 1 vez por cada lote	Jefe de Producción	Aumentar o disminuir el tiempo. Mantener limpia el área de Enfriamiento, alejada de fuentes de aire, contaminación y polvo.
Adición de pasas, nueces, almendras y coco	Biológico: Contaminación con <i>E.coli</i> Staphylococcus aureus, Salmonella sp. por contacto de las manos del personal con la materia prima.	-Ausencia	Análisis de microorganismos	Realizar el recuento de aerobios, coliformes y mohos y levaduras a la materia prima Verificar la fecha de caducidad, registro sanitario y certificado de BPM del proveedor.	Cada vez que se adquiera materia prima	Jefe de Bodega	Devolver la materia prima en caso de no cumplir con los parámetros establecidos.
Empacado	Biológico: Contaminación con E.coli, Staphylococcus aureus, y Salmonella spp por contacto del producto con las manos de los operarios.	-Ausencia	Análisis de microorganismos	Realizar el recuento de aerobios, coliformes y mohos y levaduras	1 vez por cada lote	Jefe de Producción	Los operarios deben usar cofia, guantes, y ropa de trabajo, lavarse las manos correctamente y seguir el resto de instrucciones descritas en el manual de BPM.

Nota: Palacios y Serrano, 2015.

Anexo 5. Acciones Correctivas de todos los No Cumplimientos resultantes de la Lista de Verificación.

AR T.	NO CUMPLIMIENTO	ACCIÓN CORRECTIVA
Art. 3	<p>La empresa no cuenta con una separación de áreas. No existe un plano de la planta. No existen espacios específicos para cada proceso, las actividades se realizan en una sola habitación, la cual no cuenta con una protección adecuada de contaminación externa. La bodega existente no cuenta con el espacio suficiente para el almacenamiento de materia prima. No existe bodega para almacenar el producto terminado.</p>	<p>Realizar la separación de áreas ampliando la construcción de la empresa. Elaborar un plan de limpieza y desinfección para cada una de las áreas con sus respectivos registros. El plan deberá estar basado en los aspectos descritos en el Art. 66.</p>
	<p>La infraestructura presenta facilidad al acceso de plagas e insectos pero se cuenta con un servicio tercerizado de control de plagas</p>	<p>Evitar la presencia de alguna abertura que conecte a la sala de producción con el exterior. Colocar mallas contra insectos en todas las aberturas de la planta por donde puedan ingresar insectos y colocar vidrios en las ventanas.</p>
	<p>La planta está ubicada dentro de un restaurante, separados por un pasillo, y una puerta por lo que el flujo de los trabajadores del restaurante representa un posible riesgo de contaminación</p>	<p>Separar el área del restaurante de la planta de procesamiento.</p>
Art. 5	<p>En la planta de producción se abre intencionalmente una puerta enrollable que tiene contacto directo con el exterior de la empresa, para dar ventilación al lugar lo cual favorece el ingreso de insectos, polvo y demás elementos externos.</p>	<p>Quitar la puerta enrollable y cambiar el lugar de salida y entrada del personal a un lugar más alejado de la planta de procesamiento. Ampliar la zona de horneado para que los operarios tengan mayor ventilación. Adquirir varios ventiladores y un extractor de olores para la remoción eficiente del calor de todo el producto terminado a la salida del horno. Incluir un sistema de filtrado de aire.</p>
	<p>No se observan facilidades para la higiene del personal, hace falta equipar los baños, solo se cuenta con un baño unisex, que es a la vez vestidor. No existen vestidores ni duchas para el personal.</p>	<p>Construir al menos un baño más. Equipar el baño de mujeres y hombres con papel higiénico, dispensador de jabón líquido, desinfectante, papel toalla, secadores de mano y un basurero con tapa. Construir un vestidor para mujeres y otro para hombres. Equipar una ducha para el personal separadas según su género. Adecuar un sistema de ventilación en las instalaciones sanitarias.</p>

Anexo 5. Acciones Correctivas de todos los No Cumplimientos resultantes de la Lista de Verificación. (Continuación)...

Art.6	En el área de producción existe desinfección y limpieza continua. Sin embargo se encontró acumulación de suciedad en el baño. Las ventanas de varias zonas presentan acumulación de polvo. Las instalaciones de la planta presentan deterioro en los pisos del área de producción.	Realizar un instructivo y registro de limpieza para todas las áreas de la empresa. Renovar el piso de la sala de producción según los requisitos de las industrias alimenticias.
	La puerta enrollable abierta provoca corrientes de aire que pueden ocasionar una contaminación cruzada. La materia prima se encuentra en la misma sala que el producto en proceso y el producto terminado. No existe un flujo adecuado para el proceso de producción ni un flujo adecuado de personal.	Realizar un re-diseño del área de producción, donde no exista contaminación cruzada entre la materia prima, producto en proceso y producto terminado y pueda existir un adecuado flujo de personal.
	El tanque de diesel para la alimentación del horno se encuentra en la parte exterior pero se almacenan tanques de gas en el baño.	Implementar un área específica de almacenamiento de combustibles que este fuera de la zona de producción.
	Los techos y paredes no son lisos, y presentan zonas de desprendimiento, lo que ocasiona la acumulación de suciedad. Existen varias zonas donde la pintura se ha desgastado, está descascarándose e incluso hay zonas sin pintura, existen grietas por lo que existe un riesgo físico- microbiológico para el producto.	Alisar las superficies de las paredes y techos, pintarlas con pintura lavable de colores claros. Generalmente se usa pintura de tipo epóxica de color blanco.
	Las uniones entre paredes y piso no son convexas.	Corregir las uniones de las paredes con el piso para hacerlas convexas facilitando su lavado y así evitar la acumulación de elementos extraños.
	Las uniones entre paredes y techo no son convexas.	Corregir las uniones de las paredes y techo de modo que sean convexas facilitando su lavado y así evitar la acumulación de elementos extraños.
	Los sistemas de iluminación no son de seguridad y no cuentan con protección contra roturas.	Adquirir fuentes de luz artificial de seguridad así como la protección en caso de rotura para las mismas.
	No existen unidades dosificadoras de desinfectante.	Implementar varias unidades dosificadoras de desinfectante en cada área de la planta y colocar un letrero de la obligatoriedad de desinfectarse las manos, antes y después de realizar cualquier actividad.
	Los lavamanos no cuentan con avisos informativos sobre el lavado de manos.	Colocar avisos informativos sobre el lavado de manos en los baños y cerca de todos los lavamanos.

Anexo 5. Acciones Correctivas de todos los No Cumplimientos resultantes de la Lista de Verificación. (Continuación)...

Art.7	Los recipientes utilizados para los desechos no se encuentran claramente identificados y no siempre están tapados.	Identificar claramente a los recipientes para desechos. Rotular los recipientes. Capacitar al personal en la importancia del manejo de desechos, de mantener tapados los recipientes de basura y colocar la basura en el lugar indicado, en el exterior de la planta de producción.
Art.8	No se usan lubricantes de grado alimenticio para el torno de los hornos.	Adquirir lubricantes de grado alimenticio.
Art. 9	Los operarios no disponen de Instrucciones escritas para el manejo de cada equipo. No existe calibración de equipos y por ende no se cuenta registros de los mismos.	Elaborar las instrucciones para el manejo de cada equipo dentro de la empresa Protein.
	Se realiza limpieza diaria de utensilios y equipos pero no se cuenta con los respectivos registros de verificación.	Realizar un instructivo de limpieza para utensilios y equipos y su respectivo registro de verificación.
Art. 10	El personal trabaja de manera estable desde hace 10 años por lo que no existen cambios continuos de personal pero no se ha actualizado su capacitación es decir no se mantiene una capacitación continua al personal de acuerdo a la función específica que realiza en su área.	Elaborar un plan de capacitación del personal donde se incluyen procedimientos de inducción y de capacitación específica de acuerdo al puesto de trabajo asignado al operario.
Art. 11	No se ha realizado ninguna capacitación sobre BPM'S y sobre los riesgos inherentes al trabajo que realiza cada empleado.	Elaborar un plan de capacitación del personal donde se incluya BPM'S, por lo menos 2 veces al año y al personal nuevo que ingresare a la planta.
Art. 12	El personal se realiza anualmente exámenes médicos que avalan su buen estado de salud, sin embargo no existe evidencia o registro de esta actividad.	Elaborar registros de los exámenes médicos del personal.
Art 13.	Los operarios no utilizan el calzado apropiado para trabajar en la empresa.	Verificar que el personal use el calzado adecuado.
Art.14	El personal acata las normas y prohibiciones establecidas por la empresa, pero no existe un registro que evidencie el control rutinario del cumplimiento de instructivos.	Elaborar un registro que evidencie el control rutinario del cumplimiento de instructivos.
Art. 15	No existe un mecanismo que impida el acceso de personas extrañas. No se cuenta con la indumentaria necesaria para las visitas.	Establecer un instructivo de ingreso a la planta para el personal administrativo y visitantes. Colocarlo a la entrada de los vestidores. Registrar la entrada de personas extrañas a la producción a la planta.

Anexo 5. Acciones Correctivas de todos los No Cumplimientos resultantes de la Lista de Verificación. (Continuación)...

