



UNIVERSIDAD TÉCNICA DE AMBATO



**FACULTAD DE CIENCIA E INGENIERÍA EN ALIMENTOS Y
BIOTECNOLOGÍA**

CARRERA DE INGENIERÍA EN ALIMENTOS

Tema: Desarrollo de un modelo para la implementación de la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) bajo la resolución del ARCSA 067:2015 en la empresa “Corporación Escacao” ubicada en la ciudad de Latacunga.

Trabajo de Titulación, modalidad Proyecto de Investigación, previo a la obtención del título de Ingeniera en Alimentos, otorgado por la Universidad Técnica de Ambato, a través de la Facultad de Ciencia e Ingeniería en Alimentos y Biotecnología.

Autor: Carolina Michelle Arroba Aponte

Tutor: M.Sc. Diego Manolo Salazar Garcés

Ambato – Ecuador

Enero - 2021

APROBACIÓN DEL TUTOR

M. Sc. Diego Manolo Salazar Garcés

CERTIFICA

Que el presente trabajo de titulación ha sido prolijamente revisado. Por lo tanto, autorizo la presentación de este Trabajo de Titulación bajo la modalidad de Proyecto de Investigación, el mismo que responde a las normas establecidas en el Reglamento de Títulos y Grados de la Facultad de Ciencia e Ingeniería en Alimentos y Biotecnología, de la Universidad Técnica de Ambato.

Ambato, 18 de Diciembre de 2020

M. Sc. Diego Manolo Salazar Garcés

C.I. 1803124294

TUTOR

DECLARACIÓN DE AUTENTICIDAD

Yo, Carolina Michelle Arroba Aponte, manifiesto que los resultados obtenidos en el presente Trabajo de Titulación: modalidad Proyecto de Investigación, previo a la obtención del título de Ingeniería en Alimentos son absolutamente originales, auténticos y personales; a excepción de las citas bibliográficas.



Srta. Carolina Michelle Arroba Aponte

C.I. 1725106189

AUTORA

APROBACIÓN DEL TRIBUNAL DE GRADO

Los suscritos Profesores Calificadores, aprueban el presente Trabajo de Titulación, modalidad Proyecto de Investigación, el mismo que ha sido elaborado de conformidad con las disposiciones emitidas por la Facultad de Ciencia e Ingeniería en Alimentos y Biotecnología de la universidad Técnica de Ambato.

Para constancia firman:

Presidente del Tribunal

Dr. Rubén Dario Vilcacundo Chamorro

C.I. 1802738102

Dr. Christian David Franco Crespo

C.I. 1717090607

Ambato, 5 de enero del 2021

DERECHOS DE AUTOR

Autorizo a la Universidad Técnica de Ambato, para que haga de este Trabajo de Titulación o parte de él, un documento disponible para su lectura, consulta y procesos de investigación, según las normas de la Institución.

Cedo los Derechos en línea patrimoniales de mi trabajo de titulación, con fines de difusión pública, además apruebo la reproducción de este, dentro de las regulaciones de la Universidad, siempre y cuando esta reproducción no suponga ganancia económica y se realice respetando mis derechos de autor.



Srta. Carolina Michelle Arroba Aponte

C.I. 1725106189

AUTORA

DEDICATORIA

El presente trabajo de titulación lo dedico en primer lugar a Dios, por darme siempre su bendición y la fortaleza para no decaer, por atender cada una de mis plegarias cuando no he encontrado paz y por concederme salud y vida, para poder seguir luchando por mis sueños.

Dedico a mi familia (Angelo, David y Geovana), quienes con su apoyo, comprensión y confianza he logrado culminar esta tan anhelada meta y en especial a mis amados padres David y Geovana, quienes son mi apoyo incondicional, ya que han hecho un sacrificio infinito para verme triunfar, porque a cada adversidad que se presentó a lo largo de la carrera, siempre estuvieron para escucharme, apoyarme y guiarme en todo momento.

¡Son mi motivación y todo lo que soy y pueda llegar a ser se lo debo a ellos!

AGRADECIMIENTOS

A Dios por darme la sabiduría para tomar decisiones que me han llevado a este logro.

A mi madre, quien día a día estuvo pendiente de mí, me aconsejó, apoyó y tomó mis llamadas de muchas horas diarias para escucharme y aunque no siempre estuvimos de acuerdo en algunas situaciones, buscó la manera de comprenderme y guiar mis pasos.

A mi padre, por su lucha imparable por darme todo lo necesario (moral y económicamente) para poder culminar mi carrera universitaria y por la confianza depositada en mí. Sin él jamás lo hubiera logrado.

A mi tutor, M. Sc. Diego Salazar por ser uno de los mejores docentes de la carrera, estar siempre predispuesto a colaborar con sus estudiantes y ante todo por su apoyo y tiempo invertido para llevar a cabo este proyecto. Es un ejemplo a seguir tanto en lo personal como en lo profesional.

A la empresa CORPORACIÓN ESCACAO con sus propietarios, Ing. Paúl Escobar & Ing. Jenny Escobar, por la grata oportunidad de realizar este proyecto y permitirme adentrarme en su misión de velar por la calidad de sus productos, por la confianza, conocimientos y amistad brindada; además por las herramientas necesarias y apoyo para culminar con este trabajo.

A todas y cada una de las personas que conocí a lo largo de esta travesía llamada Universidad que, aunque las intenciones de algunas no hayan sido las mejores, gracias a ellos obtuve esa fuerza, valentía y motivación necesaria para seguir adelante a pesar de estar lejos de mi hogar, pero siempre con la bendición de Dios y de mis padres.

ÍNDICE GENERAL

APROBACIÓN DEL TUTOR.....	ii
DECLARACIÓN DE AUTENTICIDAD.....	iii
APROBACIÓN DEL TRIBUNAL DE GRADO	iv
DERECHOS DE AUTOR	v
DEDICATORIA	vi
AGRADECIMIENTOS	vii
ÍNDICE GENERAL.....	viii
ÍNDICE DE TABLAS	x
ÍNDICE DE FIGURAS.....	xi
ÍNDICE DE ANEXOS.....	xii
RESUMEN.....	xiii
SUMARY.....	xiv
CAPÍTULO I.....	1
EL PROBLEMA	1
1.1. TEMA DE LA INVESTIGACIÓN.....	1
1.2 JUSTIFICACIÓN	1
1.3. OBJETIVOS	2
1.3.1. Objetivo General	2
1.3.2. Objetivos Específicos	2
CAPÍTULO II	3
MARCO TEÓRICO.....	3
2.1. Antecedentes investigativos	3
2.1.1. Gestión de la calidad.....	3
2.1.2. Ventajas de un sistema de gestión de la calidad.....	3
2.1.3. Calidad e inocuidad de los alimentos.....	4
2.1.4. Buenas Prácticas de Manufactura (BPM).....	4
2.1.5. Procedimientos Operativos Estandarizados (POE).....	5
2.1.6. Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento (POES)...	6
2.2. Hipótesis.....	6
2.3. Señalamiento de variables de la hipótesis	7
CAPÍTULO III	8

