



**ESCUELA SUPERIOR POLITÉCNICA DE CHIMBORAZO**  
**FACULTAD DE CIENCIAS PECUARIAS**  
**CARRERA DE INGENIERÍA EN INDUSTRIAS PECUARIAS**

**“ESTABLECIMIENTO DE RIESGOS MICROBIOLÓGICOS Y FÍSICOS EN  
LA PLANTA DE PROCESAMIENTO DE DERIVADOS DE CAÑA DE  
AZÚCAR - GADM LAGO AGRIO”.**

**TRABAJO DE TITULACIÓN**  
**TIPO: PROYECTO DE INVESTIGACIÓN**

Presentado para optar al grado académico de:  
**INGENIERO EN INDUSTRIAS PECUARIAS**

**AUTOR: ALBERTO GABRIEL ESTACIO LUNA**

**DIRECTOR: ING. MSc. JESÚS LÓPEZ SALAZAR**

Riobamba – Ecuador

2018

**©2018, Alberto Gabriel Estacio Luna**

Se autoriza la reproducción total o parcial, con fines académicos, por cualquier medio o procedimiento, incluyendo la cita bibliográfica del documento, siempre y cuando se reconozca el Derecho de Autor.

**ESCUELA SUPERIOR POLITÉCNICA DE CHIMBORAZO**  
**FACULTAD DE CIENCIAS PECUARIAS**  
**CARRERA: INGENIERÍA EN INDUSTRIAS PECUARIAS**

El tribunal del trabajo de titulación certifica que el trabajo de investigación “ESTABLECIMIENTO DE RIESGOS MICROBIOLÓGICOS Y FÍSICOS EN LA PLANTA DE PROCESAMIENTO DE DERIVADOS DE CAÑA DE AZÚCAR - GADM LAGO AGRIO” de responsabilidad del señor Alberto Gabriel Estacio Luna ha sido minuciosamente revisado por los Miembros del Tribunal de Titulación, quedando autorizada su presentación.

FIRMA

FECHA

Ing. MSc. Iván Salgado

**PRESIDENTE DEL TRIBUNAL**

\_\_\_\_\_

Ing. MSc. Jesús López Salazar

**DIRECTOR DEL TRABAJO DE  
TITULACIÓN**

\_\_\_\_\_

Dr. César Iván Flores Mancheno, Ph.D.

**ASESOR DEL TRABAJO DE  
TITULACIÓN**

\_\_\_\_\_

Yo, ALBERTO GABRIEL ESTACIO LUNA soy responsable de las ideas, doctrinas y resultados expuestos en este Trabajo de titulación y el patrimonio intelectual del Trabajo de titulación pertenece a la Escuela Superior Politécnica de Chimborazo

Alberto Gabriel Estacio Luna

## **DEDICATORIA**

Este proyecto de investigación lo dedico a mis abuelos Maura e Isaac lo más valioso que Dios me pudo dar en mi vida, por ser el pilar más importante en mi vida y por demostrarme siempre su cariño y apoyo incondicional sin importar las adversidades y problemas de la vida.

A mis hermanos Roberto, Andrés, Daniel y Mónica, porque sin su apoyo no lo hubiera logrado, que gracias a su cariño incondicional y su ejemplo me inspiraban a concluir otra etapa más en mi vida.

A mis padres Cita y José, por haberme dado la vida, que están en el cielo gozando junto a Dios, por cuidarme desde el cielo y guiarme siempre por el buen camino de la felicidad.

**ALBERTO ESTACIO**

## **AGRADECIMIENTO**

A mis abuelos por ser los guía en el sendero de cada acto que realizo hoy, mañana y siempre, gracias por mostrarme el camino correcto y guiarme por él, porque con su comprensión, cariño y todo su amor desinteresado son mi gran fortaleza, por todo su apoyo incondicional, porque gracias a ustedes todo lo que tengo no hubiera sido posible.

A mis hermanos por ser la inspiración, incentivo y apoyo incondicional, por su amor diario y comprensión que son el pilar fundamental para seguir adelante con este objetivo.

De igual manera agradezco a mi director y asesor del proyecto de investigación Ing. MSc. Jesús López Salazar e Dr. Iván Flores Mancheno, Ph.D. , por haberme guiado en el medio académico, práctico y humano, por su esfuerzo y dedicación, quien con sus conocimientos, su experiencia, su paciencia y su motivación ha logrado en mí que pueda terminar mis estudios con éxito.

A la prestigiosa Escuela Superior Politécnica de Chimborazo, por permitirme desenvolver mi vida universitaria por la educación brindada en mi formación profesional y humana con docentes de calidad y a las autoridades quienes me han facilitado todo lo necesario para concluir este Proyecto de Investigación.

**ALBERTO ESTACIO**

## TABLA DE CONTENIDO

	Páginas
<b>PORTADA.....</b>	<b>i</b>
<b>DERECHO DE AUTOR.....</b>	<b>ii</b>
<b>CERTIFICACIÓN.....</b>	<b>iii</b>
<b>DECLARACIÓN DE RESPONSABILIDAD.....</b>	<b>iv</b>
<b>DEDICATORIA.....</b>	<b>v</b>
<b>AGRADECIMIENTO.....</b>	<b>vi</b>
<b>INDICE DE TABLAS.....</b>	<b>xiv</b>
<b>INDICE DE GRÁFICOS.....</b>	<b>xv</b>
<b>INDICE DE ANEXOS.....</b>	<b>xvi</b>
<b>RESUMEN.....</b>	<b>xvii</b>
<b>SUMMARY.....</b>	<b>xviii</b>
<b>INTRODUCCIÓN.....</b>	<b>1</b>
<b>CAPÍTULO I</b>	
<b>1. MARCO TEÓRICO REFERENCIAL.....</b>	<b>3</b>
<b>1.1 Panela.....</b>	<b>3</b>
<i>1.1.1 Definición.....</i>	<i>3</i>
<i>1.1.2 Producción y consumo per cápita de la panela a nivel mundial.....</i>	<i>3</i>
<i>1.1.3 Exportación de la panela desde Ecuador.....</i>	<i>3</i>
<i>1.1.4 Descripción del proceso productivo de la panela.....</i>	<i>4</i>
<i>1.1.5 Elaboración de panela.....</i>	<i>4</i>
<i>1.1.5.1 Recepción de la materia prima.....</i>	<i>4</i>
<i>1.1.5.2 Control de calidad.....</i>	<i>4</i>
<i>1.1.5.3 Molienda o extracción del jugo.....</i>	<i>5</i>
<i>1.1.5.4 Limpieza de impurezas.....</i>	<i>5</i>
<i>1.1.5.5 Pre limpieza.....</i>	<i>5</i>
<i>1.1.5.6 Clarificación.....</i>	<i>5</i>
<i>1.1.5.7 Evaporación y concentración.....</i>	<i>6</i>
<i>1.1.5.8 Punteo, batido y moldeo.....</i>	<i>6</i>

1.1.5.9	<i>Empaque y almacenamiento</i> .....	6
1.1.6	<i>Parámetros de calidad de la panela</i> .....	8
<b>1.2</b>	<b>Enfermedades transmitidas por los alimentos</b> .....	<b>8</b>
1.2.1	<i>Afecciones Socio Económicas</i> .....	8
1.2.2	<i>Microorganismos que producen las ETAS</i> .....	9
1.2.2.1	<i>Escherichia coli</i> .....	9
1.2.2.2	<i>Mesófilos totales</i> .....	9
1.2.2.3	<i>Coliformes totales</i> .....	9
1.2.2.4	<i>Salmonella</i> .....	10
1.1.2.5	<i>Mohos y levaduras</i> .....	10
1.2.3	<i>Requisitos microbiológicos para panela y superficies</i> .....	10
<b>1.3</b>	<b>Buenas Prácticas De Manufactura</b> .....	<b>12</b>
1.3.1	<i>Definición</i> .....	12
1.3.2	<i>Importancia de la aplicación de BPM</i> .....	13
1.3.3	<i>Beneficios de aplicar las BPM</i> .....	13
1.3.4	<i>Riesgos asociados a la manipulación de alimentos</i> .....	14
1.3.5	<i>Objetivos del manual de buenas prácticas de manufactura</i> .....	14
<b>1.4</b>	<b>Reglamento buenas prácticas de manufactura (BPM) emitidas por el ARCSA (2015)</b> .....	<b>14</b>
1.4.1	<i>De las buenas prácticas de manufactura</i> .....	14
1.4.2	<i>De Las Instalaciones Y Requisitos De Buenas Prácticas De Manufactura</i> .....	15
1.4.3	<i>De Los Equipos Y Utensilios</i> .....	20
1.4.4	<i>Requisitos Higiénicos de Fabricación</i> .....	21
1.4.4.1	<i>Obligaciones del Personal</i> .....	21
1.4.5	<i>De Las Materias Primas E Insumos</i> .....	23
1.4.6	<i>Operaciones De Producción</i> .....	24
1.4.7	<i>Envasado, Etiquetado Y Empaquetado</i> .....	26
1.4.8	<i>Almacenamiento, Distribución, Transporte Y Comercialización</i> .....	27
1.4.9	<i>Del Aseguramiento Y Control De Calidad</i> .....	29
<b>1.5</b>	<b>Procedimientos operativos estandarizados de sanitización (POES)</b> .....	<b>30</b>



<i>1.5.1</i>	<i>Clasificación</i> .....	31
<i>1.5.2</i>	<i>Operaciones de limpieza y sanitización pre-operacional</i> .....	32
<i>1.5.3</i>	<i>Superficies en contacto directo con el producto</i> .....	32
<i>1.5.4</i>	<i>Superficies en contacto indirecto del producto</i> .....	33
<i>1.5.5</i>	<i>Operaciones sanitarias</i> .....	33
<b>CAPÍTULO II</b>		
<b>1.</b>	<b>MATERIALES Y MÉTODOS</b> .....	<b>34</b>
<b>1.1</b>	<b>Localización y duración del experimento</b> .....	<b>34</b>
<i>1.1.1</i>	<i>Localización</i> .....	<i>34</i>
<i>1.1.2</i>	<i>Condiciones Meteorológicas</i> .....	<i>34</i>
<b>1.2</b>	<b>Unidades experimentales</b> .....	<b>35</b>
<i>1.2.1</i>	<i>Análisis microbiológico</i> .....	<i>35</i>
<b>1.3</b>	<b>Materiales, equipos e instalaciones</b> .....	<b>35</b>
<i>1.3.1</i>	<i>Instalaciones</i> .....	<i>35</i>
<i>1.3.2</i>	<i>Materiales de laboratorio</i> .....	<i>35</i>
<i>1.3.3</i>	<i>Materiales de uso personal</i> .....	<i>36</i>
<i>1.3.4</i>	<i>Materiales de campo</i> .....	<i>36</i>
<i>1.3.5</i>	<i>Equipos</i> .....	<i>36</i>
<i>1.3.6</i>	<i>Sustancia</i> .....	<i>37</i>
<i>1.3.7</i>	<i>Muestra</i> .....	<i>37</i>
<i>1.3.8</i>	<i>Medios de cultivos</i> .....	<i>37</i>
<i>1.3.9</i>	<i>Instalaciones</i> .....	<i>37</i>
<b>1.4</b>	<b>Tratamientos y diseño experimental</b> .....	<b>37</b>
<b>1.5</b>	<b>Mediciones experimentales</b> .....	<b>38</b>
<b>1.6</b>	<b>Análisis estadísticos y pruebas de significancia</b> .....	<b>38</b>
<b>1.7</b>	<b>Procedimiento experimental</b> .....	<b>38</b>
<i>1.7.1</i>	<i>Diagnóstico de la situación actual de la planta</i> .....	<i>38</i>
<i>1.7.2</i>	<i>Toma de muestras</i> .....	<i>38</i>
<i>1.7.3</i>	<i>Fases de diseño e implementación de manual de BPM y POES para la planta</i> .....	<i>39</i>

1.7.3.1	Objetivo del plan.....	39
<b>1.8</b>	<b>Metodología y desarrollo.....</b>	<b>39</b>
<b>1.9</b>	<b>Capacitación al personal.....</b>	<b>39</b>
<b>1.10</b>	<b>Metodología de evaluación.....</b>	<b>40</b>
1.10.1	Validación de parámetros de cumplimiento en BPM Y POES.....	40
1.10.2	Análisis microbiológico de superficies vivas e inertes .....	40
1.10.2.1	Determinación de <i>Escherichia coli</i> (UFC/cm <sup>2</sup> ) y Coliformes Totales (UFC/cm <sup>2</sup> )... ..	40
1.10.2.2	Determinación de <i>Salmonella</i> UFC/cm <sup>2</sup> . .....	41
1.10.2.3	Determinación de Mohos y Levaduras.....	41
1.10.2.4	Determinación de mesófilos totales. ....	42
<b>CAPÍTULO III</b>		
<b>1.</b>	<b>RESULTADOS Y DISCUSIÓN .....</b>	<b>43</b>
<b>1.1</b>	<b>Análisis microbiológicos.....</b>	<b>43</b>
1.1.1	Coliformes Totales.....	43
1.1.1.1	Transporte.....	43
1.1.1.2	Plataforma .....	43
1.1.1.3	Piso.....	44
1.1.1.4	Pared.....	44
1.1.1.5	Trapiche .....	44
1.1.1.6	Paila.....	44
1.1.1.7	Olla.....	45
1.1.1.8	Batea.....	45
1.1.1.9	Moldes... ..	45
1.1.2	<i>Escherichia coli</i> .....	47
1.1.2.1	Transporte.....	47
1.1.2.2	Plataforma .....	47
1.1.2.3	Piso.....	47
1.1.2.4	Pared.....	47
1.1.2.5	Trapiche .....	47

1.1.2.6	<i>Paila</i> .....	48
1.1.2.7	<i>Olla</i> .....	48
1.1.2.8	<i>Batea</i> .....	48
1.1.2.9	<i>Moldes</i> .....	48
<b>1.1.3</b>	<b><i>Mesófilos totales</i></b> .....	<b>50</b>
1.1.3.1	<i>Transporte</i> .....	50
1.1.3.2	<i>Plataforma</i> .....	50
1.1.3.3	<i>Piso</i> .....	50
1.1.3.4	<i>Pared</i> .....	50
1.1.3.5	<i>Trapiche</i> .....	51
1.1.3.6	<i>Paila</i> .....	51
1.1.3.7	<i>Olla</i> .....	51
1.1.3.8	<i>Batea</i> .....	51
1.1.3.9	<i>Moldes</i> .....	51
<b>1.1.4</b>	<b><i>Salmonella</i></b> .....	<b>53</b>
1.1.4.1	<i>Transporte</i> .....	53
1.1.4.2	<i>Plataforma</i> .....	53
1.1.4.3	<i>Piso</i> .....	53
1.1.4.4	<i>Pared</i> .....	53
1.1.4.5	<i>Trapiche</i> .....	54
1.1.4.6	<i>Paila</i> .....	54
1.1.4.7	<i>Olla</i> .....	54
1.1.4.8	<i>Batea</i> .....	54
1.1.4.9	<i>Moldes</i> .....	54
<b>1.1.5</b>	<b><i>Superficies vivas</i></b> .....	<b>56</b>
1.1.5.1	<i>Coliformes totales</i> .....	56
1.1.5.2	<i>Escherichia coli</i> .....	56
1.1.5.3	<i>Mesófilos totales</i> .....	56
1.1.5.4	<i>Salmonellas</i> .....	56

<b>1.1.6</b>	<b>Producto terminado.....</b>	<b>58</b>
1.1.6.1	Coliformes totales .....	58
1.1.6.2	Escherichia coli.....	58
1.1.6.3	Salmonella.....	59
1.1.6.4	Mohos y Levaduras .....	59
<b>1.1.7</b>	<b>Análisis sensorial de la panela.....</b>	<b>61</b>
1.1.7.1	Color.....	61
<b>1.2</b>	<b>Elaboración del manual de buenas prácticas de manufactura y procedimientos operativos estandarizados de saneamiento de la planta de procesamiento de derivados de caña de azúcar GADM lago agrio.....</b>	<b>62</b>
1.2.1	Introducción .....	62
1.2.2	Alcance .....	62
1.2.3	Propósito.....	63
1.2.4	Desarrollo .....	63
<b>1.3</b>	<b>Requisitos de buenas prácticas de manufactura.....</b>	<b>63</b>
<b>1.3.1</b>	<b>De las instalaciones.....</b>	<b>63</b>
1.3.1.1	Condiciones mínimas básicas .....	63
1.3.1.2	De la localización .....	64
1.3.1.3	Diseño y construcción.....	64
1.3.1.4	Condiciones específicas de las áreas estructuras internas y accesorios .....	64
1.3.2	De los equipos y utensilios .....	67
1.3.3	Del personal.....	67
1.3.4	De la educación y capacitación del personal .....	67
1.3.5	Materias primas e insumos .....	68
1.3.6	Del Agua.....	68
1.3.7	Operaciones de producción.....	69
1.3.8	Envasado, etiquetado y empaquetado.....	69
1.3.9	Almacenamiento, comercialización y transporte .....	70
1.3.9.1	Medidas Correctivas .....	71
1.3.10	Control de calidad .....	71

<i>1.3.11 Procesos Operativos Estandarizados De Saneamiento</i> .....	72
<b>CONCLUSIONES</b> .....	86
<b>RECOMENDACIONES</b> .....	87
<b>BIBLIOGRAFÍA</b>	

## INDICE DE TABLAS

<b>Tabla 1-1:</b>	Parámetros de calidad para la panela.....	8
<b>Tabla 2-1:</b>	Requisitos microbiológicos de la panela.....	11
<b>Tabla 3-1:</b>	Requisitos microbiológicos de la panela.....	11
<b>Tabla 4-1:</b>	Límites permisibles para superficies vivas.....	12
<b>Tabla 5-1:</b>	Límites permisibles para superficies inertes regulares.....	12
<b>Tabla 6-2:</b>	Condiciones meteorológicas del laboratorio.....	34
<b>Tabla 7-2:</b>	Condiciones meteorológicas de la provincia de sucumbíos.....	34
<b>Tabla 8-3:</b>	Presencia de coliformes totales en las superficies inertes en la planta de procesamiento de derivados de caña de azúcar GADM Lago Agrio antes y después de aplicar BPM y POES.....	46
<b>Tabla 9-3:</b>	Presencia de E. coli en las superficies inertes en la planta de procesamiento de derivados de caña de azúcar GADM Lago Agrio antes y después de aplicar BPM y POES.....	49
<b>Tabla 10-3:</b>	Presencia de mesófilos totales en las superficies inertes en la planta de procesamiento de derivados de caña de azúcar GADM Lago Agrio antes y después de aplicar BPM Y POES.....	52
<b>Tabla 11-3:</b>	Presencia de salmonella en las superficies inertes en la planta de procesamiento de derivados de caña de azúcar GADM Lago Agrio antes y después de aplicar BPM y POES.....	55
<b>Tabla 12-3:</b>	Análisis microbiológico en las superficies vivas en la planta de procesamiento de derivados de caña de azúcar GADM Lago Agrio antes y después de aplicar BPM y POES.....	57
<b>Tabla 13-3:</b>	Análisis microbiológico en el producto terminado en la planta de procesamiento de derivados de caña de azúcar GADM Lago Agrio antes y después de aplicar BPM y POES.....	60

## INDICE DE GRÁFICOS

<b>Gráfico 1-1:</b>	Diagrama general para la elaboración de panela.....	7
---------------------	---	---

## **INDICE DE ANEXOS**

- ANEXO A.** Resultados antes de la aplicación de BPM y POES en la planta de
- ANEXO B.** Hoja de control de calidad de la materia prima
- ANEXO C.** Hoja de registro para la limpieza y desinfección diaria
- ANEXO D.** Hoja de registro de calidad y producción diaria
- ANEXO E.** Capacitaciones a los operarios
- ANEXO F.** Análisis microbiológico de las muestras estudiadas
- ANEXO G.** Certificado de los análisis realizados



## RESUMEN

Se desarrolló e implementó un manual de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento (POES), en la planta de procesamiento de derivados de caña de azúcar- Gobierno Autónomo Descentralizado Municipal Lago Agrio de la provincia de Sucumbíos, cantón Lago Agrio, parroquia Santa Cecilia, el trabajo experimental estuvo conformado por 11 muestras mediante hisopado en superficies inertes (9) y vivas (1) y una muestra en producto terminado con 5 repeticiones cada una, los resultados mostraron diferencias altamente significativas mediante el análisis de la prueba de Chi cuadrado antes y después de la aplicación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento (POES), la presencia de análisis de *mesófilos totales* en superficies vivas fue 1,21 log Unidades Formadoras de Colonia (UFC)/cm<sup>2</sup>, mostrando una reducción total posterior al análisis, en las superficies inertes alcanzaron recuentos de *E. coli* con 1,41 log Unidades Formadoras de Colonia (UFC)/cm<sup>2</sup> en la paila, cuyos conteos se redujeron totalmente luego de aplicar Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento (POES), los análisis de la paila mostraron una disminución de la carga microbiológica de *Coliformes totales* con 0,18 log Unidades Formadoras de Colonia (UFC)/g, de *Salmonella* 1,31 log Unidades Formadoras de Colonia (UFC)/g mientras que para *E. Coli*, mohos y levaduras, hubo ausencia total antes y después de la aplicación del programa de sanitización, se concluye que mediante la implementación del programa de sanitización, se logró el incremento de la calidad de la paila producidos en este lugar, por lo que se recomienda cambiar todos los utensilios y herramientas de madera, según la normativa emitida por la Agencia Nacional de Regulación control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA) en el 2015.

**Palabras claves:** <SUCUMBIOS (PROVINCIA)> <SANTA CECILIA (PARROQUIA)> <LAGO AGRIO (CANTÓN)> < GOBIERNO AUTÓNOMO DESCENTRALIZADO MUNICIPAL (LAGO AGRIO)> <BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA (BPM)> <PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS DE SANEAMIENTO (POES)>

## SUMMARY

A manual of Good Manufacturing Practices (GMP) and Standardized Operating Procedures for Sanitation (SOPS) was developed and implemented in the processing plant for sugarcane derivatives – Lago Agrio Municipal Decentralized Autonomous Government in the Sucumbios province, Lago Agrio Canton, Santa Cecilia parish, the experimental word was constituted of 11 samples trough swabbing on inert (9) and live (1) surfaces and a simple in finished product with 5 repetitions each, the results showed highly significant differences by analysing the Chi square test before and after the application of Good Manufacturing Practices (GMP) and Standard Operating Procedures for Sanitation (SOPS), the presence of *total mesophilic* analyses on living surfaces was 1.21 log Colony Forming Units (CFU)/cm<sup>2</sup>, showing a total reduction after the analysis, in the inert surfaces reached recounts of *E. coli* with 1.41 log Colony Forming Units (CFU)/cm<sup>2</sup> in the pan, whose counts were reduced after applying Good Manufacturing Practices (GMP) and Standard Operating Procedures for Sanitation (SOPS), the analysis to the panela showed a decrease in the microbiological load of *total coliforms* with 0.18 log Colony Forming Units (CFU)/g of *Salmonella* 1.31 log Colony Forming Units (CFU)/g while for *E. coli*, moulds and yeasts, there was total absence before and after the application of the sanitation program, it is concluded that through the implementation of the sanitation program, the increase in the quality of panela produced in this place was achieved; therefore, it is recommended to change all the wooden tools and utensils, according to the regulations issued by the National Agency for Regulation, Control and Sanitary Vigilance (ARCSA) in 2015.

**Key words:** Sucumbios (Province), Santa Cecilia (Parish), Lago Agrio (Canton), Municipal Decentralized Autonomous Government (Lago Agrio) Good Manufacturing Practices (GMP), Standardized Operational Sanitation Procedures (SOPS).

## INTRODUCCIÓN

Es evidente que los alimentos resuelven auténticas necesidades humanas, pero es cierto también que se plantean constantes dudas acerca de su pureza e inocuidad, puesto que el buen estado de la ingesta debe ser protegido en las distintas etapas que atraviesa su producción, transporte, conservación y preparación hasta llegar a la mesa de consumo. Ese tránsito nunca deja de ser riesgoso debido a que existen contaminantes físicos, químicos y microbiológicos que afectan a la calidad del producto y por tanto pueden causar daños en la salud (NACIÓN, 2015), p.1.

En materia de inocuidad microbiológica de los alimentos, los resultados de interés suelen ser la incidencia de uno o más tipos de efectos para la salud humana atribuibles a un determinado alimento, patógeno, proceso, región, ruta de distribución o alguna combinación de estas causas. Los efectos en la salud son, entre otros, enfermedades diarreicas, hospitalizaciones y muertes. En otras evaluaciones de riesgos microbiológicos pueden examinarse también otros efectos, tales como los sociales, ambientales y económicos (ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES UNIDAS PARA LA AGRICULTURA Y LA ALIMENTACIÓN , 2009), p.8.

Los peligros físicos pueden ser objetos extraños en el alimento que pueden causar enfermedades o lesiones. Esos peligros físicos son el resultado de la contaminación y/o prácticas deficientes en varios puntos de la cadena productiva desde la cosecha hasta el consumidor, incluso dentro de un establecimiento donde se manipulan alimentos (PAHO/WHO, 2010), p.1.

De acuerdo a las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) es indispensable el cumplimiento con las medidas preventivas y prácticas generales de higiene en la manipulación, preparación, elaboración, envasado y almacenamiento de alimentos para consumo humano, con el objeto de garantizar que los alimentos se fabriquen en condiciones sanitarias adecuadas y se disminuyan así los riesgos potenciales o peligros para su inocuidad, dentro de estas normativas se cuenta con el sistema Procedimiento Operativo Estandarizado de Saneamiento (POES) son aquéllos procedimientos escritos que describen y explican cómo realizar una tarea para lograr un fin específico, de la mejor manera posible, (Pilatti, 2012), pp.1-3.

Existen varias actividades/ operaciones, además de las de limpieza y desinfección, que se llevan a cabo en un establecimiento elaborador de alimentos que resulta conveniente estandarizar y dejar constancia escrita de ello para evitar errores que pudieran atentar contra la inocuidad del producto final. Ejemplos: monitoreo del funcionamiento de termómetros, recetas de todos los alimentos que se elaboran, transporte de los alimentos, selección de materias primas, mantenimiento en caliente de comidas preparadas, (Pilatti, 2012), pp.1-3.

El acceso a alimentos sanos, seguros y confiables es un derecho de la población garantizado en la Constitución del Ecuador, por ello el Ministerio de Salud mediante la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria, ARCSA menciona en su último decreto expedido el 03 de junio del 2015 La Norma Técnica Sustitutiva de BPM para Alimentos Procesados por medio de la “Resolución ARCSA-DE-042-2015-GGG”. Debido a que en los últimos años se advierte sobre la necesidad de verificar el estado de los alimentos reportando que las enfermedades de carácter infeccioso o tóxico transmitidas por los alimentos, son causadas por bacterias, virus, parásitos o sustancias químicas que ingresan al organismo por consumo de agua o alimentos contaminados, eso ha determinado la necesidad de analizar los riesgos microbiológicos y físicos que pueden estar presentes en la elaboración de panela del GADM Lago Agrio

El presente trabajo de titulación tiene como finalidad el establecimiento de riesgos microbiológicos y físicos en la Planta de Procesamiento de Derivados de Caña de Azúcar GADM Lago Agrio, priorizando el entrenamiento y capacitación del personal en todas las áreas de producción, por tal motivo para el desarrollo de este trabajo se planteó los siguientes objetivos:

- Establecer la presencia de riesgos microbiológicos y físicos en la planta de procesamiento de derivados de caña de azúcar - GADM Lago Agrio.
- Comprobar si las instalaciones cumplen con las condiciones para el procesamiento de derivados de la caña de azúcar con adecuados niveles de higiene y limpieza.
- Valorar si las instalaciones reducen al mínimo la contaminación microbiológica y física de los derivados de la caña de azúcar.
- Desarrollar un Manual de BPM Y POES para La Planta de Procesamiento de Derivados de Caña de Azúcar - GADM Lago Agrio.

## CAPÍTULO I

### 1. MARCO TEÓRICO REFERENCIAL

#### 1.1 Panela

##### *1.1.1 Definición*

Es otro tipo de azúcar o azúcar integral, conocida también como raspadura o chancaca. Es un edulcorante moldeado nutritivo por sus minerales y vitaminas, de color café claro y sabor dulce, obtenido de la concentración del jugo de caña (Moreno, 2007), p.14.

Producto obtenido por evaporación y concentración de los jugos de caña de azúcar, moldeados en diferentes formas (NORMALIZACION, 2002), p.4.

##### *1.1.2 Producción y consumo per cápita de la panela a nivel mundial*

Según la FAO (2002), entre los principales productores de panela se destaca la India con 7'214 000 toneladas, equivalente al 64,63 % del total mundial y Colombia con 1'470 000 tn correspondiente al 13,11 % del total. Ecuador ocupa el vigésimo sexto puesto de la lista y está incluido en el grupo de "Otros países", por registrar valores de producción inferiores a los de la india y Colombia (Rodríguez, 2012), p.1.

