



**ESCUELA SUPERIOR POLITÉCNICA DE CHIMBORAZO
FACULTAD DE SALUD PÚBLICA
ESCUELA DE GASTRONOMÍA**

**“VERIFICACIÓN DE CUMPLIMIENTO DE LA NORMATIVA BUENAS
PRÁCTICAS DE MANUFACTURA EN EL SERVICIO DE
ALIMENTACIÓN PROVISTO AL CENTRO DE REHABILITACIÓN
SOCIAL DE RIOBAMBA 2013”**

TESIS DE GRADO

Previo a la obtención del Título de:

LICENCIADO EN GESTIÓN GASTRONÓMICA

RICARDO JAVIER TACURI PARDO

RIOBAMBA – ECUADOR

2013

CERTIFICACIÓN

La presente investigación fue revisada y se autoriza su presentación.

Adm. Gastr. Luis Eduardo Carrión E, Msc.

DIRECTOR DE TESIS

CERTIFICADO

Los miembros de tesis certifican que el trabajo de investigación titulado “VERIFICACIÓN DE CUMPLIMIENTO DE LA NORMATIVA BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA EN EL SERVICIO DE ALIMENTACIÓN PROVISTO AL CENTRO DE REHABILITACIÓN SOCIAL DE RIOBAMBA 2013”, de responsabilidad de Ricardo Javier Tacuri Pardo, ha sido revisado y se autoriza su publicación.

Adm. Gastr Luis Eduardo Carrión E. Msc
DIRECTOR DE TESIS

Dra. Janeth Fonseca J.
MIEMBRO DE TESIS

Riobamba, 10 de Enero del 2013

AGRADECIMIENTO

A la Escuela Superior Politécnica de Chimborazo, Facultad de Salud Pública. Escuela de Gastronomía por ser el peldaño que me impulsó y me vio crecer académicamente, porque a través estos años de carrera fue la institución que me guió y formó como profesional.

Al Adm. Gastr. Luis Carrión Msc. Director de Tesis, a la Dra. Janeth Fonseca Miembro de Tesis quienes durante este proceso final en mi formación como profesional supieron guiarme con sus conocimientos para lograr la meta trazada.

DEDICATORIA

A mi madre Janeth, quien sin cuestionamiento alguno creyó en mí desde que inicié este nuevo reto en mi vida, quien es el pilar fundamental de mi vida y que con su ejemplo de lucha, amor y apoyo constante me ha permitido llegar lejos.

A mis hermanos Sergio, Evelyn y José David que a pesar de que la distancia nos separa siempre han manifestado su amor y apoyo infinito.

A todos aquellos que siendo totalmente ajenos a mi vida, se convirtieron en más que mis amigos y amigas, transformándose en una familia extraordinaria lejos de mi hogar.

A todos aquellos que siguen a mi lado impulsándome día a día, a todos y todas ustedes gracias eternas, los llevo conmigo.

Con amor eterno
Ricardo Javier Tacuri Pardo

RESUMEN

Para verificar el cumplimiento de la normativa Buenas Prácticas de Manufactura dentro de la planta procesadora de alimentos de la empresa Riocatering se aplicó un modelo de investigación de tipo descriptiva y diseño transversal.

Se elaboró una matriz guía que permitirá desarrollar procesos de verificación de cumplimiento de la normativa Buenas Prácticas de Manufactura en la empresa contratista de servicio de alimentación del Centro de Rehabilitación Social de Riobamba. De esta manera los datos obtenidos dieron a conocer que la normativa tiene un cumplimiento de un 33% en parámetros relacionados a instalaciones, equipos y utensilios, y condiciones básicas de higiene.

En cuanto a diseño, servicios y requisitos higiénicos de fabricación existe un cumplimiento parcial del 16%; el no cumplimiento de la norma se refleja con un porcentaje del 15%. Finalmente la no aplicabilidad de la normativa tiene un 34%, centrándose mayormente en el parámetro de garantía de calidad.

De esta manera la verificación de la normativa Buenas Prácticas de Manufactura permitió conocer el nivel de cumplimiento de la misma y las falencias existentes a lo largo de la cadena de producción y distribución de alimentos elaborados por la planta de la empresa Riocatering.

Por tal motivo se recomienda el reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura para Alimentos Procesados debe tener mayor difusión por parte de las autoridades competentes, con la finalidad de que todas las plantas procesadoras de alimentos se rijan a sus parámetros con la finalidad de garantizar los productos ofrecidos al público.

SUMMARY

To verify the fulfillment of the norm Good Manufacturing Practices within the food processing plant of Riocatering Company, a model research descriptive and cross sectional design was applied.

A matrix guide was elaborated to developed process that will enable the verification of performance of the norm in service contracting firm of feeding of the Social Rehabilitation Center of Riobamba. Data obtained got to know that the legislation has a fulfillment of 33% in parameters related to facilities, equipment, tools and basic hygiene conditions.

As far as design, services and hygienic requirements of manufacture there is a 16% partial fulfillment, the standard breach reflects a percentage of 15%. Finally the non-applicability of the rules has a 34%, mostly focusing on guarantee of quality parameter.

In this way the verification of the rules allowed knowing the level of performance and the existing deficiencies along the chain of production and distribution of food produced by the plant of Riocatering Company.

It is recommended the rules of Good Manufacturing Practices Processed Food should have a greater diffusion by responsible authorities with the purpose that all food processing plants can be guided to their parameters in order to guarantee the products offered to the public.

INDICE DE CONTENIDOS

I.	INTRODUCCIÓN	1
II.	OBJETIVOS	2
	A. GENERAL	2
	B. ESPECÍFICOS	2
III.	MARCO TEÓRICO	3

REGLAMENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA

PARA ALIMENTOS PROCESADOS.....

I.	ÁMBITO DE OPERACIONES	4
II.	CAPÍTULO ÚNICO	5
	A. DEFINICIONES	5
III.	REQUISITOS DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	7
	A. DE LAS INSTALACIONES	7
	B. DE LOS EQUIPOS Y UTENSILIOS	12
IV.	REQUISITOS HIGIÉNICOS DE FABRICACIÓN	14
	A. PERSONAL	14
	B. MATERIAS PRIMAS E INSUMOS	16
	C. OPERACIONES DE PRODUCCIÓN	17
	D. ENVASADO, ETIQUETADO Y EMPACADO	18
	E. ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN, TRANSPORTE Y COMERCIALIZACIÓN	18
V.	GARANTÍA DE CALIDAD	19
	A. DEL ASEGURAMIENTO Y CONTROL DE CALIDAD	19

VI. PROCEDIMIENTO PARA LA CONCESIÓN DEL CERTIFICADO DE OPERACIÓN SOBRE LA BASE DE UTILIZACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	20
A. DE LA INSPECCIÓN	20
B. DEL ACTA DE INSPECCIÓN DE BPM	21
C. DEL CERTIFICADO DE OPERACIÓN SOBRE LA UTILIZACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA.....	22
D. DE LAS INSPECCIONES PARA LAS ACTIVIDADES DE VIGILANCIA Y CONTROL	23
IV. METODOLOGÍA	24
A. LOCALIZACIÓN Y TEMPORALIZACIÓN.....	24
B. VARIABLES.....	24
1. Identificación.....	24
2. Definición.....	24
3. Operacionalización.....	25
C. TIPO Y DISEÑO.....	29
D. OBJETO DE ESTUDIO.....	29
DESCRIPCIÓN DE PROCEDIMIENTOS.....	29
V. RESULTADOS Y DISCUSIÓN	31
VI. CONCLUSIONES	62
VII. RECOMENDACIONES.....	63
VIII. RESUMEN.....	V
SUMMARY.....	VI
IX. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	64
X. ANEXOS.....	65

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1. Condiciones Mínimas Básicas	31
Tabla 2. Localización	33
Tabla 3. Diseño y Construcción	34
Tabla 4. Condiciones Específicas de Áreas, Estructuras Internas y Accesorios	35
Tabla 5. Servicios de la Planta-Facilidades	39
Tabla 6. De los Equipos y Utensilios	41
Tabla 7. Personal	43
Tabla 8. Materias Primas e Insumos	46
Tabla 9. Operaciones de Producción	49
Tabla 10. Envasado, Empacado y Etiquetado	52
Tabla 11. Almacenamiento, Distribución, Transporte y Comercialización	54
Tabla 12. Garantía de Calidad	56
Tabla 13. Evaluación General de la Verificación de Cumplimiento de la Normativa Buenas Prácticas de Manufactura	59

ÍNDICE DE GRÁFICOS

Gráfico 1. Condiciones Mínimas Básicas	32
Gráfico 2. Localización	33
Gráfico 3. Diseño y Construcción	34
Gráfico 4. Condiciones Específicas de Áreas, Estructuras Internas y Accesorios	38
Gráfico 5. Servicios de la Planta-Facilidades	40
Gráfico 6. De los Equipos y Utensilios	42
Gráfico 7. Personal	45
Gráfico 8. Materias Primas e Insumos	47
Gráfico 9. Operaciones de Producción	51
Gráfico 10. Envasado, Empacado y Etiquetado	53
Gráfico 11. Almacenamiento, Distribución, Transporte y Comercialización	55
Gráfico 12. Garantía de Calidad	58
Gráfico 13. Evaluación General de la Verificación de Cumplimiento de la Normativa Buenas Prácticas de Manufactura	59

INTRODUCCIÓN.

El Reglamento de Buenas Prácticas de manufactura (BPM) fue expedido en el país con la finalidad de mejorar los procesos de fabricación de las empresas y poder así disminuir los riesgos existentes y obtener productos sanos e inocuos.

A pesar de existir dicho reglamento, se puede constatar que son muy pocas las empresas de alimentos que han optado por incorporar este tipo normas ya sea por desconocimiento o por el costo que implica el mismo. Incluso empresas que prestan el servicio de catering a sectores vulnerables como los Centros de rehabilitación del país carecen de este tipo de procesos poniendo en riesgo así a los consumidores.

Por su parte la empresa de catering que presta el servicio de alimentación al Centro de Rehabilitación Social de Riobamba no cuenta con sistema adecuado para manipular, transformar, envasar y comercializar alimentos. De igual manera no cuenta con un modelo establecido sobre normas de higiene que garanticen la salud del personal que labora en dicha empresa sino que tampoco la de los privados de la libertad.

Este factor impulsa a llevar a cabo la presente investigación con la finalidad de verificar el nivel de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura dentro de la empresa de catering. Logrando así desarrollar herramientas de verificación con fines de mejora continua.

A través del proceso de verificación se establecieron los procesos adecuados para el correcto funcionamiento del establecimiento, el personal pero sobre todo de los procesos que intervienen en la transformación de la materia prima y la obtención de productos inocuos para el consumo humano.

I. OBJETIVOS

A. GENERAL

Desarrollar procesos de verificación de cumplimiento de la normativa buenas prácticas de manufactura en la empresa contratista de servicio de alimentación del Centro de Rehabilitación social de Riobamba.

B. ESPECÍFICOS

- Desarrollar las herramientas de verificación del Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura para Alimentos Procesados.
- Determinar el nivel de cumplimiento del Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura para Alimentos Procesados ecuatoriano en la en la empresa Rio Catering.
- Elaborar el informe de evaluación general del cumplimiento de la normativa Buenas Prácticas de Manufactura con fines de mejora continua.

II. MARCO TEÓRICO

Como medida preventiva que resguarda la salud de la población, el gobierno ecuatoriano ha tomado las medidas necesarias en cuanto a materia de procesamiento de alimentos, poniendo a conocimiento del público en general el Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura que rigen los procesos que se encuentran inmersos en la elaboración de alimentos.

A través de este se buscan soluciones y herramientas que promuevan el correcto funcionamiento de las plantas procesadoras de alimentos, orientándolas a un manejo óptimo mediante los parámetros establecidos para instalaciones, manejo de maquinarias, sistemas de ventilación, abastecimiento de vapor etc.

De igual manera se establecen normas de higiene para alimentos y manipuladores, registros de operaciones que permiten constatar el perfecto estado de los alimentos manipulados y transformados; resguardando así la salud de los consumidores.

Este reglamento reúne todas las pautas referentes a los procesos, maquinarias y personal que intervienen a la hora de elaborar productos alimenticios a gran escala, pues de todos estos factores depende que la sociedad tenga al alcance de sus manos alimentos seguros, de óptima calidad y cantidad.

Es así que en el año 2002 se establece el decreto ejecutivo 3253 que establece lo siguiente:

REGLAMENTO DE BUENAS PRÁCTICAS PARA ALIMENTOS PROCESADOS

I. ÁMBITO DE OPERACIÓN

De acuerdo con lo que determina la Constitución y el Código de la Salud, para garantizar el derecho a la salud, mediante Decreto Ejecutivo 3253 se expidió el Reglamento de buenas Prácticas de Manufactura para Alimentos Procesados, cuyas disposiciones, de acuerdo a lo que determina el **artículo 1** de este reglamento, son aplicables a:

- “**a.** A los establecimientos donde se procesen, envasen y distribuyan alimentos.

- b.** A los equipos, utensilios y personal manipulador sometidos al Reglamento de Registro y Control Sanitario, exceptuando los plaguicidas de uso doméstico, industrial o agrícola, a los cosméticos, productos higiénicos y perfumes, que se registrarán por otra normativa.

- c.** A todas las actividades de fabricación, procesamiento, preparación, envasado, empacado, almacenamiento, transporte, distribución y comercialización de alimentos en el territorio nacional.

- d.** A los productos utilizados como materias primas e insumos en la fabricación, procesamiento, preparación, envasado y empacado de alimentos de consumo humano.

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⁾

II. CAPÍTULO ÚNICO

A. DEFINICIONES

Se establece en el **artículo 2** algunas definiciones a tomar en cuenta para efectos del presente reglamento, como las siguientes:

- Alimentos de alto riesgo epidemiológico
- Ambiente
- Acta de Inspección
- Actividad acuosa
- Área crítica
- Buenas prácticas de manufactura (BPM)
- Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura.
- Contaminante
- Contaminaciones cruzadas
- Desinfección – Descontaminación
- Diseño Sanitario
- Entidad de Inspección
- HACCP.- siglas en inglés del Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control.

- Higiene de los Alimentos
- Infestación
- Inocuidad
- Insumo
- Limpieza
- MNAC: Sistema Ecuatoriano de Meteorología, Normalización, Acreditación y Certificación
- Proceso Tecnológico
- Punto Crítico de Control
- Sustancia peligrosa
- Validación
- Vigilancia Epidemiológica de la Enfermedades Transmitidas por los Alimentos

Definiciones que deben ser tomadas en consideración para efectos del reglamento en estudio y además las contempladas en el Código de la Salud y en el Reglamento de Alimentos.