MATERIALES Y MÉTODOS	8
3.1. Materiales	8
3.2. Métodos.....	8
CAPÍTULO IV	11
RESULTADOS Y DISCUSIÓN	11
4.1. Análisis y discusión de resultados	11
4.1.1. Análisis de las condiciones iniciales de la línea de producción de la empresa “CORPORACIÓN ESCACAO”	11
4.1.2. Resultados del análisis de las condiciones iniciales de la línea de producción de la empresa “CORPORACIÓN ESCACAO”.....	11
4.1.3. Acciones correctivas.....	20
4.1.4. Evaluación final de la implementación de Buenas Prácticas de Manufactura en la empresa “CORPORACIÓN ESCACAO”.....	21
4.2. Verificación de hipótesis.....	23
CAPÍTULO V.....	25
CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES.....	25
5.1. Conclusiones.....	25
5.2. Recomendaciones.....	26
BIBLIOGRAFÍA.....	27
ANEXOS.....	30

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1. Escalas usadas en el check list para la verificación del cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura	9
Tabla 2. Resumen del diagnóstico inicial de Buenas Prácticas de Manufactura de la empresa "CORPORACIÓN ESCACAO"	12
Tabla 3. Análisis de las condiciones iniciales de la línea de producción de la empresa "CORPORACIÓN ESCACAO"	32
Tabla 4. Plan de mejoras y costos de implementación de acciones correctivas principales	46
Tabla 5. Porcentaje de requerimientos de Buenas Prácticas de Manufactura evaluados en la inspección final.....	22
Tabla 6. Análisis de las condiciones finales de la línea de producción de la empresa "CORPORACIÓN ESCACAO"	54
Tabla 7. Diferencia entre el cumplimiento y no cumplimiento BPM de la verificación inicial y final de las todas categorías analizadas.....	196
Tabla 8. Evidencia de las mejoras a las No conformidades encontradas.....	197

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1. Porcentajes de la distribución de los cumplimientos del análisis de las condiciones iniciales de la empresa.....	13
Figura 2. Porcentajes iniciales de cumplimiento BPM del capítulo instalaciones.....	14
Figura 3. Porcentajes iniciales de cumplimiento BPM del capítulo equipos y utensilios.....	15
Figura 4. Porcentajes iniciales de cumplimiento BPM del capítulo personal.....	16
Figura 5. Porcentajes iniciales de cumplimiento BPM del capítulo materias e insumos.....	17
Figura 6. Porcentajes iniciales de cumplimiento BPM del capítulo operaciones de producción.....	17
Figura 7. Porcentajes iniciales de cumplimiento BPM del capítulo envasado, etiquetado y empaquetado.....	18
Figura 8. Porcentajes iniciales de cumplimiento BPM del capítulo almacenamiento, distribución, transporte y comercialización.....	19
Figura 9. Porcentajes iniciales de cumplimiento BPM del capítulo aseguramiento y control de calidad.....	19
Figura 10. Porcentajes totales del cumplimiento BPM de cada criterio de evaluación, basado al análisis inicial y final.....	23

ÍNDICE DE ANEXOS

Anexo 1. Análisis de las condiciones iniciales de la línea de producción en base a la resolución ARCSA 067:2015.....	31
Anexo 2. Plan de acciones correctivas en base a los incumplimientos hallados en el análisis de las condiciones iniciales.....	45
Anexo 3. Check list de verificación final.....	53
Anexo 4. Manual de buenas prácticas de manufactura de la empresa CORPORACIÓN ESCACAO.....	66
Anexo 5. Procedimiento operativo estandarizado (POE).....	84
Anexo 5.1. Creación, modificación y control de documentos.....	85
Anexo 5.2. Procedimiento de recepción y almacenamiento de materia prima y material de empaque.....	95
Anexo 5.3. Procedimiento de producción y despacho.....	106
Anexo 5.4. Procedimiento de control de calidad por proceso.....	123
Anexo 5.5. Manejo de equipos.....	132
Anexo 5.6. Procedimiento de calidad de agua.....	139
Anexo 5.7. Procedimiento de evaluación, seguimiento y reclamo de proveedores...	145
Anexo 5.8. Procedimiento de trazabilidad.....	154
Anexo 6. Procedimiento operativo estandarizado de sanitización (POES).....	168
Anexo 6.1. Procedimiento de limpieza general.....	169
Anexo 6.2. Procedimiento manejo de plagas.....	182
Anexo 6.3. Procedimiento de obligaciones del personal administrativo y visitantes.	189
Anexo 7. Diferencia entre el cumplimiento y no cumplimiento BPM.....	196
Anexo 8. Evidencia de las mejoras implementadas en la empresa “CORPORACIÓN ESCACAO”.....	197
Anexo 9. Carta de compromiso y autorización de la empresa “CORPORACIÓN ESCACAO”.....	206

RESUMEN

La empresa “CORPORACIÓN ESCACAO” tiene como finalidad obtener la certificación en Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), en este sentido, el presente trabajo de investigación tuvo como objetivo el desarrollo de un modelo para la implementación de la certificación BPM bajo la Resolución del ARCISA 067:2015. El desarrollo del modelo de gestión de la empresa tuvo como base el levantamiento de la línea base de las condiciones iniciales del establecimiento. A través de un check-list se verificó el porcentaje de cumplimiento basado en la Normativa Técnica Sanitaria para Alimentos Procesados bajo la Resolución del ARCISA 067:2015. La evaluación se llevó a cabo designando tres categorías “No cumple”, “Cumple parcial” o “Cumple satisfactorio” con valores de calificación de 0, 1, 2 o N.A. Los resultados de las condiciones iniciales conforme a los ocho capítulos que rige en la normativa vigente, fueron en la categoría “Cumple Satisfactorio” de 60 por ciento. Posterior a ello se diseñó e implementó un plan de acciones correctivas y mejoras en base a las No conformidades halladas. Se desarrolló los modelos para recabar la documentación necesaria para el cumplimiento del modelo de gestión (procedimientos, registros, instructivos, manuales, cronogramas). Así mismo, se establecieron los Procedimientos Operativos Estandarizados de Sanitización (POES) y Procedimientos Operativos Estandarizados (POE) que deben ser aplicados. Finalmente se realizó un análisis de los cumplimientos de indicadores BPM una vez que se aplicaron las acciones correctivas en el proceso productivo, el check list de verificación final, evidenció un 96,85 por ciento de cumplimiento.

Palabras Claves Sugeridas: Seguridad alimentaria, POES, BPM, Corporación Escacao, alimentos procesados.

ABSTRACT

The company "CORPORACIÓN ESCACAO" has the purpose of obtaining the certification in Good Manufacturing Practices (GMP), in this sense, the present work of investigation had as objective the development of a model for the implementation of the GMP certification under the Resolution of the ARCSA 067:2015. The development of the company's management model was based on a baseline survey of the initial conditions of the establishment. Through a check list, the percentage of compliance based on the Technical Sanitary Regulations for Processed Foods under ARCSA Resolution 067:2015 was verified. The evaluation was carried out designating three categories "Not compliant", "Partially compliant" or "Satisfactory compliant" with rating values of 0, 1, 2 or N.A. The results of the initial conditions according to the eight chapters of the current regulations were in the "Satisfactory" category of 60 percent. Subsequently, a plan of corrective actions and improvements based on the non-conformities found was designed and implemented. Models were developed to collect the necessary documentation for compliance with the management model (procedures, records, instructions, manuals, schedules). Likewise, the Standardized Operational Procedures of Sanitization (SOPS) and Standardized Operational Procedures (SOP) that must be applied were established. Finally, an analysis of compliance with GMP indicators was carried out once corrective actions were applied in the production process. The final check list showed 96.85 percent compliance.