Según FAO, para el mismo año (2002) el consumo per cápita promedio a nivel mundial, es de 1,6 kg de panela por persona al año. Destacándose Colombia, Myanmar e India como los principales consumidores con un promedio anual de 19,8 kg. 12,5 kg y 6,5 kg respectivamente (Rodríguez, 2012), p.10.

##### *1.1.3 Exportación de la panela desde Ecuador.*

Ecuador exporta panela principalmente a Europa, con partida arancelaria propia de código 1701111000 y bajo la denominación Chancaca (Panela). Según datos del Banco Central del Ecuador, los principales compradores de panela según en el periodo 2006 - 2007, son Italia 39,98 %, España 20,72 % y Alemania 16,67 %, el 22,64 % restante suman los enviados a Francia, Estados Unidos y dos países que aparecen poco frecuentes que son Colombia y Holanda (BUSTAMANTE, 2013), p.50.

#### ***1.1.4 Descripción del proceso productivo de la panela***

Según, (Cadavid, 2007), p.113., el sistema de compresión para la extracción del jugo de caña de azúcar es el más empleado en las industrias azucareras y paneleras. Se consideran satisfactorias aquellas extracciones, entre 58 a 63 %; es decir, cuando se obtienen de 580 a 630 kilogramos de jugo por tonelada de caña. Los productos finales de esta fase son el “jugo crudo” destinado a la producción de panela y el “bagazo” que se emplea como combustible para la hornilla, después de que este bagazo alcanza una humedad inferior al 30 %.

La cantidad de panela varía según el porcentaje de extracción del molino y la concentración de los sólidos solubles (grados Brix), así: a mayor porcentaje de extracción y más grados Brix, mayor cantidad de panela por tonelada de caña. En los molinos paneleros la extracción fluctúa, normalmente, entre 40 % y 65 % y la concentración de los sólidos solubles en el jugo crudo entre 16 y 22 grados Brix. La transformación del jugo en panela alcanza de 90 a 92 grados Brix y, del total de jugo procesado, entre un 2 y 3 % se convierte en cachaza, la cual, al deshidratarse se transforma en una masa gelatinosa llamada melote, importante en la alimentación animal (Cadavid, 2007), p.113.

#### ***1.1.5 Elaboración de panela***

La producción de panela es una de las principales actividades en la economía nacional, por su participación en el producto interno bruto (PIB), la generación de empleo rural, su producción a base de materias primas naturales, la superficie utilizada en cultivos de caña y su valor nutritivo e importancia dentro de la dieta del consumidor (PRIETO, 2009), p.25.

##### ***1.1.5.1 Recepción de la materia prima***

Es una operación de reviste importancia en cualquier actividad productiva de la empresa. Consiste en recibir del proveedor la materia prima requerida, de acuerdo a las especificaciones previstas por la empresa, (Rodríguez, 2012), p.18.

##### ***1.1.5.2 Control de calidad***

Esto se lo realiza con la finalidad de aceptar o rechazar la materia prima que va a ser procesada, en este proceso se utiliza algunas técnicas e instrumentos de laboratorio para determinar principalmente el ° Brix y pH (Rodríguez, 2012), p.24.

#### *1.1.5.3 Molienda o extracción del jugo*

Tiene como objeto separar el jugo por medio de la compresión de la caña, al hacer pasar la misma a través de tres mazas de acero que giran en sentido contrario (Rodríguez, 2012), p.18.

#### *1.1.5.4 Limpieza de impurezas*

En esta etapa se retiran impurezas gruesas de carácter no nutricional por medios físicos (decantación y flotación en el pre limpiador), térmicos (en las primeras pailas) y bioquímicos (con los aglutinantes). Comprende tres operaciones: pre limpieza, clarificación y encalado (Rodríguez, 2012), p.18.

#### *1.1.5.5 Pre limpieza*

El jugo crudo (guarapo) y sin clarificar se limpia en frío utilizando un sistema de decantación natural, por efecto de la gravedad, denominado prelimpiador. Este dispositivo retiene por precipitación una importante cantidad de los sólidos contenidos en el jugo de la caña, como partículas de tierra, fango y arena; simultáneamente por flotación el prelimpiador separa partículas livianas que se deben retirar periódicamente durante esta fase; al igual los tapones de los orificios inferiores para evacuar los lodos acumulados en el fondo del prelimpiador; otra labor es asear como mínimo 2 o 3 veces durante la molienda (Rodríguez, 2012), p.18-19.

El jugo sale del pre limpiador por la parte intermedia y se dirige hacia la paila recibidora de la hornilla panelera a través de una tubería. La prelimpieza elimina precursores que dañan el color de la panela, tierra, bagazo y muchas impurezas, y contribuye a reducir el consumo de bagazo empleado como combustible para las hornillas y mantener la calidad del jugo sin que se fermente o avinagre (Rodríguez, 2012), p.18-19.

#### *1.1.5.6 Clarificación.*

Esta fase tiene lugar en la paila recibidora. Consiste en la extracción de la cachaza. La limpieza de los jugos se da por la acción combinada del calentamiento suministrado por la hornilla y la acción aglutinante de ciertos compuestos naturales permitidos dentro de las Buenas Prácticas Manufactureras como el cadillo, el balso, el guácimo, jua blanco, San Joaquín, entre otros. Al macerar las cortezas de estos aglutinantes, se obtiene un mucílago que contiene polímeros celulósicos con propiedades aglutinantes, que al ser integrados en el jugo permite el aglutinamiento de las impurezas, lo que se conoce como cachaza.

Cachaza negra (gruesa). Es la capa inicial de impurezas.

Cachaza blanca (fina). Es la segunda capa que se forma, y se debe retirar con prontitud, antes de que los jugos alcancen la temperatura de ebullición, para poder remover las impurezas finas (Rodríguez, 2012), p.19.

#### *1.1.5.7 Evaporación y concentración*

Terminada la clarificación, se inicia la evaporación del agua, incrementando la concentración de azúcares en los jugos. La eficiencia térmica de la hornilla y su efecto sobre los jugos, cuentan dentro del conjunto de factores que influyen en la calidad de la panela. Cuando los jugos alcanzan un contenido de sólidos solubles cercano a 70 grados Brix adquieren el nombre de mieles, y se inicia la concentración. La evaporación del agua contenida en los jugos por calentamiento a una temperatura de 96 ° C permite alcanzar la concentración de sólidos apropiada para la consolidación y el moldeo de la panela entre 120 y 125 °C. La eficiencia térmica de la hornilla tiene su repercusión en la calidad final del producto (Rodríguez, 2012), p.20.

#### *1.1.5.8 Punteo, batido y moldeo*

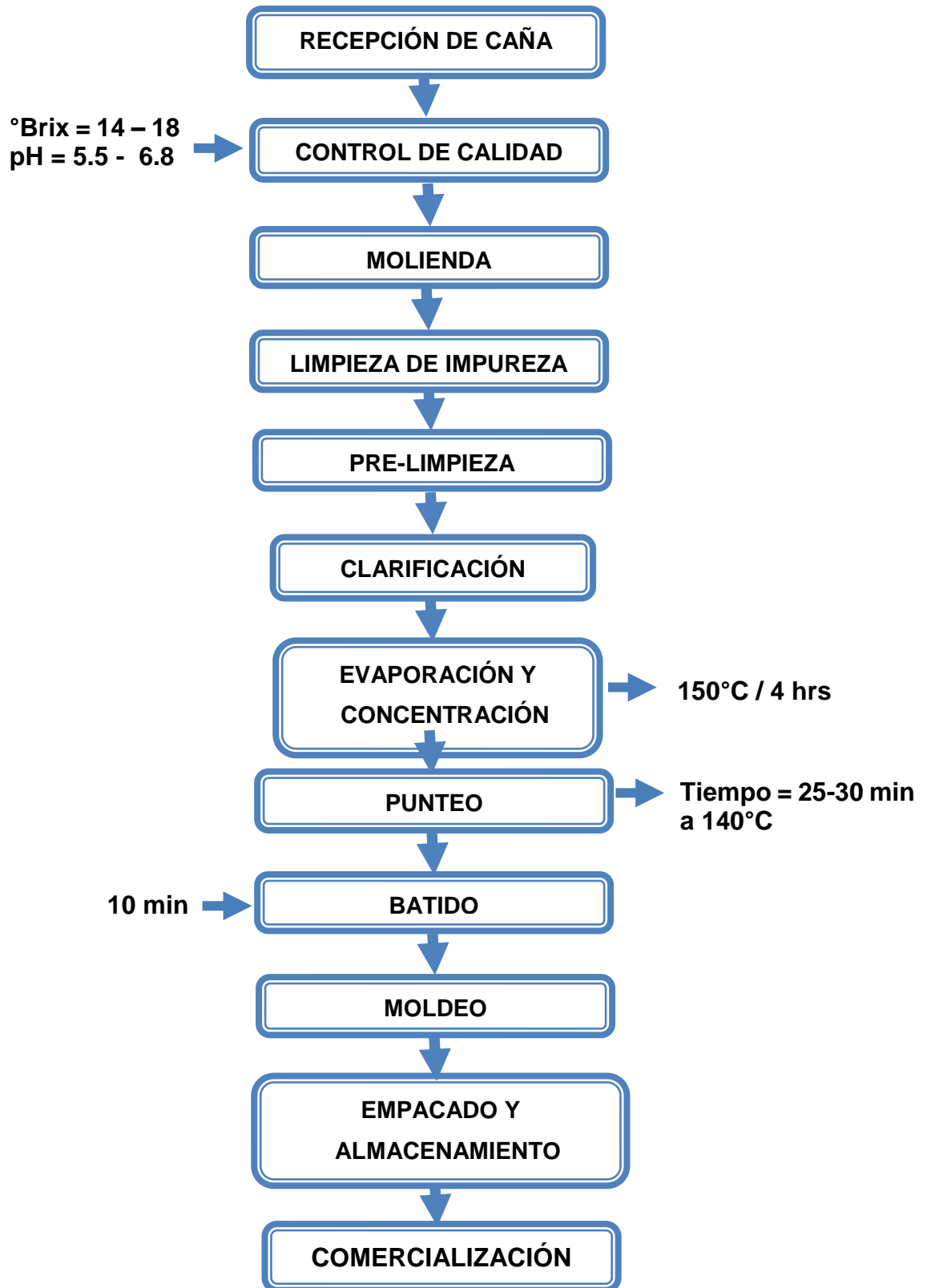
El éxito en los procesos de producción de panela depende de la experiencia en el oficio; los trabajadores encargados de la hornilla cumplen un papel muy importante por su destreza para alimentar la hornilla con combustible y palear para obtener el punto, este se determina mediante paleo agitación de las mieles con el objetivo de incorporar aire a las mieles hasta que se forman unos pañuelos o bombas, como los llaman comúnmente. El proceso se lleva a cabo en la paila punteadora (Rodríguez, 2012), p.21.

#### *1.1.5.9 Empaque y almacenamiento*

Es importante tener en consideración que el producto obtenido durante el punteo está libre de contaminación microbiológica. Se debe aislar de las anteriores y mantener el máximo cuidado para no contaminar el producto y con ello disminuir su vida útil.

El producto no se debe empacar en caliente, ni colocarse para su enfriamiento o empaque en un sitio desaseado. El empaque no solo debe proteger el producto sino identificar la industria alimenticia que lo produce y propiedades nutricionales. El polietileno de 300 micras ofrece una buena presentación y preserva la panela de la humedad (Rodríguez, 2012), p.22.





**Gráfico 1.** Diagrama general para la elaboración de panela.

### **1.1.6 Parámetros de calidad de la panela**

Actualmente el Instituto Ecuatoriano de Normalización (INEN) exige la siguiente norma (2332) para la panela cuadrada y granulada destinada al consumo humano en cuanto a propiedades físicas, químicas y microbiológicas:

**Tabla 1-1:** Parámetros de calidad para la panela.

Requisito	Valor mínimo	Valor máximo
Color en T (550 nm)	30	85
Azúcares reductores en %	5.5	10
Sacarosa en %	73	83
Cenizas en %	0.8	1.9
Ph	0.9	-
Humedad %	-	3
Hongos y levaduras UFC/g	-	200

Fuente: INEN (2002)

## **1.2 Enfermedades transmitidas por los alimentos**

Una brote de ETA es definida como un incidente en el que dos o más personas presentan una enfermedad semejante después de la ingestión de un mismo alimento, y los análisis epidemiológicos apuntan al alimento como el origen de la enfermedad. La infección transmitida por alimentos es una enfermedad que resulta de la ingestión de alimentos conteniendo microorganismos patógenos vivos, como Salmonella, Shigella, el virus de la hepatitis A, Trichinella spirallis y otros (ORGANIZACIÓN PANAMERICANA DE SALUD; ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD, 2016), p.1.

### **1.2.1 Afecciones Socio Económicas**

El problema de las enfermedades transmitidas por los alimentos no se limita al daño físico que causan, si bien en algunas ocasiones puede ser fatal, sino también al impacto socio económico negativo que conlleva implícitamente. Por ejemplo, una persona enferma además de representar un peligro como vector de contaminación, presenta una baja en el rendimiento de sus actividades laborales, causa su inasistencia al trabajo o estudio y frena la generación de riqueza, incurre en gastos medicinales, ya sea por el servicio público o privado al que tenga acceso, con un impacto negativo que afecta sensiblemente la economía nacional, especialmente en los casos en que el sistema social de salud no sea adecuado (Gisella Kopper; Gloria Calderón; Sheryl Schneider; Wilfredo Domínguez; Guillermo Gutiérrez, 2009)p.1.

### ***1.2.2 Microorganismos que producen las ETAS***

Los factores que influyen en el deterioro de la panela se relacionan con la humedad, la composición y las condiciones del medio ambiente. La asepsia y empaques son variables relevantes, debido a que si el trapiche no se encuentra en buenas condiciones de asepsia y si la calidad del empaque no es buena, el producto se contaminará ocasionando el rechazo por parte del consumidor (Carrera, Silvio Andres Mosquera; Jorge Eliécer, 2007), p.3. Es importante reconocer aquellas bacterias de interés para la salud pública, y de esta manera poder determinar aquellas enfermedades transmitidas por alimentos, conocidas como bacterias patógenas. Entre las bacterias asociadas a enfermedades transmitidas por alimentos, cabe mencionar:

#### ***1.2.2.1 Escherichia coli***

*Escherichia coli* es un bacilo gram negativo, anaerobio facultativo de la familia *Enterobacteriaceae*, tribu *Escherichia*, bacteria que se encuentra en el sistema digestivo de los animales y de los seres humanos, y al ser parte de la flora intestinal se puede utilizar como indicador favorito para detectar y medir la contaminación fecal en la evaluación de la seguridad de los alimentos y el agua, que se desarrolla a una temperatura entre 32°C de acuerdo a lo que manifiesta (Anderson, et al, 2005). Por lo general, son comensales inofensivas, que constituyen el 1% de la población microbiana del tracto gastrointestinal; pero algunas *E. coli* son patógenas y pueden contaminar los alimentos, el agua y el medioambiente (Kaper, et al, 2004), p.40-45.

#### ***1.2.2.2 Mesófilos totales***

Los microorganismos *Aerobios mesófilos* son el grupo más grande de indicadores de calidad de los alimentos que pertenecen a la familia *Enterobacteriaceae*, se definen como un grupo heterogéneo de bacterias capaces de crecer en un rango de temperatura entre 15 – 45°C, con un óptimo de 35°C, son gram positivos y gram negativos, casi todos los agentes patógenos humanos son mesófilos. Dentro de este grupo de microorganismos se incluyen todas las bacterias, mohos y levaduras capaces de desarrollarse a las temperaturas antes mencionadas, y en las condiciones establecidas de acuerdo a lo que manifiesta (Cano Ruera, 2006), p.25.

El número de microorganismos *aerobios mesófilos* encontrados en un alimento ha sido uno de los indicadores microbiológicos de calidad más comúnmente utilizado según (Alonso y Poveda, 2008), p.15.

#### ***1.2.2.3 Coliformes totales***

Son un grupo de bacterias gramnegativas, aerobias y anaerobias facultativas, no formadoras de esporas, que se desarrollan en un pH de 7,2 y tiene una  $A_w$  de 0,96, fermentadoras de la lactosa

a 37 °C en 48 horas, que poseen la enzima  $\beta$ -galactosidasa, son oxidasa negativa y su forma celular es de bacilos cortos. Forman parte de la flora intestinal de los seres humanos y de los animales de sangre caliente y fría (Environment Agency, 2002), p.12. Se encuentran divididos en dos grandes grupos que son: Los *coliformes* fecales relacionados a la flora intestinal presentan la particularidad de ser termotolerantes, se pueden multiplicar a 44 °C, y de fermentar la lactosa, lo que los diferencia del resto que son denominados *coliformes totales* (Von Sperling, 2007), p.5.

#### *1.2.2.4 Salmonella.*

Es un género de bacterias, perteneciente a la familia Enterobacteriaceae, integrado por células en forma de bacilo, no esporuladas y habitualmente móviles mediante flagelos peritricos. Son bacterias Gram-negativas, de metabolismo anaerobio facultativo, que reducen los nitratos a nitritos y que fermentan la glucosa produciendo ácido y gas (Odumeru, J. y León-Velarde, C. 2012), p10. Su temperatura de crecimiento oscila entre los 35 – 43 °C, con un pH de 7 – 7,5 y posee un Aw de 0,99 el gran número de bacterias provoca “salmonelosis”, infección gastrointestinal provocada por dicha bacteria (Elika, 2013), p.20.

#### *1.1.2.5 Mohos y levaduras*

Los hongos y las levaduras se encuentran ampliamente distribuidos en el ambiente, pueden encontrarse como flora normal de un alimento, o como contaminantes en equipos mal sanitizados. Ciertas especies de hongos y levaduras son útiles en la elaboración de algunos alimentos, sin embargo también pueden ser causantes de la descomposición de otros alimentos. Debido a su crecimiento lento y a su baja competitividad, los hongos y levaduras se manifiestan en los alimentos donde el crecimiento bacteriano es menos favorable (Camacho, 2009), p.20-26.

Estas condiciones pueden ser bajos niveles de pH, baja humedad, alto contenido en sales o carbohidratos, baja temperatura de almacenamiento, la presencia de antibióticos, o la exposición del alimento a la irradiación. Por lo tanto pueden ser un problema potencial en alimentos lácteos fermentados, frutas, bebidas de frutas, especias, oleaginosas, granos, cereales y sus derivados y alimentos de humedad intermedia como las mermeladas, cajetas, especias (Camacho, 2009), p.20-26.

#### ***1.2.3 Requisitos microbiológicos para panela y superficies***

De acuerdo a la (NORMALIZACION, 2002), p.4., menciona que las panelas deben cumplir con las características microbiológicas mencionadas en las Tablas 1 y 2.

**Tabla 2- 1:** Requisitos microbiológicos de la panela.

REQUISITOS	N	M	M	C
Recuento de mohos y levaduras upc/g	3	2.0 x 10 <sup>2</sup>	5.0 x 10 <sup>2</sup>	2

Fuente: NTE INEN 2331: 2002

En donde:

n número de muestras a analizar

m nivel de buena calidad

M valor máximo permitido

c Número de muestras aceptadas con M

upc unidades propagadoras de colonias

La Norma Técnica Colombiana NTC 1311 establece que la panela puede presentar diferentes colores dependiendo de la materia prima usada, la variedad de la caña, las condiciones agroecológicas y del proceso de elaboración, además la panela debe estar libre de materias, olores y sabores extraños, y no presentar ataques visibles de hongos o presencia de insectos. Debido a que la panela se considera un alimento funcional, no debe permitirse el uso de colorantes ni el uso de azúcar o miel procedente de ingenios azucareros (NORMA TÉCNICA COLOMBIANA, 2009), p.2.

**Tabla 3-1:** Requisitos microbiológicos de la panela

REQUISITOS	N	M	M	c
Recuento de mohos y levaduras UFC/g	5	50	150	2

Fuente: Normativa Técnica Colombiana (2009)

En donde:

n número de muestras a analizar

m parámetro normal

M valor máximo permitido

c Número de muestras aceptadas con M

Según la Guía Técnica Sobre Criterios Y Procedimientos Para El Examen Microbiológico De Superficies En Relación Con Alimentos Y Bebidas (2010), menciona que los límites permisibles para superficies vivas deben cumplir con las siguientes condiciones microbiológicas mencionadas en las Tablas 3 y 4.

**Tabla 4-1:** Límites permisibles para superficies vivas.

ENSAYO	SUPERFICIES VIVAS
<i>Coliformes</i>	<100 ufc / manos (*)
<i>Salmonella sp.</i>	Ausencia / manos

Fuente: Guía Técnica Sobre Criterios Y Procedimientos Para El Examen Microbiológico De Superficies En Relación Con Alimentos Y Bebidas. (2010).

(\*) En las operaciones analíticas, estos valores son indicadores de ausencia y están en concordancia con los criterios microbiológicos establecidos para alimentos de consumo directo, (LEGALES, 2007), p.4-5.

**Tabla 5-1:** Límites Permisibles Para Superficies Inertes Regulares.

ENSAYO	SUPERFICIES INERTES
<i>Coliformes</i>	<1 ufc / cm <sup>2</sup> (*)
<i>Salmonella sp.</i>	Ausencia / 100 cm <sup>2</sup>

Fuente: Fuente: Guía Técnica Sobre Criterios Y Procedimientos Para El Examen Microbiológico De Superficies En Relación Con Alimentos Y Bebidas. (2010)

(\*) "Procedimiento para el control microbiológico con aplicación del método del hisopo".

### **1.3 Buenas Prácticas De Manufactura**

#### **1.3.1 Definición**

Conjunto de medidas preventivas y prácticas generales de higiene en la manipulación, preparación, elaboración, envasado y almacenamiento de alimentos para consumo humano, con el objeto de garantizar que los alimentos se fabriquen en condiciones sanitarias adecuadas y se disminuyan así los riesgos potenciales o peligros para su inocuidad (ARCSA, 2015), p.4.

Albarracín y Carrascal, (2005), p.6., mencionan que el Manual de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) es un documento que contiene normas y registros que describen la forma correcta de

realizar todas las actividades y operaciones de proceso de producción, para producir y expender alimentos con higiene adecuada, inocuos y de calidad para el consumidor.

Las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), están conformadas por un conjunto de normas aplicables al establecimiento donde se faena animales de abasto, del cual se produce carne y vísceras. Estas normas indican métodos de limpieza y desinfección, instalaciones y controles requeridos dentro del camal que permita obtener un producto sin contaminación ni adulteración y aptos para el consumo.

Las Buenas Prácticas de Manufactura se refieren a los principios básicos y las prácticas generales de higiene que se deben aplicar en todos los procesos de elaboración de alimentos, para garantizar una óptima calidad e inocuidad de los mismos (Campos, M. et. 2005), p.12.

### ***1.3.2 Importancia de la aplicación de BPM***

De acuerdo al Codex Alimentarius (2009), pp.13-15., los principios esenciales de higiene de los alimentos identificados son aplicables a lo largo de toda la cadena alimentaria (desde la producción primaria hasta el consumidor final). A fin de lograr el objetivo de que los alimentos sean inocuos y aptos para el consumo humano, se recomienda la aplicación de criterios basados en el sistema de HACCP para elevar el nivel de inocuidad alimentaria; se debe indicar cómo fomentar la aplicación de esos principios y se debe facilitar orientación para procesos específicos que puedan necesitarse para los sectores de la cadena alimentaria, los procesos o los productos básicos, con objeto de ampliar los requisitos de higiene específicos para esos sectores.

Los principios generales establecen una base sólida para asegurar la higiene de los alimentos, y deberían aplicarse junto con las prácticas específicas de higiene para cada tipo de producto cuando sea apropiado.

### ***1.3.3 Beneficios de aplicar las BPM***

De acuerdo a Cáceres, (2003), p.48-55., menciona que los beneficios de trabajar bajo las BPM es el aumento de la productividad, un alimento limpio, confiable y seguro para el cliente, alta competitividad, mejora en la imagen de la empresa, reducción de costos, disminución de desperdicios, creación de la cultura del orden y aseo en la organización. Estos beneficios se deben principalmente a su enfoque y la aplicación en casi todas las áreas de la empresa. Las Buenas Prácticas son un sistema de control de calidad e inocuidad a través de la eliminación de riesgos de contaminación de producto.

#### ***1.3.4 Riesgos asociados a la manipulación de alimentos***

Castro, (2011), pp.22., menciona que en la cadena alimentaria existen riesgos que están vinculados a las actividades, manipuladores, materias primas e insumos de cada etapa, si estos no son controlados pueden generar problemas a la salud de los consumidores. Estos riesgos se clasifican en físicos y biológicos.

- **Riesgos físicos:** introducción de cuerpos extraños al alimento que pueden causar heridas o enfermedades a las personas que los manipulan o consumen. Algunos ejemplos de este riesgo son: astillas de madera, plástico, objetos corto punzantes, piedras, material del manipulador (cabellos, uñas).
- **Riesgos biológicos:** estos riesgos requieren un mayor control por la dificultad de ser percibidos a simple vista ya que son causados por microorganismos, y por ende son los causantes de la mayoría de los problemas en la salud del consumidor.

#### ***1.3.5 Objetivos del manual de buenas prácticas de manufactura***

- Establecer requisitos básicos que deben cumplir las empresas para demostrar su capacidad de suministrar productos que cumplan con características definidas y reglamentadas para facilitar su inserción en el mercado tanto nacional como internacional.
- Establecer una forma de trabajo sobre actividades específicas para administrar la calidad del proceso de fabricación, de los materiales, de los métodos, los equipos y la competencia del personal involucrado en las diferentes áreas de la cadena productiva.
- Que las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) sean conocidas por todos los trabajadores de la empresa y el Manual sirva como guía para evaluar el nivel de cumplimiento de los requisitos aquí especificados y reglamentados.

### **1.4 Reglamento buenas prácticas de manufactura (BPM) emitidas por el ARCSA (2015).**

#### ***1.4.1 De las buenas prácticas de manufactura***

Art. 72.- Todo establecimiento de alimentos debe obtener el certificado de Buenas Prácticas de Manufactura.



#### ***1.4.2 De Las Instalaciones Y Requisitos De Buenas Prácticas De Manufactura***

Art. 73.- De las condiciones mínimas básicas.- Los establecimientos alimenticios donde se producen y manipulan alimentos deben cumplir con los diseños y construcciones de manera que puedan cumplir con los siguientes requisitos:

- a. Contaminación y alteración mínimo.
- b. Que el diseño y distribución, minimice los riesgos de contaminación.
- c. Que las superficies y materiales, no sean tóxicos y estén diseñados para el uso pretendido, fáciles de mantener, limpiar y desinfectar.
- d. Que facilite un control efectivo de plagas.

Art. 74.- De la localización.- Los establecimientos donde se procesen, envasen o distribuyan alimentos serán responsables que su funcionamiento esté protegido de focos de insalubridad que representen riesgos de contaminación.

Art. 75.- Diseño y construcción.- La edificación debe diseñarse y construirse de manera que:

- a. Ofrezca protección contra polvo, materias extrañas, insectos, roedores, aves y otros elementos del ambiente exterior.
- b. La construcción sea sólida y disponga de espacio suficiente para la instalación, operación y mantenimiento de los equipos así como para el movimiento del personal y el traslado de materiales o alimentos.
- c. Brinde facilidades para la higiene del personal.
- d. Las áreas internas de producción se deben dividir en zonas según el nivel de higiene, dependiendo de los riesgos de contaminación de los alimentos.

Art. 76.- Condiciones específicas de las áreas, estructuras internas y accesorios.- Estas deben cumplir los siguientes requisitos de distribución, diseño y construcción:

a. Distribución de Áreas.-

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

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

3. En caso de utilizarse elementos inflamables, estos estarán ubicados de preferencia en un área alejada de la planta, la cual será de construcción adecuada y ventilada.

b. Pisos, Paredes, Techos y Drenajes.-

1. Los pisos, paredes y techos tienen que estar contruidos de tal manera que puedan limpiarse adecuadamente, mantenerse limpios y en buenas condiciones.

2. Las cámaras de refrigeración o congelación, deben permitir una fácil limpieza, drenaje, remoción de condensado al exterior y mantener condiciones higiénicas adecuadas.

3. Los drenajes del piso deben tener la protección adecuada y estar diseñados de forma tal que se permita su limpieza.

4. En las uniones entre las paredes y los pisos de las áreas críticas, se debe prevenir la acumulación de polvo o residuos, pueden ser cóncavas para facilitar su limpieza y se debe mantener un programa de mantenimiento y limpieza.

5. En las áreas donde las paredes no terminan unidas totalmente al techo, se debe prevenir la acumulación de polvo o residuos, pueden mantener en ángulo para evitar el depósito de polvo, y se debe establecer un programa de mantenimiento y limpieza.

6. Los techos, falsos techos y demás instalaciones suspendidas deben estar diseñadas y contruidas de manera que se evite la acumulación de suciedad o residuos.

c. Ventanas, Puertas y Otras Aberturas.-

1. Deben estar contruidas de modo que se reduzcan al mínimo la acumulación de polvo o cualquier suciedad y que además facilite su limpieza y desinfección.

2. Las ventanas deben ser preferiblemente de material no astillable; si tienen vidrio, debe adosarse una película protectora que evite la proyección de partículas en caso de rotura.