III. REQUISITOS DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURAS

A. DE LAS INSTALACIONES

Así el **artículo 3** determina las **condiciones mínimas básicas** con que deben contar los establecimientos donde se producen y manipulan alimentos “...serán diseñados y contruidos en armonía con la naturaleza de las operaciones y riesgos asociados a la actividad y al alimento, de manera que puedan cumplir con los siguientes requisitos:

a. Que el riesgo de contaminación y alteración sea mínimo;

b. Que el diseño y distribución de las áreas permita un mantenimiento, limpieza y desinfección apropiada que minimice las contaminaciones;

c. Que las superficies y materiales, particularmente aquellos que están en contacto con los alimentos, no sean tóxicos y estén diseñados para el uso pretendido, fáciles de mantener, limpiar y desinfectar; y,

d. Que facilite un control efectivo de plagas y dificulte el acceso y refugio de las mismas” (2)

En el **artículo 4**, se hace mención a que la **localización** de los establecimientos propenderá a protegerlos “...de focos de insalubridad que representen riesgos de contaminación” (3)

El **artículo 5** hace referencia a los requerimientos del **diseño y construcción** de los establecimientos en los siguientes términos:

“...a. Ofrezca protección contra polvo, materias extrañas, insectos, roedores, aves y otros elementos del ambiente exterior y que mantenga las condiciones sanitarias;

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

c. Brinde facilidades para la higiene personal; y,

d. Las áreas internas de producción se deben dividir en zonas según el nivel de higiene que requieran y dependiendo de los riesgos de contaminación de los alimentos.”⁽⁴⁾

Las **condiciones específicas de las áreas, estructuras internas y accesorios**, se encuentran determinadas en el **artículo 6** del reglamento en estudio; así, en el **Parágrafo I**, se menciona que la **distribución de áreas**, debe hacerse siguiendo de preferencia el principio de flujo hacia adelante, esto es, “.. desde la recepción de las materias primas hasta el despacho del alimento terminado, de tal manera que se evite confusiones y contaminaciones...”⁽⁵⁾

Se hace mención también a los ambientes de áreas críticas, en los cuales se recomienda mantener la limpieza, desinfección y desinfectación y minimizar las contaminaciones cruzadas.

Igualmente, se señala las normas a seguir en caso de utilizar elementos inflamables.

El **parágrafo II** de este artículo, hace mención a los **pisos, paredes, techos y drenajes**, su forma de construcción, limpieza y conservación.

El **parágrafo III**, hace referencia a la construcción, ubicación y mantenimiento de **ventanas, puertas y otras aberturas**, que permitan evitar la acumulación del polvo

y otras suciedades, así como la proliferación e ingreso de insectos, roedores, aves y otros animales al establecimiento.

En el **parágrafo IV**, se establece la forma como deben construirse y ubicarse las escaleras, elevadores y estructuras complementarias (rampas, plataformas), con la finalidad de que no causen contaminación al alimento o dificulten el flujo regular del proceso y la limpieza de la planta, así mismo se prevé los elementos de protección que deberán adicionarse para evitar la caída de objetos y materiales extraños.

A las **instalaciones eléctricas y redes de agua** se refiere el parágrafo V, disponiendo que:

“...a) La red de instalaciones eléctricas, de preferencia debe ser abierta y los terminales adosados en paredes o techos. En las áreas críticas, debe existir un procedimiento escrito de inspección y limpieza;

b) En caso de no ser posible que esta instalación sea abierta, en la medida de lo posible, se evitará la presencia de cables colgantes sobre las áreas de manipulación de alimentos; y,

c) Las líneas de flujo (tuberías de agua potable, agua no potable, vapor, combustible, aire comprimido, aguas de desecho, otros) se identificarán con un color distinto para cada una de ellas, de acuerdo a las normas INEN correspondientes y se colocarán rótulos con los símbolos respectivos en sitios visibles.”⁽⁶⁾

En el **parágrafo VI** se hace referencia a la **iluminación**, señalando el tipo de luz y la seguridad que se debe tener con las fuentes de luz, para evitar contaminación.

El **parágrafo VII**, determina las normas a seguir en cuanto a la calidad de aire y ventilación de los establecimientos, su diseño, ubicación, protecciones y mantenimiento con la finalidad de prevenir la contaminación de alimentos, condensación del vapor, entrada del polvo y facilitar la remoción del calor y limpieza.

El **parágrafo VIII**, establece que *“...Deben existir mecanismos para controlar la temperatura y humedad del ambiente, cuando ésta sea necesaria para asegurar la inocuidad del alimento.”* ⁽⁷⁾

En cuanto a las **instalaciones sanitarias**, que determina el **parágrafo IX**, están encaminadas a asegurar la higiene del personal para evitar la contaminación de los alimentos, por lo que se requiere:

“a) Instalaciones sanitarias tales como servicios higiénicos, duchas y vestuarios, en cantidad suficiente e independiente para hombres y mujeres, de acuerdo a los reglamentos de seguridad e higiene laboral vigentes;

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

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

- d) *En las zonas de acceso a las áreas críticas de elaboración deben instalarse unidades dosificadoras de soluciones desinfectantes cuyo principio activo no afecte a la salud del personal y no constituya un riesgo para la manipulación del alimento;*
- e) *Las instalaciones sanitarias deben mantenerse permanentemente limpias, ventiladas y con una provisión suficiente de materiales; y,*
- f) *En las proximidades de los lavamanos deben colocarse avisos o advertencias al personal sobre la obligatoriedad de lavarse las manos después de usar los servicios sanitarios y antes de reiniciar las labores de producción.”⁽⁸⁾*

En el **artículo 7** se reglamenta sobre **servicios de planta – facilidades**; así en el párrafo I, se hace mención al **suministro de agua**, su abastecimiento, sistema de distribución, instalaciones para su almacenamiento, mecanismos para garantizar temperatura y presión y utilización del agua no potable.

El párrafo II, es respecto del **suministro de vapor**, por lo que se dispone que *“En caso de contacto directo de vapor con el alimento, se debe disponer de sistemas de filtros para la retención de partículas, antes de que el vapor entre en contacto con el alimento y se deben utilizar productos químicos de grado alimenticio para su generación”.*⁽⁹⁾

En los **parágrafos III y IV** de este mismo artículo se reglamenta la **disposición de desechos líquidos y sólidos**, para lo cual se menciona las instalaciones con que deben contar, diseño de drenajes, sistema de recolección, almacenamiento, protección y eliminación de basura; seguridad y áreas de desperdicios.

B. DE LOS EQUIPOS Y UTENSILIOS

El capítulo II, reglamenta sobre los **equipos y utensilios**, a sus especificaciones técnicas se refiere el **artículo 8**, de acuerdo a las necesidades de producción y los siguientes requisitos:

“1. Construidos con materiales tales que sus superficies de contacto no transmitan sustancias tóxicas, olores ni sabores, ni reaccionen con los ingredientes o materiales que intervengan en el proceso de fabricación.

2. Debe evitarse el uso de madera y otros materiales que no puedan limpiarse y desinfectarse adecuadamente, a menos que se tenga la certeza de que su empleo no será una fuente de contaminación indeseable y no represente un riesgo físico.

3. Sus características técnicas deben ofrecer facilidades para la limpieza, desinfección e inspección y deben contar con dispositivos para impedir la contaminación del producto por lubricantes, refrigerantes, sellantes u otras sustancias que se requieran para su funcionamiento.

4. Cuando se requiera la lubricación de algún equipo o instrumento que por razones tecnológicas esté ubicado sobre las líneas de producción, se debe utilizar sustancias permitidas (lubricantes de grado alimenticio).

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

6. Las superficies exteriores de los equipos deben ser construidas de manera que faciliten su limpieza.

7. Las tuberías empleadas para la conducción de materias primas y alimentos deben ser de materiales resistentes, inertes, no porosos, impermeables y fácilmente desmontables para su limpieza. Las tuberías fijas se limpiarán y desinfectarán por recirculación de sustancias previstas para este fin.

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

9. Todo el equipo y utensilios que puedan entrar en contacto con los alimentos deben ser de materiales que resistan la corrosión y las repetidas operaciones de limpieza y desinfección.”⁽¹⁰⁾

En el **artículo 9** se señala las condiciones de instalación y funcionamiento de los equipos que se van a utilizar en el establecimiento.

IV. REQUISITOS HIGIENICOS DE FABRICACION

A. PERSONAL

En el **artículo 10** se establecen las normas a seguir para el personal que manipula o entra en contacto directo con los alimentos.

El **artículo 11**, hace referencia a la **educación y capacitación** que se debe implementar en toda planta procesadora de alimentos, la cual debe realizarse de forma continua, para todo el personal, sobre la base de **buenas prácticas de manufactura**.

En cuanto al **estado de salud** que menciona el **artículo 12**, es necesario que el personal se someta a un reconocimiento médico antes de desempeñar sus funciones. Así mismo, de ser necesario debe someterse a reconocimiento médico por razones clínicas y epidemiológicas, siendo responsable la dirección de la empresa de tomar las medidas necesarias para evitar que personal que padece de enfermedades infecciosas que puedan ser transmitidas, manipule alimentos.

En el **artículo 13**, se establecen las **normas de limpieza e higiene** a seguir por el personal de planta, a fin de garantizar la inocuidad de los alimentos.

El **artículo 14** reglamenta el **comportamiento** a seguir por parte **del personal**, de la siguiente manera:

“1. El personal que labora en las áreas de proceso, envase, empaque y almacenamiento debe acatar las normas establecidas que señalan la prohibición de fumar y consumir alimentos o bebidas en estas áreas.

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

En caso de llevar barba, bigote o patillas anchas, debe usar protector de boca y barba según el caso; estas disposiciones se deben enfatizar en especial al personal que realiza tareas de manipulación y envase de alimentos. ⁽¹¹⁾

En el **artículo 15**, se señala la necesidad de implementar un mecanismo para evitar el ingreso de personas extrañas a las áreas de procesamiento.

El **artículo 16 y 17**, exige un sistema de señalización y normas de seguridad para conocimiento del personal de la planta y del personal ajeno a ella.

B. MATERIAS PRIMAS E INSUMOS

Este capítulo reglamenta en los **artículos 18 al 25** el uso de materias primas e ingredientes que no pueden ser aceptadas; la inspección y control al cual deben someterse antes de ser utilizadas en la línea de fabricación; las condiciones de recepción, de almacenamiento; los recipientes que pueden utilizarse para evitar alteraciones o contaminaciones; la exigencia de que exista un procedimiento para el ingreso de ingredientes en áreas susceptibles de contaminación, dirigido a prevenir la contaminación; la exigencia de observar las condiciones adecuadas cuando se requiera descongelar alimentos, para evitar el desarrollo de microorganismos y la utilización de aditivos alimentarios.

AGUA:

El **artículo 26** reglamenta la utilización del agua como materia prima, ya sea en estado líquido y sólido y la utilización para los equipos, ya sea para la limpieza y

lavado de materia prima, o equipos y objetos que entran en contacto directo con los alimentos.

C. OPERACIONES DE PRODUCCION

Del **artículo 27 al 40**, se reglamenta sobre la forma como debe concebirse la organización de la producción para que las técnicas y procedimientos previstos sean aplicados correctamente evitando así la omisión, contaminación, error o confusión en el transcurso de las operaciones.

Los procedimientos a seguir para la elaboración de un alimento; las condiciones ambientales; las verificaciones que deben realizarse antes de emprender la fabricación de un lote; la forma de manipular sustancias susceptibles de cambio, peligrosos o tóxicas; la identificación y etiquetamiento correcta de los alimentos; la forma de realizar la descripción del proceso de fabricación; la necesidad de control de las condiciones de operación necesarias para reducir el crecimiento potencial de microorganismos, con la finalidad de que los factores no contribuyan a la descomposición o contaminación de los alimentos; la necesidad de tomar medidas para proteger el alimento de contaminación mediante cualquier método apropiado;

la necesidad de registrar acciones correctivas y medidas tomadas cuando se detecte alguna anomalía en el proceso de fabricación;

La necesidad de tomar medidas de prevención para evitar focos de contaminación; el envasado y llenado de productos; el fin que se dará a los alimentos que no cumplan con especificaciones técnicas de producción; el tiempo en que deben conservarse los registros de producción y distribución.

D. ENVASADO, ETIQUETADO, EMPAQUETADO

En los **artículos del 41 al 51**, se reglamenta la forma de envasar, etiquetar y empacar los alimentos de conformidad con las normas técnicas y la reglamentación respectiva, así se hace mención a que el diseño y materiales de envasado deben ofrecer protección adecuada para reducir al mínimo la contaminación; así mismo se menciona las reglas a seguir cuando se utilice envases reutilizables, material de vidrio; los tanques o depósitos para el transporte de alimentos al granel.

La necesidad de etiquetar e identificar los alimentos envasados y empaquetados con una codificación que permita conocer el número de lote, fecha de producción, identificación del fabricante, y otra información adicional según la norma técnica de rotulado.

Las condiciones que deben cumplirse antes de comenzar las operaciones de envasado y empacado.

E. ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCION, TRANSPORTE Y COMERCIALIZACION

Lo referente al almacenamiento, distribución, transporte y comercialización de alimentos se ha reglamentado en los **artículos 52 al 59**, así, se reglamenta la forma en que deben mantenerse los almacenes o bodegas donde se almacenará los alimentos; los mecanismos para el control de temperatura y humedad que asegure la conservación de los mismos; la forma de ubicar los estantes; la forma de ubicarlos para que se permita la limpieza del local; los métodos apropiados para identificar las condiciones del alimento; las condiciones en que deben conservarse los alimentos congelados; las condiciones para el transporte y las condiciones para la comercialización y expendio.

V. GARANTIA DE CALIDAD

A. DEL ASEGURAMIENTO Y CONTROL DE CALIDAD

Los **artículos 60 al 67**, reglamentan el aseguramiento y control de calidad de los alimentos, de tal forma que las operaciones de fabricación, procesamiento, envasado, almacenamiento y distribución de los alimentos se sujeten a controles de calidad, dependiendo de la naturaleza del alimento

Los aspectos que deben considerarse dentro del sistema de aseguramiento de calidad.

Las normas a seguir en caso de adoptarse el sistema HACCP; la necesidad de que las fábricas cuenten con un laboratorio de pruebas y ensayos de control de calidad; los registros de mantenimiento y limpieza de equipos; los requisitos a cumplir para la limpieza y desinfección de planta y equipos y finalmente, las normas a seguir para los planes de saneamiento.

VI. PROCEDIMIENTO PARA LA CONCESION DEL CERTIFICADO DE OPERACIÓN SOBRE LA BASE DE LA UTILIZACION DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA

A. DE LA INSPECCION

Las normas referentes a la inspección se encuentran establecidas en los **artículos 68 al 78** y se refieren a la inspección de la utilización de la Buenas Prácticas de Manufactura, para lo cual *“el Ministerio de Salud Pública delega al Sistema Ecuatoriano de Metrología, Normalización, Acreditación y Certificación (MNAC) para acreditar, bajo procedimientos internacionalmente reconocidos, las entidades de inspección públicas o privadas, encargadas de la inspección de las buenas prácticas de manufactura.”*⁽¹²⁾

De esta forma, las entidades de inspección acreditadas, portarán credenciales otorgadas por el MNAC que las habilita para el cumplimiento de actividades de

inspección de buenas prácticas de manufactura, quedándoles prohibido realizar las inspecciones por cuenta propia.