Art. 16	No existe un adecuado sistema de señalización para el personal ni las visitas.	Implementar un sistema de señalización.
Art. 17	Se apreció que las visitas y el personal administrativo ingresan a la planta sin la protección adecuada.	Proporcionar la vestimenta necesaria a todas las personas que vayan a ingresar a la planta.
Art. 18	La mayor parte de materia prima cuenta con registro sanitario, pero no existe inspección ni análisis de la materia prima.	Tener un registro para la inspección de materia prima que controle el ingreso del producto. Tener un procedimiento para aceptar o rechazar materia prima.
Art. 19	No existen referencias de aceptación de materias primas ni un registro de evaluación de proveedores de materia prima e insumos.	Realizar especificaciones de cada producto que requiera la planta para tener como referencia al momento de aceptar la materia prima. Realizar un registro para la evaluación de los proveedores de materia prima e insumos.
Art. 20	No existe un espacio específico para la recepción de materia prima, A pesar de que existe una bodega para la materia prima, parte de esta se almacenan en la sala de producción.	Establecer un área de recepción de materia prima y otra área para el almacenamiento de la misma.
Art. 21	El almacenamiento de la materia prima no es el adecuado, pues no cuenta con el espacio suficiente ni equipamiento.	Tener un procedimiento específico para el almacenamiento de material prima.
Art. 29	El área de producción se encuentra limpia, sin embargo, no se comprueba que la metodología de limpieza y desinfección es la adecuada.	Realizar un instructivo con el método adecuado de limpieza para el área de producción en el plan de limpieza y desinfección.
	No se controla ni se verifica las sustancias con las que se realiza la limpieza de superficies, equipos y utensilios,	Utilizar las sustancias de limpieza y desinfección según sus instrucciones de uso. Elaborar un registro que controle la sustancia utilizada, la cantidad y el tiempo que se necesita para la limpieza de cada máquina y utensilio.
	La planta no cuenta con un plan ni un procedimiento de limpieza y desinfección.	Elaborar el plan de limpieza y desinfección con sus respectivos procedimientos.
	Las mesas de trabajo en el área de empaque son de acero inoxidable pero no poseen las puntas redondas.	Adquirir mesas de trabajo de acero inoxidable con puntas redondas.
Art. 30	Se observó que se limpia cada área al empezar la jornada y al final de la producción de cada lote pero no se lleva un registro continuo de las actividades realizadas.	Registrar el estado de las instalaciones antes de empezar la jornada laboral.

Anexo 5. Acciones Correctivas de todos los No Cumplimientos resultantes de la Lista de Verificación. (Continuación)...

Art.34	En el proceso de producción no se controlan las condiciones ambientales como humedad y temperatura, lo que puede ocasionar un crecimiento de microorganismos.	Adquirir un equipo adecuado para realizar un control de humedad. Llevar registros.
Art.35	La planta no cuenta con ninguna protección ante la contaminación con metales y materiales extraños.	Adquirir los implementos para proteger al alimento ante la contaminación con metales y materiales extraños.
Art. 36	No se observan registros específicos para las acciones correctivas.	Realizar un registro específico para el seguimiento y control de las acciones correctivas para cada proceso.
Art. 40	No poseen registro de producción ni de distribución del producto.	Realizar un registro de producción y distribución de los productos.
Art. 50	No se capacita al personal sobre los riesgos de errores en el empaque.	Realizar capacitaciones continuas al personal del área de envase-empaque.
Art.55	Los productos no son almacenados de forma ordenada y de acuerdo a la función	Colocar los productos en el área de almacenamiento de manera que no generen contaminación
Art.58	El sistema de transporte de producto, el cual no es específico para alimentos.	Adquirir un transporte exclusivo para alimentos.
	Se cuenta con un proceso de limpieza y desinfección del interior del transporte. No se verifica cada cuanto realizan la limpieza del transporte.	Elaborar un registro de limpieza y desinfección del transporte para verificar su estado antes de colocar el producto terminado.
Art. 61	No existe un sistema que asegure el cumplimiento de parámetros mediante registros y procedimientos.	El gerente de producción debe realizar un instructivo de calidad que englobe todas las etapas del proceso, desde la recepción de la materia prima hasta el transporte y distribución del producto.
Art.62.	La empresa no cuenta con especificaciones para la aceptación o rechazo de materia prima ni de producto terminado.	Realizar una ficha informativa sobre las especificaciones del producto terminado para garantizar el cumplimiento de las exigencias de calidad.
	La planta no presenta ningún instructivo, manual, registro o cualquier documento sobre el manejo de equipos y procesos.	Desarrollar documentación completa, específica y útil para la implementación de BPM'S en la planta.
Art. 64	Se observó que la empresa realiza sus análisis en un laboratorio de control de calidad externo acreditado, pero no existe un registro o evidencia de la frecuencia	Realizar un registro de análisis para el control de calidad de alimentos.
Art. 65	No se llevan registros de limpieza, calibración ni de mantenimiento de la maquinaria.	Realizar un registro de limpieza, calibración y mantenimiento de maquinarias, instrumentos y equipos.
Art.67	No existe un registro de medidas preventivas para mantener la inocuidad alimentaria durante este proceso.	Realizar un instructivo y registro de medidas preventivas para mantener la inocuidad alimentaria durante el control de plagas.
	La empresa encargada del control de plagas es quien controla las sustancias utilizadas, Protein desconoce la manera en que se realiza el control.	Solicitar a la empresa encargada del control de plagas el informe de las sustancias colocadas en las instalaciones de la planta. Comparar los requerimientos para industrias alimenticias.

Nota: Palacios y Serrano, 2015.

Anexo 6. Manual de Buenas Prácticas de Manufactura para la industria de granolas
“Protein”

DESCRIPCIÓN DE LA EMPRESA

Granolas PROTEIN, es una empresa que fabrica y comercializa productos alimenticios elaborados a base de cereales. Sus productos alcanzan a más de 20 puntos de venta, en toda la ciudad de Quito. Su producto principal son las granolas que por su naturaleza en relación a la humedad es considerada como alimento de larga vida. La cadena de comercialización cubre varios puntos de la ciudad, el cuarenta por ciento de su mercado tiene una cobertura directa a clientes finales.

En el área de distribución de Granolas PROTEIN constan las parroquias del noroeste de la ciudad, comprendidas dentro de los siguientes límites:

Al Norte: Las calles Shyris y Portugal, pertenecientes a la parroquia Iñaquito y

Al Sur: La Avenida Juan Montalvo y Av. 6 de diciembre parroquia La Mariscal.

INTRODUCCIÓN

Todas las personas involucradas en el sistema de fabricación y distribución de alimentos son responsables de la seguridad e inocuidad de los productos. Todas las industrias alimenticias deben implementar todas las medidas necesarias para asegurar su integridad hasta llegar al consumidor. La protección de los alimentos puede ser mejorada usando métodos de prevención, incluyendo un apropiado saneamiento, buenas prácticas de manufactura, y el Sistema de Análisis de Peligros y Control de Puntos Críticos (HACCP) en la producción y distribución. El correcto manejo de los cereales, sobretodo su almacenamiento es de capital importancia para su calidad sanitaria y tecnológica dentro de los parámetros que exige la industria agroalimentaria. Se debe aplicar un cuidado riguroso en la humedad y temperatura de almacenamiento pues son factores

determinantes para evitar la contaminación microbiológica de los mismos. (Rodríguez ,2005).

DEFINICIONES

- ✓ **Adecuado:** apropiado a las condiciones o circunstancias.
- ✓ **Alimento:** toda sustancia, elaborada, semielaborada o bruta, que se destina al consumo humano.
- ✓ **Ambiente:** Cualquier área interna o externa delimitada físicamente que forma parte del establecimiento destinado a la fabricación, al procesamiento, a la preparación, al envase, almacenamiento y expendio de alimentos.
- ✓ **Acta de Inspección:** Formulario único que se expide con el fin de testificar el cumplimiento o no de los requisitos técnicos, sanitarios y legales en los establecimientos en donde se procesan, envasan, almacenan, distribuyen y comercializan alimentos destinados al consumo humano.
- ✓ **Buenas Prácticas de Manufactura (BPM):** principios básicos y prácticas generales de higiene para la manipulación, preparación, elaboración, envasado, almacenamiento y transporte de alimentos para consumo humano, con el objeto de garantizar su fabricación en condiciones sanitarias adecuadas y se disminuyan los riesgos inherentes a la producción
- ✓ **Actividad Acuosa (Aw):** Es la cantidad de agua disponible en el alimento, que favorece el crecimiento y proliferación de microorganismos. Se determina por el cociente de la presión de vapor de la sustancia, dividida por la presión de vapor de agua pura, a la misma temperatura o por otro ensayo equivalente.
- ✓ **Área Crítica:** Son las áreas donde se realizan operaciones de producción, en las que el alimento esté expuesto y susceptible de contaminación a niveles inaceptables.
- ✓ **Buenas Prácticas de Manufactura (B.P.M.):** Son los principios básicos y prácticas generales de higiene en la manipulación, preparación, elaboración, envasado y almacenamiento de alimentos para consumo humano, con el objeto

de garantizar que los alimentos se fabriquen en condiciones sanitarias adecuadas y se disminuyan los riesgos inherentes a la producción.

- ✓ **Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura:** Documento expedido por la autoridad de salud competente, al establecimiento que cumple con todas las disposiciones establecidas en el presente reglamento.
- ✓ **Contaminante:** Cualquier agente químico o biológico, materia extraña u otras sustancias agregadas no intencionalmente al alimento, las cuales pueden comprometer la seguridad e inocuidad del alimento.
- ✓ **Contaminaciones Cruzadas:** Es el acto de introducir por corrientes de aire, traslados de materiales, alimentos o circulación de personal, un agente biológico, químico bacteriológico o físico u otras sustancias, no intencionalmente adicionadas al alimento, que pueda comprometer la inocuidad o estabilidad del alimento.
- ✓ **Debe:** esta palabra indica una recomendación urgente o un requerimiento obligatorio (MSP, 2002).
- ✓ **Debería:** se usa para declarar procedimientos aconsejados (MSP, 2002).
- ✓ **Desinfección - Descontaminación:** Es el tratamiento físico, químico o biológico, aplicado a las superficies limpias en contacto con el alimento con el fin de eliminar los microorganismos indeseables, sin que dicho tratamiento afecte adversamente la calidad e inocuidad del alimento.
- ✓ **Diseño Sanitario:** Es el conjunto de características que deben reunir las edificaciones, equipos, utensilios e instalaciones de los establecimientos dedicados a la fabricación de alimentos.
- ✓ **Entidad de Inspección:** Entes naturales o jurídicos acreditados por el Sistema Ecuatoriano de Metrología, Normalización, Acreditación y Certificación de acuerdo a su competencia técnica para la evaluación de la aplicación de las Buenas Prácticas de Manufactura.
- ✓ **HACCP:** Siglas en inglés del Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control, sistema que identifica, evalúa y controla peligros, que son significativos para la inocuidad del alimento.