3. Las ventanas serán de fácil remoción, limpieza e inspección.

4. En caso de comunicación al exterior, deben tener sistemas de protección a prueba de insectos, roedores, aves y otros animales.

5. Las áreas de producción de mayor riesgo y las críticas, en las cuales los alimentos se encuentren expuestos no deben tener puertas de acceso directo desde el exterior.

d. Escaleras, Elevadores y Estructuras Complementarias (rampas, plataformas).-

1. Las escaleras, elevadores y estructuras complementarias se deben ubicar y construir de manera que no causen contaminación al alimento o dificulten el flujo regular del proceso y la limpieza de la planta.

2. Deben estar en buen estado y permitir su fácil limpieza.

3. En caso que estructuras complementarias pasen sobre las líneas de producción, es necesario que las líneas de producción tengan elementos de protección y que las estructuras tengan barreras a cada lado para evitar la caída de objetos y materiales extraños.

e. Instalaciones Eléctricas y Redes de Agua.-

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

2. Se evitará la presencia de cables colgantes sobre las áreas donde represente un riesgo para la manipulación de alimentos.

3. Las líneas de flujo -(tuberías de agua potable, agua no potable, vapor, combustible, aire comprimido, aguas de desecho, otros) se identificarán con un color distinto para cada una de ellas, de acuerdo a las normas INEN correspondientes y se colocarán rótulos con los símbolos respectivos en sitios visibles.

f. Iluminación.-

1. Las áreas tendrán una adecuada iluminación, con luz natural garantizando que el trabajo se lleve a cabo eficientemente.

2. Las fuentes de luz artificial deben estar protegidas para evitar la contaminación de los alimentos en caso de rotura.

g. Calidad del Aire y Ventilación.-

1. Se debe disponer de medios adecuados de ventilación natural o mecánica, directa o indirecta y adecuada para prevenir la condensación del vapor, entrada de polvo y facilitar la remoción del calor donde sea viable y requerido.

2. Los sistemas de ventilación deben ser diseñados y ubicados de tal forma que eviten el paso de aire desde un área contaminada a un área limpia.

3. Los sistemas de ventilación deben evitar la contaminación del alimento.

4. Las aberturas para circulación del aire deben estar protegidas con mallas, fácilmente removibles para su limpieza.

5. Cuando la ventilación es inducida por ventiladores o equipos acondicionadores de aire, el aire debe ser filtrado y verificado periódicamente para demostrar sus condiciones de higiene.

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

h. Control de Temperatura y Humedad Ambiental.-

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

i. Instalaciones Sanitarias.-

Deben existir instalaciones o facilidades higiénicas que aseguren la higiene del personal para evitar la contaminación de los alimentos. Éstas deben incluir:

1. Instalaciones sanitarias tales como servicios higiénicos, duchas y vestuarios, en cantidad suficiente e independiente para mujeres y hombres.

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

3. Los servicios higiénicos deben estar dotados de todas las facilidades necesarias, como dispensador con jabón líquido, dispensador con gel desinfectante, implementos desechables o equipos automáticos para el secado de las manos y recipientes preferiblemente cerrados para el depósito de material usado.

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

5. Las instalaciones sanitarias deben mantenerse permanentemente limpias, ventiladas y con una provisión suficiente de materiales.

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

Art. 77.- Servicios de plantas - facilidades.-

a. Suministro de Agua:

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

2. El suministro de agua dispondrá de mecanismos garantizando las condiciones requeridas en el proceso tales como temperatura y presión para realizar la limpieza y desinfección.

3. Se permitirá el uso de agua no potable para aplicaciones como control de incendios, generación de vapor, refrigeración y otros propósitos similares.

4. Los sistemas de agua no potable deben estar identificados y no deben estar conectados con los sistemas de agua potable.

5. Las cisternas deben ser lavadas y desinfectadas en una frecuencia establecida.

6. Si se usa agua de tanquero o de otra procedencia, se debe garantizar su característica potable.

7. La planta podrá contar con la referencia de los análisis de la calidad del agua suministrada por las empresas potabilizadoras de agua, donde se encuentre ubicada la planta.

b. Suministro de Vapor:

En caso de contacto directo de vapor con el alimento, se debe disponer de sistemas de filtros, antes que el vapor entre en contacto con el alimento y se deben utilizar productos químicos de grado alimenticio para su generación.

c. Disposición de Desechos Líquidos:

1. Las plantas procesadoras de alimentos deben tener, individual o colectivamente, instalaciones o sistemas adecuados para la disposición final de aguas negras y efluentes industriales.

2. Los drenajes y sistemas de disposición deben ser diseñados y construidos para evitar la contaminación del alimento, del agua o las fuentes de agua potable almacenadas en la planta.

d. Disposición de Desechos Sólidos:

1. Se debe contar con un sistema adecuado de recolección, almacenamiento, protección y eliminación de basuras. Esto incluye el uso de recipientes con tapa y con la debida identificación para los desechos de sustancias tóxicas.
2. Donde sea necesario, se deben tener sistemas de seguridad para evitar contaminaciones accidentales o intencionales.
3. Los residuos se removerán frecuentemente de las áreas de producción y deben disponerse de manera que se elimine la generación de malos olores para que no sean fuente de contaminación o refugio de plagas.
4. Las áreas de desperdicios deben estar ubicadas fuera de las de producción y en sitios alejados de la misma.

***1.4.3 De Los Equipos Y Utensilios***

Art. 78.- De los equipos.- La selección, fabricación e instalación de los equipos deben ser acorde a las operaciones a realizar y al tipo de alimento a producir.

Las especificaciones técnicas dependerán de las necesidades de producción y cumplirán los siguientes requisitos:

- a. Construidos con materiales tales que sus superficies de contacto no transmitan sustancias tóxicas, olores ni sabores, ni reaccionen con los ingredientes o materiales que intervengan en el proceso de fabricación.
- b. En aquellos casos en los cuales el proceso de elaboración del alimento requiera la utilización de equipos o utensilios que generen algún grado de contaminación se deberá validar que el producto final se encuentre en los niveles aceptables.
- c. Debe evitarse el uso de madera y otros materiales que no puedan limpiarse y desinfectarse adecuadamente, cuando no pueda ser eliminado el uso de la madera debe ser monitoreado para asegurarse que se encuentra en buenas condiciones, no será una fuente de contaminación indeseable y no representará un riesgo físico.
- d. Sus características técnicas deben ofrecer facilidades para la limpieza, desinfección e inspección.

e. Cuando se requiera la lubricación de algún equipo o instrumento que por razones tecnológicas esté ubicado sobre las líneas de producción, se debe utilizar sustancias permitidas (lubricantes de grado alimenticio) y establecer barreras y procedimientos para evitar la contaminación cruzada, inclusive por el mal uso de los equipos de lubricación.

f. Todas las superficies en contacto directo con el alimento no deben ser recubiertas con pinturas u otro tipo de material desprendible que represente un riesgo físico para la inocuidad del alimento.

g. Las superficies exteriores y el diseño general de los equipos deben ser construidos de tal manera que faciliten su limpieza.

h. Las tuberías empleadas para la conducción de materias primas y alimentos deben ser de materiales resistentes, inertes, no porosos, impermeables y fácilmente desmontables para su limpieza y lisos en la superficie que se encuentra en contacto con el alimento.

i. Los equipos se instalarán en forma tal que permitan el flujo continuo y racional del material y del personal, minimizando la posibilidad de confusión y contaminación.

j. Todo el equipo y utensilios que puedan entrar en contacto con los alimentos deben estar en buen estado y resistir las repetidas operaciones de limpieza y desinfección.

Art. 79.- Del monitoreo de los equipos.- Se debe cumplir las siguientes condiciones de instalación y funcionamiento:

a. La instalación de los equipos debe realizarse de acuerdo a las recomendaciones del fabricante.

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

#### ***1.4.4 Requisitos Higiénicos de Fabricación***

##### *1.4.4.1 Obligaciones del Personal*

Art. 80.- De las obligaciones del personal.- Durante la fabricación de alimentos, el personal manipulador que entra en contacto directo o indirecto con los alimentos debe:

a. Mantener la higiene y el cuidado personal.

b. Comportarse y operar de la manera descrita en el artículo 78 de la presente norma técnica.

c. Estar capacitado para realizar la labor asignada, conociendo previamente los procedimientos, protocolos, instructivos relacionados con sus funciones y comprender las consecuencias del incumplimiento de los mismos.

Art. 81.- De la educación y capacitación del personal.- Toda planta procesadora o establecimiento procesador de alimentos debe implementar un plan de capacitación continuo y permanente para todo el personal sobre la base de Buenas Prácticas de Manufactura, a fin de asegurar su adaptación a las tareas asignadas.

Esta capacitación está bajo la responsabilidad de la empresa y podrá ser efectuada por ésta, o por personas naturales o jurídicas siempre que se demuestre su competencia para ello.

Deben existir programas de entrenamiento específicos según sus funciones, que incluyan normas o reglamentos relacionados al producto y al proceso con el cual está relacionado, además, procedimientos, protocolos, precauciones y acciones correctivas a tomar cuando se presenten desviaciones.

Art. 82.- Del estado de salud del personal.-

a. El personal que manipula alimentos debe someterse a un reconocimiento médico antes de desempeñar esta función y de manera periódica y la planta debe mantener fichas médicas actualizadas.

b. La dirección de la empresa debe tomar las medidas necesarias para que no se permita manipular los alimentos, directa o indirectamente, al personal del que se conozca formalmente padece de una enfermedad infecciosa susceptible de ser transmitida por alimentos, o que presente heridas infectadas, o irritaciones cutáneas.

Art. 83.- Higiene y medidas de protección.- el personal que trabaja en una Planta procesadora o establecimiento procesador de alimentos debe cumplir con normas escritas de limpieza e higiene.

a. Contar con uniformes adecuados a las operaciones a realizar.

b. Deben ser lavables o desechables.

c. Lavarse las manos con agua y jabón antes de comenzar el trabajo, cada vez que salga y regrese al área asignada, cada vez que use los servicios sanitarios y después de manipular cualquier material u objeto que pudiese representar un riesgo de contaminación para el alimento.

d. Desinfectar las manos cuando se ingrese a áreas críticas.



Art. 84.- Comportamiento del personal.-

a. Acatar las normas establecidas que señalan la prohibición de fumar, utilizar celular o consumir alimentos o bebidas en las áreas de trabajo.

b. Mantener el cabello cubierto totalmente mediante malla u otro medio efectivo para ello; debe tener uñas cortas y sin esmalte; no deberá portar joyas o bisutería; debe laborar sin maquillaje. En caso de llevar barba, bigote o patillas anchas, debe usar protector de barba desechable o cualquier protector adecuado; estas disposiciones se deben enfatizar al personal que realiza tareas de manipulación y envase de alimentos.

Art. 85.- Prohibición de acceso a determinadas áreas.- Debe existir un mecanismo que evite el acceso de personas extrañas a las áreas de procesamiento, sin la debida protección y precauciones.

Art. 86.- Señalética.- Debe existir un sistema de señalización y normas de seguridad, ubicados en sitios visibles para conocimiento del personal de la planta y personal ajeno a ella.

Art. 87.- Obligación del personal administrativo y visitantes.- Los visitantes y el personal administrativo, deben proveerse de ropa protectora y acatar las disposiciones señaladas por la planta para evitar la contaminación de los alimentos.

#### ***1.4.5 De Las Materias Primas E Insumos***

Art. 88.- Condiciones Mínimas.- No se aceptarán materias primas e ingredientes que contengan contaminantes que pueda reducirse a niveles aceptables mediante las operaciones productivas validadas.

Art. 89.- Inspección y Control.- Las materias primas e insumos deben someterse a inspecciones y control. Deben estar disponibles hojas de especificaciones que indiquen los niveles aceptables de inocuidad.

Art. 90.- Condiciones de recepción.- La recepción de materias primas e insumos debe realizarse en condiciones óptimas. Las zonas de recepción y almacenamiento estarán separadas de las que se destinan a elaboración o envasado de producto final.

Art. 91.- Almacenamiento.- Las materias primas e insumos deberán almacenarse en condiciones que reduzcan al mínimo su daño o alteración.

Art. 92.- Recipientes seguros.- Deben ser de materiales que no desprendan sustancias que causen alteraciones en el producto o contaminación.

Art. 93.- Instructivo de Manipulación.- En los procesos susceptibles a la contaminación, debe existir un instructivo para su ingreso dirigido a prevenir la contaminación cruzada.

Art. 94.- Condiciones de conservación.- Las materias primas e insumos conservados por congelación deben ser descongelados previo al uso, bajo condiciones controladas.

Cuando exista riesgo microbiológico, las materias primas e insumos descongelados no podrán ser re congeladas.

Art. 95.- Límites permisibles.- Los insumos utilizados como aditivos alimentarios en el producto final, no rebasarán los límites establecidos en la normativa nacional o el Codex Alimentario o normativa internacional equivalente.

Art. 96.- Del Agua.-

a. Como materia prima:

1. Sólo se podrá utilizar agua potabilizada de acuerdo a normas nacionales o internacionales.

2. El hielo debe fabricarse con agua potabilizada.

b. Para los equipos:

1. El agua utilizada para la limpieza y lavado debe ser potabilizada o tratada de acuerdo a normas nacionales o internacionales.

2. El agua que ha sido recuperada de la elaboración de alimentos pueden ser re utilizada, siempre y cuando no se contamine en el proceso de recuperación y se demuestre su aptitud de uso.

#### ***1.4.6 Operaciones De Producción***

Art. 97.- Técnicas y Procedimientos.- La organización de la producción debe ser concebida de tal manera que el alimento fabricado cumpla con las normas nacionales, o normas internacionales oficiales, y cuando no existan, cumplan las especificaciones establecidas y validadas por el fabricante.

Art. 98.- Operaciones de Control.- La elaboración de un alimento debe efectuarse según procedimientos validados, con áreas y equipos limpios y adecuados, con personal competente, con materias primas y materiales conforme a las especificaciones según criterios definidos.

Art. 99.- Condiciones Ambientales.-

- a. La limpieza y el orden deben ser factores prioritarios en estas áreas.
- b. Las sustancias utilizadas para la limpieza y desinfección, deben ser aquellas aprobadas para su uso en áreas.
- c. Los procedimientos de limpieza y desinfección deben ser validados periódicamente.
- d. Las cubiertas de las mesas de trabajo deben ser lisas, de material impermeable, que permita su fácil limpieza y desinfección.

Art. 100.- Verificación de condiciones.- Antes de emprender la fabricación se debe:

- a. Realizar convenientemente la limpieza del área según procedimientos establecidos.
- b. Todos los protocolos y documentos relacionados con la fabricación estén disponibles.
- c. Se cumplan las condiciones ambientales tales como temperatura, humedad, ventilación.
- d. Que los aparatos de control estén en buen estado de funcionamiento.

Art. 101.- Manipulación de Sustancias.- Las sustancias susceptibles de cambio, peligrosas o tóxicas deben ser manipuladas tomando precauciones particulares, definidas en los procedimientos de fabricación y de las hojas de seguridad emitidas por el fabricante.

Art. 102.- Métodos de Identificación.- Deben ser identificadas por medio de etiquetas o cualquier otro medio de identificación.

Art. 103.- Programas de Seguimiento Continuo.- La planta contará con un programa de rastreabilidad / trazabilidad, coadyuvantes de proceso e insumos desde el proveedor hasta el producto terminado.

Art. 104.- Control de Procesos.- El proceso de fabricación debe estar descrito claramente en un documento donde se precisen todos los pasos a seguir de manera secuencial.

Art. 105.- Condiciones de Fabricación.- Deberá darse énfasis al control de las condiciones de operación como: tiempo, temperatura, humedad, actividad acuosa (Aw), pH, presión y velocidad de flujo; también es necesario, donde sea requerido, controlar las condiciones de fabricación tales como congelación, deshidratación, tratamiento térmico, acidificación y refrigeración para asegurar la calidad del producto.

Art. 106.- Medidas prevención de contaminación.- Se deben tomar las medidas efectivas para proteger el alimento de la contaminación físico, químico y microbiológico.

Art. 107.- Medidas de control de desviación.- Deben registrarse las acciones correctivas y las medidas tomadas cuando se detecte una desviación de los parámetros establecidos durante el proceso de fabricación validado.

Art. 108.- Validación de gases.- Donde los procesos y la naturaleza de los alimentos lo requieran e intervenga el aire o gases como un medio de transporte o de conservación, se deben tomar todas las medidas validadas de prevención para que estos gases y aire no se conviertan en focos de contaminación o sean vehículos de contaminaciones cruzadas.

Art. 109.- Seguridad de trasvase.- El llenado o envasado de un producto debe efectuarse de manera tal que se evite deterioros o contaminaciones que afecten su calidad.

Art. 110.- Reproceso de alimentos.- Los alimentos elaborados que no cumplan las especificaciones técnicas de producción, podrán reprocesarse o utilizarse en otros procesos, siempre y cuando se garantice su inocuidad.

Art. 111.- Vida útil.- Los registros de control de la producción y distribución, deben ser mantenidos por un período de dos meses mayor al tiempo de la vida útil del producto.

#### ***1.4.7 Envasado, Etiquetado Y Empaquetado***

Art. 112.- Identificación del Producto.- Todos los alimentos deben ser envasados, etiquetados y empaquetados de conformidad con las normas técnicas y reglamentación respectiva vigente.

Art. 113.- Seguridad y calidad.- El diseño y los materiales de envasado deben ofrecer una protección adecuada de los alimentos para prevenir la contaminación, de conformidad con las normas técnicas respectivas.

Cuando se utilizan materiales o gases para el envasado, estos no deben ser tóxicos ni representar una amenaza para la inocuidad.

Art. 114.- Reutilización envases.- En caso que las características de los envases permitan su reutilización, será indispensable lavarlos y esterilizarlos.

Art. 115.- Manejo del vidrio.- Cuando se trate de material de vidrio, deben existir procedimientos establecidos para que cuando ocurran roturas en la línea, se asegure que los trozos de vidrio no contaminen a los recipientes adyacentes.

Art. 116.- Transporte a Granel.- El transporte de alimentos al granel serán diseñados con una superficie interna que no favorezca la acumulación de producto y dé origen a contaminación, descomposición o cambios en el producto.

Art. 117.- Trazabilidad del Producto.- Los alimentos envasados y los empaquetados deben llevar una identificación codificada que permita conocer el número de lote, la fecha de producción y la identificación del fabricante a más de las informaciones adicionales que correspondan, según la norma técnica de rotulado vigente.

Art. 118.- Condiciones Mínimas.-

a. La limpieza e higiene del área.

b. Que los alimentos a empacar, correspondan con los materiales de envasado y acondicionamiento.

c. Que los recipientes para envasado estén correctamente limpios y desinfectados.

Art. 119.- Embalaje previo.- Los alimentos en sus envases finales, deben estar separados e identificados convenientemente.

Art. 120.- Embalaje mediano.- Las cajas múltiples de embalaje de los alimentos terminados, podrán ser colocadas sobre plataformas o paletas que permitan su retiro del área de empaque evitando la contaminación.

Art. 121.- Entrenamiento de manipulación.- El personal debe ser entrenado sobre los riesgos de errores inherentes a las operaciones de empaque.

Art. 122.- Cuidados previos y prevención de contaminación.- Las operaciones de llenado y empaque deben efectuarse en zonas separadas, de tal forma que se brinde una protección al producto.

#### ***1.4.8 Almacenamiento, Distribución, Transporte Y Comercialización***

Art. 123.- Condiciones óptimas de bodega.- Los almacenes o bodegas donde se almacenan alimentos terminados deben mantenerse en condiciones higiénicas y ambientales apropiadas para evitar la descomposición o contaminación.

Art. 124.- Control condiciones de clima y almacenamiento.- los almacenes o bodegas deben incluir mecanismos para el control de temperatura y humedad que asegure la conservación de los

mismos; también un programa sanitario que contemple un plan de limpieza, higiene y un adecuado control de plagas.

Art. 125.- Infraestructura de almacenamiento.- Para la colocación de los alimentos deben utilizarse estantes o tarimas ubicadas a una altura que evite el contacto directo con el piso.

Art. 126.- Condiciones mínimas de manipulación y transporte.- Los alimentos serán almacenados alejados de la pared facilitando el libre ingreso del personal para el aseo y mantenimiento del local.

Art. 127.- Condiciones y método de almacenaje.- En caso que el alimento se encuentre en las bodegas del fabricante, se utilizarán métodos apropiados para identificar las condiciones del alimento.

Art. 128.- Condiciones óptimas de frío.- Para aquellos alimentos que por su naturaleza requieren de refrigeración o congelación, se debe realizar de acuerdo a las condiciones de temperatura humedad y circulación de aire para cada alimento.

Art. 129.- Medio de transporte.- El transporte de alimentos debe cumplir con las siguientes condiciones:

a. Los alimentos y materias primas deben mantener, las condiciones higiénico - sanitarias y temperatura establecidas para garantizar la conservación de la calidad del producto.

b. Los vehículos serán adecuados a la naturaleza del alimento y construidos con materiales apropiados y de tal forma que protejan al alimento de contaminaciones.

c. Para los alimentos que requieren conservarse en refrigeración o congelación, los medios de transporte deben poseer esta condición.

d. El área del vehículo debe ser de material de fácil limpieza, y deberá evitar contaminaciones o alteraciones del alimento.

e. No se permite transportar alimentos junto con sustancias consideradas tóxicas, peligrosas o que por sus características puedan significar un riesgo de contaminación físico, químico o biológico.

f. La empresa y distribuidor deben revisar los vehículos antes de cargar los alimentos con el fin de asegurar que se encuentren en buenas condiciones sanitarias.

g. El propietario o el representante legal, es el responsable del mantenimiento de las condiciones exigidas por el alimento durante su transporte.

Art. 130.- Condiciones de exhibición del producto.- La comercialización o expendio de alimentos deberá realizarse en condiciones que garanticen la conservación y protección del mismo:

- a. Se dispondrá de vitrinas, estantes o muebles que permitan su fácil limpieza.
- b. Se dispondrá de los equipos necesarios para la conservación, de acuerdo al tipo de alimento.
- c. El propietario o representante legal del establecimiento de comercialización, es el responsable del mantenimiento de las condiciones sanitarias exigidas por el alimento para su conservación.

#### ***1.4.9 Del Aseguramiento Y Control De Calidad***

Art. 131.- Aseguramiento de Calidad.- Todas las operaciones de fabricación, procesamiento, envasado, almacenamiento y distribución de los alimentos deben estar sujetas a un sistema de aseguramiento de calidad apropiado.

Art. 132.- Seguridad Preventiva.- Todas las plantas procesadoras de alimentos deben contar con un sistema de control y aseguramiento de calidad e inocuidad, el cual debe ser esencialmente preventivo y cubrir todas las etapas del procesamiento del alimento.

Art. 133.- Condiciones mínimas de seguridad.- El sistema de aseguramiento de la calidad debe considerar los siguientes aspectos:

- a. Especificaciones sobre las materias primas y alimentos terminados. Las especificaciones definen completamente la calidad de todos los alimentos y de todas las materias primas.
- b. Formulaciones de cada uno de los alimentos procesados.
- c. Documentación sobre la planta, equipos y procesos.
- d. Manuales e instructivos, actas y regulaciones donde se describan los detalles esenciales de equipos, procesos y procedimientos requeridos para fabricar alimentos.
- e. Los planes de muestreo, los procedimientos de laboratorio, especificaciones y métodos de ensayo deberán ser reconocidos oficialmente o validados, con el fin de garantizar o asegurar que los resultados sean confiables.
- f. Se debe establecer un sistema de control de alérgenos, se debe declarar en la etiqueta de acuerdo a la norma de rotulado vigente.

Art. 134.- Laboratorio de control de calidad.- Todos los establecimientos que procesen, elaboren o envasen alimentos, deben disponer de un laboratorio propio o externo para realizar pruebas y ensayos de control de calidad.

Art. 135.- Registro de control de calidad.- Se llevará un registro individual escrito correspondiente a la limpieza, los certificados de calibración y mantenimiento de cada equipo e instrumento.

Se deberán validar la calibración de equipos e instrumentos al menos una vez cada 12 meses de acuerdo a la frecuencia establecida en los procedimientos de la planta, en un laboratorio acreditado por el organismo correspondiente.

Art. 136.- Métodos y proceso de aseo y limpieza.- Para su fácil operación y verificación se debe:

- a. Escribir los procedimientos a seguir.
- b. 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.
- c. Registrar las inspecciones de verificación después de la limpieza y desinfección.

Art. 137.- Control de Plagas.- Se debe observar como mínimo lo siguiente:

- a. Se debe evidenciar la capacidad técnica del personal operativo, de sus procesos y de sus productos.
- b. Independientemente de quién 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.
- c. Por principio, no se deben realizar actividades de control de roedores con agentes químicos dentro de las instalaciones de producción, envase, transporte y distribución de alimentos; sólo se usarán métodos físicos dentro de estas áreas.

### **1.5 Procedimientos operativos estandarizados de sanitización (POES)**

De acuerdo con la Organización de la agricultura y alimentos o Food and agriculture Organization, FAO (2001), nos dice que los Procedimientos Operativos Estándar de Sanitización (POES) son una descripción detallada escrita y accesible a los operarios responsables, es una secuencia específica de actividades para realizar una tarea de la manera como se realiza cada operación en el diagrama de proceso, así como de los procedimientos de limpieza y mantenimiento. Estos procedimientos deben aplicarse antes, durante y posteriormente a las operaciones de elaboración.



Los POES deben especificar como el proceso estará conforme con las regulaciones de las condiciones y prácticas sanitarias deben ser monitoreadas. Cada proceso debe monitorear las condiciones y prácticas durante el procesamiento con suficiente frecuencia para asegurar, al mínimo cualquier anomalía.

Según por la Resolución N° 233/98 de SENASA, los POES están establecidos como obligatorios que establece lo siguiente:

“Todos los establecimientos donde se faenen animales, elaboren, fraccionen y/o depositen alimentos están obligados a desarrollar Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento (POES) que describan los métodos de saneamiento diario a ser cumplidos por el establecimiento”.

### ***1.5.1 Clasificación***

De acuerdo con la FAO (2001), menciona que los Procedimientos Operativos Estándar de Sanitización (POES) se clasifican de la siguiente manera:

- Operacionales o de manufactura.
- De Saneamiento y Mantenimiento (Pre-operativos y Operativos)

Los Procedimientos Operativos Estándar de Sanitización y Mantenimiento son sistemas eficaces para asegurar el mantenimiento y saneamiento (limpieza) adecuado y apropiado de las instalaciones, herramientas y equipos, así como el control de plagas y el manejo de desechos, además nos ayudan a definir los procedimientos para asegurar la higiene de las personas vinculadas con la actividad. Vigilando la eficacia de tales procedimientos. Dentro de los POES hay dos tipos que serán tratados, estos son:

Operaciones de Limpieza y/o Sanitización pre-operacionales:

- Según contacto directo con el producto
- Según contacto Indirecto con el producto
- Sin contacto

Operaciones de Limpieza y/o Sanitización operacionales:

- Según contacto directo con el producto
- Según contacto Indirecto con el producto
- Sin contacto

### ***1.5.2 Operaciones de limpieza y sanitización pre-operacional***

Según la FAO (2001), las operaciones de limpieza y sanitización pre-operacional son todos aquellos procedimientos o actividades de Limpieza y sanitización que se realizan antes de iniciar los procesos productivos. Los lugares donde se realiza el proceso de limpieza y sanitización pre-operacional pueden tener contacto directo con el producto terminado.

### ***1.5.3 Superficies en contacto directo con el producto***

De acuerdo a la FAO (2001), indica que las superficies en contacto directo con el producto corresponde al contacto inmediato que existe entre el lugar donde se realiza el proceso de limpieza y sanitización, con el producto. Dentro del uso de agua potable se debe considerar los siguientes requerimientos:

- Efectuar el lavado con productos de limpieza registrados.
- Describir qué método de aplicación se utilizará, ejemplo, con las mangueras.
- Temperatura del agua.
- Tiempo de acción que se le dará al detergente, para efectuar la limpieza de la superficie.
- Enjuague después de la limpieza.

Dentro del uso de productos sanitizantes se debe considerar los siguientes criterios:

- Los sanitizantes se usan como un agregado a la limpieza en si para reducir o destruir las bacterias que pueden permanecer después de la limpieza.
- Identificar el nombre del sanitizante y el fabricante.
- Número de registro.
- Listado de máquinas, equipos, implementos e instalaciones en los cuales se aplicará el sanitizante.

Se debe además estudiar la ficha técnica del producto que aplique y la hoja de dato de seguridad con el fin de:

- Usar los productos químicos, siguiendo las instrucciones del fabricante o lo que indican las etiquetas.
- Usarlo de acuerdo con las limitaciones y concentraciones indicadas en las etiquetas
- Describir como se debe limpiar, que procedimientos de limpieza deben aplicarse ejemplo: de arriba hacia abajo.

Dentro de la etapa de Pre-limpieza del equipo se debe considerar las siguientes consideraciones:

- Identificar el equipo que será utilizado cada vez que se realicen los procesos de limpieza.

