



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

**“DESARROLLO Y EJECUCIÓN DE UN PLAN DE BUENAS PRÁCTICAS DE
MANUFACTURA EN LA EMPRESA PLANHOFA”**

TESIS DE GRADO
Previa a la obtención del título de

INGENIERO EN INDUSTRIAS PECUARIAS

AUTOR
SIRIA MAGDALENA AGUIAR NÚÑEZ

Riobamba – Ecuador
2013

Esta tesis fue aprobada por el siguiente tribunal

Ing. M.C. Luis Eduardo Hidalgo Almeida.
PRESIDENTE DEL TRIBUNAL

Ing. M.C. Jesús Ramón López Salazar.
DIRECTOR DE TESIS

Ing. M.C. Cesar Iván Flores Mancheno.
ASESOR DE TESIS

Riobamba, 24 de octubre del 2013.

AGRADECIMIENTO

Mi más sincero agradecimiento a la Escuela Superior Politécnica de Chimborazo, a la Facultad de Ciencias Pecuaria, a la Escuela de Ingeniería en Industrias Pecuarias por haberme acogido todos estos años de estudio y haberme formado como ingeniera.

Al Ing. Homero Medina gerente de la Planta Hortifruticola Ambato C.A.” PLANHOFA” y a todo el personal administrativo, de calidad y producción, quienes me permitieron desarrollar la presente investigación.

Al Ing. Jesús López Salazar, quien me apoyo como mi director de tesis, a los señores Miembros del Tribunal de Grado por su ayuda y comprensión en la culminación de mi objetivo.

Siria

DEDICATORIA

En primer lugar a Dios por darme fuerza cuando sentía desmayar, porque él me ha sostenido y si he llegado a mis metas propuestas es por su gracia y misericordia.

A mis padres Noe Israel Aguiar V. y María Elvia Nuñez L. Porsus consejos, esfuerzo y lucha constante, por el apoyo incondicional que han hecho de mí una persona profesional.

A mis hermanos Cristian, Sandra, Michell Aguiar Nuñez, quienes me aconsejaron para que siguiera adelante con mis estudios, apoyándome siempre que lo necesitaba.

Siria

CONTENIDO

	Pág.
Resumen	v
Abstract	vi
Lista de Cuadros	vii
Lista de Gráficos	viii
Lista de Anexos	ix
I. <u>INTRODUCCIÓN</u>	1
II. <u>REVISIÓN DE LITERATURA</u>	3
A. BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA (BPM)	3
1. <u>Higiene personal</u>	6
2. <u>Limpieza y desinfección</u>	6
3. <u>Normas de fabricación</u>	7
4. <u>Equipos e instalaciones</u>	7
5. <u>Control de plagas</u>	7
6. <u>Manejo de bodegas</u>	8
B. INCUMBENCIAS TÉCNICAS DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	8
1. <u>Materias primas</u>	8
2. <u>Establecimientos</u>	9
a. Estructura	9
b. Higiene	11
c. Personal	11
d. Higiene en la elaboración	13
e. Almacenamiento y transporte de materias primas y producto final	14
f. Control de Procesos en la Producción	15
g. Documentación	15
C. PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS DE SANEAMIENTO (POES)	16
1. <u>Punto uno</u>	17
2. <u>Punto dos</u>	17
3. <u>Punto tres</u>	18

4.	<u>Punto cuatro</u>	18
5.	<u>Punto cinco</u>	18
D.	PULPA DE FRUTA	19
1.	<u>Características de la pulpa</u>	20
2.	<u>Características organolépticas</u>	21
3.	<u>Características fisicoquímicas</u>	22
4.	<u>Técnicas de conservación de pulpas</u>	23
5.	<u>Generalidades sobre la obtención y conservación de las pulpas</u>	23
E.	MERMELADA DE FRUTA	27
1.	<u>Características de una buena mermelada</u>	27
III.	<u>MATERIALES Y MÉTODOS</u>	29
A.	LOCALIZACIÓN Y DURACIÓN DEL EXPERIMENTO	29
B.	UNIDADES EXPERIMENTALES	29
C.	MATERIALES, EQUIPOS, E INSTALACIONES	30
1.	<u>Recurso humano</u>	30
2.	<u>Materiales</u>	30
3.	<u>Instalaciones</u>	30
D.	TRATAMIENTOS Y DISEÑO EXPERIMENTAL	30
E.	MEDICIONES EXPERIMENTALES	31
1.	<u>Nivel de contaminación microbiológica</u>	31
2.	<u>Nivel de contaminación física</u>	31
3.	<u>Nivel de contaminación química</u>	31
4.	<u>Análisis físico químico (Grados °Brix. pH, Acidez)</u>	31
5.	<u>Análisis organoléptico (olor, color, sabor, textura)</u>	31
6.	<u>Vida de anaquel</u>	31
F.	ANÁLISIS ESTADÍSTICOS Y PRUEBAS DE SIGNIFICANCIA	31
G.	PROCEDIMIENTO EXPERIMENTAL	32
H.	METODOLOGÍA DE EVALUACIÓN	41
1.	<u>Nivel de contaminación microbiológica</u>	41
a.	Análisis microbiológico	41
b.	Estandarización de muestras para análisis	
c.	Siembra microbiológica	43
d.	Incubación de placas	43

e.	Recuento microbiológico	44
2.	<u>Determinación de Presencia de objetos extraños (cabellos, unas, residuos de plástico, etc.)</u>	44
3.	<u>Determinación de Presencia de pesticidas</u>	44
4.	<u>Determinación de Presencia de desinfectantes y detergentes</u>	44
5.	<u>Determinación de los grados °Brix</u>	45
6.	<u>Determinación de pH</u>	46
7.	<u>Determinación de acidez</u>	46
8.	<u>Determinación de olor, color, sabor, textura</u>	46
9.	<u>Determinación de Vida de anaquel</u>	47
IV.	<u>RESULTADOS Y DISCUSIÓN</u>	48
A.	ANÁLISIS DEL CHECKLIST PARA ELABORAR Y EJECUTAR UN PLAN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA EN LA PLANTA HORTIFRUTÍCOLA “PLANHOFA”	49
B.	CONTROL DE CALIDAD DE LA MATERIA PRIMA, PULPA Y MERMELADA DE MORA, FRESA Y DURAZNO ELABORADO POR LA EMPRESA HORTIFRUTICOLA “PLANHOFA”	57
1.	<u>Materia prima</u>	57
a.	Grados Brix	60
b.	pH	
c.	Acidez	62
d.	Color	62
e.	olor	65
f.	Sabor	67
g.	Apariencia	69
2.	<u>Análisis de calidad de las mermeladas</u>	71
a.	Grados °Brix	71
b.	pH	74
c.	Trozos	76
d.	color	78

e.	Olor	80
f.	Sabor	82
g.	Apariencia	84
3.	<u>Análisis de calidad de las pulpas de mora, fresa y durazno</u>	86
a.	Grados °Brix	86
b.	pH	89
c.	Acidez	91
d.	color	92
e.	Olor	94
f.	Sabor	96
g.	Apariencia	98
h.	Recuento de mesófilos	100
i.	Recuento de Mohos, Levaduras, Enterobacterias, y Coliformes	102
4.	<u>Análisis microbiológico del personal de la empresa hortifrutícola “PLANHOFA”</u>	103
5.	<u>Análisis microbiológico de la maquinaria de la empresa hortifrutícola “PLANHOFA”</u>	106
6.	<u>Vida de anaquel</u>	108
C.	MANUAL DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA QUE FUERON EJECUTADAS EN LA EMPRESA FRUTIHORTICOLAPLANHOFA	110
1.	<u>Objetivo</u>	110
2.	<u>Alcance</u>	110
3.	<u>Definiciones</u>	110
4.	<u>Requisitos BPM</u>	113
a.	Instalaciones	113
b.	Diseño y construccion	114
c.	Áreas , estructura interna y accesorios	115
d.	Pisos, Paredes, Techos	115
e.	Ventanas, Puertas y Otras Aberturas	116
f.	Escaleras	116
g.	Instalaciones Eléctricas y Redes de Agua y Vapor.	116

h.	Iluminación	117
i.	Calidad del Aire , Agua y Vapor	117
j.	Control de Temperaturas	118
k.	Instalaciones Sanitarias	118
5.	<u>Servicios de planta y facilidades</u>	119
a.	Suministro de Agua	119
b.	Disposición de vertidos	119
c.	Disposición de Desechos Solidos	119
6.	<u>Equipos y Utensilios</u>	120
a.	Monitoreo de Equipos	121
7.	<u>Requisitos higiénicos de fabricación</u>	121
a.	Personal	121
b.	Educación y Capacitación	121
c.	Estado de Salud	122
d.	Higiene y Medidas de Protección	122
e.	Conducta del Personal	123
8.	<u>Materias primas e insumos</u>	124
9.	<u>Operaciones de producción</u>	125
a.	Condiciones ambientales	125
10.	<u>Control higiene instalaciones</u>	126
11.	<u>Envasado, etiquetado y empaquetado</u>	127
12.	<u>Almacenamiento, distribución, transporte y comercialización</u>	128
13.	<u>Garantía de calidad</u>	129
a.	Aseguramiento y control de calidad	129
D.	PROCEDIMIENTO DE CERTIFICACIÓN BPM PARA LA OPERACIÓN DE LA PLANTA	132
a.	Inspección	132
b.	Acta de inspección BPM	133
E.	CERTIFICADIO DE OPERACIÓN SOBRE LA UTILIZACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	133
a.	Inspecciones para las actividades de vigilancia y control	135
V.	<u>CONCLUSIONES</u>	136

VI.	<u>RECOMENDACIONES</u>	138
VII.	<u>LITERATURA CITADA</u>	139
	ANEXOS	

RESUMEN

En la empresa "PLANHOFA", ubicada en el cantón Ambato, se desarrolló y ejecuto un plan de Buenas Prácticas de Manufactura, por tratarse de un diagnóstico, no se aplicó tratamientos específicos, aunque se considera como fuente de variación los diferentes períodos de evaluación: antes, durante y después de las BPM y POES, por lo que los resultados infieren que la ejecución de un CheckList, es fundamental para la toma de decisiones sobre las acciones correctivas que serán ejecutadas durante el proceso de producción incluyendo las materias primas, mermeladas, pulpas, maquinaria y personal de la empresa. Con el diseño e implementación de las BPM, se observó que mejoraron notablemente las condiciones higiénicas y de producción de mermelada y pulpa, garantizando al consumidor que los productos son de buena calidad. En la pulpa de fruta se pudo observar un crecimiento dentro de los límites permisibles en mesófilos de 19,79 UFC/g, para la mora; 34,94 UFC/g, para la fresa y para durazno de 4,82 UFC/g. Así también como en el análisis microbiológico de maquinaria en mesófilos fue de 20,47 UFC/g, y en el personal de 23,6 UFC/g descendiendo a 8,4 UFC/g, para la maquinaria y para personal de 5,87 UFC/g después de la implementación de BPM. Por lo que se recomienda implementar un plan HACCP, para que los productos terminados estén más seguros y recomendar a los encargados de gestión de calidad mantener un control estricto de registro y de normas de Buenas Prácticas de manufactura y de esa manera poder conseguir certificaciones futuras.

ABSTRACT

A Plan of Manufacture Good Practices (MGP) was developed and implemented in the Enterprise "PLANHOFA", located in Ambato canton. Since it is a diagnostic; specific treatments were not applied, even though the different periods of evaluation are considered as a variation source: before, during and after of the MGP and SSOP, so, the results inferred that the execution of a CheckList, is fundamental for the decision taking about the corrective actions which will be implemented during the production process including the raw materials, marmalades, pulps, machineries and personnel of the Enterprise. With the design and implementation of the MGP, it was observed that the hygienic conditions and the production of marmalade and pulp improved significantly, guaranteeing to the consumer that the products are good quality. In the pulp of fruit, a growth could be observed within the permissible limits in mesophiles of 19.79 UFC/g, for blackberry; 34,94 UFC/g, for strawberry and for peach of 4,82 UFC/g. As well as the microbiological analysis of machinery in mesophiles was of 20,47 UFC/g, and in personnel of 23,6 UFC/g descending to 8,4 UFC/g, for machinery and for personnel of 5,87 UFC/g after the implementation of MGP. It is recommended to implement a plan HACCP (Hazard Analysis and Critical Control Points), so the finished products are safer and that the people responsible for the quality management keep an strict control of Manufacture Good Practices to get future certifications.

LISTA DE CUADROS

		Pág.
1.	REFERENCIA DE GRADOS °BRIX DE LAS DIFERENTES PULPAS CONGELADAS “FRISCO”.	21
2.	REFERENCIA DE °BRIX DE MERMELADAS “FRISCO”.	28
3.	CONDICIONES METEOROLÓGICOS DEL CANTÓN AMBATO.	29
4.	CHECKLIST PARA LA OBSERVACIÓN Y DETERMINACIÓN DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA.	34
5.	ENSAYOS DE CORRECCIÓN DE PH PARA DETERMINAR LA CANTIDAD DE NAOH.	44
6.	CORRECCIÓN POR TEMPERATURA PARA LAS LECTURAS DEL REFRACTOMETRO °BRIX.	46
7.	PLAN DE IMPLEMENTACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA LA EMPRESA HORTIFRUTÍCOLA “PLANHOFA” (CHECKLIST).	50
8.	CONTROL DE CALIDAD DE LA MATERIA PRIMA, MORA, FRESA Y DURAZNO ELABORADO POR LA EMPRESA HORTIFRUTICOLA “PLANHOFA”.	58
9.	CONTROL DE CALIDAD DE LA MERMELADA, MORA, FRESA Y DURAZNO, ELABORADO POR LA EMPRESA HORTIFRUTICOLA “PLANHOFA” . .	73
10.	CONTROL DE CALIDAD DE LA PULPA DE, MORA, FRESA Y DURAZNO. ELABORADO POR LA EMPRESA HORTIFRUTÍCOLA “PLANHOFA”.	87

LISTA DE GRÁFICOS

	Pág.
1. Operaciones generales para la obtención de pulpas.	25
2. Comportamiento de los Grados °Brix de la materia prima, mora, fresa y durazno en tres momentos (antes, durante y después), elaborado por la empresa hortifrutícola "PLANHOFA".	59
3. Comportamiento del pH de la materia prima, mora, fresa y durazno en tres momentos (antes, durante y después), elaborado por la empresa hortifrutícola "PLANHOFA".	61
4. Comportamiento de la acidez de la materia prima, mora, fresa y durazno en tres momentos (antes, durante y después), elaborado por la empresa hortifrutícola "PLANHOFA".	63
5. Comportamiento del color de la materia prima, mora, fresa y durazno en tres momentos (antes, durante y después), elaborado por la empresa hortifrutícola "PLANHOFA".	64
6. Comportamiento del olor de la materia prima, mora, fresa y durazno en tres momentos (antes, durante y después), elaborado por la empresa hortifrutícola "PLANHOFA".	66
7. Comportamiento del sabor de la materia prima, mora, fresa y durazno en tres momentos (antes, durante y después), elaborado por la empresa hortofrutícola "PLANHOFA".	68
9. Comportamiento de la apariencia de la materia prima, mora, fresa y durazno en tres momentos (antes, durante y después), elaborado por la empresa hortofrutícola "PLANHOFA".	70
10. Comportamiento de los Grados °Brix de la mermelada de, mora, fresa y durazno en tres momentos (antes, durante y después), elaborado por la empresa hortofrutícola "PLANHOFA".	72
11. Comportamiento del pH de la mermelada de, mora, fresa y durazno en tres momentos (antes, durante y después), elaborado por la empresa hortofrutícola "PLANHOFA".	75
12. Comportamiento del contenido de trozos de la mermelada de, mora, fresa y durazno en tres momentos (antes, durante y después),	77

- elaborado por la empresa hortofrutícola “PLANHOFA”.
13. Comportamiento del color de la mermelada de, mora, fresa y durazno en tres momentos (antes, durante y después), elaborado por la empresa hortofrutícola “PLANHOFA”. 79
 14. Comportamiento del olor de la mermelada de, mora, fresa y durazno en tres momentos (antes, durante y después), elaborado por la empresa hortofrutícola “PLANHOFA”. 81
 15. Comportamiento del sabor de la mermelada de, mora, fresa y durazno en tres momentos (antes, durante y después), elaborado por la empresa hortofrutícola “PLANHOFA”. 83
 16. Comportamiento de la apariencia de la mermelada de, mora, fresa y durazno en tres momentos (antes, durante y después), elaborado por la empresa hortofrutícola “PLANHOFA”. 85
 17. Comportamiento de los grados °Brix de la pulpa de, mora, fresa y durazno en tres momentos (antes, durante y después), elaborado por la empresa hortofrutícola “PLANHOFA”. 8
 18. Comportamiento del potencial hidrogeno de la pulpa de, mora, fresa y durazno en tres momentos (antes, durante y después), elaborado por la empresa hortofrutícola “PLANHOFA”. 90
 19. Comportamiento del color de la pulpa de, mora, fresa y durazno en tres momentos (antes, durante y después), elaborado por la empresa hortofrutícola “PLANHOFA”. 93
 20. Comportamiento del olor de la pulpa de, mora, fresa y durazno en tres momentos (antes, durante y después), elaborado por la empresa hortifrutícola “PLANHOFA”. 95
 21. Comportamiento del sabor de la pulpa de, mora, fresa y durazno en tres momentos (antes, durante y después), elaborado por la empresa hortifrutícola “PLANHOFA”. 97
 22. Comportamiento de la apariencia de la pulpa de, mora, fresa y durazno en tres momentos (antes, durante y después), elaborado por la empresa hortofrutícola “PLANHOFA”. 99
 23. Comportamiento del contenido de mesófilos de la pulpa de, mora, fresa y durazno en tres momentos (antes, durante y después), 101

elaborado por la empresa hortifrutícola "PLANHOFA".

24. Comportamiento del contenido de mesófilos en el personal de la empresa hortifrutícola "PLANHOFA". 105
25. Comportamiento del contenido de mesófilos en él la maquinaria de la empresa hortifrutícola "PLANHOFA". 107

LISTA DE ANEXOS

1. Certificado de la Asociación UNAPEMAT.
2. Manual de calidad de "PLANHOFA".
3. Instructivo de limpieza y desinfección de "PLANHOFA".
4. Normas INEN 2337 :419.

I. INTRODUCCIÓN

Los consumidores de alimentos son cada vez más exigentes en relación a la calidad de los productos que adquieren, la producción de alimentos deben ser elaborados en condiciones higiénicas sanitarias que garanticen tanto la calidad como la inocuidad. Las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM); son una herramienta básica para la obtención de productos seguros para el consumo humano, que se centralizan en la higiene y forma de manipulación, como también en el correcto diseño y funcionamiento de los establecimientos. Las Buenas Prácticas de Manufactura (BMP), son los principios básicos y practicas generales de higiene, en la manipulación, preparación, elaboración envasado y almacenamiento de alimentos para consumo humano, son el objeto de garantizar que los alimentos se fabriquen en condiciones sanitarias adecuadas y se disminuyan los riesgos inherentes a la producción. Las BPM son una serie de normas o procedimientos establecidos a nivel internacional, que regulan las plantas que procesan o acopian alimentos, de tal manera que los mismos sean aptos para el consumo humano.

Asimismo resultan indispensables para la aplicación del Sistema de Análisis de Riesgos, Identificación y Control de Puntos Críticos (HACCP), de un programa de Gestión de Calidad Total (TQM) o de un Sistema de Calidad como ISO 9000. Las BPM se asocian con el Control, a través de inspecciones del establecimiento. Un alimento apto para el consumo humano es aquel que está en buen estado y se encuentra libre de microorganismos, toxinas, compuestos químicos tóxicos o materia extraña. Las BPM permiten producir alimentos inocuos para el consumidor, evitando la presencia de riesgos a la salud de los consumidores por enfermedades transmitidas por los alimentos (ETAS), cuyos síntomas pueden ser desde diarrea, fiebre, vómitos, dolor abdominal y hasta la muerte.

Las BPM apuntan a que los operarios que trabajan con los alimentos conozcan, comprendan y apliquen prácticas de higiene. Las Buenas Prácticas de Manufactura se utilizan en el sector industrial a fin de responder a reglamentaciones nacionales e internacionales y como paso previo a la implementación de HACCP y/o a la certificación ISO 9000. El Código de las BPM, establece todos los requisitos

básicos que su planta o centro de acopio debe cumplir y le sirve de guía para mejorar las condiciones del personal, instalaciones, procesos y distribución. En la actualidad PLANHOFA, no tiene implementado ninguno de los prerequisites que exigen los sistemas de aseguramiento de la calidad e inocuidad de los alimentos, razón por la cual se vuelve necesario e imprescindible desarrollar y ejecutar un plan de Buenas Prácticas de Manufactura y Procedimientos Operacionales Estándares de Saneamiento (POES), con el propósito de mejorar la calidad e inocuidad de los alimentos que la empresa procesa, de tal forma que se prevenga la contaminación antes durante y después de cada operación unitaria, minimizando la presencia de productos defectuosos y la pérdida que estos generan para la empresa.

La necesidad de PLANHOFA de llegar al mercado con productos procesados de calidad e inocuidad, incentiva a la misma a implementar nuevas normas de control y aseguramiento de la calidad, evitando con ello la devolución de producto en mal estado. Además de brindar seguridad y satisfacción en el consumo de los mismos. Por lo anotado anteriormente se plantearon los siguientes objetivos:

- Aplicar un CheckList para elaborar y ejecutar un plan de Buenas Prácticas de Manufactura en la planta hortifrutícola (PLANHOFA).
- Diagnosticar la situación sanitaria actual en cada una de las operaciones unitarias en la planta hortifrutícola "PLANHOFA".
- Desarrollar e Implementar un Plan de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), Procedimientos Operacionales Estándares de Saneamiento (POES) en la planta hortifrutícola "PLANHOFA".
- Mejorar las condiciones de higiene y sanidad de los productos elaborados en PLANHOFA para prevenir y minimizar su rechazo.
- Establecer los costos de la implementación de planes de BPM y POES en la planta hortifrutícola "PLANHOFA" en la ciudad de Ambato.

II. REVISIÓN DE LITERATURA

A. BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA (BPM)

Según el Ministerio de Salud Pública del Ecuador (2002), en el decreto ejecutivo 3253 (2002), indica que, las Buenas Prácticas de Manufactura, son los principios básicos y prácticas generales de higiene en la manipulación, preparación, elaboración, envasado y almacenamiento de alimentos para consumo humano, con el objeto de garantizar que los alimentos se fabriquen en condiciones sanitarias adecuadas y se disminuyan los riesgos inherentes a la producción. Las BPM, desde su lugar de procesos y procedimientos, controlan las condiciones operacionales dentro de un establecimiento tendiendo a facilitar la producción de alimentos inocuos. Un adecuado programa de Buenas Prácticas de Fabricación (GMP); incluirá procedimientos relativos a: manejo de instalaciones, recepción y almacenamiento, mantenimientos de equipos, entrenamiento e higiene del personal, limpieza y desinfección, control de plagas, rechazo de productos se constituyen como regulaciones de carácter obligatorio en una gran cantidad de países; buscan evitar la presentación de riesgos de índole física, química y biológica durante el proceso de manufactura de alimentos, que pudieran repercutir en afectaciones a la salud del consumidor.

López J. (2001), indica que las Buenas Prácticas de Manufactura (BMP), son los principios básicos y prácticas generales de higiene, en la manipulación, preparación, elaboración envasado y almacenamiento de alimentos para consumo humano, son el objeto de garantizar que los alimentos se fabriquen en condiciones sanitarias adecuadas y se disminuyan los riesgos inherentes a la producción. Los objetivos del sistema HACCP son:

- El objetivo del Sistema de Análisis de Peligros y Puntos de Control Crítico es asegurar, en la medida de lo posible, la inocuidad de los alimentos potenciando, de esta forma, la salud del consumidor y la vida útil de los alimentos. Para ello se basa en unos principios bien definidos a nivel internacional que permiten a

las empresas lograr un mejor aprovechamiento de sus recursos dando una respuesta más rápida y eficaz ante posibles eventualidades.

- También es un sistema vivo que permite hacer frente a los nuevos riesgos derivados de la aparición de patógenos emergentes y toxiinfecciones alimentarias derivadas de los cambios en los hábitos y formas de consumo.

Anzaldua, M. (1982), manifiesta que así, el sistema de Análisis de Peligros y Puntos de Control Crítico, se desarrolla desde dos enfoques:

- **Prospectivo:** se convierte en una herramienta fundamental para la inocuidad de los alimentos, aplicable a lo largo de toda la cadena agroalimentaria desde la producción primaria hasta el consumidor.
- **Preventivo:** logra anticiparse a los problemas evitando que lleguen a concretarse, lo que modifica sustancialmente el tradicional enfoque de la inspección y el control del producto final, que ante la aparición de un problema, sólo genera acciones tardías, costosas y generalmente poco efectivas para proteger la salud de los consumidores. Además, el sistema APPCC exige un real compromiso de la dirección de la empresa y de todo el personal, para lograr una implantación sólida y eficaz, y con la dinámica necesaria para ajustarse a los cambios que puedan surgir.

Jiménez, V. (2000), señala que la implantación progresiva de un sistema de APPCC, también requiere la relación entre la empresa y la Administración, cuyas competencias son ayudar a promover la implementación del sistema APPCC, capacitar a inspectores sanitarios para realizar un estudio de su correcto desarrollo y garantizar la adaptación del sistema según las normativas vigentes. El Código de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), establece todos los requisitos básicos que su planta o centro de acopio debe cumplir y le sirve de guía para mejorar las condiciones del personal, instalaciones, procesos y distribución.

- Son útiles para el diseño y funcionamiento de los establecimientos, y para el desarrollo de procesos y productos relacionados con la alimentación.

- Contribuyen al aseguramiento de una producción de alimentos seguros, saludables e inocuos para el consumo humano.
- Son indispensables para la aplicación del Sistema HACCP (Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control), de un programa de Gestión de Calidad Total (TQM) o de un Sistema de Calidad como ISO 9000.
- Se asocian con el Control a través de inspecciones del establecimiento.

Según <http://www.itp.gob.pe/normatividades.com>.(2012), el objetivo de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM); indican lo siguiente:

- Producir un alimento inocuo (sano- seguro), para el consumidor.
- Evitar riesgos a la salud de los consumidores producidas por enfermedades transmitidas por alimentos (ETAS), cuyos síntomas pueden ser desde diarrea, fiebre, vómitos, dolor abdominal y hasta la muerte.

Según la Administración de Alimentos y Fármacos FDA. (2000), las buenas prácticas de manufactura incluyen los siguientes aspectos:

- Higiene personal.
- Limpieza y desinfección.
- Normas de fabricación.
- Equipo e instalaciones.
- Control de plagas.
- Manejo de bodegas.

1. **Higiene personal**

Cenzano, J. (2009), señala que entre las Normas y disposición que deben cumplir los empleados de una planta procesadora de alimentos, se puede citar: 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 por razones clínicas y epidemiológicas, después de una ausencia originada por una infección que pudiera dejar secuelas capaces de provocar contaminaciones de los alimentos que se manipulan. Los representantes de la empresa son directamente responsables de cumplimiento de esta disposición. La dirección de la empresa debe tomar las medidas necesarias para que no se permita manipular los alimentos, directa o indirectamente, al personal del que se conozca o se sospeche padece de una enfermedad infecciosa susceptible de ser transmitida por alimentos, o que presente heridas infectadas, o irritaciones cutáneas. A fin de garantizar la inocuidad de los alimentos y evitar contaminaciones cruzadas, el personal que trabaja en una planta procesadora de alimentos debe cumplir con normas escritas de limpieza e higiene las cuales se resumen en:

- Salud del personal.
- Uso de uniformes o ropa protectora.
- Lavado de manos.
- Hábitos de higiene personal.
- Prácticas del personal.

2. Limpieza y desinfección

Forero, F. (2007), indica que se debe describir la metodología de limpieza y desinfección (L+D), de las salas, materiales y equipos, dosificación y el uso de los químicos. Señala que la limpieza y desinfección (L+D) son dos conceptos diferentes, pero que a su vez están estrechamente relacionados ya que sin una buena limpieza, no puede haber una buena desinfección.

Normas de limpieza y desinfección de utensilios, instalaciones, equipos y áreas externas; con el fin de que los trabajadores conozcan que se debe limpiar, como hacerlo, cuando, con cuales productos y utensilios.

3. Normas de fabricación

Belitz, H. (2005), indica que las normas de fabricación o Procedimientos Estándar de Operación, se utilizan para garantizar que lo que se está produciendo no se deteriore o contamine y que sea realmente lo que el cliente espera, lo cual incluye:

- Especificaciones de materia prima, materiales de empaque, etc.
- Procedimientos de fabricación controles (Hojas de registro, acciones correctivas).
- Especificaciones de producto final.

4. Equipos e instalaciones

Jiménez, V. (2000), reporta que las normas y procedimientos que establecen los requerimientos que deben cumplir los equipos y las instalaciones en donde se procesan o acopian alimentos, entre los que se pueden citar: equipo con diseño sanitario, instalaciones apropiadas (diseño y materiales), distribución de planta, facilidades para el personal, manejo apropiado de desechos y sistemas de drenaje adecuados.

5. Control de plagas

Según el Codex alimentarius (2013), las normas y procedimientos que establecen programas y acciones para eliminar plagas tales como: insectos, roedores y pájaros. Incluyen entre otros: mantenimiento de las instalaciones, fumigaciones, trampas, cedazos en puertas y ventanas, manejo de desechos, etc.

6. Manejo de bodegas

Jiménez, V. (2000), indica que las normas para la administración de bodegas tales como: adecuado manejo de los productos o materiales de empaque, control de inventarios, limpieza y orden, minimizar daños y deterioro. La implementación de un programa de buenas prácticas de manufactura en una empresa le permitirá

cumplir con requisitos internacionales, necesarios hoy en día para que una empresa sea exitosa y que además pueda brindar a sus clientes lo que ellos esperan de una manera seria y responsable.

B. INCUMBENCIAS TÉCNICAS DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA

Según el Programa de Calidad de los Alimentos Argentinos, (2002), manifiesta que las incumbencias técnicas de las buenas prácticas de manufactura comprenden:

- Materias Primas.
- Establecimientos.
- Higiene.
- Personal.
- Higiene en la Elaboración.
- Almacenamiento y Transporte de Materias Primas y Producto Final.
- Control de Procesos en la Producción.
- Documentación.

1. Materias primas

La FAO. (2013), indica que la materia prima para la elaboración de productos alimenticios debe tener las siguientes consideraciones:

- La calidad de las materias primas no deben comprometer el desarrollo de las Buenas Prácticas.
- Si se sospecha que las materias primas son inadecuadas para el consumo, deben aislarse y rotularse claramente, para luego eliminarlas.
- Hay que tener en cuenta que las medidas para evitar contaminaciones química, física y/o microbiología son específicas para cada establecimiento elaborador.

- Las materias primas deben ser almacenadas en condiciones apropiadas que aseguren la protección contra contaminantes.
- El depósito debe estar alejado de los productos terminados, para impedir la contaminación cruzada. Además, deben tenerse en cuenta las condiciones óptimas de almacenamiento como temperatura, humedad, ventilación e iluminación.
- El transporte debe prepararse especialmente teniendo en cuenta los mismos principios higiénicos-sanitarios que se consideran para los establecimientos. (5)

2. Establecimientos

Para <http://www.scientificpsychic.com>.(2013), dentro de esta incumbencia de los establecimientos hay que tener en cuenta dos ejes:

- Estructura.
- Higiene.

a. Estructura

Según <http://www.milksci.unizar.es/bioquimica.com>.(2013), en cuanto a la estructura de una empresa procesadora de alimentos se deben considerar los siguientes requerimientos:

- El establecimiento no tiene que estar ubicado en zonas que se inundan, que contengan olores objetables, humo, polvo, gases, luz y radiación que pueden afectar la calidad del producto que elaboran.
- Las vías de tránsito interno deben tener una superficie pavimentada para permitir la circulación de camiones, transportes internos y contenedores.

- En los edificios e instalaciones, las estructuras deben ser sólidas y sanitariamente adecuadas, y el material no debe transmitir sustancias indeseables.
- Asimismo, deben existir tabiques o separaciones para impedir la contaminación cruzada.
- El espacio debe ser amplio y los empleados deben tener presente que operación se realiza en cada sección, para impedir la contaminación cruzada. Además, debe tener un diseño que permita realizar eficazmente las operaciones de limpieza y desinfección.
- El agua utilizada debe ser potable, ser provista a presión adecuada y a la temperatura necesaria. Asimismo, tiene que existir un desagüe adecuado.
- Los equipos y los utensilios para la manipulación de alimentos deben ser de un material que no transmita sustancias tóxicas, olores ni sabores. Las superficies de trabajo no deben tener hoyos, ni grietas. Se recomienda evitar el uso de maderas y de productos que puedan corroerse.
- La pauta principal consiste en garantizar que las operaciones se realicen higiénicamente desde la llegada de la materia prima hasta obtener el producto terminado.

b. Higiene

Para <http://www.extension.purdue.edu>.(2013), la higiene de una industria alimentaria debe considerar los siguientes requerimientos para poder cumplir con las exigencias de las buenas prácticas de manufactura:

- Todos los utensilios, los equipos y los edificios deben mantenerse en buen estado higiénico, de conservación y de funcionamiento.

- Para la limpieza y la desinfección es necesario utilizar productos que no tengan olor ya que pueden producir, contaminaciones además de enmascarar otros olores. Para organizar estas tareas, es recomendable aplicar los POES (Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento), que describen qué, cómo, cuándo y dónde limpiar y desinfectar, así como los registros y advertencias que deben llevarse a cabo.
- Las sustancias tóxicas (plaguicidas, solventes u otras sustancias que pueden representar un riesgo para la salud y una posible fuente de contaminación), deben estar rotuladas con un etiquetado bien visible y ser almacenadas en áreas exclusivas. Estas sustancias deben ser manipuladas sólo por personas autorizadas.

c. Personal

Brennan, J. (1970), manifiesta que las normas que debe cumplir el personal dentro de una industria alimentaria comprenden los siguientes ítems:

- Aunque todas las normas que se refieran al personal sean conocidas es importante remarcarlas debido a que son indispensables para lograr las BPM.
- Se aconseja que todas las personas que manipulen alimentos reciban capacitación sobre "Hábitos y manipulación higiénica". Esta es responsabilidad de la empresa y debe ser adecuada y continua.
- Debe controlarse el estado de salud y la aparición de posibles enfermedades contagiosas entre los manipuladores. Por esto, las personas que están en contacto con los alimentos deben someterse a exámenes médicos, no solamente previamente al ingreso, sino periódicamente.
- Cualquier persona que perciba síntomas de enfermedad tiene que comunicarlo inmediatamente a su superior.

- Por otra parte, ninguna persona que sufra una herida puede manipular alimentos o superficies en contacto con alimentos hasta su alta médica.
- Es indispensable el lavado de manos de manera frecuente y minuciosa con un agente de limpieza autorizado, con agua potable y con cepillo. Debe realizarse antes de iniciar el trabajo, inmediatamente después de haber hecho uso de los retretes, después de haber manipulado material contaminado y todas las veces que las manosee vuelvan un factor contaminante.
- Debe haber indicadores que obliguen a lavarse las manos y un control que garantice el cumplimiento.
- Todo el personal que esté de servicio en la zona de manipulación debe mantener la higiene personal, debe llevar ropa protectora, calzado adecuado y cubrir cabeza.
- Todos deben ser lavables o descartables. No debe trabajarse con anillos, colgantes, relojes y pulseras durante la manipulación de materias primas y alimentos.
- La higiene también involucra conductas que puedan dar lugar a la contaminación, tales como comer, fumar, salivar u otras prácticas antihigiénicas.
- Asimismo, se recomienda no dejar la ropa en el producción ya que son fuertes contaminantes.

d. Higiene en la elaboración

Caballero A. (2001), indica que la higiene en la elaboración de un producto alimentario debe cumplir con los siguientes requerimientos para poder cumplir con las normativas de las HACCP.

- Durante la elaboración de un alimento hay que tener en cuenta varios aspectos para lograr una higiene correcta y un alimento de Calidad.
- Las materias primas utilizadas no deben contener parásitos, microorganismos o sustancias tóxicas, descompuestas o extrañas.
- Todas las materias primas deben ser inspeccionadas antes de utilizarlas, en caso necesario debe realizarse un ensayo de laboratorio.
- Y como se mencionó anteriormente, deben almacenarse en lugares que mantengan las condiciones que eviten su deterioro o contaminación.
- Debe prevenirse la contaminación cruzada que consiste en evitar el contacto entre materias primas y productos ya elaborados, entre alimentos o materias primas con sustancias contaminadas.
- Los manipuladores deben lavarse las manos cuando puedan provocar alguna contaminación.
- Y si se sospecha una contaminación debe aislarse el producto en cuestión y lavar adecuadamente todos los equipos y los utensilios que hayan tomado contacto con el mismo.
- El agua utilizada debe ser potable y debe haber un sistema independiente de distribución de agua recirculada que pueda identificarse fácilmente.
- La elaboración o el procesado debe ser llevada a cabo por empleados capacitados y supervisados por personal técnico.
- Todos los procesos deben realizarse sin demoras ni contaminaciones. Los recipientes deben tratarse adecuadamente para evitar su contaminación y deben respetarse los métodos de conservación.

- El material destinado al envasado y empaque debe estar libre de contaminantes y no debe permitir la migración de sustancias tóxicas.
- Debe inspeccionarse siempre con el objetivo de tener la seguridad de que se encuentra en buen estado.
- En la zona de envasado sólo deben permanecer los envases o recipientes necesarios.
- Deben mantenerse documentos y registros de los procesos de elaboración, producción y distribución y conservarlo durante un período superior a la duración mínima del alimento.

e. Almacenamiento y transporte de materias primas y producto final

Brennan, J. (1970), indica que para el almacenamiento y transporte de materias primas y producto final, se deben tomar en cuenta los siguientes requerimientos:

- Las materias primas y el producto final deben almacenarse y transportarse en condiciones óptimas para impedir la contaminación y/o la proliferación de microorganismos. De esta manera, también se los protege de la alteración y de posibles daños del recipiente.
- Durante el almacenamiento debe realizarse una inspección periódica de productos terminados. Y como ya se puede deducir, no deben dejarse en un mismo lugar los alimentos terminados con las materias primas.
- Los vehículos de transporte deben estar autorizados por un organismo competente y recibir un tratamiento higiénico similar al que se dé al establecimiento.

- Los alimentos refrigerados o congelados deben tener un transporte equipado especialmente, que cuente con medios para verificar la humedad y la temperatura adecuada.

f. Control de Procesos en la Producción

Según <http://www.contactopyme.gob.mx>.(2013), es necesario tener un estricto control en la producción de los diferentes productos alimentarios para lo cual se debe considerar:

- Para tener un resultado óptimo en las BPM son necesarios ciertos controles que aseguren el cumplimiento de los procedimientos y los criterios para lograr la calidad esperada en un alimento, garantizar la inocuidad y la genuinidad de los alimentos.
- Los controles sirven para detectar la presencia de contaminantes físicos, químicos y/o microbiológicos.
- Para verificar que los controles se lleven a cabo correctamente, deben realizarse análisis que monitoreen si los parámetros indicadores de los procesos y productos reflejan su real estado.
- Se pueden hacer controles de residuos de pesticidas, detector de metales y controlar tiempos y temperaturas, por ejemplo. Lo importante es que estos controles deben tener, al menos, un responsable.

g. Documentación

Según <http://www.albeco.net/index>.(2013), la documentación que se utilizara en un proceso productivo debe cumplir con los siguientes requerimientos:

- La documentación es un aspecto básico, debido a que tiene el propósito de definir los procedimientos y los controles.

- Además, permite un fácil y rápido rastreo de productos ante la investigación de productos defectuosos.
- El sistema de documentación deberá permitir diferenciar números de lotes, siguiendo la historia de los alimentos desde la utilización de insumos hasta el producto terminado, incluyendo el transporte y la distribución.(5)

C. PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS DE SANEAMIENTO (POES)

Según la (FAO), (1991), el mantenimiento de la higiene en una planta procesadora de alimentos es una condición esencial para asegurar la inocuidad de los productos que allí elabore de una manera segura y eficiente de llevar a cabo las operaciones de saneamiento es la implementación de los Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento (POES), que describen las tareas de saneamiento. Se aplican antes, durante y después de las operaciones de elaboración. Un programa de SSOP's es parte integrante de la GMP y debe contener los siguientes elementos: procedimientos de limpieza y desinfección a seguir antes, durante y después de las operaciones, frecuencia para la ejecución de los procedimientos e identificación del responsable de dirigirlo, vigilancia diaria de la ejecución de los procedimientos, evaluación de la efectividad de los SSOP's y sus procedimientos en la prevención de la contaminación y toma de acciones correctivas cuando se determina que los procedimientos no logran prevenir la contaminación.

Caballero, A. (2001), indica que la aplicación de los Procedimientos Operacionales Estándares de Saneamiento POES un requerimiento fundamental para la implementación de sistemas que aseguren la calidad de los alimentos. Para la implementación de los POES, al igual que en los sistemas de calidad, la selección y capacitación del personal responsable cobra suma importancia. Se consideran cinco tópicos dentro de los POES. Cada establecimiento debe tener un plan por escrito que describa los procedimientos diarios que se llevaran a cabo durante y entre las operaciones, así como las medidas correctivas previstas y la frecuencia

con la que realizaran para prevenir la contaminación directa o adulteración de los productos.

Alviar, J. (2002), indica que los Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento (POES), están actualmente muy vigente dada su obligatoriedad como consecuencia de la Resolución N° 233/98 de SENASA 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". Según el programa calidad de los alimentos argentinos existen cinco tópicos que consideran al desarrollar procedimientos operativos estandarizados de saneamiento (POES).

1. Punto uno

Para <http://www.panalimentos.org/haccp2/FAQS.htm>.(2012), el énfasis de este tópico esta puesto en la prevención de una posible contaminación directa o adulteración del producto. Por ello cada establecimiento tiene la posibilidad de diseñar el plan que desee, con sus detalles y especificaciones particulares. Las industrias alimentarias deben desarrollar procedimientos de saneamiento que puedan ser eficientemente realizados, teniendo en cuenta la política de la dirección, el tamaño del establecimiento y la naturaleza de las operaciones que se desarrollan. Cada POES debe estar firmada por una persona de la empresa con total autoridad por una persona con alta jerarquía en la planta. Debe ser firmado en el inicio del plan y cuando se realice cualquier modificación.

2. Punto dos

Los POES deben contener procedimientos de saneamiento pre operacionales y deben diferenciarse de las actividades de saneamiento que se realizaran durante las operaciones. La importancia de este punto radica en que la higiene constituye un reflejo de los conocimientos, actitudes, políticas de la dirección y los mandos medios, (<http://www.panalimentos.org/haccp2/FAQS.htm>.2012).

3. Punto tres

Los Procedimientos Operacionales son aquellos que se llevan a cabo en los intervalos de producción y como mínimo deben incluir la limpieza de las superficies, de las instalaciones y de los equipos y utensilios que están en contacto con el alimento. Las empresas deben detallar minuciosamente la manera de limpiar y desinfectar cada equipo y sus piezas en caso de desarmarlos. Los procedimientos de saneamiento, se realizarán durante las operaciones. Deben ser descritos al igual que los procedimientos pre operacionales y deben, además, hacer referencia a la higiene del personal en lo que hace al mantenimiento de las prendas de vestir externas (delantales, guantes, cobertores de cabello, etc.), al lavado de manos, al estado de salud, etc.

(<http://www.panalimentos.org/haccp2/FAQS.htm>.2012).

4. Punto cuatro

Para <http://www.alimentosargentinos.gob.ar>.(2013), los establecimientos deben tener registros diarios que demuestren que se está llevando a cabo los procedimientos de sanitización que fueron delineados en el plan POES incluyendo las acciones correctivas que fueron tomadas. (6), El personal designado será además el que realizará las correcciones del plan, cuando sea conveniente. Según este punto la empresa no tiene necesidad de identificar a los empleados que llevarán a cabo las tareas de limpieza incluidas en el plan de saneamiento. (6).

5. Punto cinco

El mismo <http://www.alimentosargentinos.gob.ar>.(2013), indica que no hay ningún requerimiento en lo que respecta al formato Los registros pueden ser mantenidos en diskette o en papel o de cualquier otra manera que resulte accesible al personal que realiza las inspecciones. En líneas generales, una planta elaboradora debería disponer, como mínimo, de los siguientes POES:

- Saneamiento de manos.

- Saneamiento de líneas de producción (incluyendo hornos y equipos de envasado).
- Saneamiento de áreas de recepción, depósitos de materias primas, intermedios y productos terminados.
- Saneamiento de silos, tanques, cisternas, tambores, carros, bandejas, campanas, ductos de entrada y extracción de aire.
- Saneamiento de líneas de transferencia internas y externas a la planta.
- Saneamiento de cámaras frigoríficas y heladeras.
- Saneamiento de lavaderos.
- Saneamiento de lavabos, paredes, ventanas, techos, zócalos, pisos y desagües de todas las áreas.
- Saneamiento de superficies en contacto con alimentos, incluyendo, básculas, balanzas, contenedores, mesadas, cintas transportadoras, utensilios, guantes, vestimenta externa, etc.
- Saneamiento de instalaciones sanitarias y vestuarios.
- Saneamiento del comedor del personal.
- Una manera eficiente y segura de llevar a cabo las operaciones de saneamiento es la implementación de los Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento (POES).

D. PULPA DE FRUTA

Según el Ministerio de Salud de Colombia, (1991), la pulpa de fruta es el producto

pastoso, no diluido, ni concentrado, ni fermentado, obtenido por la desintegración y tamizado de la fracción comestible de frutas frescas, sanas, maduras y limpias.

Para <http://www.procesodefutas.blogspot.com>.(2013), la pulpa es la parte comestible de las frutas o el producto obtenido de la separación de las partes comestibles carnosas de estas mediante procesos tecnológicos adecuados. Durante el proceso de las pulpas se utilizan diferentes técnicas, entre las cuales se destaca la congelación; la pulpa de frutas presenta ventajas sobre las frutas frescas y sobre otro tipo de conservas.