- ✓ **Higiene de los Alimentos:** Son el conjunto de medidas preventivas necesarias para garantizar la inocuidad y calidad de los alimentos en cualquier etapa de su manejo, incluida su distribución, transporte y comercialización.
- ✓ **Infestación:** Es la presencia y multiplicación de plagas que pueden contaminar o deteriorar las materias primas, insumos y los alimentos.
- ✓ **Inocuidad:** Condición de un alimento que no hace daño a la salud del consumidor cuando es ingerido de acuerdo a las instrucciones del fabricante.
- ✓ **Insumo:** Comprende los ingredientes, envases y empaques de alimentos.
- ✓ **Limpieza:** Es el proceso o la operación de eliminación de residuos de alimentos u otras materias extrañas o indeseables.
- ✓ **Patógeno:** que origina y desarrolla una enfermedad.
- ✓ **Peligro:** agente biológico, químico o físico presente en el alimento, o una propiedad de éste que puede provocar un efecto nocivo para la salud.
- ✓ **Plaga:** aparición masiva y repentina de seres vivos de la misma especie que causan graves daños
- ✓ **Proceso Tecnológico:** Es la secuencia de etapas u operaciones que se aplican a las materias primas e insumos para obtener un alimento. Esta definición incluye la operación de envasado y embalaje del alimento terminado.
- ✓ **Punto Crítico de Control:** Es un punto en el proceso del alimento donde existe una alta probabilidad de que un control inapropiado pueda provocar, permitir o contribuir a un peligro o a la descomposición o deterioro del alimento final.
- ✓ **Sustancia Peligrosa:** Es toda forma de material que durante la fabricación, manejo, transporte, almacenamiento o uso puede generar polvos, humos, gases, vapores, radiaciones o causar explosión, corrosión, incendio, irritación, toxicidad u otra afección, que constituya riesgo para la salud de las personas o causar daños materiales o deterioro del medio ambiente.
- ✓ **Validación:** Procedimiento por el cual con una evidencia técnica, se demuestra que una actividad cumple el objetivo para el que fue diseñada.
- ✓ **Vida útil:** tiempo durante el cual un producto puede ser consumido sin causar riesgo a la salud del consumidor.

(Real Academia Española, 2014).

Las disposiciones de este manual están basadas en Reglamento de Buenas Prácticas para Alimentos Procesados (2002) y en Programa Conjunto FAO/OMS sobre Normas Alimentarias Comisión del *Codex Alimentarius*.

1. Disposiciones Generales

1.1 Personal

1.1.1. Control de Enfermedades

- Si algún miembro del personal parece estar enfermo o manifiesta alteraciones en sus sistemas respiratorio o intestinal, debe comunicar su situación al gerente de la empresa, para ser remitido a un centro de atención médica asignado por la entidad donde trabaja.

- Debe existir un botiquín de primeros auxilios en caso de presentarse algún accidente como cortaduras y otras lesiones. Si el accidente es grave, se debe remitir al trabajador a un centro de atención médica asignada por la empresa.

1.1.2 Uso de uniformes y equipo de protección

- ✓ El uniforme debe estar limpio y en buen estado. No se permitirá trabajar con el uniforme sucio y/o roto.
- ✓ Al finalizar el día de trabajo, el empleado será responsable del aseo de su respectivo uniformé y deberá dejarlo preparado para su próximo uso.
- ✓ Se prohíbe al personal el uso de accesorios como cadenas, pulseras, aretes, anillos, auriculares, esferográficos u otro accesorio personal, que pueda contaminar o caer dentro del producto a comercializar. Tanto en el área de operaciones, empaque o almacenamiento.
- ✓ El personal que trabaja en el área de fabricación debe usar mascarilla y en el caso de poseer cabello largo o abundante es necesario utilizar cofia.
- ✓ Use adecuadamente su cofia (gorros), deben cubrir las orejas y todo el cabello.
- ✓ Utilice siempre su mascarilla cubriendo boca y nariz.

- ✓ Use guantes en caso de ser necesario.
- ✓ El calzado utilizado por el personal de bodega debe ser antideslizante e impermeable.

1.1.3 Higiene personal y del área de trabajo

Es obligatorio para todos los trabajadores mantener una buena higiene personal, la cual incluye las siguientes recomendaciones:

- ✓ Todo el personal debe tomar un baño diario y enfatizar en la limpieza de cabello, orejas, axilas y uñas.
- ✓ Diariamente se debe cambiar la muda de ropa usada en el trabajo, incluyendo la ropa interior.
- ✓ No use ropa de calle en el trabajo, ni venga con la ropa de trabajo desde la calle.
- ✓ No mantenga materiales que puedan contribuir a que existan plagas en el área por ejemplo papel, cartón, madera.
- ✓ El uniforme utilizado debe estar limpio y en buenas condiciones. Los trabajadores no tienen permitido salir de la empresa usando el uniforme.
- ✓ Se prohíbe escupir dentro de las instalaciones.
- ✓ Es necesario el uso de desodorante
- ✓ Evitar en lo posible el uso de perfumes, cosméticos, esmalte de uñas, etc, pues estas sustancias son contaminantes potenciales de los productos.
- ✓ En el caso de empleados de sexo masculino es obligatorio afeitarse diariamente.
- ✓ Las uñas permanecer siempre cortas, limpias y libres de esmalte, ya que pueden acumular basura y microorganismos que son capaces de contaminar los productos comercializados.
- ✓ Se prohíbe al personal comer o almacenar alimentos en los casilleros, ya que los residuos de comida pueden atraer plagas de insectos o roedores.
- ✓ Mantenga el casillero ventilado, no obstruya los respiraderos.
- ✓ No coloque prendas húmedas o mojadas dentro del casillero.
- ✓ Coloque sus utensilios de trabajo en el lugar que está destinado para ello.
- ✓ Arroje los residuos (basura) en el recipiente adecuado.

- ✓ Mantenga su área limpia y ordenada.
- ✓ Cuide el equipo y las instalaciones.
- ✓ Cierre la puerta de su área cada vez que entre o salga.
- ✓ Evite circular desde un sector sucio a un sector limpio.
- ✓ No recoja producto que haya caído al suelo o que haya entrado en contacto con superficies sucias.
- ✓ El lavado de manos es un procedimiento crítico en la higiene. Este se debe hacer siguiendo los pasos recomendados por el *Codex Alimentarius*:
 - ❖ Mojar manos y antebrazo
 - ❖ Enjabonar
 - ❖ Cepillar las uñas
 - ❖ Enjuagar
 - ❖ Enjabonar nuevamente
 - ❖ Enjuagar
 - ❖ Aplicar desinfectante
 - ❖ Secar

Frecuencia de lavado de manos:

- ✓ Al ingresar al lugar, antes de iniciar la jornada de trabajo.
- ✓ Antes de manipular cualquier producto.
- ✓ Luego de haberse tocado el cabello, nariz, boca, ojos, oídos u otras partes del cuerpo.
- ✓ Después de manipular alimentos crudos.
- ✓ Si se han tocado materiales contaminados o sucios.
- ✓ Cada hora durante un proceso continuo.
- ✓ Al final de la jornada de trabajo.
- ✓ Luego de ir al servicio sanitario.

Antes y después de ingerir alimentos (desayuno, refrigerio, almuerzo o cena).

- ✓ Es obligatorio para el personal lavarse las manos de la manera indicada, después de ir al baño, para evitar contaminar los productos con microorganismos de origen fecal.
- ✓ Después de lavarse las manos los trabajadores deben evitar tocarse el cabello, boca, nariz, oídos u otra parte del cuerpo, ya que cada uno de estos lugares posee microflora capaz de contaminar los productos. Para estornudar o toser el personal debe alejarse del producto o superficies de contacto directo con los alimentos y usar papel higiénico para cubrirse la boca, luego se debe desechar el papel y lavarse las manos de acuerdo al procedimiento establecido en la capacitación.
- ✓ En caso de tener pequeñas heridas, cubrir las mismas con vendajes y envoltura impermeable. (puede ser con guantes descartables).
- ✓ Evitar correr o jugar dentro del área de trabajo.
- ✓ Evitar prácticas antihigiénicas como escupir, hurgarse o limpiarse la nariz y arrojar basura en el piso.
- ✓ Se debe evitar en todo momento, meter las manos dentro de los bolsillos de cualquier prenda de vestir.

1.2 Visitantes

- ✓ Se prohíbe el acceso de visitantes no autorizados al área de bodegas. Los visitantes deben ser guiados y atendidos por un encargado o por alguien designado por la empresa.
- ✓ Cualquier persona, ya sea del personal de mantenimiento o supervisores, que entrarán al área de producción o bodega, deben obligatoriamente usar mandil, cofia y cubre calzado.
- ✓ Los visitantes no deben portar ningún tipo de objeto personal como joyas u otros accesorios.