#### ***1.5.4 Superficies en contacto indirecto del producto***

La FAO (2001), indica que las superficies en contacto indirecto con el producto corresponde a la relación que pueda existir entre un lugar físico capaz de llegar a contaminar el producto.

#### ***1.5.5 Operaciones sanitarias***

Según la Organización de la agricultura y alimentos, FAO (2001), indica que la seguridad y calidad de un alimento está ligado íntimamente con los procedimientos de limpieza y desinfección que se han aplicado en cada etapa del proceso.

- Los detergentes desinfectantes serán seleccionados cuidadosamente para que cumplan con el objetivo propuesto.
- No deben mezclarse productos alcalinos con ácidos, los ácidos no deben mezclarse con hipoclorito ya que producen gas de cloro.
- Las persona que trabajen con ácidos o productos muy alcalinos, serán instruidas cuidadosamente y usaran ropa e instrumentos protectores (gafas, guantes) los envases que contienen dichos productos estarán claramente rotulados y se guardaran en compartimentos especiales solos y bajo llave.
- La limpieza se efectúa usando en forma individual o combinados diferentes métodos físicos restregando o utilizando fluidos turbulentos y métodos químicos (detergentes alcalinos o ácidos), con ayuda complementaria de calor.

## CAPÍTULO II

### 1. MATERIALES Y METODOS

#### 1.1 Localización y duración del experimento

##### 1.1.1 Localización

La investigación se realizará en la planta de procesamiento de derivados de caña de azúcar - GADM Lago Agrio, ubicada en la provincia de Sucumbíos, cantón Lago Agrio, ciudad Nueva Loja, Parroquia Santa Cecilia, sector km 10 vía Quito.

El trabajo de investigación tendrá una duración de 60 días distribuidos en el Diagnóstico de la situación inicial de la microempresa, capacitación y desarrollo de un manual de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y Procedimientos Operativos de Saneamiento (POES).

##### 1.1.2 Condiciones Meteorológicas

En la tabla 6 y 7 se muestran las condiciones meteorológicas de los dos lugares donde se efectuó el trabajo experimental como se evidencia a continuación:

**Tabla 6-2:** Condiciones meteorológicas del laboratorio.

Temperatura promedio	13,5 °C
Humedad relativa	67,6 %
Precipitación, mm/año	170,17

Fuente: Estación Agrometeorológica, FNR-ESPOCH, (2017).

**Tabla 7-2:** Condiciones meteorológicas de la provincia de Sucumbíos.

INDICADORES	Promedio Anual
Temperatura, °C	26,2
Humedad Relativa, %	80%
Precipitación (mm/año)	115,4
Latitud (N)	26
Elevación (msnm)	580

Fuente: INAMHI, (2015)

## 1.2 Unidades experimentales

Las unidades experimentales que se conformaran por muestras de producto terminado, superficies vivas (manos de los operarios) y superficies inertes (transporte, plataformas, equipos, pisos y paredes). Se procederá a tomar **11** muestras antes de la aplicación de BMP y POES, para la determinación de la contaminación microbiológica y física de las instalaciones de la planta de procesamiento de derivados de caña de azúcar – GADM Lago Agrio.

### 1.2.1 Análisis microbiológico

Análisis microbiológico con las siguientes determinaciones:

- **Producto terminado:** *Coliformes Totales, E. Coli, salmonella, mohos y levaduras.*
- **Superficies vivas:** (manos de los operarios): *Coliformes Totales, E. Coli, mesófilos totales, salmonella* (UFC/cm<sup>2</sup>).
- **Superficies Inertes:** (transporte, plataformas, pisos, paredes, equipos y utensillos): *Coliformes Totales, E. Coli, mesófilos totales, salmonella* (UFC/cm<sup>2</sup>).

## 1.3 Materiales, equipos e instalaciones

Los materiales, equipos e instalaciones que se emplearon fueron:

### 1.3.1 Instalaciones

- Laboratorio de Microbiología de los Alimentos de la Facultad de Ciencias Pecuarias de la Escuela Superior Politécnica de Chimborazo.

### 1.3.2 Materiales de laboratorio

- Vasos de precipitación de 50 y 100 ml.
- Pipetas de 1 y 10 ml.
- Estufa.
- Tubos de ensayo.
- Contador de colonias.

- Espátula.
- Fundas estériles.
- Refrigerador.
- Lámpara de luz ultravioleta.
- Autoclave.
- Dispensador de alcohol.

### ***1.3.3 Materiales de uso personal***

- Botas.
- Mascarilla.
- Cofia.
- Mandil.

### ***1.3.4 Materiales de campo***

- Implementos de limpieza.
- Sanitizantes.
- Libreta de apuntes.
- Cámara fotográfica.
- Material Bibliográfico.

### ***1.3.5 Equipos***

- Computador.
- Microscopio.
- Cuenta colonias.

- Estufa.
- Cámara de esterilización.

### **1.3.6 Sustancia**

- Agua destilada.

### **1.3.7 Muestra**

- Panela.
- Superficies vivas (ISOPADO DE LAS manos de operarios).
- Superficies inertes (ISOPADO DEL transporte, plataformas, pisos, paredes, equipos y utensilios).

### **1.3.8 Medios de cultivos**

- Placas Petri film para *Escherichia coli*.
- Placas Petri film para *Salmonella*.
- Placas Petri film para *Coliformes Totales*.
- Placas Petri film para *Mesófilos Totales*.

### **1.3.9 Instalaciones**

- Planta de procesamiento de derivados de caña de azúcar - GADM Lago Agrio.
- Laboratorio de Microbiología de Alimentos de la Facultad de Ciencias Pecuarias, ESPOCH.

## **1.4 Tratamientos y diseño experimental**

En el presente estudio no se considerará un diseño experimental, por no existir Tratamientos, por lo que solo se realizará un diagnóstico de la situación actual de la planta de procesamiento de derivados de caña de azúcar GADM Lago Agrio en materia de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y POES.

## **1.5 Mediciones experimentales**

Las unidades experimentales que se conformaran por muestras de producto terminado, superficies vivas (manos de los operarios) y superficies inertes (transporte, plataformas, pisos, paredes, equipos y utensillos). Se procederá a tomar 11 muestras antes de la aplicación de BMP y POES, para la determinación microbiológica de *Escherichia coli*, *Coliformes totales*, *mesófilos totales* y *salmonella*.

## **1.6 Análisis estadísticos y pruebas de significancia**

Los resultados experimentales que se obtengan de los resultados microbiológicos serán analizados por medio de:

Estadística descriptiva:

- Valores medios.
- Desviación estándar.
- Chi cuadrado.

## **1.7 Procedimiento experimental**

La elaboración del manual de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y Procedimientos Operativos de Saneamiento (POES) se desarrollara en cuatro etapas secuenciales:

### ***1.7.1 Diagnóstico de la situación actual de la planta***

Al iniciar esta investigación se realizó un diagnóstico visual de toda la planta (instalaciones, equipos, materiales, personal, etc.), de acuerdo con la normativa de BPM vigente, para determinar así la situación en la que se encontraba la planta. Utilizando como base un Check List para evaluar la situación actual de la planta y emitir posteriores acciones correctivas para la ejecución de las buenas prácticas de manufactura (BPM) y Procedimientos Operativos Estandarizados De Saneamiento (POES).

### ***1.7.2 Toma de muestras***

La primera toma de muestras, se la realizó antes de la implantación del manual de buenas prácticas de manufactura (BPM), mediante el método de isopado en de superficies vivas (manos de los operarios) y superficies inertes (mesas, equipos, pisos y paredes); y con método de dilución de



10<sup>3</sup> en el producto terminado (panela). Luego estas muestras fueron empacadas al vacío de forma aséptica, etiquetadas y posteriormente transportadas en un cooler (provisto de geles refrigerantes, que permiten mantener la temperatura de conservación de las muestras), al laboratorio de Microbiología de los Alimentos de la Facultad de Ciencias Pecuarias de la ESPOCH para su siembra y posterior conteo de crecimiento microbiológico. Con esto se da cumplimiento al “antes” de la aplicación de los principios y medidas de higiene establecidos en el trabajo de campo.

### ***1.7.3 Fases de diseño e implementación de manual de BPM y POES para la planta.***

#### ***1.7.3.1 Objetivo del plan***

Implementar el manual de BPM y POES para la planta de procesamiento de derivados de caña de azúcar GADM Lago Agrio, determinando las condiciones existentes y emitiendo las acciones correctivas. Tomando como base la Norma Técnica Sustitutiva de Buenas Prácticas de Manufactura para Alimentos Procesados ARCSA-DE-042-2015-GGG del Ministerio de Salud Pública del Ecuador.

## **1.8 Metodología y desarrollo**

Para el diseño y la implementación del plan de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), se procedió de la siguiente manera:

- Antes del diseño del plan de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), se procedió a realizar el diagnóstico de la situación de la planta.
- Una vez conocida la situación de la planta se procedió a realizar los respectivos análisis antes de la implementación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y Procedimientos Operativos Estandarizados De Saneamiento (POES).

## **1.9 Capacitación al personal**

En esta fase se desarrollará una capacitación al personal sobre la importancia de dar cumplimiento a la aplicación de BPM y POES en el proceso de elaboración de su producto y sus efectos en la calidad del producto final. Se abordaran los siguientes temas:

- Definiciones sobre, BPM Y POES.
- Mantenimiento de instalaciones, equipos y utensilios.

- Higiene personal y materias primas e insumos.
- Operaciones de producción, envasado, etiquetado, almacenamiento, distribución, transporte y comercialización.
- Garantía de calidad y POES.

### **1.10 Metodología de evaluación**

La presente investigación se evaluará de la siguiente manera:

#### ***1.10.1 Validación de parámetros de cumplimiento en BPM Y POES.***

Se realizó una inspección del cumplimiento de BPM por parte del personal que realiza sus actividades en la planta de procesamiento de derivados de caña de azúcar GADM Lago Agrio.

#### ***1.10.2 Análisis microbiológico de superficies vivas e inertes***

##### ***1.10.2.1 Determinación de Escherichia coli (UFC/cm<sup>2</sup>) y Coliformes Totales (UFC/cm<sup>2</sup>).***

Método Hisopo

Se procederá de la siguiente manera:

- Frotar un aplicador de madera u otro material de algodón (hisopo) estéril, humedecido con la solución diluyente que recoge la flora microbiana en un área determinada para finalmente suspender en el diluyente.
- Receptar e identificar las muestras.
- Esterilizar los materiales en autoclave por 15 minutos a 120° C (pipetas, tubos de ensayo colocados en una funda de tela).
- Encender la cámara de flujo laminar para la eliminación de posibles contaminantes en el aire (bacterias y levaduras).
- Colocar 20 tubos de ensayo debidamente rotulados en una gradilla y en cada uno poner 9 ml de agua destilada.

- Poner en la primera fila de tubos de ensayo las primeras muestras tanto de las superficies vivas como de las superficies inertes, agitar por un minuto, esta dilución pertenece a la solución 10-1.
- De la solución anterior tomar 1 ml y colar en la siguiente fila de tubos, correspondiendo a la solución 10-2.
- De la solución 10-2 tomar 1ml de solución y colocar en la última fila de tubos, correspondiendo a la solución 10-3.
- Con la solución 10-3 sembrar en las placas Petrifilm 3M.
- Rotular las placas Petrifilm 3M y colocar 1 ml de solución en el centro de la película inferior con ayuda de una pipeta, en posición inclinada.
- Correr la película superior hacia abajo, evitando la formación de burbujas de aire.
- Presionar con el aplicador el círculo del cultivo.
- Al finalizar la siembra en las placas, poner en la estufa a una temperatura de 37° C durante 24 horas en el caso de *Escherichia coli* y *Coliformes*.
- Transcurrido el tiempo de incubación sacar de la estufa y proceder al conteo de colonias e identificar el número de microorganismos presentes RM N° 363 - 2005/MINSA (2005).
- Los resultados reportar en UFC/cm<sup>2</sup>.

#### *1.10.2.2 Determinación de Salmonella UFC/cm<sup>2</sup>.*

Para la determinación de la misma se seguirá el mismo procedimiento mencionado anteriormente, el cambio que se realizará será la utilización de placas, y el tiempo de incubación 3 días.

#### *1.10.2.3 Determinación de Mohos y Levaduras.*

Se realizará el mismo procedimiento para la determinación de mohos y levaduras en el producto terminado. La temperatura de incubación será de 25° C por 5 días, los resultados se reportarán en el diagnóstico actual de la planta

Las mediciones microbiológicas se compararán con la norma RM N° 363 - 2005/MINSA (2005). En la Tabla 4 y 5, se puede observar las especificaciones establecidas para las superficies antes mencionadas.

#### *1.10.2.4 Determinación de mesófilos totales.*

Para la determinación de *mesófilos totales* se seguirá el mismo procedimiento mencionado anteriormente, el cambio que se realizará en la utilización de placas, teniendo en cuenta el tiempo de incubación.

## CAPÍTULO III

### 1. RESULTADOS Y DISCUSIÓN

Los resultados obtenidos en la presente investigación mostraron conteos microbiológicos con diferencias altamente significativas en superficies vivas, inertes y en los productos derivados de la caña de azúcar antes y después de la aplicación de programas de limpieza y sanitización, lo cual permitió establecer criterios microbiológicos, determinando que los programas de limpieza y desinfección implantados fueron eficientes en la planta de procesamiento de derivados de caña de azúcar GADM LAGO AGRIO.

#### 1.1 Análisis microbiológicos

##### 1.1.1 *Coliformes Totales*

###### 1.1.1.1 *Transporte*

La presencia de *coliformes totales* en el transporte de la caña dentro del proceso de los derivados de caña de azúcar antes de aplicar BPM y POES reportó un recuento de 1,17 log UFC/cm<sup>2</sup>, al realizar la prueba de Chi Cuadrado presenta diferencias altamente significativas ( $P < 0,01$ ), luego de aplicar medidas correctivas de higiene y limpieza, los conteos descienden a 0,95 log UFC/cm<sup>2</sup>, corroborando que la aplicación de BPM y POES establecidos reduce la carga microbiana de estos microorganismos patógenos, de acuerdo a la normativa Mexicana NOM-093-SSA1-1994 para superficies inertes menciona que los recuentos microbiológicos para *coliformes totales* son  $< 200$  UFC/cm<sup>2</sup> de superficie, valores que se describen en la Tabla 8-3.

###### 1.1.1.2 *Plataforma*

En las superficies de la plataforma utilizada para el moldeo de la panela, se reportó un conteo de 1,03 log UFC/cm<sup>2</sup> previo a la aplicación de BPM y POES, valores que descienden a 0,20 log UFC/cm<sup>2</sup>, presentando diferencias significativas al realizar la prueba de Chi Cuadrado, como consecuencia de efectividad de las medidas de higiene y limpieza aplicadas, resultados que

concuerdan también con los criterios establecidos para consumo de alimento directo según la norma RM N°363-2015/MINSA.

#### 1.1.1.3 Piso

La presencia de *Coliformes totales* presentes en el piso de la planta donde se elabora la panela antes de aplicar las BPM y POES se reportó un recuento de 0,86 log UFC/ cm<sup>2</sup>, el mismo que se eliminó en su totalidad (P < 0,01), verificando que la aplicación de las normas de higiene produjeron resultados positivos luego de realizar la prueba de Chi Cuadrado, de acuerdo a la por la norma RM N°363-2005/MINSA, menciona que los recuentos microbiológicos de *Coliformes* deben ser <1 ufc/ cm<sup>2</sup> por lo que está dentro del rango según la normativa.

#### 1.1.1.4 Pared

La presencia de *Coliformes totales*, en las paredes de la planta donde se procesa panela reportó recuentos microbiológicos de 1,37 log UFC/ cm<sup>2</sup> previo a la aplicación de BPM y POES, al aplicar la prueba de Chi Cuadrado, conteos que difieren significativamente (P<0,01), luego de la aplicación de BPM y POES las mismas que se redujeron en su totalidad, resultados que evidencian que los métodos de limpieza y desinfección están siendo aplicados de manera correcta.

#### 1.1.1.5 Trapiche

En la empresa donde se procesa panela, no se encontró *Coliformes totales* en las superficies del trapiche ni antes ni después de la aplicación de las BPM y POES, de esta manera se puede indicar que la ausencia de los microorganismos se debe a que antes y después de su uso se ha realizado correctamente la limpieza y desinfección, de acuerdo a la por la norma RM N°363-2005/MINSA, menciona que los recuentos microbiológicos de *Coliformes* deben ser <1 ufc/ cm<sup>2</sup> por lo que está dentro del rango según la normativa.

#### 1.1.1.6 Paila

En las superficies de las pailas usadas en el proceso de elaboración de panela se registró la presencia de *Coliformes totales* de 0,79 log UFC/cm<sup>2</sup> y 0,60 log UFC/cm<sup>2</sup> antes y después de la aplicación de los procesos de limpieza y desinfección respectivamente, valores que presentan diferencias altamente significativas según los datos de Chi Cuadrado (P>0,01), resultados que

concuerdan también con los criterios establecidos para consumo de alimento directo según la norma RM N°363-2015/MINSA.

#### 1.1.1.7 Olla

Antes y después de aplicar las BPM y POES en la planta donde se procesa panela, no hubo la presencia de *Coliformes totales* en las superficies de las ollas, por el tratamiento térmico del jugo de caña, que elimina la presencia de microorganismos, resultados que son muy favorables para garantizar la calidad e inocuidad del producto elaborado, corroborando así la importancia de mantener un diseño de medidas correctivas en higiene y limpieza a lo largo del proceso productivo, de acuerdo a la normativa Mexicana NOM-093-SSA1-1994 para superficies inertes menciona que los recuentos microbiológicos para *coliformes totales* son  $< 200$  UFC/cm<sup>2</sup> de superficie, resultados que concuerdan también con los criterios establecidos para consumo de alimento directo según la norma RM N°363-2015/MINSA.

#### 1.1.1.8 Batea

El recuento microbiológico de *Coliformes totales* presentes en las superficies de las bateas de madera usadas para el batido y enfriado de la miel fue de 2,13 log UFC/cm<sup>2</sup> previo a la aplicación de principios de higiene y limpieza, al realizar la prueba de Chi Cuadrado, valores que difieren significativamente ( $P > 0,01$ ) frente a 1,58 log UFC/cm<sup>2</sup>, luego de haber implantado BPM y POES.

#### 1.1.1.9 Moldes

Los recuentos de *Coliformes totales* en la superficie de los moldes de la planta donde se procesa panela antes de aplicar las BPM fue de 1,56 log UFC/cm<sup>2</sup>, reduciéndose en su totalidad ( $P < 0,01$ ), demostrando la efectividad de las actividades de limpieza y desinfección, de acuerdo a la normativa Mexicana NOM-093-SSA1-1994 para superficies inertes menciona que los recuentos microbiológicos para *coliformes totales* son  $< 200$  UFC/cm<sup>2</sup> de superficie, cumpliendo con la normativa, resultados que concuerdan también con los criterios establecidos para consumo de alimento directo según la norma RM N°363-2015/MINSA, garantizando así la calidad e inocuidad de los productos para los consumidores.

**Tabla 8-3:** Presencia de *coliformes totales* en las superficies inertes en la planta de procesamiento de derivados de caña de azúcar GADM Lago Agrio antes y después de aplicar BPM y POES.

Variables	Valores			S	Valores			Chi. Cuad.	Sig.	
	Ajustados	Antes	Después		Ajustados	Después	S			
	Media	Log		Media	Log					
		UFC/cm <sup>2</sup>			UFC/cm <sup>2</sup>					
Transporte	14,8 x 10 <sup>3</sup>	1,17	+/-	2,32	9,0 x 10 <sup>3</sup>	0,95	+/-	7,56	3,0E+08	**
Plataforma	10,7 x 10 <sup>4</sup>	1,03	+/-	78,33	1,6 x 10 <sup>3</sup>	0,20	+/-	1,36	1,1E+10	**
Piso	7,2 x 10 <sup>3</sup>	0,86	+/-	4,12	0	0	+/-	0,00	5,2E+07	**
Pared	23,2 x 10 <sup>3</sup>	1,37	+/-	15,34	0	0	+/-	0,00	5,4E+08	**
Trapiche	0	0	+/-	0,00	0	0	+/-	0,00	2,0E+00	ns
Paila	6,2 x 10 <sup>4</sup>	0,79	+/-	18,96	4,0 x 10 <sup>2</sup>	0,60	+/-	0,49	3,8E+09	**
Olla	0	0	+/-	0,00	0	0	+/-	0,00	2,0E+00	ns
Batea	135,4 x 10 <sup>3</sup>	2,13	+/-	102,12	37,8 x 10 <sup>3</sup>	1,58	+/-	33,62	2,0E+10	**
Moldes	36,6 x 10 <sup>3</sup>	1,56	+/-	6,37	0	0	+/-	0,00	1,3E+09	**

Realizado por: Estacio Alberto, (2018).

Grado de significancia / probabilidad ( $P < 0,05$ ).

Sig.: Significancia.

S: Desviación estándar

$X^2$  crítico (0,01) =3,84

$X^2$  crítico (0,05) =6,63



## **1.1.2 *Escherichia coli***

### **1.1.2.1 *Transporte***

La presencia de *Escherichia coli* en las superficies del transporte utilizado en la empresa dedicada a la elaboración de panela, previo a la aplicación de las BPM y POES fue de 0,81 log UFC/cm<sup>2</sup>, población que se redujo en su totalidad, llegando a cero, presenta diferencias altamente significativas (P>0,01) de acuerdo a Chi Cuadrado, conteos que se presentan en la Tabla 9-3.

### **1.1.2.2 *Plataforma***

En la superficie de las plataformas donde se arman los moldes para el moldeo de la panela se registraron conteos microbiológicos de *Escherichia coli* de 0,75 log UFC/cm<sup>2</sup>, previo a la aplicación de BPM y POES, presentando diferencias altamente significativas de acuerdo a Chi Cuadrado, lo cual indica que cumple con rangos establecidos por la norma RM N°363-2005/MINSA para superficies inertes en contacto con alimentos de consumo directo, que señala valores < 250 UFC/ cm<sup>2</sup>, de esta manera se verifica que las medidas de higiene y desinfección para este tipo de superficies inertes, fueron correctas.

### **1.1.2.3 *Piso***

La presencia de *Escherichia coli*, en los pisos de la planta donde se procesa panela fue de 0,78 log UFC/cm<sup>2</sup>, antes de la aplicación de las BPM y POES, reduciéndose la carga microbiológica en su totalidad, demostrando así que la concentración y uso de los agentes de limpieza y desinfección aplicados en esta área fueron eficientes en su desinfección, de acuerdo a la normativa Mexicana NOM-093-SSA1-1994 para superficies inertes menciona que los recuentos microbiológicos para *coliformes totales* son < 200 UFC/cm<sup>2</sup> de superficie, dando cumplimiento a la normativa establecida.

### **1.1.2.4 *Pared***

En la toma de muestras de las superficies de las paredes de la planta donde se procesa panela no se registró la presencia de *Escherichia coli*, antes y después de aplicar las BPM y POES, resultados que son muy favorables para determinar la calidad e inocuidad que ofrece el medio en donde se elabora el producto.

### **1.1.2.5 *Trapiche***

Las superficies del trapiche usado para la molienda de la caña de azúcar presentó recuentos microbiológicos de *Escherichia coli*, de 0,60 log UFC/cm<sup>2</sup>, previo al desarrollo de medidas de

limpieza y desinfección, al realizar la prueba de Chi Cuadrado, presentando diferencias altamente significativas ( $P < 0,01$ ), razón por la cual se demuestra que los agentes químicos y medidas de higiene aplicados fueron efectivas.

#### 1.1.2.6 Paila

El recuento microbiológico de *Escherichia coli*, presente en las superficies de las pailas para la ebullición de la miel fue de 1,41 log UFC/cm<sup>2</sup> antes de la aplicación de principios de higiene y limpieza, valores que luego de la implementación de BPM y POES se reducen a cero, difiriendo significativamente de acuerdo a Chi Cuadrado entre las dos observaciones, respaldando que los principios de higiene e inocuidad fueron correctos.

#### 1.1.2.7 Olla

Antes y después de la aplicación de medidas correctivas de higiene en la planta procesadora de panela, no hubo la presencia de *Escherichia coli*, datos que indican que este tipo de superficie inerte aseguran la inocuidad y seguridad del producto a ser procesado.

#### 1.1.2.8 Batea

El conteo microbiológico de *Escherichia coli*, en las bateas presentes en la planta donde se procesa panela fue de 0,66 log UFC/cm<sup>2</sup> antes de la aplicación de BPM y POES, mostrando diferencias altamente significativas según el análisis de datos de Chi Cuadrado ( $P < 0,01$ ), frente a la ausencia de recuentos microbiológicos obtenidos después de la implementación de BPM y POES; asegurando así la inactivación de una bacteria de gran preocupación en la salud del consumidor.

#### 1.1.2.9 Moldes

En la superficie de los moldes usados se registró la presencia de *Escherichia coli* de 0,99 log UFC/cm<sup>2</sup> antes de la implantación de BPM y POES, una vez aplicada la limpieza y desinfección de acuerdo a lo indicado en el manual diseñado e implementado se obtuvo una reducción total de este microorganismo patógeno, resultados que concuerdan también con los criterios establecidos para consumo de alimento directo según la norma RM N°363-2015/MINSA.

**Tabla 9-3:** Presencia de *Escherichia. coli* en las superficies inertes en la planta de procesamiento de derivados de caña de azúcar GADM Lago Agrio antes y después de aplicar BPM Y POES.

Variables	Valores				Valores			Chi. Cuad.	Sig.	
	Ajustados	Antes			Ajustados	Después				
	Log				Log					
	Media	UFC/cm <sup>2</sup>	S		Media	UFC/cm <sup>2</sup>	S			
Transporte	6,4 x 10 <sup>3</sup>	0,81	+/-	1,02	0	0	+/-	0,00	4,1E+07	**
Plataforma	5,6 x 10 <sup>3</sup>	0,75	+/-	5,00	0	0	+/-	0,00	3,1E+07	**
Piso	6,0 x 10 <sup>3</sup>	0,78	+/-	3,85	0	0	+/-	0,00	3,6E+07	**
Pared	0	0	+/-	0,00	0	0	+/-	0,00	2,0E+00	ns
Trapiche	4,0 x 10 <sup>2</sup>	0,60	+/-	0,49	0	0	+/-	0,00	1,6E+05	**
Paila	25,8 x 10 <sup>3</sup>	1,41	+/-	14,51	0	0	+/-	0,00	6,7E+08	**
Olla	0	0	+/-	0,00	0	0	+/-	0,00	2,0E+00	ns
Batea	4,6 x 10 <sup>3</sup>	0,66	+/-	2,65	0	0	+/-	0,00	2,1E+07	**
Moldes	9,8 x 10 <sup>3</sup>	0,99	+/-	5,60	0	0	+/-	0,00	9,6E+07	**

Realizado por: Estacio Alberto, (2018).

Grado de significancia / probabilidad ( $P < 0,05$ ).

Sig.: Significancia.

S: Desviación estándar.

X<sup>2</sup> crítico (0,01) =3,84

X<sup>2</sup> crítico (0,05) =6,63

### 1.1.3 *Mesófilos totales*

#### 1.1.3.1 *Transporte*

El recuento microbiológico de *Mesófilos totales* en las superficies de los transportes de la materia prima mostró valores de 1,66 log UFC/ cm<sup>2</sup> (46,1 x 10<sup>4</sup> UFC/ cm<sup>2</sup>) antes de la aplicación de BPM y POES, presentando diferencias altamente significativas de acuerdo a Chi Cuadrado, con recuentos de 0,93 log UFC/cm<sup>2</sup> (8,6 x 10<sup>3</sup> UFC/cm<sup>2</sup>) posterior a la implantación de estos principios de higiene y limpieza, indicando que las medidas diseñadas e implantadas fueron cumplidas de manera correcta, de acuerdo a la normativa Mexicana NOM-093-SSA1-1994 para superficies inertes menciona que los recuentos microbiológicos para *Mesófilos totales* son < 400 UFC/cm<sup>2</sup> de superficie, cumpliendo la normativa, resultados que concuerdan también con los criterios establecidos para consumo de alimento directo según la norma RM N°363-2015/MINSA. Valores que se describen en la Tabla 10-3.

#### 1.1.3.2 *Plataforma*

La presencia de *Mesófilos totales* en las superficies de las plataformas de la planta procesadora de panela presentan recuentos microbianos de 2,50 log UFC/cm<sup>2</sup> previo a la aplicación de los principios de limpieza y desinfección y posteriormente hubo una reducción a 2,04 log UFC/ cm<sup>2</sup>, este decrecimiento se debe a que los operarios encargados de la limpieza y desinfección de esta área cumplen con las dosificaciones y tiempos correctos del agente desinfectante destinado para ser usado en la plataforma.

#### 1.1.3.3 *Piso*

En las superficies del piso de la empresa dedicada a la elaboración de panela se registró la presencia de *Mesófilos totales* de 1,43 log UFC/cm<sup>2</sup> y 0,68 log UFC/cm<sup>2</sup>, antes y después de la aplicación de BPM y POES respectivamente, valores que presentan diferencias altamente significativas de acuerdo a los análisis de datos de Chi Cuadrado (P < 0,01).