Se establece también que deben contar con el concurso de los responsables técnico y legal de la planta. La inspección debe ser consecuente con lo que determina el acta de inspección y este reglamento.

Se deben seguir los procedimientos establecidos en esta normativa respecto de la elaboración de actas e informes. De ser necesario elaborarán un informe preliminar incluyendo las correspondientes observaciones y recomendaciones, estableciendo el plazo para el cumplimiento de las recomendaciones, luego de lo cual se procederá a reinspeccionar la planta para constatar el cumplimiento de las recomendaciones realizadas, las que de no ser cumplidas darán paso al informe NO favorable y darán por terminado el proceso.

Si se cumple parcialmente con los requisitos técnicos, *“las entidades de inspección podrán otorgar un nuevo y último plazo no mayor al inicialmente concedido”* ⁽¹³⁾

B. DEL ACTA DE INSPECCION DE BPM

Según lo establece el **artículo 79**, *“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” (14)

De conformidad con esta acta se debe realizar la inspección.

C. DEL CERTIFICADO DE OPERACION SOBRE LA UTILIZACION DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA

El **artículo 81** establece que *“El Certificado de Operación sobre la base de la utilización de buenas prácticas de manufactura de la planta procesadora, será otorgado por la autoridad de Salud Provincial competente, en un periodo máximo de 3 días laborables a partir de la recepción del informe favorable de las entidades de inspección y la documentación que consta en el **Art. 74** del presente reglamento y tendrá una vigencia de tres años. Este certificado podrá otorgarse por áreas de elaboración de alimentos, cuyas variedades correspondan al mismo tipo de alimento.*

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 la Salud”.⁽¹⁵⁾

En el **artículo 82** se establece la información que debe contener el certificado de operación y en el **artículo 83**, los casos en los que se requerirá de un nuevo certificado de operación.

D. DE LAS INSPECCIONES PARA LAS ACTIVIDADES DE VIGILANCIA Y CONTROL.

Se ha reglamentado en los **artículos del 84 al 87**, la periodicidad con que deben realizarse las visitas de inspección a las empresas, y en caso de no poseer dicho certificado se aplicarán las disposiciones de vigilancia y control contenidas en el Reglamento de Registro y Control Sanitario.

Se señala también que en caso de existir observaciones y recomendaciones luego de la inspección a la planta, local o establecimiento, de común acuerdo con los responsables se establecerá un plazo para su cumplimiento, comunicando de inmediato a los responsables de la empresa, planta, local o establecimiento, con copia a las autoridades de salud correspondientes.

Si en la evaluación de reinspección *“...la planta no cumple con los requisitos técnicos o sanitarios involucrados en los procesos de fabricación de los 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.”⁽¹⁶⁾

Termina este reglamento con la correspondiente disposición general y cinco disposiciones transitorias.

III. METODOLOGÍA

A. LOCALIZACIÓN Y TEMPORALIZACIÓN

El presente trabajo se llevó a cabo en la empresa Rio Catering de la ciudad de Riobamba provincia de Chimborazo, tuvo una duración de 6 meses para su ejecución comprendida desde Junio hasta Noviembre del 2013.

B. VARIABLES

1. Identificación

- Cumplimiento de la normativa BPM

2. Definición

Buenas Prácticas de Manufactura: A través de la matriz de verificación elaborada se pudo constatar el nivel de cumplimiento de la normativa dentro de la empresa proveedora del servicio de alimentación al Centro de Rehabilitación Social de Riobamba. Observando cuáles son los procesos empleados para la recepción,

manipulación, almacenamiento y transformación de materias primas, control de temperaturas, uso de equipos y mantenimiento.

De igual manera se establecen los correctivos a tomar dentro del área de procesamiento de alimentos con la finalidad de mejorar no solo los procesos, sino la calidad de los alimentos ofrecidos por la empresa de catering.

3. Operacionalización

VARIABLE	INDICADOR	ESCALA
BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	Instalaciones - estructura	Cumple Cumple parcialmente No cumple No aplica
	Instalaciones Eléctricas y redes de agua	Cumple Cumple parcialmente No cumple No aplica
	Control de temperatura y humedad ambiental	Cumple Cumple parcialmente No cumple No aplica
	Instalaciones sanitarias	Cumple

		Cumple parcialmente
		No cumple
		No aplica
	Manejo de desechos	Cumple
		Cumple parcialmente
		No cumple
		No aplica
	Equipos y utensilios	Cumple
		Cumple parcialmente
		No cumple
		No aplica
	Monitoreo de equipos	Cumple
		Cumple parcialmente
		No cumple
		No aplica
	Higiene y salud del personal	Cumple
		Cumple parcialmente
		No cumple
		No aplica
	Capacitación y educación del personal	Cumple
		Cumple parcialmente
		No cumple
		No aplica

	Vestimenta del personal	Cumple
		Cumple parcialmente
		No cumple
		No aplica
	Recepción, manipulación	Cumple
	y almacenamiento de	Cumple parcialmente
	materias primas e	No cumple
	insumos	No aplica
	Agua como materia prima	Cumple
		Cumple parcialmente
		No cumple
		No aplica
	Operaciones de	Cumple
	producción	Cumple parcialmente
		No cumple
		No aplica
	Limpieza y orden de	Cumple
	áreas de producción	Cumple parcialmente
		No cumple
		No aplica
	Manipulación de	Cumple
	sustancias de limpieza o	Cumple parcialmente
	tóxicas	No cumple

		No aplica
	Envasado, etiquetado y empaquetado	Cumple
		Cumple parcialmente
		No cumple
		No aplica
	Envases y etiquetas adecuadas	Cumple
		Cumple parcialmente
		No cumple
		No aplica
	Identificación de lotes por código	Cumple
		Cumple parcialmente
		No cumple
		No aplica
	Almacenamiento, distribución, transporte y comercialización	Cumple
		Cumple parcialmente
		No cumple
		No aplica
	Aseguramiento y control de calidad	Cumple
		Cumple parcialmente
		No cumple
		No aplica
		Cumple

	Especificación de materias primas	Cumple parcialmente No cumple No aplica Cumple
	Documentación sobre la planta, equipos y procesos	Cumple parcialmente No cumple No aplica

C. TIPO Y DISEÑO DE ESTUDIO

TIPO: El trabajo que se presenta es de tipo descriptivo, pues se detallan los procedimientos respectivos para poder verificar el cumplimiento de la normativa BPM.

DISEÑO: Esta investigación fue de corte transversal, pues su realización tiene una sola fecha de corte o finalización.

D. OBJETO DE ESTUDIO

El trabajo de investigación se llevó a cabo en el área de procesamiento de la empresa Riocatering, proveedora del servicio de alimentación al Centro de Rehabilitación Social de Riobamba.

E. DESCRIPCIÓN DE PROCEDIMIENTOS

Los datos se obtuvieron a través de la aplicación de una matriz que contiene los lineamientos a seguir para el correcto funcionamiento de la normativa Buenas Prácticas de Manufactura. De esta manera se tabularon los datos obtenidos y se desarrollaron soluciones acorde a las necesidades del caso.

Para llevar a cabo el presente trabajo se realizaron las siguientes actividades:

- Se recolectó información en el Ministerio de Salud pública de la Provincia de Chimborazo correspondiente a las Buenas Prácticas de Manufactura.
- En base a la información se establecieron los parámetros respectivos para crear un sistema de verificación.
- En base a los resultados obtenidos se procesaron los datos por áreas a través de la elaboración de cuadros estadísticos.
- Se elaboró una evaluación general del cumplimiento global de la normativa y se lo presentó a través de cuadros y gráficas estadísticas.
- En base a los resultados obtenidos se desarrollaron las conclusiones y recomendaciones respectivas con el fin de una mejora continua para la empresa.

IV. RESULTADOS Y DISCUSIÓN

A. DESARROLLO DE HERRAMIENTAS PARA LA VERIFICACIÓN DEL PROCESO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA (VEASE ANEXO 1)

PARÁMETROS	VALOR	PORCENTAJE
Cumple <ul style="list-style-type: none">Riesgo mínimo de contaminación.Superficies y materiales no tóxicos.	2	50%
Cumple Parcialmente <ul style="list-style-type: none">Diseño que facilite limpieza y desinfección.Fácil control de plagas y dificultad para ingreso y refugio de las mismas	2	50%
TOTAL		100%

B. VERIFICACIÓN DE CUMPLIMIENTO DE LA NORMATIVA BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA

INSTALACIONES DE EMPRESA RIOCATERING

CONDICIONES MÍNIMAS BÁSICAS

Tabla 1. Condiciones Mínimas Básicas

Fuente: Matriz de Verificación de la Normativa Buenas prácticas de Manufactura

Elaborado por: TACURI, Ricardo



Gráfico 1. Condiciones Mínimas Básicas

Fuente: Matriz de Verificación de la Normativa Buenas prácticas de Manufactura

Elaborado por: TACURI, Ricardo

Las instalaciones internas de la planta procesadora de alimentos muestran un diseño parcialmente adecuado para el desempeño de las actividades diarias, y la limpieza de cada área; de igual manera los materiales son aptos y no ponen en riesgo los alimentos que en ella se preparan.

Es necesario incrementar áreas destinadas para el aseo del personal que labora al interior de la planta de tal manera que facilite y garantice el lavado constante de manos.

LOCALIZACIÓN

PARÁMETROS	VALOR	PORCENTAJE
Cumple		
• Lejos de focos de contaminación	1	100%
TOTAL	1	100%

Tabla 2. Localización

Fuente: Matriz de Verificación de la Normativa Buenas prácticas de Manufactura

Elaborado por: TACURI, Ricardo



Gráfico 2. Localización

Fuente: Matriz de Verificación de la Normativa Buenas prácticas de Manufactura **Elaborado por:** TACURI, Ricardo

Los datos arrojados por la investigación reflejan que la planta procesadora cumple a cabalidad con lo que dicta el Art. 4 del Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura para Alimentos Procesados; ya que se encuentra ubicada en un lugar seguro, siendo inexistentes cerca de ella focos de insalubridad o peligros potenciales que pongan en riesgo los alimentos almacenados y mucho menos los procesados.

DISEÑO Y CONSTRUCCIÓN

PARÁMETROS	VALOR	PORCENTAJE
Cumple <ul style="list-style-type: none">• Construcción sólida y con espacio suficiente para equipos y personal	1	25.00
Cumple Parcialmente <ul style="list-style-type: none">• Zonas para cada tipo de producción	1	25.00
No cumple <ul style="list-style-type: none">• Protección contra polvo, insectos, roedores, aves y elementos del exterior.• Facilidades para la higiene del personal en áreas internas de producción.	2	50.00

TOTAL	4	100%
--------------	---	------

Tabla 3. Diseño y Construcción

Fuente: Matriz de Verificación de la Normativa Buenas prácticas de Manufactura

Elaborado por: TACURI, Ricardo



Gráfico 3. Diseño y Construcción

Fuente: Matriz de Verificación de la Normativa Buenas prácticas de Manufactura

Elaborado por: TACURI, Ricardo

A pesar de contar con una estructura nueva y sólida, la planta de procesamiento de la empresa Riocatering debe implementar sistemas de protección contra agentes externos y de áreas para el aseo del personal que labora en su interior

El incrementar estos sistemas mejorará la armonía en el diseño y el funcionamiento interior de la planta procesadora de alimentos, agilizará los procesos beneficiando así la elaboración de productos.

CODICIONES ESPECÍFICAS DE ÁREAS, ESTRUCTURAS INTERNAS Y ACCESORIOS

PARÁMETROS	VALOR	PORCENTAJE
<p>Cumple</p> <ul style="list-style-type: none"> • Mantenimiento, limpieza y desinfección de áreas críticas. • Elementos inflamables deben estar en áreas alejadas de la planta. • Las cámaras de refrigeración y congelación deben permitir una fácil limpieza. • La construcción de pisos, techos y paredes deben facilitar la limpieza. • Los drenajes tendrán sellos hidráulicos, trampas atrapa grasa y sólidos y su diseño permitirá una fácil limpieza. • El diseño de techos, techos falsos, e instalaciones suspendidas deben evitar la acumulación de suciedad. • Las ventanas y paredes deben tener un diseño tal que evite la acumulación de polvo. • Estructura de material durable, fácil de limpiar y mantener. • No deben haber cables sueltos o colgantes en áreas de manipulación de alimentos. • Iluminación adecuada, de ser posible luz natural. La luz artificial debe garantizar la eficiencia del trabajo. • Servicios higiénicos, duchas y vestidores no deben estar conectados directamente con las áreas de producción. 	11	31.43
<p>Cumple Parcialmente</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ventanas desmontables, sin cuerpos huecos, fácil limpieza, sin marcos de madera. • Las instalaciones eléctricas deben estar adosadas a techos y paredes. Deben contar con un instructivo. • Debe existir ventilación natural o mecánica q evite la acumulación de polvo. 	3	8.57
<p>No cumple</p> <ul style="list-style-type: none"> • Distribución y señalización de ambientes. 	12	34.29

<ul style="list-style-type: none"> • La unión de pisos y paredes debe ser cóncava en áreas críticas. • Las paredes que no se unen en su totalidad con el techo deben terminar en ángulo para evitar la acumulación de polvo. • Las ventanas que sean de vidrio deberán contar con una película protectora, en caso de ruptura. • Las líneas de flujo deben contar con un color y rótulo distinto. • Las fuentes de luz artificial deben estar protegidas para evitar contaminación en caso de rotura. • Las aberturas de ventilación deben estar cubiertas con malla no corrosiva desmontable. • Mecanismos que controlen la temperatura y humedad. • Servicio higiénicos, duchas, vestidores para hombres y mujeres en cantidad suficiente. • Servicios higiénicos dotados de dispensador de jabón, implementos o equipos para secar las manos, y recipientes para material usado con tapa. • Las instalaciones sanitarias debes estar siempre limpias, ventiladas y con una provisión suficiente de materiales. • Cerca de los lavabos deben existir rótulos que recuerden al personal la obligación de lavarse las manos después de usar los servicios higiénicos y antes de reiniciar las labores. 		
<p>No Aplica</p> <ul style="list-style-type: none"> • Sistemas de protección a prueba de insectos, roedores, aves y otros animales. • Sistemas de dobles puertas, doble servicio o cierre automático para los lugares que resguarden los alimentos de mayor riesgo. • Escaleras, elevadores y estructuras deben ubicarse en lugares que no contaminen a los alimentos, no obstaculicen el paso y la limpieza. • Protección y barreras a los lados de escaleras para evitar la caída de elementos extraños sobre los alimentos o líneas de producción. • Los sistemas de ventilación se deben ubicar en un lugar que evite el paso de aire de un área limpia a una contaminada. 	9	25.71

<ul style="list-style-type: none"> • Evitar la contaminación de los alimentos a través de grasa, aerosoles o productos provenientes del sistema de ventilación. • El aire inducido por equipos debe ser filtrado y mantener una presión positiva en las áreas de producción. • El sistema de filtro debe estar bajo un programa de mantenimiento, limpieza o cambios. • En el acceso a las áreas críticas deben existir dosificadores de soluciones desinfectantes que no afecten la salud del personal ni los alimentos. 		
TOTAL	35	100%