- ✓ Los visitantes deben de lavarse las manos de acuerdo al procedimiento establecido previamente.
- ✓ Se prohíbe comer, beber o masticar chicle dentro del área de producción y bodega
- ✓ Los visitantes no pueden tener en contacto directo con los productos almacenados.
- ✓ Los visitantes deben comprometerse a seguir el reglamento, sin excepción y deben utilizar la vestimenta que se les proveerá para la visita.

1.3 Capacitación

1.3.1 Empleados

- ✓ Todo el personal involucrado en la elaboración, manipulación y almacenamiento de los productos debe ser capacitado en higiene y saneamiento. El personal debe ser capaz de evaluar riesgos potenciales, determinar acciones preventivas o correctivas y asegurar un monitoreo efectivo del proceso.
- ✓ Todo el personal debe recibir una constante capacitación sobre las Buenas Prácticas de Manufactura. Se recomienda que los trabajadores reciban dos capacitaciones al año o cada vez que se estime necesario.
- ✓ Las capacitaciones deben ser preparadas con anticipación y quedar apropiadamente documentadas. Una evaluación posterior a la exposición debe ser llevada a cabo para determinar si la charla fue asimilada correctamente.
- ✓ Nunca manipule un equipo de proceso sin antes saber utilizarlo. Pregunte antes de utilizarlo por primera vez.

1.3.2 Supervisión

- ✓ Esta labor será responsabilidad del personal administrativo designado para el efecto, debe estar debidamente capacitado para aplicar las Buenas Prácticas de Manufactura.
- ✓ El supervisor debe cumplir y hacer que se practiquen todas las medidas de higiene establecidas en el manual. Para conseguir llevar un control, deberá

realizar por lo menos dos inspecciones semanales sobre el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura y llenar el formato de cumplimiento de las medidas de higiene.

- ✓ El gerente deberá velar para que la distribuidora se encuentre debidamente señalizada con rótulos y avisos, que recuerden al personal la importancia del cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura.

2. Instalaciones

2.1. Externos

2.1.1 Alrededores

Las áreas externas a la empresa se deben mantener limpias independientemente del lugar donde está se localice, ya que pueden llegar a convertirse en el principal albergue de plagas y de focos insalubres y pueden ocasionar una contaminación cruzada. Para ello se deberán implementar las siguientes medidas:

- ✓ Evitar dejar acumular basura.
- ✓ Los alrededores deben limpiarse por lo menos dos veces por día o cada vez que se considere necesario.
- ✓ Se debe limpiar diariamente las puertas de entrada y ventanales.
- ✓ No es permitida la instalación de ventas ambulantes en las aceras y parqueaderos de la empresa.

2.1.2 Diseño y construcción

El tamaño adecuado del área de almacenamiento debe concordar con el volumen de producto comercializado, para evitar riesgos de contaminación cruzada. Las bodegas deben ser amplias y permitir un libre flujo del personal.

- ✓ Las distintas áreas deben estar rotuladas correctamente. Estas son: vestidores, baños, bodega de alimentos y bodega de productos químicos.

- ✓ Debe existir una bodega para almacenamiento de productos químicos para limpieza y desinfección. Debe proporcionar el entorno ideal de almacenamiento para evitar el deterioro de los productos. Ningún otro material debe ser almacenado en dicha bodega. En esta deben publicarse el instructivo de dosificación de los productos químicos.
- ✓ La empresa debe contar con un vestidor de empleados, equipado con ducha, servicios higiénicos, lavamanos y canceles.
- ✓ Los pisos, paredes, y techos deben ser construidos y diseñados para que puedan ser limpiados apropiadamente y mantenidos en buenas condiciones.
- ✓ Los equipos deben estar correctamente distribuidos para que exista un libre flujo del personal. Los utensilios utilizados deben estar en su lugar y en orden, para evitar su contaminación e impedir que se conviertan en una fuente de contaminación para los productos o superficies.
- ✓ La ventilación debe ser la adecuada, de manera que reduzca malos olores y que a la vez no introduzca polvo ni otros contaminantes, que puedan afectar al producto o superficies de contacto directo con los alimentos.
- ✓ En áreas que contengan alimentos expuestos, los vidrios de las ventanas deben ser cubiertos con una lámina protectora (papel contac), para impedir la proyección de partículas en caso de rotura.
- ✓ El diseño de las instalaciones suspendidas debe evitar acumulación de polvo, desprendimiento superficial, desarrollo de microorganismos, y facilitar su limpieza y mantenimiento.
- ✓ Las esquinas del área de producción y bodega deben ser redondeadas, para evitar la acumulación de desechos y facilitar la limpieza.

2.1.3 Operaciones sanitarias

Se debe realizar una inspección cada mes como mínimo para determinar el estado de las instalaciones.

- ✓ Higienización de las superficies en contacto con los alimentos, para cada uno de los equipos y utensilios. Se debe asegurar que el equipo este desinfectado antes de comenzar a utilizarlo.
- ✓ Las sustancias químicas, como agentes limpiadores, desinfectantes y plaguicidas, deben estar apropiadamente rotulados y manejados adecuadamente.
- ✓ La distribuidora está obligada a archivar las fichas técnicas de todos los productos limpiadores, desinfectantes y plaguicidas utilizados.
- ✓ La dosificación de limpiadores y desinfectantes se publicarán en la bodega de almacenamiento de químicos, para que exista un uso adecuado, sin malgastar los insumos.
- ✓ Se debe revisar que las instalaciones estén en buenas condiciones, se encuentren limpias y cumplan con las BPM: paredes, ventanas, puertas, escaleras, pisos, techos, montacargas y estructuras auxiliares y de estas últimas se debe, revisar que estén situadas en un lugar que no cause contaminación en el producto.
- ✓ Se debe revisar que no haya contaminación cruzada a través del flujo del personal y del equipo.

2.1.4 Iluminación

- ✓ Debe existir una correcta iluminación en todas las áreas, enfatizando en lugares en los que el producto sea examinado y almacenado, para garantizar que el trabajo se efectúe de la mejor manera. También es necesario que haya una buena iluminación en las áreas de lavado de manos, sanitarios y vestidores.
- ✓ La iluminación artificial localizada en las bodegas de almacenamiento, debe poseer protección para impedir la contaminación de los productos en caso de rotura.

2.1.5 Control de plagas

- ✓ El control de las plagas se asignará a una empresa privada. Pero se debe reportar al supervisor cualquier anomalía o mal funcionamiento de las trampas o dispositivos utilizados.

- ✓ Debido a la naturaleza de los productos comercializados no se utilizarán venenos que puedan contaminar a los alimentos.

2.2 Servicios básicos e instalaciones sanitarias

2.2.1 Suministro de agua

La empresa PROTEIN utiliza agua suministrada por la Empresa Metropolitana de Alcantarillado y Agua Potable de Quito (EMAAP-Quito). En el caso de escasez la planta deberá contar con un tanque de reserva, cuando se utilice esta fuente de agua se deberán tomar las siguientes medidas:

- ✓ Se debe asegurar que ésta sea suministrada en la cantidad y calidad necesaria para poder realizar cualquier operación.

2.2.2 Drenaje

- ✓ Debe tener el tamaño adecuado para acarrear el agua de desecho, sin que se produzcan estancamientos que pueden producir olores desagradables y contaminar el producto.
- ✓ Es necesario que se coloquen trampas para sólidos en los desagües para de este modo impedir la acumulación de restos y la obstrucción del mismo.
- ✓ El piso debe tener una pendiente para que el agua pueda correr libremente y llegar hasta el desagüe.
- ✓ El sistema de desagüe debe ser diseñado para que toda el agua de desecho fluya hacia afuera sin correr el riesgo de reflujos.

2.2.3 Instalaciones de sanitarias

- ✓ Los servicios higiénicos deben estar ubicados fuera del área de bodegas y la puerta no debe tener acceso directo a ningún área de almacenamiento.

- ✓ Los baños y vestidores no deberán emitir malos olores. Realizar limpieza diariamente a los sanitarios al inicio de la jornada de trabajo y cada vez que sea necesario. Para la desinfección de baños se puede utilizar Amonio Cuaternario a 800 ppm o Hipoclorito a 50 ppm.
- ✓ Se deberá revisar que el personal no coma en éstas áreas.
- ✓ Es necesario que los sanitarios se encuentren en buen estado y provistos de todos los accesorios como: basurero, papel higiénico, jabón, desinfectante, con una estación de lavamanos completa y funcionar adecuadamente. Lo mismo para los lavamanos del área de producción. Si alguno de estos implementos falta, se debe informar a la gerencia para que sean repuestos.

2.2.4 Estación de lavado de manos

Los lavamanos deben estar debidamente equipados con:

- ❖ Agua potable
- ❖ Jabón
- ❖ Desinfectante
- ❖ Papel toalla
- ✓ Se debe colocar un basurero de vaivén o de pedal junto a los lavamanos para depositar el papel toalla usado e impedir la contaminación cruzada.
- ✓ Es necesario colocar un rótulo en la estación de lavado de manos que recuerde a los trabajadores la importancia de este proceso, los pasos y la frecuencia.
- ✓ Se prohíbe utilizar los lavamanos para lavar utensilios, platos u otros artículos.

2.2.5 Eliminación de basura y desperdicios

- ✓ Los basureros deben rotularse claramente y deben tener una tapa de vaivén para evitar que estén descubiertos y así disminuir riesgos de contaminación cruzada.
- ✓ Todos los basureros se deben vaciar una vez por día o cuando se considere necesario, en un área específica situada fuera del área de bodegas para evitar acumulaciones dentro de la misma.

- ✓ Periódicamente se debe eliminar la basura originada en la empresa. Para lo cual el supervisor será responsable de asignar una persona encargada de depositar la basura en los contenedores de EMASEO y así evitar la acumulación de desechos.