#### 1.1.3.4 *Pared*

La presencia de *Mesófilos totales*, en las superficies de las paredes de la planta productora de panela presentó recuentos microbiológicos de 1,60 log UFC/ cm<sup>2</sup> antes de la aplicación de BPM y POES, conteos que difieren significativamente al realizar la prueba de Chi Cuadrado, después de la aplicación de BPM y POES que fueron de 1,55 log UFC/ cm<sup>2</sup> resultados evidentes que los métodos de limpieza y desinfección están siendo cumplidos correctamente.

#### 1.1.3.5 *Trapiche*

El trapiche usado en el proceso productivo indica que la presencia de *Mesófilos totales* antes de aplicar BPM y POES fue de 1,03 log UFC/cm<sup>2</sup>, presentando diferencias significativas de acuerdo a Chi Cuadrado ( $P < 0,01$ ), en comparación con los conteos de 0,60 log UFC/cm<sup>2</sup> al aplicar BPM y POES.

#### 1.1.3.6 *Paila*

El recuento microbiológico de *Mesófilos totales* presentes en las superficies de las pailas fue de 1,33 log UFC/cm<sup>2</sup> previo a la aplicación de principios de higiene y limpieza, valores que descendieron en su totalidad, luego de haber implantado BPM y POES, apuntando que los principios de higiene y seguridad en el proceso de elaboración de los productos es eficiente, de acuerdo a la normativa Mexicana NOM-093-SSA1-1994 para superficies inertes menciona que los recuentos microbiológicos para *Mesófilos totales* son  $< 400$  UFC/cm<sup>2</sup> de superficie, cumpliendo con la normativa.

#### 1.1.3.7 *Olla*

La presencia de *Mesófilos totales* en las superficies de las ollas usadas en producción presentaron valores de 2,06 log UFC/cm<sup>2</sup> antes de la aplicación de medidas correctivas de higiene y desinfección, posteriormente se reportó concentraciones relativamente bajas de 0,88 log UFC/cm<sup>2</sup>, conteos que indican la eficiencia de la aplicación del manual BPM y POES.

#### 1.1.3.8 *Batea*

La presencia microbiológica de *Mesófilos totales* presente en las superficies de las bateas usadas en la elaboración de panela, presentaron conteos de 1,63 log UFC/cm<sup>2</sup>, previo a la aplicación de las medidas de higiene y seguridad alimentaria BPM y POES, valores que son altamente significativos de acuerdo a Chi Cuadrado ( $P < 0,01$ ) comparados a los recuentos microbiológicos posteriores a la aplicación de medidas de higiene y seguridad con cantidades de 1,46 log UFC/cm<sup>2</sup>.

#### 1.1.3.9 *Moldes*

Durante el proceso de elaboración de panela, los moldes usados presentaron un conteo de *Mesófilos totales* de 1,39 log UFC/cm<sup>2</sup> previo a la aplicación de medidas de higiene y calidad, presentando diferencias altamente significativas, al realizar la prueba de Chi Cuadrado ( $P < 0,01$ ) frente a la ausencia de concentraciones microbiológicas obtenidos luego de la aplicación de BPM y POES.

**Tabla 10-3:** Presencia de *mesófilos totales* en las superficies inertes en la planta de procesamiento de derivados de caña de azúcar GADM Lago Agrio antes y después de aplicar BPM Y POES.

Variables	Valores Ajustados				Valores Ajustados				Chi. Cuad.	Sig.
	Antes		Después		Antes		Después			
	Media	Log UFC/c m <sup>2</sup>	S		Media	Log UFC/c m <sup>2</sup>	S			
Transporte	46,1 x 10 <sup>4</sup>	1,66	+/-	71,16	8,6 x 10 <sup>3</sup>	0,93	+/-	5,43	2,1E+11	**
Plataforma	318,0 x 10 <sup>3</sup>	2,50	+/-	27,13	109,8 x 10 <sup>3</sup>	2,04	+/-	20,93	1,1E+11	**
Piso	27,2 x 10 <sup>3</sup>	1,43	+/-	5,74	4,8 x 10 <sup>3</sup>	0,68	+/-	1,72	7,6E+08	**
Pared	40,2 x 10 <sup>4</sup>	1,60	+/-	33,11	35,4 x 10 <sup>3</sup>	1,55	+/-	27,41	1,6E+11	**
Trapiche	10,6 x 10 <sup>3</sup>	1,03	+/-	3,14	4,0 x 10 <sup>3</sup>	0,60	+/-	2,0	1,3E+08	**
Paila	21,3 x 10 <sup>4</sup>	1,33	+/-	33,5	0	0	+/-	0,0	4,5E+10	**
Olla	113,8 x 10 <sup>3</sup>	2,06	+/-	36,7	7,6 x 10 <sup>3</sup>	0,88	+/-	3,8	1,3E+10	**
Batea	42,4 x 10 <sup>3</sup>	1,63	+/-	30,2	28,6 x 10 <sup>3</sup>	1,46	+/-	26,	2,6E+09	**
Moldes	24,8 x 10 <sup>4</sup>	1,39	+/-	38,0	0	0	+/-	0,0	6,2E+10	**

Realizado por: Estacio, Alberto (2018).

Grado de significancia / probabilidad (P < 0,01).

Sig.: Significancia.

S: Desviación estándar.

X<sup>2</sup> crítico (0,01) =3,84

X<sup>2</sup> crítico (0,05) =6,63

#### **1.1.4 Salmonella**

##### **1.1.4.1 Transporte**

El transporte utilizado para la caña de azúcar dentro de los procesos de producción reportó la presencia de *Salmonella* en una cantidad de 2,06 log UFC/cm<sup>2</sup> previo a la aplicación de BPM y POES, frente a la ausencia luego de la aplicación BPM y POES puesto que se eliminó de manera completa la presencia de este tipo de microorganismo patógeno causante de un sinnúmero de Etas a nivel mundial, de acuerdo a (RM N°363-2005/MINSA), menciona que debe haber Ausencia/100 cm<sup>2</sup> de este tipo de microorganismo, lo que en comparación con el estudio realizado corrobora la eficacia de las medidas de higiene y desinfección, como se muestra los valores en el Tabla 11-3.

##### **1.1.4.2 Plataforma**

Los recuentos microbiológicos reportaron diferencias altamente significativas de acuerdo a la prueba Chi Cuadrado ( $P < 0,01$ ) con una presencia de 1,65 log UFC/cm<sup>2</sup> de *Salmonellas* en las superficies de las plataformas utilizadas para el moldeo de la panela antes de la implementación, luego de la aplicación hubo ausencia, es decir que se logró eliminar por completo este tipo de microorganismo perjudicial para la salud del consumidor.

##### **1.1.4.3 Piso**

En las superficies de los pisos que posee la planta productora de panela hubo la presencia de *Salmonellas* reportando valores de 1,92 log UFC/cm<sup>2</sup> antes de la implementación de BPM y POES, presentando diferencias altamente significativas de acuerdo a Chi Cuadrado ( $P > 0,01$ ), puesto que no muestran recuentos microbiológicos posteriores de este tipo de bacteria.

##### **1.1.4.4 Pared**

La presencia de *Salmonella*, determinadas en las muestras tomadas a las superficies de las paredes de la planta productora de panela de 1,24 log UFC/cm<sup>2</sup> previo a la aplicación de BPM y POES, conteos que difieren significativamente al realizar la prueba de Chi Cuadrado, frente a la ausencia del mismo, indicándose que los métodos de limpieza y desinfección están siendo cumplidos como lo indica el manual implementado.

#### 1.1.4.5 *Trapiche*

Los recuentos microbiológicos realizados en las superficies del trapiche reportaron la presencia de *Salmonellas* de 2,11 log UFC/cm<sup>2</sup>, presentando diferencias altamente significativas de acuerdo a Chi Cuadrado ( $P < 0,01$ ), en comparación con la ausencia de salmonellas luego de aplicar BPM y POES, en este tipo de maquinaria.

#### 1.1.4.6 *Paila*

La presencia de *Salmonellas* en las pailas mostró 0,78 log UFC/cm<sup>2</sup> previo a la aplicación de principios de higiene y limpieza, frente a la ausencia, luego de haber diseñado e implementado las medidas higiénicas correctivas, de acuerdo a (RM N°363-2005/MINSA), menciona que debe haber Ausencia/100 cm<sup>2</sup> de este tipo de microorganismo, lo que en comparación con el estudio realizado corrobora la eficacia de las medidas de higiene y desinfección.

#### 1.1.4.7 *Olla*

En la empresa productora de panela se encontró la presencia de *Salmonella*, en las superficies de las ollas previo a la aplicación de medidas de higiene correctivas en concentraciones microbiológicas de 0,99 log UFC/cm<sup>2</sup> y posteriormente la aplicación de las normas y principios de higiene hubo ausencia del mismo, señalándose que el presente estudio está elaborado ajustándose a la legislación ecuatoriana, puesto que ellas señalan que no debe existir salmonella en los productos.

#### 1.1.4.8 *Batea*

En las superficies de las bateas presentan una carga microbiológica de *Salmonellas* de 1,46 log UFC/cm<sup>2</sup> previo a la aplicación de BPM y POES y posterior a la implementación de estas medidas de seguridad alimentaria las poblaciones microbiológicas, presentaron ausencia.

#### 1.1.4.9 *Moldes*

Las muestras tomadas a las superficies de los moldes presentaron recuentos microbiológicos de 1,85 log UFC/cm<sup>2</sup> previo a la aplicación de medidas de higiene y seguridad, valores que son altamente significativos, de acuerdo a Chi Cuadrado ( $P < 0,01$ ) comparados a los recuentos microbiológicos posteriores a la aplicación de medidas de higiene y seguridad con cantidades de, 1,36 log UFC/cm<sup>2</sup>.



**Tabla 11-3:** Presencia de *salmonella* en las superficies inertes en la planta de procesamiento de derivados de caña de azúcar GADM Lago Agrio antes y después de aplicar BPM Y POES.

Variables	Valores Ajustados Antes				Valores Ajustados Después				Chi. Cuad.	Sig.
	Media	Log	+/-	S	Media	Log	+/-	S		
	UFC/cm <sup>2</sup>				UFC/cm <sup>2</sup>					
Transporte	115,6 x 10 <sup>3</sup>	2,06	+/-	62,23	0	0	+/-	0,00	1,3E+10	**
Plataforma	44,6 x 10 <sup>3</sup>	1,65	+/-	7,28	0	0	+/-	0,00	2,0E+09	**
Piso	82,8 x 10 <sup>3</sup>	1,92	+/-	33,30	0	0	+/-	0,00	6,9E+09	**
Pared	17,4 x 10 <sup>3</sup>	1,24	+/-	1,62	0	0	+/-	0,00	3,0E+08	**
Trapiche	129,4 x 10 <sup>3</sup>	2,11	+/-	29,31	0	0	+/-	0,00	1,7E+10	**
Paila	6,0 x 10 <sup>3</sup>	0,78	+/-	2,45	0	0	+/-	0,00	3,6E+07	**
Olla	9,8 x 10 <sup>3</sup>	0,99	+/-	2,32	0	0	+/-	0,00	9,6E+07	**
Batea	14,0 x 10 <sup>3</sup>	1,46	+/-	11,47	0	0	+/-	0,00	2,0E+08	**
Moldes	71,0 x 10 <sup>3</sup>	1,85	+/-	10,41	23,2 x 10 <sup>3</sup>	1,36	+/-	8,73	5,6E+09	**

Realizado por: Estacio, Alberto, (2018).

Grado de significancia / probabilidad (P < 0,01).

Sig.: Significancia.

S: Desviación estándar.

X<sup>2</sup> crítico (0,01) =3,84

X<sup>2</sup> crítico (0,05) =6,63

### 1.1.5 Superficies vivas

#### 1.1.5.1 Coliformes totales

La toma de muestras de las manos del personal manipulador reportó un conteo microbiológico de *Coliformes totales* de 1,15 log UFC/cm<sup>2</sup> previo a la aplicación de principios higiénicos y medidas de seguridad alimentaria, presentando diferencias altamente significativas, de acuerdo a Chi Cuadrado ( $P > 0,01$ ), esto como resultado de una aceptación positiva de las medidas preventivas implantadas en el manual desarrollado en el presente estudio como se muestra en la Tabla 12-3.

#### 1.1.5.2 *Escherichia coli*

Las muestras tomadas al personal manipulador para la detección de *Escherichia coli* fue de 0,99 log UFC/cm<sup>2</sup> previo a la aplicación de medidas de higiene y seguridad, mientras que posteriormente a la aplicación de estas medidas fueron nulas, es decir que los operarios tomaron las medidas de higiene personal de forma correcta.

Santillán G. (2016), manifiesta que en su estudio microbiológico hecho en las manos de los operarios no se registró la presencia de *Coliformes totales* ni *Escherichia coli*, antes de la implantación de BPM y POES, es decir que las medidas correctivas tales como la limpieza y desinfección fueron adecuadas, lo que indica que el personal cumple con la norma RM N° 363 - 2005/MINSA para superficies vivas, cuyo límite permisible es  $< 100$  ufc/g, para *Coliformes totales* y para patógenos es una declaración “ausente” como el microorganismo *Escherichia coli*.

#### 1.1.5.3 Mesófilos totales

La presencia de *Mesófilos totales* tomadas del personal manipulador, reportaron cantidades de 1,21 log UFC/cm<sup>2</sup>, resultados que son altamente significativos, de acuerdo a Chi Cuadrado ( $P > 0,01$ ) frente a la ausencia de poblaciones microbiológicas que se presentaron posterior a la aplicación de medidas correctivas.

Recuentos superiores se reportan en el estudio desarrollado por Illapa, I. (2016), quien indica un conteo de *Mesófilos totales* de 1,44 log UFC/cm<sup>2</sup> antes de la implantación de BPM y POES, frente a los valores presentados una vez aplicada las medidas correctivas que fue de 0,97 log UFC/cm<sup>2</sup>.

#### 1.1.5.4 *Salmonellas*

La presencia de *Salmonellas* en las muestras tomadas a las manos de los operarios reportaron conteos microbianos de 1,28 log UFC/cm<sup>2</sup>, previo a la aplicación de principios de higiene y desinfección, y después de la aplicación no se encontró valores microbiológicas del

microorganismo en estudio, señalándose que las medidas requeridas en el lavado y desinfección de las manos del personal manipulador son adecuadas

**Tabla 12-3:** Análisis microbiológico en las superficies vivas en la planta de procesamiento de derivados de caña de azúcar GADM Lago Agrio antes y después de aplicar BPM Y POES.

Variable	Valores				Valores			Chi. Cua d.	Sig.	
	Ajustados	Antes			Ajustados	Después				
	Media	Log UFC/c m <sup>2</sup>		S	Media	Log UFC/cm <sup>2</sup>		S		
<i>Coliformes</i> <i>Totales</i> (UFC/c m <sup>2</sup> )	14,2 x 10 <sup>4</sup>	1,15	+/-	8	0	0	+/-	0,0	2,0E +10	**
<i>Escherichia coli</i> (UFC/c m <sup>2</sup> )	9,8 x 10 <sup>3</sup>	0,99	+/-	6	0	0	+/-	0,0	9,6E +07	**
<i>Mesófilos</i> <i>totales</i> (UFC/c m <sup>2</sup> )	16,2 x 10 <sup>4</sup>	1,21	+/-	1	0	0	+/-	0,0	2,6E +10	**
<i>Salmonella</i> (UFC/c m <sup>2</sup> )	19,2 x 10 <sup>3</sup>	1,28	+/-	8	0	0	+/-	0,0	3,7E +08	**

Realizado por: Estacio Alberto, (2018).

Grado de significancia / probabilidad (P < 0,01).

Sig.: Significancia.

S: Desviación estándar.

X<sup>2</sup> crítico (0,01) =3,84

X<sup>2</sup> crítico (0,05) =6,63

### **1.1.6 Producto terminado**

#### **1.1.6.1 Coliformes totales**

La carga microbiológica de *Coliformes totales* en el producto terminado mostró cantidades de 0,18 log UFC/g, antes de la aplicación de BPM y POES, y posterior a las mismas los recuentos microbiológicos fueron nulos, datos que coinciden con los reportados por De los Reyes, J. (2011), quien manifiesta que no aisló ningún microorganismo de este tipo, por tal razón las muestras analizadas no presenta valores superiores al valor considerado como nivel de rechazo, según lo establecido por PROEXPORT, 1998 en parámetros microbiológicos en panela sólida que emite un valor de 11 NMP bac/g como valor máximo permitido.

De acuerdo a los estudios desarrollados por Arias, M. (2008), sobre Contaminación microbiológica y actividad antimicrobiana del azúcar de caña cristalizado, la evaluación de *coliformes* demostró que un 82% (41 muestras), presentó un NMP de *coliformes totales/g* de 3.0 hasta 460 NMP/g. Estudios comparativos que permiten corroborar la eficacia o incumplimiento de las diversas medidas de higiene, inocuidad y calidad implantadas como se muestra los valores en el Tabla 13-3.

#### **1.1.6.2 Escherichia coli**

En el análisis microbiológico de la panela como producto terminado no se reportó poblaciones microbiológicas de *E. Coli* ni antes ni después de la aplicación de normas BPM y POES, resultados que son verdaderamente satisfactorios ya que este tipo de microorganismos dentro de la cadena alimentaria es un asunto complicado debido a las interrelaciones existentes entre la contaminación medio ambiental y los procesos de producción.

Carlosama, (2009), menciona que la calidad microbiológica de la panela sólida y granulada elaborada en la planta COPROPAC-PACTO aisló cepas de *Escherichia coli* con concentraciones promedio < 10 UFC/g, resultados que indican que la panela elaborada cumple con lo estipulado por la norma ecuatoriana puesto que se establece que el producto debe estar exento de este tipo de microorganismo, este incumplimiento puede atribuirse a una inadecuada manipulación del producto final por malos hábitos de higiene personal como el lavado de manos de los operarios luego de ir al baño y antes de manipular el producto.

### 1.1.6.3 *Salmonella*

Se evidenció la presencia de *Salmonella* presentes en la panela con 1,31 log UFC/g antes de la aplicación de BPM y POES, y posterior a estas hubo ausencia, por lo cual se presume que existió la contaminación de este tipo de microorganismos debido a la calidad del agua que se utiliza en la planta procesadora de panela. La presencia de *Salmonella* en el agua es una fuente de la contaminación de residuos de animales o aguas residuales. Los servicios de agua pública en general se desinfectan con cloro, ozono, o con algún otro proceso de desinfección; encontrar *Salmonella* en un servicio público indica que el proceso de desinfección no está funcionando correctamente o que el contacto con los residuos se produjo después que el agua fue tratada.

Romero, et . (2017), determina en su estudio realizado Evaluación Microbiológica de *Salmonella* realizadas en la panela de Veracruz, México que no se detectaron colonias de *Salmonella* por gramo de panela analizada, lo cual indica que existen practicas sanitarias adecuadas en la elaboración de panela existiendo higiene en los equipos y durante el almacenamiento.

De acuerdo a Parra, M. et al. (2002), explica la necesidad de un gran cuidado en el diseño de las medidas proyectadas para controlar la diseminación de este tipo de microorganismos causantes de las intoxicaciones alimentarias en los diferentes aspectos del control microbiológico incluyendo un sistema de seguridad denominado Análisis de Riesgos y Control de Puntos Críticos.

### 1.1.6.4 *Mohos y Levaduras*

Antes y después de aplicar las BPM y POES en el proceso de elaboración de derivados de la caña de azúcar, no hubo la presencia de Mohos y levaduras en el producto terminado, resultados que son muy favorables debido a que se encuentran por debajo de lo establecido por la Norma NTE INEN 2331:2002 que estipulan los requisitos microbiológicos para panela sólida, pues esta norma reporta valores de  $5 \times 10^2$  upc/g como nivel máximo de aceptación permitido.

Carlosama, P. (2009), indica sobre la calidad microbiológica de la panela sólida y granulada elaborada en la planta COPROPAC-PACTO, donde se encontró concentraciones microbiológicas en un promedio de 22,5 UFC/g para levaduras y para mohos un promedio de 20 UFC/g de las cuatro muestras objeto de estudio, sin embargo este recuento se encuentran dentro de los rangos establecidos por la Norma NTE INEN 2332:2002 para requisitos microbiológicos de panela granulada pues señala  $2 \times 10^3$  UFC/g como nivel de aceptación permitido.

**Tabla 13-3:** Análisis microbiológico en el producto terminado en la planta de procesamiento de derivados de caña de azúcar GADM Lago Agrio antes y después de aplicar BPM Y POES.

Variables	Valores Ajustados				Valores Ajustados				Chi. Cuad.	Si g.
	Antes		Después		Antes		Después			
	Media	Log UFC/cm <sup>2</sup>	S		Media	Log UFC/cm <sup>2</sup>	S			
<i>Coliformes Totales</i> (UFC/g)	1,5 x 10 <sup>4</sup>	0,18	+/- 1		0	0	+/- 0,00		2,2E+08	**
<i>Escherichia coli</i> (UFC/g)	20,2 x 10 <sup>3</sup>	1,31	+/- 3		0	0	+/- 0,00		4,1E+0	**
<i>Salmonella</i> (UFC/g)	0	0	+/- 0		0	0	+/- 0,00		2,0E+0	ns
<i>Mohos y Levaduras</i> (UFC/g)	0	0	+/- 0		0	0	+/- 0,00		2,0E+0	ns

Realizado por: Estacio Alberto, (2018).

Grado de significancia / probabilidad (P < 0,05).

Sig.: Significancia.

S: Desviación estándar.







X<sup>2</sup> crítico (0,01) =3,84

X<sup>2</sup> crítico (0,05) =6,63

### 1.1.7 Análisis sensorial de la panela

#### 1.1.7.1 Color

De acuerdo a Romero, et al. (2017), en su estudio realizado Clasificación de la Panela Conforme a su Color.

Clasificación de la panela	Panela	Color
Panela de primera o amarilla		
Panela de segunda o comercial		
Panela de tercera o negra		

Fuente: Galicia, Romero, Evaluación De La Calidad E Inocuidad De La Panela De Veracruz, México, (2017).

Comparando visualmente la muestra analizada con dicho cuadro de clasificación se asume que se localiza como panela de segunda o comercial, debido a su color marrón amarillento fuerte que es indicativo de concentraciones elevadas a las que se ha llevado la miel en proceso. Sean tratadas con sustancias químicas o no y del tiempo de batido.

## **1.2 Elaboración del manual de buenas prácticas de manufactura y procedimientos operativos estandarizados de saneamiento de la planta de procesamiento de derivados de caña de azúcar GADM lago agrio.**

### ***1.2.1 Introducción***

La comprobación de la calidad, inocuidad y seguridad de los alimentos es de obligatorio cumplimiento por los productores, ya que estos son controlados por los gobiernos como forma de prevenir las enfermedades de transmisión alimentaria (ETAs), especialmente para aquellos productos de consumo masivo que forman parte la dieta de la población infantil y la de bajos recursos.

Uno de estos es la producción de panela, que hoy en día constituyen una de las principales formas de ingresos y tradición para el sector cooperativo y campesino de muchos países de Latinoamérica; Ecuador no constituye una excepción.

La panela elaborada en nuestro país, es un producto típico a partir de la caña de azúcar, cuya calidad está influenciada por el área geográfica de producción, preferencias y sus tradiciones. Por tal razón, se trata de buscar nuevos y mejores métodos que permitan el perfeccionamiento de estos alimentos tanto en calidad como en la inocuidad. Evitando así que estos alimentos no causen daño a la salud de las personas que lo consume lo cual corresponde a cumplir un nivel básico de requerimiento de un producto alimenticio.

Entonces la aplicación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento (POES), en la planta de procesamiento de derivados de caña de azúcar GAD Lago Agrio “LA DORADA”, se convierte en una herramienta básica para la obtención de productos seguros para el consumo humano.

Que se centralizan en la correcta higiene y en la forma de manipulación de los mismos, procedimientos que nos permitirá aportar con una orientación a los dueños, operarios y demás personas que trabajan en esta planta de panela; tomando muy en cuenta que la higiene personal y las normas de manipulación sanitaria, así como la limpieza y desinfección de las áreas de trabajo, son factores clave para la obtención de productos paneleros de calidad.

### ***1.2.2 Alcance***

El contenido de este manual está dirigido hacia las diferentes áreas que componen el proceso de producción de panela de la empresa “LA DORADA”, así también para los propietarios de la



misma y los diferentes operarios e intermediarios que forman parte de los diferentes eslabones de esta cadena de producción.

### **1.2.3 Propósito**

La finalidad de elaborar este manual BPM y POES para la empresa de panela LA DORADA, es para asegurar la calidad sanitaria de los alimentos que se comercializan, siendo así necesaria la implementación de Buenas Prácticas de Manufactura y procedimientos operativos estandarizados de saneamiento, las mismas que tienen un enfoque preventivo en la que se garantizan las condiciones higiénicas sanitarias del entorno y las etapas de producción, procesamiento, empaque, almacenamiento, transporte y comercialización de productos alimenticios, para que estas no se constituyan en un vector o factor riesgo de contaminación. (Ramírez, D. 2010).

### **1.2.4 Desarrollo**

Luego de realizada la auditoria en la planta de procesamiento de derivados de caña de azúcar GADM Lago Agrio “LA DORADA” se establece los requerimientos que necesita la empresa en cuanto a la producción de panela, con la finalidad de presentar mejoras en la calidad microbiológica y la inocuidad del producto a comercializar, por tal razón a continuación se define alternativas para solventar las deficiencias halladas en el proceso de auditoría, resaltando que estas alternativas están sujetas a lo que establece el ARCSA en el año 2015.

## **1.3 Requisitos de buenas prácticas de manufactura**

### **1.3.1 De las instalaciones**

#### **1.3.1.1 Condiciones mínimas básicas**

- El riesgo mínimo de contaminación y alteración se redujo de manera considerable gracias a que se estableció un plan sistematizado de movilización de materia prima, equipos y utensilios que manejan los operarios dentro del proceso, evitando la contaminación cruzada en el proceso de elaboración de panela.
- Se definió un plan de mantenimiento para cada área.
- Creación de un registro para las actividades de mantenimiento realizadas.
- Se estableció un programa de control específico de plagas que limite el acceso y refugio de las mismas en todos los sectores de la planta, con especial énfasis en las radicales y de orden preventivo.

### *1.3.1.2 De la localización*

La planta de procesamiento de derivados de caña de azúcar – La Dorada del GADM Lago Agrio, ubicada en la provincia de Sucumbíos, cantón Lago Agrio, ciudad Nueva Loja, Parroquia Santa Cecilia, sector km 10 vía Quito empresa dedicada al procesamiento, envasado y/o distribución de los derivados de la caña de azúcar.

### *1.3.1.3 Diseño y construcción*

- Al no existir lavamanos en áreas de proceso se recomienda habilitarlos, según la normativa en cuanto a lavamanos de acuerdo al personal existente dentro de la planta debe tener 1 lavamanos por cada 10 personas.
- Realizar la adquisición de mallas que eviten la entrada de polvo, plagas, aves, entre otros.

### *1.3.1.4 Condiciones específicas de las áreas estructuras internas y accesorios*

Se debe cumplir los siguientes requisitos de distribución, diseño y construcción:

#### (1). Distribución de áreas.

La planta de procesamiento de derivados de caña de azúcar GADM Lago Agrio está distribuida en las siguientes áreas: recepción de materia prima, molienda, descachazado, punteo, batido, moldeo, empaclado y almacenamiento.

#### (2). Pisos, paredes, techos y drenajes

El ARCSA (2015), señala que los pisos, paredes y techos tienen que estar contruidos de tal manera que puedan limpiarse adecuadamente, mantenerse limpios y en buenas condiciones.

- En la primera auditoria hecha a la empresa los pisos y techos presentaban deterioro en la pintura y acabado de las mismas; y como medida correctiva a esto se recomienda pintar toda la infraestructura interna con pintura epóxica, es decir piso y paredes, de tal manera que puedan limpiarse adecuadamente, mantenerse limpios y en buenas condiciones.
- Además se recomienda dar una forma cóncava a las uniones de paredes y pisos, principalmente en el área de producción, para evitar la acumulación de suciedad.
- Colocar trampas de drenaje adecuadas.

### (3). Ventanas, puertas y otras aberturas

Según el ARCSA (2015), define que en áreas donde el producto está expuesto y exista una alta generación de polvo, las ventanas y otras aberturas en las paredes se deben construir de manera que eviten la acumulación de polvo o cualquier suciedad y que además facilite su limpieza y desinfección.

- Se recomienda colocar una película anti proyección y antidesprendimiento en los vidrios de las áreas donde hay producto expuesto a contaminación, principalmente en las áreas de empaque y almacenamiento.
- Colocar mallas anti plagas en las ventanas que dan al exterior.

### (4). Iluminación

Colocar protección en las lámparas, priorizando aquellas que se encuentran en las líneas de proceso, tomando en cuenta que no alteren los colores de los productos y con una intensidad no menor de:

- 540 lux en todos los puntos de inspección.
- 300 lux en las salas de trabajo.
- 50 lux en otras zonas.