Keywords: Food safety, SOPS, GMP, Corporación Escacao, Processed Foods

CAPÍTULO I

EL PROBLEMA

1.1 TEMA DE INVESTIGACIÓN

Desarrollo de un modelo para la implementación de la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) bajo la Resolución del ARCSA 067:2015 en la empresa “CORPORACIÓN ESCACAO” ubicada en la ciudad de Latacunga.

1.2 JUSTIFICACIÓN

La empresa CORPORACIÓN ESCACAO, ubicada en la provincia de Cotopaxi-Ecuador inició actividades a finales del año 2019, la empresa se dedica a la elaboración de productos alimenticios fabricados a base de cacao, un producto emblemático del Ecuador. Los granos de cacao fino y de aroma utilizados provienen directamente de familias ecuatorianas de la Asociación de Producción Agropecuaria Valmaná ubicados en la provincia de Cotopaxi cantón La Mana, con quienes se ha establecido una relación de trabajo que permite mejorar los procesos en campo para mantener trazabilidad en granos de alta pureza y calidad organoléptica.

El diseño del Sistema de Buenas prácticas de manufactura tiene como fin la mejora del proceso productivo de la empresa CORPORACIÓN ESCACAO, garantizando la calidad e inocuidad que ofrecen sus productos. Además, permite asegurar la fabricación de alimentos en óptimas condiciones sanitarias y disminuyendo al máximo los riesgos que la producción puedan llevar consigo; cumpliendo así, con los requisitos exigidos para la obtención de la certificación BPM que otorga la Agencia Nacional de Regulación, Vigencia y Control Sanitario (ARCSA).

La aplicación del presente proyecto pretende contribuir a la mejora de la calidad de los productos que la empresa oferta y que al ser aplicado de manera óptima ayudará a generar desarrollo económico y competitivo, facilitando el control a lo largo de la línea de producción, distribución y comercialización.

1.3 OBJETIVOS

1.3.1 Objetivo General

Desarrollar un modelo para la implementación de la certificación de Buenas prácticas de manufactura (BPM) bajo la Resolución del ARCSA 067:2015 en la empresa “CORPORACIÓN ESCACAO” ubicada en la ciudad de Latacunga.

1.3.2 Objetivos Específicos

- Realizar un análisis de las condiciones iniciales de la línea de producción para establecer el porcentaje de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura.
- Elaborar manuales y procedimientos guías basados en la información y resultados obtenidos del diagnóstico previo, para la certificación de Buenas prácticas de manufactura que rige en la región.
- Diseñar e implementar un programa de Buenas prácticas de manufactura de acuerdo a los lineamientos estipulados por el ARCSA, buscando elevar así la competitividad y la calidad de los productos elaborados en la empresa.

CAPÍTULO II

MARCO TEÓRICO

2.1 Antecedentes investigativos

2.1.1 Gestión de la calidad

El fin de considerar a la calidad uno de los principios fundamentales en la actualidad es la obtención de productos o servicios que cumplan con estándares apropiados, además de tomar en cuenta los costos de producción que estos conlleven. A través de los años se ha involucrado las exigencias y satisfacciones del consumidor, por ello la calidad se ha convertido en un índice de competitividad; viéndose así las empresas obligadas a llevar una mejora continua de calidad de sus productos de la mano con las demandas de sus clientes (Novillo, E., et. 2017).

La gestión de la calidad tiene su principal enfoque en que las empresas satisfagan las necesidades del consumidor a través de un sistema de mejoramiento continuo. El objetivo primordial de la gestión de la calidad es inculcar en las industrias la calidad como un estilo de vida, es decir que la calidad sea involucrada en cada una de las etapas del proceso de producción, ya sean internos o externos y con ello cumplir con los requerimientos de la empresa al igual que de sus clientes (Santos, M. & Álvarez, L. 2007).

2.1.2 Ventajas de un sistema de gestión de la calidad

Implementar un sistema de gestión de calidad permite mejorar el desempeño de la empresa a través de la búsqueda de las carencias y buscando soluciones, además de la oportunidad de detectar mejoras. También brinda una estandarización y mejor manejo de los procesos y costos de producción y con ello conseguir los objetivos planteados por la organización alineados con los objetivos de calidad, logrando así un trabajo más sencillo, mejorando la reputación y competitividad de la empresa y sobre todo brindar productos de calidad que satisfagan al usuario. La documentación que brinda soporte a un sistema de gestión de calidad comprende: A) Política y objetivos de calidad; B) Manual de calidad; C) Procedimientos documentados; D) Instrucciones de trabajo; y E) Registros de calidad (Suárez, J. 2012).

2.1.3 Calidad e inocuidad de los alimentos

El término calidad viene definido en el diccionario de la Real Academia de la Lengua como “propiedad o conjunto de propiedades inherentes a algo, que permiten juzgar su valor”. Más allá de la empresa que procesa el alimento con sus respectivas características, la calidad cumple el rol de satisfacer las exigencias que el consumidor requiera, teniendo en cuenta que al menos en el mundo de los alimentos el usuario tiende a cambiar sus necesidades de manera constante; generando finalmente una mejora en la empresa y desempeño del proceso productivo (Del Río, L. 2008).

Existe una diferencia entre inocuidad y calidad. La inocuidad de los alimentos trata sobre los peligros o riesgos que puede presentar un producto hacia la salud del ser humano; mientras que la calidad relaciona todas las cualidades que influyen en el valor de un alimento, abarcando así características organolépticas, estado de descomposición y cualquier tipo de contaminación. Las disposiciones legales estipulan que todos los alimentos durante su producción, manipulación, almacenamiento y distribución deben obligatoriamente ser inocuos, sanos y aptos para el consumo humano, además de cumplir con requisitos de calidad (FAO & OMS. 2003).

Dentro de los sistemas de gestión de la inocuidad/calidad de los alimentos a lo largo del proceso de producción vigente en cada región se pueden mencionar las Buenas prácticas de manufactura (BPM), Buenas Prácticas Higiénicas (BPH), Sistemas de Análisis de Peligros y Puntos Críticos (HACCP) y Buenas Prácticas Agrícolas (BPA). Con estos programas y con el apoyo de las directrices y recomendaciones del Codex Alimentarius se puede reforzar el desarrollo de los eslabones de la cadena alimenticia (FAO. 2006).

2.1.4 Buenas Prácticas de Manufactura (BPM)

Las Buenas prácticas de manufactura aseguran la elaboración de productos seguros e inocuos, protegiendo así la salud del consumidor. Esto se logra con un programa adecuado de higiene y desinfección, evitando riesgos de contaminación y cumpliendo con el fundamento de un sistema de control y garantía de calidad (FAO. 2011).

Las BPM en conformidad con los códigos de normas, prácticas, reglamentos y leyes relacionados a la producción, elaboración, manipulación y distribución de alimentos impuestos por organismos locales, sectoriales, nacionales e internacional, tienen como

fin el precautelar la salud de la población ante fraudes, adulteraciones de productos y enfermedades (FAO & OMS. 2003).

Las principales ventajas de implementar un sistema de Buenas prácticas de manufactura según Castillo, J. & Chaves, J. (2008) son:

- A. Mejorar la reputación de los productos, aumentado así las ganancias.
- B. Aumentar la competitividad de la empresa.
- C. Garantizar que las instalaciones se encuentren dentro de las exigencias sanitarias.
- D. Estandarizar la calidad de los productos en todos los eslabones de la cadena productiva.
- E. Garantizar la inocuidad de los alimentos mediante programas de higiene y sanitización.
- F. Verificar que los equipos y utensilios utilizados cumplan con los requerimientos de la normativa vigente.