3. Utensilios y equipos

3.1 Utensilios

- ✓ Los utensilios utilizados deben ser de acero inoxidable y superficie lisa, para evitar la acumulación de suciedad y facilitar su lavado. No debe usarse ninguno hecho de madera por ser un material muy absorbente que puede crear una fuente de contaminación.
- ✓ Todos los utensilios deben ser desinfectados antes de ser utilizados en las labores. Después de su uso deben ser lavados.

3.2 Equipos

- ✓ Las superficies de los equipos que tienen contacto con los alimentos deben ser de acero inoxidable. Los equipos deben recibir un mantenimiento adecuado para evitar que se conviertan en una fuente de contaminación.
- ✓ Cuando un equipo se averíe se debe contactar a personal calificado para su reparación. Cada acción tomada en la reparación del equipo debe quedar debidamente registrada.
- ✓ Antes de ser utilizados, los equipos deben ser lavados y desinfectados. Las piezas que no estén en contacto directo con los alimentos tales como luminarias y objetos suspendidos en el área de bodegas deben ser lavadas una vez a la semana para remover polvo o suciedad acumulados.
- ✓ Los hornos deben tener instalado un termómetro para monitorear y registrar las variaciones de temperatura y las acciones correctivas en caso que se salga de los límites.

- ✓ Todos los equipos utilizados para la producción deben ser examinados y calibrados constantemente. Si alguno no funciona correctamente, debe ser reemplazado por uno nuevo. La revisión se realizará y registrará por lo menos una vez cada mes.
- ✓ Se debe verificar el buen funcionamiento de las balanzas, para esta validación se contactará a un organismo autorizado.

4. Recepción de los productos

- ✓ El empaque debe encontrarse en buen estado, limpio e íntegro.
- ✓ El producto debe de estar completamente libre de insectos y materia extraña.
- ✓ Al momento de recibir estos productos se debe verificar la fecha de vencimiento.
- ✓ Se debe comprobar el peso.

5. Almacenamiento de materia prima y producto terminado

5.1 Consideraciones en el área de almacenamiento

- ✓ El área de almacenamiento debe estar ubicada en un lugar donde se eviten riesgos de contaminación de los productos.
- ✓ Las paredes deben ser de fácil limpieza; los pisos de concreto, superficie lisa; los techos no deben permitir el paso de los rayos solares ni acumulación de calor.
- ✓ El espacio en el interior del almacén debe de facilitar el movimiento de personal y de los productos. La amplitud de los pasillos para movilización de carga debe permitir las operaciones de almacenamiento.
- ✓ Se debe contar con ventilación natural o artificial que permita una adecuada circulación de aire para crear mejores condiciones de trabajo. De existir ventanas, el número será mínimo, localizadas a la mayor altura posible y protegidas para evitar el ingreso de polvo, aves e insectos.
- ✓ Debe ser de fácil mantenimiento de paredes, pisos y techos. Los pisos deben permitir el escurrimiento del agua, para ello se debe diseñar drenajes para captar el

escurrimiento de líquidos. Los drenajes deben estar debidamente protegidos para evitar el ingreso de plagas.

- ✓ Es necesario proteger los productos de la presencia de plagas y evitar daños o rupturas en los productos, que faciliten la entrada de la contaminación.
- ✓ No se debe almacenar alimentos con productos de riesgo (químicos, plaguicidas).

5.2 Almacenamiento de materias primas y producto terminado

- ✓ La vida útil de los productos secos no se encuentra ligada estrechamente a la temperatura de almacenamiento, aunque esta puede alterarlos. Por lo que la bodega debe tener una buena ventilación para evitar la subida de la temperatura.
- ✓ Los productos no se podrán almacenar en contacto directo con el piso. Se pueden utilizar bases de madera o plástico.
- ✓ Los productos deberán ser rotados permanentemente, primero expira primero sale.

6. Limpieza y desinfección de bodegas de almacenamiento

- ✓ Diariamente se eliminará la suciedad usando utensilios de limpieza con cerdas y mangos plásticos, luego se retirarán los residuos utilizando un escurridor húmedo. El área se desinfectará utilizando un sistema de aerosol controlado.
- ✓ Quincenalmente se eliminará la suciedad gruesa, se aplicará detergente en el área que se va a limpiar dejando unos minutos para que actúe. Posteriormente se enjuagará con agua, eliminando residuos. Después se empleará el desinfectante. Previamente a la limpieza se debe retirar todo el producto.

7. Producto devuelto

- ✓ El producto devuelto puede ser una fuente de contaminación, por lo cual debe ser separado desde su transporte. A su arribo a la empresa se debe identificar claramente y posteriormente desechar por el personal autorizado de la empresa.

- ✓ Es necesario detallar el motivo por el cual el producto es devuelto, los motivos de devolución están descritos en el siguiente cuadro:

FORMATOS DE REGISTRO

En cada una de las secciones están especificadas las acciones que se deberán seguir en la empresa las mismas se deben registrar en el formato correspondiente, creando un registro. Con este objetivo se elaboraron varios formatos, que serán los utilizados en el registro de los datos:

- ✓ Lista de verificación de Buenas Prácticas de Manufactura
- ✓ Registro de visitas
- ✓ Reglamento de Visitas
- ✓ Registro de accidentes
- ✓ Registro de capacitaciones
- ✓ Registro de limpieza de baños.

Anexo 7. POES

Anexo 7a. Procedimiento Operativo Estándar de Sanitización. Elaboración de granola

INDUSTRIA DE GRANOLAS “PROTEIN” 	Procedimiento Operativo Estándar de Sanitización	Código: IP-001
		Revisión: 1
	Elaboración de granola	Fecha: 2015-02-16
		Páginas: 4

1.- OBJETIVO:

- Realizar la limpieza y desinfección bajo un procedimiento escrito y aprobado.

2.- ALCANCE:

- Este POES es aplicado para la limpieza necesaria de cada proceso para la producción de granola en la industria PROTEIN, verificando la inocuidad de cada proceso desde el mezclado hasta el embalado del producto.

3.- RESPONSABILIDADES:

- El encargado de la limpieza de la industria es responsable del monitoreo de todo el procedimiento.
- El personal encargado de revisar que todo esté limpio y en orden es el responsable de comunicar al personal encargado si hubiese algún error y proceder a tomar las medidas necesarias.

4.- MATERIALES Y EQUIPOS:

- ✓ Agua potable
- ✓ Toallas desechables, Trapos desechables, Papel Absorbente, Cepillos, Esponjas, Estropajos, Espátulas.
- ✓ Detergente líquido preparado según la etiqueta del producto.
- ✓ Solución desinfectante preparada según la etiqueta del producto. (Alcohol potable).
- ✓ Recolectores de basura.
- ✓ Aspersores manuales.

- ✓ Escoba, pala y trapeador.
- ✓ EPP (Guantes, cofia, overol, botas de plástico, gafas y mascarilla)

5.- NORMAS DE SEGURIDAD:

- Asegurar que la producción está totalmente detenida, desconectada la energía eléctrica, y que los operadores no estén en el área, para realizar la limpieza adecuadamente.
- Cubrir adecuadamente los paneles, motores o posibles lugares que el proceso de limpieza pueda afectar tanto a la maquinaria como al encargado de la limpieza.
- Se debe manipular correctamente el detergente y desinfectante evitando cualquier contacto con piel, ojos y mucosas.
- Limpiar y desinfectar adecuadamente el lugar evitando cualquier tipo de accidente, estando 100 % alerta.

6.- ÁREAS DE LIMPIEZA:

- Para la realización de la limpieza de pisos, paredes, ventanas, utensilios y maquinaria de las áreas van de la siguiente forma:

Área 1: Bodega Materia Prima.

Área 2: Pesado y Mezclado.

Área 3: Horneado y Homogenización.

Área 4: Enfriamiento.

Área 5: Empacado, Sellado y Embalado.

Área 6: Bodega Producto Terminado.

Área 7: Pasillos.

7.- PROCEDIMIENTO:

- Empezar retirando todos los residuos grandes como las mezclas de la granola, pedazos de granola, plásticos, etc.; con trapos o toallas de las mesas, pisos, maquinas. Depositando en un recolector que se recogen los desechos, realizando la clasificación de la basura en los diferentes recolectores.

Área 1: Bodega Materia prima.

Frecuencia: Terminando la jornada de producción.

Procedimiento:

- ✓ Recolectar toda la materia prima, y organizarla adecuadamente en los estantes los cuales se deben limpiar previamente antes de ubicar la materia prima y dejar cerrados cuidadosamente.
- ✓ Proceder con la limpieza y desinfección de los estantes, pisos y paredes. Primero limpiando con detergente y agua, posteriormente utilizando el desinfectante, y con toallas y papel absorbente terminar de desinfectar.
- ✓ Terminada la limpieza comunicar a su supervisor para y que firme la planilla de registro de limpieza asegurando que el área está perfectamente limpia.

Área 2: Pesado y Mezclado.

Frecuencia: Terminada la jornada de producción.

Procedimiento:

- ✓ Proceder a lavar y limpiar con detergente la balanza, mesa que se realiza el mezclado, pared y piso.
- ✓ Secar adecuadamente con las toallas desechables y desechar en el recolector adecuado.
- ✓ Finalmente utilizar el desinfectante con papel absorbente sobre la balanza y mesa; para el piso el trapeador evitando así la proliferación e microorganismos.
- ✓ Terminada la limpieza comunicar a su supervisor para y que firme la planilla de registro de limpieza asegurando que el área está perfectamente limpia.

Área 3: Horneado y Homogenización.

Frecuencia: Terminada la jornada de producción.