1. Características de la pulpa

Belitz, H. (2005), indica que las pulpas se caracterizan por poseer una variada gama de compuestos nutricionales que les confieren un atractivo especial a los consumidores. Están compuestas de agua en un 70 a 95%, pero su mayor atractivo desde el punto de vista nutricional es su aporte a la dieta de principalmente vitaminas, minerales, enzimas y carbohidratos como la fibra. Las pulpas que se produce PLANHOFA con la marca FRISCO cumplen con las siguientes características principales:

- Deben ser pasteurizadas.
- Deben tener los grados °Brix adecuados a la fruta que corresponda.
- Debe estar congelada en su totalidad.

En el cuadro 1, se indica las referencias de grados °Brix de las diferentes pulpas congeladas "FRISCO".

Cuadro1. REFERENCIA DE GRADOS °Brix DE LAS DIFERENTES PULPAS CONGELADAS “FRISCO”.

PULPA	°Brix
Pulpa de Mora	9
Pulpa de Fresa	9
Pulpa de Mango	12
Pulpa de Durazno	12
Pulpa de Coco	6
Pulpa de Durazno	12
Pulpa de Guayaba	7
Pulpa de Manzana	13
Pulpa de Maracuyá	13
Pulpa de Naranjilla	7
Pulpa de Piña	13
Pulpa de Tomate de Árbol	12
Pulpa de Tamarindo	19

Fuente: Control de Calidad de PLANHOFA. Según la norma INEN 2 337 (2008).

2. Características organolépticas

Vargas, M. (1983), indica que las características organolépticas son las que se refieren a las propiedades detectadas por los órganos de los sentidos, es decir la apariencia, color, aroma, sabor y consistencia. La apariencia de las pulpas debe estar libre de materias extrañas, admitiéndose una separación en fase y la mínima presencia de trozos y partículas oscuras propias de la pulpa utilizada.

- La mayor separación de fases se produce por la presencia de aire incluido, por el tamaño grueso de las partículas que componen la pulpa y por reacciones enzimáticas en pulpas no pasteurizadas.
- El atrapamiento de aire es inevitable cuando se emplean despulpadoras que provoquen esta incorporación. En relación con el tamaño de partícula depende del diámetro del orificio del tamiz. En relación con el tamaño para la separación

de las semillas durante el despulpado. A mayor diámetro, partículas más gruesas que menos se sostienen en la columna del fluido, tendiendo a caer por efectos de la fuerza de la gravedad.

- La separación de fases se presenta al dejar las pulpas en estado crudo, es decir sin aplicación de un tratamiento térmico que inactive las enzimas, causante de la hidrólisis de pectina y posterior formación de sales que precipitan. Esta precipitación es la que produce un líquido de apariencia más transparente en la parte superior y opaca en la inferior.
- Presencia de partículas oscuras en la pulpa se puede deber a la rotura de semillas de color obscuro durante el despulpado. Un caso típico se presenta en el maracuyá. También puede ser debido a la presencia de manchas oscuras en la piel de la fruta que puede pasar a la pulpa. Este caso se puede dar en la guayaba o en la durazno.
- El color y olor deben ser semejantes a los de la fruta fresca de la cual se ha obtenido. El producto debe tener un ligero cambio de color, pero no desviado debido a alteración o elaboración defectuosa.

3. Características fisicoquímicas

Camacho, G. (1992), reporta que en el caso de la acidez titulable establece los niveles mínimos de ácido que debe poseer cada pulpa, expresados en porcentaje masa/masa de ácido cítrico anhídrido. Con esta medida se puede deducir el grado de madurez de la fruta que se empleó o si la pulpa ha sido diluida. En otros países piden la presencia de iones (cationes y aniones), propios de determinada fruta, de proteína y aun de aminoácidos específicos que se hallan en cada una de las pulpas. También se exigen un nivel mínimo de sólidos disueltos o solubles determinados por lectura refractométrica a 20° C. El valor de este parámetro permite igualmente reducir el grado de madurez de la fruta o si ha sido diluida.

4. Técnicas de conservación de pulpas

Vargas, M. (1983), manifiesta que Las principales reacciones de deterioro que sufren las pulpas son originadas por los microorganismos. En menor proporción y más lentamente están las reacciones de origen bioquímico, que tienen lugar por la reacción de ciertos compuestos con el oxígeno del aire y otros compuestos en donde participan activamente las enzimas. Las reacciones microbiológicas producen rápidas reacciones de degradación como la fermentación y con estos cambios sensoriales importantes. Las reacciones de origen bioquímico causan cambios lentos de apariencia, color, aroma, sabor, viscosidad y valor nutricional. Las diferentes técnicas de conservación buscan detener o retardar estos tipos de deterioro, sobre todo el provocado por los microorganismos, que fácilmente invade a las pulpas. Las técnicas más comunes de conservación emplean calor, frío, aditivos y reductores de la actividad del agua. Entre las técnicas que emplean calor se hallan el escaldado, la pasteurización y la esterilización. Estas son crecientes en cuanto a intensidad de calor, es decir la esterilización emplea mayores temperaturas que la pasteurización y está más que el escaldado, por lo que la esterilización elimina mayor cantidad de microorganismos que las otras dos técnicas.

5. Generalidades sobre la obtención y conservación de las pulpas

Según <http://www.virtual.unal.edu.com>.(2013), en Ecuador la industria de elaboración de pulpas tomó impulso importante en los últimos diez años, en manos de pioneros que visualizaron la posibilidad de producir a nivel semindustrial pulpas a partir de las frutas más comunes y apetecidas en el país. Hoy es un renglón de la economía que está muy competido por medianos y pequeños empresarios, a tal punto que uno de los mayores problemas es la falta de materias primas de adecuada calidad para responder a los pedidos del mercado interno y de exportación. Debido a lo aparentemente simple que es obtener las pulpas y conservarlas mediante congelación, cada día nacen nuevos microempresarios, pero así mismo desaparecen otros debido a la fuerte competencia y cambios en precios, niveles de oferta y calidades de materias primas y de productos terminados.

Anzaldua, M. (1982), infiere que cuando se decide montar una empresa de obtención de pulpas, se deben tener respuestas a preguntas críticas que de antemano pueden evitar problemas tanto de orden técnico como económico. La primera es si vale la pena montar la empresa o mejor alquilar una que disponga de la infraestructura adecuada para obtener las pulpas de las características que se necesitan. Hoy la capacidad instalada tanto del sector estatal como privado supera las posibilidades de procesar los volúmenes de frutas cosechadas. Algunas de otras preguntas son: Qué frutas procesar, dónde y cuándo conseguirlas, una vez obtenidas mediante operaciones adecuadas, cómo conservarlas y lo más importante a quién venderlas. Lo conveniente es programar la elaboración de pulpas a partir de frutas que se hallen en cosecha. Generalmente las frutas más empleadas en la obtención de pulpas son durazno, mora, mango, lulo, maracuyá, piña, guayaba y papaya; en menores cantidades, tamarindo, tomate de árbol, borojo, uva, fresa, pera, manzana, ciruela, y más recientemente uchuva, feijoa, y mezclas como maracuyá-papaya, piña-naranja etc. Hay un período de la cosecha grande de la mayoría de frutas que se produce en los meses de diciembre, enero y febrero. A mitad de año, mayo, junio y julio, se produce una cosecha traviesa de menores volúmenes. Existen frutas cuyos cultivos ya se han logrado programar para que sus cosechas produzcan de manera escalonada durante todo el año, tal es el caso de los cítricos, la piña, uchuva, papaya y fresa.

Brennan, J. (1970), indica que la situación deseable es contar con los cultivos cerca a los centros de procesamiento para ahorrar en transporte, para así mantener la calidad, evitar pérdidas, y no traer residuos a las ciudades. Mejor aún es disponer de fruta de cultivos tecnificados propios de la empresa productora de pulpas, de tal forma que los cuidados y el aprovechamiento de la cosecha sean eficientes para beneficio de productores y consumidores. La fruta cultivada se prefiere que sea de una variedad tal, que reúna ciertas características ventajosas para la empresa productora de pulpas. Debe buscarse que la plantación pueda ser manejada con cierta técnica que permita cosechar frutas sanas, maduras, resistentes a enfermedades, de alto rendimiento, de características sensoriales intensas y ojalá con el mínimo de pérdidas postcosecha. El rendimiento aumenta cuando las frutas son de tamaño grande, la cáscara aunque resistente a los golpes y rajaduras no sea muy gruesa para que así no eleve el porcentaje de residuos, lo mismo que

posea pocas semillas, pequeñas y resistentes a la rotura, de manera que no se mezclen fácilmente con la pulpa durante su separación. Las operaciones necesarias para la separación de las pulpas dependerán de las características de las cáscaras, las semillas, la manera como están adheridas la semilla y la pulpa o la sensibilidad de la pulpa al exponerse al medio ambiente. El objetivo central de una empresa productora de pulpas es lograr obtener pulpas que cambien lo menos posible sus características sensoriales, sanitarias y nutricionales, es decir que sean lo más parecidas a las pulpas recién obtenidas de las frutas frescas.

Belitz, H. (2005), reporta que otro factor importante que deben poseer las frutas es la estabilidad de su pulpa a las condiciones ambientales y a las operaciones de conservación. Puede presentarse la situación que la pulpa fácilmente cambie de color cuando se abre la fruta, como es el caso de la manzana o el banano. Si es inevitable este fenómeno habrá necesidad de contrarrestarlo mediante tratamientos térmicos o químicos. A veces los tratamientos con calor pueden inactivar las enzimas que favorecen el cambio de color de la pulpa, pero también a veces el calor moderado puede acelerar este deterioro. La solución está en agregar sustancias antioxidantes o variar la acidez del medio. Otro problema que se inicia en el cultivo es la adición de agroquímicos a la planta durante la precosecha.

Esta práctica puede alterar la composición de la pulpa y se presenta por el empleo de variedades de frutas poco resistentes a plagas y enfermedades, con lo que se obliga al agricultor a aplicar tratamientos preventivos con el uso de sustancias químicas sobre la fruta antes de la cosecha. Esta situación es de las más delicadas debido al rechazo de este tipo de pulpas, sobre todo en los países importadores que son estrictos en este sentido. En el gráfico 1, se indica un esquema de las operaciones generales para la obtención de pulpas. (<http://www.alimentosargentinos.gob.ar>.2013).

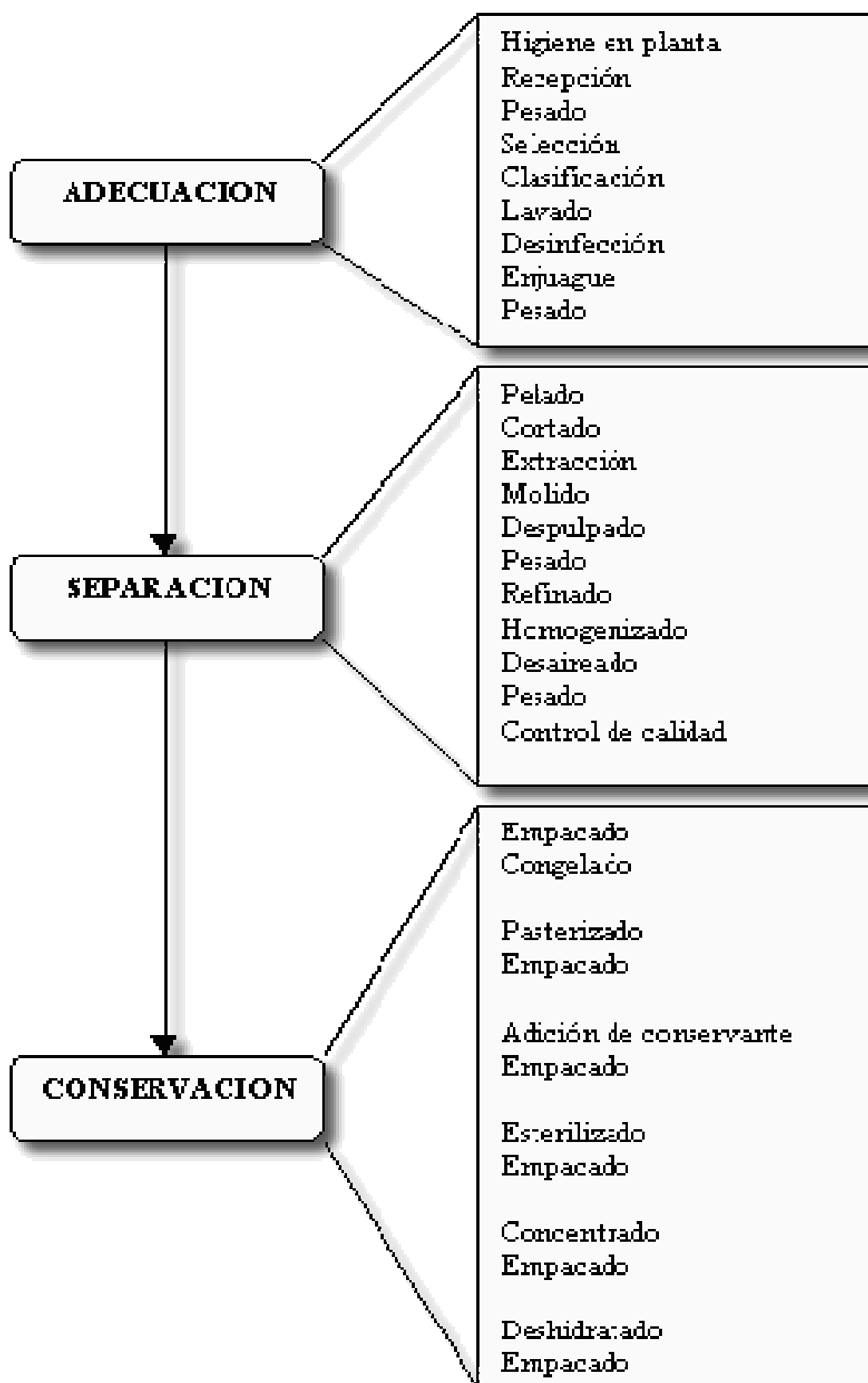


Gráfico 1. Operaciones generales para la obtención de pulpas.

E. MERMELADA DE FRUTA

Alviar, J. (2002), manifiesta que las mermeladas se fabrican con una mezcla de fruta en pulpa y azúcar, que por calentamiento se concentra hasta llegar a tener una consistencia semisólida. También se puede usar glucosa, azúcares invertidos, fructosa, azúcar refinada o no y miel; la pulpa de la fruta corresponde a la parte comestible y puede ir con piel o sin ésta, con semilla o sin ella, la cual se obtiene mediante el licuado y posterior tamizado del producto. Se mezclan los ingredientes y se somete a cocción hasta obtener una concentración adecuada.

1. Características de una buena mermelada

Coronado, M. (2001), manifiesta que una buena mermelada debe presentar un color vivo, olor y sabor frescos. Tiene que haber cuajado adecuadamente. Para ello es conveniente tomar una serie de precauciones, tales como utilizar frutas sanas y en el punto ideal de madurez, limpiarlas bien de pepitas, huesos, etc. La cocción, debe hacerse en los recipientes más apropiados, los mejores son las cazuelas de hierro de fondo grueso, sobre el que se debe aplicar de forma homogénea un foco de calor muy suave.

Según <http://www.emagister.com/curso-cocina-conservas-saladas.com>.(2012), es imprescindible remover constantemente la mezcla con una cuchara de madera de mango largo, para evitar que se pegue en el fondo, y mantener la olla destapada durante la cocción. Tan importante como la elaboración es un adecuado proceso de envasado y la conservación del producto en lugares secos, frescos y oscuros, en el cuadro 2, se indica las referencias que deben tener en relación a los grados °Brix de las mermeladas "FRISCO".

Cuadro 2. REFERENCIA DE °Brix DE MERMELADAS “FRISCO”.

MERMELADA NORMAL		MERMELADA TIPO INDUSTRIAL	
SABOR	°Brix	SABOR	°Brix
Durazno	64	Durazno	44
Mora	64	Mora	44
Fresa	64	Fresa	44
Guayaba	64		

Fuente: Control de Calidad de PLANHOFA. Según la norma INEN 2 337 (2008)

III. MATERIALES Y MÉTODOS

A. LOCALIZACIÓN Y DURACIÓN DEL EXPERIMENTO

La presente investigación se realizó en la Planta Hortifrutícola Ambato (PLANHOFA), ubicada en Avenidas. Bolivariana y El Cóndor en el cantón Ambato provincia de Tungurahua. El trabajo de investigación tuvo una duración de 120 días los mismos que comprendieron el desarrollo y implementación de un plan de Plan de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y Procedimientos Operacionales Estándares de Saneamiento (POES) en la planta hortifrutícola “PLANHOFA”, en el cuadro 3, se indica las condiciones meteorológicas del cantón Ambato .

Cuadro 3. CONDICIONES METEOROLÓGICOS DEL CANTÓN AMBATO.

PARÁMETROS	VALORES PROMEDIO
Temperatura, ° C	12,5
Altitud, m.s.n.m.	2577
Precipitación, m.m.	700
Humedad relativa, %	70

Fuente: Estación Agrometereológica del cantón Ambato.(2012).

B. UNIDADES EXPERIMENTALES

Para la presente investigación se consideró como unidades experimentales las observaciones y resultados microbiológicos que se obtuvieron de las superficies de los equipos e instalaciones antes, durante y después del establecimiento de las BPM y POES en la planta Hortofrutícola “PLANHOFA”.

C. MATERIALES, EQUIPOS, E INSTALACIONES

1. Recurso humano

- Director de tesis.
- Personal administrado, de producción, de calidad, entre otros.
- Tesista.

2. Materiales

- Computadora.
- Papelería.
- Pipetas.
- Placas petrifilm.
- Estufa.
- Balanza analítica.
- Cámara de siembra.

3. Instalaciones

Las instalaciones que se utilizaron para la investigación fueron en la Empresa Hortofrutícola Ambato (PLANHOFA).

D. TRATAMIENTOS Y DISEÑO EXPERIMENTAL

Por tratarse de un diagnóstico y establecimiento de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), en la Empresa hortofrutícola Ambato (PLANHOFA), no se aplicó tratamientos específicos, aunque se considera como fuente de variación los diferentes períodos de evaluación: antes, durante y después de aplicarse las Buenas Prácticas de Manufactura y Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento (POES); por lo que, los resultados registrados responden a una recopilación de muestras sistematizadas, en tal virtud se utilizó estadística descriptiva.

E. MEDICIONES EXPERIMENTALES

1. Nivel de contaminación microbiológica

- Coliformes UFC/g.
- Escherichiacoli UFC/g.
- Aerobios totales UFC/ml.
- Anaerobios totales UFC/ml.
- Mohos y levaduras UFC/g.

2. Nivel de contaminación física

- Presencia de objetos extraños (cabellos, unas, residuos de plástico, etc.).

3. Nivel de contaminación química

- Presencia de pesticidas.
- Presencia de desinfectantes y detergentes.

4. Análisis físico químico (Grados °Brix. pH, Acidez)

5. Análisis organoléptico (olor, color, sabor, textura)

6. Vida de anaquel

F. ANÁLISIS ESTADÍSTICOS Y PRUEBAS DE SIGNIFICANCIA

- Media.
- Moda.
- Mediana.
- Rangos.
- Desviación Standard.
- Coeficiente de variación.
- Histograma de frecuencias.

G. PROCEDIMIENTO EXPERIMENTAL

Al inicio de la investigación se procedió a realizar un diagnóstico de la empresa para identificar las posibles prácticas de buena manufactura que se encuentran en ese momento vigente, y de esa manera posteriormente identificar cuáles son los puntos críticos de control y establecer normativas y recomendaciones que permitan el manejo inocuo de la producción de mermeladas, pulpas y conservas dentro de la Empresa PLANAHOFA de la ciudad de Ambato. Se realizó un diagnóstico de la situación actual de la empresa, realizando un CHECKLIST para evaluar y emitir acciones correctivas para implementar las BPM y POES. Se observó las condiciones en las que se encuentra la empresa antes, durante y después de implementarse las BPM, mediante hisopado de superficies de equipos, utensilios, personal que se utilizan para el procesamiento de frutas en la empresa “PLANHOFA”, en los siguientes puntos:

- Instalaciones: se realizó la revisión de los pisos, paredes, techos, drenajes, ventanas puertas y otras aberturas, Escaleras, elevadores, rampas, plataformas, Iluminación, calidad de aire y ventilación, control de temperatura y humedad ambiental instalaciones sanitarias, servicios de la planta. Disposición de desechos líquidos y sólidos.
- Equipos y utensilios: Revisión de planes de mantenimiento de equipos, instructivos de operación, mantenimiento y limpieza de equipos y utensilios.
- Higiene en el personal manipulador de alimento: se efectuó la revisión del grado de educación y capacitación del personal sobre su responsabilidad para con las actividades sanitarias y fabricación del producto; estado de salud, higiene y medidas de protección, comportamiento del personal.
- Higiene de las materias primas e insumos: Se inspeccionó la revisión de la calidad de las materias primas e insumos, sus especificaciones, almacenamiento y disposición de las mismas. Se tomó una muestra de aproximadamente 20 gr, para observar especificaciones técnicas de la materia prima se realizó los análisis para la verificación y su respectiva liberación.

- Higiene de las operaciones de producción: en este aspecto se procedió a la verificación de records y planes de producción, procedimientos y registros de fabricación y de la validación de las actividades productivas.
- Higiene de las operaciones de envasado, etiquetado y empaçado: Se efectuó la revisión de la documentación que soporta estos, procesos, normas de etiquetado, y formas de control, verificación y validación de estas operaciones.
- Higiene del almacenamiento, distribución, transporte y comercialización. Revisión de Bodegas y condiciones de almacenamiento y manipulación, forma de transporte y comercialización de productos.
- Garantía de calidad (Aseguramiento y Control de Calidad): Verificación del cumplimiento de los procedimientos exigidos que sustenten el control en materia prima, procesos y producto terminado.

El checklist para la observación y determinación de las Buenas Prácticas de Manufactura, como se observa en el cuadro 4.

H. METODOLOGÍA DE EVALUACIÓN

1. Nivel de contaminación microbiológica

a. Análisis microbiológico

El responsable de empaque de producto terminado en producción es quien tomara la muestra aséptica para trasladar al laboratorio la misma que será identificada de acuerdo al plan de producción y se realizara los análisis microbiológicos para dichos análisis se utilizara placas 3M petrifilm.

- Preparación del auto clave: El auto clave debe contener agua limpia que cubra las resistencias de esta manera llevar correctamente la esterilización.
La esterilización se debe realizar a 259°F (126°C) con una presión 20

Cuadro 4. CHECKLIST PARA LA OBSERVACIÓN Y DETERMINACIÓN DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA.

Requisitos de la BPM	Situación actual de la planta	Acción correctiva para cumplir las BPM	Responsable Técnico
<p>Requisitos de BPM en las instalaciones.</p> <ul style="list-style-type: none"> Revisión en edificios y zonas productivas de: Pisos. Paredes. 	<ul style="list-style-type: none"> En cuanto a las vías de acceso a la planta son asfaltadas y en buen estado. El diseño del área de recepción de materia prima es la adecuada ya que permite su adecuada limpieza. Las instalaciones garantizan la higiene del producto. Los pisos son de cemento alisado con incrustaciones de aproximadamente 1.5 cm que forman cuadrados de por lo menos 2.5 m, en todo el piso además en algunas secciones de la planta presenta agujeros propios del desgaste del material, los pisos son antideslizantes pero no facilita la limpieza. Las paredes están realizadas de bloque visto rugoso y cubiertas con pintura de color blanca, además las paredes en unión con el piso no es en ángulo recto. 	<ul style="list-style-type: none"> Instalar letreros que identifiquen las diferentes áreas de proceso e instalaciones con las que cuenta la planta. En general se recomienda el uso de pavimento continuo, con una pendiente de 1-2% es decir 1 a 2cm/m. para cada 35 m² de superficie debe existir un desagüe de 80 cm² de superficie. Realizar una limpieza rigurosa de las paredes y se debe enlucir las paredes con cemento con 1cm de anchura de espesor dejando lo más liso posible y recubierta con resinas epoxi, consiguiendo una superficie lisa, fácil de limpiar con cierta resistencia a los ácidos y una buena impermeabilidad. Las uniones entre paredes pisos serán redondeadas con un ángulo de 30° y en 	<p>Producción Supervisora de producción. Técnico de Mantenimiento Personal.</p>

-
- Techos.
 - El techo de la planta es de un material permeable a los líquidos y no liso que permite la acumulación de polvo no facilita la limpieza, presenta grietas las cuales están cubiertas por malla pero la misma no evita el paso de polvo, insectos pequeños además de cualquier otra sustancia extraña.
 - Drenajes.
 - Los drenajes en algunos puntos no están en desnivel del piso y no tienen trampas de sólidos, debido a esto se acumula agua y ocasiona problemas de contaminación, en otros casos se tiene el desnivel adecuado pero las trampas de sólidos están en mal estado.
 - Ventanas, puertas y otras aberturas.
 - Las ventanas están construidas de tal forma que acumulan suciedad y no están provistas de mallas.
 - Las puertas son de una superficie in absorbente, pero no son lisas, sin cierre automático y ajustado.
- las esquinas debe ser cóncavas para facilitar su limpieza.
- Se recomienda realizar una estructura interna que cubra lo que es la línea de producción, obteniendo la separación de algunos factores contaminantes.
 - Para el drenado de los pisos es necesario que estos tengan una pendiente suficiente del 1% que dirija el agua hasta los sistema.
 - Se debe corregir las repisas interiores dando una inclinación mínima de 45°. Se debe mantener limpia para evitar acumulación de polvos además en los vidrios colocar una película protectora para evitar la proyección de partículas en caso de ruptura.
 - Las puertas necesitan un acabado con pintura, pero es imposible el cierre automático.
 - Realizar una limpieza y dar mantenimiento a la escalera para mantenerla en óptimas condiciones.
 - Los suelos están contaminados por naturaleza, por lo tanto es necesario prever un dispositivo de limpieza del
-

-
- Escaleras, elevadores, rampas, plataformas, pediluvios.
 - Las escaleras está ubicada de acuerdo al proceso la cual no dificulta el flujo regular del proceso además cuenta con barreras a cada lado, aunque se nota desgaste de la pintura.
 - Los pediluvios son de acero inoxidable colocados en la puerta de la salida de los vestuarios que ingresa al área de proceso en el cual está colocado agua con cloro.
 - En la empresa no cuenta de rampas, elevadores o plataformas.
 - Iluminación.
 - La iluminación en la planta es de una calidad media ya que para el área de etiquetado de mermelada no existe la correcta iluminación ya que algunas lámparas están dañadas.
 - Las instalaciones no cuentan con medición de temperatura y humedad en el área de producción, lo contrario de las cámaras de congelación que tienen termómetros que indica la temperatura en la que se encuentra la cámara.
 - Control de temperatura y humedad ambiental.
 - El calzado: en todos los accesos a “zonas limpias” deberá disponerse de un sistema de limpieza de las suelas del calzado para impedir la contaminación procedente del exterior. Los pediluvios deberán tener una dimensión de 3*1 m con 30cm de alto con 15-20 cm de solución de cloro con concentración de 800 a 1000ppm. Los cuales deben ser ubicados en cada entrada a la planta tanto en el ingreso de oficinas como el de vestuarios.
 - Es imprescindible una buena iluminación en todas las áreas del establecimiento debiendo corregir las fallas de la iluminación artificial. Normalmente se aconseja una intensidad de iluminación según las zonas del siguiente orden:
 - Bajas exigencias visuales: 100lux
 - Exigencias visuales moderadas: 200lux
 - Exigencias visuales altas: 500lux
 - Áreas o locales de uso ocasional: 50lux
 - Áreas o locales de uso habitual: 100lux
 - En el área de producción no es necesario control de estos parámetros ya que el medio ambiente en él se encuentra la planta tiene temperaturas
-

<ul style="list-style-type: none"> • Instalaciones sanitarias. • Servicios de la planta. • Disposición de desechos líquidos y sólidos. 	<ul style="list-style-type: none"> • En cuanto a las INST. SANITARIAS, cuentan con servicios higiénicos, duchas, vestuarios independientemente de hombres y mujeres, en los cuales constan de lavabos con dispensador de agua manual, dispensador de jabón, además cuenta con instrucciones del lavado correcto de las manos además la limpieza es obligada y realizada por los empleados de acuerdo al cronograma establecido. 	<p>no superior a 20°C además se cuenta con un cronograma de sanitización de ambientes que es realizada por una Empresa tercerizada que cuenta con la Certificación del Ministerio de Salud y con certificados de Cursos en BPM y Manejo Integrado de Plagas, el control en las cámaras es adecuado pero debe darse un mantenimiento para obtener datos seguros.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Se debe cambiar los dispensadores de agua manual por un automático. 	
<p>Requisitos de BPM en los Equipos y Utensilios</p> <p>Revisión de planes de mantenimiento de equipos, instructivos de operación, mantenimiento y limpieza de equipos y utensilios.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • El equipo y utensilios utilizados no contienen sustancias tóxicas, colores ni sabores transmisibles al producto, resistentes a la corrosión y limpieza (antes y después de su uso). Existe además un manual de mantenimiento de equipos, limpieza y desinfección tanto del equipo, materiales y utensilios, pisos y demás con detergentes, desinfectantes y soluciones adecuadas. • No existe un lugar adecuado para los materiales de desecho, • Existe un programa contra la lucha de plagas. 	<ul style="list-style-type: none"> • Se debería realizar un manual general de los planes de mantenimiento, operación, limpieza y desinfección que la planta efectúa. Dicho manual se dará a conocer a las autoridades, trabajadores, pasantes y visitantes. • Diseñar un plan de tratamiento de desechos. 	<p>Técnico Producción Supervisora de producción. Técnico de Mantenimiento</p>

<p>Requisitos Higiénicos en el personal manipulador de alimentos</p> <p>Revisión del grado de educación y capacitación del personal sobre su responsabilidad para con las actividades sanitarias y fabricación del producto; estado de salud, higiene y medidas de protección, comportamiento del personal.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • El personal que labora en producción a excepción del supervisor de producción tienen una educación media en lo que es la manipulación de alimentos e higiene personal. • Los controles médicos son semestrales. • El personal se sabe que no padece de enfermedades contagiosas, heridas infectadas, ni infecciones cutáneas. • El personal cuenta con el EPP (Equipo de Protección Personal), compuesto por cofia, tapaboca, mandil, pechera plástica, guantes y botas de caucho industriales. 	<ul style="list-style-type: none"> • Elaborar un plan de capacitación para todo el personal, tanto en procesamiento de alimentos, limpieza y desinfección, higiene personal y procesos de fabricación. • Exigir al personal que utilice siempre el EPP, el mismo que debe estar limpio y desinfectado a más de su esmerada limpieza personal. • Instalar letreros con prohibido fumar, masticar o comer, escupir, etc. O usar maquillaje o perfumes transmisibles al producto. 	<p>Técnico Producción Supervisora de producción. Tec. Mantenimiento Personal.</p>
<p>Requisitos Higiénicos de las Materias Primas e Insumos</p> <p>Revisión de la calidad de las materias primas e insumos, sus especificaciones, almacenamiento y disposición de las mismas.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Las materias primas se necesitan para procesar los productos de PLANHOFA se obtienen de proveedores calificados. • La fruta que se procesa proviene de socios de empresa y otro tanto de comerciantes del mercado mayorista que se encuentra cerca. • El laboratorio permite pruebas esenciales para la recepción de materia prima y no las bromatológicas, además de las microbiológicas . 	<ul style="list-style-type: none"> • Elaborar un registro del control de calidad de las frutas y producto terminado. 	<p>Técnico Producción Técnico de control de calidad.</p>

<p>Requisitos Higiénicos de las Operaciones de Producción</p> <p>Verificación de records y planes de producción, procedimientos y registros de fabricación y de la validación de las actividades productivas.</p>		<p>Elaborar una bitácora de producción de la pulpa y mermelada, indicando el día, procedimiento efectuado, y bajo la norma de validación del producto elaborado.</p>	<p>Tec. Producción. Supervisora de producción.</p>
<p>Requisitos Higiénicos de las Operaciones de Envasado, Etiquetado y Empacado</p> <p>Revisión de La documentación que soporta estos, procesos, normas de etiquetado, y formas de control, verificación y validación de estas operaciones.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • El empaçado de la pulpa se realiza en una enfundadora semiautomática en presentaciones de 500gr y 1000gr, por otro lado la mermelada es envasada a mano en frascos de vidrio en presentaciones de 250gr, 500gr y etiquetada adecuadamente. • Cada funda indica la composición de la pulpa, el registro sanitario, fecha de fabricación, tiempo de consumo máximo, logotipo, nombre del producto, etc. 		<p>Tec. Producción. Tec. De despacho.</p>
<p>Requisitos Higiénicos del Almacenamiento, Distribución, Transporte y Comercialización.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Luego de ser envasada y empacada la pulpa se congela a -18°C almacena en cámaras de congelación de uso industrial y distribuida en cartones de 10 unidades forrada con plástico de polietileno. 	<ul style="list-style-type: none"> • Reinstalar un sistema isotérmico o de frío al camión que va a transportar los productos elaborados en PLANHOFA para su distribución y no romper la cadena de frío. 	<p>Tec. Producción. Tec. Mantenimiento.</p>
<p>Revisión de Bodegas y</p>			

<p>condiciones de almacenamiento, manipulación, forma de transporte y comercialización de productos.</p>	<p>de y de y de</p> <ul style="list-style-type: none"> • Un factor negligente es su distribución y transporte, ya que se realiza en un camión que tiene un equipo de enfriamiento pero está dañado, alterando la composición del producto. • La comercialización al consumidor final lo hacen las tiendas que si mantienen la correcta congelación. 	
<p>Requisitos sobre la GARANTÍA DE CALIDAD (Aseguramiento y Control de Calidad) Verificación del cumplimiento de los procedimientos exigidos que sustenten el control en materia prima, procesos y producto terminado.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • La pulpa pasteurizada congelada y la mermelada cumple con los requisitos de las Normas INEN2337. 	<p>Tec. Producción. Tec. De control de calidad. Tec. Mantenimiento Personal.</p>

Fuente: Aguiar, S. (2013).

PSI y por un tiempo de 15 min.

- Preparación y esterilización de material de vidrio: Una vez que las pipetas se encuentren limpias y secas procedemos a taponarles con algodón, luego se les cubre con papel de aluminio y colocar en el auto clave para su respectiva esterilización. Luego se realiza la preparación y esterilización de soluciones
- Preparación de Agua Peptonada: Pesar 20g de agar peptona en 1000 g de agua destilada, homogenizar bien y colocara en el matraz erlenmeyer colocar tapón a presión (estos tapones son de algodón cubiertos de gasa y asegurados con una amarra y recubiertos con papel aluminio), colocar en el auto clave y dar el tiempo de esterilización.
- Preparación del hidróxido de sodio : Pesar 40 g de hidróxido de sodio grado reactivo colocar en un balón volumétrico de 1000 ml colocar agua destilada homogenizar la solución y aforar, colocar en un matraz erlenmeyer colocar tapones a presión y colocar en el auto clave y dar el tiempo de esterilización.

b. Estandarización de muestras para análisis

- Se toma 10 g del producto a ser analizado, en una funda estéril se coloca 90 g de agua peptonada se lleva la solución a 20°C, para una mejor lectura se introduce el electrodo del pH se determina la lectura y al no alcanzar un pH de 6.5 – 7.2 se estandariza con solución de hidróxido de sodio 1 N hasta alcanzar el pH optimo que permita el desarrollo microorganismos.
- Desinfección de la cámara de siembra: Para la limpieza y desinfección de la cámara para siembras microbiológicas se utiliza alcohol etílico al 90 % de concentración.
- Preparación de siembras: Una vez que el material esté listo para realizar la siembra se enciende el mechero y con material desinfectado procedemos a preparar las muestras.

- Sacar el sello de seguridad de la funda estéril.
- Pesar 10g, de la muestra.
- Con el registro de estandarización de la muestra colocamos la cantidad respectiva de hidróxido de sodio 1 N para alcanzar el pH adecuado 6.5 – 7.2. En el cuadro 6, se indica los valores de los ensayos de corrección de pH, para determinar la cantidad de NAOH.
- Luego se coloca agar peptona hasta que complete junto con la muestra y el hidróxido de sodio 100 gr. En el cuadro 5, se indica los ensayos de corrección de pH para determinar la cantidad de NAOH.

Cuadro 5. ENSAYOS DE CORRECCIÓN DE pH PARA DETERMINAR LA CANTIDAD DE NAOH.

PRODUCTO	Cantidad de hidróxido de sodio (ml)
Pulpa de Mora	3.2
Pulpa de Fresa	1
Pulpa de Durazno	
Durazno	0.5
Mora	0.7
Fresa	0.5

Fuente: Control de calidad "PLANHOFA"(2012).

c. Siembra microbiológica

- Se toma un mililitro de la dilución y se coloca en el centro de la placa respectiva para mohos, levaduras, coliformes, enterobacterias y mesofilos aerobios a analizar respectivamente.

- Se tapó la placa y se aplica el difusor correspondiente.

d. Incubación de placas

- Las placas de Mesófilos, coliformes, Enterobacteriaceae colocaron en una incubadora a la temperatura y tiempo 35°C por 48 horas.
- Las placas de Mohos y Levaduras colocaron en un lugar fresco y seco no expuesto a la luz, a temperatura ambiente por 48 horas.
- Una vez que se ha utilizado la cámara para las siembras se procede a desinfectar con alcohol etílico al 90% de concentración.

e. Recuento microbiológico

El recuento microbiológico es una actividad que comprende en observar si existe presencia de microorganismos en cada una de las placas, en el caso de existir colonias se procede a determinar el número de colonias. Una vez que se ha realizado el recuento microbiológico procedemos a colocar las placas en una funda para ser desechadas. El lugar donde se realiza el recuento microbiológico debe ser desinfectado con alcohol etílico al 90% de concentración.

2. Determinación de Presencia de objetos extraños (cabellos, unas, residuos de plástico, etc.)

Se tomó una muestra de la pulpa y mermelada de la zona de estandarización cada 3 horas y se pesó una cantidad estimada en un vaso de precipitación y se determinó la inexistencia de objetos extraños y los característicos de la pulpa y mermelada sean las adecuadas.

3. Determinación de Presencia de pesticidas

Los análisis de presencia de pesticidas no fueron necesarios puesto que la empresa trabaja con la asociación "UNAPEMAT", la cual se encarga de dar

asesoramiento técnico a los proveedores de PLANHOFA, para que la materia prima destinadas a pulpa y mermelada sea orgánica.(Ver anexo 1).

4. Determinación de Presencia de desinfectantes y detergentes

La verificación de la limpieza se dio mediante fenolftaleína y anaranjado de metilo, colocando una gota en los equipos limpios y observando su reacción, si el anaranjado de metilo cambia su color original a un oscuro en el equipo quiere decir que existe residuos de detergente posteriormente se colocó la fenolftaleína y si esta se torna de coloración violeta quiere decir que se encuentra presente un desinfectante. Al verificar la limpieza realizada en la maquinaria utilizada para el procesamiento de lavado de materia prima, obtención de pulpa, mermelada no se ha encontrado residuos de detergente o desinfectante, debido a que se realiza monitoreos con los indicadores como son fenolftaleína y anaranjado de metilo, por lo cual se puede decir que el resultado de limpieza y saneamiento es eficiente y verificada por el Responsable de Control de Calidad.

5. Determinación de los grados °Brix

Con la muestra del producto seleccionado realizó la verificación de los °Brix de la fruta, obteniendo así la pulpa manualmente y se llevó la muestra hasta alcanzar 20 °C, para su correcta lectura o en caso de leer en otra temperatura se corrige su valor mediante las tablas de corrección que se indican en el cuadro 6, coger una gota de la muestra colocar en el equipo a determinar y dar lectura a su valor y limpiar el equipo con agua destilada y papel higiénico o con cualquier otro paño que no raye los prismas de los equipos.

Para temperaturas inferiores a 68° F (20°C), se resta la corrección. Para temperaturas superiores a 68°F (20°C), se suma la corrección.

6. Determinación de pH

Con la muestra del producto seleccionado se realizó la verificación del pH de la fruta, obteniendo así la pulpa manualmente y se llevara la muestra hasta alcanzar

20 °C, para su correcta lectura, con el peachimetro digital se coloca el bulbo en la muestra y el equipo dará su valor después de unos segundos de haberse estabilizado, luego de haber utilizado, se lavó el equipo con agua destilada y a secarlo con papel higiénico, el bulbo del peachimetro se debe dejar en una solución de cloruro de potasio, (ClK), al 3 M (Molar).

Cuadro 6. CORRECCIÓN POR TEMPERATURA PARA LAS LECTURAS DEL REFRACTOMETRO °Brix.

Corrección sustractiva	Temperatura (°F)	Grados °Brix y Corrección									
		10	20	25	30	35	40	45	50	55	60
	40	0'5	0'6	0'7	0'8	0'9	0'9	0'9	0'9	0'9	1'0
	50	0'5	0'5	0'5	0'5	0'6	0'6	0'6	0'6	0'6	0'6
	60	0'2	0'2	0'2	0'2	0'2	0'2	0'2	0'2	0'2	0'2
	70	0'1	0'2	0'2	0'2	0'2	0'2	0'2	0'2	0'2	0'2
	80	0'5	0'6	0'6	0'6	0'6	0'6	0'6	0'6	0'6	0'6
	90	0'9	1'0	1'0	1'1	1'1	1'1	1'1	1'1	1'1	1'0
	100	1'3	1'5	1'5	1'5	1'5	1'5	1'5	1'5	1'5	1'5
Corrección aditiva	120	2'5	2'6	2'6	2'6	2'6	2'6	2'6	2'6	2'5	2'5
	140	3'8	3'8	3'8	3'8	3'8	3'7	3'7	3'7	3'6	3'6
	160	5'1	5'1	5'1	5'0	5'0	5'0	5'0	4'9	4'8	4'8
	180	6'5	6'4	6'4	6'2	6'3	6'2	6'2	6'1	6'0	5'9
	212	9'6	9'4	9'3	8'7	8'9	8'7	8'7	8'4	8'2	8'1

Fuente: Alvarado, J. (1996).

7. Determinación de acidez

Con la muestra del producto seleccionado realizó la verificación de la acidez

titulable de la fruta, obteniendo así la pulpa manualmente, se tomara 5 g de la muestra con 50 g de agua destilada se colocara 2 gotas de fenoftaleina y se ejecutó la titulación con hidróxido de sodio 1 Normal (1N), procediendo hacer su cálculo según la Norma INEN 381.

8. Determinación de olor, color, sabor, textura

Se tomó una muestra de la pulpa y mermelada de la zona de estandarización y se pesó una cantidad estimada en un vaso de precipitación y se determinó la cantidad de puntos negros o impurezas, el color, el olor, el sabor sean los característicos de la pulpa y mermelada.

9. Determinación de Vida de anaquel

Se tomó 2 muestra de producto terminado s del mismo lote sea esta pulpa o mermelada, desde el mes de noviembre y se lo almaceno de acuerdo a las especificaciones de la etiqueta que son de mantera en congelación, estas muestras se las mantuvo durante 4 meses y se realizó un análisis organoléptico para ver su estado, al culminar el análisis se puede reportar los resultados el cual es el tiempo de vida de anaquel es prolongado sin cambiar sus características.

IV. RESULTADOS Y DISCUSIÓN

A. ANÁLISIS DEL CHECKLIST PARA ELABORAR Y EJECUTAR UN PLAN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA EN LA PLANTA HORTIFRUTÍCOLA “PLANHOFA”

Al realizar el diagnóstico inicial de la Planta Hortifrutícola “PLANHOFA”, que se dedica a la comercialización de materia prima; mermeladas y pulpas específicamente de mora, fresa y durazno, se pudo evidenciar puntos críticos, que no cumplían con las Buenas Prácticas de Manufactura; el diagnóstico contempló desde el ingreso a la planta, observación de las diferentes áreas como son recepción, área de procesamiento, oficinas entre otras; así como también la calidad de la materia prima que ingresa, y el producto que debe ser comercializado, incluyéndose dentro de ellos los equipos, materiales, utensilios, etc. Todos los parámetros que se tomaron en cuenta sirvieron como referente para la confección de un checklist que contempló un diagnóstico de la situación actual de la empresa, realizando una inspección para evaluar y emitir acciones correctivas para implementar las Buenas Prácticas de Manufactura, (BPM), y los Procedimientos Operativos Estandarizados (POES), se observó las condiciones de equipos, utensilios, personal que se utilizan para el procesamiento de frutas en la empresa “PLANHOFA, en tres momentos es decir el antes, durante y el después de la ejecución de las prácticas sugeridas .

En los resultados que se reportan en el cuadro 7, se expone las condiciones higiénicas de los diferentes componentes de la planta hortifrutícola “PLANHOFA”, para; con ese referente emitir los diferentes correctivos que se deberán aplicar con la finalidad de comercializar un producto que llegue a tener los más altos estándares de sanitización, específicamente en lo que tiene que ver con la calidad microbiológica, organoléptica y fisicoquímica tanto de la materia prima como de los productos elaborados como son las mermeladas y las pulpas .

Cuadro 7. PLAN DE IMPLEMENTACIÓN DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA PARA LA EMPRESA HORTIFRUTÍCOLA “PLANHOFA” (CHECKLIST).

Requisitos	BPM Ecuador	Observaciones	Tareas	Responsabilidades
1. INSTALACIONES				
INTERIOR DEL EDIFICIO				
Los pisos, paredes, tumbados están contruidos de material duradero, impermeable, liso, fácil de limpiar y apto para las condiciones de proceso en el área. Las paredes tienen colores claros.	Art. 6 Núm. 2(a,b,b,f)	Grietas en el piso, señalización horizontal desvanecida, paredes en proceso de enlucido, ventanas de comedor sin vidrio.	<ul style="list-style-type: none"> Formar el Comité de inocuidad Levantamiento planimètrico en AUTOCAD, generar superficies antideslizantes e impermeables en pisos y paredes. Propuesta de restauración de la señalización horizontal e implementación de ventanas en comedor.	<ul style="list-style-type: none"> Líder de inocuidad, bodega, adquisiciones, calidad, recursos humanos, mantenimiento y ventas. Mantenimiento, adquisiciones, procesos.

Fuente: Aguiar, S. (2013).