Tabla 4. Condiciones Específicas de Áreas

Fuente: Matriz de Verificación de la Normativa Buenas prácticas de Manufactura

Elaborado por: TACURI, Ricardo

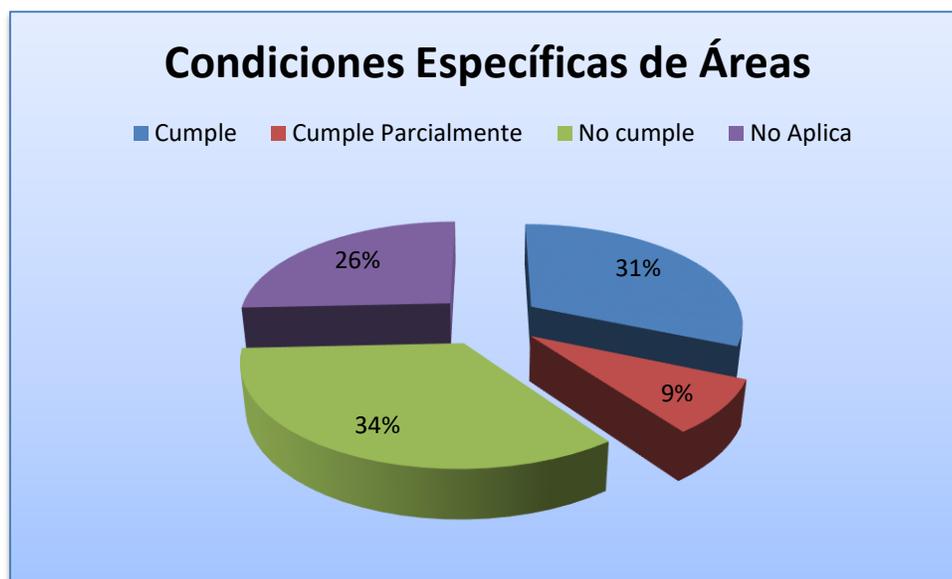


Gráfico 4. Condiciones Específicas de Áreas

Fuente: Matriz de Verificación de la Normativa Buenas prácticas de Manufactura
Elaborado por: TACURI, Ricardo

Las áreas destinadas para las diversas actividades dentro de la empresa Riocatering cumplen mayoritariamente con los requisitos establecidos por el reglamento en el Art. 6, pues la construcción de techos, pisos y paredes se ha realizado de acuerdo a los parámetros establecidos, de igual manera las áreas de producción tienen su espacio destinado para cada actividad. Y los materiales usados en la construcción de cada uno son de fácil limpieza.

Por el tamaño de la planta de Riocatering no se ve la necesidad de escaleras, elevadores y estructuras adicionales o de mayor volumen. Pero es importante poner más énfasis en la señalización de áreas, sistemas de protección de ventanas, mejora de instalaciones eléctricas, sistemas de ventilación, control de temperaturas, dosificación de geles antibacteriales y servicio higiénicos del personal.

SERVICIOS DE PLANTA – FACILIDADES

PARÁMETROS	VALOR	PORCENTAJE
Cumple <ul style="list-style-type: none"> • Abastecimiento y distribución adecuada de agua potable e instalaciones adecuadas para el almacenamiento y control de la misma. • El sistema de agua no potable debe identificarse y no mezclarse con el sistema de agua potable. • Sistemas individuales o colectivos de recolección de aguas servidas. • El drenaje y sistemas de disposición debe evitar al máximo la contaminación de los alimentos y de las fuentes de agua potable. • Las áreas de desperdicios deben estar ubicadas fuera de las de producción y en sitios alejados de la misma. 	5	45.45

Cumple Parcialmente <ul style="list-style-type: none"> Los residuos deben ser removidos de las áreas de producción con frecuencia. 	1	9.09
No cumple <ul style="list-style-type: none"> Sistema de recolección, almacenamiento y protección de basuras. 	1	9.09
No Aplica <ul style="list-style-type: none"> Mecanismos que garanticen temperatura, presión, limpieza y desinfección del agua. El uso de agua no potable es permitido para controlar incendios, generar vapor etc. El vapor debe contar con un sistema de filtros para retener partículas Sistemas de seguridad para evitar contaminaciones accidentales o intencionales. 	4	36.36
TOTAL	11	100%

Tabla 5. Servicios de Planta – Facilidades

Fuente: Matriz de Verificación de la Normativa Buenas prácticas de Manufactura

Elaborado por: TACURI, Ricardo

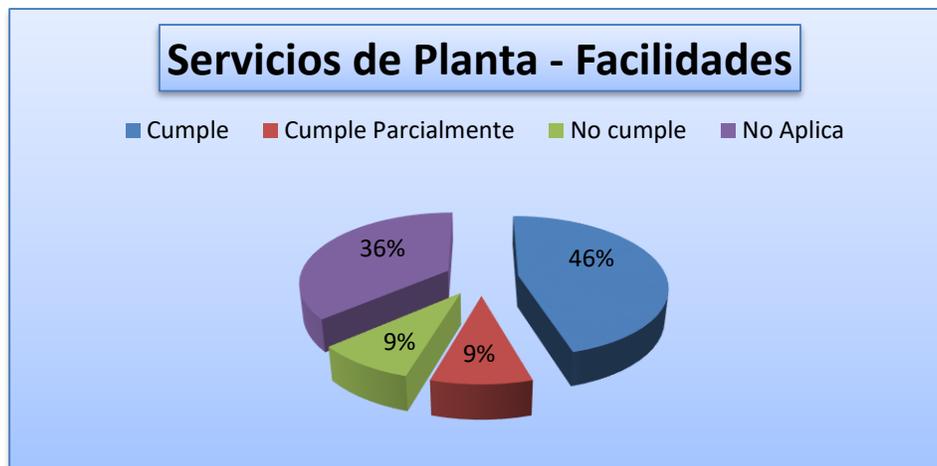


Gráfico 5. Servicios de Planta – Facilidades

Fuente: Matriz de Verificación de la Normativa Buenas prácticas de Manufactura

Elaborado por: TACURI, Ricardo

Las plantas procesadoras de alimentos deben disponer de todas las facilidades para operar con normalidad; podemos constatar que la empresa Riocatering dispone de servicios tales como agua potable para las operaciones de producción y limpieza.

Los sistemas que se han empleado para la eliminación de desechos líquidos funcionan con normalidad facilitando la evacuación de las aguas servidas. Por su parte la eliminación de desechos sólidos requieren de un número suficiente de contenedores en el área de producción de tal manera que se facilite la evacuación de los mismos y se eviten posibles contaminaciones.

El suministro de vapor es de vital importancia para la producción y desinfección del área de producción, por tal motivo se cree conveniente que sea implementado en la planta.

DE LOS EQUIPOS Y UTENSILIOS

PARÁMETROS	VALOR	PORCENTAJE
<p>Cumple</p> <ul style="list-style-type: none"> • Construidos con materiales que no transmitan sustancias tóxicas ni que intervengan en el proceso de fabricación. • Debe evitarse el uso de madera y otros materiales que no puedan limpiarse y desinfectarse adecuadamente, a menos que su empleo no represente un riesgo físico. • Sus características técnicas deben ofrecer facilidades para la limpieza, desinfección e inspección y deben contar con dispositivos para impedir la contaminación del producto 	7	63.64

<ul style="list-style-type: none"> Las superficies en contacto directo con el alimento no deben ser recubiertas con pinturas u otro tipo de material desprendible. Las superficies exteriores de los equipos deben ser construidas de manera que faciliten su limpieza. Los equipos se instalarán permitiendo el flujo de personal y material, minimizándola posibilidad de confusión y contaminación. La instalación de los equipos debe realizarse de acuerdo a las recomendaciones del fabricante. 		
Cumple Parcialmente <ul style="list-style-type: none"> Todo equipo y utensilio que entre en contacto con los alimentos debe resistir la corrosión y las repetidas operaciones de limpieza y desinfección. La maquinaria debe estar provista de la instrumentación e implementos adecuados para la operación y limpieza de cada elemento. 	2	18.18
No Aplica <ul style="list-style-type: none"> Lubricación de equipos e instrumentos con sustancias permitidas. Tuberías para materias primas y alimentos, resistentes, desmontables. 	2	18.18
TOTAL	11	100%

Tabla 6. De los Equipos y Utensilios

Fuente: Matriz de Verificación de la Normativa Buenas prácticas de Manufactura

Elaborado por: TACURI, Ricardo

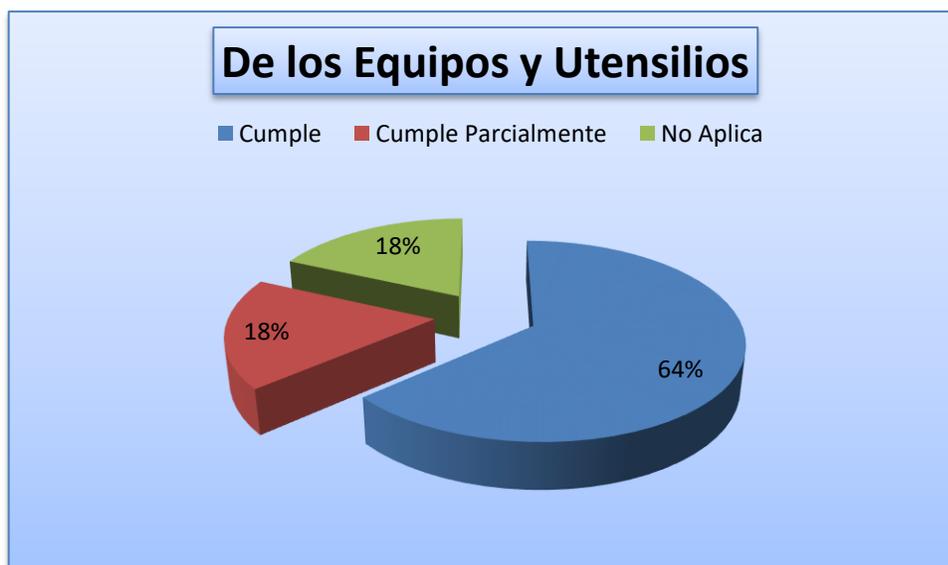


Gráfico 6. De los Equipos y Utensilios

Fuente: Matriz de Verificación de la Normativa Buenas prácticas de Manufactura
Elaborado por: TACURI, Ricardo

Equipos y utensilios usados en la planta procesadora han sido adquiridos de acuerdo a las necesidades de la misma, sus características demuestran que son adecuados para el nivel de trabajo que se realiza a diario. A excepción de algunos utensilios de pequeño tamaño todos muestran resistencia y facilidad para su limpieza y desinfección sin problema alguno.

Por la cantidad de producción los equipos son de tamaño mediano, pero de características industriales, por lo tanto no obstruyen el flujo del personal y no requieren el uso de aditivos o sustancias que pongan en riesgo la salud de los manipuladores, los consumidores o de los alimentos que se encuentran almacenados en el lugar. A pesar de tener la maquinaria adecuada, esta no cuenta con instructivos o procedimientos del manejo de la misma en lugares visibles.

REQUISITOS HIGIÉNICOS DE FABRICACIÓN

PERSONAL

PARÁMETROS	VALOR	PORCENTAJE
Cumple <ul style="list-style-type: none">Mantener la higiene y el cuidado personal.El personal debe someterse a exámenes médicos antes de desempeñar funciones, igualmente luego de haber sufrido alguna enfermedad infecciosa.La dirección de empresa debe tomar evitar la manipulación de alimentos por parte del personal	7	38.89

<p>que se encuentre enfermo o se sospeche que padezca de alguna enfermedad infecciosa.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Delantales o vestimenta, que permitan visualizar fácilmente su limpieza; • El calzado debe ser cerrado y cuando se requiera, deberá ser antideslizante e impermeable. • Las prendas mencionadas deben ser lavables o desechables, prefiriéndose esta última condición. • El personal que labora en las áreas de proceso, envase, empaque y almacenamiento tiene fumar y consumir alimentos o bebidas en estas áreas. 		
<p>Cumple Parcialmente</p> <ul style="list-style-type: none"> • Comportarse y operar de la manera descrita en el Art. 14 de este reglamento. • Estar capacitado para su trabajo y asumir la responsabilidad que le cabe en su función de participar directa e indirectamente en la fabricación de un producto. • El personal debe cumplir con normas escritas de limpieza e higiene. • Cuando sea necesario, otros accesorios como guantes, botas, gorros, mascarillas, limpios y en buen estado. • Mantener el cabello cubierto, uñas cortas sin esmalte, no portar joyas, no usar maquillaje, barba y bigotes cubiertos o rasurados. 	5	27.78
<p>No cumple</p> <ul style="list-style-type: none"> • Deben lavarse las manos con agua y jabón antes de comenzar el trabajo, cada vez que salga y regrese al área asignada, cada vez que use los servicios sanitarios y después de manipular cualquier material u objeto que pudiese representar un riesgo de contaminación para el alimento. • Es obligatorio realizar la desinfección de las manos cuando los riesgos asociados con la etapa del proceso así lo justifique. • Debe existir un mecanismo que impida el acceso de personas extrañas a las áreas de procesamiento, sin la debida protección y precauciones. • Debe existir un sistema de señalización y normas de seguridad, ubicados en sitios visibles para 	5	27.78

<p>conocimiento del personal de la planta y personal ajeno a ella.</p> <ul style="list-style-type: none"> Las personas que transiten por el área de fabricación, elaboración manipulación de alimentos; deben proveerse de ropa protectora y acatar las disposiciones señaladas en los artículos precedentes. 		
<p>No Aplica</p> <ul style="list-style-type: none"> La empresa debe implementar un plan de capacitación continuo y permanente para todo el personal sobre la base de Buenas Prácticas de Manufactura, a fin de asegurar su adaptación a las tareas asignadas. 	1	5.55
TOTAL	18	100%

Tabla 7. Personal

Fuente: Matriz de Verificación de la Normativa Buenas prácticas de Manufactura

Elaborado por: TACURI, Ricardo

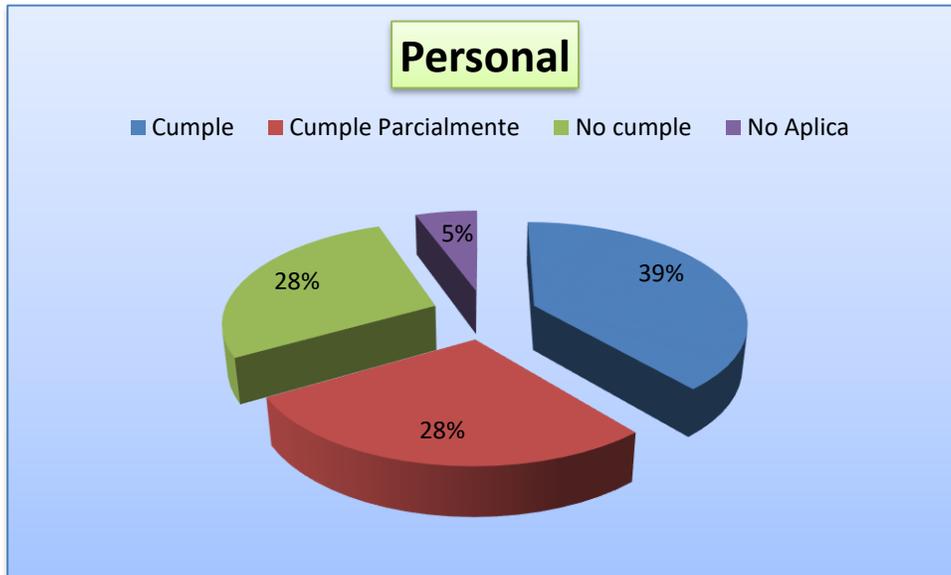


Gráfico 7. Personal

Fuente: Matriz de Verificación de la Normativa Buenas prácticas de Manufactura

Elaborado por: TACURI, Ricardo

Durante el proceso de elaboración de alimentos y manipulación de materias primas, se evidenció que el personal de la planta necesita reforzar el cumplimiento de las normas básicas de higiene, pues al evidenciar comportamientos inadecuados en ellos se ve la necesidad de implementar un programa de capacitación sobre Buenas Prácticas de Manufactura.