Procedimiento:

- ✓ Proceder a lavar y limpiar con detergente los hornos completamente y la mezcladora, pared y piso.
- ✓ Secar adecuadamente con las toallas desechables y desechar en el recolector adecuado.

- ✓ Terminada la limpieza comunicar a su supervisor para y que firme la planilla de registro de limpieza asegurando que el área está perfectamente limpia.

Área 4: Enfriamiento.

Frecuencia: Terminada la jornada de producción.

Procedimiento:

- ✓ Proceder a lavar y limpiar con detergente las bandejas provenientes del área de horneado, pared y piso.
- ✓ Secar adecuadamente con las toallas desechables y desechar en el recolector adecuado.
- ✓ Terminada la limpieza comunicar a su supervisor para y que firme la planilla de registro de limpieza asegurando que el área está perfectamente limpia.

Área 5: Empacado, Sellado y Embalado.

Frecuencia: Terminada la jornada de producción.

Procedimiento:

- ✓ Proceder a lavar y limpiar con detergente las mesas, pared y piso.
- ✓ Secar adecuadamente con las toallas desechables y desechar en el recolector adecuado.
- ✓ Terminada la limpieza comunicar a su supervisor para y que firme la planilla de registro de limpieza asegurando que el área está perfectamente limpia.

Área 6: Bodega Producto Terminado.

Frecuencia: Terminada la jornada de producción.

Procedimiento:

- ✓ Recolectar todo el producto terminado, y organizarlo adecuadamente en los estantes los cuales se deben limpiar previamente antes de ubicar el producto terminado y dejar cerrado cuidadosamente.
- ✓ Proceder con la limpieza y desinfección de los estantes, pisos y paredes. Limpiando con detergente y agua, y secar con toallas y papel absorbente.

- ✓ Terminada la limpieza comunicar a su supervisor para y que firme la planilla de registro de limpieza asegurando que el área está perfectamente limpia.

Área 7: Pasillos.

Frecuencia: Terminada la jornada de producción.

Procedimiento:

- ✓ Proceder a lavar y limpiar con detergente la pared y piso.
- ✓ Secar adecuadamente con las toallas desechables y desechar en el recolector adecuado.
- ✓ Terminada la limpieza comunicar a su supervisor para y que firme la planilla de registro de limpieza asegurando que el área está perfectamente limpia.

Anexo 7 b. Procedimiento Operativo Estándar de Sanitización. Instalaciones

INDUSTRIA DE GRANOLAS “PROTEIN” 	Procedimiento Operativo Estándar de Sanitización	Código: IP-002
		Revisión: 1
	Instalaciones	Fecha: 2015-02-16
		Páginas: 4

1.- OBJETIVO:

- Realizar la correcta revisión de las instalaciones de la industria PROTEIN para la producción de granola bajo un procedimiento escrito y aprobado.

2.- ALCANCE:

- Este POES es aplicado para la inspección necesaria de las instalaciones de cada proceso para la producción de granola en la industria PROTEIN, verificando que todo esté en óptimas condiciones.

3.- RESPONSABILIDADES:

- El encargado (supervisor) de la inspección de las instalaciones de la industria es responsable del monitoreo de todo el procedimiento.

- El supervisor es el encargado de revisar que las instalaciones estén en correcto estado, para el desarrollo adecuado de la producción.

- El supervisor debe llevar el registro de la revisión de instalaciones, así confirmando el control de calidad del producto preparado.

- El supervisor debe realizar las capacitaciones necesarias, así corroborando que está realizado correctamente la inspección (Anexo 1: Capacitación de control de procesos)

4.- MATERIALES Y EQUIPOS:

- ✓ Anexo 2: Hoja de Registro inspección de las instalaciones.
- ✓ EPP (Guantes, cofia, overol, botas de plástico, gafas y mascarilla)

5.- NORMAS DE SEGURIDAD:

- El supervisor debe asegurarse que las instalaciones estén en correcto estado, evitando así cualquier contaminación cruzada que se pueda dar.
- Es necesario revisar adecuadamente todas las instalaciones de la industria PROTEIN, y del proceso de producción de granola.
- Es necesario estar 100 % alerta en todas las actividades a realizar.

6.- ÁREAS DE INSPECCIÓN:

- Para la realización de la inspección de las instalaciones de las áreas van de la siguiente forma:

Área 1: Bodega Materia Prima.

Área 2: Pesado y Mezclado.

Área 3: Horneado y Homogenización.

Área 4: Enfriamiento.

Área 5: Empacado, Sellado y Embalado.

Área 6: Bodega Producto Terminado.

Área 7: Pasillos.

7.- PROCEDIMIENTO:

- Empezar la inspección de las instalaciones de la industria, tanto por los interiores como por los exteriores del proceso de producción de granola. Seguir el recorrido por el proceso de producción de la granola, desde la recepción de la materia prima hasta el almacenamiento y su posterior distribución. Las instalaciones de la industria deben estar en buen estado y en óptimas condiciones para permitir la producción. Esto es aceptado y dado el visto bueno por el supervisor. Realizar la inspección de la industria durante períodos de tiempo que se puedan realizar.

Anexo 7 c. Procedimiento Operativo Estándar de Sanitización. Equipos y utensilios

INDUSTRIA DE GRANOLAS “PROTEIN” 	Procedimiento Operativo Estándar de Sanitización	Código: IP-003
		Revisión: 1
	Equipos y utensilios	Fecha: 2015-02-16
		Páginas: 5

1.- OBJETIVO:

- Realizar la correcta manipulación y limpieza de los equipos y utensilios utilizados para la producción de la granola en la industria PROTEIN, bajo un procedimiento escrito y aprobado.

2.- ALCANCE:

- Este POES es aplicado para la manipulación y limpieza necesaria de los equipos y utensilios utilizados en la producción de granola en la industria PROTEIN, verificando cada proceso para obtener óptimos resultados.

3.- RESPONSABILIDADES:

- El encargado de la limpieza de la industria es responsable del monitoreo de todo el procedimiento.

- El personal encargado de revisar que todos los equipos y utensilios estén limpios y listos para la producción de granola, es el responsable de comunicar al supervisor si hubiese algún error y proceder a tomar las medidas necesarias, logrando un proceso en optimas condiciones.

- El responsable debe llevar el registro tanto para equipos y utensilios, así confirmando el control de calidad de lo que se va a usar.

- El supervisor debe realizar las capacitaciones necesarias, así corroborando al proceso de uso adecuado de equipos y utensilios que está realizado correctamente (Anexo 1: Capacitación de uso adecuado de equipos y utensilios)

4.- MATERIALES Y EQUIPOS:

- ✓ Agua potable
- ✓ Toallas desechables, Papel Absorbente, Cepillos, Esponjas, Estropajos, Espátulas.
- ✓ Detergente liquido preparado según la etiqueta del producto.
- ✓ Solución desinfectante preparada según la etiqueta del producto (Alcohol potable).
- ✓ Recolectores de basura.
- ✓ Aspersores manuales.
- ✓ EPP (Guantes, cofia, overol, botas de plástico, gafas y mascarilla).
- ✓ Anexo 2: Hoja de Registro de uso de equipos.

5.- NORMAS DE SEGURIDAD:

- El encargado de la limpieza debe asegurarse que los equipos y utensilios esté en óptimas condiciones (Limpios y desinfectados), evitando así cualquier contaminación cruzada que se pueda dar.
 - Es necesario cubrir adecuadamente los paneles, motores o posibles lugares que el proceso de limpieza pueda afectar tanto a la maquinaria como al encargado de la limpieza.
 - La manipulación adecuada del detergente y desinfectante evitará cualquier contacto con piel, ojos y mucosas; así evitando accidentes no deseados, es necesario estar 100 % alerta en todas las actividades a realizar.

6.- ÁREAS DE LIMPIEZA:

- Para la realización de la limpieza de los equipos y utensilios se determina necesario la limpieza los mismos en las áreas utilizadas:

Área 2: Pesado y Mezclado.

Área 3: Horneado y Homogenización.

Área 4: Enfriamiento.

7.- PROCEDIMIENTO:

- Empezar retirando todos los residuos grandes como las mezclas de la granola, pedazos de granola, plásticos, etc.; con trapos o toallas de los equipos y utensilios. Realizar un

barrido con la escoba las áreas antes mencionadas, posteriormente trapear ya con el detergente líquido e inmediatamente con el desinfectante logrando la limpieza adecuada, para los equipos la limpieza debe realizarse con los trapos desechables usando el detergente líquido posteriormente el desinfectante. Mismo proceso con los utensilios, a diferencia que se debe usar estropajos.

- Colocando los utensilios en un lugar óptimo y limpio, lugar donde se pueda tomar cualquier utensilio limpio a utilizar. Equipos totalmente limpios, desinfectados y secos; listos para ser utilizados, e inmediatamente luego de ser utilizados los equipos y utensilios repetir el procedimiento de limpieza para nuevamente usarlos en el proceso. Los desechos recolectados se deben realizar la clasificación adecuada de la basura para los diferentes basureros.

Anexo 7d. Procedimiento Operativo Estándar de Sanitización. Personal.

INDUSTRIA DE GRANOLAS “PROTEIN” 	Procedimiento Operativo Estándar de Sanitización	Código: IP-004
		Revisión: 1
	Personal	Fecha: 2015-02-16
		Páginas: 6

1.- OBJETIVO:

- Realizar la correcta capacitación de limpieza personal y uso adecuado del uniforme bajo un procedimiento escrito y aprobado.

2.- ALCANCE:

- Este POES es aplicado para mejorar la limpieza personal y el uso adecuado del uniforme en los trabajadores de la industria PROTEIN, incentivando al personal para obtener óptimos resultados.