El ente que establece los requisitos para la certificación sanitaria de alimentos procesados y certificación de Buenas Prácticas de Manufactura, además instaure las condiciones higiénico sanitarias y requisitos indispensables para los procesos de fabricación, producción, elaboración, preparación, envasado, empaclado, transporte y comercialización de alimentos en el Ecuador es la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA), la misma que garantiza el suministro de productos sanos e inoos (FAO. 2015).

2.1.5 Procedimientos Operativos Estandarizados (POE)

Los POE hacen referencia a un flujo a seguir, a una serie de pasos y en muchos de los casos obligatorios, con parámetros que permiten identificar que un bien o servicio lleve de manera adecuada su producción; estableciendo una secuencia de actividades con un orden organizado, sistemático y validado, esto se logra con el apoyo de documentación de cada una de las etapas que emerge dicho proceso, estableciendo un equilibrio del producto hacia el personal operativo y a su vez al consumidor (Pozo, A. 2017).

Las Buenas Prácticas de Manufactura, así como las Norma ISO requieren la realización de POE. El propósito de un POE es proporcionar un registro donde se evidencie el control del proceso, eliminar o minimizar los errores, riesgos o desviaciones que se pueda presentar en la cadena productiva, además de garantizar la

inocuidad del alimento, así como la manera idónea y segura de su elaboración (Portafolio educativo en temas clave en control de la inocuidad de los alimentos. 2011).

2.1.6 Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento (POES)

Una manera de llevar de forma eficiente y segura los trabajos dentro de un proceso son los POES, mismos que detallan funciones y responsabilidades de los agentes inmersos en la producción, además se encargan de las tareas de saneamiento empleados en cada etapa del proceso antes, durante y después de la fabricación de productos elaborados; garantizando así la igualdad en cada eslabón de la cadena de producción (Palma, D. 2011).

Toda empresa destinada a la fabricación y distribución de alimentos debe contar indispensablemente con un manual POES, el mismo que es una herramienta imprescindible para asegurar la inocuidad de los productos. El manual POES debe constar de programas de limpieza y desinfección planificados, con sus respectivos procedimientos a seguir; los mismos que deben ser controlados, revisados, modificados y aprobados en periodos regulares y por autoridades competentes (Dirección de higiene y bromatología de la intendencia de Maldonado. 2017).

2.2 Hipótesis

2.2.1 Hipótesis nula (H₀)

El desarrollo de un modelo para la implementación de la certificación de Buenas prácticas de manufactura (BPM) bajo la Resolución del ARCSA 067:2015 no influye significativamente en la calidad e inocuidad de los productos de la empresa “CORPORACIÓN ESCACAO” ubicada en la ciudad de Latacunga.

2.2.2 Hipótesis alternativa (H₁)

El desarrollo de un modelo para la implementación de la certificación de Buenas prácticas de manufactura (BPM) bajo la Resolución del ARCSA 067:2015 influye significativamente en la calidad e inocuidad de los productos de la empresa “CORPORACIÓN ESCACAO” ubicada en la ciudad de Latacunga.

2.3 Señalamiento de variables de la hipótesis

Variable Independiente

Desarrollo de un modelo para la implementación de la certificación de Buenas prácticas de manufactura (BPM) bajo la Resolución del ARCSA 067:2015.

Variable Dependiente

Calidad e inocuidad de los productos de la empresa “CORPORACIÓN ESCACAO” ubicada en la ciudad de Latacunga.

CAPÍTULO III

MATERIALES Y MÉTODOS

3.1 Materiales

Para desarrollar un modelo para la implementación de la certificación de Buenas prácticas de manufactura (BPM) bajo la Resolución del ARCOSA 067:2015 en la empresa “CORPORACIÓN ESCACAO” ubicada en la ciudad de Latacunga, se aplicó un análisis mediante un check-list de tipo auditoría interna dentro de la organización. Esta metodología permite evaluar las condiciones iniciales de la línea de producción en base a la normativa técnica sanitaria para alimentos procesados (ARCOSA 067), además herramientas tecnológicas del paquete de Microsoft Office.

3.2 Métodos

3.2.1 Evaluación diagnóstico

El análisis de las condiciones iniciales de la línea de producción de la empresa “CORPORACIÓN ESCACAO” se realizó mediante un registro de verificación actual (check list) en lo referente a equipos y utensilios, personal, instalaciones, materias primas e insumos, operaciones de producción, envasado, etiquetado y empaquetado, almacenamiento, distribución, transporte y comercialización, aseguramiento y control de calidad (**Anexo 1**). Así mismo, según Quizanga, V. (2009), se estableció ocho criterios de evaluación para la verificación del cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura.

Tabla 1. Escalas usadas en el check list para la verificación del cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura.

Escala valorada	Escala descriptiva del cumplimiento	Criterio*
N/A	No aplica	Ítem que no puede ser evaluado a nivel del establecimiento en estudio.
0	No cumple	Ítem con un 0% de cumplimiento de lo establecido en normativa.
1	Cumple parcial	Ítem con un rango de 1% - 50% de cumplimiento de lo establecido en normativa.
2	Cumple satisfactorio	Ítem con un rango de 50% - 100% de cumplimiento de lo establecido en normativa.

Fuente: Quizanga, V. (2009)

3.2.2 Ejecución de un plan de mejoras

Una vez realizado el análisis de las condiciones iniciales de la línea de producción para establecer el porcentaje de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura, se determinó las acciones correctivas necesarias a tomar para combatir los incumplimientos que presenta la empresa y con ello cumplir con los requerimientos establecidos por el ARCSA (**Anexo 2**).

3.2.3 Estimación de costos en la implementación de mejoras prioritarias

Una vez determinadas las acciones correctivas a tomarse para superar las inconformidades, se desarrolló una estimación de costos que implicaría la implementación de las mismas.

Las áreas evaluadas fueron:

- Equipos y utensilios,
- Instalaciones,
- Personal,
- Materias primas e insumos,

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

3.2.4 Programas de prerrequisitos para la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura

Para el eficiente cumplimiento de la normativa técnica sanitaria para alimentos procesados, es necesario el desarrollo de Procedimientos Operativos Estandarizados (POE) y Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento (POES), con su respectiva documentación (procedimientos, cronogramas, instructivos, registros, entre otros), todo esto se generará de acuerdo a lo obtenido en el análisis de las condiciones iniciales de la empresa.

Los POE están en relación a las etapas de producción de chocolates (**Anexo 5**); mientras que la limpieza y desinfección de áreas y lo referente al personal constituirá los POES (**Anexo 6**). Los programas de prerrequisitos es evitar que en alguno de los eslabones de la cadena productiva muestre situaciones que puedan afectar la inocuidad de los productos y por ende la salud de los consumidores.

3.2.5 Capacitaciones al personal sobre Buenas Prácticas de Manufactura

El personal requirió capacitaciones en temas relacionados a:

- Programas prerrequisitos de sistemas de gestión de calidad
- Seguridad e inocuidad de alimentos
- Beneficios e importancia de la implementación de Buenas Prácticas de Manufactura

3.2.6 Evaluación final del cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura

Una vez realizadas las mejoras respectivas en cada no conformidad inicial, se procedió a ejecutar una segunda evaluación (check list) para verificar el cumplimiento de Buenas prácticas de manufactura en la empresa CORPORACIÓN ESCACAO según lo estipulado en la normativa técnica sanitaria para alimentos procesados (ARCOSA 067:2015).