De esta manera se logra ampliar el conocimiento del personal que labora en la planta, no solo para involucrarlo más en los procesos, sino para que conozca la responsabilidad que tiene con la sociedad a través de su trabajo.

Como refuerzo al proceso de higiene del personal las áreas de vestidores, lavabos y servicios higiénicos deben incorporar artículos de aseo como jabones, toallas de papel y gel desinfectante que garantice un correcto aseo corporal.

MATERIAS PRIMAS E INSUMOS

PARÁMETROS	VALOR	PORCENTAJE
<p>Cumple</p> <ul style="list-style-type: none"> Las materias primas se receptara en zonas separadas y adecuadas, de manera que garanticen la vida útil del producto. Los recipientes, contenedores, envases o empaques de las materias primas e insumos deben ser de materiales no susceptibles al deterioro o que desprendan sustancias que causen alteraciones o contaminaciones. Sólo se podrá utilizar agua potabilizada de acuerdo a normas nacionales o internacionales. El hielo debe fabricarse con agua potabilizada, o tratada de acuerdo a normas nacionales o internacionales. El agua utilizada para la limpieza y lavado de materia prima, o equipos y objetos debe ser potabilizada. 	5	41.67
<p>Cumple Parcialmente</p> <ul style="list-style-type: none"> No se aceptarán materias primas e ingredientes que contengan parásitos, microorganismos patógenos, sustancias tóxicas, en estado de descomposición o extrañas y cuya contaminación no pueda reducirse a niveles aceptables Las materias primas e insumos deberán almacenarse en condiciones que impidan el deterioro, eviten la contaminación y reduzcan al mínimo su daño o alteración. Las materias primas que requieran ser descongeladas deberán pasar por un proceso de control adecuado. 	3	25.00
No Aplica	4	33.33

<ul style="list-style-type: none"> • Las materias primas e insumos deben someterse a inspección y control antes de ser utilizados en la línea de fabricación. • En los procesos que requieran ingresar ingredientes en áreas susceptibles de contaminación con riesgo de afectar la inocuidad del alimento, debe existir un procedimiento para su ingreso dirigido a prevenir la contaminación. • Los insumos utilizados como aditivos alimentarios en el producto final, no rebasarán los límites establecidos en base a los límites establecidos en el Codex Alimentario, o normativa internacional equivalente o normativa nacional. • El agua recuperada de la elaboración de alimentos por procesos como evaporación o desecación, puede ser reutilizada, siempre y cuando se demuestre su aptitud de uso. 		
TOTAL	12	100%

Tabla 8. Materias Primas e Insumos

Fuente: Matriz de Verificación de la Normativa Buenas prácticas de Manufactura

Elaborado por: TACURI, Ricardo

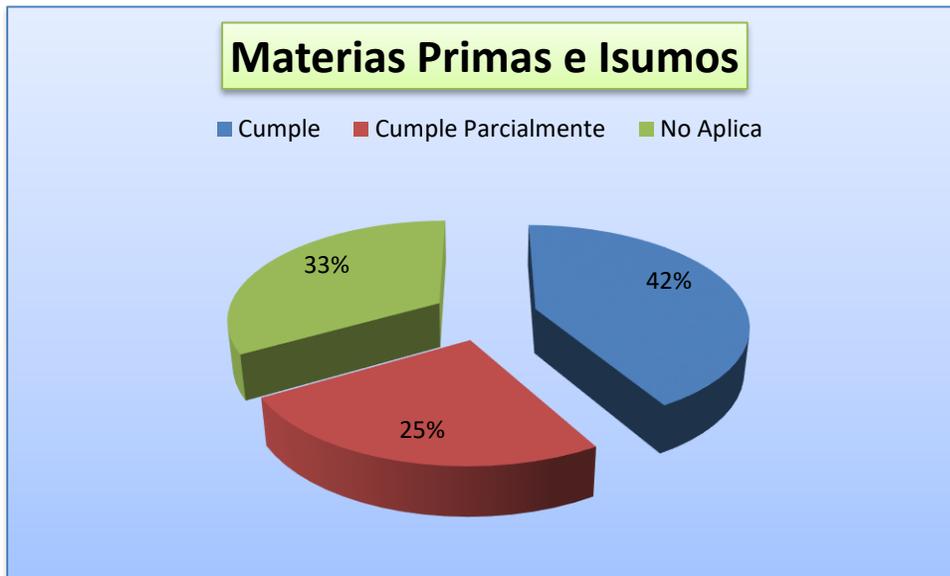


Gráfico 8. Materias Primas e Insumos

Fuente: Matriz de Verificación de la Normativa Buenas prácticas de Manufactura

Elaborado por: TACURI, Ricardo

Al ser el factor más importante en la línea de producción, las materias primas adquiridas por la empresa Riocatering son frescas y de buena calidad, su recepción se realiza de manera segura e higiénica.

Lamentablemente no existe un proceso adecuado para almacenar los productos, pues algunos no son ubicados en cámaras que prolonguen su tiempo de vida, ocasionando el deterioro y pérdidas para la empresa.

Por su parte el agua usada como materia prima es potable y apta para el uso en preparaciones, como en el aseo de áreas que se encuentran en contacto directo con los alimentos.

El control e inspección previa al uso de las materias primas es inexistente, al igual que los aditivos usados para su desinfección como jabones a base de ácido láctico.

OPERACIONES DE PRODUCCIÓN

PARÁMETROS	VALOR	PORCENTAJE
<p>Cumple</p> <ul style="list-style-type: none"> • La limpieza y el orden deben ser factores prioritarios en estas áreas. • Los procedimientos de limpieza y desinfección deben ser validados periódicamente. • El llenado o envasado de un producto debe efectuarse rápidamente, a fin de evitar deterioros o contaminaciones que afecten su calidad. • Los alimentos elaborados, podrán reprocesarse o utilizarse en otros procesos, siempre y cuando se garantice su inocuidad. 	4	20.00
<p>Cumple Parcialmente</p> <ul style="list-style-type: none"> • La organización de la producción debe ser concebida de tal manera que el alimento fabricado cumpla con las normas establecidas en las especificaciones correspondientes. • La elaboración de alimentos debe efectuarse según procedimientos validados, en locales apropiados, con áreas, equipos, personal y materias primas adecuadas, según criterios definidos, registrando todo en el documento de fabricación todas las operaciones efectuadas. 	4	20.00

<ul style="list-style-type: none"> • Las sustancias para la limpieza y desinfección, deben ser aquellas aprobadas para su uso en áreas donde se procesen alimentos destinados al consumo humano. • Las cubiertas de las mesas de trabajo deben ser lisas, con bordes redondeados, de material impermeable, inalterable e inoxidable, y que facilite su limpieza. 		
<p>No Cumple</p> <ul style="list-style-type: none"> • En todo momento de la fabricación el nombre del alimento, número de lote, y la fecha de elaboración, deben ser identificadas por medio de etiquetas o cualquier otro medio de identificación. • Se deben tomar las medidas efectivas para proteger el alimento de la contaminación por metales u otros materiales extraños. 	2	10.00
<p>No Aplica</p> <ul style="list-style-type: none"> • Realizar antes la limpieza del área según procedimientos establecidos y que la operación haya sido confirmada y mantener el registro de las inspecciones. • 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; registrando su control y calibración. • Las sustancias susceptibles de cambio, peligrosas o tóxicas deben ser manipuladas tomando de acuerdo a procedimientos de fabricación. • El proceso de fabricación debe estar descrito claramente en un documento donde se precisen todos los pasos a seguir, indicando además controles y los límites establecidos en cada caso. • Se debe controlar las condiciones de operación necesarias como: tiempo, temperatura, humedad, actividad acuosa (Aw), pH, presión, velocidad de flujo, condiciones de fabricación y 	10	50.00

<p>otros factores que contribuyan a la descomposición o contaminación del alimento.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Deben registrarse las acciones correctivas y las medidas tomadas cuando se detecte cualquier anomalía durante el proceso de fabricación. • Donde los procesos requieran el uso de aire o gases como un medio de transporte o de conservación, se deben tomar medidas de prevención para que estos gases no se conviertan en focos de contaminación. • Los registros de control de la producción y distribución, deben ser mantenidos por un período mínimo equivalente al de la vida útil del producto. 		
TOTAL	20	100%

Tabla 9. Operaciones de Producción

Fuente: Matriz de Verificación de la Normativa Buenas prácticas de Manufactura

Elaborado por: TACURI, Ricardo

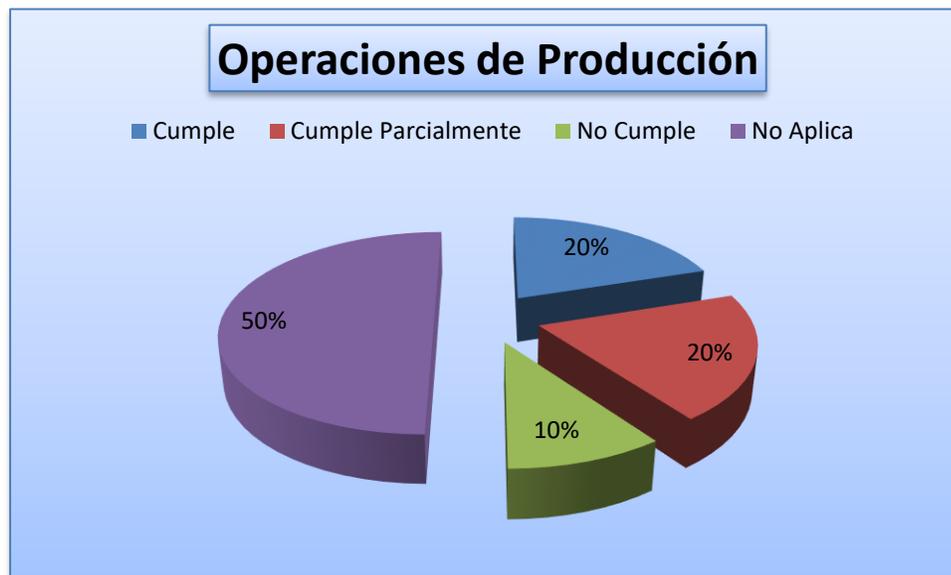


Gráfico 9. Operaciones de Producción

Fuente: Matriz de Verificación de la Normativa Buenas prácticas de Manufactura

Elaborado por: TACURI, Ricardo

Los procesos de transformación de materias primas que se realizan en la planta de procesamiento son empíricos, pues el personal que se encarga de la producción no conoce de técnicas, procedimientos de control, métodos de manipulación y almacenamiento.

Es de vital importancia el diseñar procedimientos documentados sobre la manipulación y transformación de materias primas que estructuren y reestructuren las actividades que se realizan, la calidad del producto y la higiene a lo largo de la cadena de producción.

ENVASADO, EMPACADO Y ETIQUETADO

PARÁMETROS	VALOR	PORCENTAJE
Cumple <ul style="list-style-type: none">• Si los envases permiten su reutilización, será indispensable lavarlos y esterilizarlos de manera que se restablezcan las características originales.	4	30.77

<ul style="list-style-type: none"> • Los tanques para el transporte de alimentos al granel tendrán una superficie que no favorezca la acumulación de suciedad y den origen a fermentaciones o descomposiciones. • Los recipientes para envasado estarán correctamente limpios y desinfectados, si es el caso. • Las cajas múltiples de embalaje de los alimentos terminados, podrán ser colocados sobre plataformas o paletas evitando la contaminación. 		
<p>Cumple Parcialmente</p> <ul style="list-style-type: none"> • Todos los alimentos deben ser envasados, etiquetados y empaquetados de conformidad con las normas técnicas y reglamentación respectiva. • El diseño y los materiales de envasado deben ofrecer una protección, evitar daños y permitir un etiquetado adecuado. Los materiales o gases para el envasado, no deben ser tóxicos ni representar una amenaza para la inocuidad de los alimentos. • Los alimentos a empacar, correspondan con los materiales de envasado y acondicionamiento, conforme a las instrucciones escritas al respecto. • Los alimentos en sus envases finales, en espera del etiquetado, deben estar separados e identificados convenientemente. 	4	30.77
<p>No Cumple</p> <ul style="list-style-type: none"> • Deben verificarse y registrarse la limpieza e higiene del área a ser utilizada para este fin. 	1	7.69
<p>No Aplica</p> <ul style="list-style-type: none"> • En caso de usar vidrio se debe establecer procedimientos que aseguren que los restos del material no contaminen el alimento en caso de rotura. • Los alimentos envasados y empacados deben portar el número de lote, fecha de producción, e identificación de fabricante. • El personal debe ser particularmente entrenado sobre los riesgos de errores inherentes a las operaciones de empaque. • Las operaciones de llenado y empaque deben efectuarse en áreas separadas para impedir que las partículas de embalaje contaminen los alimentos. 	4	30.77
TOTAL	13	100%

Tabla 10. Envasado, Empacado y Etiquetado

Fuente: Matriz de Verificación de la Normativa Buenas prácticas de Manufactura

Elaborado por: TACURI, Ricardo

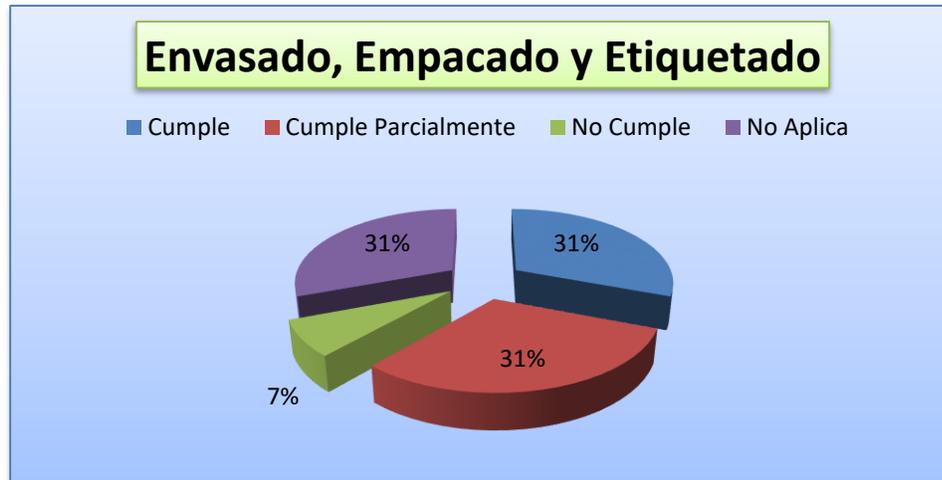


Gráfico 10. Envasado, Empacado y Etiquetado

Fuente: Matriz de Verificación de la Normativa Buenas prácticas de Manufactura

Elaborado por: TACURI, Ricardo

Para la entrega de los alimentos al Centro de Rehabilitación Social de Riobamba la empresa no usa envases individuales, puesto que los alimentos son transportados en contenedores de gran tamaño.