2. MANEJO DE DESECHOS

Requisitos	BPM Ecuador	Observaciones	Tareas	Responsabilidades
Se encuentran instalaciones y equipos adecuados y bien mantenidos para el almacenaje de desechos y materiales no comestibles antes de su recolección del establecimiento. Estas instalaciones están diseñadas para prevenir la contaminación. Los contenedores utilizados para los desechos y los materiales no comestibles están claramente identificados, a prueba de filtración y tapados cuando es necesario.	Art. 7 Núm. 4 (a)	Área de acopio temporal a la intemperie, contenedores sin rotular abiertos y con falta de mantenimiento.	Elaborar procedimientos, instructivos, registros de limpieza de contenedores y áreas.	Calidad, Mantenimiento
Los desechos se remueven y los contenedores se limpian y desinfectan con una frecuencia apropiada para minimizar el potencial de contaminación.	Art. 7 Núm. 4 c	Registros de mérito evidencias, no así SSOP de limpieza de áreas y contenedores.		
Área para desechos				
Se dispone de un sistema adecuado de recopilación, almacenamiento, protección y eliminación de basuras que evite contaminaciones.	Art. 7 Núm. 4 (a,d)	No se han designado ni aislado áreas adecuadas para el acopio temporal de desechos y se observan algunos dispersos entre malezas y terrenos sin adoquinar.	Adoquinar o compactar. Aislar e identificar áreas de acopio temporal.	Adquisiciones, mantenimiento, calidad.

3. TRANSPORTE

REQUISITOS	BPM Ecuador	Observaciones	Tareas	Responsabilidades
El personal de la planta verifica que los camiones son adecuados para el transporte de alimentos.	Art. 58 Núm. 2			
Los camiones y tanqueros se inspeccionan en la recepción y antes de cargarlos para asegurarse que están exentos de contaminación y son aptos para el transporte de alimentos (por ejemplo permiten un drenaje completo y están construidos con materiales aptos para entrar en contacto con alimentos.	Art. 58 Núm. 6	El procedimiento existente designa responsabilidades sobre esta actividad más no contempla un protocolo de revisión, especificaciones técnicas ni protocolo de limpieza y desinfección. No se evidencia uso de registros de limpieza de camiones.	Desarrollar SSOP's de inspección, limpieza y desinfección, transporte. Incluir especificaciones técnicas, instructivos y registros de verificación.	1) Calidad, adquisiciones
Se tiene una programa para demostrar que la limpieza y somatización(por ejemplo los transportes a granel son sometidos a un procedimiento escrito de limpieza y desinfección.	Art. 58 Núm. 1			
No se transporta alimentos junto con sustancias tóxicas peligrosas alterantes o adulterantes.	Art. 58 Núm. 5			
La planta tiene un programa para verificar la efectividad de la limpieza como por ejemplo, inspecciones de camiones.	Art. 58 Núm. 3			

Fuente: Aguiar, S. (2013).

4. ALMACENAMIENTO

REQUISITOS	BPM Ecuador	Observaciones	Tareas	Responsabilidades
Almacenamiento de insumos				
La rotación de los ingredientes y, donde sea apropiado, de los materiales de empaque es controlada para prevenir el deterioro y el daño.	Art. 21	No se cuenta con un procedimiento para controlar o verificación de este requisito. El personal procura usarlos tan pronto llega a la planta.	Levantar un procedimiento FIFO para materias primas e ingredientes con registros de control.	2) Bodega, adquisiciones
Almacenamiento de Productos Terminados				
Los productos defectuosos o sospechosos se identifican claramente y se aíslan en un área designada para su disposición apropiada.	Art. 56	No se tiene un procedimiento que detalle el tratamiento/disposición de producto no conforme en proceso ni registros de tratamiento/disposición del PNC.	Desarrollar el procedimiento para tratamiento-disposición de Producto no conforme del proceso junto con registros de verificación.	3) Calidad, proceso.
5. PERSONAL				
Higiene y salud				
La empresa tiene una política sobre higiene del personal, el comportamiento higiénico, vestimenta adecuada y se dispone de un sistema de señalización.	Art. 10	Se observa acorde a la norma pero no existe documentado un procedimiento, instructivos, registros de verificación. Falta señalética.	1) Desarrollar manual de procedimientos, instructivos y registros de verificación sobre aseo y conducta del personal y visitantes.) Recursos humanos, calidad

Fuente: Aguiar, S. (2013).

6. SANITIZACIÓN Y CONTROL DE PLAGAS				
REQUISITOS	BPM Ecuador	Observaciones	Tareas	Responsabilidades
<p>Programa de sanitización</p> <p>La planta tiene un programa de limpieza y sanitización para todo el equipo que incluye: el nombre de la persona responsable, la frecuencia de la actividad, los químicos y concentración utilizados, los requerimientos de temperatura, los procedimientos para la limpieza y la sanitización como a continuación: para equipo limpiado fuera del puesto por ejemplo limpiando manualmente:</p> <p>a) identificar el equipo y los utensillos</p> <p>b) instrucciones para desarmar / rearmar de modo de realizar la limpieza e inspección.</p> <p>c) áreas del equipo que requieren de una especial atención.</p> <p>d) método de limpieza, desinfección y enjuague.</p> <p>Para equipo limpiado en el puesto:</p> <p>a) identificar la línea y/o equipo.</p> <p>b) instrucciones de preparación</p> <p>c) método de limpieza y Desinfección</p>	<p>Art. 9, 29 y 66</p>	<p>Existen registros pero aún no se cuenta con un procedimiento documentado o SSOP's limpieza y desinfección de equipos. Tampoco se han documentado o registrado mecanismo de verificación de efectividad y de arrastre.</p>	<p>1) Desarrollar SSOP's de limpieza y desinfección de equipos e instalaciones con especificaciones técnicas y registros de efectividad y arrastre en los casos necesarios.</p>	<p>1) Líder de inocuidad, calidad y mantenimiento</p>

d) instrucciones para desamar /rearmar para limpieza e inspección.

La planta tiene un programa de limpieza y sanitización para el edificio, instalaciones, que especifica las áreas de limpiar, el método delimpieza, la persona responsable y la frecuencia de la actividad. Los procedimientos especiales de sanitización y aseo requeridos durante las horas de producción se describen en el documento por el remoción de los residuos.

Art. 29, 30
y 66

Se observa la práctica de este requisito pero no está documentada.

El programa de sanitización es aplicado de modo de no contaminar el alimento, superficies de contacto o los materiales de empaque durante o después de la limpieza y sanitización, por el aerosoles, residuos.

Art. 66

Se realizan pruebas microbiológicas para controlar la afectividad de la sanitización en equipos pero no pruebas que identifiquen la presencia o arrastra de residuos de químicos en la línea.

Fuente: Aguiar, S. (2013).

7. RETIROS

Sistema de retiro El procedimiento incluye:

Un notificación inmediata a la autoridad del país o región donde la planta está ubicada o donde vende sus productos. Esta notificación contiene lo siguiente:

	N/A			
a) calidad de productos producidos, en inventario y distribuidos.	N/A	No se ha implementado este requisito.	1) Elaborar formularios de notificación, procedimientos de simulacros de retiro del mercado y formatos de reporte de acciones tomadas con el cliente.	1) Distribución, procesos.
b) nombre, tamaño, códigos o número de lote de alimento retirado.	N/A			
c) área de distribución del producto, por ejemplo. Local, nacional, internacional.	N/A			
d) razón del retiro.	N/A			

8. OPERACIONES DE PRODUCCIÓN

REQUISITOS	BPM Ecuador	Observaciones	Tareas	Responsabilidades
Los envases reutilizados serán lavados y esterilizados e inspeccionados.	Art. 43	Los envases reutilizados se lavan y desinfectan antes de usarlos pero no se ha documentado un procedimiento de limpieza y desinfección con registros.	1) Levantar SSOP's de limpieza y desinfección de envases reutilizados con especificaciones técnicas para su uso y registros de verificación.	1) Líder de inocuidad, calidad.
La empresa dispone de un plan de muestreo confiable y cuenta con una laboratorio de pruebas con métodos de ensayo aprobados.	Art. 62 (4), 64	Se evidencia un proceso de levantamiento de este requisito. Se debe documentar un instructivo que viene con nuevas especificaciones técnicas.	2) El plan de control de calidad debe incluir procedimientos, frecuencias, análisis aprobados y mecanismos de verificación internos y externos. Documentar un instructivo de pruebas para nuevos productos que viene con nuevas especificaciones técnicas. Se tienen identificados los puntos críticos del proceso y puntos críticos del proceso y puntos de control pero no se ha documentado.	2) Calidad, procesos
La empresa cuenta con un Sistema HACCP para asegurar la inocuidad de sus productos.	Art. 63	Se tienen identificados los puntos críticos del proceso y puntos de control pero no se ha documentado.	3) Líder de inocuidad, calidad, mantenimiento.	3) Líder de inocuidad, calidad, mantenimiento.

Fuente: Aguiar S. (2013)

B. CONTROL DE CALIDAD DE LA MATERIA PRIMA, PULPA Y MERMELADA DE MORA, FRESA Y DURAZNO ELABORADO POR LA EMPRESA HORTIFRUTICOLA “PLANHOFA”

1. Materia prima

a. Grados °Brix

De acuerdo con los resultados obtenidos en el análisis de los grados °Brix de la mora que es adquirida por la empresa Hortifrutícola “PLANHOFA”, se pudo apreciar que antes de la aplicación de las BPM; los resultados fueron de 9,32°B; y que desciende a 9,20°Brix; durante la aplicación de las BPM; mientras tanto que después de la aplicación los resultados descendieron a 9,04°Brix. Para el caso de la fresa existió un comportamiento similar que para la mora, ya que al inicio el valor fue de 7,64°Brix; durante la aplicación fue de 7,93 °Brix; y al final de la aplicación fue de 8,21°Brix. Finalmente para el caso de la duraznoantes de la aplicación de las BMP, los grados °Brix fueron de 11,80; los mismos que fueron ascendiendo a 12,13°Brix durante la aplicación y para presentar después de la aplicación de los BPM resultados de 13,0°Brix como se reporta en el cuadro 8. y gráfico 2. Como referencia a lo expuesto anteriormente es necesario acotar que según <http://www.grados°Brix.com>. (2009), los grados °Brix son la medida de los sólidos solubles presentes en una solución, en este caso representan a los azúcares en general disueltos en la materia prima.

Anzaldúa, M. (2002), indica que la disminución en el valor de los grados °Brix se debe a un fenómeno de dilución del soluto, como son los azúcares solubles, es muy conveniente que los grados °Brix, tiendan a elevarse, ya que, son una medida que en general se busca en las operaciones agrícolas, es muy fundamental para mejorar la salud de las plantas, la eliminación de insectos plaga, hongos y enfermedades patógenas. Pero además mejora el sabor de las frutas y verduras e incrementa el valor nutricional de esta. Es fundamental tomar en cuenta que para que la fruta sea adquirida por la empresa PLANHOFA, deben los comercializadores tomar en cuenta los requerimientos en cuanto a los grados

Cuadro 8. CONTROL DE CALIDAD DE LA MATERIA PRIMA, MORA, FRESA Y DURAZNO ELABORADO POR LA EMPRESA HORTIFRUTICOLA “PLANHOFA”.

variable	Materia prima mora				Materia prima fresa				Materia prima durazno		
	Antes	Durante	Después	EE	Antes	Durante	Después	EE	Antes	Durante	Después
Grados °Brix	9,32	9,20	9,04	0,39	7,64	7,93	8,21	0,56	11,80	12,13	13,00
pH	3,00	3,12	2,96	0,08	3,51	3,53	3,53	0,06	3,64	3,69	3,80
Acidez	1,04	1,03	1,02	0,03	0,73	0,78	0,82	0,03	0,78	0,77	0,81
Color	4,50	4,62	4,77	0,38	4,61	4,59	4,85	0,29	4,50	4,62	4,86
Olor	4,61	4,61	4,74	0,37	4,61	4,61	4,75	0,31	4,49	4,64	4,75
Sabor	4,11	4,57	4,86	1,19	4,29	4,61	4,83	0,36	4,50	4,63	4,87
Apariencia	4,54	4,68	4,82	0,70	4,54	4,82	4,90	0,41	4,37	4,77	4,80

Fuente: Aguiar, S. (2013).
EE: Error estándar.

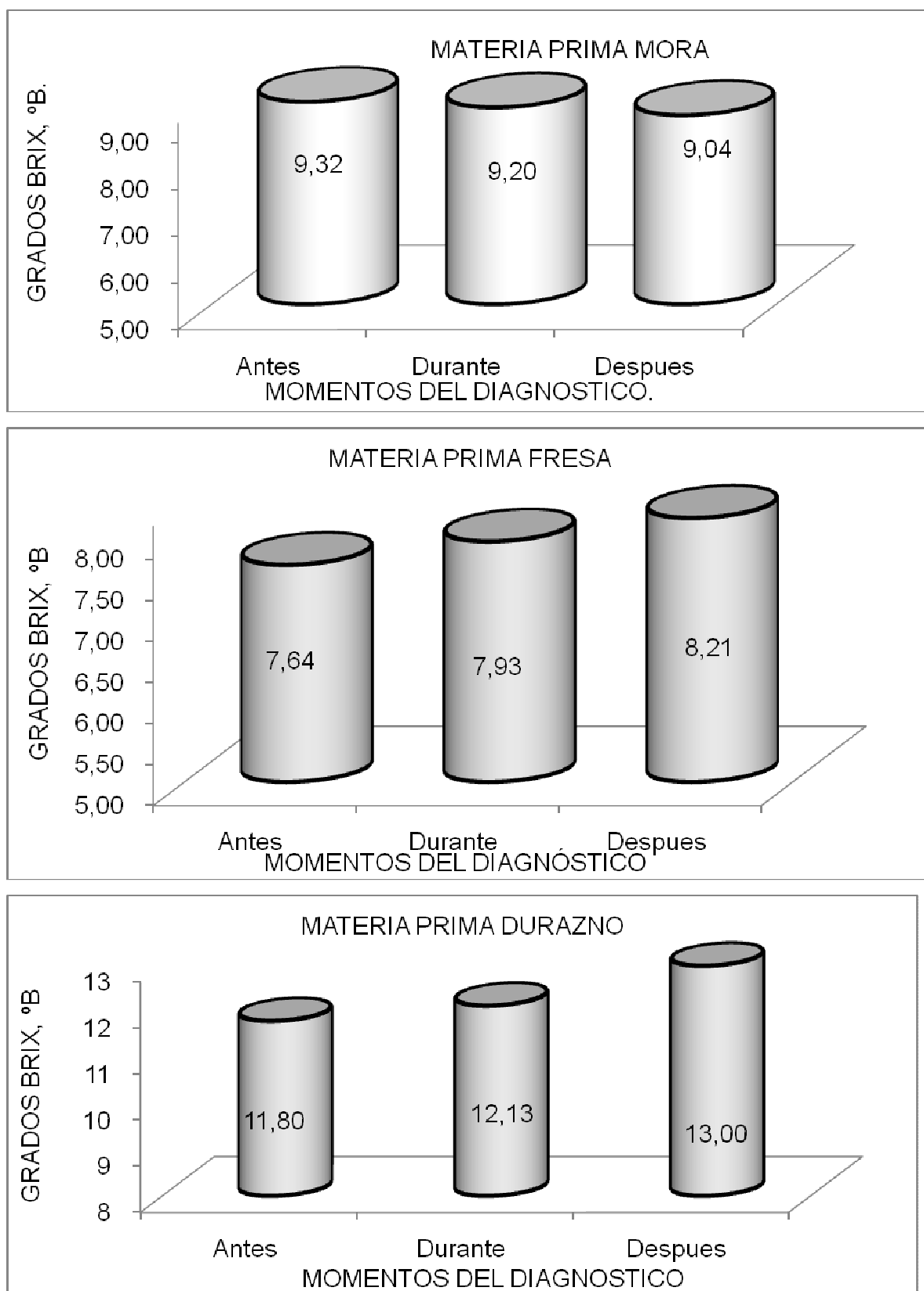


Gráfico 2. Comportamiento de los Grados °Brix de la materia prima, mora, fresa y durazno en tres momentos (antes, durante y después), elaborado por la empresa hortifrutícola "PLANHOFA".

°Brix, mínimos que para la mora es de 9 ± 1 ; para la fresa es de 8 ± 1 , y para la durazno es de 13 ± 1 ; observándose de acuerdo a los resultados anteriormente expuestos que después de la aplicación de las Buenas Prácticas de Manufactura los requerimientos en grados °Brix de las tres materias primas evaluadas cumplen con estas exigencias, ya que dentro de estas prácticas se involucra tanto al personal como al establecimiento equipo y sistemas de producción, que si no son bien reguladas se produce contaminación de sólidos extraños, que elevan los grados °Brix y desmejoran la calidad del producto, así como también al iniciar el proceso de putrefacción existe mayor humedad que se pierde junto con los sólidos de las frutas. Según la Norma técnica INEN 2337 (2008), los °Brix, mínimos que para la mora es 9°Brix; para la fresa de 7 °Brix y durazno 9°Brix.

b. pH

Los valores medios del pH, de la mora antes de la aplicación de las BPM fue de 3,0; y que ascendió a 3,12; durante la aplicación; para finalmente descender a 2,96, después de la aplicación de las BPM, para el caso de la mora la fluctuación fue de ascender ligeramente ya que de 3,51 antes de la aplicación se eleva a 3,53 durante y después de la aplicación, como se ilustra en el gráfico 3; manteniéndose por lo tanto constante el pH; y que según Belitz, H. (1985), dice que calidad es “el conjunto de características de una entidad que le confieren la aptitud para satisfacer las necesidades establecidas e implícitas”, son las características correspondientes a la propia naturaleza de un producto alimenticio, y la capacidad del mismo para satisfacer los requisitos establecidos. Las características de las materias primas resultan de particular interés está involucrado en los problemas que conciernen al productor, tales como los programas de cultivo, el abastecimiento por contrato, el transporte y el almacenamiento de los productos hortofrutícolas que son tejidos vivos, con elevado contenido de agua y de morfología, composición y fisiología diversas. Las principales causas de su deterioro son los cambios metabólicos, los daños mecánicos y el ataque por pestes y enfermedades. Los factores ambientales pueden afectar la rapidez con la que disminuye la calidad del producto. Estos incluyen temperatura, humedad relativa, y exposición a la luz y pH.

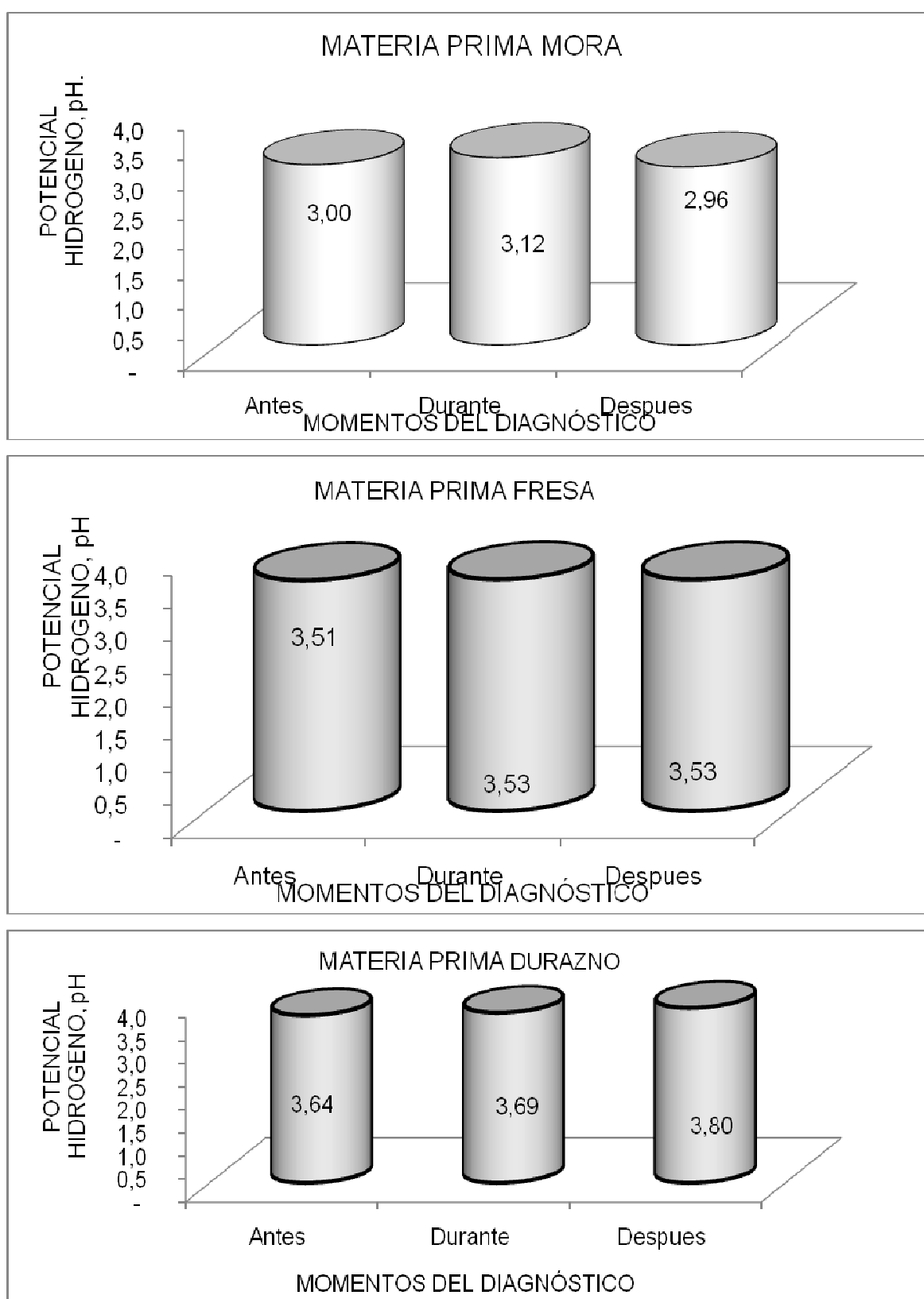


Gráfico 3. Comportamiento del pH de la materia prima, mora, fresa y durazno en tres momentos (antes, durante y después), elaborado por la empresa hortifrutícola "PLANHOFA".

c. Acidez

En la valoración de la acidez de la fruta se pudo apreciar que para el caso de la mora las fluctuaciones fueron mínimas de 1,04 antes de la aplicación de las BPM; desciende a 1,03 durante y 1,02 después de aplicación, un caso similar ocurre con la fresa que por su naturaleza menos ácida que la mora sin embargo se registran reportes de 0,73 antes; 0,78 durante y 0,82 después de la aplicación de las BPM; finalmente para el caso de la durazno, la acidez fue de 0,78 antes de la aplicación de las BPM ; 0,77 durante la aplicación y 0,81 después de la aplicación, como se ilustra en el gráfico 4. Según Casp, V. (2005), la acidez es un parámetro físico que debe ser tomado muy en cuenta el momento de la compilación de la fruta ya que mide la cantidad de ácidos neutralizables presentes, cuando existe presencia de muchas bacterias, por malas Prácticas de Manufactura, se consumen los azúcares y se eleva la acidez provocando la putrefacción de la fruta, el estado de madurez que poseen los productos vegetales al ser cosechados es especialmente importante para su manejo, transportación, y comercialización, ya que repercute directamente en su calidad y potencial de conservación en fresco.

d. Color

El color de materia prima mora, fresa y durazno según los catadores antes de la aplicación de las BPM fue de 4,50 puntos; 4,61 puntos y 4,50 puntos respectivamente correspondiendo a una calificación de muy buena, durante la aplicación de las BPM, estas calificaciones se elevaron ligeramente llegando a conseguir puntuaciones de 4,62 puntos 4,59 puntos; y 4,62 puntos para el caso de mora, fresa y durazno en su orden, como se ilustra en el gráfico 5. Condición similar ocurre con la durazno luego de la aplicación de las BPM y POES, en la que se verifica que existe una mejora en esta condición organoléptica puesto que se reportaron promedios de 4,77 puntos; 4,85 puntos y 4,86 puntos para el caso de la mora, fresa y durazno respectivamente, llegando a conseguir puntuaciones de excelente de acuerdo a las escalas vigentes en PLANHOFA; es decir que son productos vegetales que presentan el color característico de cada uno de ellos.

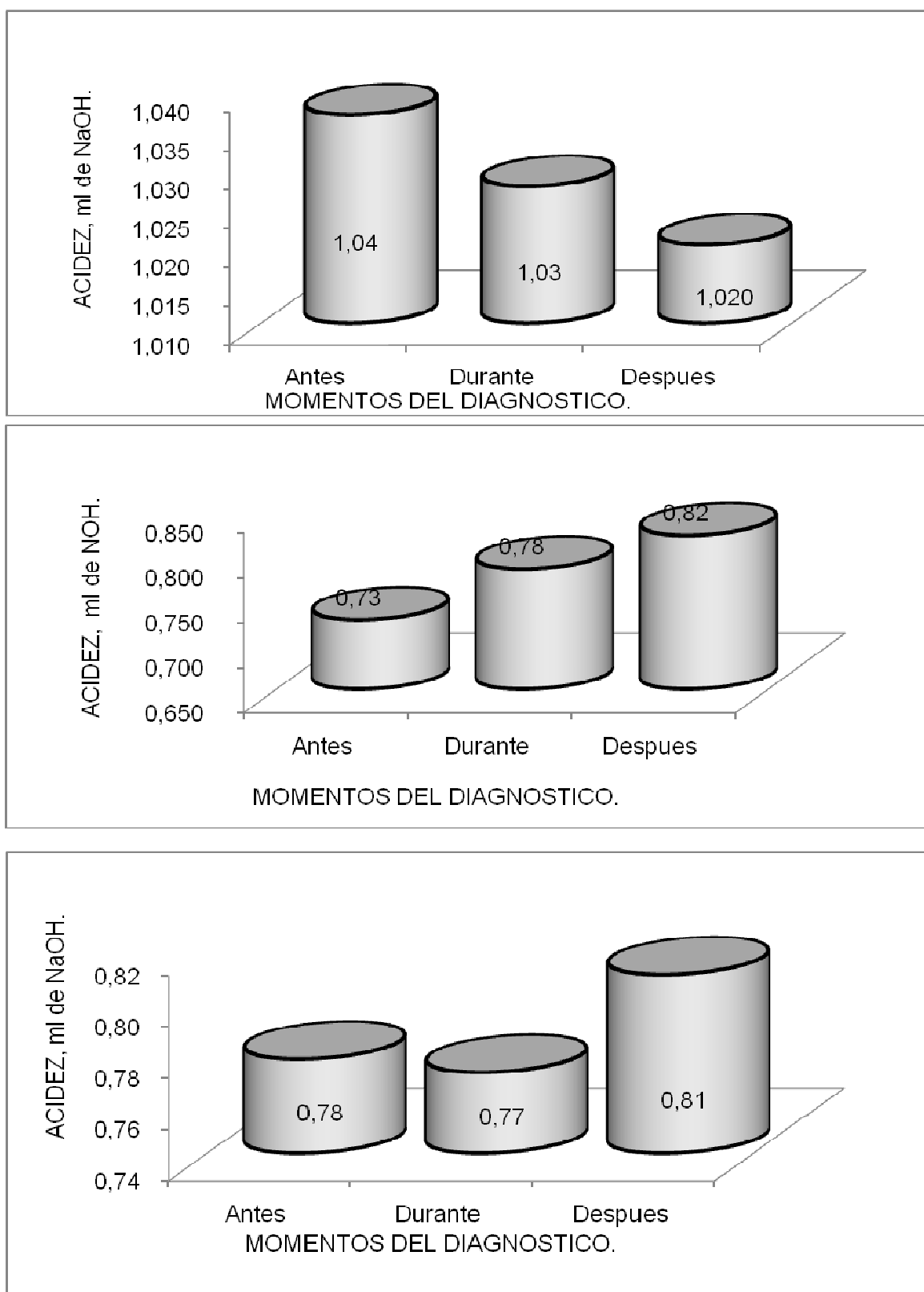


Gráfico4. Comportamiento de la acidez de la materia prima, mora, fresa ydurazno en tres momentos (antes, durante y después), elaborado por la empresa hortifrutícola "PLANHOFA".

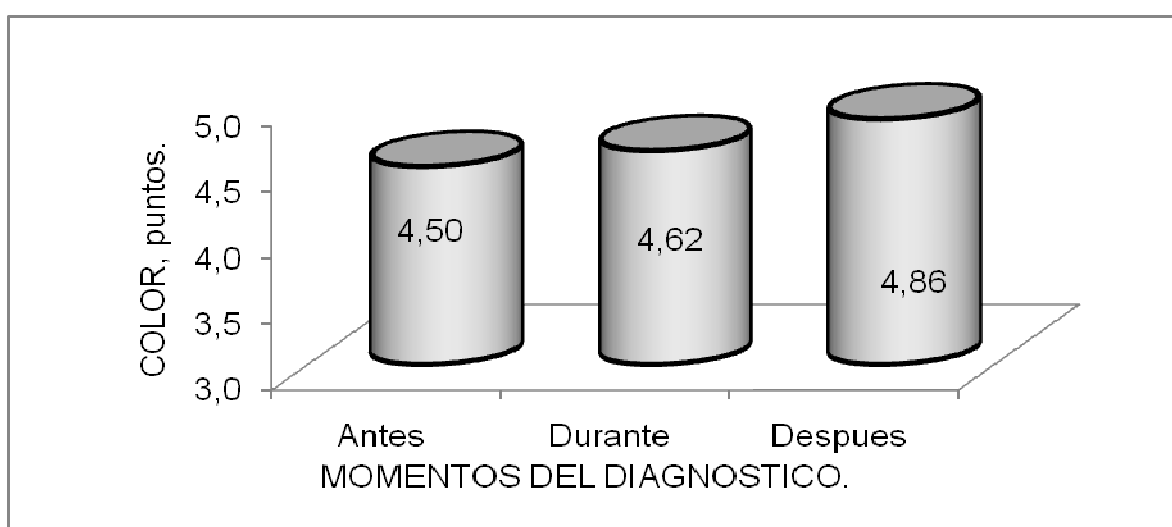
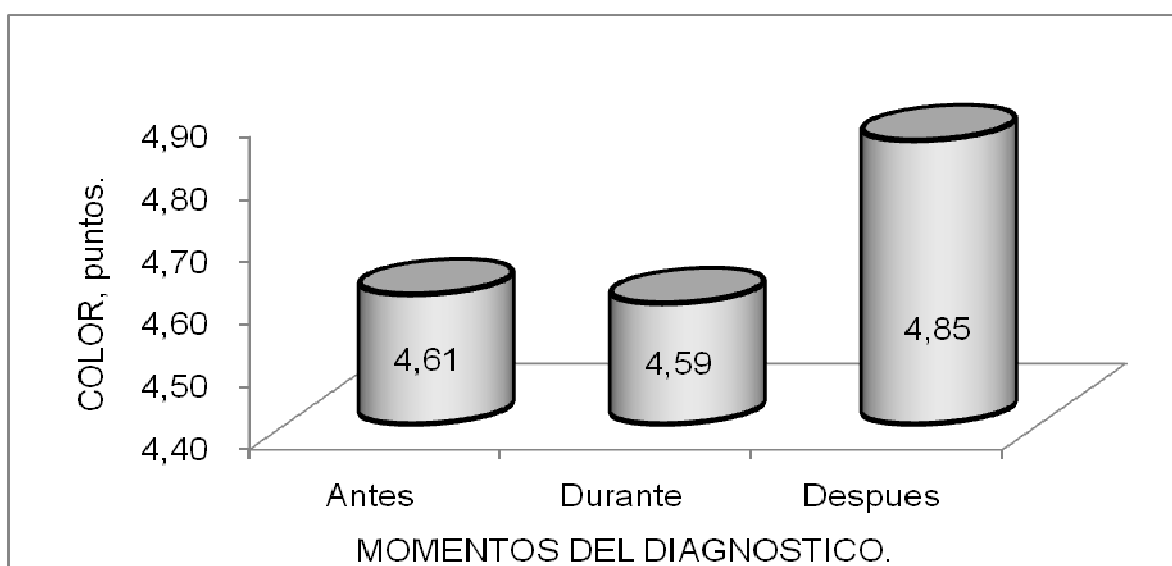
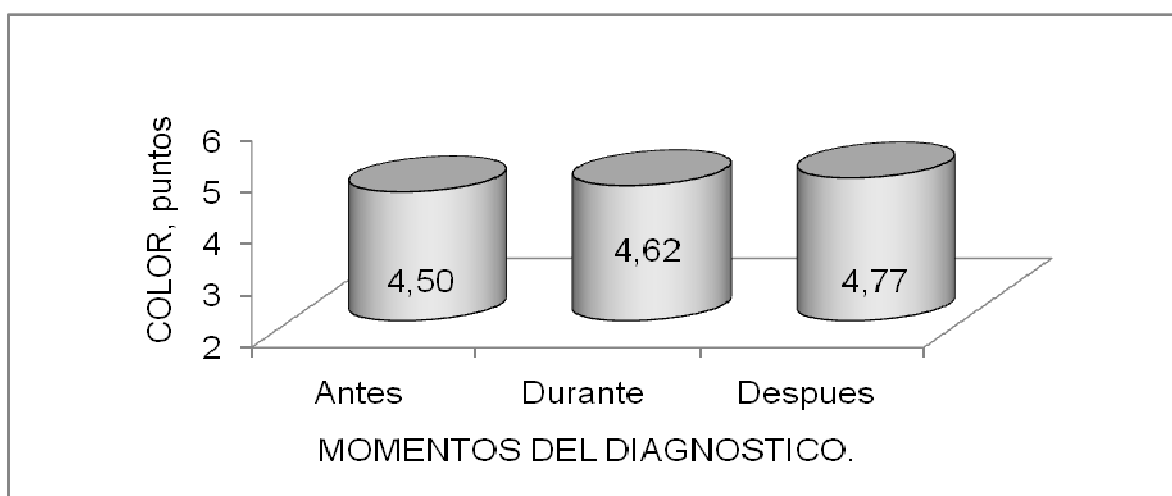


Gráfico 5. Comportamiento del color de la materia prima, mora, fresa y durazno en tres momentos (antes, durante y después), elaborado por la empresa hortifrutícola "PLANHOFA".

que es un aspecto muy decisivo, en la apariencia del fruto, es indicativo casi siempre del grado de madurez del fruto y de la lozanía del mismo, el color puede medirse por métodos subjetivos es decir por apreciación humana de las intensidades y de los tonos, hay que tomar en cuenta que al no aplicar buenas prácticas de manejo que incluyen los procesos de cosecha, almacenamiento, transporte, entre otros se puede producir un deterioro de esta característica sensorial que producirán el rechazo de la fruta.

e. olor

La variable sensorial de olor de la materia prima identifica que antes de la aplicación de la BPM, los valores medios registrados fueron para mora y fresa de 4,61 puntos; mientras tanto que para la durazno fue de 4,49 puntos; durante la aplicación de las BPM, las respuestas fueron de 4,61 puntos para mora y fresa y para durazno fue de 4,64 puntos y condición muy buena. Finalmente después de la aplicación de las BPM la calificación organoléptica de olor se elevó ya que las respuestas fueron de 4,74 puntos; 4,75 puntos para mora y fresa durazno, como se ilustra en el gráfico 6. Según Coronado, M. (2001), el término "aromático" coloquialmente significa "que da o tiene aroma", pero en química significa que tiene una estructura en la que se alternan dobles enlaces con enlaces sencillos, lo cual permite la deslocalización de electrones. Los compuestos orgánicos que dan aroma, por lo general son los ésteres de los ácidos orgánicos, en su mayoría no son aromáticos desde el punto de vista químico. Existen compuestos que confieren olor a las frutas o plantas, pero no con un anillo aromático en su estructura, que son los terpenos, derivados de un compuesto llamado isopreno.

Estos compuestos son importantes para las plantas, ya que algunos tienen actividad biológica, es decir tienen efectos insecticidas o de alerta, esta característica puede ser fácilmente alterada cuando no se practican Buenas Prácticas de Manufactura, es decir no se mantiene la inocuidad en la producción, comercialización y almacenamiento de las mismas.

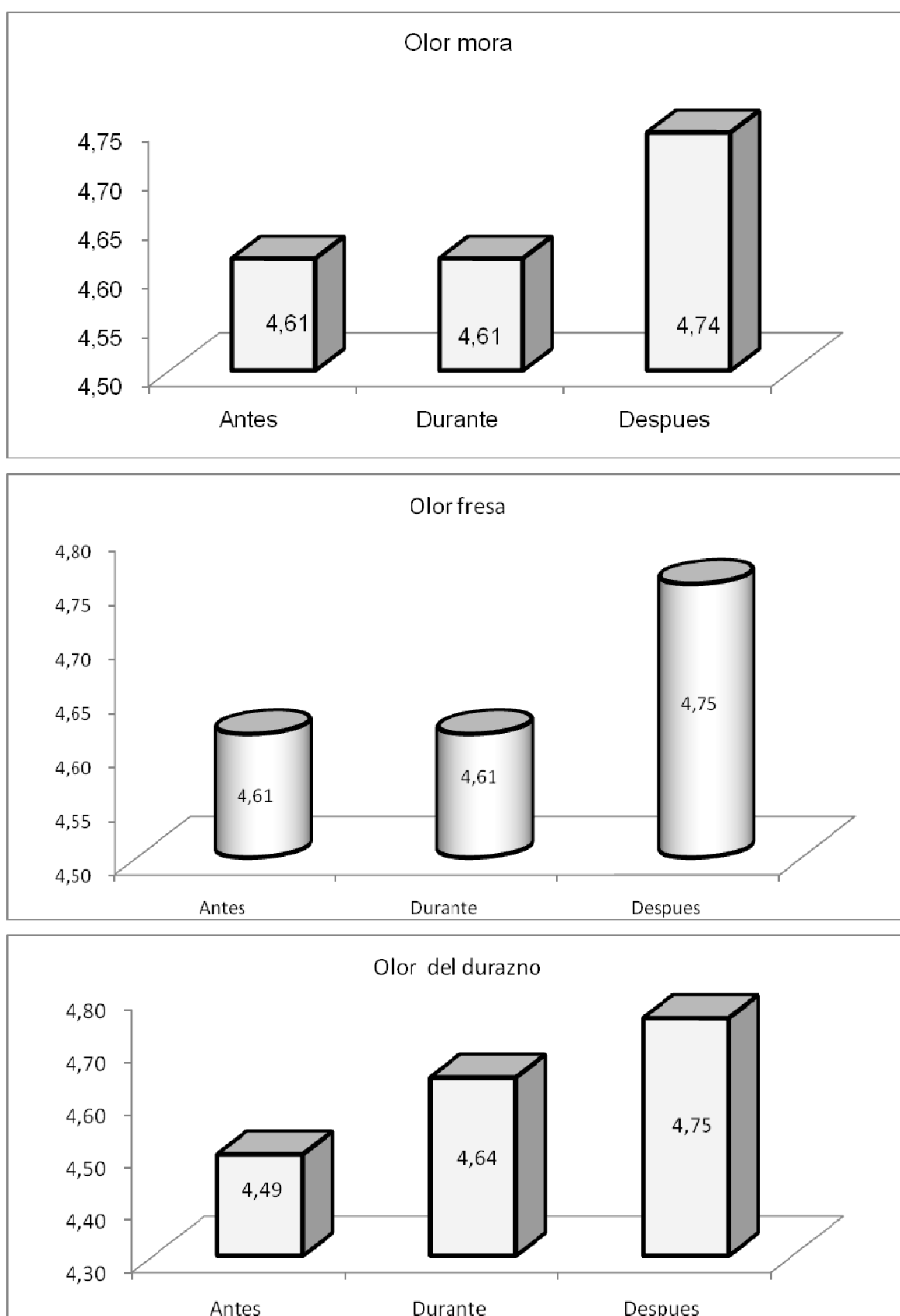


Gráfico 6. Comportamiento del olor de la materia prima, mora, fresa y durazno en tres momentos (antes, durante y después), elaborado por la empresa hortifrutícola "PLANHOFA".

f. Sabor

Los valores medios reportados de la característica organoléptica de sabor de la materia prima fruta que ingresa a la empresa hortofrutícola PLANHOFA, infieren que antes de la aplicación de las BPM; se registraron medias de 4,11 puntos; 4,29 puntos y 4,50 puntos, para el caso de mora, fresa y durazno respectivamente; mientras tanto que durante la aplicación de buenas prácticas de manufactura que contempla cuidados en la manipulación de la fruta, buenos sistemas de almacenamiento, selección meticulosa de los frutos entre otros los valores sensoriales ascendieron a 4,57 puntos, 4,61 puntos y 4,63 puntos, para las tres frutas en mención, observándose finalmente que con la aplicación de las BPM, se logró elevar la calificación de sabor de la mora, fresa y durazno hasta alcanzar puntajes de 4,86 puntos; 4,83 puntos; 4,87 puntos, y que es un indicativo, de que al no existir contaminación con sustancias extrañas que puedan provocar la putrefacción de la fruta se conservan los sabores característicos de cada una de las frutas.

Por lo que se debe tomar en consideración lo manifestado por Belitz, H. (2005), quien señala que los sabores de las diferentes frutas son dispares. Si bien pueden encontrarse algunas similitudes, las frutas de las distintas especies presentan sabores característicos y peculiares que son apreciados dentro de la amplia gama de los alimentos. El generalizado sabor agradable de las frutas varía calificativamente en el gusto de cada uno, no obstante puede decirse que la mora es una baya que sabe bien. En cambio para otros catadores pueda que la fresa presente un mejor sabor, mucho más valorado por los comensales.

Se describen los sabores más significativos, y se obvian el resto por no tener un valor apreciable. Teniendo en cuenta que se explica el sabor de la fruta madura presentan un agradable sabor intenso pero suave, dulce con pequeños matices ácidos, como se muestra en el gráfico 7.

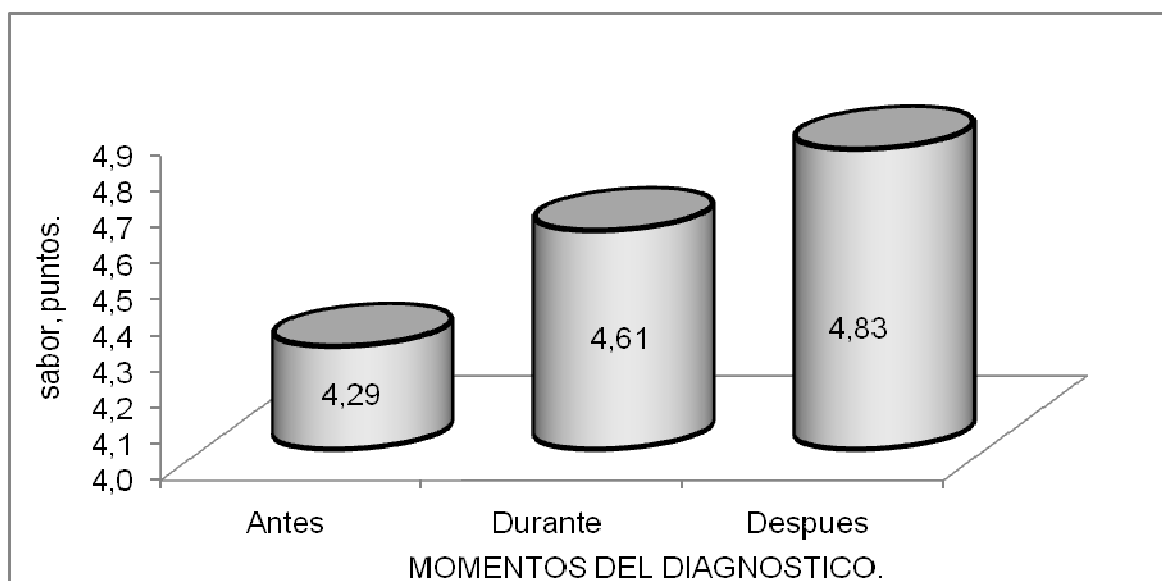
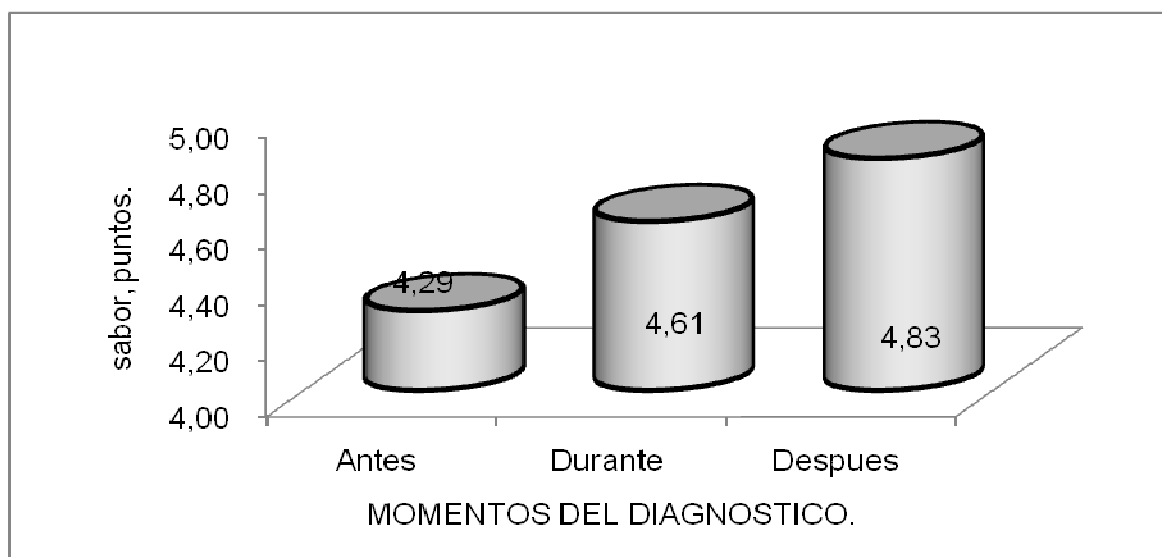
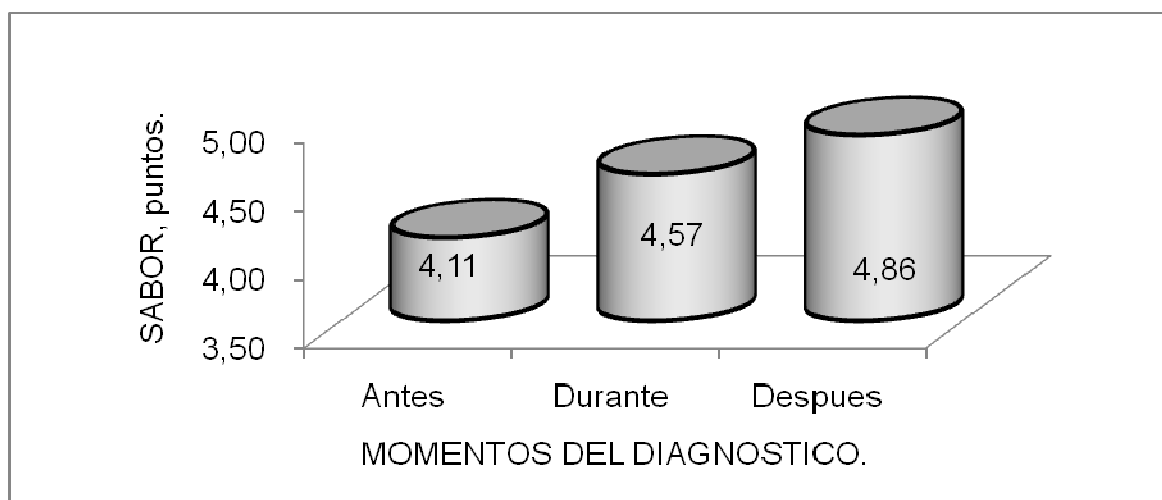


Gráfico 7. Comportamiento del sabor de la materia prima, mora, fresa y durazno en tres momentos (antes, durante y después), elaborado por la empresa hortofrutícola "PLANHOFA".