### (5). Calidad del aire y ventilación

- Estructurar un programa de limpieza y mantenimiento para el cambio de filtros, estableciendo frecuencia de tiempos para su cambio.
- Colocar mallas en todas las áreas en la planta en donde circule el aire.

### (6). Instalaciones sanitarias

- De acuerdo al ARCSA (2015), ni las áreas de servicios higiénicos, ni las duchas y vestidores, pueden tener acceso directo a las áreas de producción; por lo cual se recomienda hacer una reubicación para que no exista contaminación cruzada.

- Disponer de soluciones desinfectantes y secador de manos con flujo de aire caliente para que sea ocupado por todo el personal que se encuentra en manipulación directa e indirecta con alimento.

Además se recomienda realizar trabajo de plomería con la finalidad de permitir:

- Disponer en forma apropiada las aguas negras y los desperdicios líquidos desechables fuera de la planta, para evitar presencia de plagas y malos olores.
- Colocar dispositivos de pedal o automáticos para la apertura de llaves de los lavamanos.

#### (7). Suministro de agua

- Disponibilidad suficiente de agua potabilizada para todos los procesos de producción.
- Crear registros que permitan realizar controles de agua potable y así poder garantizar la calidad y su uso en la industria de alimentos.

#### (8). Disposición de desechos líquidos

El ARCSA (2015), menciona que, los drenajes y sistemas de disposición deben ser diseñados y construidos para evitar la contaminación del alimento, del agua o las fuentes de agua potable almacenadas en la planta.

#### (9). Disposición de desechos sólidos

- Tener una zona exclusiva para el depósito temporal de los desechos sólidos, separada en área para basuras orgánicas y área para basuras inorgánicas (vidrio, latas y plásticos); el área para basuras orgánicas debe ser de uso exclusivo.
- La zona de acondicionamiento de basura debe tener protección contra las plagas, ser de construcción sanitaria, fácil de limpiar y desinfectar, estar bien delimitada y lejos de las zonas de proceso. Se recomienda tener en cuenta la dirección de los vientos dominantes para evitar que estos acarreen malos olores dentro de la fábrica.

### ***1.3.2 De los equipos y utensilios***

- La falencia existente en los equipos es en su monitoreo, pues no cuentan con una planificación para la calibración de equipos ni verificaciones con patrones certificados, para lo cual se presenta como alternativa es elaborar un manual de seguridad para cada uno de los equipos que se utiliza en el proceso de producción en donde se indique mediante una escrita, su operación, control y mantenimiento, estableciendo para este último frecuencia y responsable indicado.
- Refiriéndose a los utensilios, estos deben tener la facilidad de entrar en contacto con las materias primas o los alimentos, deben ser de un material que no transmita sustancias tóxicas, olores ni sabores, sea inabsorbente y resistente a la corrosión, y capaz de resistir repetidas operaciones de limpieza y desinfección, las superficies serán lisas y exentas de hoyos y grietas. En donde se requiera, se evitará el uso de madera u otros materiales que no se puedan lavar y desinfectar.

### ***1.3.3 Del personal***

El ARCSA (2015), menciona durante la fabricación de alimentos, el personal manipulador que entra en contacto directo o indirecto con los alimentos debe:

- Mantener la higiene y el cuidado personal.
- Estar capacitado para realizar la labor asignada, conociendo previamente los procedimientos, protocolos, instructivos relacionados con sus funciones y comprender las consecuencias del incumplimiento de los mismos. Es importante que cada persona que la empresa contrate se le practique un examen médico pre-ocupacional.
- El personal manipulador que entre o no en contacto directo con los alimentos debe, encontrarse en buenas condiciones de salud como contar con los uniformes adecuados (Mandil u overol, botas, mascarilla, cofia, guantes) a la operación a realizar.

### ***1.3.4 De la educación y capacitación del personal***

La planta de procesamiento de derivados de caña de azúcar GADM Lago Agrio, debe contener un plan de capacitación continua y permanente en cuanto a Buenas Prácticas de Manufactura y

POES cerciorarse que se cumplan, como también programas de entrenamiento de normas, procedimientos y precauciones a tomar.

### ***1.3.5 Materias primas e insumos***

La empresa se debe realizar análisis físicos, químicos, microbiológicos y organolépticos, para lo cual se sugiere cumplir los siguientes requisitos:

- Certificar a los proveedores de materias primas e insumos.
- Crear registro de estas certificaciones.
- Definir y colocar por escrito los parámetros técnicos para las materias primas e insumos.
- Definir los controles microbiológicos que requiere la panela e implementarlos.
- Establecer un plan de muestreo para todas las materias primas e insumos recibidos.
- Registrar todos los análisis realizados a las materias primas e insumos para generar un historial y conocer la calidad de estos.
- De existir devolución de materia prima o insumos al proveedor, registrar las devoluciones que permita una correcta trazabilidad.
- Verificar que las etiquetas de los insumos presenten la información necesaria que permita una correcta trazabilidad.
- Además la materia prima será inspeccionada y manejada como sea necesario para asegurar que ésta esté limpia y apta para ser elaborada como alimento. Si la materia prima es almacenada, ésta estará bajo condiciones que sea protegida contra cualquier contaminación para que disminuya su deterioro.

La empresa no se cuenta con certificados de calidad de los insumos y materiales de limpieza.

### ***1.3.6 Del Agua***

Según el ARCSA (2015), menciona que, como materia prima, sólo se podrá utilizar agua potabilizada de acuerdo a normas nacionales o internacionales y para equipos , el agua utilizada

para la limpieza y lavado de materia prima, o equipos y objetos que entran en contacto directo con el alimento debe ser potabilizada o tratada de acuerdo a normas nacionales o internacionales.

### ***1.3.7 Operaciones de producción***

En cuanto a las condiciones ambientales en las operaciones de producción se encontró que las sustancias utilizadas no eran efectivas para la desinfección especialmente de materiales elaborados de madera, por tal razón se propuso diferentes alternativas en lo referente a productos desinfectantes y sanitizantes, en los cuales se debe tomar en cuenta algunos aspectos como el tipo de material del equipo, mayor tiempo de desinfección y el tipo de residuos a eliminar.

De acuerdo a López, J. (2013) se debe tomar en cuenta la acción química del producto:

Soporte:

- ▶ Estabilidad química, mecánica y térmica.
- ▶ Estado de la superficie.

Sistema de aplicación:

- ▶ Sistemas de aspersion: aplican las soluciones en forma de ducha.
- ▶ Sistemas de inmersión.
- ▶ Sistemas de limpieza manual.

### ***1.3.8 Envasado, etiquetado y empaquetado***

- Todo el material de empaque y envase deberá ser grado alimentario y se almacenará en condiciones tales que estén protegido del polvo, plaga o cualquier otra contaminación.
- Además, el que así lo requiera se almacenará en condiciones de atmósfera y temperatura controladas como en el caso del material termoencogible.
- El material de los envases no debe transmitir al producto sustancias, olores o colores que lo alteren o lo hagan riesgoso para la salud, y deberá conferir una protección apropiada contra la contaminación.

- Los envases y empaques deberán revisarse minuciosamente antes de su uso, para tener la seguridad de que se encuentran en buen estado, limpios y desinfectados.
- Definir el manejo de sistema de lote y colocarlo en el empaque del producto.

### ***1.3.9 Almacenamiento, comercialización y transporte***

Según la normativa ARCSA (2015), señala que, los almacenes o bodegas para almacenar los alimentos terminados deben mantenerse en condiciones higiénicas y ambientales apropiadas para evitar la descomposición o contaminación posterior de los alimentos envasados y empaquetados. En el almacenamiento se deben considerar los siguientes aspectos:

- Para la colocación de los alimentos deben utilizarse estantes o tarimas ubicadas a una altura que evite el contacto directo con el piso.
- Los alimentos serán almacenados alejados de la pared de manera que faciliten el libre ingreso del personal para el aseo y mantenimiento del local.

De acuerdo al ARCSA (2015), el transporte debe cumplir con los siguientes requisitos:

- Los alimentos y materias primas deben ser transportados manteniendo, las condiciones higiénico - sanitarias y de temperatura establecidas para garantizar la conservación de la calidad del producto.
- Los vehículos destinados al transporte de alimentos y materias primas serán adecuados a la naturaleza del alimento y contruidos con materiales apropiados y de tal forma que protejan al alimento de contaminación y efecto del clima, además no deben ser utilizados para otros propósitos.
- El área del vehículo que almacena y transporta alimentos debe ser de material de fácil limpieza, y deberá evitar contaminaciones o alteraciones del alimento.
- No se permite transportar alimentos junto con sustancias consideradas tóxicas, peligrosas o que por sus características puedan significar un riesgo de contaminación físico, químico o biológico o de alteración de los alimentos.
- La empresa y distribuidor deben revisar los vehículos antes de cargar los alimentos con el fin de asegurar que se encuentren en buenas condiciones sanitarias.



- El propietario o el representante legal de la unidad de transporte, es el responsable del mantenimiento de las condiciones exigidas por el alimento durante su transporte.

#### *1.3.9.1 Medidas Correctivas*

- Definir por escrito, programas sanitarios de limpieza, y control de temperatura en las bodegas de almacenamiento.
- Adquirir un vehículo con todas las condiciones óptimas para el transporte del producto.
- Socializar con los proveedores de materia prima la importancia de conservar una temperatura adecuada durante el proceso de transporte de la misma, además de darles a conocer la calidad del producto a entregar y el mayor beneficio en sus réditos económicos.

El encargado de Aseguramiento de Calidad debe certificar:

- ✓ Ordenes de producción con información completa.
- ✓ Registros con datos de proceso, materias primas y productos terminados.
- ✓ Registros con las desviaciones del proceso cuando éstas suceden.
- ✓ Evaluaciones de calidad lote por lote.
- ✓ Registros de mediciones de vida útil.

#### *1.3.10 Control de calidad*

El ARCSA (2015), señala que, todas las operaciones de fabricación, procesamiento, envasado, almacenamiento y distribución de los alimentos deben estar sujetas a un sistema de aseguramiento de calidad apropiado. Los procedimientos de control deben prevenir los defectos evitables y reducir los defectos naturales o inevitables a niveles tales que no represente riesgo para la salud. Estos controles variarán dependiendo de la naturaleza del alimento y deberán rechazar todo alimento que no sea apto para el consumo humano.


### 1.3.11 Procesos Operativos Estandarizados De Saneamiento

PLANTA PROCESADORA DERIVADOS DE CAÑA DE AZÚCAR “DORADA” PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO DE SANEAMIENTO (POES)													
Fecha de Elaboración: _____	EQUIPOS ---- POES 001 TRAPICHE INDUSTRIAL	Código:											
Preparado por: Firma:	Revisado por: Firma:	Aprobado por: Firma:											
<b>EQUIPO:</b> 	<b>DATOS TÉCNICOS</b>												
	<table border="1"> <tr><td>Marca</td><td>INDUMEI</td></tr> <tr><td>Modelo</td><td>TR-4</td></tr> <tr><td>Serie</td><td>26032015</td></tr> <tr><td>Peso</td><td>1101,03 kg</td></tr> <tr><td rowspan="3">Dimensiones</td><td>Largo: 244cm</td></tr> <tr><td>Ancho: 140 cm</td></tr> <tr><td>Altura. 190 cm</td></tr> </table>	Marca	INDUMEI	Modelo	TR-4	Serie	26032015	Peso	1101,03 kg	Dimensiones	Largo: 244cm	Ancho: 140 cm	Altura. 190 cm
Marca	INDUMEI												
Modelo	TR-4												
Serie	26032015												
Peso	1101,03 kg												
Dimensiones	Largo: 244cm												
	Ancho: 140 cm												
	Altura. 190 cm												
<b>MANTENIMIENTO:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Hacer revisiones periódicas del ajuste del tornabagazo.</li> <li>• Hacer revisiones periódicas de las aspas raspadoras y su tensión adecuada.</li> <li>• Verificar constantemente la presión del sistema de lubricación.</li> <li>• Verificar periódicamente que los bujes y cojinetes estén lubricando.</li> <li>• Después de 200 horas de funcionamiento se deben hacer reajustes de las tuercas que ajustan las mazas, bastidores o cureñas y soportes en general.</li> <li>• La alineación del soporte motriz puede variar aún durante y después de un tiempo considerable de funcionamiento, lo cual sería necesario corregir.</li> <li>• Lubricar permanentemente cada uno de los cojinetes y piñones según el tipo de lubricado.</li> <li>• Después de 20 horas o más de funcionamiento, la correa de la transmisión de potencia tendrá un alargamiento que es necesario corregir</li> <li>• Después de cada uso debe limpiarse con agua o una mezcla con cal, quitando así todo el residuo de jugo y verificar el estado general.</li> </ul>	Mesa aprovechable	95x65 cm											
	Altura. 190 cm	12 cm											
	<b>MOTOR TRAPICHE</b>												
	<b>DATOS ELÉCTRICOS</b>												
	Potencia	30 Kw / 40 hp											
	Conexión	Trifásica											
	Voltaje	220/380/440 V											
	Amperaje	101/58.4/50.4 A											
	Frecuencia	60 Hz											
	Velocidad	1776RPM											
Tipo	Unidireccional												
<b>MÉTODO DE LIMPIEZA:</b>													
Después de cada uso debe limpiarse con agua potable, mediante frotado o cepillado, por un tiempo de 20 minutos.													
<b>INTRUCCIONES:</b>													
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Armar las peinetas para limpiar el bagazo, poner la paila donde cae el jugo.</li> <li>• Prender el panel de control el trapiche el botón.</li> </ul>													
<b>MÉTODO DE DESINFECCIÓN / FRECUENCIA</b>													
Detergente líquido desengrasante de carácter ácido con estabilizador líquido de color ligeramente amarillo con alto poder desinfectante, usado para limpieza y desinfección. <ul style="list-style-type: none"> <li>• Diluir 5 ml de Acetic DT en 5 litros de agua y aplicar con bomba por 30 minutos.</li> <li>• Enjuague final con agua potable.</li> </ul>													

**PLANTA PROCESADORA DERIVADOS DE CAÑA DE AZÚCAR “DORADA”**  
**PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO DE SANEAMIENTO**  
**(POES)**

Fecha de Elaboración _____	<b>EQUIPOS ---- POES 002</b> <b>GENERADOR DE VAPOR – CALDERA</b> <b>DE 125 BHP</b>	Código:
-------------------------------	--	---------

Preparado por: Firma _____	Revisado por: Firma _____	Aprobado por: Firma _____
-------------------------------	------------------------------	------------------------------

<b>EQUIPO:</b>	<b>DATOS TÉCNICOS</b>	
	Marca	INTESA
	Industria	Nacional
	Modelo	PTH-125-3-WB-DF
	Wetback	Espalda Húmeda
		Antehogar Acuatubular
	Tipo	Piro tubular Horizontal

**MANTENIMIENTO:**

Purgar el control del nivel de agua cuando haya presión, el tubo de vidrio de nivel de agua.

Limpieza externa de componentes y quemador, probar el funcionamiento de la válvula de seguridad.

Engrasar el sistema de transmisión.

Limpieza de los tanques de químico y vaqueteo.

**INTRUCCIONES:**

Revisar el agua del tanque que este a nivel del cronometro del agua

Meter leña para que empiece a calentar, una vez que este a 150 el nivel de vapor

Comenzar a conducir el vapor para el Área de producción.

**MÉTODO DE LIMPIEZA:**

Limpieza interior de los tubos (vaqueteo).material de la estopa y cada que tiempo se elimina Con Pala y Escoba escoger toda las Cenizas sobrantes del Caldero.

**MÉTODO DE DESINFECCIÓN / FRECUENCIA**

- No existe desinfección por ser un lugar con presencia de alta temperatura, requiriendo mantener limpio de toda la Ceniza generada durante el tiempo de combustión de la madera.

**PLANTA PROCESADORA DERIVADOS DE CAÑA DE AZÚCAR “DORADA”**  
**PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO DE SANEAMIENTO**  
**(POES)**

Fecha de Elaboración _____	EQUIPOS ---- POES 003 TANQUE DE ENTRADA DE JUGO DE	Código:
-------------------------------	---	---------

Preparado por: Firma	Revisado por: Firma	Aprobado por: Firma
-------------------------	------------------------	------------------------

<b>EQUIPO:</b>  	<b>TANQUE ENTRADA</b>		
	Material	Acero Inoxidable	
	Capacidad	600-700 lt	
	Descripción	Tanque trapezoidal curvo	
	Dimensiones	Largo	130 cm
		Ancho	125 cm
Alto		50 cm	

Temperatura de trabajo material	20-30 °C
---------------------------------	----------


<b>MANTENIMIENTO:</b> Limpieza externa e interna de los tanques. Lavado de las cernideros. Mantener la cimentación y estructura de soporte en buen estado para los tanques en caso de presencia de agrietamientos, corregirlos.	<b>INTRUCCIONES:</b> Colocar tres capas de tamizador en el tanque para recolectar el jugo sin ningún tipo de suciedad y pequeños residuos. Observar que el jugo de caña no se desborde del tanque. Proceder a trasladar el jugo hacia el siguiente Tanque.
--	---

<b>MÉTODO DE LIMPIEZA:</b> Después de cada uso debe realizarse el lavado por frotación de cernideros con agua a temperatura ambiente. Limpieza interna y externa de los tanques mediante cepillado o frotación utilizando una esponja. Por 20 minutos.
--

**MÉTODO DE DESINFECCIÓN / FRECUENCIA**

Detergente líquido desengrasante de carácter ácido con estabilizador líquido de color ligeramente amarillo con alto poder desinfectante, usado para limpieza y desinfección.
<ul style="list-style-type: none"> <li>• DILUIR 5 ml DE ACETIC DT en 5 Lt de agua.</li> <li>• Aplicar la solución, con paño o mejor aún con un atomizador o nebulizador. Por 30 minutos.</li> </ul>



PLANTA PROCESADORA DERIVADOS DE CAÑA DE AZÚCAR “DORADA” PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO DE SANEAMIENTO (POES)																				
Fecha de Elaboración _____ ---	EQUIPOS ---- POES 004 TANQUES DE SALIDA DE JUGO DE	Código:																		
Preparado por: Firma	Revisado por: Firma	Aprobado por: Firma																		
<b>EQUIPO:</b> 	<b>TANQUE DE SALIDA</b>																			
	<table border="1"> <tr> <td>Material</td> <td colspan="2">Acero Inoxidable</td> </tr> <tr> <td>Capacidad</td> <td colspan="2">2000 lt</td> </tr> <tr> <td>Descripción</td> <td colspan="2">Tanque cilíndrico</td> </tr> <tr> <td rowspan="3">Dimensiones</td> <td>Espesor</td> <td>2 mm</td> </tr> <tr> <td>Diámetro</td> <td>153 cm</td> </tr> <tr> <td>Alto</td> <td>125 cm</td> </tr> <tr> <td>Temperatura de trabajo</td> <td colspan="2">20-30 °C</td> </tr> </table>	Material	Acero Inoxidable		Capacidad	2000 lt		Descripción	Tanque cilíndrico		Dimensiones	Espesor	2 mm	Diámetro	153 cm	Alto	125 cm	Temperatura de trabajo	20-30 °C	
Material	Acero Inoxidable																			
Capacidad	2000 lt																			
Descripción	Tanque cilíndrico																			
Dimensiones	Espesor	2 mm																		
	Diámetro	153 cm																		
	Alto	125 cm																		
Temperatura de trabajo	20-30 °C																			
<b>MANTENIMIENTO:</b> Mantener la cimentación y estructura de soporte en buen estado para el tanque, en caso de presencia de agrietamientos, corregirlos.	<b>INTRUCCIONES:</b> Acción por medio de bombeo Depósito de jugo de caña. Por consiguiente se abren las llaves para que caiga el jugo de caña en las pailas.																			
	<b>MÉTODO DE LIMPIEZA:</b> Después de cada uso debe realizarse el lavado interno y externo del tanque con agua potable, mediante cepillado o frotación utilizando una esponja. Por 20 minutos.																			
<b>MÉTODO DE DESINFECCIÓN / FRECUENCIA</b>																				
Solución de Dióxido de cloro y estabilizantes al 10% lo cual, lo hace fácil de usar y tiene una acción germicida 2.6 veces más efectiva que el cloro y diez veces más estable. <ul style="list-style-type: none"> <li>• DILUIR 100 cc De DIOXIPAC en 5 Lt de agua.</li> <li>• Aplicar la solución, con un atomizador o nebulizador. Por 30 minutos.</li> <li>• Enjuague final con agua potable.</li> <li>• Debe realizarse el método de desinfección en cada uso.</li> </ul>																				

PLANTA PROCESADORA DERIVADOS DE CAÑA DE AZÚCAR “DORADA” PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO DE SANEAMIENTO (POES)			
Fecha de Elaboración _____ ---	EQUIPOS ---- POES 005 PAILAS CON SERPENTIN	Código:	
Preparado por: Firma	Revisado por: Firma	Aprobado por: Firma	
<b>EQUIPO:</b> 	<b>PAILA 01</b>		
	Material	Acero Inoxidable	
	Capacidad Útil	600 lt	
	Componentes	Serpentin de conducción de vapor	
	Dimensiones	Largo	205 cm
		Ancho	135 cm
		Alto	60 cm
	Temperatura máx.	140 °C (serpentín)	
Temperatura mín.	Tamb. del medio≈30-		
<b>MANTENIMIENTO:</b> Limpieza externa e interna de las pailas. Lavado de los serpentines.  En caso de presencia de agrietamientos, corregirlos.  Mantener la cimentación y estructura de soporte en buen estado para las pailas.	<b>INTRUCCIONES:</b> Abrir el vapor de la Paila, cuando el jugo de caña llegue a 130 de temperatura se comienza a descachazar. Una vez que este descachazado se abren las llaves de vapor para que hierva. Se desangra cada dos minutos para que hierva el jugo de caña y llegue a punto de miel. Una vez que este hecho miel se bombea a los tanques de reserva.		
	<b>MÉTODO DE LIMPIEZA:</b> Uso de agua a baja presión. Esperar el completo enfriamiento (mucho cuidado con la temperatura de trabajo). Limpieza interna y externa de las Pailas. Lavado de los serpentines, mediante cepillado o frotación utilizando una esponja. Por 20 minutos.		
<b>MÉTODO DE DESINFECCIÓN / FRECUENCIA</b>			
Solución de Dióxido de cloro y estabilizantes al 10% lo cual, lo hace fácil de usar y tiene una acción germicida 2.6 veces más efectiva que el cloro y diez veces más estable.			
<ol style="list-style-type: none"> <li>1. DILUIR 100 cc De DIOXIPAC en 5 Lt de agua.</li> <li>2. Aplicar la solución, con un atomizador o nebulizador por 30 minutos.</li> <li>3. Enjuague final con agua potable.</li> </ol>			

<b>PLANTA PROCESADORA DERIVADOS DE CAÑA DE AZÚCAR “DORADA”</b> <b>PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO DE SANEAMIENTO</b> <b>(POES)</b>		
Fecha de Elaboración _____	<b>EQUIPOS ---- POES 006</b> <b>TANQUES DE ALMACENAMIENTO</b>	Código:
Preparado por: Firma	Revisado por: Firma	Aprobado por: Firma
<b>EQUIPO:</b>  	<b>Tanque 01</b>	
	Material	Acero Inoxidable
Capacidad	1500 lt	
Especificación	ANSI 304 espesor. 4 mm	
Dimensiones	Largo	1.21 m
	Ancho	1.21 m
	Alto	1.95 m
Temperatura de trabajo.	Plena carga 120-130 °C	
<b>MANTENIMIENTO:</b> Mantener la cimentación y estructura de soporte en buen estado, revisión de los equipos de bombeo, lubricación en el sistema de transmisión, en caso de presencia de agrietamientos, corregirlo.	<b>INTRUCCIONES:</b> Con cuidado subir los escalones del tanque Observar el nivel de miel que esta internamente Realizar el bombeo correspondiente hacia los evaporadores en la tabla de botones	
	<b>MÉTODO DE LIMPIEZA:</b> Lavado interno y externo del tanque con agua potable, Luego cepillar o frotar utilizando una esponja. Por 20 minutos.	
<b>MÉTODO DE DESINFECCIÓN / FRECUENCIA</b>		
Solución de Dióxido de cloro y estabilizantes al 10% lo cual, lo hace fácil de usar y tiene una acción germicida 2.6 veces más efectiva que el cloro y diez veces más estable. <ul style="list-style-type: none"> <li>• DILUIR 100 cc De DIOXIPAC en 5 Lt de agua.</li> <li>• Aplicar la solución, con un atomizador o nebulizador. Por 30 minutos.</li> <li>• Enjuague final con agua potable.</li> <li>• Debe realizarse el método de desinfección en cada uso.</li> </ul>		

PLANTA PROCESADORA DERIVADOS DE CAÑA DE AZÚCAR “DORADA” PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO DE SANEAMIENTO (POES)			
Fecha de Elaboración _____	EQUIPOS ---- POES 007 EVAPORADORES		Código:
Preparado por: Firma	Revisado por: Firma	Aprobado por: Firma	
<b>EQUIPO:</b>  	<b>EVAPORADOR</b>		
	Material	Acero Inoxidable	
	Capacidad	800 lt	
	Componentes	Estructura, agitador, motoreductor	
	Dimensiones	Forma	Semiesférica
		Diametro	130 cm
		Profundidad	100 cm
	Temperatura de trabajo.	90-120 °C	
<b>MANTENIMIENTO:</b> Revisión de alineación del eje de acople entre el reductor y agitador. Mantener la cimentación y estructura de soporte en buen estado para los evaporadores. Revisión de aceite en el moto reductor. Cambio de rodamientos y sellos.	<b>INTRUCCIONES:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Llenar media tonelada de miel en el evaporador</li> <li>• Dejar 20 a 25 minutos con presión de vapor 40 PSI</li> </ul>		
	<b>MÉTODO DE LIMPIEZA:</b> Limpieza interna y externa de los evaporadores. Limpieza de los agitadores y limpieza externa del moto reductor.		
<b>MÉTODO DE DESINFECCIÓN / FRECUENCIA</b>			
Solución de Dióxido de cloro y estabilizantes al 10% lo cual, lo hace fácil de usar y tiene una acción germicida 2.6 veces más efectiva que el cloro y diez veces más estable. <ul style="list-style-type: none"> <li>• DILUIR 100 cc De DIOXIPAC en 5 Lt de agua.</li> <li>• Aplicar la solución, con un atomizador o nebulizador. Por 30 minutos.</li> </ul>			



PLANTA PROCESADORA DERIVADOS DE CAÑA DE AZÚCAR “DORADA” PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO DE SANEAMIENTO (POES)			
Fecha de Elaboración _____	EQUIPOS ---- POES 008 BATEAS Y MOLDES	Código:	
Preparado por: Firma	Revisado por: Firma	Aprobado por: Firma	
<b>EQUIPO:</b>  	<b>Bateas</b>		
	Material	Madera (Sandi Rojo)	
	Capacidad	150 lt	
	Componentes	Espátula del mismo	
	Dimensiones	Largo	200 cm
		Ancho	100 cm
		Alto	544420 cm
	Temperatura de trabajo.	100 °C	
	<b>Moldes</b>		
	Material	Madera (Sandi Rojo)	
Capacidad	1kg; 2Kg : / 0,74lt; 1,48 lt		
Componentes	N/A		
Dimensiones	Largo	350 cm	
	Alto	220 cm	
	Ancho	80 cm	
<b>MANTENIMIENTO:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Limpieza interna y externa de la batea</li> <li>• Limpieza de la espátula</li> <li>• Limpieza de los moldes</li> <li>• Limpieza interna y externa del balde de recolección para moldeo</li> <li>• En caso de agrietamiento, reparar o reemplazar el equipo</li> </ul>	<b>INTRUCCIONES: BATEAS</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Baja la miel a las bateas, se debe enfriar con una paleta de 15 a 20 minutos, una vez frio se comienza a repartir en los moldes.</li> </ul> <b>MOLDES</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Se arma los moldes de PB1 Y PB2</li> </ul>		
	<b>MÉTODO DE LIMPIEZA:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Limpieza de espátulas, de moldes, batea y balde de recolección de panela, con abundante agua potable, mediante cepillado. Por 20 min.</li> </ul>		
	<b>MÉTODO DE DESINFECCIÓN / FRECUENCIA</b>		
	Solución de Dióxido de cloro y estabilizantes al 10% lo cual, lo hace fácil de usar y tiene una acción germicida 2.6 veces más efectiva que el cloro y diez veces más estable. <ol style="list-style-type: none"> <li>1. DILUIR 100 cc De DIOXIPAC en 5 Lt de agua.</li> <li>2. Aplicar la solución, con un atomizador o nebulizador. Por 30 minutos.</li> <li>3. Enjuague final con agua potable.</li> <li>4. Debe realizarse el método de desinfección en cada uso.</li> </ol>		

PLANTA PROCESADORA DERIVADOS DE CAÑA DE AZÚCAR “DORADA” PROCESDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO DE SANEAMIENTO (POES)			
Fecha de Elaboración _____ ---	EQUIPOS ---- POES 009 SILO PARA ALMACENAMIENTO DE	Código:	
Preparado por: Firma	Revisado por: Firma	Aprobado por: Firma	
<b>EQUIPO:</b>  	<b>SILO</b>		
	Material	Acero Inoxidable	
	Capacidad	50 lt	
	Componentes	Válvula y tapa	
	Dimensiones	Forma	Cilíndrico
		Diámetro	60 cm
		Altura	95 cm
Temperatura	< 100 °C		
<b>MANTENIMIENTO:</b>  Limpieza externa e interna del silo.  Lavado de la zona de componentes.  En caso de presencia de agrietamientos, corregirlos.  Mantener la cimentación y estructura de soporte en buen estado.	<b>INTRUCCIONES:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Del evaporador se abre una llave y baja por una tubería al silo de almacenamiento.</li> </ul>		
	<b>MÉTODO DE LIMPIEZA:</b> La limpieza se lo realiza mandando agua caliente desde los evaporadores hacia el silo de esta manera la miel se desprende de la tubería de acero grado alimenticio.		
<b>MÉTODO DE DESINFECCIÓN / FRECUENCIA</b>			
El método e desinfección se lo realiza con gran cantidad de agua caliente y el detergente mencionado. <ol style="list-style-type: none"> <li>DILUIR 100 cc De DIOXIPAC en 5 Lt de agua.</li> <li>Aplicar la solución, con un atomizador o nebulizador. Por 30 minutos.</li> <li>Enjuague final con agua potable.</li> <li>Debe realizarse el método de desinfección en cada uso.</li> </ol>			

**PLANTA PROCESADORA DERIVADOS DE CAÑA DE AZÚCAR “DORADA”**  
**PROCESDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO DE SANEAMIENTO**  
**(POES)**

Fecha de Elaboración _____ ---	EQUIPOS ---- POES 010 LAVABOS Y LAVAMANOS	Código:
--------------------------------------	--	---------

Preparado por: Firma	Revisado por: Firma	Aprobado por: Firma
-------------------------	------------------------	------------------------

**MÉTODO DE LIMPIEZA:**

1. Limpieza de macro residuos en seco.
2. Pre-enjuague de la zona de limpieza.
3. Aplicación de detergente alcalino (solución de detergente alcalino Sulfonato de Sodio Lineal a una solución de 50 gr por litro de agua) recomendado para uso manual a una temperatura de 40 °C y 50 °.
4. Fregar y asegurarse que son eliminadas todas las señales y marcas, por 30 minutos.
5. Enjuagar con abundante agua.