A pesar de contar con estos contenedores anteriormente mencionados, estos no prestan las facilidades para el empacado, de igual manera el etiquetado es inexistente. Los datos de codificación, número de lote y fecha de producción no se usan para rotular los alimentos.

ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN, TRANSPORTE Y COMERCIALIZACIÓN

PARÁMETROS	VALOR	PORCENTAJE
Cumple <ul style="list-style-type: none"> • Los alimentos serán almacenados de manera que faciliten el libre ingreso del personal para el aseo y mantenimiento del local. • El área del vehículo que almacena y transporta alimentos debe ser de material de fácil limpieza, y deberá evitar contaminaciones o alteraciones del alimento. • No se permite transportar alimentos junto con sustancias consideradas tóxicas, peligrosas o que signifiquen un riesgo de contaminación y alteración de los alimentos. • Se dispondrá de los equipos necesarios para la conservación, como neveras y congeladores adecuados. • El propietario del establecimiento es el responsable en el mantenimiento de las condiciones sanitarias exigidas por el alimento para su conservación. 	5	31.25
Cumple Parcialmente <ul style="list-style-type: none"> • Alimentos y materias primas deben transportarse en condiciones higiénico sanitarias y de temperatura establecidas. 	1	6.25
No Cumple <ul style="list-style-type: none"> • Los vehículos destinados al transporte de alimentos y materias primas serán adecuados a la naturaleza del alimento de tal forma que lo protejan. • La empresa y distribuidor deben revisar los vehículos antes de cargar los alimentos con el fin de asegurar que se encuentren en buenas condiciones sanitarias. 	2	12.50
No Aplica	8	50.00

<ul style="list-style-type: none"> • Los almacenes o bodegas para almacenar los alimentos terminados deben mantenerse en condiciones higiénicas y ambientales. • Los almacenes o bodegas para almacenar los alimentos terminados deben incluir mecanismos para el control de temperatura y humedad que asegure la conservación de los mismos. • Para la colocación de los alimentos deben utilizarse estantes o tarimas ubicadas a una altura que evite el contacto directo con el piso. • En las bodegas de alimentos del fabricante, se utilizarán métodos apropiados para identificar las condiciones del alimento: cuarentena, aprobado. • Los alimentos que requieren de refrigeración o congelación, se deben almacenar de acuerdo a condiciones de temperatura humedad y circulación. • Para los alimentos que requieren conservarse en refrigeración o congelación, los medios de transporte deben poseer esta condición. • 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. • Se dispondrá de vitrinas, estantes o muebles de fácil limpieza. 		
TOTAL	16	100%

Tabla 11. Almacenamiento, Distribución, Transporte y Comercialización

Fuente: Matriz de Verificación de la Normativa Buenas prácticas de Manufactura

Elaborado por: TACURI, Ricardo

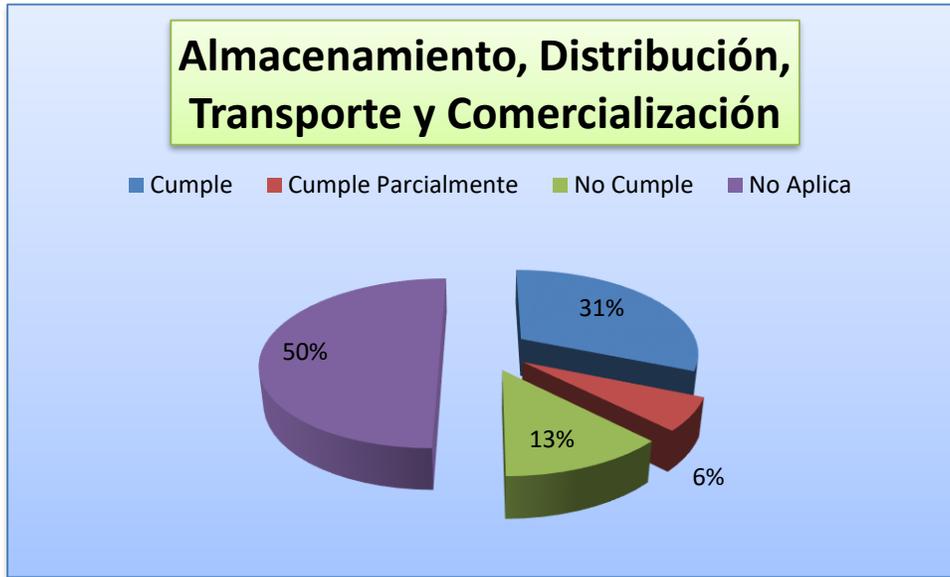


Gráfico 11. Almacenamiento, Distribución, Transporte y Comercialización
Fuente: Matriz de Verificación de la Normativa Buenas prácticas de Manufactura
Elaborado por: TACURI, Ricardo

Al no existir una producción a gran escala en la planta procesadora, el almacenamiento de alimentos terminados es casi inexistente, por lo tanto no son aplicables los parámetros relacionados a bodegas de almacenamiento, mecanismos de control de temperatura y humedad, programas sanitarios y etiquetado.

Los alimentos que son distribuidos, se transportan en vehículos normales, puesto que estos no cuentan con sistemas de protección, ni de temperaturas adecuadas para cada alimento. Así mismo el conductor del vehículo se limita a transportar el producto y no vela por el mantenimiento y condiciones que exige el mismo durante su transporte como lo exige la normativa.

GARANTÍA DE CALIDAD

PARÁMETROS	VALOR	PORCENTAJE
<p>Cumple</p> <ul style="list-style-type: none"> • La empresa es la responsable por las medidas preventivas para que, durante este proceso, no se ponga en riesgo la inocuidad de los alimentos. • No se realizarán actividades de control de roedores con agentes químicos en las áreas de producción, envase, transporte y distribución de alimentos; sólo se usarán métodos físicos dentro de estas áreas. 	2	13.33
<p>Cumple Parcialmente</p> <ul style="list-style-type: none"> • El control puede ser realizado directamente por la empresa o mediante un servicio tercerizado especializado en esta actividad. 	1	6.67
<p>No Aplica</p> <ul style="list-style-type: none"> • Toda operación de fabricación, procesamiento, envasado, almacenamiento y distribución de alimentos deben estar sujeta a controles de calidad apropiados. Los procedimientos de control deben reducir los defectos a niveles que no represente riesgo para la salud. • Todas las fábricas de alimentos deben contar con un sistema de control y aseguramiento de la inocuidad, ser esencialmente preventivo y cubrir todas las etapas de procesamiento del alimento. • Las especificaciones de los alimentos y de todas las materias primas deben incluir criterios claros para su aceptación, liberación o retención y rechazo. • Documentación sobre la planta, equipos y procesos. • Manuales, instructivos, actas y regulaciones que describan los detalles esenciales de equipos, procesos y procedimientos requeridos para fabricar alimentos, etc. Los documentos deben cubrir todos los factores que puedan afectar la inocuidad de los alimentos. • Los planes de muestreo, los procedimientos de laboratorio, especificaciones y métodos de ensayo deberán ser normados, para asegurar que los resultados sean confiables. • El Sistema HACCP deberá implantarse aplicando las BPM como pre requisito. 	12	80.00

<ul style="list-style-type: none"> Las plantas procesadoras de alimentos deben disponer de un laboratorio de pruebas y ensayos de control de calidad el cual puede ser propio o externo acreditado. Se llevará un registro individual escrito correspondiente a la limpieza, calibración y mantenimiento preventivo de cada equipo o instrumento. Escribir los procedimientos a seguir, incluir los agentes y sustancias utilizadas, las concentraciones y los equipos e implementos requeridos para efectuar las operaciones. Incluir la periodicidad de limpieza y desinfección. Para la desinfección se deben definir los agentes las concentraciones, formas de uso, eliminación y tiempos de acción del tratamiento. Se deben registrar las inspecciones de verificación después de la limpieza y desinfección así como la validación de estos procedimientos. 		
TOTAL	15	100%

Tabla 12. Garantía de Calidad

Fuente: Matriz de Verificación de la Normativa Buenas prácticas de Manufactura

Elaborado por: TACURI, Ricardo



Gráfico 12.f Garantía de Calidad

Fuente: Matriz de Verificación de la Normativa Buenas prácticas de Manufactura

Elaborado por: TACURI, Ricardo

Siendo el factor más importante la calidad del producto, es notorio el grado de incumplimiento del mismo, puesto que este se refleja a través de un 80% que está relacionado con los sistemas de control y aseguramiento.

Se puede deducir así que debido al nivel de producción, el tiempo que lleva la empresa en el mercado, el tamaño de la planta ha sido un limitante para que se aplique en su totalidad la normativa con todos sus requisitos, dando paso a la existencia de errores y falta de armonía en todas las operaciones de producción.

Por su parte los costos que involucra la aplicación de la normativa dan a entender el porqué de su inexistencia no solo en esta planta sino en muchas más. Poniendo en riesgo la salud de los consumidores, afectando a la economía de la empresa y su imagen.

EVALUACIÓN GENERAL DE LA VERIFICACIÓN DE CUMPLIMIENTO DE LA NORMATIVA BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA

PARÁMETOS	VALOR	PORCENTAJE
Cumple	54	33.75
Cumple Parcialmente	27	16.88
No Cumple	25	15.63
No Aplica	54	33.75
TOTAL	160	100.00

Tabla 13. Evaluación General de la Verificación de Cumplimiento de la Normativa Buenas Prácticas de Manufactura

Fuente: Matriz de Verificación de la Normativa Buenas prácticas de Manufactura

Elaborado por: TACURI, Ricardo



Gráfico 13. Evaluación General de la Verificación de Cumplimiento de la Normativa Buenas Prácticas de Manufactura

Fuente: Matriz de Verificación de la Normativa Buenas prácticas de Manufactura

Elaborado por: TACURI, Ricardo

Como resultado final de la investigación realizada dentro de la planta de procesamiento de la empresa Riocatering se pudo evidenciar cuál es el nivel de cumplimiento de la normativa Buenas Prácticas de Manufactura y cómo incide esto en el funcionamiento de la empresa.

En un porcentaje de un 34% se puede conocer que el cumplimiento de la normativa es muy bajo debido a que en primer plano quienes administran la empresa no tienen conocimiento previo del reglamento establecido por el gobierno; a más de esto el contrato establecido con el Ministerio de Justicia para proveer del servicio de alimentación al Centro de Rehabilitación Social de Riobamba, no exige más que requisitos básicos de higiene relacionados al personal que labora en la empresa.

Factor que influye también en la falta del conocimiento del reglamento antes mencionado.

Por otro lado las normas que se cumplen a cabalidad se reflejan en un porcentaje muy bajo, pues el 17% de los datos arrojados por la investigación demuestran que la planta cumple con requisitos básicos de higiene de personal, instalaciones, equipos y utensilios y parte de almacenamiento y conservación de alimentos. Pero a pesar de tener estos conocimientos básicos, el comportamiento del personal y la falta de preocupación de los propietarios en áreas de higiene, control e inspección de áreas del lugar reflejan la falta de cumplimiento de normativa en 16%.

Finalmente tenemos un 34% de exigencias no aplicadas, debido principalmente a la falta de conocimiento de reglamento. Pues existen parámetros que se pueden aplicar pero que no han sido tomados con la debida seriedad del caso por parte de la empresa, como por ejemplo los registros documentados de los procesos de transformación de materias primas, etiquetados, capacitación al personal, control de temperaturas, sistemas de control de agentes externos etc.

Un factor importante que es el nivel de producción de la planta, mismo que no exige muchos parámetros establecidos en la normativa, de igual manera el costo que implica el poner en marcha la normativa Buenas Prácticas de Manufactura es un limitante para que ésta y muchas otras plantas de procesamiento opten por sistemas que mejoren la calidad de los productos y por ende la salud de los consumidores.

V. CONCLUSIONES

- La verificación de la normativa Buenas Prácticas de Manufactura permitió conocer el nivel de cumplimiento de la misma y las falencias existentes en parámetros como Almacenamiento, Distribución, Transporte y Comercialización, y Garantía de Calidad lo largo de la cadena de producción y distribución de alimentos elaborados por la planta de la empresa Riocatering.
- El nivel de producción de la empresa y los costos que implican el implantar esta normativa, han sido un limitante para estructurar un sistema que garantice la calidad del producto a través de medidas de higiene y seguridad industrial.

- La confección de registros documentados es totalmente inexistente en todas las áreas de la planta de procesamiento de alimentos, lo cual pone en riesgo la calidad de los productos y la salud de los consumidores.
- A pesar de existir falencias de tipo técnico, los productos ofrecidos para el Centro de Rehabilitación Social de Riobamba solo cuentan con el respaldo del Ministerio de Salud Pública del Ecuador a través del permiso que se ha extendido para el funcionamiento de la planta.

VI. RECOMENDACIONES:

- El reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura para Alimentos Procesados debe tener mayor difusión por parte de las autoridades competentes, con la finalidad de que todas las plantas procesadoras de alimentos se rijan a sus parámetros con la finalidad de garantizar los productos ofrecidos al público.
- Es de vital importancia que los propietarios de la empresa Riocatering inviertan en la implementación de sistemas que mejoren y garanticen la calidad de sus productos, de igual manera que capaciten al personal que labora con ellos, puesto que esto a más de mejorar la imagen de la empresa agiliza los procesos.

- Se debe realizar el diseño de procesos y registros documentados, lo que mejorará el manejo de productos y prolongará la vida útil de los mismos, garantizando así la transparencia de los procesos de elaboración, manipulación y conservación de alimentos. De ahí la importancia de llevarlos siempre.
- La aplicación de la normativa Buenas Prácticas de Manufactura mejorará los procesos y productos ofrecidos al Centro de Rehabilitación Social de Riobamba, además a través de este se lograra una mejora continua para toda la empresa.