CAPÍTULO IV

RESULTADOS Y DISCUSIÓN

4.1 Análisis y discusión de resultados

4.1.1 Análisis de las condiciones iniciales de la línea de producción de la empresa “CORPORACIÓN ESCACAO”

Para el análisis de las condiciones iniciales sobre el cumplimiento de las Buenas prácticas de manufactura de la empresa, se asignó las categorías detalladas en la Tabla 1; de esta manera se obtuvo un porcentaje de cumplimiento (60%) en cuanto a las conformidades basadas en la normativa técnica sanitaria para alimentos procesados, de cada nivel en estudio y de forma general, mismos que están presentes en la Tabla 2 (Anexo 1).

4.1.2 Resultados del análisis de las condiciones iniciales de la línea de producción de la empresa “CORPORACIÓN ESCACAO”

El establecimiento al no contar con un sistema de gestión de inocuidad alimentaria (SGIA), carece de documentación que describa los eslabones de la cadena productiva o los productos, la empresa “CORPORACIÓN ESCACAO” en la actualidad presenta una sola línea de producción. No se evidencian procedimientos, instructivos o registros que enfrenten los riesgos que se pueden presentar en el proceso productivo; estos solo se controlan de manera empírica. En lo referente al transporte y distribución del producto, así como del control de plagas no se dispone de ningún tipo de documento que evidencie su control de exigencias.

A pesar de no contar con la política ni los objetivos de inocuidad institucional, la empresa ha definido su misión y visión. No se dispone de documentación relacionada a procedimientos y registros basados en un SGIA, por lo tanto, tampoco presentan un sistema de aprobación o actualización de los mismos.

Como parte importante para la implementación de un sistema de Buenas prácticas de manufactura es el apoyo, la responsabilidad y el compromiso que mostró la alta dirección, garantizando así la facilidad de recursos para la implantación,

mantenimiento y diseño del plan de acciones correctivas y mejoras; esto a pesar de no estar bien definidas las autoridades y puestos dentro de la empresa.

En la “CORPORACIÓN ESCACAO” no se dispone de procedimientos a seguir ante algún tipo de situación de emergencia o accidente que ponga en riesgo la inocuidad del producto.

No existe evidencia alguna sobre capacitaciones o evaluaciones sobre temas de inocuidad alimentaria, aplicadas al personal de la empresa. Tampoco se encuentra algún tipo de programas prerrequisitos para eliminar o controlar algún tipo de contaminante del alimento.

El establecimiento elabora un solo producto (chocolate) en diferentes presentaciones, para el cual está definido el diagrama de flujo, pero no con sus puntos críticos a controlar en cada etapa del proceso de producción. Al producir un único producto y al trabajar la mayoría del tiempo solo bajo pedido, el sistema de trazabilidad se vuelve más sencillo, sin embargo, no se cuenta con documentación que valide este proceso.

Tabla 2. Resumen del diagnóstico inicial de Buenas prácticas de manufactura de la empresa “CORPORACIÓN ESCACAO”

Requisito	Porcentaje de cumplimiento BPM (%)	Porcentaje de No cumplimiento BPM (%)
Instalaciones	46,92	53,08
Equipos y utensilios	75,00	25,00
Personal	66,67	33,33
Materias e insumos	62,50	37,50
Operaciones de producción	78,57	21,43
Envasado, etiquetado y empaquetado	100,00	0,00
Almacenamiento, distribución, transporte y comercialización	88,89	11,11
Aseguramiento y control de calidad	55,21	44,79
TOTAL:	60,00	40,00

*Valoración máxima 100 puntos

Elaborado por: Carolina Arroba. (2020).

Una vez realizada la evaluación del estado inicial del establecimiento se determinó que la empresa cumple con un 60,00% de cumplimiento de Buenas prácticas de manufactura de manera global, teniendo en cuenta que para obtener una certificación BPM se requiere el 80,0% de cumplimiento, lo que implica la toma de medidas de mejora

En base al 40,00% de no cumplimiento de los requisitos de Buenas prácticas de manufactura para alimentos procesados. Es necesario realizar una serie de acciones correctivas para cubrir las no conformidades de los diferentes parámetros y así mejorar la situación del establecimiento y cumplir con el mínimo establecido por la normativa (**Anexo 1**).

La Tabla 2 presenta los porcentajes de cumplimiento de Buenas prácticas de manufactura de cada nivel del check list de verificación, estableciendo así las condiciones iniciales de la empresa y el grado de cumplimiento de los requisitos BPM, notándose que el ítem correspondiente a instalaciones obtuvo el porcentaje menor correspondiente al 46,92%; mientras que los capítulos de envasado, etiquetado y empaquetado y de almacenamiento, distribución, transporte y comercialización mostraron resultados superiores (100 % y 88,89% respectivamente).

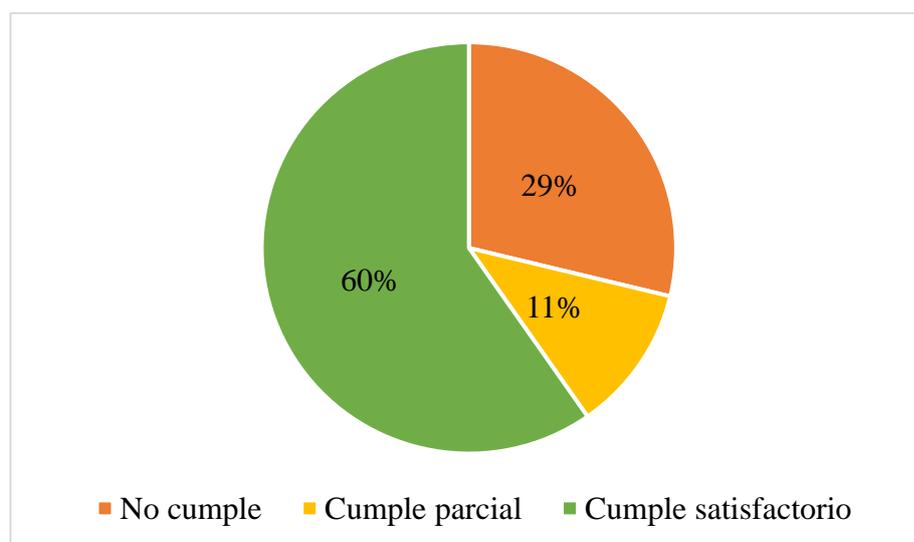


Figura 1. Porcentajes de la distribución de los cumplimientos del análisis de las condiciones iniciales de la empresa

Los porcentajes totales de la distribución de cumplimiento de BPM de los ocho criterios que establece la normativa técnica sanitaria para alimentos procesados (ARCSA 067:2015), de acuerdo a lo analizado en el check list inicial (**Anexo 1**) se muestran en la Figura 1; donde la categoría “No cumple” arrojó un 29%, porcentaje que permite inferir la necesidad de la implementación de Buenas Prácticas de Manufactura, con lo cual se lograría proponer un plan de mejoras en base a las no conformidades encontradas en la etapa de análisis inicial de la empresa “CORPORACIÓN ESCACAO”.