Las frutas son organismos biológicos vivos, por lo tanto luego de su cosecha comienzan a sufrir procesos de deterioro, con la consiguiente pérdida de calidad. La vitalidad de los productos hortofrutícolas y sus características nutritivas y organolépticas son responsables de la preferencia del consumo en fresco (Belitz, H. 2005).

g. Apariencia

La valoración descriptiva de la apariencia de la materia prima frutas en la Empresa Hortifrutícola, reporta que en el diagnóstico inicial previo a la aplicación de las BPM, los resultados inferen puntuaciones de 4,54 puntos para el caso de la mora; 4,68 puntos para la fresa y 4,82 puntos para la durazno, y condición muy buena, sin embargo durante la aplicación de las BPM; las calificación ascendieron ligeramente ya que se reportó 4,54 puntos para la mora; 4,82 puntos para la fresa y 4,90 puntos para la durazno; finalmente después de la aplicación de las BPM; las calificaciones se mantuvieron estables ya que se consiguieron puntuaciones de 4,37 puntos; 4,77 puntos 4,80 puntos para el caso de la mora, fresa y durazno respectivamente, como se ilustra en el gráfico 8.

Según Caballero, A. (2001), la inocuidad es un término que implica seguridad, es decir, seguridad que tiene el consumidor al ingerir un alimento de que no va a causarle un daño. Esto significa que debe aportar los nutrientes que necesita el organismo humano para mantener la vida y reunir los requisitos higiénicos – sanitarios que garanticen que no se producirá una enfermedad cuando se consuman, además de cumplir con estos requerimientos deberá tener una buena apariencia para que sea apetecible al consumidor y de acuerdo a este aspecto se determine su grado de madurez, su vida de anaquel y para que fines puede estar destinado sea pila o mermelada, la apariencia es la primera impresión que el consumidor recibe y el componente más importante para la aceptación y eventualmente la compra, por lo que es necesario cuidar de que se cumplan con todos los principios de buena práctica de manufactura para que la apariencia no sufra ninguna alteración.

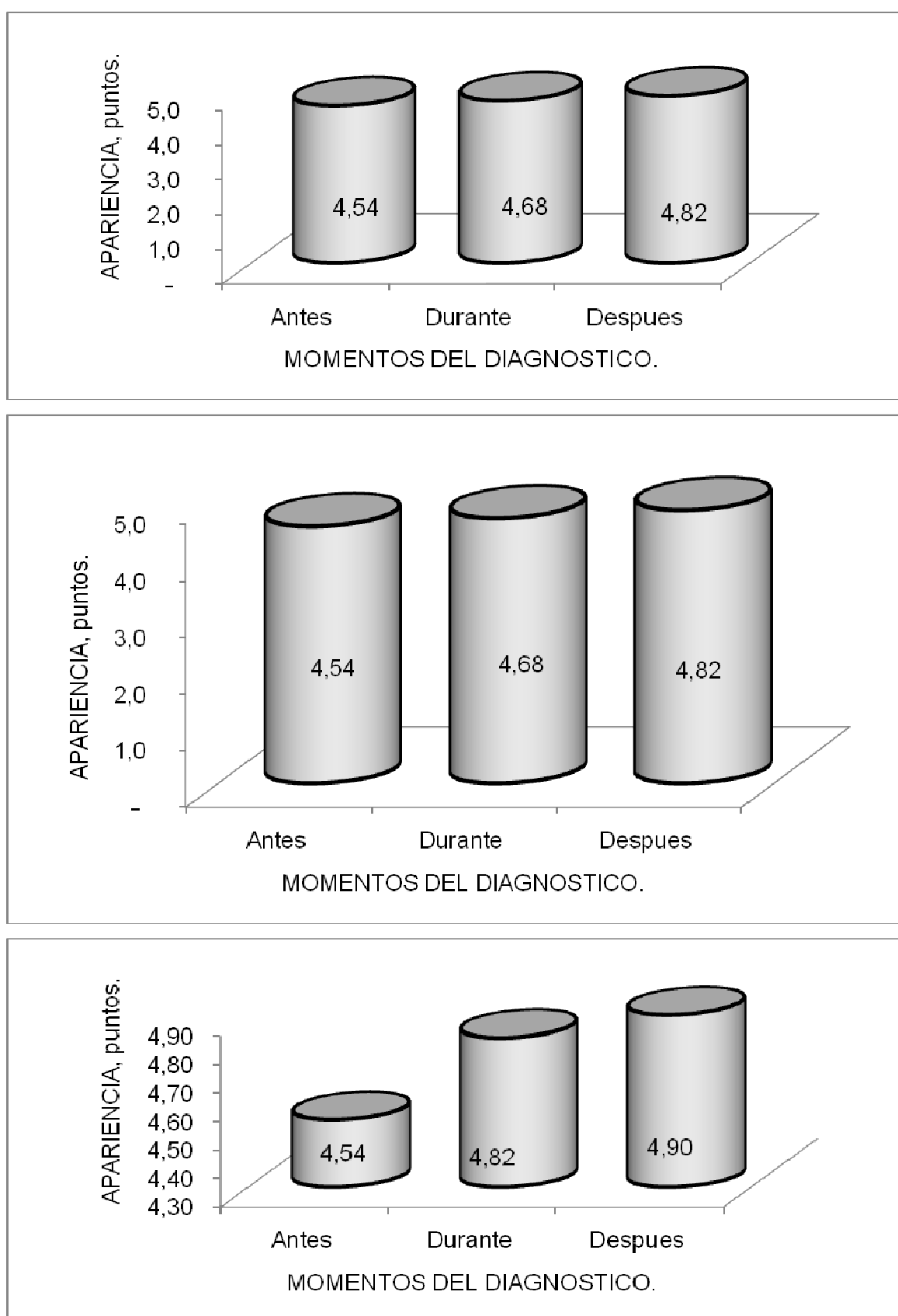


Gráfico 8. Comportamiento de la apariencia de la materia prima, mora, fresa y durazno en tres momentos (antes, durante y después), elaborado por la empresa hortofrutícola “PLANHOFA”.

La calidad es una percepción compleja de muchos atributos que son evaluados simultáneamente en forma objetiva o subjetiva por el consumidor. El cerebro procesa la información recogida por la vista, olor y tacto e instantáneamente lo compara o asocia con experiencias pasadas y/o con texturas, aromas y sabores almacenados en la memoria. Por ejemplo, con sólo mirar el color, el consumidor sabe que un fruto está inmaduro y que no posee buen sabor, textura o aroma. Si el color no es suficiente para evaluar la madurez, utiliza las manos para medir la firmeza u otras características perceptibles. El aroma es un parámetro menos utilizado salvo en aquellos casos en que está directamente asociado a la madurez como en melón, ananá y otros. Este proceso comparativo no ocurre cuando el consumidor se enfrenta por primera vez con una fruta exótica cuyas características desconoce. La percepción del sabor, aroma y textura que se produce al ingerirlo, es la evaluación final en donde se confirman las sensaciones percibidas al momento de la compra. Esta etapa es la que genera la fidelidad. Por ejemplo, si descubro que prefiero las manzanas rojas sobre las verdes, voy a seguir consumiendo manzanas rojas. Es posible generar fidelidad hacia marcas comerciales, formas de presentación, empaque, lugares de venta, etc.

2. Análisis de calidad de las mermeladas

a. Grados °Brix

En el análisis estadístico descriptivo de la calidad de las mermeladas, como se muestra en el cuadro 9 y gráfico 9, indican que antes de la aplicación para el caso de la mermelada de mora las respuestas fueron de 42,76°Brix; para la mermelada de fresa de 43,92 y para el caso de la mermelada de durazno fue de 43,13 °Brix; en tanto que durante la aplicación de las BPM, los valores fueron similares ya que las medias registradas correspondieron a 43,33 °Brix; 44,64 °Brix y 43,80° Brix, para cada mermelada evaluada, mientras tanto que después de la aplicación de las BPM; las respuestas fueron ligeramente superiores, y sobre todo se identifica un acercamiento hacia los requerimientos exigidos por las normas de calidad que

Cuadro 9. CONTROL DE CALIDAD DE LA MERMELADA, MORA, FRESA Y DURAZNO, ELABORADO POR LA EMPRESA HORTIFRUTICOLA “PLANHOFA”.

variable	Mermelada de mora				Mermelada de fresa				Mermelada de durazno			
	Antes	Durante	Después	EE	Antes	Durante	Después	EE	Antes	Durante	Después	EE
°Brix	42,72	43,33	44,64	3,85	43,92	44,64	44,07	1,48	43,13	43,80	44,07	3,84
pH	3,77	3,77	3,81	0,07	3,87	3,84	3,79	0,15	3,78	3,78	3,84	0,00
Trozos	5,64	5,93	7,93	1,35	5,87	5,93	8,00	0,53	5,73	6,33	7,93	1,07
Color	4,61	4,62	4,73	0,37	4,60	4,62	4,77	0,38	4,60	4,62	4,77	0,44
Olor	4,62	4,63	4,91	0,37	4,64	4,64	4,87	0,30	4,62	4,64	4,91	0,27
Sabor	4,07	4,15	4,87	0,77	4,40	4,50	4,93	0,26	4,07	4,15	4,87	0,94
Apariencia	4,71	4,64	4,93	0,49	4,47	4,67	4,93	0,26	4,56	4,67	4,93	0,86

Fuente: Aguiar, S. (2013).

EE: Error estándar.

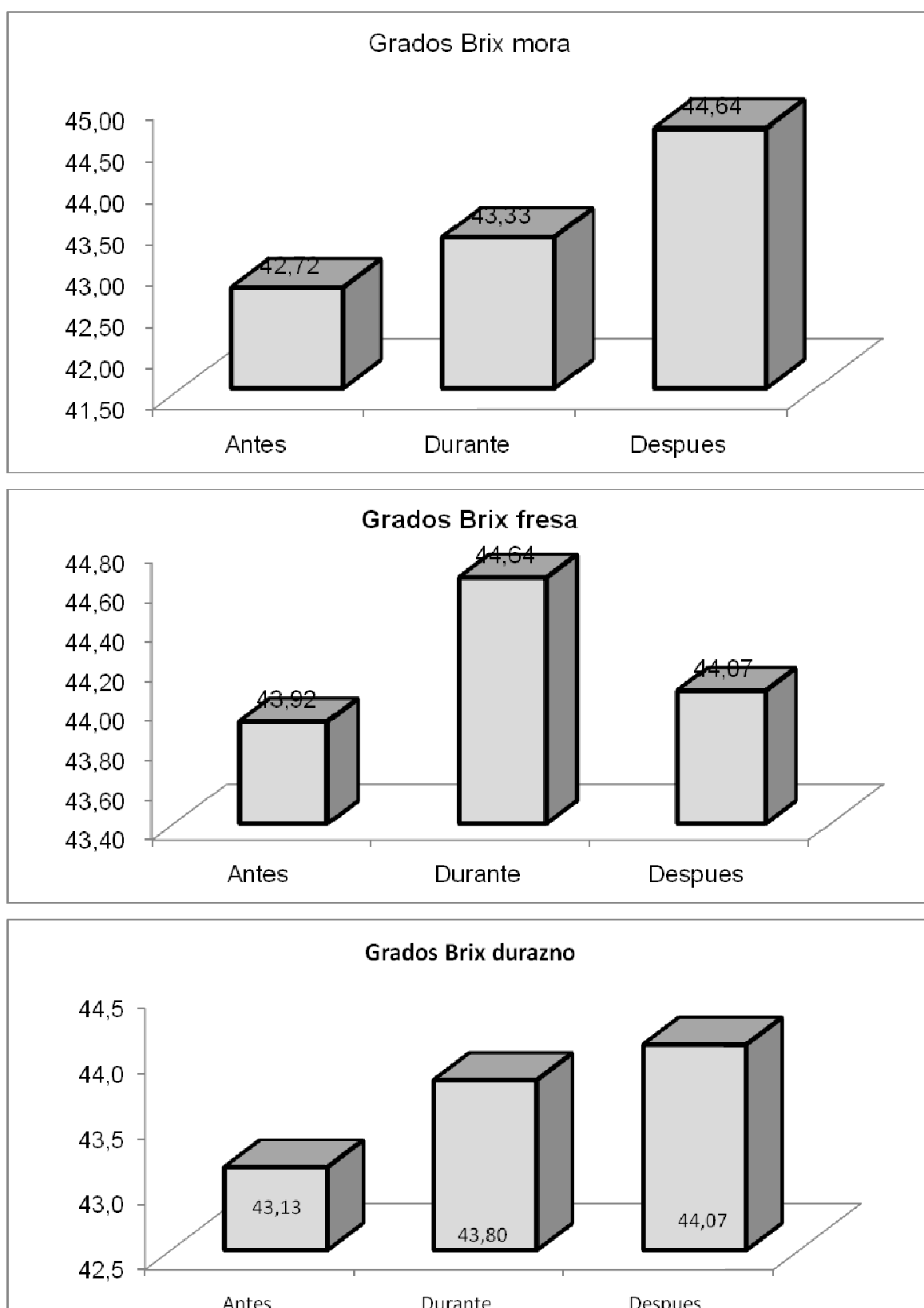


Gráfico 9. Comportamiento de los Grados °Brix de la mermelada de, mora, fresa y durazno en tres momentos (antes, durante y después), elaborado por la empresa hortofrutícola "PLANHOFA".

por las normas de calidad que indican como nivel óptimo en cuanto a los grados °Brix los 44 ± 1 ; siendo los resultados registrados de 44,64 °Brix; para la mermelada de mora; y 44,07°Brix; para el caso de la mermelada de fresa y durazno. Según la norma técnica 419 (1988), del Instituto Ecuatoriano de Normalización, se define como: mermelada de fruta: al producto pastoso obtenido por la cocción y concentración de pulpa o mezcla de pulpa y jugo de una o más frutas, adecuadamente preparadas con edulcorantes, con la adición o no de agua y de aditivos permitidos.” la norma señala que la concentración final de sólidos solubles, por lectura refractométrica, no debe ser inferior al 65%; La mermelada también es definida como el producto obtenido por la concentración de la pulpa, con cantidades adecuadas de azúcar, pectina y ácido. Este producto debe caracterizarse por una buena consistencia, es decir, presentar un cuerpo pastoso pero no duro. Después de la aplicación de buenas prácticas de manufactura que tiene que ver con impedir la acumulación de suciedad y reducir al mínimo la condensación y formación de mohos., debe mantenerse una buena asepsia en todo el equipo que elabora la mermelada además el lugar de almacenamiento: tiene que ser fresco, limpio, ordenado, seco y con suficiente ventilación, hasta alcanzar los grados °Brix suficientes para que ocurra la gelificación durante el enfriamiento.

b. pH

La valoración del pH de las mermeladas producidas por la empresa hortofrutícola PLANHOFA, que fue evaluada en tres momentos, es decir el antes, durante y después de la implementación de Buenas Prácticas de Manufactura, reportaron valores promedios en la mermelada de mora de 3,77 para el antes de la aplicación de BPM; 3,77 durante la aplicación y de 3,81 para después de la aplicación de las BPM; en tanto que para el caso de la mermelada de fresa las respuestas registradas fueron de 3,87 ; 3,84; y 3,79 de potencias hidrogeno; finalmente al referirnos a los reportes de pH de la mermelada de durazno las respuestas fueron de 3,78 antes y durante la aplicación de las BPM; mientras tanto que después de la aplicación de las BPM; se evidencia un ligero ascenso en el pH ya que las medias fueron de 3,84, como se ilustra en el gráfico 10.

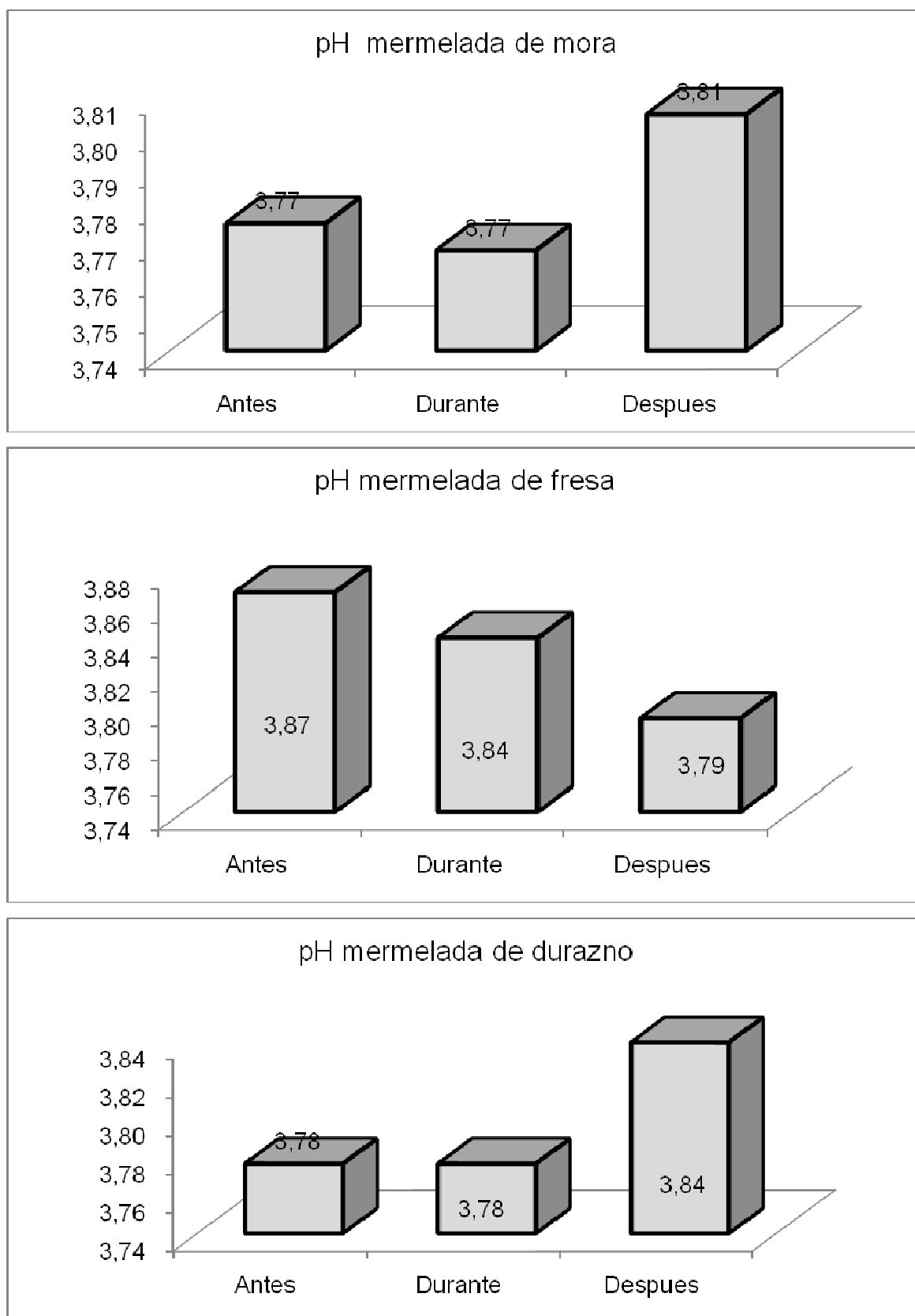


Gráfico 10. Comportamiento del pH de la mermelada de, mora, fresa y durazno en tres momentos (antes, durante y después), elaborado por la empresa hortofrutícola "PLANHOFA".

Sin embargo los valores reportan un comportamiento ácido en las tres mermeladas, pero conservando un sabor agradable. Al no tener cuidado de la inocuidad en el proceso de elaboración de las mermeladas se corre el riesgo que la acidez sea muy alta y por ende el sabor se vuelve desagradable y existe una alta contaminación por microorganismos que en pH más bajos suelen multiplicarse más rápidamente, lo que puede ser causado por envases no herméticos o contaminados; solidificación incompleta, dando por resultado una estructura débil; se presenta también por un bajo contenido en sólidos solubles, llenado de los envases a temperatura demasiado baja, y por excesiva concentración de gases en el interior del recipiente, a causa de un llenado no continuo, sin embargo en la empresa hortofrutícola "PLANHOFA" los estándares de calidad exigen un pH de $3,8 \pm 0,1$; por lo que al cotejar con los reportes en las tres mermeladas elaboradas, se cumple con esta exigencia especialmente después de poner en prácticas las BPM, que se derivan del checklist, que se elaboró al inicio de la investigación, donde se debía tener en cuenta principalmente la verificación de la limpieza de las instalaciones, equipos y utensilios; y el correcto funcionamiento de la cocina.

c. Trozos

En la valoración del contenido de trozos presentes en la mermelada de mora, fresa y durazno de la empresa hortofrutícola PLANHOFA, se evidencia que los valores registrados fueron de 5,64 mm, antes de las BPM; 5,93mm,durante la aplicación de las BPM y 7,93mm,después de la aplicación de las BPM; para el caso de la mermelada de fresa se observa un comportamiento similar ya que existe el ascenso de la cantidad de trozos en la aplicación de las BPM, ya que de 5,87 mm se eleva a 5,93 mm, y 8,00 mm, antes durante y después de la aplicación de las BPM respectivamente. En la mermelada de durazno los registros infieren un contenido de 5,73 mm, antes de la aplicación de las BPM; 6,33 mm, durante la aplicación de las BPM y de 7,93 mm, después de la aplicación de las BPM, como se ilustra en el gráfico 11.

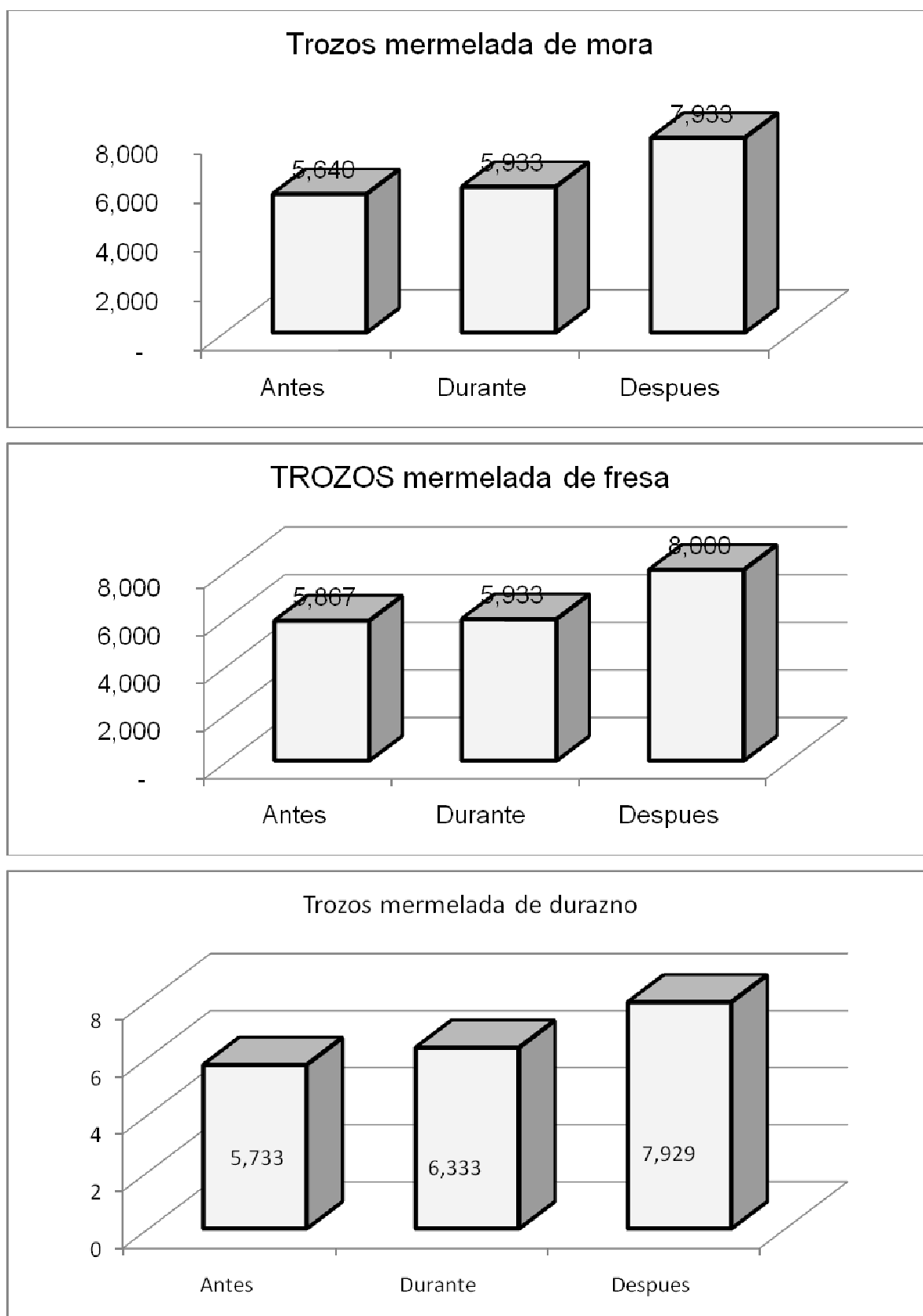


Gráfico 11. Comportamiento del contenido de trozos de la mermelada de, mora, fresa y durazno en tres momentos (antes, durante y después), elaborado por la empresa hortofrutícola "PLANHOFA".

Respuestas que permiten señalar que después de la aplicación de buenas prácticas de manufactura como principalmente controles de tiempo de cocción, tiempo de esterilización de frascos, limpieza y orden en las instalaciones durante la producción, verificación de que el personal que elabore las mermeladas se sometido a un reconocimiento médico continuo, entre otras cosas, se evidencia un aumento en la cantidad de trozos de tal manera que cumplan con las exigencias de calidad de la empresa productora cuyos estándares infieren de 5 a 8 mm, para ser considerada de buena calidad, que estará determinada por la calidad de la materia prima que según <http://www.slideshare.net>.(2013), se define a la mermelada de fresa como un producto de consistencia pastosa o gelatinosa, obtenida por la cocción y concentración de fresas sanas adecuadamente preparadas con añadidura de edulcorantes con o sin adición de agua, de color rojizo brillante y atractivo consistencia bien gelificada sin demasiada rigidez y con el contenido de trozos ideal para no cambiar su estructura.

d. color

El promedio registrado por el color de la mermelada de mora infiere puntuaciones de 4,61 puntos antes de la aplicación de las BPM; 4,62 puntos durante la realización de las BPM, y de 4,73 puntos después de la aplicación de las BPM; mientras tanto que la mermelada de fresa registra promedios de 4,60 antes y después de la ejecución de las BPM y de 4,77 puntos durante el cumplimiento de las BPM, en el caso de la mermelada de durazno el comportamiento de los resultados fue similar es decir que antes de la ejecución de las BPM, se reporta un promedio de 4,62 punto; durante la implementación de las BPM la media fue de 4,62 puntos y finalmente después de la ejecución de las BPM, los resultados fueron los más altos consiguiendo un promedio de 4,77 puntos y que corresponde a excelente, como se ilustra en el gráfico 12, es decir una mermelada con el color característico de la fruta que fue elaborada y que vendría ser un color blanquecino agradable, cuando se trata de durazno, que permite que el panel de degustadores le confieren las puntuaciones más altas y que es una perspectiva de que los potenciales consumidores sentirán preferencia.

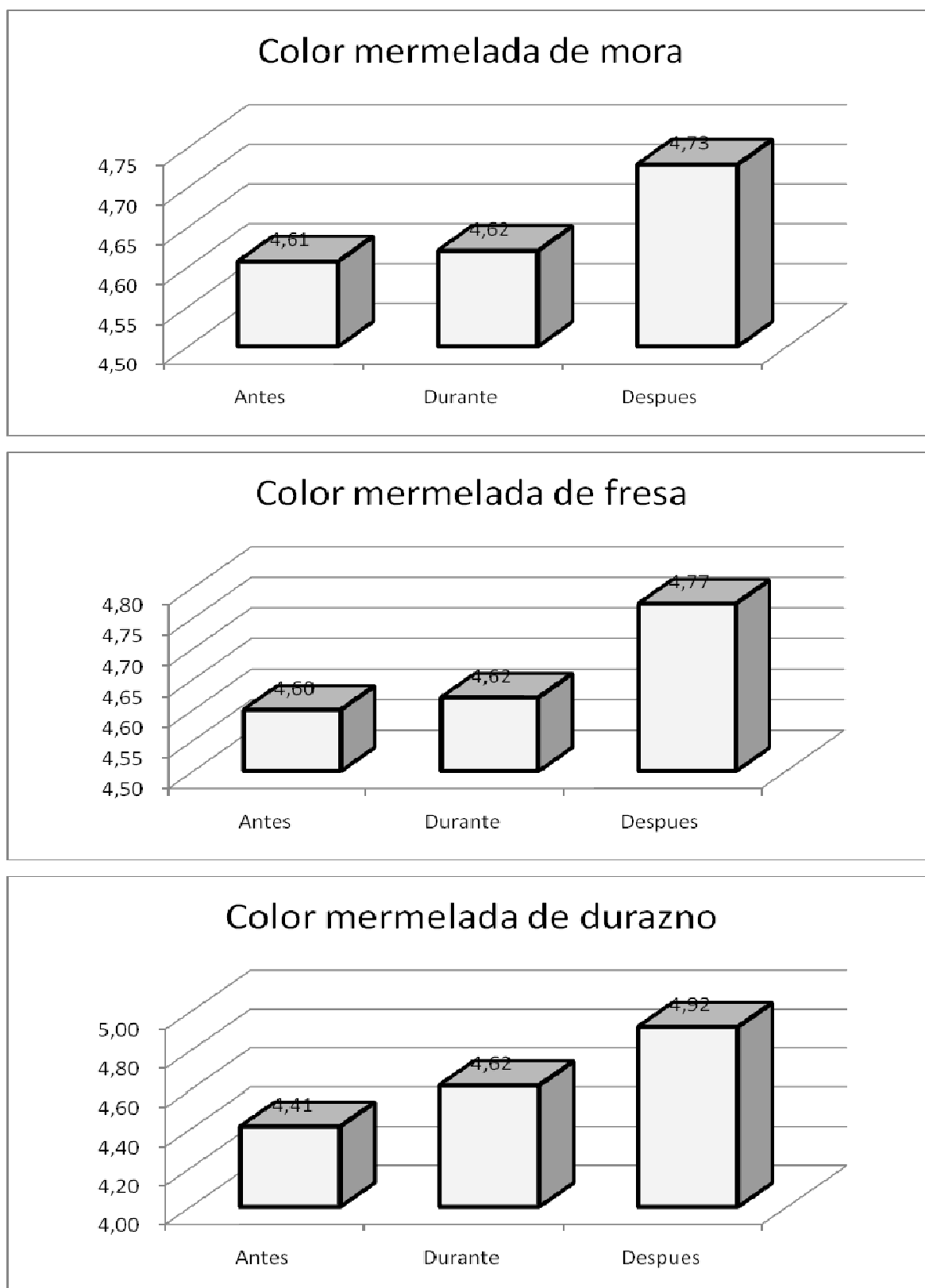


Gráfico 12. Comportamiento del color de la mermelada de, mora, fresa y durazno en tres momentos (antes, durante y después), elaborado por la empresa hortofrutícola "PLANHOFA".

En lo que se refiere a la valoración sensorial de color de las mermeladas Anzaldua, A. (1998), indica que los consumidores exigen cada vez más atributos que le aseguren la calidad de los productos que adquieren para satisfacer sus necesidades en términos nutricionales y de calidad, al producir un alimento sin conocimiento de las más elementales prácticas de buena manufactura se produce un decremento en la calidad que se refleja en colores extraños, con texturas rugosas es decir con apariencia no provocativa. La calidad definida por los atributos de valor son factores que están por sobre la calidad básica de inocuidad de un alimento y diferencian los productos de acuerdo a sus características organolépticas, composicionales y a la satisfacción del acto de alimentarse ligada a tradiciones socio-culturales, la educación y la conveniencia.

e. Olor

En lo relacionado con el aroma de la mermelada de mora, los catadores asignaron un valor de 4,62 puntos; 4,63 puntos y 4,91 puntos en los tres momentos evaluados es decir el antes, durante y después de la aplicación de las BPM, en la industria hortofrutícola "PLANHOFA", valores que son similares a los reportajes obtenidos en la degustación de la mermelada de fresa, cuyos promedios fueron de 4,64 puntos, para el caso del antes y durante la implementación de las BPM; y de 4,87 puntos después de la ejecución de las BPM, como se ilustra en el gráfico 13; sin embargo las puntuaciones en las tres mermeladas se mantuvieron con una calificación de excelente, es decir mantuvieron el olor característico de la fruta de la cual fueron procesadas, y que es un indicativo de que en la empresa se mantiene principios de inocuidad bastante aceptables y que están directamente relacionados con el cuidado en la elaboración, evitando sobre todo la presencia de cuerpos extraños en el alimento, que por lo general son incorporados accidentalmente durante la elaboración o se incorporan con las materias primas y dañan la salud del consumidor.

Lo cual se refleja en surgimiento de olores extraños y muchas veces desagradables., ya que no fue elaborado en las condiciones aconsejadas es decir sin control en los procesos de pasteurización, esterilización, temperatura, humedad, vacío, envasado, higiene necesaria, etc. (Belitz, H. 2005).

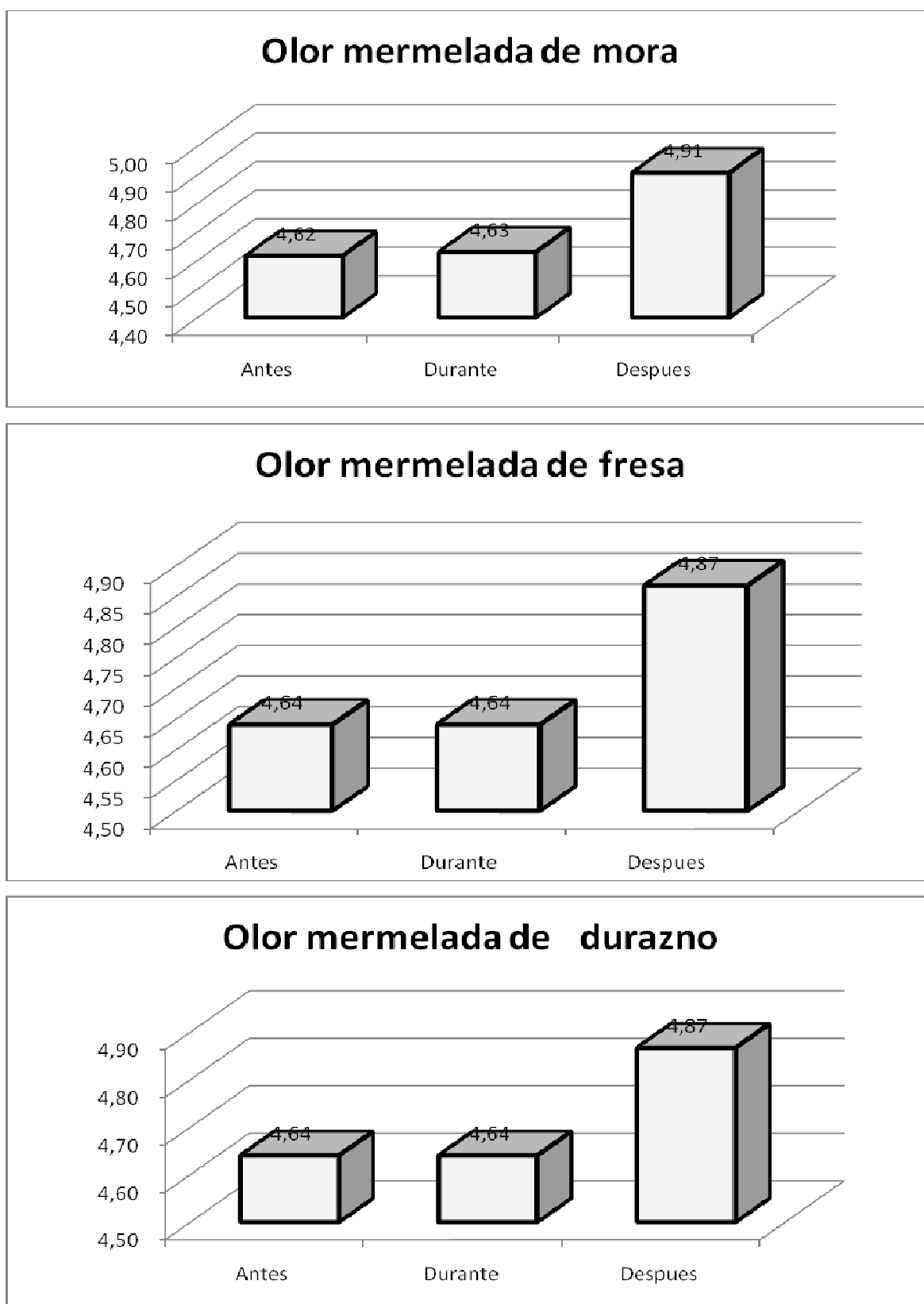


Gráfico 13. Comportamiento del olor de la mermelada de, mora, fresa y durazno en tres momentos (antes, durante y después), elaborado por la empresa hortofrutícola "PLANHOFA".

f. Sabor

Según los análisis de degustación elaborados por los catadores de la empresa hortofrutícola "PLANHOFA", los valores promedios asignados fueron para el caso de la mermelada de mora antes de la aplicación 4,07 y que asciende a 4,15 puntos durante la aplicación mientras que después de la aplicación esta apreciación se mejoró a 4,87 puntos, alcanzando una calificación de excelente. Para el caso de la mermelada de fresa el comportamiento fue similar, ya que partiendo de 4,40 puntos antes de la aplicación de las BPM; se eleva a 4,50 puntos durante la ejecución de estas prácticas, y 4,93 puntos después de la implementación de las BPM. La mermelada de durazno registró promedios de 4,07 puntos, antes de la aplicación de las BPM; 4,15 puntos durante la ejecución de las BPM y 4,87 puntos después de la implementación de las BPM, ilustrado en el gráfico 14.

Aunque las mermeladas suelen encontrarse en cualquier mercado de ramos generales, y representan un producto de alta comercialización en las zonas regionales, los cuidados y las formas que secundan a las conservas son de suma importancia para la obtención de un producto de alta gama, deben satisfacer una demanda de madurez e higiene de tal manera que, la incorporación de las Buenas Prácticas de Manufactura arrojen como resultado final alimentos inocuos, seguros y de alta calidad, y esto es cada vez más valorado tanto por el industrial que los elabora como por los consumidores, destinatarios finales de todos los esfuerzos, elaborar mermeladas diversas frutas, implica conocer la materia prima, y cada uno de los procesos a seguir para obtener un producto final de buena calidad, tanto sanitaria, higiénica, nutricional como organoléptica sobre todo en lo que tiene que ver con el sabor que debe ser el característico de este determinado alimento sin sabores extraños que son el resultado de contaminación por malas prácticas de manufactura. (Coronado, M. 2001).

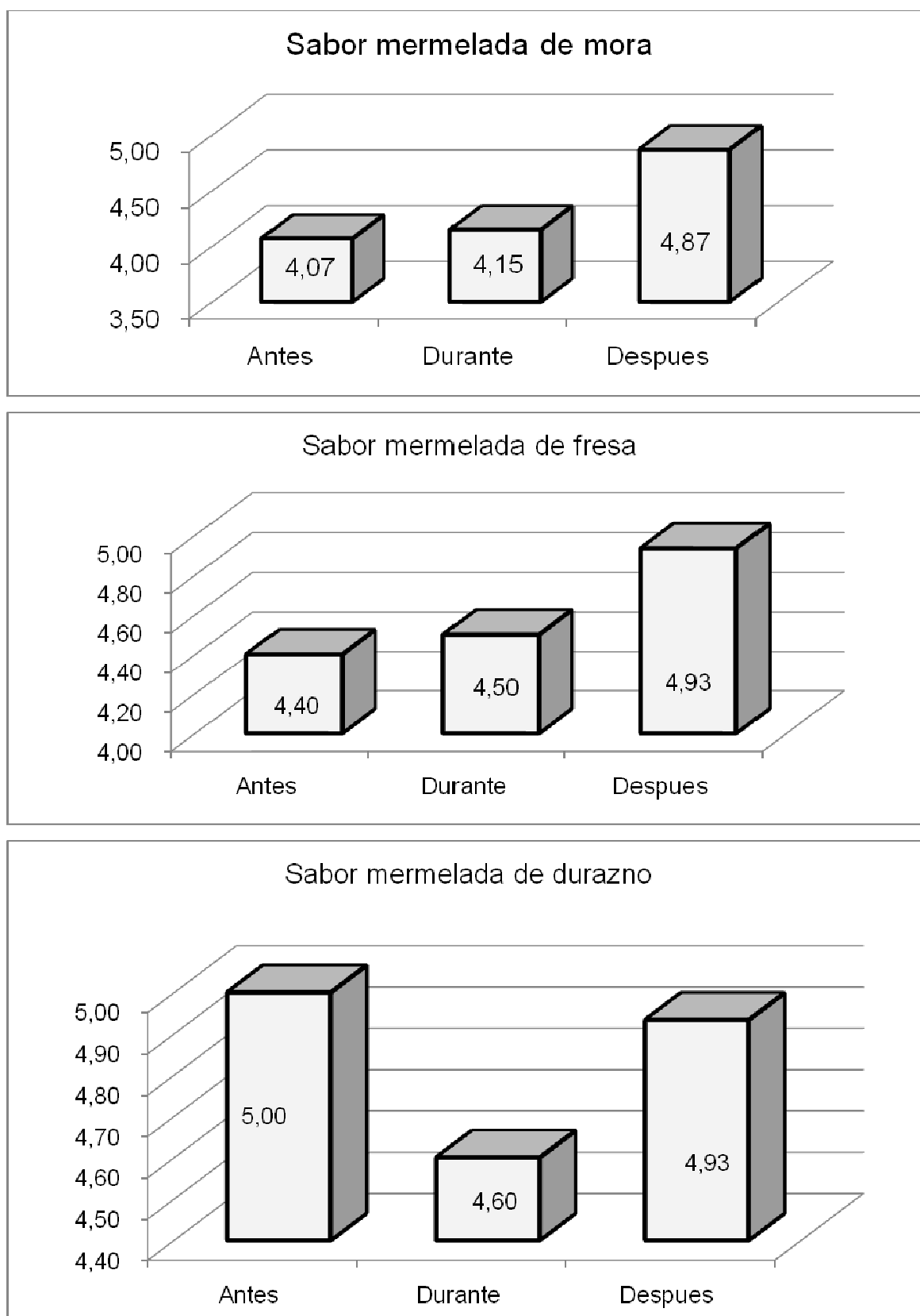


Gráfico 14. Comportamiento del sabor de la mermelada de, mora, fresa y durazno en tres momentos (antes, durante y después), elaborado por la empresa hortofrutícola "PLANHOFA".

g. Apariencia

Los resultados de los promedios de la apariencia de las mermelada de mora, fresa y durazno de la empresa hortofrutícola PLANHOFA, registraron medias de 4,71 puntos 4,47 puntos y 4,56 puntos antes de la aplicación de las BPM, para cada una de las frutas en mención; posteriormente durante la ejecución de las BPM, las respuestas fueron más satisfactorias ya que se elevaron a 4,64 puntos, 4,67 puntos, y 4,67 puntos para el caso de la mermelada de mora, fresa y durazno en su orden, observándose además que después de la implementación de las BPM, las respuestas fueron las más alentadores por parte del panel de degustadores ya que se consiguieron calificaciones de 4,93 puntos para la mermelada de mora y fresa y durazno coincidiendo eventualmente en la puntuación numérica y la condición de excelente, como se muestra en el gráfico 15.

Lo que es corroborado con lo que manifiesta <http://www.cordon.celsysperu.com>.(2013), donde se indica que la evaluación sensorial es innata en el hombre ya que desde el momento que se prueba algún producto, se hace un juicio acerca de él, si le gusta o disgusta, y describe y reconoce sus características de sabor, olor, textura. Vargas, M. (1983), La apariencia que comprende el color, el tamaño la forma y la textura, influyen directamente la ejecución estricta de las buenas prácticas de manejo ya que la apariencia de una mermelada puede ser alterada por el desarrollo de hongos y levaduras en la superficie, causado por envases no herméticos o contaminados; solidificación incompleta, dando por resultado una estructura débil; bajo contenido en sólidos solubles y llenado de los envases a temperatura demasiado baja, además se puede presentar una estructura débil, que es causada por un desequilibrio en la composición de la mezcla, por la degradación de la pectina debido a una cocción prolongada y por la ruptura de la estructura en formación o por envasado a una temperatura demasiado baja.