VII. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS:

ALIMENTOS PROCESADOS (REGLAMENTO)

<http://www.bioquimifarma.org>

2012-12-22 (1) (2) (3) (4) (5) (6) (7) (8) (9) (10) (11) (12) (13) (14) (15) (16)

Perez, N. Civera J. Procesos de preelaboración y conservación en cocina.

Madrid: Síntesis. 409p.

Perez, N. Civera J. Gestión de la producción en cocina. Madrid: Síntesis. 409p.

Felipe Tablado, C. Felipe Gallego, J. Manual de Higiene y Seguridad

Alimentaria en Hostelería. Madrid: Paraninfo. 2004. 754p.

X. ANEXOS

ANEXO 1. Matriz para el Proceso de Verificación de la Normativa Buenas Prácticas de Manufactura.



Riocatering
Servicio de alimentación

MATRIZ PARA EL PROCESO DE VERIFICACIÓN DE LA NORMATIVA BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA

Fecha:

Supervisor:

REQUISITOS DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA				
PARÁMETROS	CUMPLE	CUMPLE PARCIALMENTE	NO CUMPLE	NO APLICA
I. INSTALACIONES				
CONDICIONES MÍNIMAS BÁSICAS:				
a. Riesgo mínimo de contaminación				
b. Diseño que facilite limpieza y desinfección				
c. Superficies y materiales no tóxicos, fáciles de mantener, limpiar y desinfectar				
d. Fácil control de plagas y dificultad para ingreso y refugio de las mismas				
LOCALIZACIÓN				
a. Lejos de focos de contaminación				
DISEÑO Y CONSTRUCCIÓN				

a. Protección contra polvo, insectos, roedores, aves y elementos del exterior				
b. Construcción sólida y con espacio suficiente para equipos y personal				
c. Facilidades para la higiene personal área internas de producción				
d. Zonas para cada tipo de producción				
CONDICIONES ESPECÍFICAS DE ÁREAS, ESTRUCTURAS INTERNAS Y ACCESORIOS				
Distribución de Áreas				
a. Distribución y señalización de ambientes empezando por la recepción de materias hasta el despacho del alimento terminado				
b. Las áreas críticas deben facilitar: mantenimiento, limpieza, desinfección, desinfestación y evitar las contaminaciones cruzadas por aire, traslado materiales, alimentos o circulación de personal.				
c. Los elementos inflamables se deben ubicar áreas alejadas de la planta en un lugar construido exclusivamente para estos materiales y debe ser ventilado.				
Pisos, Paredes, Techos y Drenajes				
a. La construcción de pisos, techos y paredes deben facilitar la limpieza.				
b. Las cámaras de refrigeración y congelación, deben permitir una fácil limpieza, drenaje y condiciones sanitarias.				
c. Los drenajes tendrán sellos hidráulicos, trampas atrapa grasa y sólidos y su diseño permitirá un fácil limpieza.				

d. En las áreas críticas la unión de pisos y paredes deben ser cóncavas				
e. Las paredes que no se unen en su totalidad con el techo deben terminar en ángulo para evitar la acumulación de polvo.				
f. El diseño de techos, techos falsos e instalaciones suspendidas debe evitar la acumulación de suciedad, condensación, formación de moho, desprendimiento superficial. Debe facilitar su limpieza.				
Ventanas, Puertas y Otras Aberturas				
a. En lugares donde exista alta generación de polvo para los productos, las ventanas y paredes deben tener un diseño tal que evite la acumulación de polvo.				
b. Las ventanas que sean de vidrio deberán contar con una película protectora, de tal manera que en caso de ruptura se evite la proliferación de astillas sobre los alimentos expuestos.				
c. Las estructuras de ventanas no deben tener cuerpos huecos, deben ser desmontables, de fácil limpieza y preferiblemente los marcos no deben ser de madera.				
d. Sistemas de protección a prueba de insectos, roedores, aves y otros animales para la comunicación con el exterior.				
e. Sistemas de dobles puertas, doble servicio o cierre automático para los lugares que resguarden los alimentos de mayor riesgo. Evitando la entrada de insectos, roedores, etc.				
Escaleras, Elevadores y Estructuras				
a. Escaleras, elevadores y estructuras deben ubicarse en lugares que no contaminen a los alimentos, no obstaculicen el paso y la limpieza.				

b. Material durable, fácil de limpiar y mantener.				
c. Deberán poseer de protección y barreras a los lados para evitar la caída de elementos extraños sobre los alimentos o líneas de producción.				
Instalaciones Eléctricas y Redes de Agua				
a. Las Instalaciones eléctricas deben estar adosadas a techos y paredes, y deben contar con un instructivo de inspección y limpieza.				
b. No deben haber cables sueltos o colgantes en áreas de manipulación de alimentos.				
c. Las líneas de flujo como tubería de agua, vapor, combustible etc., deben contar con un color y rótulo distinto de acuerdo a las normas INEN para poder identificarse.				
Iluminación				
a. Debe existir iluminación adecuada, de ser posible luz natural Y en caso necesario de luz artificial que garantice la eficiencia del trabajo.				
b. Las fuentes de luz artificial suspendidas sobre las áreas de almacenamiento, producción y envasado estar protegidas para evitar la contaminación en caso de rotura.				
Calidad del Aire y ventilación				
a. Debe existir ventilación natural o mecánica, directa e indirecta que evite la acumulación de polvo, condensación de vapor y acumulación de calor.				
b. Los sistemas de ventilación se deben ubicar en un lugar que evite el paso de aire de un área limpia a una contaminada. Debe facilitar su limpieza y mantenimiento.				

c. La ventilación debe evitar en su totalidad la contaminación de los alimentos a través de grasa, aerosoles o productos provenientes del sistema. Así mismo debe facilitar la regulación de la temperatura y humedad.				
d. Las aberturas de la ventilación deben estar cubiertas de malla no corrosiva y deben ser desmontables.				
e. El aire inducido por equipos debe ser filtrado y mantener una presión positiva en las áreas de producción, asegurando así su flujo al exterior.				
f. El sistema de filtro debe estar bajo un programa de mantenimiento, limpieza o cambios.				
Control de Temperaturas y Humedad Ambiental				
a. Mecanismos que controlen la temperatura y humedad que garanticen la inocuidad del alimento.				
Instalaciones Sanitarias				
a. Servicio higiénicos, duchas, vestidores para hombres y mujeres en cantidad suficiente.				
b. Servicios higiénicos, duchas y vestidores no deben estar conectados directamente con las áreas de producción.				
c. Los servicios higiénicos deben estar dotados de dispensador de jabón, implementos desechables o equipos para secar las manos, y recipientes para material usado con sus respectivas tapas.				
d. En el acceso a las áreas críticas deben existir dosificadores de soluciones desinfectantes cuyo principio activo no afecte a la salud del personal ni sea un riego para los alimentos.				
e. Las instalaciones sanitarias debes estar siempre limpias, ventiladas y con una provisión suficiente de materiales.				

f. Cerca de los lavabos deben existir rótulos que recuerden al personal la obligación de lavarse las manos después de usar los servicios higiénicos y antes de reiniciar las labores.				
SERVICIOS DE LA PANTA – FACILIDADES				
Suministro de Agua				
a. Abastecimiento y sistema de distribución adecuado de agua potable e instalaciones adecuadas para el almacenamiento distribución y control de la misma.				
b. El suministro de agua debe contar con mecanismos que garanticen temperatura, presión, limpieza y desinfección de la misma.				
c. El uso de agua no potable es permitido para control de incendios, generar vapor, refrigeración y para actividades en las que no sea ingrediente en la preparación de alimentos.				
d. El sistema de agua no potable debe identificarse y no mezclarse con el sistema de agua potable.				
Suministro de Vapor				
a. Cuando el vapor tiene contacto directo con el alimento, se debe contar con un sistema de filtros para retener partículas. De igual manera se usarán químicos de grado alimenticio para su generación.				
Disposición de Desechos Líquidos				
a. Las plantas procesadoras deben contar con sistemas individuales o colectivos de recolección de aguas servidas.				
b. El diseño de drenaje y sistemas de disposición debe evitar al máximo la contaminación de los alimentos y de las fuentes de agua potable.				

Disposición de Desechos Sólidos				
a. Debe existir un adecuado sistema de recolección, almacenamiento y protección de basuras. Esto incluye el uso de recipientes con tapas y la debida identificación para los desechos tóxicos.				
b. Deben existir sistemas de seguridad para evitar contaminaciones accidentales o intencionales.				
c. Los residuos deben ser removidos de las áreas de producción con frecuencia para evitar la generación de malos olores y el refugio de plagas.				
d. Las áreas de desperdicios deben estar ubicadas fuera de las de producción y en sitios alejados de la misma.				
II. DE LOS EQUIPOS Y UTENSILIOS				
a. La selección, fabricación e instalación de equipos debe estar acorde a las operaciones a realizar y el alimento a producir. Deben contar con las siguientes especificaciones:				
1. Construidos con materiales tales que sus superficies de contacto no transmitan sustancias tóxicas, olores ni sabores, ni reaccionen con los ingredientes o materiales que intervengan en el proceso de fabricación.				
2. Debe evitarse el uso de madera y otros materiales que no puedan limpiarse y desinfectarse adecuadamente, a menos que se tenga la certeza de que su empleo no será una fuente de contaminación indeseable y no represente un riesgo físico.				
3. Sus características técnicas deben ofrecer facilidades para la limpieza, desinfección e inspección y deben contar con dispositivos para impedir la contaminación				

del producto por lubricantes, refrigerantes, sellantes u otras sustancias que se requieran para su funcionamiento.				
4. Cuando se requiera la lubricación de algún equipo o instrumento que por razones tecnológicas esté ubicado sobre las líneas de producción, se debe utilizar sustancias permitidas (lubricantes de grado alimenticio).				
5. Todas las superficies en contacto directo con el alimento no deben ser recubiertas con pinturas u otro tipo de material desprendible que represente un riesgo para la inocuidad del alimento.				
6. Las superficies exteriores de los equipos deben ser construidas de manera que faciliten su limpieza.				
7. Las tuberías empleadas para la conducción de materias primas y alimentos deben ser de materiales resistentes, inertes, no porosos, impermeables y fácilmente desmontables para su limpieza. Las tuberías fijas se limpiarán y desinfectarán por recirculación de sustancias previstas para este fin.				
8. Los equipos se instalarán en forma tal que permitan el flujo continuo y racional del material y del personal, minimizando la posibilidad de confusión y contaminación.				
9. Todo el equipo y utensilios que puedan entrar en contacto con los alimentos deben ser de materiales que resistan la corrosión y las repetidas operaciones de limpieza y desinfección.				
b. Monitoreo de los Equipos: Condiciones de Instalación y funcionamiento.				

1. La instalación de los equipos debe realizarse de acuerdo a las recomendaciones del fabricante.				
<p>2. Toda maquinaria o equipo debe estar provista de la instrumentación adecuada y demás implementos necesarios para su operación, control y mantenimiento. Se contará con un sistema de calibración que permita asegurar que, tanto los equipos y maquinarias como los instrumentos de control proporcionen lecturas confiables.</p> <p>El funcionamiento de los equipos considera además lo siguiente: que todos los elementos que conforman el equipo y que estén en contacto con las materias primas y alimentos en proceso deben limpiarse a fin de evitar contaminaciones.</p>				
REQUISITOS HIGIÉNICOS DE FABRICACIÓN				
I. PERSONAL				
a. Consideraciones Generales: Durante la fabricación de alimentos, el personal manipulador que entra en contacto directo o indirecto con los alimentos debe:				
1. Mantener la higiene y el cuidado personal				
2. Comportarse y operar de la manera descrita en el Art. 14 de este reglamento.				
3. Estar capacitado para su trabajo y asumir la responsabilidad que le cabe en su función de participar directa e indirectamente en la fabricación de un producto.				
b. Educación y Capacitación				
Toda planta procesadora de alimentos debe implementar un plan de capacitación continuo y				

<p>permanente para todo el personal sobre la base de Buenas Prácticas de Manufactura, a fin de asegurar su adaptación a las tareas asignadas. Esta capacitación está bajo la responsabilidad de la empresa y podrá ser efectuada por ésta, o por personas naturales o jurídicas competentes. Deben existir programas de entrenamiento específicos, que incluyan normas, procedimientos y precauciones a tomar, para el personal que labore dentro de las diferentes áreas.</p>				
<p>c. Estado de Salud</p>				
<p>1. 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, especialmente 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 del cumplimiento de esta disposición.</p>				
<p>2. 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.</p>				
<p>d. Higiene y Medidas de Protección</p>				
<p>A fin de garantizar la inocuidad de los alimentos y evitar contaminaciones cruzadas, el personal que</p>				

trabaja en una Planta Procesadora de Alimentos debe cumplir con normas escritas de limpieza e higiene.				
1. El personal de la planta debe contar con uniformes adecuados a las operaciones a realizar:				
a. Delantales o vestimenta, que permitan visualizar fácilmente su limpieza;				
b. Cuando sea necesario, otros accesorios como guantes, botas, gorros, mascarillas, limpios y en buen estado; y,				
c. El calzado debe ser cerrado y cuando se requiera, deberá ser antideslizante e impermeable.				
2. Las prendas mencionadas en los literales a y b del inciso anterior, deben ser lavables o desechables, prefiriéndose esta última condición. La operación de lavado debe hacérsela en un lugar apropiado, alejado de las áreas de producción; preferiblemente fuera de la fábrica.				
3. Todo el personal manipulador de alimentos debe lavarse las manos con agua y jabón antes de comenzar el trabajo, cada vez que salga y regrese al área asignada, cada vez que use los servicios sanitarios y después de manipular cualquier material u objeto que pudiese representar un riesgo de contaminación para el alimento. El uso de guantes no exime al personal de la obligación de lavarse las manos.				
3. Es obligatorio realizar la desinfección de las manos cuando los riesgos asociados con la etapa del proceso así lo justifique.				
e. Comportamiento del Personal				

<p>1. El personal que labora en las áreas de proceso, envase, empaque y almacenamiento debe acatar las normas establecidas que señalan la prohibición de fumar y consumir alimentos o bebidas en estas áreas.</p>				
<p>2. Asimismo debe mantener el cabello cubierto totalmente mediante malla, gorro u otro medio efectivo para ello; debe tener uñas cortas y sin esmalte; no deberá portar joyas o bisutería; debe laborar sin maquillaje, así como barba y bigotes al descubierto durante la jornada de trabajo. En caso de llevar barba, bigote o patillas anchas, debe usar protector de boca y barba según el caso; estas disposiciones se deben enfatizar en especial al personal que realiza tareas de manipulación y envase de alimentos.</p> <p>f. Debe existir un mecanismo que impida el acceso de personas extrañas a las áreas de procesamiento, sin la debida protección y precauciones.</p>				
<p>g. Debe existir un sistema de señalización y normas de seguridad, ubicados en sitios visibles para conocimiento del personal de la planta y personal ajeno a ella.</p>				
<p>h. Los visitantes y el personal administrativo que transiten por el área de fabricación, elaboración manipulación de alimentos; deben proveerse de ropa protectora y acatar las disposiciones señaladas en los artículos precedentes.</p>				
<p>II. MATERIAS PRIMAS E INSUMOS</p>				
<p>a. No se aceptarán materias primas e ingredientes que contengan parásitos, microorganismos patógenos, sustancias tóxicas (tales como, metales pesados, drogas</p>				