A continuación, se describe cual es la condición inicial de cada uno de los ocho criterios de evaluación, conforme establece la Agencia Nación de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA),

4.1.2.1 Instalaciones

En el capítulo de instalaciones los resultados fueron: 37% para la categoría “Cumple satisfactorio” (Figura 2), esto debido a que la planta se encuentra dividida por áreas de producción según el nivel de riesgo; así mismo todas las iluminarias se encuentran protegidas.

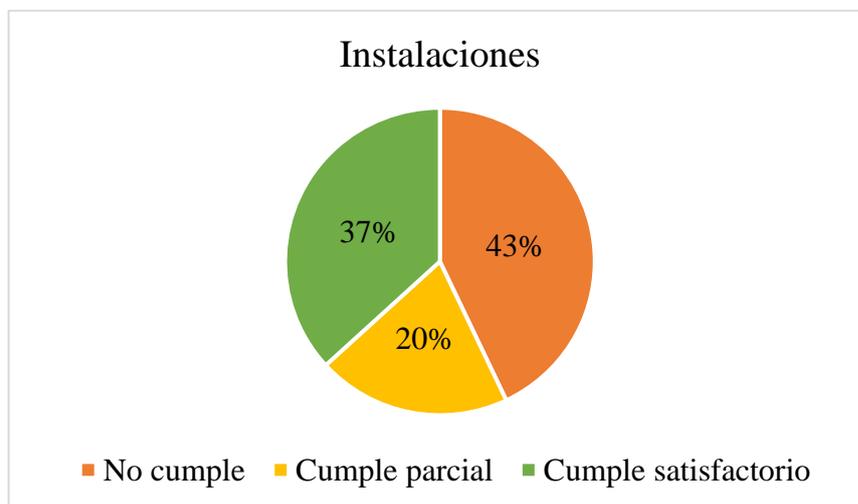


Figura 2. Porcentajes iniciales de cumplimiento BPM del capítulo instalaciones

La categoría “Cumple parcial” evidencia un 20%, esto por la presencia de cables colgantes en alguna de las áreas de producción, además algunos de los bordes entre paredes y pisos no están de forma cóncava. Los alrededores de la empresa presentan un riesgo de contaminación por polvo; datos

La categoría “No cumple” presenta un 43%, debido a que existe presencia de plagas y polvo, las ventanas no cuentan con protección contra aves o insectos; los espacios entre paredes y techos no son de fácil limpieza, el techo cuenta con hendidias de difícil acceso; además no cuenta con un sistema de protección en los puntos de ingreso a la planta, como sería las cortinas traslapadas.

4.1.2.2 Equipos y utensilios

La Figura 3 muestra los resultados del capítulo “equipos y utensilios”. El valor más alto (75%) corresponde a la categoría “Cumple satisfactorio”, esto gracias a que los equipos y utensilios son de material de fácil limpieza y desinfección (acero inoxidable) y en la lubricación de los equipos se utiliza lubricantes de grado alimenticio.

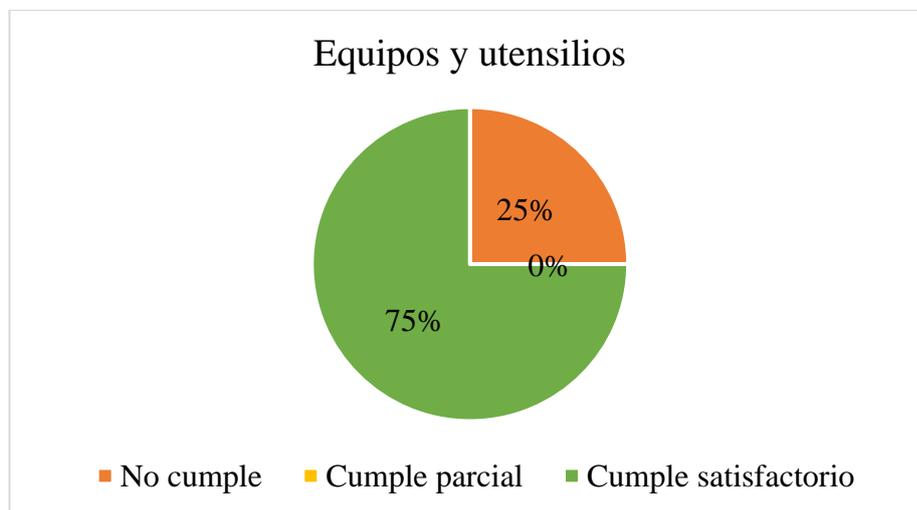


Figura 3. Porcentajes iniciales de cumplimiento BPM del capítulo equipos y utensilios

En el caso de la categoría “Cumple parcial” se presenta un porcentaje del 0%, ya que los diseños de los equipos facilitan su limpieza y desinfección.

La categoría “No cumple” evidencia un 25%, a consecuencia de que los equipos no cuentan con registros de su sistema de calibración.

4.1.2.3 Personal

En cuanto al personal en la Figura 4 evidencia el puntaje de 60% de cumplimiento con la consigna “Cumple satisfactorio”, indica que el personal mantiene la higiene y cuidado personal, así como la indumentaria se mantiene en buen estado.

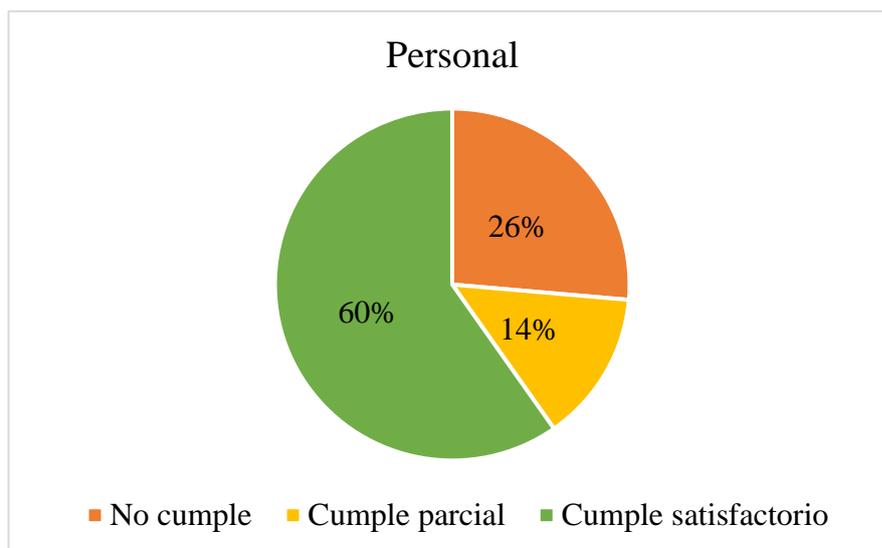


Figura 4. Porcentajes iniciales de cumplimiento BPM del capítulo personal

En lo que a “Cumple parcial” se refiere, este obtuvo un porcentaje del 14%, puesto que no se dispone de documentos que evidencie el sistema de capacitaciones que maneja la empresa. El 26% restante correspondiente al criterio “No cumple”, esto se presenta debido a que no existe un señalamiento con normas de seguridad para el personal, no cuenta con programas de capacitaciones al personal; además, no existen medidas preventivas de manipulación en el caso de presentarse alguien del personal con afectaciones a su salud.

4.1.2.4 Materias e insumos

Los resultados del capítulo de requisitos de fabricación referente a las “materias e insumos”. El 50% corresponde a la categoría “Cumple satisfactorio”, como se muestra en la Figura 5; puesto que se evalúa el estado de las materias primas, para estas ser rechazadas o aprobadas antes de ser utilizadas.