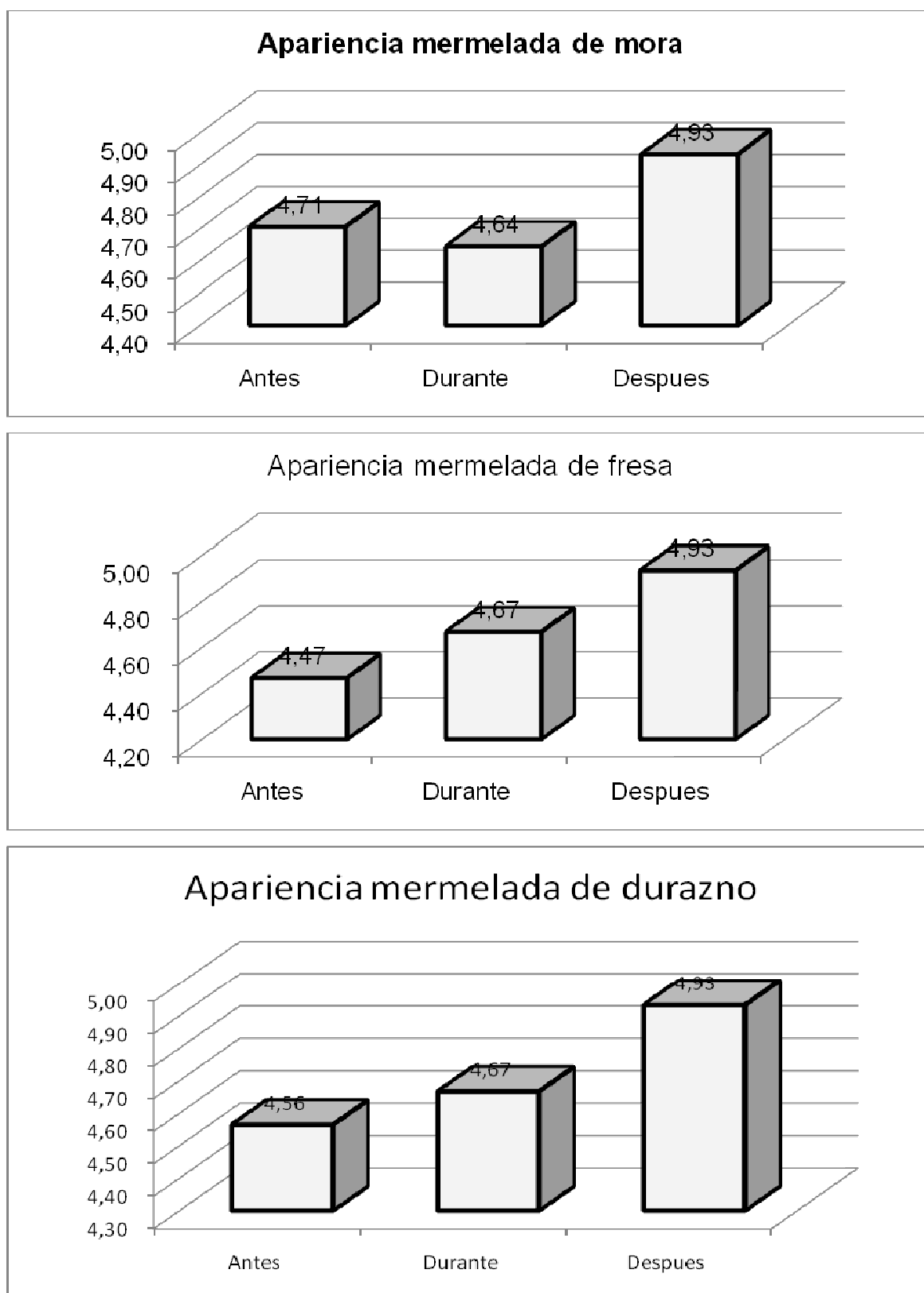


Gráfico 15. Comportamiento de la apariencia de la mermelada de, mora, fresa y durazno en tres momentos (antes, durante y después), elaborado por la empresa hortofrutícola "PLANHOFA".

3. Análisis de calidad de las pulpas de mora, fresa y durazno

a. Grados °Brix

En la evaluación sensorial de los grados °Brix de la pulpa de mora se presentan en el cuadro 10, que se evidencia que antes de la aplicación de las BPM, los valores promedio fueron de 8,20 Y que se incrementaron A 8,67 Y 9 °Brix; durante y después de la ejecución de lasBPM; mientras tanto que para el caso de la pulpa de fresa las apreciaciones fueron de 8,28 °Brix, antes de la aplicación de las BPM, 8,21 durante la ejecución de las prácticas y de 9,00 después de la implementación de las BPM, como se ilustra en el gráfico 16, infiriéndose que después de la aplicación se alcanza los resultados más altos de grados °Brix en las pulpas tanto de mora, fresa como de durazno, y que a más de ser un indicativo de que la inocuidad que se busca alcanzar en el producto ha dado resultados positivos, por lo que es necesario considerar de acuerdo a lo expuesto por Madrid, V. (1994), quien reporta que la pulpa es el producto pastoso, no diluido, ni concentrado, ni fermentado, obtenido por la desintegración y tamizado de la fracción comestible de frutas frescas, sanas, maduras y limpias, Cuando se realiza un análisis nutricional es necesario tomar muy en cuenta el valor de los grados °Brix, considerando que un grado °Brix, es 1 gramo de sacarosa disuelto en 100 gramos de solución, así se representa la densidad de la solución como porcentaje del peso.

En el caso de las frutas y verduras que contienen sólidos disueltos otros a la sacarosa los °Brix representaran el porcentaje de estos en la solución. El valor nutricional de los frutos y sus derivados se ve afectado directamente por el valor de °Brix, vamos a recibir mayor beneficio nutricional y los alimentos, como es el caso de las pulpas de frutas serán más sanos si los °Brix son altos, por el contrario, si los °Brix son bajos la concentración de nutrientes será menor, pero además el alimento tendrá mayor problemas de contaminación que puede producir enfermedades.

Cuadro 10. CONTROL DE CALIDAD DE LA PULPA DE, MORA, FRESA Y DURAZNO ELABORADO POR LA EMPRESA ORTIFRUTÍCOLA “PLANHOFA”.

variable	PULPA DE MORA				PULPA DE FRESA				PULPA DE DURAZNO			
	Antes	Durante	Después	EE	Antes	Durante	Después	EE	Antes	Durante	Después	EE
°Brix	8,20	8,67	9,00	0,60	8,28	8,21	9,00	0,78	11,17	11,22	11,99	0,43
pH	2,76	2,96	3,60	0,14	3,47	3,46	3,60	0,25	3,72	3,73	3,50	0,11
Acidez	1,05	1,03	1,02	0,001	0,97	0,99	0,81	0,17	0,78	0,77	0,81	0,01
Color	4,40	4,52	4,80	0,32	4,47	4,47	4,67	0,37	4,37	4,09	4,73	0,74
Olor	4,31	4,64	4,88	0,27	4,37	4,37	4,78	0,33	4,37	4,64	4,78	0,37
Sabor	4,37	4,50	4,86	0,52	4,47	4,47	4,86	0,36	4,27	4,37	4,82	0,81
Apariencia	4,53	4,60	4,87	0,66	4,00	4,70	4,86	0,31	4,53	4,47	4,82	0,70

Fuente: Aguiar, S. (2013).

EE: Error estándar.

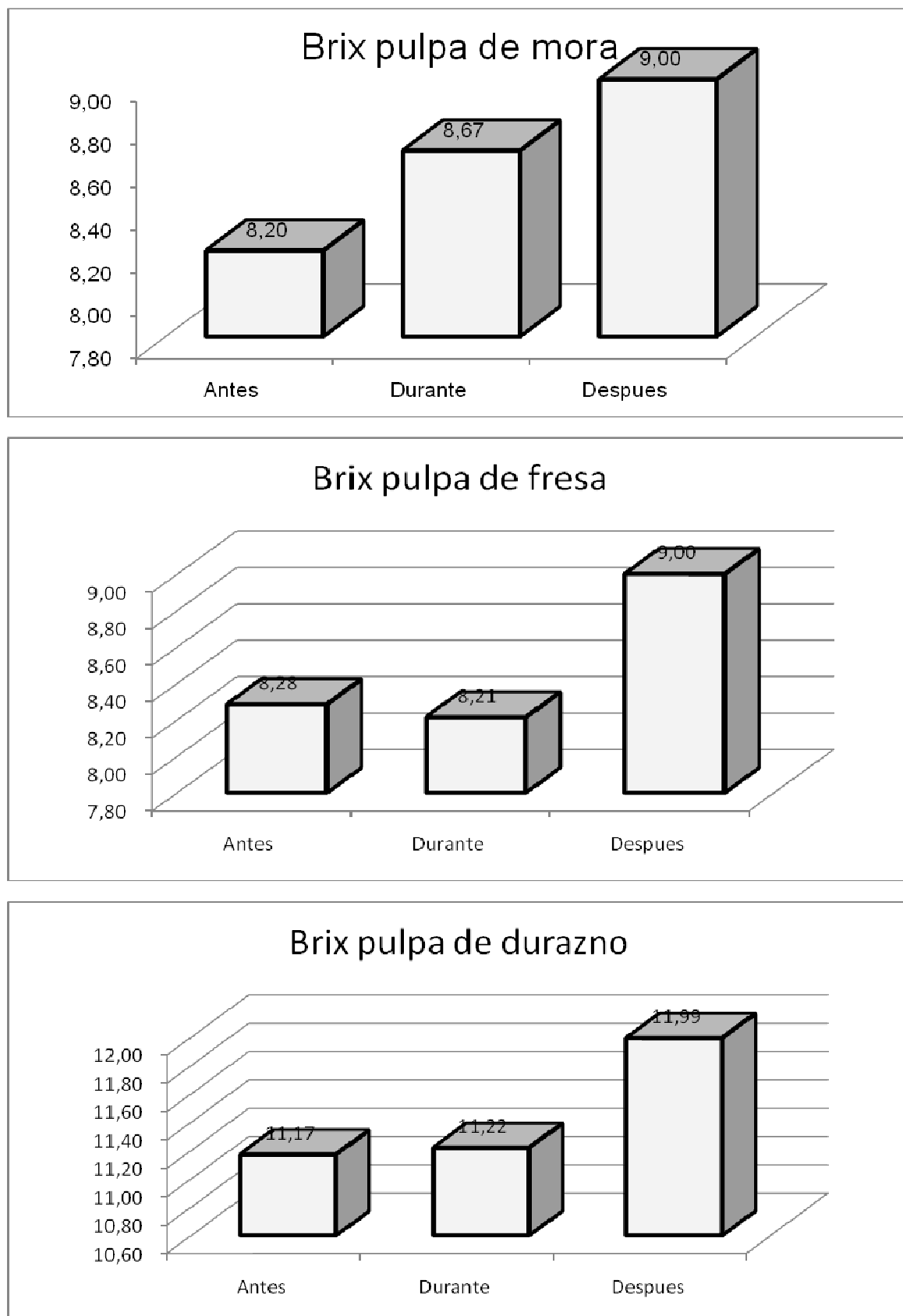


Gráfico 16. Comportamiento de los grados °Brix de la pulpa de, mora, fresa y durazno en tres momentos (antes, durante y después), elaborado por la empresa hortofrutícola "PLANHOFA".

b. pH

En lo relacionado al pH en las pulpas de mora fresa y durazno se puede apreciar que de 2,76 se incrementó a 2,96 y 3,60 para la pupa de mora al analizar el pH antes, durante y después de la aplicación de las buenas prácticas de manufactura, para el caso de la pulpa de fresa se registra un valor inicial de 3,47 antes de la aplicación de las BPM; luego 3,46 durante la ejecución de las BPM, y finalmente de 3,60 después de la aplicación de las BPM. Finalmente en el análisis del potencial hidrogeno de la pulpa de durazno se puede apreciar ligera variabilidad entre los tres momentos estudiados ya que de 3,72 antes de la aplicación de las prácticas, asciende a 3,73 durante la ejecución de las BPM y a 3,50 después de la aplicación de las BPM; pudiendo observar que existió una tendencia a reducir la acidez, aunque según las normas INEN los productos alimenticios como pulpas pueden tener de 2.5 a 3.5 de pH, por lo que se puede manifestar que se encuentra dentro de los estándares emitidos por estas leyes ecuatorianas, ilustrado en el gráfico 17.

Es necesario acotar que según Coronado, M. (2001), para elaborar una pulpa de fruta es necesario pasteurizar que consiste en calentar la pulpa a temperaturas que provoquen la destrucción de los microorganismos que podrían producir alguna enfermedad. La temperatura y el tiempo escogidos para pasteurizar una pulpa depende de varios factores como su pH, composición viscosidad y nivel de contaminación inicial, logrando así mantener todas las propiedades de la fruta, por lo que es necesario tener un pleno conocimiento del pH de la fruta antes y durante la elaboración. La mayor parte de los alimentos podrían conservarse en buenas condiciones microbiológicas cuando el medio tiene un pH menor de 4.0, de modo que se han desarrollado, formas de controlar el pH mediante la adición de algún ácido orgánico como el acético, el cítrico e incluso el láctico, que controla el pH hasta un nivel de alrededor de $3.56 \pm 0,2$, que es el estándar de calidad que se mantiene en la empresa hortofrutícola PLANHOFA.

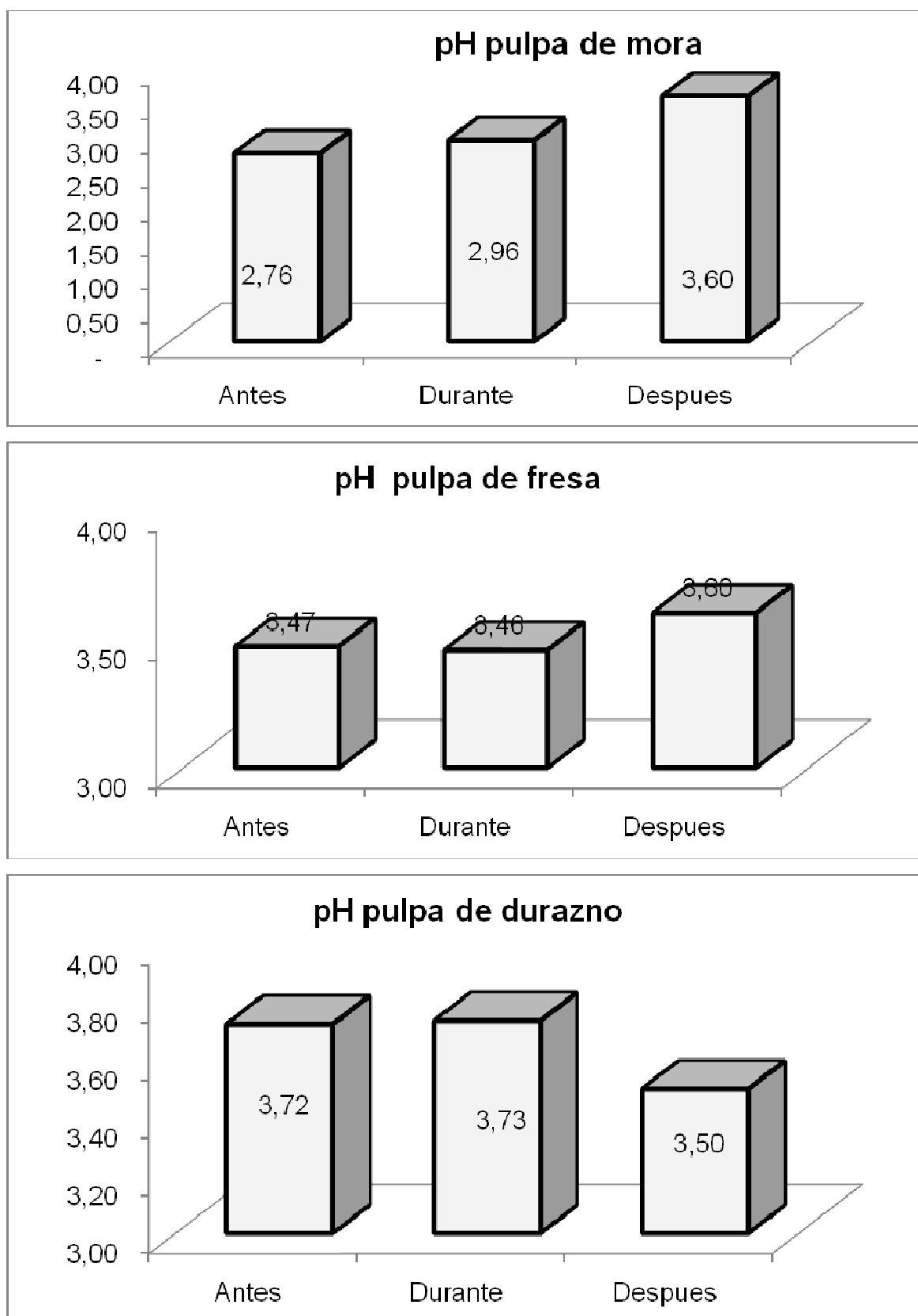


Gráfico 17. Comportamiento del potencial hidrogeno de la pulpa de, mora, fresa y durazno en tres momentos (antes, durante y después), elaborado por la empresa hortofrutícola "PLANHOFA".

c. Acidez

La evaluación de la variable sensorial de acidez de las pulpas de frutas elaboradas por la empresa hortofrutícola PLANHOHA, reporta que para la pulpa de mora los promedios fueron antes de la aplicación de las BPM de 1,05; durante la ejecución de las BPM de 1,03 y finalmente después de la implementación de las BPM las medias fueron de 1,02.

Para la pulpa de fresa las respuestas fueron de antes 0,97 durante 0,99 y después 0,81; mientras tanto que para la pulpa de durazno los resultados marcan un comportamiento similar es decir que antes de la aplicación de las BPM, las medias fueron de 0,78; durante la ejecución de las BPM de 0,77 y después de la implementación de las BPM, de 0,81. Observándose que en el momento que corresponde al después de la aplicación de las buenas prácticas de manufactura se acerca a los estándares de calidad de la empresa PLANHOFA, que infiere como acidez óptima un límite de $1, \pm 0,2$.

Porter, N. (1981), indica que las pulpas presentan el rango de 0,19 a 0,34% de acidez, correspondiendo el límite inferior a frutas maduras, y señalan que disminuye significativamente a medida que avanza el estado de maduración de la fruta, como consecuencia de la hidrólisis y degradación de los carbohidratos poliméricos (sustancias pécticas y hemicelulosa), aumentando los azúcares en solución. La acumulación de agua en los primeros estados del desarrollo del fruto disminuye la acidez. En este sentido, hay que tomar en cuenta que la acidez cambia con el cultivar y con la época del año desde 0,33 hasta 3,20 mg de ácido cítrico anhidro / 100 g de pulpa; destacando que esta variabilidad probablemente se deba a la diferenciación en el contenido de ácido málico entre las variedades de frutas, el cual fluctúa entre 0,017 y 0,469%. El balance entre los ácidos orgánicos no volátiles y los azúcares contribuyen al flavor de las frutas, pero siempre hay que tener en cuenta la calidad de la materia prima y cuáles fueron las prácticas de manufactura en la cual se cosecho, transportó y almaceno así como los procesos para la obtención de la pulpa que deberán cumplir con la mayor parte de las normas HACCP, para garantizar que la acidez no se altere.

d. color

En la valoración organoléptica de las pulpas de mora que se elaboran en la empresa Hortofrutícola PLANHOFA, se aprecia que antes de la aplicación de las BPM las puntuaciones fueron de 4,40 puntos; durante la aplicación de 4,52 puntos y 4,80 puntos después de la aplicación; como se ilustra en el gráfico 18; mientras tanto que para la pulpa de fresa las respuestas asignadas fueron para el color antes y después de la aplicación de las BPM las medias fueron de 4,47 puntos para los dos casos en mención en tanto que para después de las BPM, se aprecia una mayor aceptación por parte del panel de degustadores considerándose una media de 4,78 puntos y condición excelente de las pulpas; finalmente al referirnos al color de la pulpa de durazno se estima un comportamiento similar y que va de 4,37 puntos antes de la aplicación; 4,09 puntos durante la aplicación y 4,73 puntos después de la aplicación de las BPM. Permittiéndose inferir los resultados analizados que el color de las pulpas sufren modificaciones significativas con la aplicación de las Buenas Prácticas de Manufactura.

Lo que es corroborado con lo señalado por Camacho, G. (1992), quien reporta que el color de la pulpa refleja la diferencia en compuestos bioactivos y en los beneficios para la salud de las distintas frutas. Resulta llamativo que el color, tanto de la piel como de la pulpa, sea una muestra de la presencia de pigmentos que, a su vez, son compuestos bioactivos (carotenoides, antocianidinas y flavonoides), que marcan diferencia en el valor añadido de las distintas clases de frutas, más allá de su aporte nutricional, hay que tomar en cuenta que en la empresa hortifrutícola "PLANHOFA", se mantienen los estándares de calidad en el procesamiento y que son detalles que a veces presentan ciertas falencias que se deben cambiar, ya que de acuerdo a los análisis organolépticos alteran el color de las pulpas y al implementar las BPM, el producto que se procesa llena los requerimientos de los consumidores debido a que la pulpa de fruta de fresa, mora, durazno más de estar en el mercado ecuatoriano, busca ser parte de los insumos que se consumen en otros países, como se puede observar en el gráfico 18.

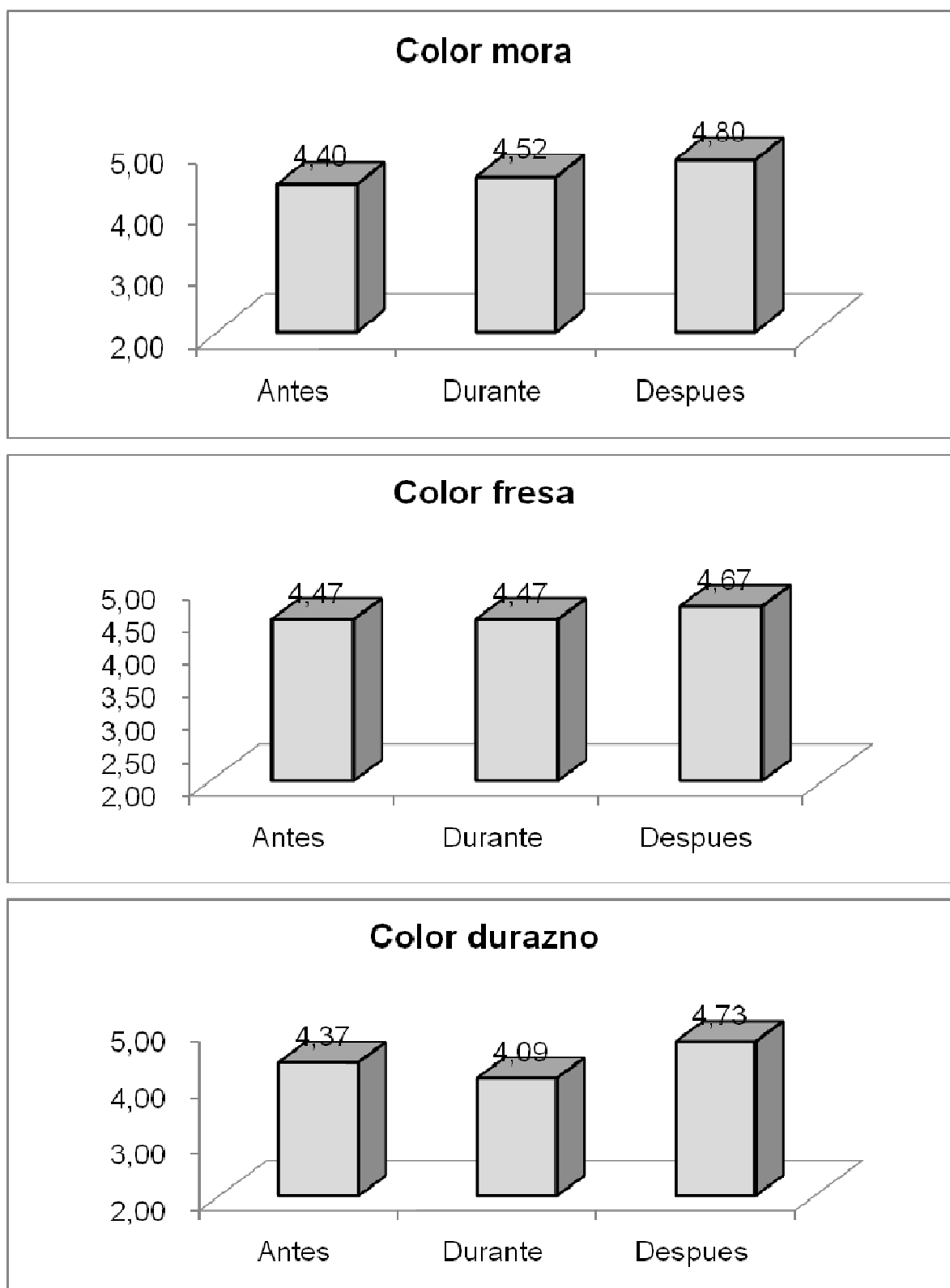


Gráfico 18. Comportamiento del color de la pulpa de, mora, fresa y durazno en tres momentos (antes, durante y después), elaborado por la empresa hortofrutícola "PLANHOFA".

e. Olor

Las puntuaciones asignadas al olor de las pulpas de mora, fueron antes de la aplicación de las BPM, de 4,31 puntos; 4,64 puntos durante la aplicación de las BPM y de y de 4,88 puntos después de la aplicación de las BPM; en tanto que para la pulpa de fresa la tendencia fue similar ya que antes y durante la aplicación de las BPM, el puntaje fue de 4,37 puntos; mientras tanto que después de aplicación estas ascendieron considerablemente a 4,78 puntos y condición excelente, como se ilustra en el gráfico 19.

Finamente para la pulpa de durazno se observa que antes de la aplicación las puntuaciones fueron de; 4,37 puntos; 4,64 puntos durante la aplicación de las BPM y de 4,78 después de la aplicación de las BPM, en lo referente al análisis anterior se deduce que las pulpas de fruta de mejor calidad en lo referente específicamente al olor son procesadas después las BPM, y que es un indicativo de que no existió contaminación que pueda alterar este parámetro sensorial que además de ser de mayor interés ya que puede producir la aceptación o el rechazo del producto según Anzaldua, M. (1982), la evaluación sensorial es una herramienta indispensable en el desarrollo de nuevos productos ya que permite evocar, medir, analizar e interpretar las reacciones de los consumidores a aquellas características del alimento que son percibidas por los órganos de nuestros sentidos.

El objetivo de la evaluación sensorial es determinar diferencias entre el color, sabor y olor de las distintas combinaciones en los grupos para las pulpas congeladas. El atrapamiento de aire es inevitable cuando se emplean despulpadoras que provoquen esta incorporación. En relación con el tamaño de partícula depende del diámetro del orificio del tamiz. A mayor diámetro, partículas más gruesas que menos se sostienen en la columna del fluido, tendiendo a caer por efectos de la fuerza de la gravedad.

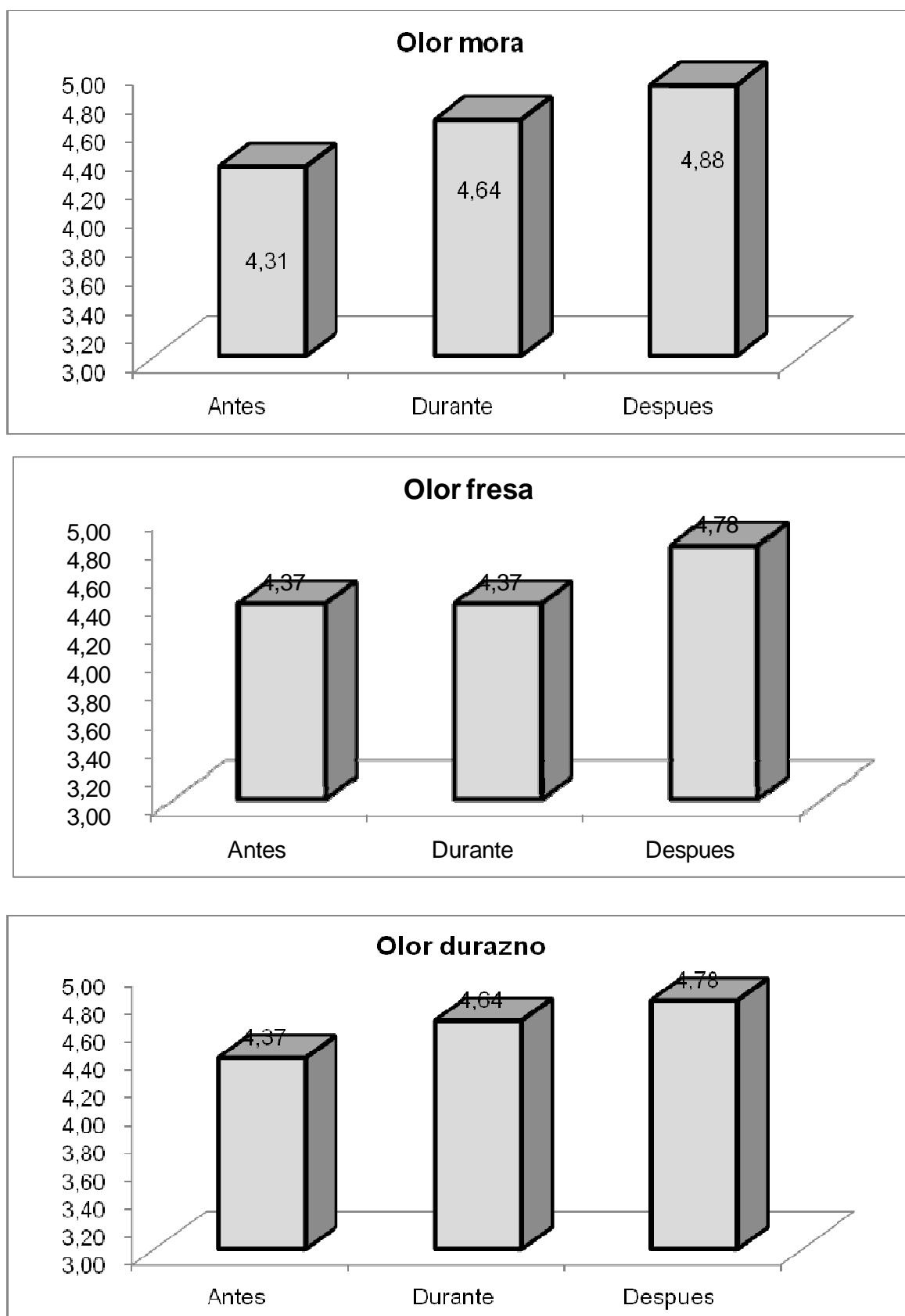


Gráfico 19. Comportamiento del olor de la pulpa de, mora, fresa y durazno en tres momentos (antes, durante y después), elaborado por la empresa hortifrutícola "PLANHOFA".

f. Sabor

Los valores medios obtenidos de la característica sensorial de sabor en la pulpa de mora antes de la aplicación de las BPM fueron de 4,37 puntos y que ascendió a 4,50 puntos durante la aplicación de las BPM; y a 4,86 puntos después de la aplicación de las BPM; como se ilustra en el gráfico 20.

En el caso referencial de la pulpa de fresa las respuestas asignadas a la pulpa de mora fueron de 4,47 puntos antes y durante la aplicación de las BPM y de 4,86 después de la aplicación de las BPM; como se ilustra en el gráfico 20, es decir que la implementación de las buenas prácticas de manufactura mejoran el sabor ya que no existe contaminación bacteriana, el producto es inocuo agradable, apetitoso muy aromático, con buena aptitud para el procesado, por lo tanto no hay presencia de materias extrañas que puedan reflejarse en el sabor de la pulpa.

Para la pulpa de durazno los resultados asignados por el panel de catadores fueron de 4,27 puntos y 4,37 puntos antes y durante la aplicación de las BPM; en tanto que después de la ejecución de las BPM, estos resultados se elevaron a 4,82 puntos y condición excelente. En el análisis general de la calidad sensorial de las pulpas de mora, fresa y durazno, se puede ver claramente que al aplicar las normas para el aseguramiento de la calidad de los productos alimenticios se consigue elevar la preferencia del producto elaborado por parte de los degustadores.

Lo que es corroborado con lo que manifiesta, Anzaldúa, M.(1982), quien señala que la pulpa es la parte carnosa o comestible de la fruta, la cual resulta de la eliminación de la cáscara y semilla por procesos manuales o mecánicos, obteniendo un producto pastoso o semi-líquido que luego es estabilizado y almacenado por diferentes métodos. Al ser elaborados en forma íntica poseerá niveles de contaminación aceptables y hasta satisfactorios. Si la fruta reúne las condiciones de madurez y sanidad necesarias, así como condiciones fisicoquímica y sensorialmente aceptables la pulpa poseerá las características de

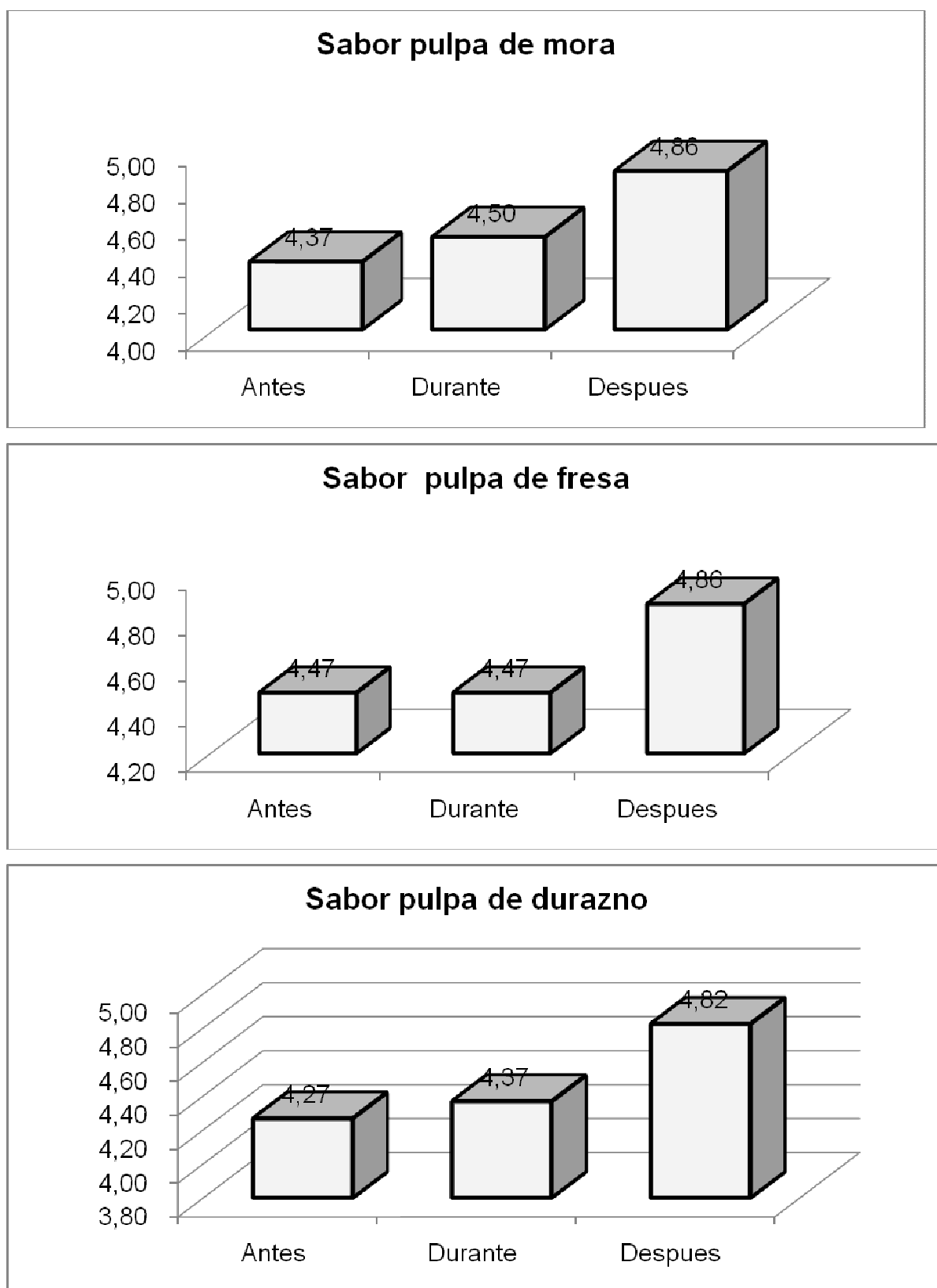


Gráfico 20. Comportamiento del sabor de la pulpa de, mora, fresa y durazno en tres momentos (antes, durante y después), elaborado por la empresa hortifrutícola "PLANHOFA".

calidad muy similares a las recién obtenidas de la fruta fresca, es decir olor y sabor dulce y agradable.

g. Apariencia

Las calificaciones medias asignadas a la apariencia de la pulpa de mora, correspondieron a una puntuación de 4,53 puntos y 4,60 puntos antes y durante la aplicación de las BPM, y que ascendieron notablemente a 4,87 puntos y condición excelente después de la ejecución de las BPM; la pulpa de fresa reportó un comportamiento similar en cuanto a la apariencia ya que de 4,0 puntos antes de la aplicación de las BPM, se elevó a 4,70 y 4,86 puntos durante y después de la ejecución de las BPM. Finalmente la pulpa de durazno registró 4,53 puntos antes de la aplicación de las BPM, 4,47 puntos durante la implementación de las BPM, y de 4,82 puntos después de la aplicación de las BPM, como se ilustra en el gráfico 21.

La apariencia de la pulpa de fruta, es una particularidad muy importante, ya que según Vargas, M. (1983), indica que las características organolépticas son las que se refieren a las propiedades detectadas por los órganos de los sentidos, es decir la apariencia, color, aroma, sabor y consistencia. La apariencia de las pulpas debe estar libre de materias extrañas, admitiéndose una separación en fase y la mínima presencia de trozos y partículas oscuras propias de la pulpa utilizada. La calidad contribuye a la comercialización de productos frescos y está muy ligada a la aceptación de los productos procesados, lo cual hace necesario conocer algunas técnicas de control de la calidad que nos ayuden a determinar las características óptimas para la cosecha y transformación de estos productos.

Los atributos más importantes de la calidad son la apariencia, textura o firmeza del tejido, el contenido de azúcares, almidones, la acidez y el contenido nutricional. Estos atributos son determinados por la variedad, el estado de madurez y las condiciones pre y pos cosecha de los productos hortícolas. En este documento se presentan algunos métodos sencillos y de fácil aplicación para medir algunos indicadores organolépticos y físico-químicos básicos de la calidad

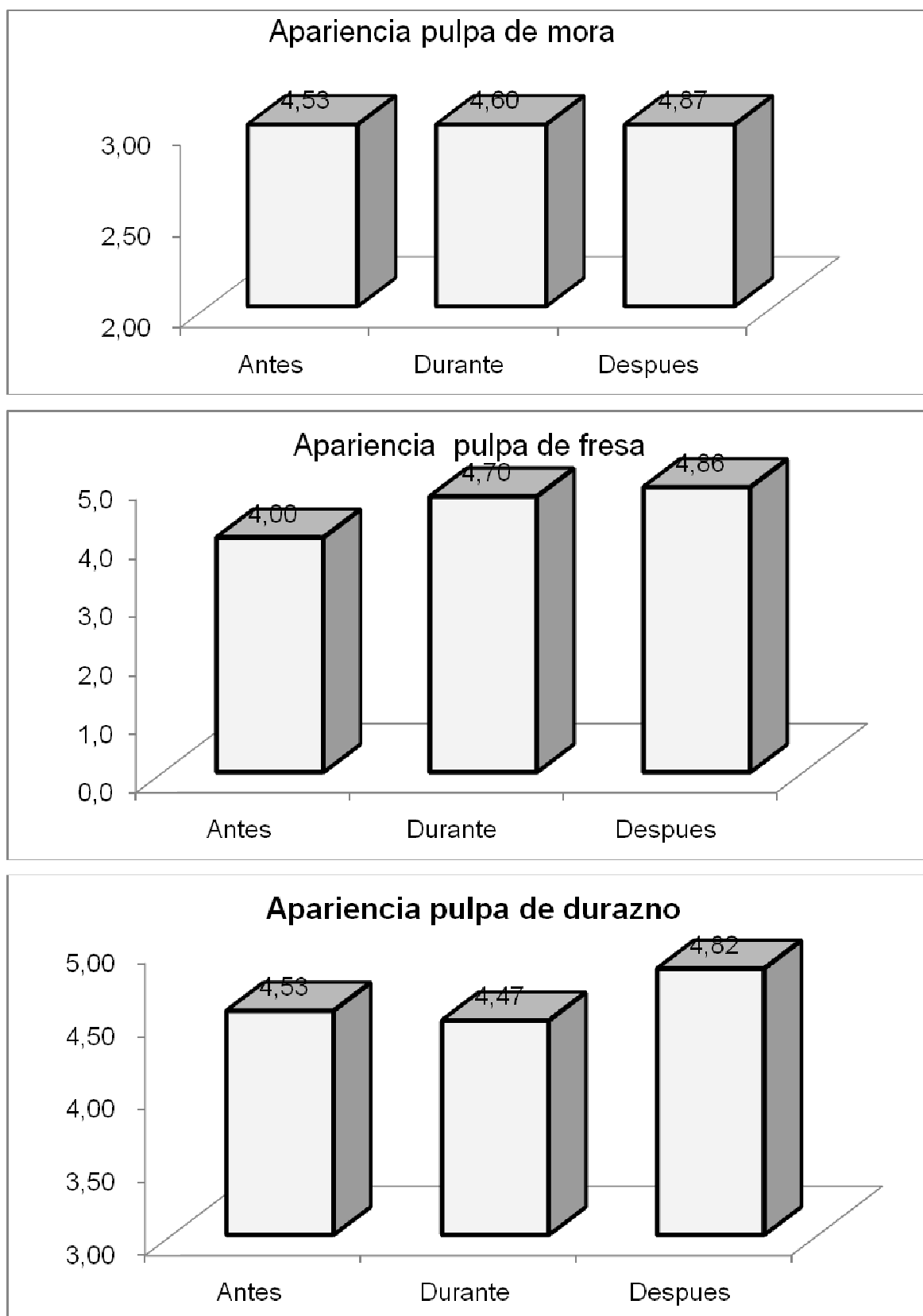


Gráfico 21. Comportamiento de la apariencia de la pulpa de, mora, fresa y durazno en tres momentos (antes, durante y después), elaborado por la empresa hortofrutícola "PLANHOFA".

en frutas y vegetales frescos o mínimamente procesados, la consistencia: de la pulpa Debe sentirse en la boca fluida y homogénea, sin espuma ni partículas extrañas.

h. Recuento de mesófilos

El recuento de mesófilos presentes en la pulpa de futa identifica en la pulpa de mora, valores de 21,20 UFC/g; 23,93 UFC/g, y de 19,79 UFC/g; antes durante y después de la aplicación de las BPM, en su orden; en tanto que en la pulpa de fresa los valores son de 33,60 UFC/g, 37,27 UFC/g, y de 34,94 UFC/g antes durante y después de la aplicación de las BPM. Para el caso de la pulpa de durazno las medias registradas son de 33,33 UFC/g, antes de la aplicación de las BPM, 24,80 UFC/g, durante la implementación de las BPM, y 4,82 UFC/g después de la ejecución de las BPM, como se ilustra en el gráfico 23, sin embargo en ninguno de los caso citados se sobrepasa con las exigencias de calidad del Instituto Ecuatoriano de Normalización que en su norma técnica NTE INEN 2337:2008 , para que una pulpa sea considerada de óptima calidad la exigencia contempla límites de <100 UFC/g, como se ilustra en el gráfico 22.

Según el sitio web <http://www.alimentoswfcr.blogspot.es>.(2013), el recuento de mesófilos en la elaboración de pulpas sirve para verificar efectividad de los procedimientos de limpieza y desinfección. Determinar si las temperaturas aplicadas en los procesos fueron las adecuadas. Determinar el origen de la contaminación durante los procesos de elaboración de los alimentos. Verificar condiciones óptimas de almacenamiento y transporte. Obtener información acerca de la vida útil de los alimentos. Indicar alteración incipiente en ciertos alimentos.