**MÉTODO DE DESINFECCIÓN / FRECUENCIA**

1. DILUIR 100 cc De DIOXIPAC en 5 Lt de agua.
2. Aplicar la solución, con un atomizador o nebulizador. Por 30 minutos.
3. Enjuague final con agua potable.
4. Debe realizarse el método de desinfección en cada uso.

PLANTA PROCESADORA DERIVADOS DE CAÑA DE AZÚCAR “DORADA” PROCESDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO DE SANEAMIENTO (POES)		
Fecha de Elaboración _____ ---	EQUIPOS ---- POES 011 PEDILUVIOS	Código:
Preparado por: Firma	Revisado por: Firma	Aprobado por: Firma
MATERIALES Y EQUIPOS	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Detergente alcalino</li> <li>• Escoba fibras de pastico</li> <li>• Desinfectantes</li> <li>• Manguera</li> <li>• Atomizador</li> </ul>	
ZONAS DE LIMPIEZA	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Zona de producción</li> </ul>	
<b>MÉTODO DE LIMPIEZA:</b> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Drenar la solución del pediluvio.</li> <li>2. Eliminar las macro suciedades.</li> <li>3. Pre-enjuague de pediluvios.</li> <li>4. Diluir 5 ml de Acetic DT en 5 litros de agua y aplicar con escobas.</li> <li>5. Fregar y asegurarse que son eliminadas todas las señales y marcas por 10 minutos.</li> <li>6. Enjuagar con abundante agua.</li> </ol>		
<b>MÉTODO DE DESINFECCIÓN / FRECUENCIA</b>		
<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Colocar la nueva solución en los pediluvios.</li> <li>2. DILUIR 200 cc De DIOXIPAC en 10 Lt de agua.</li> <li>3. Debe realizarse el método de desinfección a diario.</li> </ol>		

PLANTA PROCESADORA DERIVADOS DE CAÑA DE AZÚCAR “ <b>DORADA</b> ” PROCESDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO DE SANEAMIENTO (POES)		
Fecha de Elaboración _____ ---	EQUIPOS ---- POES 012 HIGIENE DEL PERSONAL	Código:
Preparado por: Firma	Revisado por: Firma	Aprobado por: Firma
MATERIALES Y EQUIPOS	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Guantes</li> <li>• Cofia</li> <li>• Delantal</li> <li>• Jabón liquido</li> <li>• Agua</li> <li>• Botas</li> <li>• Duchas</li> <li>• Servicios higiénicos</li> <li>• Papel</li> <li>• Desinfectante de manos</li> </ul>	
ZONAS DE LIMPIEZA	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Área de recepción de materia prima</li> <li>• Área de producción</li> <li>• Área de empaque</li> </ul>	
MÉTODO DE DESINFECCIÓN / FRECUENCIA		
<p>Se debe hacer el aseo personal antes y después del procedimiento también al salir de los baños</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Lavar con abundante agua.</li> <li>2. Usar jabón (liquido).</li> <li>3. Enjuagar con abundante agua.</li> <li>4. Luego utilizamos el desinfectante de manos BIOGEL ANTISÉPTICO con emolientes a base de triclosan, no necesita enjuague posterior.</li> </ol> <p>Consideraciones adicionales:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ponerse la vestimenta adecuada para la operación. Los operarios de la industria alimenticia vestirán ropa que luego de su uso deberá ser lavada y secada dentro de la planta.</li> <li>• El personal deberá ducharse a la salida y entrada de su trabajo, a fin de homogenizar el nivel de higiene y sanitización de todos quienes laboran en el área de manipulación de alimento de la planta.</li> <li>• En las duchas se deberá prever una protección contra el hongo o pie de atleta, utilizando amonio cuaternario de primera generación.</li> <li>• Lavarse las manos a fondo y sanitizarlas si fuera necesario para protegerse contra la contaminación con microorganismos indeseables, antes de comenzar o cada vez que se ausente y regrese al trabajo.</li> </ul>		

**PLANTA PROCESADORA DERIVADOS DE CAÑA DE AZÚCAR “DORADA”  
PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO DE SANEAMIENTO  
(POES)**

Fecha de Elaboración _____ ---	EQUIPOS ---- POES 013 SELLADORA MANUAL	Código:
--------------------------------------	---	---------


Preparado por: Firma _____	Revisado por: Firma _____	Aprobado por: Firma _____
----------------------------------	---------------------------------	---------------------------------

<b>EQUIPO:</b>  	Marca	IMPULSE SEALER
	Modelo	PFS-F350
	Peso	20 Kg
	Dimensiones	350x5mm
	Frecuencia	60 Hz
	Potencia	850 w
<b>MANTENIMIENTO:</b> En caso de agrietamiento reparar o reemplazar el equipo.	Serie	SE00095
	TIPO	Selladora de pedal

**MÉTODO DE DESINFECCIÓN / FRECUENCIA**

Se debe realizar el aseo antes y después de la utilización de equipo con un paño húmedo con DIOXIPAC.

**PLANTA PROCESADORA DERIVADOS DE CAÑA DE AZÚCAR “DORADA”  
PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO DE SANEAMIENTO  
(POES)**

Fecha de Elaboración _____ ---	<b>EQUIPOS ---- POES 014 TERMOENCOGIBLE</b>	Código:
Preparado por: Firma _____	Revisado por: Firma _____	Aprobado por: Firma _____
<b>EQUIPO:</b>	<b>Datos</b>	
	Modelo	BS6535LA
	Voltaje	380 V
	Potencia	9,6 Kw
	Peso en carga	30Kg
	Dimensiones de Túnel	650x350 mm
	Dimensiones generales	1600x900x1200 mm
	Velocidad de transporte	0-10 m/min
	Peso del equipo	140 Kg
<b>MANTENIMIENTO:</b> En caso de agrietamiento reparar o reemplazar el equipo.	Material a usar	PVC, POF,PP, etc.
	Fases	3
	Frecuencia	50/60Hz
<b>MÉTODO DE DESINFECCIÓN / FRECUENCIA</b>		
Se debe limpiar antes y después de su uso con un paño húmedo con DIOXIPAC.		

Realizado por: Estacio Alberto, el presente manual de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento, (2018).

## CONCLUSIONES

- La contaminación microbiana en la panela disminuyó de manera considerable, pues antes de la aplicación de BPM y POES se encontraron recuentos microbianos de *Coliformes* totales de 0,18 log UFC/g, *Salmonella* de 1,31 log UFC/g, las mismas que se redujeron en su totalidad; ajustándose a las normas INEN 2331-2002, mejorando su inocuidad y calidad.
- Los conteos microbianos en las superficies inertes tuvo una disminución considerable, antes de la aplicación de BPM Y POES se encontraron recuentos microbiológicos de *E. Coli* 1,41 log UFC/cm<sup>2</sup> en las pailas, *Salmonella* de 0,78 log UFC/cm<sup>2</sup>, las mismas que se redujeron en su totalidad; ajustándose a la norma RM N° 363 - 2007/MINSA, mejorando su calidad e inocuidad.
- Los resultados microbiológicos en las superficies vivas, antes de la aplicación de BPM y POES se encontraron recuentos microbianos de *E. Coli* de 0,99 log UFC/cm<sup>2</sup>, *Salmonella* de 1,28 log UFC/cm<sup>2</sup>, las mismas que se redujeron en su totalidad ajustándose a la norma RM N° 363 - 2007/MINSA, mejorando la inocuidad.
- Mediante el diseño, implementación y aplicación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y Procedimientos Operacionales Estandarizados de Saneamiento (POES) en la planta de procesamiento de derivados de caña de azúcar GADM Lago Agrio, se logró el incremento de la calidad de la panela producidos en este lugar, además hacer cumplir los requisitos establecidos por el ARCSA (2015), a los establecimientos donde se producen y manipulan alimentos, señalando así la eficiencia en la creación del manual.



## **RECOMENDACIONES**

- Realizar un seguimiento y cumplimiento sobre las BPM y POES implementadas en la planta de procesamiento de derivados de caña de azúcar GADM Lago Agrio, con la finalidad de dar cumplimiento a lo establecido en el manual diseñado.
- Desarrollar talleres de capacitación constante para los operarios y demás trabajadores de la empresa, con la finalidad de obtener una mejora continua en el resguardo de la calidad e inocuidad de los alimentos.
- Cambiar todos los utensillos y herramientas de madera tales como: moldes, plataforma, paletas, bateas, etc. Debido a que este tipo de material no es recomendable para su utilización en la industria de los alimentos, por su fácil deterioro y Facilidad para el crecimiento microbiológico, que afectan a la calidad e inocuidad del alimento.
- Aislar el área de producción del área negra (mas contaminada), con el fin de garantizar que no exista contaminación cruzada.

## BIBLIOGRAFÍA

- ALONSO NORE Y POVEDA SÁNCHEZ, (2008). Estudio Comparativo en Técnicas de Recuento Rápido en el mercado y Placas Perifilm 3M para el análisis de alimentos (Tesis). Pontificia Universidad Javeriana, Facultad de Ciencias, Carrera de Microbiología Industrial, Bogotá, pp.20-40.  
<https://www.javeriana.edu.co/biblos/tesis/ciencias/tesis230.pdf>
- ANDERSON, K. (2005). Persistence and Differential Survival of Fecal Indicator Bacteria in Subtropical Waters and Sediments. En: Applied and Environmental Microbiology. Vol. 71, 6<sup>ta</sup> ed, pp. 3041-3048.  
[https://www.scirp.org/\(S\(351jmbntvnsjt1aadkposzje\)\)/reference/ReferencesPapers.aspx?ReferenceID=554776](https://www.scirp.org/(S(351jmbntvnsjt1aadkposzje))/reference/ReferencesPapers.aspx?ReferenceID=554776)
- ARGENTINA. LA NACIÓN, (2015). *Riesgos de Contaminación de Alimentos*. [Online], p.1.  
<https://www.lanacion.com.ar/1788472-el-riesgo-de-la-contaminacion-de-alimentos>
- CADAVID, G. (2007). *En La Producción De Caña Y Panela*. Medellín - Colombia, p.14.  
<http://www.fao.org/co/manualpanela.pdf>. [Online]
- CARRERA, S., (2007). Variables Que Afectan A La Calidad De La Panela, pp.19-21.  
[file:///C:/Users/Downloads/Dialnet-Variables Que Afectan La Calidad De La Panela Procesada En E-6117629 \(1\).pdf](file:///C:/Users/Downloads/Dialnet-Variables%20Que%20Afectan%20La%20Calidad%20De%20La%20Panela%20Procesada%20En%20E-6117629%20(1).pdf). [Online].
- CHAMORRO, P. (2009). Diseño Del Plan Y Documentación Para La Implementación De Buenas Prácticas De Manufactura Para La Elaboración De Panela Granulada Para Las Unidades Productivas Paneleras De La COPROPACT De Pacto. Quito -Ecuador, pp.
- COLOMBIA, NORMA TÉCNICA COLOMBIANA, N. 1., (2009). Productos Agrícolas Panela.  
<https://es.scribd.com/doc/174482661/NTC-1311-Panela>. [Online].
- COLOMBIA. EXPORTACIONES COLOMBIANAS (PROEXPORT). (2012). Exportación de Panela (en línea), p.5.  
<http://www.colombiatrade.com.co/taxonomy/term/1876>.

DUNN, J. T. (1986). *Towards the eradication of endemic goiter, cretinism, and iodine deficiency: proceedings of the V Meeting of the PAHO/WHO Technical Group on Endemic Goiter, Cretinism, and Iodine Deficiency* (No. 502). Pan American Health Organization, p.1.  
<http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/264606/PMC2491181.pdf?sequence=1&isAllowed=y>

ECUADOR. AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA (ARCSA), (2015). Buenas Prácticas De Manufactura, pp.28-47.  
[file:///C:/Users/Desktop/perfildetesis/Resolucion\\_ARCSA-DE-067-2015-GGG...TESIS.pdf](file:///C:/Users/Desktop/perfildetesis/Resolucion_ARCSA-DE-067-2015-GGG...TESIS.pdf). [Online].

ECUADOR. INSTITUTO ECUATORIANO DE NORMALIZACIÓN (INEN), (2002), *Panela Sólida*. Requisitos NTE INEN 2331:2002, 1<sup>ra</sup> ed, pp. 2-5.  
<http://www.panellamonitor.org/media/docrepo/document/files/norma-tecnica-ecuatoriana-panela-solida-requisitos.pdf>

ESTADOS UNIDOS. ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES UNIDAS PARA LA AGRICULTURA Y LA ALIMENTACIÓN (FAO), (2009). Caracterización de Riesgos de Peligros Microbiológicos en los Alimentos. *Serie De Evaluación De Riesgos Microbiológicos*, p. 21.  
<http://www.fao.org/3/a-at660s.pdf>

GABRIELA, (2016). *Gestión Sostenible del Agua*, Colombia, p. 22.  
<https://www.redalyc.org/pdf/748/74824041006.pdf>

LORENA, B., (2013). Estudio De Factibilidad Para La Implementacion De Una Planta Procesadora De Caña De Azucar Y Produccion De Mascarilla De Panela, pp.50-60.  
<file:///C:/Users/Downloads/Estudio de Factibilidad para la implementación de una Planta Procesadora de Caña de azúcar y producción de Mascarilla de Panela.pdf>. [Online].

MORENO, W., (2007). *Guía Técnica De Agroindustria Panelera*. Ibarra, p. 14.  
<http://repositorio.utn.edu.ec/bitstream/123456789/934/1/Gu%C3%ADa%20T%C3%A9cnica%20de%20Agroindustria%20Panelera.pdf>

- MÉXICO. MEXICANA, N. O. (NOM-093-SSA1), (1994). Prácticas de higiene y sanidad en la preparación de alimentos que se ofrecen en establecimientos fijos, pp.2-5.  
<http://www.salud.gob.mx/unidades/cdi/nom/093ssa14.html>
- PERÚ. RESOLUCIÓN MINISTERIAL, (N° 363-2005-MINSA) (2005). Norma sanitaria para el funcionamiento de restaurantes y servicios afines, p. 24.  
[http://www.munives.gob.pe/WebSite/infor-meta20/NORMA%20SANITARIA%20PARA%20EL%20FUNCIONAMIENTO%20DE%20RESTAURANTES%20Y%20SERVICIOS%20AFINES%20%20RESOLUCION%20MINISTERIAL%20363-2005%20MINSAfunc\\_restaurantes.pdf](http://www.munives.gob.pe/WebSite/infor-meta20/NORMA%20SANITARIA%20PARA%20EL%20FUNCIONAMIENTO%20DE%20RESTAURANTES%20Y%20SERVICIOS%20AFINES%20%20RESOLUCION%20MINISTERIAL%20363-2005%20MINSAfunc_restaurantes.pdf)
- PARRA, M. (2002). Microbiología, patogénesis, epidemiología, clínica y diagnóstico de las infecciones producidas por salmonella. *Revista MVZ Córdoba*, Argentina, pp. 2-15.  
<https://www.redalyc.org/pdf/693/69370201.pdf>
- PILATTI, H. (2007). Higiene e inocuidad de los alimentos: procedimientos operativos estandarizados de saneamiento (POES). *Buenos Aires–Argentina*, pp. 2-5.
- PRIETO, C, (2009). Propuesta De Diseño De Planta De Procesamiento De Caña Para La Elaboración De Panela.  
[http://www.bdigital.unal.edu.co/928/1/8102356\\_15370639\\_2009.pdf](http://www.bdigital.unal.edu.co/928/1/8102356_15370639_2009.pdf). [Online], p.25
- ROMERO, G. (2017). Evaluación de la Calidad e Inocuidad de Panala de Veracruz, México. Veracruz, p. 5.  
[file:///C:/Users/Alberto%20Estacio/Downloads/68-Otro-111-1-10-20180313%20\(5\).pdf](file:///C:/Users/Alberto%20Estacio/Downloads/68-Otro-111-1-10-20180313%20(5).pdf)
- RODRÍGUEZ, B. (2012). Agroindustrialización de la caña de azúcar en la parroquia Malacatos, cantón y provincia de Loja. Universidad Nacional De Loja, Carrera De Ingeniería Agrícola (Tesis), pp.1-29.  
<http://dspace.unl.edu.ec/jspui/bitstream/123456789/4952/1/AGROINDUSTRIALIZACION%20DE%20LA%20CA%20DE%20AZ%20ACAR%20EN%20LA%20PARROQUIA%20MALACATOS%20CANTON%20Y%20PROVINCIA%20DE%20LOJA.pdf>
- VERÓNICA PUJOL, (2008). Contaminación microbiológica y actividad antimicrobiana del azúcar de caña cristalizado sobre algunos agentes de interés médico en Costa Rica. *Revista de Biología Tropical*, pp. 432- 433.  
<https://revistas.ucr.ac.cr/index.php/rbt/article/view/5597>

## ANEXOS

**ANEXO A.** Resultados antes de la aplicación de BPM y POES en la planta de Procesamiento de Derivados de Caña de Azúcar GADM Lago Agrio.

Resultados de la auditoría efectuada a la planta de Procesamiento de Derivados de Caña de Azúcar GADM Lago Agrio, basados en el reglamento de Buenas Prácticas para Alimentos procesados, vigente bajo Decreto Ejecutivo 3253, con Registro Oficial 696.

ARTICULO Y NÚMERO	DEFINICIÓN	CUMPLE	NO CUMPLE	OBSERVACIÓN
<b>INFRAESTRUCTURA (Instalaciones)</b>				
Art. 3. De las condiciones mínimas básicas	Que el riesgo de contaminación y alteración sea mínimo		X	Por falta del manual de BPM y POES.
	Que el diseño y distribución de las áreas permitan un mantenimiento, limpieza y desinfección apropiado que minimice la contaminación	X		
	Que las superficies y materiales que están en contacto con los alimentos, no sean tóxicos y estén diseñados para el uso pretendido, fáciles de mantener, limpiar y desinfectar.	X		
	Que facilite un control efectivo de plagas y dificulte el acceso y refugio de las mismas		X	Por falta del manual de BPM y POES.

Art. 4. localización	Los establecimientos donde se procesen, envasen, y/o distribuyan alimentos serán responsables que su funcionamiento esté protegido de focos de insalubridad que representen riesgos de contaminación.	X		
Art. 5 Diseño y construcción	Las áreas de producción deben dividirse en zonas según el nivel de higiene que requieran y dependiendo de los riesgos de contaminación.	X		
	Brinde facilidades para la higiene personal		X	No existen lavamanos en áreas

				de proceso ni dispensadores de desinfectantes.
	La construcción sea sólida y disponga de espacio suficiente para la instalación, operación y mantenimiento de los equipos así como para el movimiento del personal y el traslado de materiales o alimentos.	X		
	Ofrezca protección contra polvo, materias extrañas, insectos, roedores, aves y otros elementos del ambiente exterior y que mantenga las condiciones sanitarias		X	No existe protección adecuada (mallas) contra el polvo, plagas, entre otros.
Art. 6 I. Distribución áreas.	Las diferentes áreas o ambientes deben ser distribuidos y señalizados siguiendo de preferencia el principio de flujo hacia delante, desde la recepción de las materias primas hasta el despacho del alimento terminado, de tal manera que se evite confusiones y contaminaciones.	X		
	Los ambientes de las áreas críticas, deben permitir un apropiado mantenimiento, limpieza, desinfección y desinfección y minimizar las contaminaciones cruzadas por corrientes de aire, traslado de materiales, alimentos o circulación de personal.		X	Ingreso de aire del exterior el cuál no es previamente micro filtrado(mallas)
	Elementos inflamables estarán ubicados en una área alejada de la planta, la cual será de construcción adecuada y ventilada. Debe mantenerse limpia, en buen estado y de uso exclusivo.	X		

Art 6 II. Pisos, Paredes, Techos y Drenajes	Los pisos, paredes y techos tienen que estar contruidos de tal manera que puedan limpiarse adecuadamente, mantenerse limpios y en buenas condiciones		X	Paredes, pisos y techo en mal estado debido al deterioro de la pintura y acabado de las mismas.
	En las áreas críticas, las uniones entre las paredes y los pisos, deben ser cóncavas para facilitar su limpieza.		X	Las uniones de las paredes y pisos no son cóncavas

	Los drenajes del piso deben tener la protección adecuada y estar diseñados de forma tal que se permita su limpieza. Donde sea requerido, deben tener instalados el sello hidráulico, trampas de grasa y sólidos, con fácil acceso para la limpieza		X	Trampas de drenaje inadecuadas.
	Los techos, falsos techos y demás instalaciones suspendidas deben estar diseñados y contruidos de manera que se evite la acumulación de suciedad, la condensación, la formación de mohos, el desprendimiento superficial y además se facilite la limpieza y mantenimiento.	X		
Art 6 III. Ventanas, Puertas y Otras Aberturas.	En áreas donde el producto esté expuesto y exista una alta generación de polvo, las ventanas y otras aberturas en las paredes se deben construir de manera que eviten la acumulación de polvo o cualquier suciedad. Las repisas internas de las ventanas (alféizares), si las hay, deben ser en pendiente para evitar que sean utilizadas como estantes		X	Unión de ventanas y paredes no tienen pendiente
	Las áreas en las que los alimentos de mayor riesgo estén expuestos, no deben tener puertas de acceso directo desde el exterior; cuando el acceso sea necesario se utilizarán sistemas de doble puerta y sistemas de protección a prueba de insectos y roedores.	X		
	En caso de comunicación al exterior, tener sistemas de protección a prueba de insectos, roedores, aves y otros animales		X	No existen sistemas de protección de plagas

	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. De preferencia los marcos no deben ser de madera.		X	Existen orificios entre la ventana y la pared
	En las áreas donde el alimento esté expuesto, las ventanas deben ser preferiblemente de material no astillable; si tienen vidrio, debe adosarse una película protectora que evite la proyección de partículas en caso de rotura.		X	Ventanas y lámparas no tienen protección en caso de rotura.
Art 6 V. Instalaciones	En caso de no ser posible que esta instalación sea abierta, en la medida de lo posible, se evitará la presencia de cables colgantes sobre las áreas de manipulación de alimentos.	X		

Eléctricas y Redes de Agua.	Las líneas de flujo (tuberías) se identificarán con un color distinto para cada una de ellas, de acuerdo a las normas INEN 440 correspondientes y se colocarán rótulos con los símbolos respectivos en sitios visibles.	X		
	La red de instalaciones eléctricas, de preferencia debe ser abierta y los terminales adosados en paredes o techos. En las áreas críticas, debe existir un procedimiento escrito de inspección y limpieza.	X		
Art 6. VI. Iluminación	Las áreas tendrán una adecuada iluminación, con luz natural siempre que fuera posible, y cuando se necesite luz artificial esta será lo más semejante a la luz natural para que garantice que el trabajo se lleve a cabo eficientemente.	X		
	Las fuentes de luz artificial que estén suspendidas por encima de las líneas del proceso, deben estar protegidas para evitar la contaminación de los alimentos en caso de rotura.	X		
Art 6. VII. Calidad del Aire y Ventilación.	Se debe disponer de medios adecuados de ventilación natural o mecánica directa o indirecta y adecuada para prevenir la condensación del vapor, entrada de polvo y facilitar la remoción del calor donde sea viable y requerido.	X		

	Los sistemas de ventilación deben ser diseñados y ubicados de tal forma que eviten el paso del aire desde un área contaminada a un área limpia; donde sea necesario, deben permitir el acceso para aplicar un programa de limpieza periódica.		X	Falta de protección en la parte alta del área de producción, además no se cuenta con un programa de limpieza
	El sistema de filtros debe estar bajo un programa de mantenimiento, limpieza o cambios.		X	No existe un programa de mantenimiento.
	Las aberturas para circulación del aire deben estar protegidas con mallas de material no corrosivo y deben ser fácilmente removibles para su limpieza.		X	Mallas en mal estado.
Art 6. IX Instalaciones sanitarias	Ni las áreas de servicios higiénicos, ni las duchas y vestidores, pueden tener acceso directo a las áreas de producción;	X		



	Instalaciones sanitarias tales como servicios higiénicos, duchas y vestuarios, en cantidad suficiente e independientes para hombres y mujeres, de acuerdo a los reglamentos de seguridad e higiene laboral vigentes	X		
	En zonas de acceso a las áreas críticas de elaboración deben instalarse unidades dosificadoras de soluciones desinfectantes cuyo principio activo no afecte a la salud del personal y no constituya un riesgo para la manipulación del alimento.		X	Se evidencia la inexistencia en todas las áreas de dosificadores.
	Las instalaciones sanitarias deben mantenerse permanentemente limpias, ventiladas y con una provisión suficiente de materiales.	X		
	Los servicios sanitarios deben estar dotados de todas las facilidades necesarias, como dispensador de jabón, implementos desechables o equipos automáticos para el secado de las manos y recipientes preferiblemente cerrados para depósito de material usado.		X	No se cuenta con dichas facilidades
	En las proximidades de los lavamanos deben colocarse avisos o advertencias al personal sobre la obligatoriedad de lavarse las manos después de usar los servicios sanitarios y antes de reiniciar las labores de producción.		X	No existe rotulación.
Art. 7 I Suministro de agua	El suministro de agua dispondrá de mecanismos para garantizar la temperatura y presión requeridas en el proceso, la limpieza y desinfección efectiva.	X		
	Se dispondrá de un abastecimiento y sistema de distribución adecuado de agua potable así como de instalaciones apropiadas para su almacenamiento, distribución y control;		X	No se realiza controles del agua potable.
Art 7. III Disposición de desechos líquidos	Los drenajes deben ser diseñados y construidos para evitar la contaminación del alimento, del agua o las fuentes de agua potable almacenadas en la planta.	X		
	Deben tener, individual o colectivamente, instalaciones o sistemas adecuados para la disposición final de aguas negras y efluentes.		X	No se realiza el tratamiento de aguas residuales.
Art 7. IV Disposición de desechos sólidos	Se debe contar con un Sistema adecuado de recolección, almacenamiento, protección y eliminación de basura. Uso de recipientes con tapa y con la debida identificación.	X		

	Las áreas de desperdicios deben estar ubicadas fuera de las de producción y en sitios alejados de la misma	X		
	Los residuos se removerán frecuentemente de las áreas de producción y deben disponerse de manera que se elimine la generación de malos olores para que no sean fuente de contaminación o refugio de plagas.	X		
	<b>TOTAL</b>	45	<b>23</b>	<b>21</b>