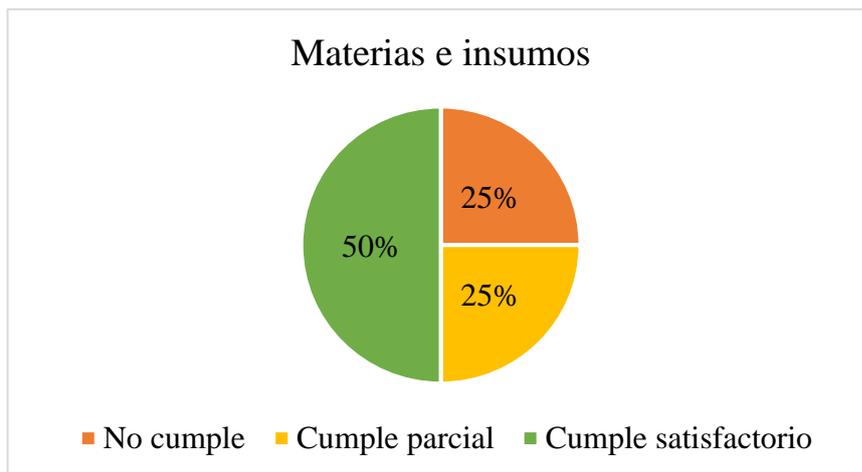


Figura 5. Porcentajes iniciales de cumplimiento BPM del capítulo materias e insumos

El porcentaje para las categorías “Cumple parcial” y “No cumple” fue el mismo (25%), debido a que no se cuenta con hojas de especificaciones ni procedimientos para el ingreso de la materia prima, además para la limpieza y lavado de equipos el agua no es potable.

4.1.2.5 Operaciones de producción

El valor más alto en cuanto a las “Operaciones de producción”, corresponde al criterio “Cumple satisfactorio” con un 79% de cumplimiento, esto a consecuencia de que se cumple con un control de condiciones de operación y las condiciones pre operacionales son óptimas.

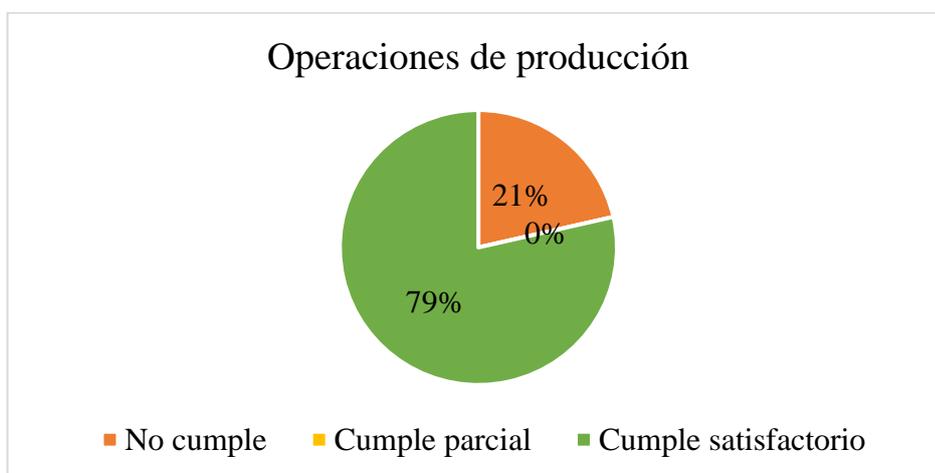


Figura 6. Porcentajes iniciales de cumplimiento BPM del capítulo operaciones de producción

La categoría “No cumple” registra un 21% como se indica en la Figura 6, debido a que no se dispone de un programa de trazabilidad y con ello no se cuenta con los registros ni procedimientos pertinentes de producción, además no existe la prevención de contaminación física al alimento. Por otro lado, no se reporta un porcentaje relacionado a “Cumple parcial”.

4.1.2.6 Envasado, etiquetado y empaquetado

Los porcentajes obtenidos del capítulo de requisitos de fabricación referente a “envasado, etiquetado y empaquetado”, fueron 100% el cumplimiento total de la categoría “Cumple satisfactorio” (Figura 7), esto se debe a que los materiales de envasado de los chocolates ofrecen protección adecuada y existe un área destinado solo para este fin; pero hay que tener en cuenta que no se dispone de registros de limpieza y desinfección de la zona donde se lleva a cabo este proceso.

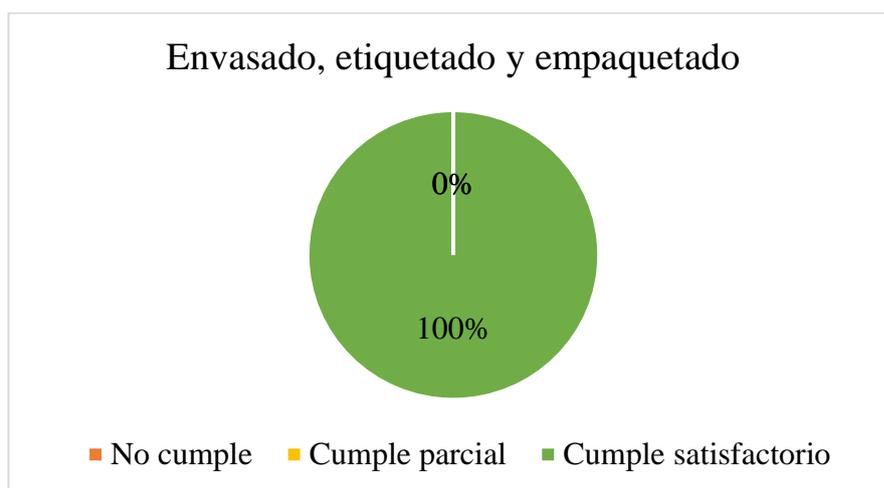


Figura 7. Porcentajes iniciales de cumplimiento BPM del capítulo envasado, etiquetado y empaquetado

4.1.2.7 Almacenamiento, distribución, transporte y comercialización

Como parte de los requisitos de fabricación se encuentra el almacenamiento, distribución, transporte y comercialización, en el cual se obtuvo un 89% de “Cumple satisfactorio”, esto porque se dispone de los controles necesarios que aseguran las condiciones óptimas del producto terminado y su almacenamiento, además el producto no está en contacto directo con el piso.

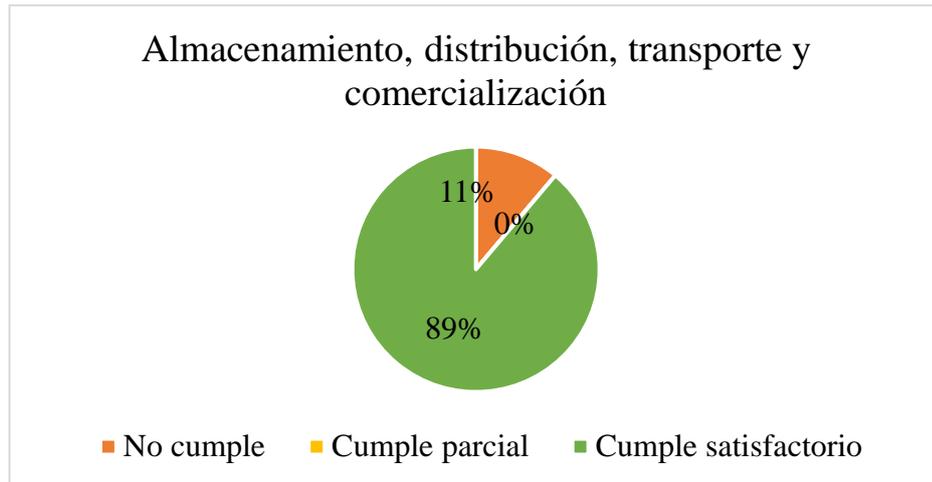


Figura 8. Porcentajes iniciales de cumplimiento BPM del capítulo almacenamiento, Distribución, Transporte y Comercialización

Existe un 11% correspondiente a “No cumple”, pues no se cuenta con registros de limpieza y desinfección de la zona destinada a almacenamiento y no disponen de un medio adecuado que facilite el transporte y distribución de la mercadería. Valores descritos en la Figura 8.