Los objetivos principales que se persiguen al aplicar un tratamiento térmico a un alimento es destruir los microorganismos que puedan afectar la salud del consumidor, y la optimización de factores de calidad como son el porcentaje de retención de vitaminas en la pulpa de frutas. De acuerdo a los criterios emitidos se observa que en las tres pulpas evaluadas al no sobrepasar los límites referenciales de las normas de calidad se cumple con el principio de inocuidad en

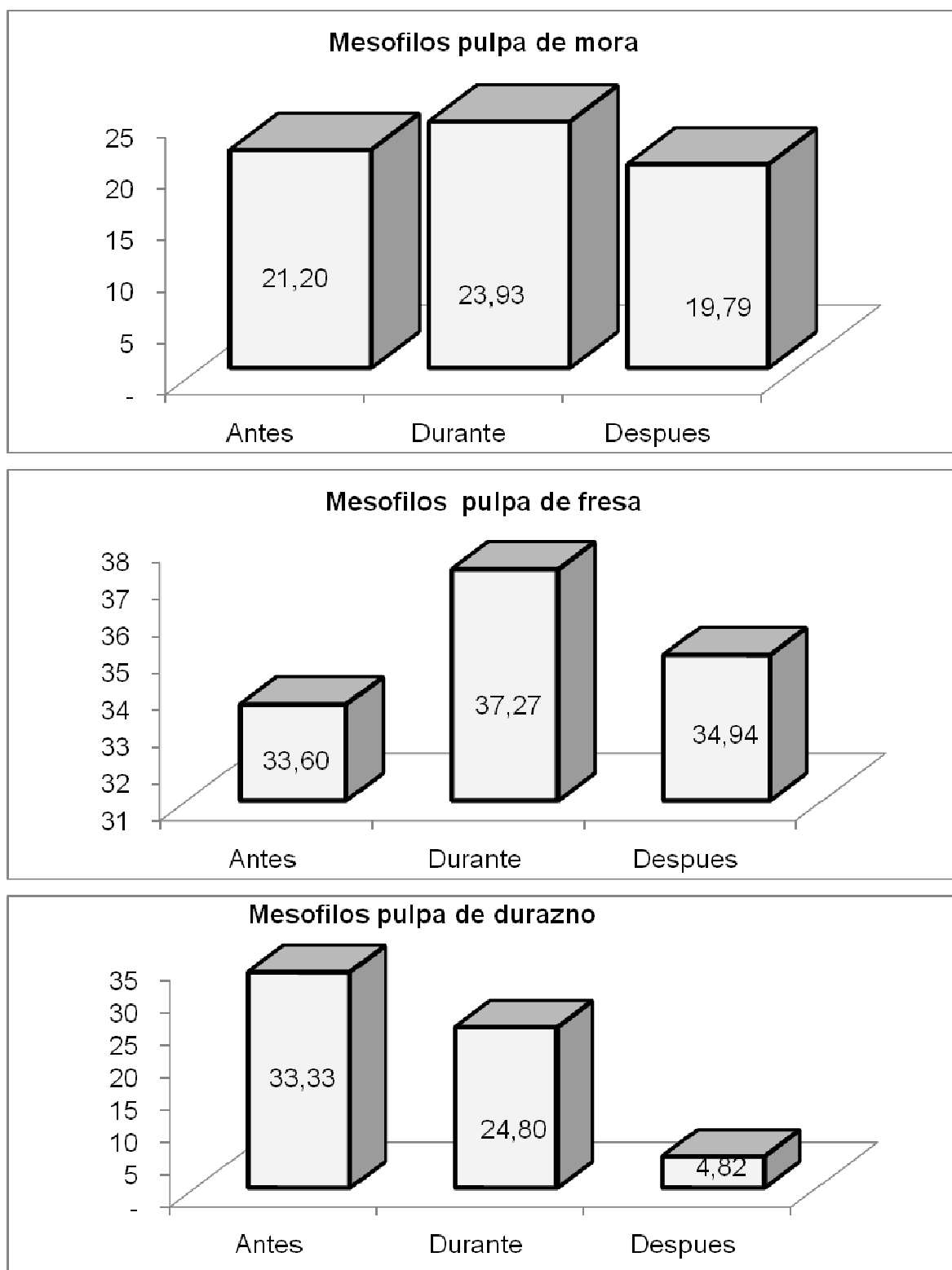


Gráfico 22. Comportamiento del contenido de mesófilos de la pulpa de, mora, fresa y durazno en tres momentos (antes, durante y después), elaborado por la empresa hortifrutícola "PLANHOFA".

los alimentos lo que hace que la pulpa elaborada sea apta para el consumo humano.

i. Recuento de Mohos, Levaduras, Enterobacterias, y Coliformes

Al realizar los análisis microbiológicos de las pulpas de mora, fresa y durazno que se producen en la empresa hortofrutícola "PLANHOHA", se determinó en todas las muestras analizadas la ausencia de mohos y levaduras, coliformes y enterobacterias, que se debe; a que, se conservó el principio de inocuidad de los alimentos en la elaboración ya que como se elabora a partir de materia prima certificada y analizada, y bajo procesos térmicos que según Alais, C. 1998, quien afirma que la pasteurización permite una emulsión libre de microorganismos patógenos, puesto que la temperatura aplicada es de 85°C durante 30 minutos, a lo que se suma el proceso de lavado, escaldado, seleccionado de la materia prima entre otras, coadyuvan a la paralización del desarrollo de estos microorganismos, es decir cumplen con las normativas para productos alimentarios de la Norma Técnica INEN 2 337(1998), donde se indica que pulpa es el producto carnoso y comestible de la fruta sin fermentar pero susceptible de fermentación, obtenido por procesos tecnológicos adecuados por ejemplo, entre otros: tamizando, triturando o desmenuzando, conforme a buenas prácticas de manufactura; a partir de la parte comestible y sin eliminar el jugo, de frutas enteras o peladas en buen estado, debidamente maduras, a partir de frutas conservadas por medios físicos.

Por lo que el reporte del Laboratorio al ser negativo ($<1.0 \times 10^1$), se cumple con los requerimientos que indica la Norma Técnica INEN 2 337 (1998), de elaboración de jugos, pulpas, concentrados, néctares, bebidas de frutas y vegetales, ya que si hay proliferación de estos en el producto final indican generalmente una contaminación directa o indirecta de origen fecal y por consiguiente la existencia del riesgo de que hayan podido llegar al alimento microorganismos patógenos de procedencia entérica.

De acuerdo a los reportes antes mencionados se puede decir que durante el proceso de elaboración de las pulpas en la empresa PLANHOFA, se vigiló los puntos críticos que se presentan en la recepción de materia prima, lavado y

desinfección, donde se requiere eliminar los agentes microbianos que generen condiciones inadecuadas para el proceso, además en el tamizado donde se homogeniza el producto final. La selección de materias primas es igualmente crucial en la elaboración de los productos funcionales finales.

4. Análisis microbiológico del personal de la empresa hortifrutícola “PLANHOFA”

Los análisis microbiológicos del personal de la empresa hortifrutícola “PLANHOFA”, arrojan resultados positivos pues no existe contaminación de mohos, levaduras enterobacterias y coliformes, antes durante y después de la aplicación de las buenas prácticas de manufactura ya que se observó el momento del trabajo investigativos que la Higiene en el personal manipulador de alimento fue muy buena ya que se efectuó la revisión del grado de educación y capacitación del personal sobre su responsabilidad para con las actividades sanitarias y fabricación del producto; estado de salud, higiene y medidas de protección, comportamiento del personal, Los controles médicos fueron semestrales. El personal no padece de enfermedades contagiosas, heridas infectadas, ni infecciones cutáneas. El personal cuenta con el equipo de protección personal necesario que sirve para evitar la proliferación de microorganismos que pueden dañar el producto terminado, compuesto por cofia, tapaboca, mandil, pechera plástica, guantes y botas de caucho industriales, ya que el personal es el responsable de la buena calidad del producto que es uno de los principales factores que permiten que los consumidores adquieran los productos, por esta razón todos los actores involucrados en la cadena productiva deben estar conscientes de la gran responsabilidad que tienen en sus manos para proporcionar productos alimenticios inocuos, para el cumplimiento de este objetivo es necesario la aplicación de normativas que permitan obtener productos aptos para el consumo humano (Alimentos Argentinos, 2007).

En el análisis del contenido de mesófilos en el personal de la empresa fue muy baja ya que de 23,60 UFC/g, antes la aplicación de las BPM, descendió a 17,60 durante la aplicación de las BPM y a 5,87 UFC/g después de la ejecución de las BPM, como se ilustra en el gráfico 23, resultados que son bastante alentadores ya

que son indicativos de que se controló cualquier tipo de mala práctica de manufactura que da como resultado la contaminación ya que según Pineda, S. (2003), en el grupo de mesófilos se incluyen todas las bacterias, capaces de desarrollarse a 60° C en las condiciones establecidas. En este recuento se estima la microflora total sin especificar tipos de microorganismos. La presencia de estos, refleja la calidad sanitaria de un alimento, las condiciones de manipulación, las condiciones higiénicas de la materia prima.

Un recuento bajo de aerobios mesófilos no implica o no asegura la ausencia de patógenos o sus toxinas, de la misma manera un recuento elevado no significa presencia de flora patógena. Ahora bien, salvo en alimentos obtenidos por fermentación, no son recomendables recuentos elevados. Un recuento elevado de mesófilos puede significar: excesiva contaminación de la materia prima, deficiente manipulación durante el proceso de elaboración, la posibilidad de que existan patógenos, pues estos son mesófilos la inmediata alteración del producto.

Los empleados de las plantas procesadoras de alimentos deben cuidar en todo momento de su higiene personal. Las empresas para el cumplimiento de este punto deben capacitar continuamente al personal sobre “Hábitos y manipulación higiénica Es indispensable el lavado de manos de manera frecuente y minuciosa con un agente de limpieza autorizado, con agua potable y con cepillo. Debe realizarse antes de iniciar el trabajo, inmediatamente después de haber hecho uso de los sanitarios, de haber manipulado material contaminado y todas las veces que las manos se vuelvan un factor contaminante. Debe haber indicadores que recuerden lavarse las manos y un control que garantice el cumplimiento de estas normas.

5. Análisis microbiológico de la maquinaria de la empresa hortifrutícola “PLANHOFA”

Al realizar el análisis microbiológico de la maquinaria existente en la empresa Hortofrutícola PLANHOFA como se aprecia en el gráfico 24, que no existió la presencia de mohos levaduras ni enterobacterias, ya que según Feldman, A.

(2003), las características microbiológicas de las frutas, mermeladas y pulpas también están normalizadas.

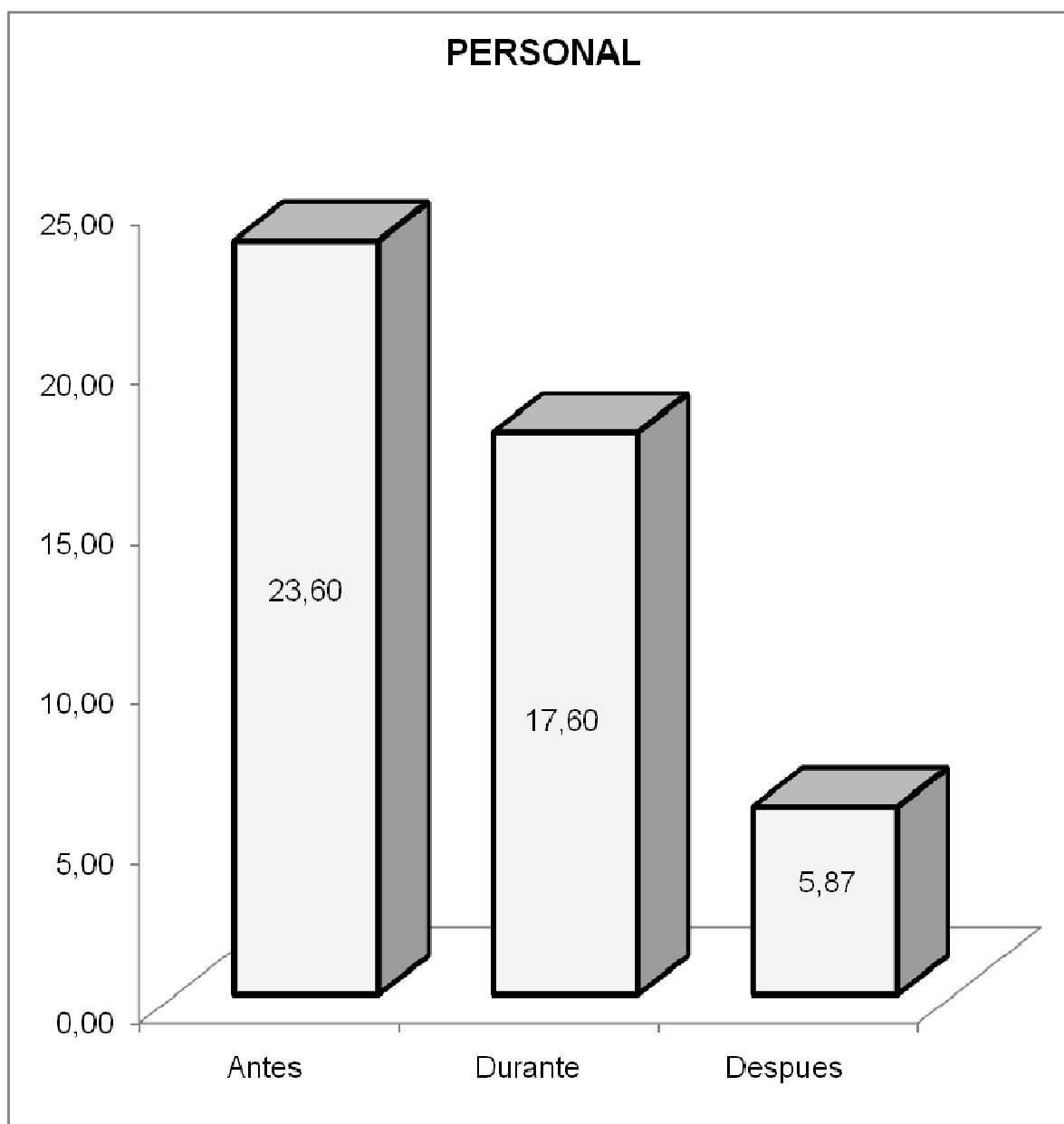


Gráfico 23. Comportamiento del contenido de mesófilos en el personal de la empresa hortofrutícola "PLANHOFA".

Se aceptan ciertos niveles de contaminación de algunos microorganismos que comúnmente pueden desarrollarse en este tipo de alimento. Las determinaciones más usuales son la de microorganismos mesófilos, coliformes, esporas de clostridium sulfito reductor, hongos y levaduras. El nivel de estos microorganismos

permitidos en las pulpas dependerá del tipo de proceso de conservación a que se haya sometido la pulpa. Los equipos y los utensilios usados en la manipulación de alimentos, deben ser de un material que no transmita olores, ni sabores, ni sustancias tóxicas.

Las superficies de trabajo no deben tener hoyos, ni grietas, se recomienda evitar el uso de maderas y de productos que puedan corroerse, y se aconseja como material adecuado acero inoxidable. Hasta hace algunos años muchas empresas agroindustriales consideraban a la implementación de sistemas de calidad e inocuidad de alimentos como un gasto innecesario. Se creía que bastaba con

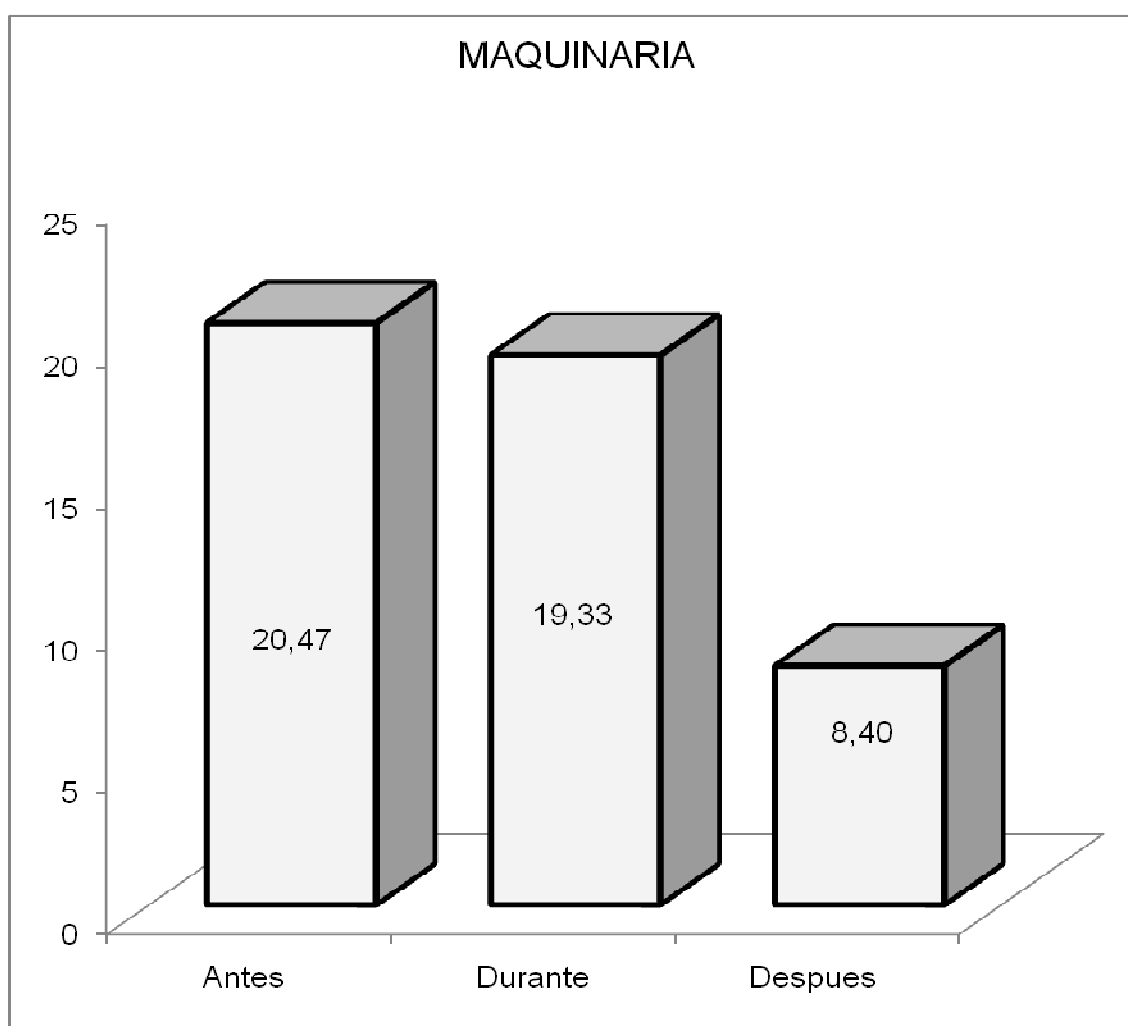


Gráfico 24. Comportamiento del contenido de mesófilos en la maquinaria de la empresa hortofrutícola "PLANHOFA".

producir y colocar productos en el mercado. En la actualidad eso ya no es así. No se puede pensar en comercializar productos no inocuos y/o que no cumplan con requisitos mínimos de calidad. Los consumidores son cada vez más exigentes y las legislaciones nacionales y los acuerdos de comercio internacional prohíben la comercialización de productos que constituyan un peligro para la salud.

En lo referente al contenido de mesófilos se evidencia la presencia de estos microorganismos, en la maquinaria pero en cantidades que no superan los límites permitidos por la norma técnica INEN NTE 2337 (1998), que indica que los valores deben ser $<100\text{UFC/g}$; identificándose en el análisis que para el caso de los maquinarias antes de la aplicación de las BPM, fue de $20,47\text{ UFC/g}$; durante la aplicación de las BPM de $19,33\text{ UFC/g}$; y después de la aplicación de las BPM de $8,40\text{ UFC/g}$; Las Buenas Prácticas de Manufactura en la elaboración de pulpa y mermelada de frutas, juega un papel importante dada la gran manipulación que sufren estos productos y su marcada susceptibilidad a los contaminantes, por esta razón la aplicación de BPM, permite demostrar y garantizar ante cualquier cliente, que el establecimiento donde cuenta con todas las medidas aplicadas para cuidar la inocuidad del producto. En las dos etapas, después del plan es satisfactorio mencionar que hay una disminución significativa de mesófilos, tomando en cuenta que se debe poner más atención a la higiene de equipos, materiales y personal que se encuentra en la cadena productiva, de la misma.

6. Vida de anaquel

El análisis de la vida de anaquel de los tres productos que maneja la empresa hortofrutícola, estuvo basada en la apreciación sensorial observándose en cada uno de los casos que la vida útil fue alto. para el caso de la materia prima al almacenarla a una temperatura ambiente se observó que a los 15 y 30 días posteriores al almacenamiento no sufría cambios ni en el color, olor, sabor, ni la apariencia, pero que a partir de ese periodo de tiempo se inició la proliferación de bacterias que provocan la putrefacción de la misma considerándose este un tiempo prolongado, y que refleja la inocuidad del procesamiento ya que al recibir la materia prima fue seleccionada minuciosamente, manipulada con la mayor precaución y almacena en lugares libres de microorganismos.

En las mermeladas la pulpa de mora, fresa y durazno esta observación fue más prolongada ya que llegó hasta los 45 días posteriores a la producción, observándose que no existe ningún cambio en el valor sensorial del producto, ni en la valoración microbiológica ya que uno de los parámetros más significativos de presencia de bacterias es la aparición de mohos o levaduras en la superficie de la mermelada o de la pulpa de fruta. Lo que es corroborado con las apreciaciones de Feldman, A. (2003), quien señala que las frutas son fuentes importantes de vitaminas, ácidos orgánicos, fibras y minerales esenciales para el desarrollo de huesos y dientes. La tendencia actual del mercado demanda productos naturales con una mayor capacidad de vida de anaquel; dada la alta perecibilidad de las pulpas de frutas el almacenamiento congelado es una alternativa apropiada para aumentar su tiempo de vida útil, y para el de las mermeladas el azúcar actúa ayuda a mantener los alimentos frescos y saludables, contribuyen a que dichos alimentos se puedan conservar durante más tiempo, protegiéndolos contra el deterioro provocado por la oxidación o los microorganismos.

Caballero, A. (2001), reporta que en las pulpas la vida de anaquel congelado es de 18 meses, abierta en congelación es de un mes y refrigerado de 3 a 5 días. Durante el tiempo de almacenamiento se realizaron pruebas sensoriales para calificar color, olor, sabor, consistencia, y microbiológicas (mohos). También se le dio seguimiento en observar si en el periodo de almacenamiento el producto generaba sinéresis, es decir la separación de las fases que componen una suspensión o mezcla. Durante el primer periodo de observación en un lapso de 30 días las mermeladas y las pulpas aún están dentro de los parámetros de calidad y se reconoció que las mermeladas que esta almacenada a 35°C, han conservado su sabor color y olor desde el día 0 hasta la fecha.

C. MANUAL DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA QUE FUERON EJECUTADAS EN LA EMPRESA FRUTIHORTICOLA PLANHOFA

Todos los principios de este manual están basados en la “REGLAMENTO DE BUENAS PRÁCTICAS PARA ALIMENTOS PROCESADOS” ya que el presente reglamento es aplicable tanto para las empresas que opten por la obtención del

Registro Sanitario, a través de la certificación de Buenas Prácticas de manufactura, como para las actividades de vigilancia y control señaladas en el Capítulo IX del Reglamento de Registro y Control Sanitario, publicado en el Registro Oficial No. 349, Suplemento del 18 de junio del 2001. Cada tipo de alimento podrá tener una normativa específica guardando relación con estas disposiciones.

1. Objetivo

Tener la capacidad para controlar los peligros relacionados con la inocuidad de los alimentos bajo los criterios establecidos en la norma de BPM manteniendo y actualizando un sistema de gestión de la inocuidad para asegurar el alimento en el momento del consumo humano.

2. Alcance

El Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de PLANHOFA C.A. establece la Política y los Objetivos de Calidad de la Empresa y describe la forma en que se ha estructurado su sistema de Gestión de Inocuidad para el proceso de producción de pulpas, considerando los requisitos de la NORMA ISO 22000.

3. Definiciones

Las definiciones a continuación están contempladas en el Código de Salud y en el Reglamento de Alimentos:

- Alimentos de riesgo epidemiológico medio: Comprende a alimentos que por su naturaleza, composición, proceso, manipulación y población a la que va dirigida, tienen una mediana probabilidad de causar daño a la salud.
- Ambiente: Cualquier área interna o externa delimitada físicamente que forma parte del establecimiento destinado a la fabricación, al procesamiento, a la preparación, al envase, almacenamiento y expendio de alimentos.
- Acta de Inspección: Formulario único que se expide con el fin de testificar el cumplimiento o no de los requisitos técnicos, sanitarios y legales en los

establecimientos en donde se procesan, envasan, almacenan, distribuyen y comercializan alimentos destinados al consumo humano.

- **Actividad Acuosa (Aw):** Es la cantidad de agua disponible en el alimento, que favorece el crecimiento y proliferación de microorganismos. Se determina por el cociente de la presión de vapor de la sustancia, dividida por la presión de vapor de agua pura, a la misma temperatura o por otro ensayo equivalente.
- **Área Crítica:** Son las áreas donde se realizan operaciones de producción, en las que el alimento esté expuesto y susceptible de contaminación a niveles inaceptables.
- **Buenas Prácticas de Manufactura (BPM);** Son los principios básicos y prácticas generales de higiene en la manipulación, preparación, elaboración, envasado y almacenamiento de alimentos para consumo humano, con el objeto de garantizar que los alimentos se fabriquen en condiciones sanitarias adecuadas y se disminuyan los riesgos inherentes a la producción.
- **Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura:** Documento expedido por la autoridad de salud competente, al establecimiento que cumple con todas las disposiciones establecidas en el presente reglamento.
- **Contaminante:** Cualquier agente químico o biológico, materia extraña u otras sustancias agregadas no intencionalmente al alimento, las cuales pueden comprometer la seguridad e inocuidad del alimento.
- **Contaminaciones Cruzadas:** Es el acto de introducir por corrientes de aire, traslados de materiales, alimentos o circulación de personal, un agente biológico, químico, bacteriológico o físico u otras sustancias, no intencionalmente adicionadas al alimento, que pueda comprometer la inocuidad o estabilidad del alimento.
- **Desinfección:** Es el tratamiento físico, químico o biológico, aplicado a las superficies limpias en contacto con el alimento con el fin de eliminar los

microorganismos indeseables, sin que dicho tratamiento afecte adversamente la calidad e inocuidad del alimento.

- **Diseño Sanitario:** Es el conjunto de características que DEBEN reunir las edificaciones, equipos, utensilios e instalaciones de los establecimientos dedicados a la fabricación de alimentos.
- **Entidad de Inspección:** Entes naturales o jurídicos acreditados por el Sistema Ecuatoriano de Metrología, Normalización, Acreditación y Certificación de acuerdo a su competencia técnica para la evaluación de la aplicación de las Buenas Prácticas de Manufactura.
- **HACCP:** Siglas en inglés del Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control, sistema que identifica, evalúa y controla peligros, que son significativos para la inocuidad del alimento.
- **Higiene de los Alimentos:** Son el conjunto de medidas preventivas necesarias para garantizar la inocuidad y calidad de los alimentos en cualquier etapa de su manejo, incluida su distribución, transporte y comercialización.
- **Infestación:** Es la presencia y multiplicación de plagas que pueden contaminar o deteriorar las materias primas, insumos y los alimentos.
- **Inocuidad:** Condición de un alimento que no hace daño a la salud del consumidor cuando es ingerido de acuerdo a las instrucciones del fabricante.
- **Insumo:** Comprende los ingredientes, envases y empaques de alimentos.
- **Limpieza:** Es el proceso o la operación de eliminación de residuos de alimentos u otras materias extrañas o indeseables.
- **OAE:** Organismo de Acreditación Ecuatoriana.

- **Proceso Tecnológico:** Es la secuencia de etapas u operaciones que se aplican a las materias primas e insumos para obtener un alimento. Esta definición incluye la operación de envasado y embalaje del alimento terminado.
- **Punto Crítico de Control:** Es un punto en el proceso del alimento donde existe una alta probabilidad de que un control inapropiado pueda provocar, permitir o contribuir a un peligro o a la descomposición o deterioro del alimento final.
- **Sustancia Peligrosa:** Es toda forma de material que durante la fabricación, manejo, transporte, almacenamiento o uso PUEDE generar polvos, humos, gases, vapores, radiaciones o causar explosión, corrosión, incendio, irritación, toxicidad u otra afección que constituya riesgo para la salud de las personas o causar daños materiales o deterioro del medio ambiente.
- **Validación:** Procedimiento por el cual con una evidencia técnica, se demuestra que una actividad cumple el objetivo para el que fue diseñada.
- **Vigilancia Epidemiológica de las Enfermedades Transmitidas por los Alimentos:** Es un sistema de información simple, oportuno, continuo de ciertas enfermedades que se adquieren por el consumo de alimentos o bebidas, que incluye la investigación de los factores determinantes y los agentes causales de la afección, así como el establecimiento del diagnóstico de la situación, permitiendo la formación de estrategias de acción para la prevención y control. DEBE cumplir además con los atributos de flexible, aceptable, sensible y representativo.

4. Requisitos BPM

a. Instalaciones

Condiciones Mínimas Básicas: La planta procesadora ha sido adecuada acorde con la naturaleza de las operaciones y los riesgos asociados a la actividad de procesamiento de frutas y cumple con los siguientes requisitos:

- El riesgo de contaminación y alteración es mínimo.
- La adecuación del galpón donde tiene lugar la producción favorece su mantenimiento, limpieza y desinfección adecuados para minimizar los riesgos de contaminación. Ver Instructivo de Limpieza y Desinfección de Ambientes en Producción (IPR-1-1): limpieza de planta (R1-IPR-1-1).
- Las superficies y materiales especialmente los que se encuentran en contacto con el alimento son de acero inoxidable y plástico grado alimenticio. Estas superficies son fáciles de mantener, limpiar y desinfectar. Ver Instructivo de Limpieza y Desinfección de Ambientes en Producción (IPR-1-1): desinfección de equipos / maquinaria (R4-IPR-1-1), limpieza de equipos / maquinaria (R5-IPR-1-1).
- La planta permite el control efectivo de plagas y se han minimizado los posibles accesos de las plagas. Ver numeral 4.5 del Instructivo de Control de Calidad (ICC-2-1).
- **Localización:** La planta opera en una zona urbana y se encuentra debidamente cercada para protegerla de focos de insalubridad que representen riesgo de contaminación de nuestros productos.

b. Diseño y Construcción

- Las adecuaciones que tiene la planta procesadora se detallan en los planos de la misma en los cuales se ilustra tanto la infraestructura de la planta como la distribución de equipos. Estas adecuaciones permiten:
- Ofrecer protección contra polvo, materias extrañas, insectos, roedores y aves.

- Tener espacio suficiente para instalar, operar y dar mantenimiento a los equipos, así como para el flujo del personal y el traslado de materiales y/o alimentos.
- Brindar facilidades para la higiene del personal.
- Dividir la áreas internas de producción en zonas según su grado de higiene y dependiendo de los potenciales riesgos de contaminación.

c. Áreas, Estructuras Internas y Accesorios

- Las áreas están distribuidas siguiendo el principio de flujo hacia adelante, desde la recepción de las materias primas hasta el despacho de producto terminado, evitando confusiones y contaminaciones. Ver plano de distribución de equipos (área de mantenimiento).
- Los ambientes en el área de producción están localizados de forma tal que permiten minimizar las contaminaciones cruzadas por traslado de materiales, alimentos o circulación de personal.
- Los materiales considerados PELIGROSOS se encuentran ubicados en un área adecuada alejada de la planta, la cual se mantiene limpia, en buen estado y es de uso exclusivo para insumos de alimentos. Ver procedimiento de Almacenamiento (PAL-1).
- En toda el área de producción se cuenta con señalética tanto vertical como horizontal por seguridad industrial y para prevenir contaminación cruzada. Ver Instructivo de mantenimiento: Elementos de Seguridad dónde encontramos la identificación de tuberías , senderos y áreas, tarjetas de seguridad (IMT- 9-1).
- Las áreas sensibles asociadas a la línea de proceso están aisladas para prevenir la contaminación. Ver ubicación de baños y vestidores, área de mantenimiento, bodegas en los planos de la planta (área de mantenimiento).

d. Pisos, Paredes, Techos

- Los pisos, paredes y techos son lisos y están contruidos de materiales que permiten limpiarse adecuada y fácilmente.
- En áreas críticas las uniones entre paredes y pisos son cóncavas para facilitar la limpieza.
- Todas las paredes llegan al techo para evitar acumulación de polvo.
- Se realiza un mantenimiento adecuado de la infraestructura. Ver procedimiento de mantenimiento (PMT-1).

e. Ventanas, Puertas y Otras Aberturas

- Las ventanas evitan la acumulación de polvo y la posibilidad de ser utilizadas como estanterías.
- Las ventanas tienen adosada una película protectora que impide la proyección de partículas en caso de ruptura.
- No existen cuerpos huecos en las estructuras de las ventanas y tienen marcos de aluminio.
- Las puertas para recepción de materia prima y despacho de producto terminado son de materiales lisos y fáciles de limpiar.
- Se cuenta con un cordón sanitario que cubre las áreas sensibles y previene el ingreso de plagas a la planta, Ver numeral 4.5 del Instructivo Muestreo y Monitoreo de Calidad (ICC-2-1).
- Las áreas de ingreso a la planta están aisladas mediante cortinas plásticas y se restringe el acceso de personal no autorizado. Ver numeral 2.1.3 del Instructivo de Producción. (IPR-1-1).

f. Escaleras

- Son fijas y están ubicadas de manera que no causan contaminación en la línea de proceso, no dificultan el aseo ni tampoco el flujo regular de personal y operaciones.

- Son de metal, protegidas con pintura y anticorrosivos, fáciles de limpiar y mantener.

g. Instalaciones Eléctricas y Redes de Agua y Vapor

- Las instalaciones eléctricas son elevadas y están adosadas a las paredes y techos.
- No existen cables colgantes ni enchufes descubiertos y el cableado está adecuadamente aislado.
- Las líneas de flujo de agua se encuentran adosados a paredes y techos y los colores de las tuberías están de acuerdo a las normas INEN así: las de agua fría son de color verde, las de vapor de color rojo y en ambos casos están adecuadamente rotuladas.

h. Iluminación

- Las áreas a lo largo de la línea de producción tienen una adecuada iluminación aprovechando en lo posible la luz natural para lo cual se cuenta en el techo con tragaluces bien sellados.
- Las fuentes de luz artificial en todas las áreas son blancas y se encuentran protegidas para evitar contaminaciones por ruptura.
- Las fuentes de luz artificial reciben un mantenimiento preventivo y correctivo. Ver procedimiento de mantenimiento (PMT-1).

i. Calidad del Aire, Agua y Vapor

- El diseño interno de la planta y de la línea de flujo permite adecuada circulación de aire al interior que evita condensaciones y acumulaciones de calor.
- En las cámaras frías se cuenta con ventiladores los mismos que se encuentran protegidos con rejillas y reciben un mantenimiento adecuado como todas las instalaciones de las cámaras. Ver numeral 4.9 del Procedimiento de Almacenamiento (PAL-1).

- De los químicos utilizados para tratamiento de agua de calderos se mantienen las fichas técnicas, hojas MCDS, resultados de análisis y demás documentación de control. Dichos registros se mantienen en el área de mantenimiento y el protocolo de control se menciona en el instructivo de control de calidad (ICC-2-1).
- El agua proveniente de tanqueros ingresa a la planta y se almacena en una cisterna donde es clorada y dicho proceso se verifica previa su utilización para lavado de frutas que van a ser procesadas y para limpieza de la línea. Ver numeral 4.4 del instructivo de control de calidad (ICC-2-1): registro de control de agua (R3-ICC-2-1).

j. Control de temperaturas

- Se monitorea permanentemente las temperaturas tanto en procesos de esterilización como es la pasteurización así como en procesos de almacenamiento en frío para asegurar la inocuidad de los alimentos.
- Estos monitoreos se realizan a través de instrumentos de control y son registrados manualmente en cada jornada de producción y durante el almacenamiento. Ver Procedimiento de Producción (PPR-1).

k. Instalaciones sanitarias

- Los servicios higiénicos, duchas y vestidores existen en cantidad suficiente y son independientes para hombres y mujeres.
- La ubicación de baños y vestidores es adjunta a la línea de proceso pero se trata de una infraestructura aislada que se ubica al inicio de la línea para evitar la contaminación cruzada. Ver planos de la planta (área de Mantenimiento).
- Los servicios higiénicos están dotados de facilidades como: agua caliente y fría, dispensadores de jabón, basureros e implementos desechables.
- Las áreas para baños y vestidores están adecuadamente ventiladas, tienen drenajes y se mantienen en condiciones de higiénicas. Ver numeral 2.1.5 del Instructivo de limpieza y desinfección de producción (IPR-1-1).

- A lo largo de la línea de producción de pulpas se cuenta con dispensadores de soluciones desinfectantes que no afectan la salud del personal ni alteran los alimentos.
- Existen instructivos gráficos en los baños para recordar al personal la obligatoriedad de lavarse las manos después de usar los baños y antes de reiniciar las labores de producción. Ver Instructivo de Salud Higiene y Conducta del personal (ICC-5-1).

5. Servicios de planta y facilidades

a. Suministro de Agua

- El agua proveniente de tanqueros ingresa a la planta y se almacena en una cisterna donde es clorada previa su utilización para lavado de frutas que van a ser procesadas, limpieza de la línea, baños y comedor. Ver numeral 4.4 del instructivo de control de calidad (ICC-2-1): registro de control de agua (R3-ICC-2-1).
- Se lleva un control de abastecimiento de agua en la planta y los registros se mantienen en el área de producción.

b. Disposición de vertidos

- Los drenajes de la planta están todos protegidos con un sistema de rejillas para impedir el paso de sólidos a la alcantarilla.
- Los vertidos generados pasan por tuberías a lo largo de la línea de producción hacia un punto de recolección conocido como punto de aforo (punto de muestreo para medición de caudal) desde donde se descargan a la alcantarilla.
- Se realizan controles de la calidad sanitaria de los vertidos y cumplimiento de parámetros de descarga conforme al protocolo descrito en el numeral 4.2 del procedimiento de gestión ambiental (PMA-1) y la ficha ambiental aprobada por el Ministerio del Ambiente.

c. Disposición de Desechos Sólidos

- Se tiene un sistema adecuado de recolección y eliminación de desechos en recipientes tapados y debidamente identificados. El área de disposición temporal de estos desechos se encuentra lejos de la línea de producción hasta donde llegan en gavetas. Ver numeral 4.1 del procedimiento de Gestión Ambiental (PMA-1).
- Los desechos orgánicos propios del proceso de producción son guiados a través de cintas transportadoras hacia el exterior de la planta y de allí cargados para su entrega a agricultores. Ver numeral 4.1 del procedimiento de Gestión Ambiental (PMA-1): R1-PMA-1 y registro de receptores (anexo 1).
- Los desechos comunes se remueven constantemente de las áreas de producción para evitar malos olores y refugio de plagas considerando los horarios de recolección del Municipio. Ver R2-PMA-1 del procedimiento de Gestión Ambiental (PMA-1).
- Los desechos peligrosos se mantienen aislados en la bodega de productos químicos y por disposición de gerencia son retirados por sus mismos proveedores.

6. Equipos y utensilios

- Son de acero inoxidable grado alimenticio con el fin de no transmitir sustancias tóxicas, olores ni sabores a los alimentos y que además no reaccionen con los ingredientes o materiales que intervienen en la fabricación.
- Aquellos utensilios y herramientas que pueden tener madera en su estructura se limpian con paños luego de su utilización y se mantienen almacenados en lugares frescos y secos. Ver numeral 2.3 del Instructivo de Limpieza y Desinfección de Producción (IPR-1-1).
- Los pallets de madera para almacenamiento no se utilizan dentro de las cámaras frías sino en las demás bodegas donde se mantienen ambientes frescos y secos. Ver Procedimiento de Almacenamiento (PAL-1).
- En las bandas transportadoras y selladoras se utilizan lubricantes de grado alimenticio.

- Los sistemas de conexión entre equipos de la línea son de acero inoxidable, de fácil limpieza y desmontables en donde se requiera.
- No existen superficies en contacto con el alimento que puedan desprenderse y causar contaminación.
- Los equipos están instalados de forma que permiten el flujo continuo y racional del material y del personal. Ver planos de distribución de equipos (área de mantenimiento).
- Se cuenta con lámparas y visores para control de calidad de producto en la línea de proceso, los cuales tienen protección en caso de ruptura.
- Los materiales y utensilios de limpieza se ubican en un área específica adjunta al área de producción y se utilizan únicamente para el fin al cual están destinados.

a. Monitoreo de Equipos

- La maquinaria está prevista de la instrumentación adecuada y demás accesorios necesarios para su operación, control y mantenimiento. El funcionamiento de estos instrumentos está garantizado mediante un programa de calibración. Ver procedimiento de mantenimiento (PMT-1).

7. Requisitos higiénicos de fabricación

a. Personal

- Se mantiene y controla la higiene y el cuidado personal. Ver procedimiento de producción (PPR-1) e instructivo de salud, higiene y conducta del personal (ICC-5-1).
- El personal se comporta y opera de la manera descrita art 14. Ver procedimiento de producción (PPR-1) e instructivo de salud, higiene y conducta del personal (ICC-5-1).
- El personal es capacitado para su trabajo y para asumir la responsabilidad que cabe en su función al participar directa o indirectamente en la fabricación

de productos. Ver numeral 4.7 y 4.8 del procedimiento de recursos humanos (PRH-1).

b. Educación y Capacitación

- La planta consta de un plan de capacitación continuo y permanente para todo el personal sobre la base de Buenas Prácticas de Manufactura, a fin de asegurar su correcta preparación y adaptación a las tareas asignadas.
- Las capacitaciones podrán ser efectuadas por personal competente de la empresa o por personas naturales o jurídicas competentes dependiendo de las necesidades como: programas de entrenamiento específicos, capacitación en normas, procedimientos y precauciones a tomar para el personal que labore dentro de las diferentes áreas. Ver numeral 4.8 del procedimiento de recursos humanos (PRH-1): Reporte de capacitación interna (R2-PRH-1).

c. Estado de Salud

- El personal manipulador de alimentos se somete a un reconocimiento médico antes de desempeñar esta función. Así mismo, se realiza un reconocimiento médico cada vez que se considere necesario por razones clínicas y epidemiológicas, especialmente después de una ausencia originada por una infección que pudiera dejar secuelas capaces de provocar contaminaciones de los alimentos que se manipulan. Finalmente se realiza un control de salud para satisfacer los requerimientos exigidos para los permisos de funcionamiento otorgados por el Ministerio de Salud. Ver numeral 4.9 del procedimiento de control de calidad (PCC-1): Registro de control de salud (R9-PCC-1).
- La dirección de la empresa toma las medidas necesarias para que no se permita manipular los alimentos, directa o indirectamente, al personal del que se conozca o se sospeche padece de una enfermedad infecciosa susceptible de ser transmitida por alimentos, que presente heridas infectadas, irritaciones cutáneas. Ver numeral 4.9 del procedimiento de control de calidad (PCC-1).

d. Higiene y Medidas de Protección

A fin de garantizar la inocuidad de los alimentos y evitar contaminaciones cruzadas, el personal que trabaja de la planta cumple con normas de limpieza e higiene:

- El personal cuenta con uniformes adecuados a las operaciones a realizar. Ver numeral 4.5 del procedimiento de recursos humanos (PRH-1) y numeral 5.2, literal a del instructivo de salud, higiene y conducta del personal (ICC-5-1).
- Mandiles o vestimenta que permita visualizar fácilmente su limpieza.
- Accesorios como: guantes, botas, gorros, mascarillas, limpios y en buen estado, que se entregan acorde a las operaciones para las que sean requeridos.
- El calzado es cerrado, antideslizante e impermeable.
- Las prendas mencionadas en los literales a y b del inciso anterior, son lavables y algunas desechables. El lavado de prendas está a cargo de los operarios que las reciben y se hace fuera de la planta.
- Todo el personal manipulador de alimentos se lava 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. Ver numeral 5.2, literal b del instructivo de salud, higiene y conducta del personal (ICC-5-1).
- Es obligatorio realizar la desinfección de las manos cuando los riesgos asociados con la etapa del proceso así lo justifique.

e. Conducta del Personal

- El personal que labora en las áreas de proceso, envase, empaque y almacenamiento acata las normas establecidas que señalan la prohibición de fumar y consumir alimentos o bebidas en estas áreas. Ver numeral 5.2, literal c del instructivo de salud, higiene y conducta del personal (ICC-5-1).
- El personal mantiene el cabello cubierto totalmente con malla y cofia; las uñas son cortas y sin esmalte; se usan joyas o bisutería; no se permite maquillaje,

cubre barba y bigotes durante la jornada de trabajo. Ver numeral 5.2, literal c del instructivo de salud, higiene y conducta del personal (ICC-5-1).

- Existe una disposición de restricción al acceso de personas extrañas a las áreas de procesamiento, sin la debida protección y precauciones.
- 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.

7. Materias primas e insumos

- No se aceptan materias primas e ingredientes que contengan parásitos, microorganismos patógenos, sustancias tóxicas (tales como, metales pesados, drogas veterinarias, pesticidas), ni materias primas en estado de descomposición o extrañas y cuya contaminación no pueda reducirse a niveles aceptables mediante la operación de tecnologías conocidas para las operaciones usuales de preparación. Ver numeral 4.1 del instructivo de Control de Calidad (ICC-2-1): documento de verificación del producto (R1-PCC-1).
- Las materias primas e insumos se someten a inspección y control antes de ser utilizados en la línea de fabricación. Ver numeral 4.1 del instructivo de Control de Calidad (ICC-2-1): documento de verificación del producto (R1-PCC-1).
- La recepción de materias primas e insumos se realizan evitando su contaminación, alteración de su composición y daños físicos. Las zonas de recepción y almacenamiento estarán separadas de las que se destinan a elaboración o envasado de producto final. Ver Procedimiento de Producción (PPR-1).
- Las materias primas e insumos se almacenan en condiciones que impiden el deterioro, la contaminación y reduzcan al mínimo su daño o alteración.

- Los recipientes, contenedores, envases o empaques de las materias primas e insumos son materiales no susceptibles al deterioro y no desprenden substancias que causen alteraciones o contaminaciones.
- En los procesos que se requiere ingresar ingredientes en áreas susceptibles de contaminación con riesgo de afectar la inocuidad del alimento se utiliza PPR-01.
- Los insumos utilizados como aditivos alimentarios en el producto final, no se rebasan y se respetan los límites establecidos en la normativa INEN. Ver 4.1.2 (PCC-1).
- Agua como materia prima: Solo se usa agua potabilizada.
- Agua para equipos: El agua utilizada para la limpieza y lavado de materia prima, equipos y utensilios es potabilizada. Ver 4.7 Control de agua en tanque y cisterna (PCC-1).

9. Operaciones de producción

La organización de la producción es 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.

La elaboración de nuestros alimentos debe efectuarse según los procedimientos con áreas y equipos limpios y adecuados, con personal competente, con materias primas y materiales conforme a las especificaciones, según criterios definidos, registrando en el documento de fabricación todas las operaciones efectuadas, incluidos los puntos críticos de control donde fuere el caso, así como las observaciones y advertencias. Ver 4.3 (PPR-1).Ejecución de los procesos de fabricación.

a. Condiciones ambientales

La limpieza y el orden son factores prioritarios en estas áreas.

- Las sustancias utilizadas para la limpieza y desinfección, son aprobadas para su uso en áreas, equipos y utensilios donde se procesen alimentos destinados al consumo humano.
- Los procedimientos de limpieza y desinfección serán validados periódicamente. Ver. 4.6 (ICC-2-1) Control de Procesos de Saneamiento
- Las cubiertas de las mesas de trabajo son lisas, con bordes redondeados, de acero inoxidable de fácil limpieza.

Antes de emprender la producción de un lote se verifica que:

Se haya realizado convenientemente la limpieza del área según procedimientos establecidos y que la operación haya sido confirmada y mantener el registro de las inspecciones.