3.- RESPONSABILIDADES:

- El trabajador debe encargarse de su adecuada limpieza personal y el uso correcto del uniforme para realizar las actividades del proceso de producción de granola.

- El trabajador es el encargado de revisar que todo esté limpio y listo para iniciar el proceso de producción, tanto en la limpieza personal como en la limpieza del área de trabajo, también es responsable de comunicar al supervisor si hubiese algún error y proceder a tomar las medidas necesarias, logrando un proceso en óptimas condiciones.

- El supervisor debe llevar el registro de la entrega de uniformes el cual debe constar de: botas de plástico, overol, mandil, cofia, gorra y mascarilla. También de los implementos de aseo, pero estos en el lugar que se lo requiera adecuadamente proporcionado, así confirmando el control de calidad para dar inicio a la producción.

- El supervisor debe realizar las capacitaciones necesarias, así corroborando al proceso de limpieza personal y uso correcto del uniforme que está realizado correctamente (Anexo 1: Capacitación de limpieza personal y uso correcto del uniforme)

4.- MATERIALES Y EQUIPOS:

- ✓ Agua potable.
- ✓ Jabón líquido desinfectante para manos.
- ✓ Gel antiséptico.
- ✓ Secador eléctrico para manos.
- ✓ Cepillo para uñas.
- ✓ Toallas desechables, Trapos desechables, Esponjas, Espátulas.
- ✓ Detergente líquido preparado según la etiqueta del producto.
- ✓ Solución desinfectante preparada según la etiqueta del producto (Alcohol potable).
- ✓ Recolectores de basura.
- ✓ Aspersores manuales.
- ✓ Escoba, pala y trapeador.
- ✓ EPP (Guantes, cofia, overol, botas de plástico, gafas y mascarilla)
- ✓ Anexo 2: Hoja de Registro entrega de uniformes.
- ✓ Anexo 3: Hoja de Registro limpieza de vestidores.

5.- NORMAS DE SEGURIDAD:

- El trabajador debe realizar su limpieza personal y el uso correcto del uniforme el mismo que debe estar en óptimas condiciones de asepsia, ayudándose del área de vestidores lugar donde el trabajador deberá entrar a cambiarse al uniforme requerido por la industria, evitando así cualquier contaminación cruzada que se pueda dar.

– Es necesario mantener adecuadamente limpios los uniformes, las áreas de cuerpo (manos y antebrazo) para lograr una óptima producción.

- La manipulación adecuada del jabón líquido desinfectante, el gel antiséptico, evitará cualquier contacto con ojos y mucosas; así evitando accidentes no deseados, es necesario estar 100 % alerta en todas las actividades a realizar.

- Es importante indicar que el lavado de manos se debe realizar cada vez que el trabajador cambie de actividad y después de usar el baño.

6.- ÁREA DE LIMPIEZA:

- Para la realización de la limpieza del trabajador y el uso adecuado del uniforme se determina necesario la limpieza de vestidor (baño) completamente:

Área 8: Vestidores (Baño)

7.- PROCEDIMIENTO:

- Empezar retirando todos los residuos grandes, pedazos de granola, plásticos, basura, etc.; con trapos o toallas de las paredes, pisos, ventanas. Realizar un barrido con la escoba las áreas antes mencionadas, posteriormente trapear ya con el detergente líquido e inmediatamente con el desinfectante logrando la limpieza adecuada, repetir el proceso en el lavabo, inodoro, anaquel logrando una limpieza óptima. Los desechos recolectados se deben realizar la clasificación adecuada de la basura para los diferentes basureros.

- El lavado de manos es muy importante para el inicio de labores, el procedimiento va a ser el siguiente; el cual deben realizar todo el personal de la industria y los visitantes si los mismos ingresan a la parte de producción;

- a. Mojar las manos y antebrazo con agua abundante,
- b. Aplicar jabón líquido desinfectante,
- c. Frotar hasta generar abundante espuma,
- d. Masajear las manos y antebrazo enérgicamente durante unos 20 segundos,
- e. Frotar con el cepillo para uñas las mismas (En las uñas es donde se acumula gran parte de los microorganismos),
- f. Refregar todas las superficies, incluyendo el dorso de las manos, las muñecas, entre los dedos y debajo de las uñas,
- g. Enjuagar con abundante agua hasta retirar completamente el jabón,
- h. Secar las manos con un secador eléctrico para manos,
- i. Utilizar gel antiséptico inmediatamente después del secado,
- j. Ir directamente a la producción evitando cualquier tipo de contacto.

Anexo 7e. Procedimiento Operativo Estándar de Sanitización. Materia Prima e Insumos

INDUSTRIA DE GRANOLAS “PROTEIN” 	Procedimiento Operativo Estándar de Sanitización	Código: IP-005
		Revisión: 1
	Materia Prima e Insumos	Fecha: 2015-02-16
		Páginas: 5

1.- OBJETIVO:

- Realizar la correcta manipulación y limpieza del lugar de almacenamiento de la materia prima e insumos bajo un procedimiento escrito y aprobado.

2.- ALCANCE:

- Este POES es aplicado para la limpieza necesaria del lugar de almacenamiento de la materia prima e insumos para la producción de granola en la industria PROTEIN para su correcta manipulación y verificando cada proceso para obtener óptimos resultados.

3.- RESPONSABILIDADES:

- El encargado de la limpieza de la industria es responsable del monitoreo de todo el procedimiento.

- El personal encargado de revisar que todo esté limpio y listo para su almacenamiento y uso de la materia prima e insumos, es el responsable de comunicar al supervisor si hubiese algún error y proceder a tomar las medidas necesarias, logrando un proceso en óptimas condiciones.

- El responsable debe llevar el registro tanto para el almacenamiento y uso de la materia prima e insumos, así confirmando el control de calidad del producto preparado.

- El supervisor debe realizar las capacitaciones necesarias, así corroborando al proceso de almacenamiento y uso de la materia prima e insumos que está realizado correctamente (Anexo 1: Capacitación de almacenamiento y uso de la materia prima e insumos)

4.- MATERIALES Y EQUIPOS:

✓ Agua potable.

- ✓ Toallas desechables, Trapos desechables, Esponjas, Espátulas.
- ✓ Detergente líquido preparado según la etiqueta del producto.
- ✓ Solución desinfectante preparada según la etiqueta del producto (Alcohol potable).
- ✓ Recolectores de basura.
- ✓ Aspersores manuales.
- ✓ Escoba, pala y trapeador.
- ✓ EPP (Guantes, cofia, overol, botas de plástico, gafas y mascarilla).
- ✓ Materia prima
- ✓ Insumos
- ✓ Anexo 2: Hoja de Registro almacenamiento y uso de materia prima e insumos.

5.- NORMAS DE SEGURIDAD:

- El encargado de la limpieza debe asegurarse que el lugar a utilizar para el proceso de almacenamiento de la materia prima e insumos esté en óptimas condiciones (Limpias y desinfectadas), evitando así cualquier contaminación cruzada que se pueda dar.
- La manipulación adecuada del detergente y desinfectante evitará cualquier contacto con piel, ojos y mucosas; así evitando accidentes no deseados, es necesario estar 100 % alerta en todas las actividades a realizar.
- Es necesario cubrir adecuadamente el área de almacenamiento para la materia prima e insumos logrando una separación adecuada del suelo y paredes.

6.- ÁREAS DE LIMPIEZA:

- Para la realización de la limpieza en el área de almacenamiento de la materia prima e insumos se determina necesario la limpieza de piso, paredes y ventanas de las áreas utilizadas:

Área 1: Bodega Materia Prima.

Área 6: Bodega Producto Terminado.

7.- PROCEDIMIENTO:

- Empezar retirando todos los residuos grandes como las mezclas de la granola, pedazos de granola, plásticos, etc.; con trapos o toallas de las paredes, pisos, ventanas. Realizar un barrido con la escoba las áreas antes mencionadas, posteriormente trapear ya con el detergente líquido e inmediatamente con el desinfectante logrando la limpieza adecuada para recibir el producto terminado.

- Colocando una superficie para depositar el producto de almacenamiento tanto para la materia prima como para los insumos evitando el contacto directo con el suelo. Los desechos recolectados se deben realizar la clasificación adecuada de la basura para los diferentes basureros.

Anexo 7f. Procedimiento Operativo Estándar de Sanitización. Operaciones de producción

INDUSTRIA DE GRANOLAS “PROTEIN” 	Procedimiento Operativo Estándar de Sanitización	Código: IP-006
		Revisión: 1
	Operaciones de producción	Fecha: 2015-02-16
		Páginas: 5

1.- OBJETIVO:

- Realizar la correcta manipulación y limpieza de los productos y equipos para las operaciones de producción (Pesado, mezclado, horneado, homogenización, enfriamiento, empacado, sellado y embalado), bajo un procedimiento escrito y aprobado.

2.- ALCANCE:

- Este POES es aplicado para la manipulación y limpieza necesaria de los productos y equipos para las operaciones de producción (Pesado, mezclado, horneado, homogenización, enfriamiento, empacado, sellado y embalado) de granola en la industria PROTEIN, verificando cada proceso para obtener óptimos resultados.

3.- RESPONSABILIDADES:

- El encargado de la limpieza de la industria es responsable del monitoreo de todo el procedimiento.
- El personal encargado de revisar que todo esté limpio y listo para las operaciones de producción (Pesado, mezclado, horneado, homogenización, enfriamiento, empacado, sellado y embalado), es el responsable de comunicar al supervisor si hubiese algún error y proceder a tomar las medidas necesarias, logrando un proceso en óptimas condiciones.
- El responsable debe llevar el registro de operaciones de producción, así confirmando el control de calidad del producto preparado.
- El supervisor debe realizar las capacitaciones necesarias, así corroborando a las operaciones de producción que se están realizando correctamente (Anexo 1: Capacitación

de operaciones de producción (Pesado, mezclado, horneado, homogenización, enfriamiento, empaçado, sellado y embalado)).