<p>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.</p>				
<p>b. Las materias primas e insumos deben someterse a inspección y control antes de ser utilizados en la línea de fabricación. Deben estar disponibles hojas de especificaciones que indiquen los niveles aceptables de calidad para uso en los procesos de fabricación.</p>				
<p>c. La recepción de materias primas e insumos debe realizarse en condiciones de manera que eviten 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.</p>				
<p>d. Las materias primas e insumos deberán almacenarse en condiciones que impidan el deterioro, eviten la contaminación y reduzcan al mínimo su daño o alteración; además deben someterse, si es necesario, a un proceso adecuado de rotación periódica.</p>				
<p>e. Los recipientes, contenedores, envases o empaques de las materias primas e insumos deben ser de materiales no susceptibles al deterioro o que desprendan sustancias que causen alteraciones o contaminaciones.</p>				
<p>f. En los procesos que requieran ingresar ingredientes en áreas susceptibles de contaminación con riesgo de afectar la inocuidad del alimento, debe existir un procedimiento para su ingreso dirigido a prevenir la contaminación.</p>				

<p>g. Las materias primas e insumos conservados por congelación que requieran ser descongeladas previo al uso, se deberían descongelar bajo condiciones controladas adecuadas (tiempo, temperatura, otros) para evitar desarrollo de microorganismos. Cuando exista riesgo microbiológico, las materias primas e insumos descongelados no podrán ser re congeladas.</p>				
<p>h. Los insumos utilizados como aditivos alimentarios en el producto final, no rebasarán los límites establecidos en base a los límites establecidos en el Codex Alimentario, o normativa internacional equivalente o normativa nacional.</p>				
<p>i. Agua:</p>				
<p>1. Como materia prima:</p>				
<ul style="list-style-type: none"> • Sólo se podrá utilizar agua potabilizada de acuerdo a normas nacionales o internacionales; y, 				
<ul style="list-style-type: none"> • El hielo debe fabricarse con agua potabilizada, o tratada de acuerdo a normas nacionales o internacionales. 				
<p>2. Para los equipos:</p>				
<ul style="list-style-type: none"> • El agua utilizada para la limpieza y lavado de materia prima, o equipos y objetos que entran en contacto directo con el alimento debe ser potabilizada o tratada de acuerdo a normas nacionales o internacionales; y, 				
<ul style="list-style-type: none"> • El agua que ha sido recuperada de la elaboración de alimentos por procesos como evaporación o desecación y otros pueden ser reutilizada, siempre y cuando no se contamine en el proceso de recuperación y se demuestre su aptitud de uso. 				

III. OPERACIONES DE PRODUCCIÓN				
a. La organización de la producción debe ser concebida de tal manera que el alimento fabricado cumpla con las normas establecidas en las especificaciones correspondientes; que el conjunto de técnicas y procedimientos previstos, se apliquen correctamente y que se evite toda omisión, contaminación, error o confusión en el transcurso de las diversas operaciones.				
b. La elaboración de un alimento debe efectuarse según procedimientos validados, en locales apropiados, con áreas y equipos limpios y adecuados, con personal competente, con materias primas y materiales conforme a las especificaciones, según criterios definidos, registrando en el documento de fabricación todas las operaciones efectuadas, incluidos los puntos críticos de control donde fuere el caso, así como las observaciones y advertencias.				
c. Deberán existir las siguientes condiciones ambientales:				
1. La limpieza y el orden deben ser factores prioritarios en estas áreas.				
2. Las sustancias utilizadas para la limpieza y desinfección, deben ser aquellas aprobadas para su uso en áreas, equipos y utensilios donde se procesen alimentos destinados al consumo humano.				
3. Los procedimientos de limpieza y desinfección deben ser validados periódicamente.				
4. Las cubiertas de las mesas de trabajo deben ser lisas, con bordes redondeados, de material impermeable, inalterable e inoxidable, de tal manera que permita su fácil limpieza.				

d. Antes de emprender la fabricación de un lote debe verificarse 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.				
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.				
e. Las sustancias susceptibles de cambio, peligrosas o tóxicas deben ser manipuladas tomando precauciones particulares, definidas en los procedimientos de fabricación.				
f. En todo momento de la fabricación el nombre del alimento, número de lote, y la fecha de elaboración, deben ser identificadas por medio de etiquetas o cualquier otro medio de identificación.				
g. El proceso de fabricación debe estar descrito claramente en un documento donde se precisen todos los pasos a seguir de manera secuencial (llenado, envasado, etiquetado, empaque, otros), indicando además controles a efectuarse durante las operaciones y los límites establecidos en cada caso.				
h. Se debe dar énfasis al 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,				

<p>factores como: tiempo, temperatura, humedad, actividad acuosa (A_w), pH, presión y velocidad de flujo; también es necesario, donde sea requerido, controlar las condiciones de fabricación tales como congelación, deshidratación, tratamiento térmico, acidificación y refrigeración para asegurar que los tiempos de espera, las fluctuaciones de temperatura y otros factores no contribuyan a la descomposición o contaminación del alimento.</p>				
<p>i. Donde el proceso y la naturaleza del alimento lo requiera, se deben tomar las medidas efectivas para proteger el alimento de la contaminación por metales u otros materiales extraños, instalando mallas, trampas, imanes, detectores de metal o cualquier otro método apropiado.</p>				
<p>j. Deben registrarse las acciones correctivas y las medidas tomadas cuando se detecte cualquier anomalía durante el proceso de fabricación.</p>				
<p>k. Donde los procesos y la naturaleza de los alimentos lo requieran e intervenga el aire o gases como un medio de transporte o de conservación, se deben tomar todas las medidas de prevención para que estos gases y aire no se conviertan en focos de contaminación o sean vehículos de contaminaciones cruzadas.</p>				
<p>l. El llenado o envasado de un producto debe efectuarse rápidamente, a fin de evitar deterioros o contaminaciones que afecten su calidad.</p>				
<p>m. Los alimentos elaborados que no cumplan las especificaciones técnicas de producción, podrán reprocesarse o utilizarse en otros procesos, siempre y cuando se garantice su inocuidad; de lo contrario deben ser destruidos o desnaturalizados irreversiblemente.</p>				

n. Los registros de control de la producción y distribución, deben ser mantenidos por un período mínimo equivalente al de la vida útil del producto.				
IV. ENVASADO, EMPACADO Y ETIQUETADO				
a. Todos los alimentos deben ser envasados, etiquetados y empaquetados de conformidad con las normas técnicas y reglamentación respectiva.				
b. El diseño y los materiales de envasado deben ofrecer una protección adecuada de los alimentos para reducir al mínimo la contaminación, evitar daños y permitir un etiquetado de conformidad con las normas técnicas respectivas. Cuando se utilizan materiales o gases para el envasado, éstos no deben ser tóxicos ni representar una amenaza para la inocuidad y la aptitud de los alimentos en las condiciones de almacenamiento y uso, especificadas.				
c. En caso de que las características de los envases permitan su reutilización, será indispensable lavarlos y esterilizarlos de manera que se restablezcan las características originales, mediante una operación adecuada y correctamente inspeccionada, a fin de eliminar los envases defectuosos.				
d. Cuando se trate de material de vidrio, debe existir procedimientos establecidos para que cuando ocurran roturas en la línea; se asegure que los trozos de vidrio no contaminen a los recipientes adyacentes.				
e. Los tanques o depósitos para el transporte de alimentos al granel serán diseñados y construidos de acuerdo con las normas técnicas respectivas, tendrán una superficie que no favorezca la acumulación de suciedad y den				

origen a fermentaciones, descomposiciones o cambios en el producto.				
f. Los alimentos envasados y los empaquetados deben llevar una identificación codificada que permita conocer el número de lote, la fecha de producción y la identificación del fabricante a más de las informaciones adicionales que correspondan, según la norma técnica de rotulado.				
g. 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.				
1. Que los alimentos a empaquetar, correspondan con los materiales de envasado y acondicionamiento, conforme a las instrucciones escritas al respecto.				
2. Que los recipientes para envasado estén correctamente limpios y desinfectados, si es el caso.				
h. Los alimentos en sus envases finales, en espera del etiquetado, deben estar separados e identificados convenientemente.				
i. Las cajas múltiples de embalaje de los alimentos terminados, podrán ser colocados sobre plataformas o paletas que permitan su retiro del área de empaque hacia el área de cuarentena o al almacén de alimentos terminados evitando la contaminación.				
j. El personal debe ser particularmente entrenado sobre los riesgos de errores inherentes a las operaciones de empaque.				
k. Cuando se requiera, con el fin de impedir que las partículas del embalaje contaminen los alimentos, las				

	operaciones de llenado y empaque deben efectuarse en áreas separadas.				
V.	ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCION, TRANSPORTE Y COMERCIALIZACION				
	a. Los almacenes o bodegas para almacenar los alimentos terminados deben mantenerse en condiciones higiénicas y ambientales apropiadas para evitar la descomposición o contaminación posterior de los alimentos envasados y empaquetados.				
	b. Dependiendo de la naturaleza del alimento terminado, los almacenes o bodegas para almacenar los alimentos terminados deben incluir mecanismos para el control de temperatura y humedad que asegure la conservación de los mismos; también debe incluir un programa sanitario que contemple un plan de limpieza, higiene y un adecuado control de plagas.				
	c. Para la colocación de los alimentos deben utilizarse estantes o tarimas ubicadas a una altura que evite el contacto directo con el piso.				
	d. Los alimentos serán almacenados de manera que faciliten el libre ingreso del personal para el aseo y mantenimiento del local.				
	e. 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.				
	f. Para aquellos alimentos que por su naturaleza requieren de refrigeración o congelación, su almacenamiento se debe realizar de acuerdo a las condiciones de temperatura humedad y circulación de aire que necesita cada alimento.				

g. El transporte de alimentos debe cumplir con las siguientes condiciones				
1. Los alimentos y materias primas deben ser transportados manteniendo, cuando se requiera, las condiciones higiénico -sanitarias y de temperatura establecidas para garantizar la conservación de la calidad del producto.				
2. Los vehículos destinados al transporte de alimentos y materias primas serán adecuados a la naturaleza del alimento y construidos con materiales apropiados y de tal forma que protejan al alimento de contaminación y efecto del clima.				
3. Para los alimentos que por su naturaleza requieren conservarse en refrigeración o congelación, los medios de transporte deben poseer esta condición.				
4. El área del vehículo que almacena y transporta alimentos debe ser de material de fácil limpieza, y deberá evitar 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 y distribuidor deben revisar 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.				

h. La comercialización o expendio de alimentos deberá realizarse en condiciones que garanticen la conservación y protección de los mismos, para ello:				
1. Se dispondrá de vitrinas, estantes o muebles de fácil limpieza.				
2. Se dispondrá de los equipos necesarios para la conservación, como neveras y congeladores adecuados, para aquellos alimentos que requieran condiciones especiales de refrigeración o congelación.				
3. 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.				
GARANTÍA DE CALIDAD				
I. DEL ASEGURAMIENTO Y CONTROL DE CALIDAD				
a. Todas las operaciones de fabricación, procesamiento, envasado, almacenamiento y distribución de los alimentos deben estar sujetas a los controles de calidad apropiados. Los procedimientos de control deben prevenir los defectos evitables y reducir los defectos naturales o inevitables a niveles tales que no represente riesgo para la salud. Estos controles variarán dependiendo de la naturaleza del alimento y deberán rechazar todo alimento que no sea apto para el consumo humano.				
b. Todas las fábricas de alimentos deben contar con un sistema de control y aseguramiento de la inocuidad, el cual debe ser esencialmente preventivo y cubrir todas las etapas de procesamiento del alimento,				

desde la recepción de materias primas e insumos hasta la distribución de alimentos terminados.				
c. El sistema de aseguramiento de la calidad debe, como mínimo, considerar los siguientes aspectos:				
1. Especificaciones sobre las materias primas y alimentos terminados. Las especificaciones definen completamente la calidad de todos los alimentos y de todas las materias primas con los cuales son elaborados y deben incluir criterios claros para su aceptación, liberación o retención y rechazo.				
2. Documentación sobre la planta, equipos y procesos.				
3. Manuales e instructivos, actas y regulaciones donde se describan los detalles esenciales de equipos, procesos y procedimientos requeridos para fabricar alimentos, así como el sistema almacenamiento y distribución, métodos y procedimientos de laboratorio; es decir que estos documentos deben cubrir todos los factores que puedan afectar la inocuidad de los alimentos.				
4. Los planes de muestreo, los procedimientos de laboratorio, especificaciones y métodos de ensayo deberán ser reconocidos oficialmente o normados, con el fin de garantizar o asegurar que los resultados sean confiables.				
d. En caso de adoptarse el Sistema HACCP, para asegurar la inocuidad de los alimentos, la empresa deberá implantarlo, aplicando las BPM como pre requisito.				

e. Todas las fábricas que procesen, elaboren o envasen alimentos, deben disponer de un laboratorio de pruebas y ensayos de control de calidad el cual puede ser propio o externo acreditado.				
f. Se llevará un registro individual escrito correspondiente a la limpieza, calibración y mantenimiento preventivo de cada equipo o instrumento.				
g. Los métodos de limpieza de planta y equipos dependen de la naturaleza del alimento, al igual que la necesidad o no del proceso de desinfección y para su fácil operación y verificación se debe:				
1. Escribir los procedimientos a seguir, donde se incluyan los agentes y sustancias utilizadas, así como las concentraciones o forma de uso y los equipos e implementos requeridos para efectuar las operaciones. También debe incluir la periodicidad de limpieza y desinfección.				
2. En caso de requerirse desinfección se deben definir los agentes y sustancias así como las concentraciones, formas de uso, eliminación y tiempos de acción del tratamiento para garantizar la efectividad de la operación.				
3. También se deben registrar las inspecciones de verificación después de la limpieza y desinfección así como la validación de estos procedimientos.				
h. Los planes de saneamiento deben incluir un sistema de control de plagas, entendidas como insectos, roedores, aves y otras que deberán ser objeto de un programa de control específico, para lo cual se debe observar lo siguiente:				

<p>1. El control puede ser realizado directamente por la empresa o mediante un servicio tercerizado especializado en esta actividad.</p>				
<p>2. Independientemente de quien haga el control, la empresa es la responsable por las medidas preventivas para que, durante este proceso, no se ponga en riesgo la inocuidad de los alimentos.</p>				
<p>3. Por principio, no se deben realizar actividades de control de roedores con agentes químicos dentro de las instalaciones de producción, envase, transporte y distribución de alimentos; sólo se usarán métodos físicos dentro de estas áreas. Fuera de ellas, se podrán usar métodos químicos, tomando todas las medidas de seguridad para que eviten la pérdida de control sobre los agentes usados.</p>				

OBSERVACIONES:

.....

.....

.....

.....

.....

.....
FIRMA DEL SUPERVISOR