10. Control higiene instalaciones

- Todos los protocolos y documentos relacionados con la fabricación estén disponibles.
- Se cumplan las condiciones ambientales tales como temperatura, humedad, ventilación.
- Que los aparatos de control estén en buen estado de funcionamiento; se registrarán estos controles así como la calibración de los equipos de control.
- Las sustancias susceptibles de cambio, peligrosas o tóxicas deben ser manipuladas tomando precauciones particulares, definidas en los procedimientos de fabricación.

- En todo momento de la producción 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. Ver (ICC-2-1).
- El proceso de producción estará 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. Ver 4.3 (PPR-1).
- Control de las condiciones de operación necesarias para reducir el crecimiento potencial de microorganismos, verificando, cuando la clase de proceso y la naturaleza del alimento lo requiera, factores como: tiempo, pH, temperatura, humedad, actividad acuosa (A_w), presión, fluctuaciones de temperatura y otros factores que contribuyen a la descomposición o contaminación del alimento. Ver 4.2.1 (PMT-1).
- Registrar las acciones correctivas y las medidas tomadas cuando detecte cualquier anomalía durante el proceso de producción. Ver 4.2.1 (R3-PM-1).
- El llenado o envasado de un producto se efectúa rápidamente, a fin de evitar deterioros o contaminaciones que afecten su calidad.
- 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 destruirán. Ver 4.4 (PCC-2).
- Los registros de control de la producción y distribución, son mantenidos por un período mínimo equivalente al de la vida útil del producto.

11. Envasado, etiquetado y empaquetado

Todos los alimentos son envasados, etiquetados y empaquetados de conformidad con las normas técnicas y reglamentación respectiva. Ver 4.3 (PPR-1).

- El diseño y los materiales de envasado ofrecen 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.
- Los tanques o depósitos para el transporte de alimentos a granel son plásticos grado alimenticio y tienen una superficie lisa.
- Los alimentos envasados y los empaquetados llevan una identificación codificada que permite 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. Ver ICC-1-1.
- Antes de comenzar las operaciones de envasado y empaquetado deben verificarse y registrarse la limpieza e higiene del área a ser utilizada para este fin. Ver Limpieza y Desinfección Pre- Operativa del área de Pasteurización y Envasado numeral 2.2.3 (PPR-1).
- Las cajas de embalaje de los alimentos terminados, son colocadas sobre paletas que permitan su retiro del área de empaque hacia el área de cuarentena o al almacén de alimentos terminados evitando la contaminación.
- El personal operativo cumple con las disposiciones emitidas en especificaciones técnicas dadas por el Responsable de Control de Calidad sobre los riesgos de errores inherentes a las operaciones de empaque.
- Con el fin de impedir que las partículas del embalaje contaminen los alimentos, las operaciones de llenado y empaque efectúan en áreas separadas.

1. Almacenamiento, distribución, transporte y comercialización

- Los alimentos terminados se mantienen en condiciones higiénicas ambientales apropiadas para la descomposición o contaminación posterior de los

alimentos envasados y empaquetados.

- Incluye un programa sanitario que contemple un plan de limpieza, higiene y un adecuado control de plagas. Ver IAL-1-1 Limpieza y Desinfección de Bodegas.
- Los alimentos se ubican en estantes o tarimas ubicadas a una altura que evita el contacto directo con el piso.
- Los alimentos son almacenados facilitando el libre ingreso del personal para el aseo y mantenimiento del local.
- En caso de que el alimento se encuentre en las bodegas del fabricante, se utilizarán métodos apropiados para identificar las condiciones del alimento: cuarentena, aprobado.

El transporte de alimentos cumple con las siguientes condiciones:

- Los alimentos y materias primas son ser transportados manteniendo las condiciones higiénico - sanitarias y de temperatura establecidas para garantizar la conservación de la calidad del producto. Ver Control de Temperatura de Producto de Despacho (R7-PCC-1).
- Los vehículos destinados al transporte de alimentos y materias primas serán adecuados para que protejan al alimento de contaminación y efecto del clima.
- El área del vehículo que almacena y transporta alimentos es de material de fácil limpieza, y evita 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 o alteración de los alimentos.

- La empresa revisa 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.

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

- Se dispone de vitrinas, estantes o muebles de fácil limpieza.
- El propietario o representante legal del establecimiento de comercialización, es el responsable en el mantenimiento de las condiciones sanitarias exigidas por el alimento para su conservación.

13. Garantía de la calidad

a. Aseguramiento y control de calidad

- Todas las operaciones de fabricación, procesamiento, envasado, almacenamiento y distribución de los alimentos son sujetas a los controles de calidad apropiados.
- Los procedimientos de control previenen los defectos evitables y reduce los defectos naturales o inevitables a niveles tales que no represente riesgo para la salud. Se rechazará todo alimento que no sea apto para el consumo humano. Ver en Procedimiento de Producto No Conforme (PCC-2).
- Se cuenta con un sistema de control y aseguramiento de la inocuidad, el cual es preventivo y cubre todas las etapas de procesamiento del alimento, desde la recepción de materias primas e insumos hasta la distribución de alimentos terminados. Ver en Procedimiento de Control de Calidad (PCC-1).

- El sistema de aseguramiento de la calidad considera los siguientes aspectos:
- Especificaciones sobre las materias primas y alimentos terminados. Las especificaciones definen completamente la calidad de nuestros alimentos y de todas las materias primas con los cuales los elaboramos, incluyen criterios claros para su aceptación, liberación o retención y rechazo. Ver 4.4 Liberación de Producto (PCC-1).

b. Documentación sobre la planta, equipos y procesos

Se han desarrollado manuales, procedimientos e instructivos, actas y regulaciones donde se describan los detalles esenciales de equipos, procesos y procedimientos requeridos para fabricar alimentos, así como el sistema almacenamiento y distribución, métodos y procedimientos de laboratorio.

- Los planes de muestreo, los procedimientos de laboratorio, especificaciones y métodos de ensayo se harán en laboratorios certificados.
- El Sistema HACCP, para asegurar la inocuidad de los alimentos, se implantará, aplicando las BPM como prerrequisito.
- Se llevará un registro individual escrito correspondiente a la limpieza, calibración y mantenimiento preventivo de cada equipo o instrumento. Ver Ficha Técnica de inspección y mantenimiento (R6-PMT-1).
- Los métodos de limpieza de planta y equipos para su fácil operación y verificación se han desarrollado:
- Procedimientos a seguir, donde se incluyen los agentes y sustancias utilizadas, así como las concentraciones o forma de uso y los equipos e implementos requeridos para efectuar las operaciones. También incluye la periodicidad de limpieza y desinfección.

- Desinfección con uso, eliminación y tiempos de acción del tratamiento definidos para garantizar la efectividad de la operación.
- Registros de inspecciones de verificación después de la limpieza y desinfección así como la validación de estos. Los planes de saneamiento incluyen un sistema de control de plagas, entendidas como insectos, roedores, aves y otras, para lo cual se sigue lo siguiente:
- El control es realizado mediante un servicio tercerizado a la empresa exterminator especializado en esta actividad.
- La empresa es la responsable por las medidas preventivas para que no se ponga en riesgo la inocuidad de los alimentos.
- No se realiza 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.

D. PROCEDIMIENTO DE CERTIFICACIÓN BPM PARA LA OPERACIÓN DE LA PLANTA

a. Inspección

- El Ministerio de Salud Pública delega al Organismo de Acreditación, para la inspección y acreditación además de entidades de inspección privadas acreditadas.
- Las entidades de inspección acreditadas portan credenciales expedidas por el Sistema Ecuatoriano Metrología, Normalización, Acreditación y Certificación (MNAC) que les habilita para el cumplimiento de actividades de inspección de buenas prácticas de manufactura.
- Durante la inspección, las entidades de inspección solicitan el concurso de los responsables técnico y legal de la planta.

- La inspección es consecuente con lo que determinan el Acta de Inspección y el presente Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura.
- Para constancia de las visitas e inspecciones realizadas, se firmará el Acta de Inspección por parte de los inspectores y los representantes del establecimiento inspeccionado, dejando una copia en nuestra empresa.
- Cumplidos los requisitos establecidos en el Acta de Inspección, las entidades de inspección elaboran un informe detallado del desarrollo de dicha inspección, el que incluyen el Acta de Inspección diligenciada, la cual presenta a las autoridades provinciales de salud competentes, con copia al representante legal de la planta.
- Si luego de la inspección se obtienen observaciones y recomendaciones, las entidades de inspección elaborarán informe preliminar, donde constará el plazo que de común acuerdo se establezca con los responsables de la planta, para el cumplimiento de dichas recomendaciones, observaciones, teniendo en cuenta la incidencia directa que ellas tengan sobre la inocuidad del alimento.
- Vencido el plazo señalado las entidades de inspección procederán a reinspeccionar para determinar el cumplimiento de las recomendaciones u observaciones realizadas.
- Si la evaluación de reinspección señala que la planta no cumple con los requisitos técnicos o sanitarios involucrados en los procesos de fabricación de los alimentos, las entidades de inspección tendrán la base para no dar el informe favorable y darán por terminado el proceso.
- Si la evaluación de reinspección señala que la planta ha cumplido parcialmente con los requisitos técnicos, las entidades de inspección podrán otorgar un nuevo y último plazo no mayor al inicialmente concedido.

b. Acta de inspección de las BPM

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

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

E. CERTIFICADO DE OPERACIÓN SOBRE LA UTILIZACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA

El Certificado de Operación sobre la base de la utilización de buenas prácticas de manufactura de la planta procesadora, será otorgado por la autoridad de Salud Provincial competente, en un periodo máximo de 3 días laborables a partir de la recepción del informe favorable de las entidades de inspección y la documentación y tendrá una vigencia de tres años.

Este mismo documento que certifica la aplicación de buenas prácticas de manufactura de la totalidad de la planta o establecimiento, o de ciertas áreas de elaboración de alimentos es el único requisito para la obtención del Registro Sanitario de sus alimentos o de aquellos correspondientes al área certificada de conformidad con las disposiciones establecidas en el Código de Salud.

El Certificado de Operación sobre la base de la utilización de buenas prácticas de manufactura debe tener la siguiente información:

- Número secuencial del certificado.
- Nombre de la entidad auditora acreditada.
- Nombre o razón social de la planta, o establecimiento.
- Área(s) de producción(es) certificada(s).
- Dirección del establecimiento: provincia, cantón, parroquia, calle, número, teléfono y otros datos relevantes para su correcta ubicación.
- Nombre del propietario o representante legal de la empresa titular o administradora de la planta, o establecimiento inspeccionados y/o de su representante técnico.
- Tipo de alimentos que procesa la planta.
- Fecha de expedición del documento.

- Firmas y sellos: Representante de la entidad auditora y Director Provincial de Salud o su delegado.
- Se requerirá un nuevo Certificado de Operación sobre la base de la utilización de buenas prácticas de manufactura en los siguientes casos:
- Si se incluyen otras áreas de elaboración de alimentos para otro(s) tipo(s) de alimentos.
- Si se realizan modificaciones mayores en la planta de procesamiento que afecten a la inocuidad del alimento.
- Si se tienen antecedentes de un historial de registros sanitarios con suspensiones o cancelaciones en los dos últimos años.

a. Inspecciones para las actividades de vigilancia y control

- Las autoridades competentes podrán realizar una visita anual de inspección sobre la base de la utilización de buenas prácticas de manufactura.
- Si luego de la inspección de las autoridades sanitarias y una vez evaluada la planta, local o establecimiento se obtienen observaciones y recomendaciones, éstas de común acuerdo con los responsables de la empresa, establecerán el plazo para su cumplimiento, que se sujetará a la incidencia directa de la observación sobre la inocuidad del producto y será comunicado de inmediato a la empresa, planta local o establecimiento, con copia a las autoridades de salud competentes.
- Si la evaluación de re inspección señala que la planta no cumple con los requisitos técnicos o sanitarios involucrados en los procesos de fabricación de nuestros alimentos, se aplicarán las medidas sanitarias de seguridad previstas en el Reglamento de Registro y Control Sanitario.
- Si la evaluación de re inspección señala que la planta ha cumplido parcialmente con los requisitos técnicos, la autoridad de salud podrá otorgar un nuevo y último plazo no mayor al inicialmente concedido.

V. CONCLUSIONES

- La ejecución del CheckList para elaborar y ejecutar un plan de Buenas Prácticas de Manufactura en “PLANHOFA”, se consideró fundamental para la toma de decisiones sobre las acciones correctivas que serán ejecutadas durante el proceso de producción en los que se incluye las materias primas, mermeladas, pulpas materiales y personal de la empresa.
- Con el diseño e implementación del plan de Buenas Prácticas de Manufactura y Principios Operacionales Estándares de Saneamiento, se observó que mejoraron notablemente las condiciones higiénicas y de producción de la materia, prima, mermelada y pulpa de frutas de mora fresa y durazno , garantizando de esta manera al consumidor que los productos que se elaboran la empresa hortofrutícola PLANHOFA, son de buena calidad, lo cual garantizan su inocuidad.
- La utilización de frutas de primera calidad, en las etapas de operaciones preliminares como son la recepción, clasificación, lavado y escaldado contribuyeron a la obtención de pulpas y mermeladas que cumplen las normas de fabricación, siendo aptas y seguras para el consumidor
- Una vez realizadas las operaciones de adecuación de la materia prima se procede a la producción de mermeladas y pulpas que cumplen con los requerimientos de la Norma INEN:419; INEN 2337.
- En la pulpa de fruta se pudo observar un crecimiento dentro de los límites permisibles en mesófilos para la mora de 19,79 UFC/g, 34,94 UFC/g, para la fresa y para durazno de 4,82 UFC/g.
- En la maquinaria se observó un crecimiento dentro de los límites permisibles en mesófilos de 20,47 UFC/g, y en el personal de 23,6 antes de la aplicación de BPM descendiendo a 8,4 UFC/g, para la maquinaria y para personal de 5,87 UFC/g después de la implementación.

- Las pulpas de frutas actúan como reguladoras de los suministros de fruta, porque se procesan en las épocas de cosecha para utilizarlas cuando haya poca disponibilidad de ellas, por lo tanto es necesario mantener una cadena de producción con inocuidad para alargar la vida de anaquel y la estabilidad del producto.

VI. RECOMENDACIONES

- Implementar un plan HACCP hará que los productos terminados estén más seguros, lograr la certificación de PLANHOFA con empresas acreditada, lo cual permitirá que los nuevos clientes se sientan seguros e interesados por comprar.
- Se deben recubrir las paredes con resinas epoxi, consiguiendo una superficie lisa, fácil de limpiar con cierta resistencia a los ácidos y una buena impermeabilidad.
- Para el mantenimiento de la planta procesadora de materia prima, pulpas, y mermeladas de mora fresa y durazno, “PLANHOFA”, se recomienda realizar un estudio de crecimiento de mercado a corto y mediano plazo y desarrollar investigaciones que se relacionen con la estabilidad y vida útil de algunas frutas, que es una buena manera de aumentar el porcentaje de producción de la planta procesadora.
- Utilizar los utensilios de materiales que no tenga riesgo de contaminación, en este caso se debería cambiar los cuchillos de cabo de madera por unos de cabo de plástico “cuchillos industriales” ya que la madera puede permanecer residuos después de la limpieza, por lo contrario en el plástico el riesgo de que permanezca residuos es inferior.
- Es necesario continuar con las adecuaciones de las instalaciones, para evitar que exista proliferación de bacterias tanto en pisos, paredes, techos, que puedan ocasionar contaminación cruzada es decir que pase al alimento procesado y de ahí a los consumidores.
- Recomendar a los encargados de gestión de calidad mantener un control estricto de registro y de normas de Buenas Prácticas de Manufactura y de esa manera poder conseguir Certificaciones futuras.

VII. LITERATURA CITADA

1. ALIAS, C. 1998. Ciencia de la leche. 1a ed. Zaragoza, España. Edit. Reverte. pp. 29 – 56.
2. ANZALDUA, M. 1982. La evaluación sensorial de los alimentos.1a ed. Zaragoza. España. Editorial Acribia. pp. 198- 200.
3. AINIA, A. 2005. Manual de buenas prácticas medioambientales.Guías Tecnológicas relativa a la prevención y control integrados de la contaminación. 1a ed. Quito, Ecuador. Edit. Agroalimentar. pp. 12 - 19.
4. BARTHOLOMAI, A. 1991. Fábricas de alimentos. Procesos, Equipamientos, Costos. 2a ed. Zaragoza, España; Edit Acribia; pp. 293 - 296.
5. BELITZ, H. 2005. Química de los Alimentos. 2da ed. Chihuahua, México Edit. Alhambra. pp. 89 – 98.
6. BRENNAN, J. 1970. Las operaciones de la ingeniería de los alimentos. 1a ed. Zaragoza, España EditAcribia; pp. 400 - 422.
7. CABALLERO A. 2001. Sistema de Análisis de Peligro y Puntos Críticos de Control. Curso Maestría Microbiología. 3ra ed. La Habana, Cuba. Edit Mayo. CD. Pp. 12 – 15.
8. CAMACHO G. 1992. “Obtención y conservación de pulpas de frutas” Memorias del curso de extensión. ICTA - Universidad Nacional de Colombia, Sede Bogotá.
9. CASP, V. 2005. Diseño industrias agroalimentarias.1a ed. Madrid, Barcelona, México. EDITORIAL mundiprensa. pp. 294 - 296.

10. CENZANO, J. 2009. Aditivos y coadyuvantes en la elaboración de zumos de frutas. 1a ed. Valencia, España. Edit. Agroquím. pp. 189-209.
11. CENTRO AGROPECUARIO LA GRANJA COLOMBIA 2010. Ficha Técnica de pulpas de frutas [en línea]. Colombia, Sena- espinal. <<http://www.slideshare.net/GITASENA/ficha-tecnica-pulpa-de-frutas>>. [consulta: 25de enero 2010].
12. CODEX ALIMENTARIUS: Principios y Directrices para la aplicación de la Gestión de Riesgos Microbiológicos. Anexo II: Orientación sobre los parámetros de Gestión de Riesgos Microbiológicos en el trámite 4. Codex Alimentarius: Higiene de los Alimentos. Roma, Italia. pp. 21 – 23.
13. CORONADO, M. 2001. Procesamiento de alimentos para pequeñas y microempresas industriales. 1a ed. Lima, Perú. Edit CEPCO. pp. 36 - 38.
14. ECUADOR, MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA DEL ECUADOR. 2002. en el decreto ejecutivo 3253 2002 Administración de Alimentos y Fármacos FDA.
15. ECUADOR ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES UNIDAS PARA LA AGRICULTURA Y LA ALIMENTACIÓN. FAO, OMS. 1991.
16. ECUADOR. INSTITUTO ECUATORIANO DE NORMALIZACIÓN. Norma técnica NTE INEN 2337 (2008).
17. ECUADOR. INSTITUTO ECUATORIANO DE NORMALIZACIÓN. Norma Técnica INEN 419 (1998).
18. FELMAN, A. 2003. Fabricación fiable de embutidos. Trad. J. Esain Escobar. 2da ed. Zaragoza, ES. , GUBERNAMENTAL. pp. 51 – 53.

19. FORERO, F 2007. Medida del comportamiento reológico de geles de pectina de alto metoxilo con un reómetro de cono-placa. 1a ed. Valencia, España. Edit. Agroquím. pp. 189-209. 2, 191-198.
20. <http://www.itp.gob.pe/normatividades.com>. 2012.
21. <http://www.scientificpsychic.com>. 2013.
22. <http://wwwmilksci.unizar.es/bioquimica.com>. 2013.
23. <http://www.extension.purdue.edu>. 2013.
24. <http://www.contactopyme.gob.mx>. 2013.
25. <http://www.albeco.net/index>. 2013.
26. <http://www.panalimentos.org/haccp2/FAQS.htm>. 2012.
27. <http://www.panalimentos.org/haccp2/FAQS.htm>. 2012.
28. <http://www.virtual.unal.edu.com>. 2013.
29. <http://www.alimentosargentinos.gob.ar>. 2013.
30. <http://www.emagister.com/curso-cocina-conservas-saladas.com>. 2012.
31. <http://www.gradosbrix.com>. 2009.
32. <http://www.alimentosargentinos.gob.ar>. 2013.
33. <http://wwwprocesodefrutas.blogspot.com>. 2013.
34. <http://www.slideshare.net>. 2013.

35. <http://www.cordon.celsysperu.com>. 2013.
36. <http://www.alimentoswfcr.blogspot.es>. 2013.
37. JIMÉNEZ, V (2000). Folleto sobre Buenas Prácticas de Manufactura. Consejo nacional de producción. Costa Rica: CINDE. pp. 10-31.
38. LOPEZ JESUS, 2001 Control Sanitario de Instalaciones. Impreso en DOCUCENTRO. Riobamba - ESPOCH.
39. MADRID, V. 1994 . Nuevo manual de industrias alimentarias. 2a ed. Madrid, España. Mundi prensa. pp. 45 – 51.
40. PINEDA, S. 2003. Conservantes de productos cárnicos. 1a ed. Barcelona, España. Edit Agencia Española del ISBN. pp. 32 – 69.
41. PORTER, N. 1981. La ciencia de los alimentos. 2a ed. Madrid, España,. Edit Aria. pp. 15 – 52.
42. VARGAS M. 1983. “Diferentes métodos de conservación de pulpas de frutas tropicales” 1a ed. Buenos aires, Argentina . Edit Tecnología ARV. pp. 34-38.

ANEXOS

ANEXO 2

	MANUAL DE CALIDAD	Versión: 0 Página 1 de 196 Fecha:
---	--------------------------	--

1 OBJETIVO

Tener la capacidad para controlar los peligros relacionados con la inocuidad de los alimentos bajo los criterios establecidos en la norma de BPM manteniendo y actualizando un sistema de gestión de la inocuidad para asegurar el alimento en el momento del consumo humano.

2 ALCANCE

El Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de PLANHOFA C.A. establece la Política y los Objetivos de Calidad de la Empresa y describe la forma en que se ha estructurado su sistema de Gestión de Inocuidad para el proceso de producción de pulpas, considerando los requisitos de la NORMA ISO 22000.

3 DEFINICIONES

Las definiciones a continuación están contempladas en el Código de Salud y en el Reglamento de Alimentos:

- Alimentos de riesgo epidemiológico medio: Comprende a alimentos que por su naturaleza, composición, proceso, manipulación y población a la que va dirigida, tienen una mediana probabilidad de causar daño a la salud.
- Ambiente: Cualquier área interna o externa delimitada físicamente que forma parte del establecimiento destinado a la fabricación, al procesamiento, a la preparación, al envase, almacenamiento y expendio de alimentos.
- Acta de Inspección: Formulario único que se expide con el fin de testificar el cumplimiento o no de los requisitos técnicos, sanitarios y legales en los establecimientos en donde se procesan, envasan, almacenan, distribuyen y comercializan alimentos destinados al consumo humano.
- Actividad Acuosa (Aw): Es la cantidad de agua disponible en el alimento, que favorece el crecimiento y proliferación de microorganismos. Se determina por el cociente de la presión de vapor de la sustancia, dividida por la presión de vapor de agua pura, a la misma temperatura o por otro ensayo equivalente.
- Área Crítica: Son las áreas donde se realizan operaciones de producción, en las que el alimento esté expuesto y susceptible de contaminación a niveles inaceptables.

- Buenas Prácticas de Manufactura (B.P.M.): Son los principios básicos y prácticas generales de higiene en la manipulación, preparación, elaboración, envasado y almacenamiento de alimentos para consumo humano, con el objeto de garantizar que los alimentos se fabriquen en condiciones sanitarias adecuadas y se disminuyan los riesgos inherentes a la producción.
- Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura: Documento expedido por la autoridad de salud competente, al establecimiento que cumple con todas las disposiciones establecidas en el presente reglamento.
- Contaminante: Cualquier agente químico o biológico, materia extraña u otras sustancias agregadas no intencionalmente al alimento, las cuales PUEDEN comprometer la seguridad e inocuidad del alimento.
- Contaminaciones Cruzadas: Es el acto de introducir por corrientes de aire, traslados de materiales, alimentos o circulación de personal, un agente biológico, químico, bacteriológico o físico u otras sustancias, no intencionalmente adicionadas al alimento, que pueda comprometer la inocuidad o estabilidad del alimento.
- Desinfección: Es el tratamiento físico, químico o biológico, aplicado a las superficies limpias en contacto con el alimento con el fin de eliminar los microorganismos indeseables, sin que dicho tratamiento afecte adversamente la calidad e inocuidad del alimento.
- Diseño Sanitario: Es el conjunto de características que DEBEN reunir las edificaciones, equipos, utensilios e instalaciones de los establecimientos dedicados a la fabricación de alimentos.
- Entidad de Inspección: Entes naturales o jurídicos acreditados por el Sistema Ecuatoriano de Metrología, Normalización, Acreditación y Certificación de acuerdo a su competencia técnica para la evaluación de la aplicación de las Buenas Prácticas de Manufactura.
- HACCP: Siglas en inglés del Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control, sistema que identifica, evalúa y controla peligros, que son significativos para la inocuidad del alimento.
- Higiene de los Alimentos: Son el conjunto de medidas preventivas necesarias para garantizar la inocuidad y calidad de los alimentos en cualquier etapa de su manejo, incluida su distribución, transporte y comercialización.
- Infestación: Es la presencia y multiplicación de plagas que PUEDEN contaminar o deteriorar las materias primas, insumos y los alimentos.
- Inocuidad: Condición de un alimento que no hace daño a la salud del consumidor cuando es ingerido de acuerdo a las instrucciones del fabricante.
- Insumo: Comprende los ingredientes, envases y empaques de alimentos.
- Limpieza: Es el proceso o la operación de eliminación de residuos de alimentos u otras materias extrañas o indeseables.
- OAE: Organismo de Acreditación Ecuatoriana.
- Proceso Tecnológico: Es la secuencia de etapas u operaciones que se aplican a las materias primas e insumos para obtener un alimento. Esta definición incluye la operación de envasado y embalaje del alimento terminado.

- **Punto Crítico de Control:** Es un punto en el proceso del alimento donde existe una alta probabilidad de que un control inapropiado pueda provocar, permitir o contribuir a un peligro o a la descomposición o deterioro del alimento final.
- **Sustancia Peligrosa:** Es toda forma de material que durante la fabricación, manejo, transporte, almacenamiento o uso PUEDE generar polvos, humos, gases, vapores, radiaciones o causar explosión, corrosión, incendio, irritación, toxicidad u otra afección que constituya riesgo para la salud de las personas o causar daños materiales o deterioro del medio ambiente.
- **Validación:** Procedimiento por el cual con una evidencia técnica, se demuestra que una actividad cumple el objetivo para el que fue diseñada.
- **Vigilancia Epidemiológica de las Enfermedades Transmitidas por los Alimentos:** Es un sistema de información simple, oportuno, continuo de ciertas enfermedades que se adquieren por el consumo de alimentos o bebidas, que incluye la investigación de los factores determinantes y los agentes causales de la afección, así como el establecimiento del diagnóstico de la situación, permitiendo la formación de estrategias de acción para la prevención y control. DEBE cumplir además con los atributos de flexible, aceptable, sensible y representativo.

4 REQUISITOS BPM

4.1.- INSTALACIONES

4.1.1 Condiciones Mínimas Básicas: La planta procesadora ha sido adecuada acorde con la naturaleza de las operaciones y los riesgos asociados a la actividad de procesamiento de frutas y cumple con los siguientes requisitos:

- a. El riesgo de contaminación y alteración es mínimo.
- b. La adecuación del galpón donde tiene lugar la producción favorece su mantenimiento, limpieza y desinfección adecuados para minimizar los riesgos de contaminación. Ver Instructivo de Limpieza y Desinfección de Ambientes en Producción (IPR-1-1): limpieza de planta (R1-IPR-1-1).
- c. Las superficies y materiales especialmente los que se encuentran en contacto con el alimento son de acero inoxidable y plástico grado alimenticio. Estas superficies son fáciles de mantener, limpiar y desinfectar. Ver Instructivo de Limpieza y Desinfección de Ambientes en Producción (IPR-1-1): desinfección de equipos / maquinaria (R4-IPR-1-1), limpieza de equipos / maquinaria (R5-IPR-1-1).
- d. La planta permite el control efectivo de plagas y se han minimizado los posibles accesos de las plagas. Ver numeral 4.5 del Instructivo de Control de Calidad (ICC-2-1).

4.1.2 Localización: La planta opera en una zona urbana y se encuentra debidamente cercada para protegerla de focos de insalubridad que representen riesgo de contaminación de nuestros productos.

4.1.3 Diseño y Construcción: Las adecuaciones que tiene la planta procesadora se detallan en los planos de la misma en los cuales se ilustra tanto la infraestructura de la planta como la distribución de equipos. Estas adecuaciones permiten:

- a. Ofrecer protección contra polvo, materias extrañas, insectos, roedores y aves.
- b. Tener espacio suficiente para instalar, operar y dar mantenimiento a los equipos, así como para el flujo del personal y el traslado de materiales y/o alimentos
- c. Brindar facilidades para la higiene del personal
- e. Dividir la áreas internas de producción en zonas según su grado de higiene y dependiendo de los potenciales riesgos de contaminación.

4.1.4 Áreas, Estructuras Internas y Accesorios:

4.1.4.1 Distribución de Áreas

- a. Las áreas están distribuidas siguiendo el principio de flujo hacia adelante, desde la recepción de las materias primas hasta el despacho de producto terminado, evitando confusiones y contaminaciones. Ver plano de distribución de equipos (área de mantenimiento).
- b. Los ambientes en el área de producción están localizados de forma tal que permiten minimizar las contaminaciones cruzadas por traslado de materiales, alimentos o circulación de personal.
- c. Los materiales considerados PELIGROSOS se encuentran ubicados en un área adecuada alejada de la planta, la cual se mantiene limpia, en buen estado y es de uso exclusivo para insumos de alimentos. Ver procedimiento de Almacenamiento (PAL-1).
- d. En toda el área de producción se cuenta con SEÑALETICA tanto vertical como horizontal por seguridad industrial y para prevenir contaminación cruzada. Ver Instructivo de mantenimiento: Elementos de Seguridad dónde encontramos la identificación de tuberías , senderos y áreas, tarjetas de seguridad (IMT- 9-1)
- e. Las áreas sensibles asociadas a la línea de proceso están aisladas para prevenir la contaminación. Ver ubicación de baños y vestidores, área de mantenimiento, bodegas en los planos de la planta (área de mantenimiento)

4.1.4.2 Pisos, Paredes, Techos:

- a. Los pisos, paredes y techos son lisos y están contruidos de materiales que permiten limpiarse adecuada y fácilmente.
- b. En áreas críticas las uniones entre paredes y pisos son cóncavas para facilitar la limpieza
- c. Todas las paredes llegan al techo para evitar acumulación de polvo.

- d. Se realiza un mantenimiento adecuado de la infraestructura. Ver procedimiento de mantenimiento (PMT-1).

4.1.4.3 Ventanas, Puertas y Otras Aberturas:

- a. Las ventanas evitan la acumulación de polvo y la posibilidad de ser utilizadas como estanterías.
- b. Las ventanas tienen adosada una película protectora que impide la proyección de partículas en caso de ruptura
- c. No existen cuerpos huecos en las estructuras de las ventanas y tienen marcos de aluminio.
- d. Las puertas para recepción de materia prima y despacho de producto terminado son de materiales lisos y fáciles de limpiar.
- f. Se cuenta con un cordón sanitario que cubre las áreas sensibles y previene el ingreso de plagas a la planta, Ver numeral 4.5 del Instructivo Muestreo y Monitoreo de Calidad (ICC-2-1).
- e. Las áreas de ingreso a la planta están aisladas mediante cortinas plásticas y se restringe el acceso de personal no autorizado. Ver numeral 2.1.3 del Instructivo de Producción. (IPR-1-1).

4.1.4.4 Escaleras:

- a. Son fijas y están ubicadas de manera que no causan contaminación EN LA LÍNEA DE PROCESO, no dificultan el aseo ni tampoco el flujo regular de personal y operaciones.
- b. Son de metal, protegidas con pintura y anticorrosivos, fáciles de limpiar y mantener.

4.1.4.5 Instalaciones Eléctricas y Redes de Agua y Vapor:

- a. Las instalaciones eléctricas son elevadas y están adosadas a las paredes y techos.
- b. No existen cables colgantes ni enchufes descubiertos y el cableado está adecuadamente aislado.
- c. Las líneas de flujo de agua se encuentran adosados a paredes y techos y los colores de las tuberías están de acuerdo a las normas INEN así: las de agua fría son de color verde, las de vapor de color rojo y en ambos casos están adecuadamente rotuladas.

4.1.4.6 Iluminación

- a. Las áreas a lo largo de la línea de producción tienen una adecuada iluminación aprovechando en lo posible la luz natural para lo cual se cuenta en el techo con tragaluces bien sellados.
- b. Las fuentes de luz artificial en todas las áreas son blancas y se encuentran protegidas para evitar contaminaciones por ruptura.
- c. Las fuentes de luz artificial reciben un mantenimiento preventivo y correctivo. Ver procedimiento de mantenimiento (PMT-1).

4.1.4.7 Calidad del Aire, Agua y Vapor

- a. El diseño interno de la planta y de la línea de flujo permite adecuada circulación de aire al interior que evita condensaciones y acumulaciones de calor.
- b. En las cámaras frías se cuenta con ventiladores los mismos que se encuentran protegidos con rejillas y reciben un mantenimiento adecuado como todas las instalaciones de las cámaras. Ver numeral 4.9 del Procedimiento de Almacenamiento (PAL-1).
- c. De los químicos utilizados para tratamiento de agua de calderos se mantienen las fichas técnicas, hojas MCDS, resultados de análisis y demás documentación de control. Dichos registros se mantienen en el área de mantenimiento y el protocolo de control se menciona en el instructivo de control de calidad (ICC-2-1).
- d. El agua proveniente de tanqueros ingresa a la planta y se almacena en una cisterna donde es clorada y dicho proceso se verifica previa su utilización para lavado de frutas que van a ser procesadas y para limpieza de la línea. Ver numeral 4.4 del instructivo de control de calidad (ICC-2-1): registro de control de agua (R3-ICC-2-1).

4.1.4.8 Control de Temperaturas

- a. Se monitorea permanentemente las temperaturas tanto en procesos de esterilización como es la pasteurización así como en procesos de almacenamiento en frío para asegurar la inocuidad de los alimentos.
- b. Estos monitoreos se realizan a través de instrumentos de control y son registrados manualmente en cada jornada de producción y durante el almacenamiento. Ver Procedimiento de Producción (PPR-1).

4.1.4.9 Instalaciones Sanitarias

- a. Los servicios higiénicos, duchas y vestidores existen en cantidad suficiente y son independientes para hombres y mujeres.
- b. La ubicación de baños y vestidores es adjunta a la línea de proceso pero se trata de una infraestructura aislada que se ubica al inicio de la línea para evitar la contaminación cruzada. Ver planos de la planta (área de Mantenimiento).
- c. Los servicios higiénicos están dotados de facilidades como: agua caliente y fría, dispensadores de jabón, basureros e implementos desechables.
- d. Las áreas para baños y vestidores están adecuadamente ventiladas, tienen drenajes y se mantienen en condiciones de higiénicas. Ver numeral 2.1.5 del Instructivo de limpieza y desinfección de producción (IPR-1-1).
- e. A lo largo de la línea de producción de pulpas se cuenta con dispensadores de soluciones desinfectantes que no afectan la salud del personal ni alteran los alimentos.
- f. Existen instructivos gráficos en los baños para recordar al personal la obligatoriedad de lavarse las manos después de usar los baños y antes de

reiniciar las labores de producción. Ver Instructivo de Salud Higiene y Conducta del personal (ICC-5-1).

4.2.- SERVICIOS DE PLANTA Y FACILIDADES

4.2.1 Suministro de Agua

- a. El agua proveniente de tanqueros ingresa a la planta y se almacena en una cisterna donde es clorada previa su utilización para lavado de frutas que van a ser procesadas, limpieza de la línea, baños y comedor. Ver numeral 4.4 del instructivo de control de calidad (ICC-2-1): registro de control de agua (R3-ICC-2-1).
- b. Se lleva un control de abastecimiento de agua en la planta y los registros se mantienen en el área de producción.

4.2.2 Disposición de vertidos

- a. Los drenajes de la planta están todos protegidos con un sistema de rejillas para impedir el paso de sólidos a la alcantarilla.
- b. Los vertidos generados pasan por tuberías a lo largo de la línea de producción hacia un punto de recolección conocido como punto de aforo (punto de muestreo para medición de caudal) desde donde se descargan a la alcantarilla.
- c. Se realizan controles de la calidad sanitaria de los vertidos y cumplimiento de parámetros de descarga conforme al protocolo descrito en el numeral 4.2 del procedimiento de gestión ambiental (PMA-1) y la ficha ambiental aprobada por el Ministerio del Ambiente.

4.2.3 Disposición de Desechos Sólidos

- a. Se tiene un sistema adecuado de recolección y eliminación de desechos en recipientes tapados y debidamente identificados. El área de disposición temporal de estos desechos se encuentra lejos de la línea de producción hasta donde llegan en gavetas. Ver numeral 4.1 del procedimiento de Gestión Ambiental (PMA-1).
- b. Los desechos orgánicos propios del proceso de producción son guiados a través de cintas transportadoras hacia el exterior de la planta y de allí cargados para su entrega a agricultores. Ver numeral 4.1 del procedimiento de Gestión Ambiental (PMA-1): R1-PMA-1 y registro de receptores (anexo 1).
- c. Los desechos comunes se remueven constantemente de las áreas de producción para evitar malos olores y refugio de plagas considerando los horarios de recolección del Municipio. Ver R2-PMA-1 del procedimiento de Gestión Ambiental (PMA-1).

- d. Los desechos peligrosos se mantienen aislados en la bodega de productos químicos y por disposición de gerencia son retirados por sus mismos proveedores.

4.3.- EQUIPOS Y UTENSILIOS

- a. Son de acero inoxidable grado alimenticio con el fin de no transmitir sustancias tóxicas, olores ni sabores a los alimentos y que además no reaccionen con los ingredientes o materiales que intervienen en la fabricación.
- b. Aquellos utensilios y herramientas que pueden tener madera en su estructura se limpian con paños luego de su utilización y se mantienen almacenados en lugares frescos y secos. Ver numeral 2.3 del Instructivo de Limpieza y Desinfección de Producción (IPR-1-1).
- c. Los pallets de madera para almacenamiento no se utilizan dentro de las cámaras frías sino en las demás bodegas donde se mantienen ambientes frescos y secos. Ver Procedimiento de Almacenamiento (PAL-1).
- d. En las bandas transportadoras y selladoras se utilizan lubricantes de grado alimenticio.
- e. Los sistemas de conexión entre equipos de la línea son de acero inoxidable, de fácil limpieza y desmontables en donde se requiera.
- f. No existen superficies en contacto con el alimento que puedan desprenderse y causar contaminación
- g. Los equipos están instalados de forma que permiten el flujo continuo y racional del material y del personal. Ver planos de distribución de equipos (área de mantenimiento).
- h. Se cuenta con lámparas y visores para control de calidad de producto en la línea de proceso, los cuales tienen protección en caso de ruptura.
- i. Los materiales y utensilios de limpieza se ubican en un área específica adjunta al área de producción y se utilizan únicamente para el fin al cual están destinados.

4.3.1 Monitoreo de Equipos

- a. La maquinaria está prevista de la instrumentación adecuada y demás accesorios necesarios para su operación, control y mantenimiento. El funcionamiento de estos instrumentos está garantizado mediante un programa de calibración. Ver procedimiento de mantenimiento (PMT-1).

5 REQUISITOS HIGIÉNICOS DE FABRICACIÓN

5.1.- PERSONAL

- a. Se mantiene y controla la higiene y el cuidado personal. Ver procedimiento de producción (PPR-1) e instructivo de salud, higiene y conducta del personal (ICC-5-1).
- b. El personal se comporta y opera de la manera descrita art 14. Ver procedimiento de producción (PPR-1) e instructivo de salud, higiene y conducta del personal (ICC-5-1).
- c. El personal es capacitado para su trabajo y para asumir la responsabilidad que cabe en su función al participar directa o indirectamente en la fabricación de productos. Ver numeral 4.7 y 4.8 del procedimiento de recursos humanos (PRH-1).

5.1.1 Educación y Capacitación

- a. La planta consta de un plan de capacitación continuo y permanente para todo el personal sobre la base de Buenas Prácticas de Manufactura, a fin de asegurar su correcta preparación y adaptación a las tareas asignadas.
- b. Las capacitaciones podrán ser efectuadas por personal competente de la empresa o por personas naturales o jurídicas competentes dependiendo de las necesidades como: programas de entrenamiento específicos, capacitación en normas, procedimientos y precauciones a tomar para el personal que labore dentro de las diferentes áreas. Ver numeral 4.8 del procedimiento de recursos humanos (PRH-1): Reporte de capacitación interna (R2-PRH-1).

5.1.2 Estado de Salud

- a. El personal manipulador de alimentos se somete a un reconocimiento médico antes de desempeñar esta función. Así mismo, se realiza un reconocimiento médico cada vez que se considere necesario por razones clínicas y epidemiológicas, especialmente después de una ausencia originada por una infección que pudiera dejar secuelas capaces de provocar contaminaciones de los alimentos que se manipulan. Finalmente se realiza un control de salud para satisfacer los requerimientos exigidos para los permisos de funcionamiento otorgados por el Ministerio de Salud. Ver numeral 4.9 del procedimiento de control de calidad (PCC-1): Registro de control de salud (R9-PCC-1).
- b. La dirección de la empresa toma las medidas necesarias para que no se permita manipular los alimentos, directa o indirectamente, al personal del que se conozca o se sospeche padece de una enfermedad infecciosa susceptible de ser transmitida por alimentos, o que presente heridas infectadas, o

irritaciones cutáneas. Ver numeral 4.9 del procedimiento de control de calidad (PCC-1).

5.1.3 Higiene y Medidas de Protección

A fin de garantizar la inocuidad de los alimentos y evitar contaminaciones cruzadas, el personal que trabaja de la planta cumple con normas de limpieza e higiene:

1. El personal cuenta con uniformes adecuados a las operaciones a realizar. Ver numeral 4.5 del procedimiento de recursos humanos (PRH-1) y numeral 5.2, literal a del instructivo de salud, higiene y conducta del personal (ICC-5-1).

a. Mandiles o vestimenta que permita visualizar fácilmente su limpieza

b. Accesorios como: guantes, botas, gorros, mascarillas, limpios y en buen estado, que se entregan acorde a las operaciones para las que sean requeridos.

c. El calzado es cerrado, antideslizante e impermeable.

2. Las prendas mencionadas en los literales a y b del inciso anterior, son lavables y algunas desechables. El lavado de prendas está a cargo de los operarios que las reciben y se hace fuera de la planta.

3. Todo el personal manipulador de alimentos se lava 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. Ver numeral 5.2, literal b del instructivo de salud, higiene y conducta del personal (ICC-5-1).

4. Es obligatorio realizar la desinfección de las manos cuando los riesgos asociados con la etapa del proceso así lo justifique.

5.1.4 Conducta del Personal

1. El personal que labora en las áreas de proceso, envase, empaque y almacenamiento acata las normas establecidas que señalan la prohibición de fumar y consumir alimentos o bebidas en estas áreas. Ver numeral 5.2, literal c del instructivo de salud, higiene y conducta del personal (ICC-5-1).

2. el personal mantiene el cabello cubierto totalmente con malla y cofia; las uñas son cortas y sin esmalte; no se usan joyas o bisutería; no se permite maquillaje, cubre barba y bigotes durante la jornada de trabajo. Ver numeral 5.2, literal c del instructivo de salud, higiene y conducta del personal (ICC-5-1).
3. Existe una disposición de restricción al acceso de personas extrañas a las áreas de procesamiento, sin la debida protección y precauciones.
4. 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

5.2.- MATERIAS PRIMAS E INSUMOS

- a. No se aceptan materias primas e ingredientes que contengan parásitos, microorganismos patógenos, sustancias tóxicas (tales como, metales pesados, drogas veterinarias, pesticidas), ni materias primas en estado de descomposición o extrañas y cuya contaminación no pueda reducirse a niveles aceptables mediante la operación de tecnologías conocidas para las operaciones usuales de preparación. Ver numeral 4.1 del instructivo de Control de Calidad (ICC-2-1): documento de verificación del producto (R1-PCC-1)
- b. Las materias primas e insumos se someten a inspección y control antes de ser utilizados en la línea de fabricación. Ver numeral 4.1 del instructivo de Control de Calidad (ICC-2-1): documento de verificación del producto (R1-PCC-1)
- c. La recepción de materias primas e insumos se realizan evitando su contaminación, alteración de su composición y daños físicos. Las zonas de recepción y almacenamiento estarán separadas de las que se destinan a elaboración o envasado de producto final. Ver Procedimiento de Producción (PPR-1).
- d. Las materias primas e insumos se almacenan en condiciones que impiden el deterioro, la contaminación y reduzcan al mínimo su daño o alteración
- e. Los recipientes, contenedores, envases o empaques de las materias primas e insumos son materiales no susceptibles al deterioro y no desprenden sustancias que causen alteraciones o contaminaciones.
- f. En los procesos que se requiere ingresar ingredientes en áreas susceptibles de contaminación con riesgo de afectar la inocuidad del alimento se utiliza PPR-01.

- g. Los insumos utilizados como aditivos alimentarios en el producto final, no se rebasan y se respetan los límites establecidos en la normativa INEN. Ver 4.1.2 (PCC-1).
- h. Agua como materia prima: Solo se usa agua potabilizada
- i. Agua para equipos: El agua utilizada para la limpieza y lavado de materia prima, equipos y utensilios es potabilizada. Ver 4.7 Control de agua en tanque y cisterna (PCC-1).

5.3.- OPERACIONES DE PRODUCCIÓN

La organización de la producción es 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.

La elaboración de nuestros alimentos debe efectuarse según los procedimientos con áreas y equipos limpios y adecuados, con personal competente, con materias primas y materiales conforme a las especificaciones, según criterios definidos, registrando en el documento de fabricación todas las operaciones efectuadas, incluidos los puntos críticos de control donde fuere el caso, así como las observaciones y advertencias. Ver 4.3 (PPR-1). Ejecución de los procesos de fabricación.

Condiciones ambientales:

1. La limpieza y el orden son factores prioritarios en estas áreas.
2. Las sustancias utilizadas para la limpieza y desinfección, son aprobadas para su uso en áreas, equipos y utensilios donde se procesen alimentos destinados al consumo humano.
3. Los procedimientos de limpieza y desinfección serán validados periódicamente. Ver. 4.6 (ICC-2-1) Control de Procesos de Saneamiento
4. Las cubiertas de las mesas de trabajo son lisas, con bordes redondeados, de acero inoxidable de fácil limpieza.