4.- MATERIALES Y EQUIPOS:

- ✓ Agua potable.
- ✓ Toallas desechables, Trapos desechables, Esponjas, Espátulas.
- ✓ Detergente líquido preparado según la etiqueta del producto.
- ✓ Solución desinfectante preparada según la etiqueta del producto (Alcohol potable).
- ✓ Recolectores de basura.
- ✓ Aspersores manuales.
- ✓ Escoba, pala y trapeador.
- ✓ EPP (Guantes, cofia, overol, botas de plástico, gafas y mascarilla).
- ✓ Anexo 2: Hoja de Registro Operaciones de producción.

5.- NORMAS DE SEGURIDAD:

- El encargado de la limpieza debe asegurarse que el lugar a utilizar para las operaciones de producción estén en óptimas condiciones (Limpias y desinfectadas), evitando así cualquier contaminación cruzada que se pueda dar.

– Es necesario cubrir adecuadamente los paneles, motores o posibles lugares que el proceso de limpieza pueda afectar tanto a la maquinaria como al encargado de la limpieza.

- La manipulación adecuada del detergente y desinfectante evitará cualquier contacto con piel, ojos y mucosas; así evitando accidentes no deseados, es necesario estar 100 % alerta en todas las actividades a realizar.

6.- ÁREAS DE LIMPIEZA:

- Para la realización de la limpieza para las operaciones de producción () se determina necesario la limpieza de mesas, equipos y utensilios (ver POES IP-003), pisos, paredes y ventanas de las áreas utilizadas:

Área 2: Pesado y Mezclado.

Área 3: Horneado y Homogenización.

Área 4: Enfriamiento.

Área 5: Empacado, Sellado y Embalado.

Área 7: Pasillos.

7.- PROCEDIMIENTO:

- Empezar retirando todos los residuos grandes como las mezclas de la granola, pedazos de granola, plásticos, etc.; con trapos o toallas de las mesas, equipos y utensilios (ver POES IP-003), paredes, pisos y ventanas. Realizar un barrido con la escoba las áreas antes mencionadas, posteriormente trapear ya con el detergente líquido e inmediatamente con el desinfectante logrando la limpieza adecuada, repetir el procedimiento con trapos o toallas desechables sobre las mesas, paredes y ventanas. Los desechos recolectados se deben realizar la clasificación adecuada de la basura para los diferentes basureros.

Anexo 7g. Procedimiento Operativo Estándar de Sanitización. Envasado, etiquetado y empaquetado

INDUSTRIA DE GRANOLAS “PROTEIN” 	Procedimiento Operativo Estándar de Sanitización	Código: IP-007
		Revisión: 1
	Envasado, etiquetado y empaquetado	Fecha: 2015-02-16
		Páginas: 4

1.- OBJETIVO:

- Realizar la correcta manipulación y limpieza del área destinada para envasado, etiquetado y empaquetado bajo un procedimiento escrito y aprobado.

2.- ALCANCE:

- Este POES es aplicado para la limpieza necesaria del área para el envasado, etiquetado y empaquetado de granola en la industria PROTEIN, verificando cada proceso para obtener óptimos resultados.

3.- RESPONSABILIDADES:

- El encargado de la limpieza de la industria es responsable del monitoreo de todo el procedimiento.
- El personal encargado de revisar que todo esté limpio y listo para envasado, etiquetado y empaquetado de granola, es el responsable de comunicar al supervisor si hubiese algún error y proceder a tomar las medidas necesarias, logrando un proceso en optimas condiciones.
- El responsable debe llevar el registro tanto para envasado, etiquetado y empaquetado de granola, así confirmando el control de calidad del producto preparado.
- El supervisor debe realizar las capacitaciones necesarias, así corroborando al proceso de envasado, etiquetado y empaquetado de granola que está realizado correctamente (Anexo 1: Capacitación de envasado, etiquetado y empaquetado de granola).

4.- MATERIALES Y EQUIPOS:

- ✓ Agua potable

- ✓ Toallas desechables, Trapos desechables, Papel Absorbente, Espátulas.
- ✓ Detergente líquido preparado según la etiqueta del producto.
- ✓ Solución desinfectante preparada según la etiqueta del producto. (Alcohol potable).
- ✓ Recolectores de basura.
- ✓ Aspersores manuales.
- ✓ EPP (Guantes, cofia, overol, botas de plástico, gafas y mascarilla)
- ✓ Anexo 2: Hoja de Registro de envasado, etiquetado y empaquetado de granola.

5.- NORMAS DE SEGURIDAD:

- El encargado de la limpieza debe asegurarse que el lugar a utilizar para el proceso de envasado, etiquetado y empaquetado de granola esté en óptimas condiciones (Limpias y desinfectadas), evitando así cualquier contaminación cruzada que se pueda dar.
 - Es necesario cubrir adecuadamente los paneles, motores o posibles lugares que el proceso de limpieza pueda afectar tanto a la maquinaria como al encargado de la limpieza.
 - La manipulación adecuada del detergente y desinfectante evitará cualquier contacto con piel, ojos y mucosas.

6.- ÁREAS DE LIMPIEZA:

- Para la realización de la limpieza en el envasado, etiquetado y empaquetado de granola se determina el área utilizada:

Área 5: Empacado, Sellado y Embalado.

7.- PROCEDIMIENTO:

- Retirar todos los residuos grandes como las mezclas de la granola, pedazos de granola, plásticos, etc. Realizar la limpieza con un trapo con detergente líquido, usando agua potable necesaria para retirar todo el detergente con ayuda de toallas desechables, inmediatamente colocar el desinfectante usando el aspersor y homogenizando, utilizar la espátula para retirar la granola que se pueda adherir a la mesa. Los desechos recolectados deben clasificarse en los diferentes basureros.

Anexo 7h. Procedimiento Operativo Estándar de Sanitización. Almacenamiento, distribución, transporte y comercialización.

INDUSTRIA DE GRANOLAS “PROTEIN” 	Procedimiento Operativo Estándar de Sanitización	Código: IP-008
		Revisión: 1
	Almacenamiento, distribución, transporte y comercialización	Fecha: 2015-02-16
		Páginas: 5

1.- OBJETIVO:

- Realizar la correcta manipulación y limpieza de los productos tanto para su almacenamiento, distribución, transporte y comercialización bajo un procedimiento escrito y aprobado.

2.- ALCANCE:

- Este POES es aplicado para la manipulación y limpieza necesaria de los productos de granola en la industria PROTEIN para su almacenamiento, distribución, transporte y comercialización, verificando cada proceso para obtener óptimos resultados.

3.- RESPONSABILIDADES:

- El encargado de la limpieza de la industria es responsable del monitoreo de todo el procedimiento.

- El personal encargado de revisar que todo esté limpio y listo para su almacenamiento, distribución, transporte y comercialización, es el responsable de comunicar al supervisor si hubiese algún error y proceder a tomar las medidas necesarias, logrando un proceso en optimas condiciones.

- El responsable debe llevar el registro tanto para almacenamiento, distribución, transporte y comercialización, así confirmando el control de calidad del producto preparado.

- El supervisor debe realizar las capacitaciones necesarias, así corroborando al proceso de almacenamiento, distribución, transporte y comercialización que está realizado

correctamente (Anexo 1: Capacitación de almacenamiento, distribución, transporte y comercialización)

4.- MATERIALES Y EQUIPOS:

- ✓ Agua potable.
- ✓ Toallas desechables, Trapos desechables, Esponjas, Espátulas.
- ✓ Detergente líquido preparado según la etiqueta del producto.
- ✓ Solución desinfectante preparada según la etiqueta del producto (Alcohol potable).
- ✓ Recolectores de basura.
- ✓ Aspersores manuales.
- ✓ Escoba, pala y trapeador.
- ✓ EPP (Guantes, cofia, overol, botas de plástico, gafas y mascarilla).
- ✓ Anexo 2: Hoja de Registro almacenamiento, distribución, transporte y comercialización.

5.- NORMAS DE SEGURIDAD:

- El encargado de la limpieza debe asegurarse que el lugar a utilizar para el proceso de almacenamiento, distribución, transporte y comercialización esté en óptimas condiciones (Limpias y desinfectadas), evitando así cualquier contaminación cruzada que se pueda dar.
 - Es necesario cubrir adecuadamente los paneles, motores o posibles lugares que el proceso de limpieza pueda afectar tanto a la maquinaria como al encargado de la limpieza.
- La manipulación adecuada del detergente y desinfectante evitará cualquier contacto con piel, ojos y mucosas; así evitando accidentes no deseados, es necesario estar 100 % alerta en todas las actividades a realizar.

6.- ÁREAS DE LIMPIEZA:

- Para la realización de la limpieza en el almacenamiento, distribución, transporte y comercialización se determina necesario la limpieza de piso, paredes y ventanas de las áreas utilizadas:

Área 1: Bodega Materia Prima.

Área 6: Bodega Producto Terminado.

Área 7: Pasillos.

7.- PROCEDIMIENTO:

- Empezar retirando todos los residuos grandes como las mezclas de la granola, pedazos de granola, plásticos, etc.; con trapos o toallas de las paredes, pisos, ventanas. Realizar un barrido con la escoba las áreas antes mencionadas, posteriormente trapear ya con el detergente líquido e inmediatamente con el desinfectante logrando la limpieza adecuada para recibir el producto terminado.

- Colocando una superficie para depositar el producto de almacenamiento evitando el contacto directo con el suelo. Los desechos recolectados se deben realizar la clasificación adecuada de la basura para los diferentes basureros.