ARTICULO Y NÚMERO	DEFINICIÓN	CUMPLE	NO CUMPLE	OBSERVACIÓN
<b>EQUIPOS Y UTENSILIOS</b>				
<b>Art. 8</b>	Construidos con materiales tales que sus superficies de contacto no transmitan sustancias tóxicas, olores ni sabores, ni reaccionen con los ingredientes o materiales que intervengan en el proceso.	X		
	Todo el equipo y utensilios que puedan entrar en contacto con los alimentos deben ser de materiales que resistan la corrosión y las repetidas operaciones de limpieza y desinfección.	X		
	Evitar el uso de madera y otros materiales que no puedan higienizarse, a menos que su empleo no será una fuente de contaminación y no represente un riesgo físico.		X	Por lo que existe utensilios elaborados de madera.
	Las tuberías empleadas para materias primas y alimentos deben ser de materiales resistentes, inertes, no porosos, impermeables. Las tuberías fijas se limpiarán y desinfectarán por recirculación de sustancias.	X		

	Las superficies exteriores de los equipos deben ser construidas de manera que faciliten su limpieza.	X		
	Sus características técnicas deben ofrecer facilidades para la limpieza, desinfección e inspección.	X		
	Dispositivo para impedir la contaminación del producto por lubricantes, refrigerantes, sellantes u otras sustancias que se requieran para su funcionamiento.		X	No existe ningún tipo de dispositivo.
	Los equipos se instalarán en forma tal que permitan el flujo continuo y racional del material y del personal, minimizando la posibilidad de confusión y contaminación.	X		
	Cuando se requiera la lubricación de algún equipo ubicado sobre las líneas de producción, se debe utilizar sustancias permitidas.	X		
<b>Art. 9 Monitoreo de los equipos</b>	La instalación de equipos debe realizarse de acuerdo a las recomendaciones del fabricante.	X		
	Toda maquinaria o equipo debe estar provista de la instrumentación adecuada y demás implementos necesarios para su operación, control y mantenimiento. Se contará con un sistema de calibración que permita asegurar que, tanto los equipos y maquinarias como los instrumentos de control proporcionen lecturas confiables.		X	No cuentan con una planificación para calibración de equipos ni verificaciones con patrones certificados.
	<b>Total</b>	<b>10</b>	<b>7</b>	<b>3</b>

ARTICULO Y NÚMERO	DEFINICIÓN	CUMPLE	NO CUMPLE	OBSERVACIÓN
<b>PERSONAL MANIPULADOR</b>				
<b>Art. 11 Educación y capacitación</b>	Implementar un plan de capacitación continuo y permanente para todo el personal, a fin de asegurar su adaptación a las tareas asignadas. Deben existir programas de entrenamiento específicos, que incluyan normas, procedimientos y precauciones.		<b>X</b>	No existe plan de capacitación
<b>Art. 12 Estado de salud</b>	El personal manipulador de alimentos debe someterse a un reconocimiento médico antes de desempeñar esta función. Así mismo, debe realizarse un reconocimiento médico cada vez que se considere necesario.	<b>X</b>		Disponen de carnet de salud otorgado por el Ministerio de Salud Pública.
	La dirección de la unidad eduproductiva, debe tomar las medidas necesarias para que no se permita manipular los alimentos, al personal enfermo o que presente heridas infectadas o irritaciones cutáneas.	<b>X</b>		Cuando presentan enfermedades infectocontagiosas no ingresan al área productiva
<b>Art. 13 Higiene y medidas de protección</b>	Deben usar delantales o vestimenta, que permitan visualizar su limpieza;	<b>X</b>		
	Cuando sea necesario deben utilizar, otros accesorios como guantes, botas, gorros, mascarillas, limpios y en buen estado.	<b>X</b>		
	El calzado deberá ser cerrado, antideslizante e impermeable.	<b>X</b>		

	<p>Todo el personal manipulador de alimentos debe lavarse las manos con agua y jabón antes de comenzar el trabajo, cada vez que salga y regrese al área asignada, cada vez que use los servicios sanitarios y después de manipular cualquier material u objeto que pudiese representar un riesgo de contaminación para el alimento. El uso de guantes no exime al personal de la obligación de lavarse las manos.</p>		<b>X</b>	<p>No se dispone de dosificadores de jabón y desinfectante, ausencia de lavamanos con el sistema manos libres.</p>
<b>Art. 14</b> <b>Comportamiento del personal</b>	<p>El personal que labora en las áreas de proceso, envase, empaque y almacenamiento debe acatar las normas establecidas que señalan la prohibición de fumar y consumir alimentos o bebidas en estas áreas.</p>	<b>X</b>		
	<p>En caso de llevar barba, bigote o patillas anchas, debe usar protector de boca y barba según el caso.</p>	<b>X</b>		
	<p>Debe mantener el cabello cubierto totalmente mediante malla, gorro u otro medio efectivo para ello; debe tener uñas cortas y sin esmalte; no deberá portar joyas o bisutería; debe laborar sin maquillaje, así como barba y bigotes al descubierto durante la jornada de trabajo.</p>	<b>X</b>		
<b>Art. 15.</b>	<p>Existir un mecanismo que impida el acceso de personas extrañas a las áreas de procesamiento, sin la debida protección y precauciones.</p>	<b>X</b>		<p>Personal de la Planta no permite el ingreso a personal no autorizado y sin la debida dotación.</p>
<b>Art. 16</b>	<p>Debe existir un sistema de señalización y normas de seguridad, ubicados en sitios visibles para conocimiento del personal de la planta y personal ajeno a ella</p>		<b>X</b>	<p>No hay señalética ni normas de seguridad</p>

<b>Art. 17</b>	Los visitantes y el personal administrativo que transiten por el área de fabricación, elaboración manipulación de alimentos; deben proveerse de ropa protectora y acatar las disposiciones señaladas en los artículos precedentes.	<b>X</b>		Los visitantes y personal administrativo deben llevar su dotación en las condiciones indicadas verbalmente para su ingreso.
	Total	<b>13</b>	<b>10</b>	<b>3</b>

<b>ARTICULO Y NÚMERO</b>	<b>DEFINICIÓN</b>	<b>CUMPLE</b>	<b>NO CUMPLE</b>	<b>OBSERVACIÓN</b>
<b>OPERACIONES DE PRODUCCIÓN</b>				
Art. 27	La organización de la producción debe ser concebida de tal manera que el alimento fabricado cumpla con las normas establecidas en las especificaciones correspondientes; que el conjunto de técnicas y procedimientos previstos, se apliquen correctamente y que se evite toda omisión, contaminación, error o confusión en el transcurso de las diversas operaciones.	<b>X</b>		Se cumple en línea la fabricación, no se cuenta por escrito con las especificaciones.
Art. 28	La elaboración de un alimento debe efectuarse según procedimientos validados, en locales apropiados, con áreas y equipos limpios y adecuados, con personal competente, con materias primas y materiales conforme a las especificaciones, según criterios definidos, registrando en el documento de fabricación todas las operaciones efectuadas		<b>X</b>	No se cuenta con registros y procedimientos validados sin embargo la fabricación se la realiza en condiciones de higiene y desinfección de equipos.
Art. 29 Condiciones ambientales	La limpieza y el orden deben ser factores prioritarios en estas áreas.	<b>X</b>		

	Las sustancias utilizadas para la limpieza y desinfección, deben ser aquellas aprobadas para su uso en áreas, equipos y utensilios donde se procesen alimentos destinados al consumo humano.	X		
	Los procedimientos de limpieza y desinfección deben ser validados periódicamente.		X	No existen procedimientos escritos y validados
	Las cubiertas de las mesas de trabajo deben ser lisas, con bordes redondeados, de material impermeable, inalterable e inoxidable, de tal manera que permita su fácil limpieza.	X		
Art. 30 Antes de la fabricación	Se haya realizado correctamente la limpieza del área según procedimientos establecidos y que la operación se confirme y se mantengan los registros.		X	Carecen de documentación (registros)
	Todos los protocolos y documentos relacionados con la fabricación estén disponibles.		X	No hay documentos
	Se cumplan las condiciones ambientales tales como temperatura, humedad, ventilación.	X		
	Que los aparatos de control estén en buen estado de funcionamiento; se registrarán estos controles así como la calibración de los equipos de control.		X	No existe una planificación para la calibración ni cuentan con los debidos registros
Art. 32	En todo momento de la fabricación el nombre del alimento, número de lote, y la fecha de elaboración, deben ser identificadas por medio de etiquetas o cualquier otro medio de identificación.	X		

Art. 33	El proceso de fabricación debe estar descrito claramente en un documento donde se precisen todos los pasos a seguir de manera secuencial (llenado, envasado, etiquetado, empaque, otros), indicando además controles a efectuarse durante las operaciones y los límites establecidos en cada caso.	X		
---------	--	---	--	--

Art. 34	Control de condiciones de operación necesarias para reducir m/o, Control de factores como: tiempo, temperatura, humedad, Aw, pH, presión, velocidad de flujo. Control de condiciones de fabricación tales como: congelación y otros factores no contribuyan a la descomposición o contaminación del alimento.	X		Se cumple pero faltan los registros.
Art. 35	Donde el proceso y la naturaleza del alimento lo requiera, se deben tomar las medidas efectivas para proteger el alimento de la contaminación por metales u otros materiales extraños, instalando mallas, trampas, imanes, detectores de metal o cualquier otro método apropiado.	X		
Art. 36	Deben registrarse las acciones correctivas y las medidas tomadas cuando se detecte cualquier anomalía durante el proceso de fabricación.		X	Se toman las correcciones en el proceso pero no poseen registros.
Art. 38	El llenado o envasado de un producto debe efectuarse rápidamente, a fin de evitar deterioros o contaminaciones que afecten su calidad.	X		Fabricación en línea



At. 39	Los alimentos elaborados que no cumplan las especificaciones técnicas de producción, podrán reprocesarse o utilizarse en otros procesos, siempre y cuando se garantice su inocuidad; de lo contrario deben ser destruidos o desnaturalizados irreversiblemente.	X		
Art. 40	Los registros de control de la producción y distribución, deben ser mantenidos por un período mínimo equivalente al de la vida útil del producto.		X	No existen registros de control
<b>Total</b>	<b>18</b>	<b>11</b>	<b>7</b>	

<b>ARTICULO Y NÚMERO</b>	<b>DEFINICIÓN</b>	<b>CUMPLE</b>	<b>NO CUMPLE</b>	<b>OBSERVACIÓN</b>
<b>ENVASADO, ETIQUETADO Y EMPAQUETADO</b>				
<b>Art. 41</b>	Todos los alimentos deben ser envasados, etiquetados y empaquetados de conformidad con las normas técnicas y reglamentación respectiva.	X		
<b>Art. 42</b>	El diseño y los materiales de envasado deben ofrecer una protección adecuada de los alimentos para reducir al mínimo la contaminación, evitar daños y permitir un etiquetado de conformidad con las normas técnicas respectivas.	X		

<b>Art 43</b>	En caso de que las características de los envases permitan su reutilización, será indispensable lavarlos y esterilizarlos de manera que se restablezcan las características originales, mediante una operación adecuada y correctamente inspeccionada, a fin de eliminar los envases defectuosos.			No existe reutilización ( no aplica)
<b>Art 46</b>	Los alimentos envasados y los empaquetados deben llevar una identificación codificada que permita conocer el número de lote, la fecha de producción y la identificación del fabricante a más de las informaciones adicionales que correspondan, según la norma técnica de rotulado.	<b>X</b>		
<b>Art 47</b>	Que el área de envasado debe cumplir con la limpieza e higiene para este fin.	<b>X</b>		
	Que los alimentos a empaclar, correspondan con los materiales de envasado y acondicionamiento, conforme a las instrucciones escritas al respecto.	<b>X</b>		Se cumple pero no existe documentación de instrucciones.
	Que los recipientes para envasado estén correctamente limpios y desinfectados, si es el caso.	<b>X</b>		
<b>Art 48</b>	Los alimentos en sus envases finales, en espera del etiquetado, deben estar separados e identificados convenientemente.	<b>X</b>		
<b>Art 49</b>	Las cajas múltiples de embalaje de los alimentos terminados, podrán ser colocados sobre plataformas o paletas que permitan su retiro del área de empaque hacia el área de cuarentena o al almacén de alimentos terminados evitando la contaminación.		<b>X</b>	No hay plataformas (pallets)

<b>Art 50</b>	El personal debe ser particularmente entrenado sobre los riesgos de errores inherentes a las operaciones de empaque.	<b>X</b>		
<b>Total</b>	<b>10</b>	<b>9</b>	<b>1</b>	

<b>ARTICULO Y NÚMERO</b>	<b>DEFINICIÓN</b>	<b>CUMPLE</b>	<b>NO CUMPLE</b>	<b>OBSERVACIÓN</b>
<b>ALMACENAMIENTO Y COMERCIALIZACIÓN</b>				
<b>Art 52</b>	Los almacenes o bodegas para almacenar los alimentos terminados deben mantenerse en condiciones higiénicas y ambientales apropiadas para evitar la descomposición o contaminación posterior de los alimentos envasados y empaquetados.	<b>X</b>		
<b>Art 53</b>	Dependiendo de la naturaleza del alimento terminado, los almacenes o bodegas para almacenar los alimentos terminados deben incluir mecanismos para el control de temperatura y humedad que asegure la conservación de los mismos; también debe incluir un programa sanitario que contemple un plan de limpieza, higiene y un adecuado control de plagas.		<b>X</b>	No existe un programa sanitario de limpieza, ni control de temperatura en las bodegas de almacenamiento.
<b>Art 54</b>	Para la colocación de los alimentos deben utilizarse estantes o tarimas ubicadas a una altura que evite el contacto directo con el piso.		<b>X</b>	No existen pallets.

<b>Art 55</b>	Los alimentos serán almacenados de manera que faciliten el libre ingreso del personal para el aseo y mantenimiento del local.	<b>X</b>		
<b>Art 57</b>	Para aquellos alimentos que por su naturaleza requieren de refrigeración o congelación, su almacenamiento se debe realizar de acuerdo a las condiciones de temperatura humedad y circulación de aire que necesita cada alimento.	<b>X</b>		
<b>Art 58</b>	Los alimentos y materias primas deben ser transportados manteniendo, cuando se requiera, las condiciones higiénico - sanitarias y de temperatura establecidas para garantizar la conservación de la calidad del producto.		<b>X</b>	La distancia entre la planta y el despendio es corto por lo que se lo realiza en camioneta.
	Los vehículos destinados al transporte de alimentos y materias primas serán adecuados a la naturaleza del alimento y contruidos con materiales apropiados y de tal forma que protejan al alimento de contaminación y efecto del clima, y en buenas condiciones sanitarias		<b>X</b>	Por qué se transporta el producto en camioneta sin la debida protección.
	Para los alimentos que por su naturaleza requieren conservarse en refrigeración o congelación, los medios de transporte deben poseer esta condición.			No aplica
	El área del vehículo que almacena y transporta alimentos debe ser de material de fácil limpieza, y deberá evitar contaminaciones o alteraciones del alimento.		<b>X</b>	El vehículo no cuenta con todas las especificaciones para transportar alimentos.

<b>Art 59</b>	La comercialización o expendio de alimentos deberá realizarse en condiciones que garanticen la conservación y protección de los mismos.	<b>X</b>		
Total	10	5	5	

<b>ARTICULO Y NÚMERO</b>	<b>DEFINICIÓN</b>	<b>CUMPLE</b>	<b>NO CUMPLE</b>	<b>OBSERVACIÓN</b>
<b>CONTROL DE CALIDAD</b>				
<b>Art 62 Garantía de calidad</b>	Documentación sobre la planta, equipos y procesos.		<b>X</b>	Se carece de documentación técnica.
	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.		<b>X</b>	Ausencia de un Manual de BPM y POES, donde consten las Normas INEN relacionadas a los análisis de laboratorio.
<b>Art 64</b>	La planta debe disponer de un laboratorio de pruebas y ensayos de control de calidad el cual puede ser propio o externo acreditado.	<b>X</b>		
<b>Art 65</b>	Se llevará un registro individual escrito correspondiente a la limpieza, calibración y mantenimiento preventivo de cada equipo o instrumento		<b>X</b>	No existe un registro individual escrito.
<b>Art 66</b>	Escribir los procedimientos a seguir donde se incluyan los agentes y sustancias utilizadas, así como las concentraciones o formas de uso y los equipos e implementos requeridos para efectuar las operaciones. También debe incluir la periodicidad de limpieza y desinfección.		<b>X</b>	No hay procedimientos a seguir, estudio o revisión de fichas técnicas de especificaciones de sustancias, no se registra las inspecciones de verificación.

	<p>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</p>		<b>X</b>	No cuentan con dichos registros.
	<p>También se deben registrar las inspecciones de verificación después de la limpieza y desinfección así como la validación de estos procedimientos.</p>			
<b>Art 67</b>	<p>El control de plagas puede ser realizado directamente por la planta o mediante un servicio tercerizado especializado en esta actividad.</p>		<b>X</b>	No poseen un plan de control de plagas
	<p>Independientemente de quien haga el control, la planta es la responsable por las medidas preventivas para que, durante este proceso, no se ponga en riesgo la inocuidad de los alimentos</p>	<b>X</b>		
	<p>Por principio, no se debe realizar actividades de control de roedores con agentes químicos dentro de las instalaciones de producción, envase, transporte y distribución de alimentos; solo se usarán métodos físicos dentro de estas áreas. Fuera de ellas, se podrán usar métodos químicos, tomando todas las medidas de seguridad para que eviten la pérdida de control sobre los agentes usados.</p>	<b>X</b>		
<b>Total</b>	<b>8</b>	<b>3</b>	<b>5</b>	

ARTICULO Y NÚMERO	DEFINICIÓN	CUMPLE	NO CUMPLE	OBSERVACIÓN
<b>DOCUMENTACIÓN</b>				
<b>Documentación</b>	Existe instrucciones operativas escritas cuya ejecución permita asegurar la inocuidad del producto final en los pasos de elaboración		<b>X</b>	No se cuenta con instrucciones escritas
	Existen redactados los POES (Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento)		<b>X</b>	No existe documentación.
	La redacción de los POES es clara y precisa para ser comprendida por el personal a cargo de su aplicación		<b>X</b>	No existe documentación.
	Se cuenta con un adecuado sistema de registros para cada procedimiento preoperacional, operacional y acciones correctivas?¿Están		<b>X</b>	No hay registros.
	Debidamente fechados y firmados por los responsables a cargo.			
	Las instrucciones de proceso escritas son conocidas y comprendidas por el personal y están disponibles en el lugar de trabajo.		<b>X</b>	
	Se encuentran escritas las normas de comportamiento higiénico, uso de manipuladores y conducta de manipuladores.		<b>X</b>	No hay normativa escrita.
	Se cuenta con el procedimiento o instructivo de llenado de registro.		<b>X</b>	No se cuenta con un instructivo.

El presente Chest List fue realizado por: Estacio Alberto, (2018).

**ANEXO B.** Hoja de control de calidad de la materia prima

**MATRIZ DE CONTROL DE CALIDAD DE MATERIA PRIMA PPDCA**

FEC	NOMB	TM CAÑA	PH	PH	°BRIX	°BRIX	FEC	RESPO	OBSERV
HA	RE	I	I	P	I	P	HA	NSABL	ACIONES
ING	PROV	N	N	R	N	R	PRO	E DE	
RES	EEDO	G	G	O	G	O	CES	CONTR	
O	R	R	R	C	R	C	O	OL	
		E	E	E	E	E			
		S	S	S	S	S			
		O	O	O	O	O			

Realizado por: Estacio Alberto, (2018).



## ANEXO C. Hoja de registro para la limpieza y desinfección diaria

FECHA PRODUCCIÓN:			HORA INICIO LABORES:		
FECH	EQUIPOS	CUMPLE: √ NO CUMPLE: X	OBSERV.	CORRECCIÓN: CUMPLE:√ NO CUMPLE:X	
	TRAPICHE 01				
	BANDA TRANSPORTADORA DE CARGA				
	BANDA TRANSPORTADORA DE DESCARGA				
	TRAPICHE 1 EN BUEN FUNCIONAMIENTO, LIMPIAS Y LISTAS				
	UNIDAD DE COMBEO DE JUGO DE CAÑA A TEMPERATURA AMBIENTE				
	SISTEMA DE CONTROL ELECTRICO Y CABLEADO				
	TANQUE DE ENTRADA DE JUGO DE CAÑA				
	TANQUE DE SALIDA DE JUGO DE CAÑA				
	PAILAS CON SERPENTIN				
	TANQUES DE ALMACENAMIENTO TIPO PLUMON				
	EVAPORADORES				
	BATEAS				
	MOLDES				
	MESAS RODANTES				
	SILO PARA ALMACENAMIENTO DE MIEL				
	SELLADORA MANUAL				
	TABLAS				
	PISOS				
	PAREDES				
	PUERTAS				
	BALDES				
	TECHOS				
	CORTINAS PLASTICAS				

OBSERVACIONES: \_\_\_\_\_

REVISADO POR: \_\_\_\_\_

SUPERVISOR / GERENTE

**ANEXO D.** Hoja de registro de calidad y producción diaria

<b>FECHA PRODUCCIÓN:</b>		<b>HORA INICIO LABORES:</b>	
<b>RESP. REGISTRO:</b>		<b>HORA FINAL LABORES:</b>	

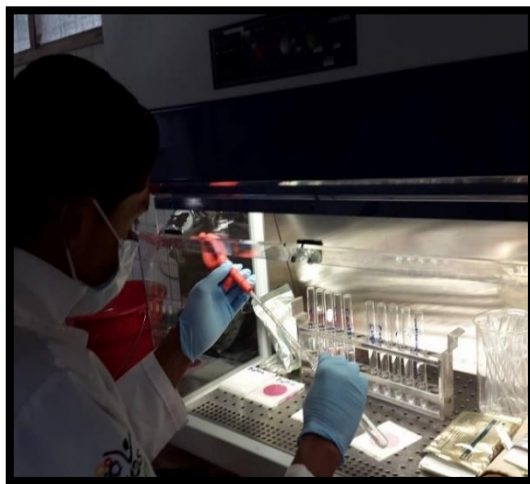
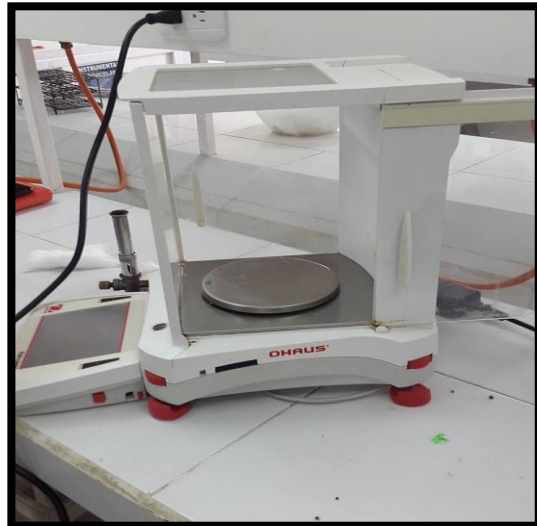
1. LIBERACIÓN (ANTES DEL PROCESO)				
CL	REQUISITOS	CUMPLE: √ NO CUMPLE: X	OBSERV.	CORRECCIÓN ¿ CUMPLE:√ NO CUMPLE:X
O A PLANTA	PEDILUVIO LIMPIO Y CON DESINFECTANTE (DIOXIPAC 2,5%: 50 mL en 2 L)			
	DISPENSADORES DE JABÓN / GEL / TOALLAS DE PAPEL LIMPIOS Y CARGADOS			
	OPERADORES BIEN UNIFORMADOS, ASEADOS, MANOS LIMPIAS Y DESINFECTADAS			
PREPARACIÓN DE PROCESO	TRAPICHE 1 EN BUEN FUNCIONAMIENTO, LIMPIAS Y LISTAS			
	CALDERO EN BUEN FUNCIONAMIENTO, LIMPIO Y LISTO			
	PAILAS ( 4 ) EN BUEN FUNCIONAMIENTO, LIMPIAS Y LISTAS			
	TANQUE PULMON DE RESERVA 1 Y 2 LIMPIAS Y LISTAS			
	EVAPORADORES 1 Y 2 BUEN FUNCIONAMIENTO, LISTA Y LIMPIAS			
	PAILAS DE ENFRIAMIENTO MADERA ( ) 1 Y 2 LISTAS Y LIMPIAS			
	MESAS RODANTES (ACERO INOXIDABLE) 6 LISTAS Y LIMPIAS			
	MOLDES DE MADERA ( ) LIMPIAS Y LISTAS			
	ALREDEDORES (PISOS-PAREDES-VENTANAS) LIMPIOS Y EN BUEN ESTADO			
PREPARACIÓN ENVASADO	CODIFICACIÓN DE FECHA/ LOTE E IMAGEN LEGIBLES Y COHERENTES			
	ENVASES (FUNDAS PLASTICAS) DE PANELA EN BLOQUE LIMPIA Y EN BUEN ESTADO			
	ENVASES ( PLASTICA POLIETILENO) PARA MIEL LIMPIAS Y ESTERELIZADOS			
	SELLADORA EN BUEN FUNCIONAMIENTO, LIMPIAS Y LISTAS			
	DOSIFICADORA DE MIEL LIMPIA Y EN BUEN ESTADO			
	TERMOENCOGIBLE BUEN FUNCIONAMIENTO Y LISTA			
	ALREDEDORES (PISOS-PAREDES-VENTANAS) LIMPIOS Y EN BUEN ESTADO			

Realizado por: Estacio Alberto, (2018).

**ANEXO E. Capacitaciones a los operarios**



**ANEXO F. Análisis microbiológico de las muestras estudiadas**



ANEXO G. Certificado de los análisis realizados



Product Manufacturing Certificate

Certificate of Analysis

Product: 6478 or 6479 3M™ Petrifilm™ Rapid Aerobic Count Plates

Batch: 3334GM

Stock Number: 70-2007-8453-9 or 70-2007-8454-7

ISO 11133-2014 Performance Testing

Organism Tested	Minimum growth	Result
<i>Escherichia coli</i> ATCC 25922 (WDCM 00013)	≥ 0.7*	Passes
<i>Escherichia coli</i> ATCC 8739 (WDCM 00012)	≥ 0.7*	Passes
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 25923 (WDCM 00034)	≥ 0.7*	Passes
<i>Bacillus spizizenii</i> ATCC 6633 (WDCM 00003)	≥ 0.7*	Passes

\* Productivity Ratio

This material complies with the 3M specifications for this production construction. 3M Brookings is certified to ISO 9001 through an independent agency and is an FDA registered drug and device site.

Created by Authorized Quality Personnel:  
Holly Hawkinson  
1/15/18

MANUFACTURE DATE: 2017-12-19 EXPIRATION DATE: 2019-06-19

3M Health Care  
PO Box 5227  
Brookings, SD 57006-5227  
1-800-328-1671

Version 2  
04/03/2015



Product Manufacturing Certificate

Certificate of Analysis

Product: 6404 or 6414 or 6444 3M™ Petrifilm™ E. coli/Coliform Count Plates

Batch: 3334LJ

Stock Number: 70-2005-7213-2 or 70-2005-9014-2 or 70-2007-7073-6

Organism Tested	Minimum growth	Result
<i>Escherichia coli</i> ATCC 51813	≥ -3.0*, blue with gas	Passes
<i>Enterobacter amnigenus</i> ATCC 51816	≥ -3.0*, red with gas	Passes
<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC 14506	None allowed	No growth

\*Expressed as the number of standard deviations away from the average count on standard agar media

ISO 11133-2 Performance Testing

Organism Tested	Criteria	Result
<i>Escherichia coli</i> ATCC 25922	PR** ≥ 0.5	Passes
<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC 29212	Total Inhibition	Passes
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 27853	Atypical of Coliform Colonies	Passes

\*\*Productivity Ratio

This material complies with the 3M specifications for this product construction, and applicable criteria for routine quality control and microbiological performance of ISO 11133. 3M Brookings is certified to ISO 9001 through an independent agency and is an FDA registered drug and device site.

Created by Authorized Quality Personnel:

Holly Hawkinson

1/09/18

MANUFACTURE DATE: 2017-12-31 EXPIRATION DATE: 2019-07-01

3M Health Care  
PO Box 5227  
Brookings, SD 57006-5227  
1-800-328-1671

Version 6  
08/16/2011



**Product Manufacturing Certificate**

**Certificate of Analysis**

Product: 6536 or 6537 3M™ Petrifilm™ Salmonella Express Plates

Batch: 3334CD

Stock Number: 70-2007-6998-5 or 70-2007-6999-3

Organism Tested	Minimum growth*	Result
<i>Salmonella typhimurium</i> ATCC 14028	Typical Growth	Pass
<i>Salmonella enteritidis</i> ATCC 49223	Typical Growth	Pass
<i>Citrobacter freundii</i> 548	Atypical Growth	Pass
<i>Escherichia coli</i> 723	Atypical Growth	Pass

\*Typical growth is defined as a presumptive positive *Salmonella* species per Instructions for Use.  
Atypical growth is defined as non- *Salmonella* organism per Instructions for Use.

This material complies with the 3M specifications for this production construction. 3M Brookings is certified to ISO 9001 through an independent agency and is an FDA registered drug and device site.

Created by Authorized Quality Personnel:

Aubrey Poling

01/02/2018

MANUFACTURE DATE: DEC 2017 EXPIRATION DATE: JUN 2019

3M Health Care  
PO Box 5227  
Brookings, SD 57006-5227  
1-800-328-1671

Version 1  
09/11/2013