Antes de emprender la producción de un lote se verifica que:

1. Se haya realizado convenientemente la limpieza del área según procedimientos establecidos y que la operación haya sido confirmada y mantener el registro de las inspecciones.

5.1 CONTROL HIGIENE INSTALACIONES

2. Todos los protocolos y documentos relacionados con la fabricación estén disponibles.
3. Se cumplan las condiciones ambientales tales como temperatura, humedad, ventilación.
4. Que los aparatos de control estén en buen estado de funcionamiento; se registrarán estos controles así como la calibración de los equipos de control.

Las sustancias susceptibles de cambio, peligrosas o tóxicas deben ser manipuladas tomando precauciones particulares, definidas en los procedimientos de fabricación.

En todo momento de la producción 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. Ver (ICC-2-1)

El proceso de producción estará 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. Ver 4.3 (PPR-1).

Control de las condiciones de operación necesarias para reducir el crecimiento potencial de microorganismos, verificando, cuando la clase de proceso y la naturaleza del alimento lo requiera, factores como: tiempo, pH, temperatura, humedad, actividad acuosa (Aw), presión, fluctuaciones de temperatura y otros factores que contribuyen a la descomposición o contaminación del alimento. Ver 4.2.1 (PMT-1).

Registrar las acciones correctivas y las medidas tomadas cuando se detecte cualquier anomalía durante el proceso de producción. Ver 4.2.1 (R3-PMT-1)

El llenado o envasado de un producto se efectúa rápidamente, a fin de evitar deterioros o contaminaciones que afecten su calidad

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 se destruirán. Ver 4.4 (PCC-2)

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

5.4.- ENVASADO, ETIQUETADO Y EMPAQUETADO

Todos los alimentos son envasados, etiquetados y empaquetados de conformidad con las normas técnicas y reglamentación respectiva. Ver 4.3 (PPR-1)

El diseño y los materiales de envasado ofrecen 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.

Los tanques o depósitos para el transporte de alimentos a granel son plásticos grado alimenticio y tienen una superficie lisa.

Los alimentos envasados y los empaquetados llevan una identificación codificada que permite 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. Ver ICC-1-1.

Antes de comenzar las operaciones de envasado y empaquetado deben verificarse y registrarse la limpieza e higiene del área a ser utilizada para este fin. Ver Limpieza y Desinfección Pre- Operativa del área de Pasteurización y Envasado numeral 2.2.3 (PPR-1)

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

El personal operativo cumple con las disposiciones emitidas en especificaciones técnicas dadas por el Responsable de Control de Calidad sobre los riesgos de errores inherentes a las operaciones de empaque.

Con el fin de impedir que las partículas del embalaje contaminen los alimentos, las operaciones de llenado y empaque efectúan en áreas separadas

5.5.- ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN, TRANSPORTE Y COMERCIALIZACIÓN

Los alimentos terminados se mantienen en condiciones higiénicas y ambientales apropiadas para evitar la descomposición o contaminación posterior de los alimentos envasados y empaquetados

Incluye un programa sanitario que contemple un plan de limpieza, higiene y un adecuado control de plagas. Ver IAL-1-1 Limpieza y Desinfección de Bodegas.

Los alimentos se ubican en estantes o tarimas ubicadas a una altura que evita el contacto directo con el piso.

Los alimentos son almacenados facilitando el libre ingreso del personal para el aseo y mantenimiento del local.

En caso de que el alimento se encuentre en las bodegas del fabricante, se utilizarán métodos apropiados para identificar las condiciones del alimento: cuarentena, aprobado.

El transporte de alimentos cumple con las siguientes condiciones:

1. Los alimentos y materias primas son ser transportados manteniendo las condiciones higiénico - sanitarias y de temperatura establecidas para garantizar la conservación de la calidad del producto. Ver Control de Temperatura de Producto de Despacho (R7-PCC-1)
2. Los vehículos destinados al transporte de alimentos y materias primas serán adecuados para que protejan al alimento de contaminación y efecto del clima
3. El área del vehículo que almacena y transporta alimentos es de material de fácil limpieza, y evita contaminaciones o alteraciones del alimento
5. No se permite transportar alimentos junto con sustancias consideradas tóxicas, peligrosas o que por sus características puedan significar un riesgo de contaminación o alteración de los alimentos
6. La empresa revisa los vehículos antes de cargar los alimentos con el fin de asegurar que se encuentren en buenas condiciones sanitarias
7. 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

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

1. Se dispone de vitrinas, estantes o muebles de fácil limpieza.

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

6 GARANTÍA DE LA CALIDAD

6.1.- ASEGURAMIENTO Y CONTROL DE CALIDAD

Todas las operaciones de fabricación, procesamiento, envasado, almacenamiento y distribución de los alimentos son sujetas a los controles de calidad apropiados. Los procedimientos de control previenen los defectos evitables y reduce los defectos naturales o inevitables a niveles tales que no represente riesgo para la salud. Se rechazará todo alimento que no sea apto para el consumo humano. Ver en Procedimiento de Producto No Conforme (PCC-2)

Se cuenta con un sistema de control y aseguramiento de la inocuidad, el cual es preventivo y cubre todas las etapas de procesamiento del alimento, desde la recepción de materias primas e insumos hasta la distribución de alimentos terminados. Ver en Procedimiento de Control de Calidad (PCC-1)

El sistema de aseguramiento de la calidad considera los siguientes aspectos:

1. Especificaciones sobre las materias primas y alimentos terminados. Las especificaciones definen completamente la calidad de nuestros alimentos y de todas las materias primas con los cuales los elaboramos, incluyen criterios claros para su aceptación, liberación o retención y rechazo. Ver 4.4 Liberación de Producto (PCC-1)
2. Documentación sobre la planta, equipos y procesos
3. Se han desarrollado manuales, procedimientos e instructivos, actas y regulaciones donde se describan los detalles esenciales de equipos, procesos y procedimientos requeridos para fabricar alimentos, así como el sistema almacenamiento y distribución, métodos y procedimientos de laboratorio
4. Los planes de muestreo, los procedimientos de laboratorio, especificaciones y métodos de ensayo se harán en laboratorios certificados

El Sistema HACCP, para asegurar la inocuidad de los alimentos, se implantará, aplicando las BPM como prerrequisito

Se llevará un registro individual escrito correspondiente a la limpieza, calibración y mantenimiento preventivo de cada equipo o instrumento. Ver Ficha Técnica de inspección y mantenimiento (R6-PMT-1)

Los métodos de limpieza de planta y equipos para su fácil operación y verificación se han desarrollado:

1. Procedimientos a seguir, donde se incluyen los agentes y sustancias utilizadas, así como las concentraciones o forma de uso y los equipos e implementos requeridos para efectuar las operaciones. También incluye la periodicidad de limpieza y desinfección.
2. Desinfección con uso, eliminación y tiempos de acción del tratamiento definidos para garantizar la efectividad de la operación.
3. Registros de inspecciones de verificación después de la limpieza y desinfección así como la validación de estos procedimientos.

Los planes de saneamiento incluyen un sistema de control de plagas, entendidas como insectos, roedores, aves y otras, para lo cual se sigue lo siguiente:

1. El control es realizado mediante un servicio tercerizado a la empresa EXTERMINATOR especializado en esta actividad
2. La empresa es la responsable por las medidas preventivas para que no se ponga en riesgo la inocuidad de los alimentos
3. No se realiza 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

7 PROCEDIMIENTO DE CERTIFICACIÓN BPM PARA LA OPERACIÓN DE LA PLANTA

7.1.- INSPECCIÓN

El Ministerio de Salud Pública delega al Organismo de Acreditación, para la inspección y acreditación además de entidades de inspección privadas acreditadas

Las entidades de inspección acreditadas portan credenciales expedidas por el Sistema Ecuatoriano Metrología, Normalización, Acreditación y Certificación (MNAC) que les habilita para el cumplimiento de actividades de inspección de buenas prácticas de manufactura

Durante la inspección, las entidades de inspección solicitan el concurso de los responsables técnico y legal de la planta

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

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

Cumplidos los requisitos establecidos en el Acta de Inspección, las entidades de inspección elaboran un informe detallado del desarrollo de dicha inspección, el que incluyen el Acta de Inspección diligenciada, la cual presenta a las autoridades provinciales de salud competentes, con copia al representante legal de la planta

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

Vencido el plazo señalado las entidades de inspección procederán a reinspeccionar para determinar el cumplimiento de las recomendaciones u observaciones realizadas

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

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

7.2.- ACTA DE INSPECCIÓN BPM

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

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

7.3.- CERTIFICADIO DE OPERACIÓN SOBRE LA UTILIZACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA

El Certificado de Operación sobre la base de la utilización de buenas prácticas de manufactura de la planta procesadora, será otorgado por la autoridad de Salud Provincial competente, en un periodo máximo de 3 días laborables a partir de la recepción del informe favorable de las entidades de inspección y la documentación y tendrá una vigencia de tres años.

Este mismo documento que certifica la aplicación de buenas prácticas de manufactura de la totalidad de la planta o establecimiento, o de ciertas áreas de elaboración de alimentos es el único requisito para la obtención del Registro Sanitario de sus alimentos o de aquellos correspondientes al área certificada de conformidad con las disposiciones establecidas en el Código de Salud

El Certificado de Operación sobre la base de la utilización de buenas prácticas de manufactura debe tener la siguiente información:

1. Número secuencial del certificado.
2. Nombre de la entidad auditora acreditada.
3. Nombre o razón social de la planta, o establecimiento.
4. Área(s) de producción(es) certificada(s).
5. Dirección del establecimiento: provincia, cantón, parroquia, calle, número, teléfono y otros datos relevantes para su correcta ubicación.
6. Nombre del propietario o representante legal de la empresa titular o administradora de la planta, o establecimiento inspeccionados y/o de su representante técnico.

7. Tipo de alimentos que procesa la planta.

8. Fecha de expedición del documento.

9. Firmas y sellos: Representante de la entidad auditora y Director Provincial de Salud o su delegado.

Se requerirá un nuevo Certificado de Operación sobre la base de la utilización de buenas prácticas de manufactura en los siguientes casos:

1. Si se incluyen otras áreas de elaboración de alimentos para otro(s) tipo(s) de alimentos.

2. Si se realizan modificaciones mayores en la planta de procesamiento que afecten a la inocuidad del alimento.

3. Si se tienen antecedentes de un historial de registros sanitarios con suspensiones o cancelaciones en los dos últimos años.

7.4.- INSPECCIONES PARA LAS ACTIVIDADES DE VIGILANCIA Y CONTROL


Las autoridades competentes podrán realizar una visita anual de inspección sobre la base de la utilización de buenas prácticas de manufactura.

Si luego de la inspección de las autoridades sanitarias y una vez evaluada la planta, local o establecimiento se obtienen observaciones y recomendaciones, éstas de común acuerdo con los responsables de la empresa, establecerán el plazo para su cumplimiento, que se sujetará a la incidencia directa de la observación sobre la inocuidad del producto y será comunicado de inmediato a la empresa, planta local o establecimiento, con copia a las autoridades de salud competentes.

Si la evaluación de reinspección señala que la planta no cumple con los requisitos técnicos o sanitarios involucrados en los procesos de fabricación de nuestros alimentos, se aplicarán las medidas sanitarias de seguridad previstas en el Reglamento de Registro y Control Sanitario.

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

ANEXO 3

	INSTRUCTIVO	Versión: 0 Página 21 de 16
IPR-1-1	LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN	Fecha: 11-07-2013
Revisado por:		Aprobado por:

1. DEFINICIONES Y ABREVIATURAS

- **Limpieza:** Es el conjunto de operaciones que permitan eliminar suciedad visible o microscópica. Estas operaciones se realizan mediante la aplicación correcta de productos químicos en su secuencia dada, en función de: concentración, tiempo, temperatura y acción mecánica con el propósito de obtener superficies libres de residuos.
- **Detergente:** Son agentes químicos capaces de remover la grasa y la suciedad presente en las superficies que no son removidas por acción del agua.
- **Desinfectante:** Agente que se utiliza sobre superficies lavadas y limpias con el propósito de inactivar, reducir temporal del número total de microorganismos vivos y destrucción de patógenos y alterantes a un nivel seguro.
- **Lubricante:** Es la sustancia que se interpone entre dos superficies en movimiento correlativo, con el propósito de evitar la fricción o desgaste de las mismas.
- **Enjuague inicial:** Etapa de limpieza que se efectúa en el proceso de lavado, con el fin de eliminar la mayor parte de residuos de pulpa y producto y evita el consumo innecesario de un detergente.
- **Lavado con detergente alcalino:** Operación que tiene por objeto eliminar los residuos adheridos a las superficies, ejerciendo una acción directa sobre las proteínas y grasas.
- **Enjuague intermedio:** Operación que tiene por finalidad eliminar y arrastrar los restos de detergente y suciedad desprendiendo del equipo antes de proceder a efectuar la siguiente operación.
- **Lavado ácido:** Operación que tiene como propósito principal eliminar minerales principalmente en aquellos equipos empleados para tratamiento térmicos (pasteurizador).

- **Desinfección:** Se entiende la destrucción total de todos los microorganismos patógenos y la reducción de aquellos microorganismos no- patógenos hasta un nivel tal que no pueden alterar negativamente la calidad de los productos.
- **Enjuague final:** Operación que tiene como finalidad eliminar productos desinfectantes o agentes químicos que pueden tener contacto con el producto o que pueden causar corrosión.
- **Esterilización:** Proceso que elimina, especialmente por calor, todas las formas de vida incluyendo la microbiana.
- **Zona de riesgo:** Se considera zona de riesgo todo lugar se transforman o manipulan productos alimenticios, que pueden ser sustrato para el desarrollo microbiano.
- **Material no conforme.** Todos aquellos elementos que pueden ser: materia prima, suministros, materiales. que no cumplen con las especificaciones técnicas y/o conservación y que no pueden ser utilizados en un proceso.

1.1 ESTADO DE LA SUCIEDAD

Se consideran:

- **Suciedad Libre:**
Impurezas no fijadas en una superficie, fácilmente eliminable.

- **Suciedad Adherente:**

Impurezas fijadas, que precisan una acción mecánica o química para desprenderlas del soporte.

- **Suciedad Incrustada:**

Impurezas introducidas en los relieves o recovecos del soporte.

NOTA:

Los productos químicos detallados en este procedimiento están en forma de ejemplo.

En caso de cambio de los productos químicos utilizados para la limpieza y desinfección, las concentraciones y la forma de uso se la hará de acuerdo a las indicaciones del fabricante y del Responsable de Control de Calidad.

2. METODOLOGIA

2.1 HIGIENE Y LIMPIEZA DEL PERSONAL

El personal al momento de ingresar a las instalaciones de la empresa debe dirigirse directamente a los vestidores. La ropa deberá colocarse dentro de los canceles, separado de los uniformes debido a que es un agente de contaminación cruzada. A continuación se vestirán con el uniforme completo proporcionado por la empresa, el cual debe estar limpio y en buen estado. Estos uniformes no deben usarse para otras funciones y no deben tener botones ni bolsillos externos.

Antes del ingreso a la planta de producción se deberá realizar un lavado de manos como se detalla a continuación.

Gráfico 1 Procedimiento para un correcto lavado de manos.



Al ingreso a la planta de producción y antes de iniciar con las labores, el personal debe desinfectarse las manos con alcohol gel. El Responsable de Producción revisará que el personal esté correctamente uniformado, llenando el registro **R1-ICC-3-1** del Instructivo de Salud, Higiene y Conducta del Personal ICC-3-1, siendo verificado por el Responsable de Control de Calidad.

Durante el proceso productivo el uniforme debe mantenerse limpio. Hay que enjuagar las pecheras, botas y guantes según sea necesario. En el caso de los mandiles y cofias de tela, es conveniente contar con una segunda prenda limpia y en buen estado en caso de ser necesario un cambio durante el proceso productivo.

El Responsable de Producción es la única persona que aprueba el cambio o rotación de personal. No es recomendable el cambio de área durante las operaciones de producción para evitar la contaminación cruzada de los productos. Antes de iniciar con la nueva operación el personal deberá utilizar el uniforme completamente limpio y deberá lavar y desinfectar sus manos. Estas actividades se reportarán en el registro **R1-ICC-3-1** del Instructivo de Salud, Higiene y Conducta del Personal ICC-3-1.

Cuando el personal necesite utilizar el baño se retire a comer se debe quitar el uniforme completamente y colocarlo en el lugar destinado para ello. Al regresar debe lavarse las manos como se indica en el Gráfico 1 y a continuación debe colocarse el uniforme. Al ingreso a la planta hay que desinfectarse las manos.

Las operaciones de envasado y empaclado deben hacerse en total asepsia. Por lo tanto es necesario que el personal antes de empezar con la operación se encuentre con el uniforme completamente limpio y desinfecte sus manos con alcohol. Los guantes, pechera y botas se deben desinfectar con una solución desinfectante (Ej. Oxonia al 1%)

Los uniformes deberán lavarse a diario finalizada la jornada laboral dentro de las instalaciones de la empresa en el lugar destinado para ello.

2.2 LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE AMBIENTES EN PRODUCCIÓN

2.2.1 Limpieza de Techos, Soportes y Estructuras Fijas Elevadas

Materiales e Insumos

- Agua
- Manguera a Presión
- Escobas

- Cubrir todos los equipos y maquinaria con plástico para evitar que se ensucien y mojen. De igual forma todos los utensilios y herramientas deben guardarse y protegerse.

- Utilizar el chorro de la manguera a presión para limpiar toda la estructura, el techo y soportes de la planta de producción poniendo énfasis en las esquinas y juntas.

- Limpiar con el chorro de agua a presión, la parte superior de las tuberías existentes.

- Eliminar toda el agua que cae utilizando las escobas.

- El Supervisor controlará que la limpieza ha sido correctamente realizada llenando el registro (R1-IPR-1, ver anexo 1). El Responsable de Control de Calidad verificará la operación de manera visual.
- Esta operación se la realizará semestralmente.

2.2.2 Limpieza De Ventanas

Materiales e Insumos

- Agua
 - Detergente o emulsión limpia vidrios
 - Cloro
 - Paños absorbentes desechables
 - Cepillos
 - Secador de goma
 - Espátula
-
- Retirar todos los elementos que hayan sido colocados en las ventanas, con un limpión húmedo retirar el polvo.
 - Preparar una solución de detergente y agua (concentración al 1.5%) y limpiar el vidrio empezando por los bordes y arriba a abajo.
 - Enjuagar el vidrio y secarlo con el secador de goma. Utilizar un paño absorbente para secar los bordes..
 - El Supervisor controlará que la limpieza ha sido correctamente realizada llenando el registro (R1-IPR-1, ver anexo 1). El Responsable de Control de Calidad verificará la operación de manera visual.
 - Esta operación se la realizará cada quince días.

2.2.3 Limpieza de Paredes, Puertas y Cortinas Plásticas.

Materiales e Insumos

- Agua
 - Manguera
 - Escobas
 - Cepillos
 - Fibra de Limpieza 3M
 - Paños Absorbentes
 - Detergente
 - Cloro
-
- Retirar todos los elementos que se encuentren colocados en la pared (señalética, pizarras, tableros) y limpiarlos.
 - Retirar el exceso de polvo, telarañas utilizando la escoba.

- Realizar un enjuague inicial para eliminar la mayor parte de la suciedad de las paredes.
- Aplicar solución de detergente y agua con concentración 1.5% en la pared. Las manchas adheridas se eliminan restregando con el cepillo y adicionando una pequeña cantidad de cloro.
- Restregar con el cepillo todas las juntas y esquinas existentes, de igual forma lavar bien la curva sanitaria.
- Las puertas y cortinas plásticas se limpiaran con la misma solución de detergente y agua utilizando la fibra de limpieza o el cepillo.
- Enjuagar con agua limpia todos los residuos de detergente y cloro de las paredes, cortinas y puertas.
- Secar las paredes, puertas y cortinas con paños absorbentes.
- El Supervisor controlará que la limpieza ha sido correctamente realizada llenando el registro (R1-IPR-1, ver anexo 1). El Responsable de Control de Calidad verificará la operación de manera visual.
- Colocar nuevamente los elementos que fueron retirados de la pared, una vez que se encuentren limpios y secos.
- La limpieza de las puertas y cortinas se la realizará semanalmente. La limpieza de paredes se la realizará cada quince días.

2.2.4 Limpieza y Desinfección de Pisos de la Planta de Producción.

Materiales e Insumos

- Agua
 - Manguera
 - Escobas
 - Cepillos
 - Palas
 - Paños absorbentes desechables
 - Secador de goma
 - Detergente
 - Cloro
-
- Recoger todo elemento que se encuentre sobre el piso (gavetas, baldes, tanques).
 - Realizar un barrido en seco en las zonas aledañas al área de proceso. Si la cantidad de polvo es excesiva aplicar un poco de agua sobre el piso para no levantar el polvo.
 - En el área de proceso realizar un pre-enjuague con agua a presión sobre el piso y maquinaria.

- Preparar una solución de detergente del 1 al 5% recomendado 1.5% dependiendo del grado de suciedad.
- Aplicar la solución uniformemente por todo el piso, y restregar. Aplicar 10 gr de cloro directamente sobre las manchas que no hayan salido con el detergente y restregar.
- Enjuagar y eliminar el exceso de agua.
- Realizar la desinfección del piso utilizando una solución de cloro al 5%
- Enjuagar hasta que todo el detergente y cloro restante hayan sido eliminados.
- Secar el piso utilizando el secador de goma. El piso debe quedar completamente seco para evitar que el agua empozada se convierta en un foco de infección.
- El Supervisor controlará que la limpieza ha sido correctamente realizada llenando el registro (R1-IPR-1, ver anexo 1). El Responsable de Control de Calidad verificará la operación de manera visual. La limpieza de las zonas aledañas al proceso se lo hará dos veces por semana. En el área de proceso la limpieza se lo realizará diariamente.

2.2.5 Limpieza de Baños y Vestidores

Materiales e Insumos

- Agua
 - Manguera
 - Escobas
 - Cepillos
 - Paños absorbentes desechables
 - Secador de goma
 - Detergente
 - Cloro
 - Quita sarro
-
- Vaciar todos los cestos de basura.
 - Limpiar los lavabos utilizando una solución de detergente al 1,5%. Si hay manchas de humedad eliminarlas con el quitasarro.
 - Lavar la grifería utilizando solución de detergente y un paño desechable para evitar rayar el cromado.
 - Los sanitarios se lavan con solución de detergente y de ser necesario se utiliza el quitasarro.
 - Verificar que el agua fluya adecuadamente en lavabos y sanitarios. Limpiar la cañería si es necesario.

- Limpiar los espejos y dispensadores de papel y jabón con solución de detergente. Secarlos y reponer los que se encuentren vacíos.
- Retirar el polvo de los cancelos con un paño desechable húmedo.
- Lavar las paredes y luego el piso utilizando solución de detergente al 1,5%. Enviar el agua con dirección a la puerta.
- Secar el piso utilizando el secador de goma.
- El Supervisor controlará que la limpieza ha sido correctamente realizada llenando el registro (R2-IPR-1, ver anexo 2). El Responsable de Control de Calidad verificará la operación de manera visual.
- La limpieza de los baños se lo hará semanalmente o cada vez que se requiera.

2.2.6 Limpieza de Áreas Externas (Alrededores)

- Se realizará una limpieza de las áreas externas de la planta con una frecuencia semanal que será registrado y verificado. (R3-IPR-1 anexo 3).

2.3 LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE MAQUINARIA

2.3.1 Limpieza y Desinfección Pre-Operativa del Área de Extracción y Refinación del Proceso de Pulpa.

- Enjuagar las superficies con agua a presión desde la sección de máquinas para la extracción, hasta los tanques de almacenamiento (ollas de estandarización).
- Circular una solución detergente/desinfectante con productos químicos fuertemente alcalinos (ej. RONALIN concentración 0.5% - 3%) o productos químicos ligeramente ácidos con acción potenciadora del efecto limpiador de las soluciones cáusticas (ej. WEICOPER-O concentración 0.5% - 3%) en la maquinaria de extracción/refinación de pulpa. En partes abiertas se puede realizar por nebulización. (R4-IPR-1, ver anexo 4).
- Enjuagar con agua corriente.
- Esta operación se la debe realizar al inicio de cada proceso.

2.3.2 Limpieza Post-Operativa del Área de Extracción/Refinación de Pulpa.

- Recoger todo el material de desecho con escoba y recogedor.
- Limpiar las maquinarias y bandas en el área de Extracción/Refinación con utensilios adecuados.
- Enjuagar con agua a presión las superficies.

- Desarmar y lavar la maquinaria de extracción. Todas las partes deben lavarse por separado y deben volver a armarse al finalizar.
- Enjuagar la maquinaria y los pisos
- Eliminar el excedente de agua.
- Realizar la inspección visual en el registro (R5- IPR-1, ver anexo 5)

2.3.3 Limpieza y Desinfección Pre-Operativa Del Área De Pasteurización y Envasado.

- Enjuagar con agua a presión la sección del pasteurizador antes de empezar el proceso.
- Diluir detergentes y agente desinfectante como pueden ser líquidos fuertemente alcalinos (ej. RONALIN concentración 0.5% - 3%) o líquidos ligeramente ácidos y potenciador del efecto limpiador de las soluciones cáusticas (ej. WEICOPER-O concentración 0.5% - 3%), dejar recircular por 15 minutos y luego enjuagar con agua fría. (R4-IPR-1, ver anexo 4).
- La forma de uso de los detergentes ácidos y alcalinos debe ser consecutiva, si se utiliza hoy un detergente ácido, el día siguiente deberá ser alcalino y así consecutivamente.
- Lavar el exterior de la maquinaria, ollas y los pisos con detergentes espumantes, alcalinos para lograr una limpieza muy efectiva.
- Desinfectar el piso de la cámara de envasado utilizando solución de cloro al 2% de concentración y las paredes y cortinas con solución de oxonia al 0,5%.
- Limpiar el exterior de la envasadora/selladora con fibra de limpieza y/o paños reutilizables y solución de detergente. No enjuagar con agua a presión para evitar cortocircuitos al interior de la máquina.
- Eliminar el excedente de agua de los pisos.
- Realizar la inspección visual en el registro (R5- IPR-1, ver anexo 5)

2.2.4 Limpieza Post-Operativa del Área de Pasteurización y Empaque/Envasado.

- Enjuague la maquinaria con agua para eliminar los residuos de pulpa.
- Recircular(CIP) un agente limpiador (ej. sosa cáustica concentración 1.5 %) y su agente estabilizador (ej. EXELERATE al 1.5 %), a una temperatura entre 60-80 °C por un tiempo de 30 min.

- Lavar el exterior de la maquinaria, ollas y los pisos con detergentes espumantes, alcalinos para lograr una limpieza muy efectiva.
- Limpiar el exterior de la envasadora/selladora con fibra de limpieza y/o paños reutilizables y solución de detergente. No enjuagar con agua a presión para evitar cortocircuitos al interior de la máquina.
- Realizar la inspección visual en el registro (R5- IPR-1, ver anexo 5)
- Desmontar el pasteurizador y toda su tubería de recirculación con una periodicidad que va a depender del número de procesos, por lo menos una vez al mes, para su limpieza de sus placas individuales de igual manera su tubería interna, se debe supervisar, revisar y registrar (R6-IPR-1, anexo 6).
- Eliminar el excedente de agua de los pisos.
- Se debe realizar la limpieza de la torre de enfriamiento de agua conjuntamente con el desmontaje y lavado del pasteurizador, para restituir el agua se debe añadir un bactericida (R7- IPR-1, ver anexo 7).

2.4 LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE UTENSILIOS, HERRAMIENTAS Y MESAS DE TRABAJO

Materiales e Insumos

- Agua caliente
- Detergente
- Jabón arranca-grasa
- Fibra de limpieza 3M
- Desinfectante Jabas plásticas cerradas
- Canastillas plásticas
- Paños absorbentes desechables
- Cepillos
- Lavar bien utilizando la fibra de limpieza 3M, agua caliente y solución detergente (5% de concentración) los utensilios y herramientas. Si es necesario utilizar el jabón arranca-grasa.
- Enjuagar los utensilios y herramientas con agua limpia y escurrir.
- Desinfectar los utensilios y herramientas con solución de desinfectante (ej. Oxonia al 2%). Dejar reposar por lo menos un minuto para que el desinfectante actúe.
- Escurrir el agua y colocar los utensilios clasificados en contenedores plásticos rotulados con tapa. Se deben secar con paños absorbentes desechables los utensilios que tengan mangos de madera.
- Las mesas de trabajo se limpiarán con solución de detergente al 1.5%, se debe poner énfasis en las juntas. Enjuagar después.

- El Supervisor controlará que la limpieza ha sido correctamente realizada llenando el registro (R8-IPR-1, ver anexo 8). El Responsable de Control de Calidad verificará la operación de manera visual.
- Esta operación se la debe realizar después que hayan sido utilizados los utensilios, herramientas y mesas de trabajo.

2.5 LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE ENVASES REUTILIZABLES

Materiales e Insumos

- Agua
 - Manguera con dosificador/graduador de chorro
 - Detergente
 - Jabón arranca-grasa
 - Desinfectante
 - Cloro
 - Cepillos
 - Fibra de limpieza 3M
 - Espátula
 - Jabas Plásticas cerradas
-
- Realizar una verificación del estado de los tanques metálicos y plásticos, baldes plásticos, tapas metálicas y plásticas y abrazaderas metálicas considerando que el material no se encuentre roto o con un grado de desgaste que no permita reparaciones.
 - Si se identifica material que no cumpla con las condiciones mencionadas, es decir, MATERIA PRIMA NO CONFORME, este no será utilizado para el proceso y será aislado previa notificación al responsable de bodega o su asistente delegado quien dispondrá el lugar para su almacenamiento temporal. Ver procedimiento de Manejo de Producto No Conforme PCC3O2.
 - Todos los envases aprobados y sus tapas se ubicarán en el área de lavado de envases reutilizables.
 - Preparar una solución de detergente y agua al 1.5% de concentración y lavar los tanques. De ser necesario se utilizará solución cloro al 5% de concentración y/o jabón arranca-grasa
 - Las etiquetas y restos de cinta adhesiva en los tanques y baldes deben retirarse usando la espátula.
 - Los tanques y abrazaderas metálicas deben ser lijados y repintados si presentan corrosión o desgaste de la pintura.
 - Enjuagar los envases para eliminar los restos de detergente.

- Escurrir al máximo posible los envases de forma manual y llevarlos al área de almacenamiento de envases reutilizables la cual debe estar limpia y seca.
- Antes de cada proceso, los tanques y baldes limpios y sus tapas deben ser desinfectados enjuagándolos con una solución de desinfectante (ej. Oxonia al 2%) dejando reposar al menos un minuto, para que exista una correcta acción desinfectante. Esta operación se la realiza tomando en cuenta las condiciones necesarias de seguridad para el personal.
- El responsable de Producción en coordinación con el responsable de Control de Calidad, verificará que la limpieza ha sido correctamente realizada y en base a los resultados de esta verificación se ACEPTA el uso de los envases para el proceso o se RECHAZA su uso y se dispondrá como acción correctiva el relavado de los envases.
- La verificación de la limpieza de los envases deberá registrarse utilizando el registro (R9-IPR-1, ver anexo 9).

2.6 LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE LA CISTERNA

- Inspeccionar la cisterna y verificar que no existan fisuras o fugas, en caso de detectar su presencia se comunicará con los Responsables para a su reparación inmediata.
- Abrir la válvula de salida del agua y vaciar el exceso de agua de la cisterna verificando que las tuberías no se taponen con arena, piedras u otros elementos que podrían encontrarse dentro. Retirar estos elementos utilizando un balde.
- Restregar el piso, techo y paredes de la cisterna con una solución de detergente alcalino al 2%.
- Vaciar el agua remanente de la cisterna.
- Realizar un enjuague para eliminar los residuos de detergente.
- Desinfectar la superficie utilizando solución de cloro al 2%

2.6 DETERMINACIÓN Y ELIMINACIÓN DE RESIDUALES DE LIMPIEZA/DESINFECCIÓN

- Para la determinación de cloro residual en superficies de contacto se utilizarán bandas colorimétricas con reactivo, la cual se colocará directamente en la superficie y se comprobará la cantidad de cloro en la siguiente escala de color:

Gráfico 2 Escala Colorimétrica para Determinación de Cloro

0 ppm	10 ppm	50 ppm	100 ppm	200 ppm

- Si en la determinación se detecta la presencia de cloro residual se realizará un enjuague hasta eliminar el cloro residual de las superficies.
- En la determinación de sosa y detergentes alcalinos residuales en superficies de contacto se utiliza fenoltaleína como indicador. Colocar una gota de fenoltaleína en la superficie de contacto y observar si se tiñe de color rosa. El cambio de color indica la presencia de residuos. Realizar un enjuague hasta eliminar la sustancia alcalina residual de las superficies. Repetir la operación hasta que se haya eliminado el agente residual.
- En la determinación de químicos ácidos residuales se utilizará naranja de metilo. Se coloca una gota en la superficie de contacto y se observa. Si se tiñe de rojo el residual es ácido. Realizar un enjuague hasta eliminar todo el residual de las superficies. Repetir la operación hasta que se haya eliminado el agente residual.

Gráfico 3. Coloración de Fenoltaleína en Determinación de Residuales.

inoloro	
PRESENCIA DE RESIDUAL ÁCIDO	PRESENCIA DE RESIDUAL ALCALINO

Gráfico 4. Coloración de Naranja de Metilo en Determinación de Residuales.

PRESENCIA DE RESIDUAL ÁCIDO	PRESENCIA DE RESIDUAL ALCALINO

3. REGISTROS YANEXOS

CÓDIGO	NOMBRE	FORMATO
R1-IPR-1	Limpieza de Planta	Anexo 1
R2-IPR-1	Limpieza de Baños y Vestidores	Anexo 2
R3-IPR-1	Limpieza de Alrededores	Anexo 3
R4-IPR-1	Desinfección de Maquinaria	Anexo 4
R5-IPR-1	Limpieza Equipos / Maquinaria	Anexo 5
R6-IPR-1	Limpieza de Líneas Desarmables	Anexo 6
R7-IPR-1	Limpieza de la Torre	Anexo 7
R8-IPR-1	Limpieza y Desinfección de Utensilios, Herramientas y Mesas de Trabajo	Anexo 8
R9-IPR-1	Limpieza y Desinfección de Envases Reutilizados	Anexo 9

Anexo 1

LIMPIEZA DE PLANTA		R1-IPR-1
FECHA :	NOMBRE RESPONSABLE/OPERADOR.....	
HORA INICIO <input style="width: 50px; height: 20px;" type="text"/>	FIRMA	
HORA FINAL <input style="width: 50px; height: 20px;" type="text"/>	VERIFICACIÓN:	
	PRODUCCIÓN <input style="width: 50px; height: 20px;" type="text"/>	
	CONTROL DE CALIDAD <input style="width: 50px; height: 20px;" type="text"/>	
ÁREA:		
RECEPCIÓN <input style="width: 50px;" type="text"/> O CODIFICACIÓN <input style="width: 50px;" type="text"/> ESPACHO <input style="width: 50px;" type="text"/> <input style="width: 50px;" type="text"/>		
<u>PISOS</u> *COR <input style="width: 50px;" type="text"/>	**VENTANAS <input style="width: 50px;" type="text"/>	<input style="width: 50px;" type="text"/>
⁶ <u>TECHO</u> *PUER <input style="width: 50px;" type="text"/>	<u>PAREDES</u> <input style="width: 50px;" type="text"/>	<input style="width: 50px;" type="text"/>
FRECUENCIA DE LIMPIEZA:		
LOS PISOS EN LAS ZONAS DE RECEPCIÓN Y PROCESO ES DIARIA		
*LAS CORTINAS, PUERTAS Y ZONAS ALEDAÑAS ES SEMANAL		
**LA LIMPIEZA DE PAREDES Y VENTANAS ES QUINCENAL		
⁶ LA LIMPIEZA DEL TECHO ES SEMESTRAL		
INSPECCION VISUAL		
CONFORME SI <input style="width: 30px;" type="text"/> NO <input style="width: 30px;" type="text"/>		
EN CASO DE NO CONFORMIDAD		
ACCION CORRECTIVA:.....		
.....		
.....		
OBSERVACIONES:		
.....		

Anexo 2

LIMPIEZA DE BAÑOS Y VESTIDORES		R2-IPR-1
FECHA :	NOMBRE RESPONSABLE/OPERADOR.....	
HORA INICIO <input style="width: 50px;" type="text"/>	FIRMA	
HORA FINAL <input style="width: 50px;" type="text"/>	VERIFICACIÓN:	
PISOS Y PAREDES LAV <input style="width: 50px;" type="text"/>	PRODUCCIÓN <input style="width: 50px;" type="text"/>	CONTROL DE CALIDAD <input style="width: 50px;" type="text"/>
VENTANAS SANITARIOS <input style="width: 50px;" type="text"/>	<input style="width: 50px;" type="text"/>	<input style="width: 50px;" type="text"/>
CORTINAS DUCHAS <input style="width: 50px;" type="text"/>	<input style="width: 50px;" type="text"/>	<input style="width: 50px;" type="text"/>
PUERTAS DISPENSADOR <input style="width: 50px;" type="text"/>	<input style="width: 50px;" type="text"/>	<input style="width: 50px;" type="text"/>
CANCELES BASUREROS <input style="width: 50px;" type="text"/>	<input style="width: 50px;" type="text"/>	<input style="width: 50px;" type="text"/>
INSPECCION VISUAL <div style="text-align: right;"> CONFORME SI <input style="width: 30px;" type="checkbox"/> NO <input style="width: 30px;" type="checkbox"/> </div>		
EN CASO DE NO CONFORMIDAD ACCION CORRECTIVA:.....		
OBSERVACIONES:.....		

Anexo 3

LIMPIEZA DE ALREDEDORES		R3-IPR-1
FRECUENCIA SEMANAL	NOMBRE RESPONSABLE/OPERADOR.....	
FECHA :	FIRMA	
HORA INICIO <input style="width: 50px;" type="text"/>	VERIFICACIÓN :	
HORA FINAL <input style="width: 50px;" type="text"/>	PRODUCCIÓN <input style="width: 50px;" type="text"/>	CONTROL DE CALIDAD <input style="width: 50px;" type="text"/>
ÁREA EXTERNA <input style="width: 50px;" type="text"/>		
INSPECCION VISUAL <div style="text-align: right;"> CONFORME SI <input style="width: 30px;" type="checkbox"/> NO <input style="width: 30px;" type="checkbox"/> </div>		
EN CASO DE SER NO ACCION CORRECTIVA:.....		
OBSERVACIONES:.....		

Anexo 4

DESINFECCIÓN DE MAQUINARIA

DESCRIPCIÓN: Porcentaje de utilización de químicos para la desinfección de la maquinaria y tubería en los diferentes procesos.

R4-IPR-1

FECHA Día/Mes/Año	PROCESO	(%) UTILIZADO	1	2	3	4	5	6	RESPONSABLE	FIRMA

DESCRIPCIÓN DE QUÍMICOS UTILIZADOS:

CODIGO	NOMBRE DEL QUÍMICO	FRECUENCIA	DESCRIPCIÓN QUÍMICO
1	RONALIN-HT FLUSSIG		Detergente y agente desinfectante liquido fuertemente alcalino.
2	WEICOPER-O		Limpiador de las soluciones cáusticas.
3	RIMACID		Detergente Industrial
4	OXIONA		Desinfectante.
5			
6			

Anexo 5

LIMPIEZA DE EQUIPOS/MAQUINARIA

R5-IPR-1

FRECUENCIA DIARIA FECHA :		NOMBRE RESPONSABLE/OPERADOR..... FIRMA	
HORA INICIO	<input type="text"/>	VERIFICACIÓN :	<input type="text"/>
HORA FINAL	<input type="text"/>	PRODUCCIÓN	<input type="text"/>
		CONTROL DE CALIDAD	<input type="text"/>
ÁREA			
BANDA #1	<input type="text"/>	TRITURADOR	<input type="text"/>
CEPILLADORA	<input type="text"/>	PASYPRE	<input type="text"/>
LAVADORA	<input type="text"/>	PULPER EXTRACTOR	<input type="text"/>
BANDA #2	<input type="text"/>	TAXOMATIC	<input type="text"/>
BANDA #3	<input type="text"/>	TERMOBREAKER	<input type="text"/>
		CÁMARA DE ENVASADO	<input type="text"/>
		PULPER REFINADOR	<input type="text"/>
		OLLAS STANDARIZADAS	<input type="text"/>
		CENTRIFUGA	<input type="text"/>
		PULMON	<input type="text"/>
		PASTEURIZADOR	<input type="text"/>
		ENVASADORA/SELLADORA	<input type="text"/>
INSPECCION VISUAL			
CONFORME SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>			
EN CASO DE SER NO			
ACCION CORRECTIVA:.....			
OBSERVACIONES:.....			

Anexo 6

LIMPIEZA LINEAS DESARMABLES			
			R6-IPR-1
FRECUCENCIA DESPUÉS DE CADA PROCESO O MENSUAL FECHA :		NOMBRE RESPONSABLE/OPERADOR..... FIRMA	
HORA INICIO <input type="text"/>	<input type="text"/>	VERIFICACIÓN :	<input type="text"/>
HORA FINAL <input type="text"/>	<input type="text"/>	PRODUCCIÓN <input type="text"/>	CONTROL DE CALIDAD <input type="text"/>
MAQUINARIA TUBERÍA			
CEPILLADORA <input type="text"/>	BOMBA 1 <input type="text"/>	Empaque 1 (cámara) <input type="text"/>	<input type="text"/>
LAVADORA <input type="text"/>	BOMBA 2 <input type="text"/>	Empaque 2 (envasadora) <input type="text"/>	<input type="text"/>
	BOMBA 3 <input type="text"/>		
	OLLA STANDARIZACIÓN <input type="text"/>		
	CENTRIFUGACIÓN <input type="text"/>		
	PASTEURIZACIÓN <input type="text"/>		
INSPECCION VISUAL			
CONFORME SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>			
EN CASO DE SER NO ACCION CORRECTIVA:.....			
OBSERVACIONES:.....			

Anexo 7

LIMPIEZA DE LA TORRE			
			R7-IPR-1
FRECUCENCIA QUINCENAL FECHA :		NOMBRE RESPONSABLE/OPERADOR..... FIRMA	
HORA INICIO <input type="text"/>	<input type="text"/>	VERIFICACIÓN :	<input type="text"/>
HORA FINAL <input type="text"/>	<input type="text"/>	PRODUCCIÓN <input type="text"/>	CONTROL DE CALIDAD <input type="text"/>
ÁREA TORRE <input type="text"/>			
LIMPIEZA CON DETERGENTE /DESINFECTANTE			
INSPECCION VISUAL			
CONFORME SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>			
EN CASO DE SER NO ACCION CORRECTIVA:.....			
OBSERVACIONES:.....			

Anexo 8

LIMPIEZA DE UTENSILIOS/HERRAMIENTAS/MESAS			R8-IPR-1
FRECUENCIA AL FINAL DE CADA PROCESO FECHA :	NOMBRE RESPONSABLE/OPERADOR..... FIRMA		
HORA INICIO <input style="width: 50px; height: 20px;" type="text"/> HORA FINAL <input style="width: 50px; height: 20px;" type="text"/>	VERIFICACIÓN : PRODUCCIÓN <input style="width: 50px; height: 20px;" type="text"/> CONTROL DE CALIDAD <input style="width: 50px; height: 20px;" type="text"/>		
UTENSILIOS <input style="width: 50px; height: 20px;" type="text"/>	HERRAMIENTAS <input style="width: 50px; height: 20px;" type="text"/>	MESAS <input style="width: 50px; height: 20px;" type="text"/>	
LAVADO <input style="width: 50px; height: 20px;" type="text"/>	DETERGENTE/JABÓN 5% CONCENTRACIÓN	FECTADO <input style="width: 50px; height: 20px;" type="text"/>	OXONIA 2% CONCENTRACIÓN <input style="width: 50px; height: 20px;" type="text"/>
INSPECCION VISUAL CONFORME SI <input style="width: 30px; height: 20px;" type="checkbox"/> NO <input style="width: 30px; height: 20px;" type="checkbox"/>			
EN CASO DE SER NO ACCION CORRECTIVA:.....			
OBSERVACIONES:.....			

Anexo 9

LIMPIEZA DE ENVASES REUTILIZABLES		R9-IPR-1
FECHA :	NOMBRE RESPONSABLE/OPERADOR.....	
HORA INICIO <input style="width: 50px;" type="text"/>	FIRMA	
HORA FINAL <input style="width: 50px;" type="text"/>	VERIFICACIÓN	
PRODUCCIÓN <input style="width: 50px;" type="text"/>		CONTROL DE CALIDAD <input style="width: 50px;" type="text"/>
TANQUES PLÁSTICOS Y TAPAS 50Kg <input style="width: 50px;" type="text"/>	TANQUES PLÁSTICOS Y TAPAS 100Kg <input style="width: 50px;" type="text"/>	
BALDES PLÁSTICOS Y TAPAS 20Kg <input style="width: 50px;" type="text"/>	TANQUES METÁLICOS Y TAPAS 200Kg <input style="width: 50px;" type="text"/>	
ABRAZADERAS METÁLICAS <input style="width: 50px;" type="text"/>		
LAVADO DESINFECT <input style="width: 50px;" type="text"/>	OXONIA 2% CONCENTRACIÓN <input style="width: 50px;" type="text"/>	
DETERGENTE/JABÓN 5% CONCENTRACIÓN		
LIJADO <input style="width: 50px;" type="text"/>	PINTADO <input style="width: 50px;" type="text"/>	
SÓLO TANQUES Y ABRAZADERAS METÁLICAS		SÓLO TANQUES Y ABRAZADERAS METÁLICAS
MATERIAL NO CONFORME (CANTIDAD Kg)		

INSPECCION VISUAL		
CONFORME SI <input style="width: 30px;" type="checkbox"/> NO <input style="width: 30px;" type="checkbox"/>		
EN CASO DE SER NO		
ACCION CORRECTIVA:.....		
.....		
.....		
OBSERVACIONES:.....		
.....		