4.1.2.8 Aseguramiento y control de calidad

En cuanto a la garantía de calidad, el “aseguramiento y control de calidad”, presentó un 50% en “Cumple satisfactorio”, debido a que las pruebas de control de calidad la empresa las realiza en un laboratorio externo certificado y cuenta con un sistema de control de alérgenos apropiado.

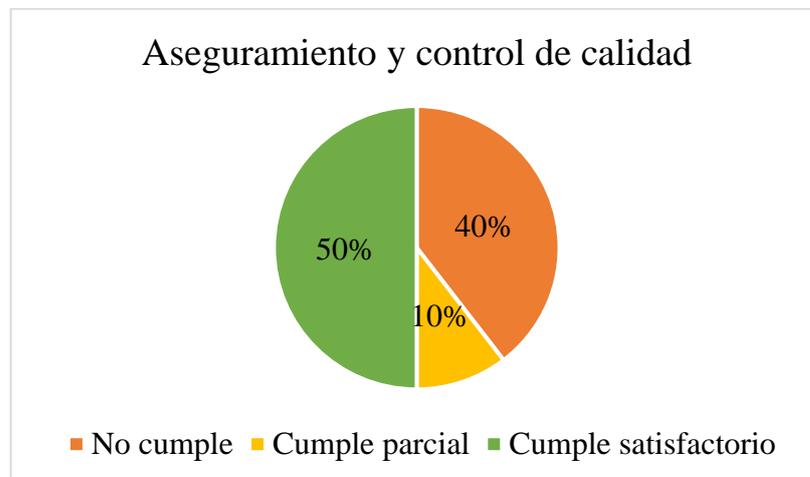


Figura 9. Porcentajes iniciales de cumplimiento BPM del capítulo aseguramiento y control de calidad

“Cumple parcial” mostró un porcentaje del 10% puesto que no se dispone de un sistema de control y aseguramiento de calidad preventivo que cubra todas las etapas del proceso.

Como se evidencia en la Figura 9, el 40% corresponde al criterio “No cumple”, debido a que no existen registros de limpieza, calibración y mantenimiento de equipos, no se dispone de documentación referente a programas de limpieza y desinfección, además no cuenta con un sistema de control de plagas.

4.1.3 Acciones correctivas

Con la finalidad de minimizar el porcentaje de las No conformidades identificadas dentro de la empresa, se estimó el valor de las implementaciones de las acciones correctivas correspondientes. La Tabla 4, muestra las acciones correctivas y los recursos económicos para su implementación (**Anexo 2**). Se aplica dichas acciones a los ocho criterios que se requiere para la certificación de Buenas prácticas de manufactura (equipos y utensilios, personal, instalaciones, materias primas e insumos, operaciones de producción, envasado, etiquetado y empaquetado, almacenamiento, distribución, transporte y comercialización, aseguramiento y control de calidad).

La mayoría de las mejoras que se han implementado de manera paulatina son las correspondientes a las instalaciones, por su tiempo y costo de ejecución.

Para certificar BPM es necesario la validación de procedimientos, por ello se implementó documentación prerequisite de acuerdo a la normativa técnica sanitaria para alimentos procesados (ARCSA 067).

Programas:

- **Control de documentos.** Los programas prerequisite exigen un programa de control de documentos (**Anexo 5.2**).
- **Manejo de plagas.** A través de una empresa externa acreditada se cumple con el programa de control de plagas (**Anexo 6.4**).
- **Suministro de agua.** Parte de las acciones correctivas fue el gestionar el abastecimiento de agua a través de la red pública de la ciudad de Latacunga. Por medio del programa se logra definir los procedimientos de muestreo para

determinar la calidad de agua, tomando en cuenta que éste no es parte de las materias primas que se utilizan para la elaboración del chocolate (**Anexo 5.7**).

- **Calibración y mantenimiento de equipos.** La calibración y el mantenimiento estará a cargo del representante técnico del proveedor del equipo (**Anexo 5.5**).
- **Capacitaciones.** Dentro de los cronogramas implementados para cada actividad, se encuentra el de capacitaciones, en donde los temas más relevantes a tratar fueron: Programas prerrequisitos de sistemas de gestión de calidad, Seguridad e inocuidad de alimentos, Beneficios e importancia de la implementación de Buenas Prácticas de Manufactura, con esto se logra incrementar el desempeño del personal y, por ende, la competitividad de la empresa (**Anexo 5.7**).
- **Buenas Prácticas de Manufactura.** La socialización de los programas POE y POES y el presente programa van de la mano con las capacitaciones (**Anexo 4**).
- **Control de proveedores.** La materia prima e insumos consta de varias exigencias para lograr la calidad del producto que ofrece la empresa, por ello se estableció el presente programa con procedimientos que cumplan con los requerimientos necesarios (**Anexo 5.8**).
- **Limpieza y desinfección.** Se implementó y validó los procedimientos y procesos para cumplir con los procesos de limpieza y desinfección de cada área de la planta (**Anexo 6.1**).
- **Trazabilidad.** Se estableció la codificación de cada proceso y cada producto que elabora la empresa, para lograr así, un seguimiento eficaz y eficiente de productos para detectar, prevenir o resolver cualquier inconveniente que se presentará (**Anexo 5.9**).

4.1.4 Evaluación final de la implementación de Buenas Prácticas de Manufactura en la empresa “CORPORACIÓN ESCACAO”

Por medio de la aplicación de un check List, como se aplicó de manera inicial, se logró verificar el porcentaje de mejora en el cumplimiento de Buenas prácticas de manufactura en la empresa “CORPORACIÓN ESCACAO”.

Tabla 5. Porcentaje de requerimientos de Buenas prácticas de manufactura evaluados en la inspección final

Requisito	Porcentaje de cumplimiento BPM (%)	Porcentaje de No cumplimiento BPM (%)
Instalaciones	46,92	53,08
Equipos y utensilios	75,00	25,00
Personal	66,67	33,33
Materias e insumos	62,50	37,50
Operaciones de producción	78,57	21,43
Envasado, etiquetado y empaquetado	100,00	0,00
Almacenamiento, distribución, transporte y comercialización	88,89	11,11
Aseguramiento y control de calidad	55,21	44,79
TOTAL	60,00	40,00

*Valoración máxima 100 puntos

Elaborado por: Carolina Arroba. (2020).

La Tabla 5, muestra el porcentaje de cumplimiento de BPM basado en la normativa técnica sanitaria para alimentos procesados, el cual fue 96,85%, valor que mostró un incremento gracias al desarrollo de los programas POE y POES, a las acciones correctivas realizadas y a la implementación de las Buenas prácticas de manufactura para obtener la certificación.

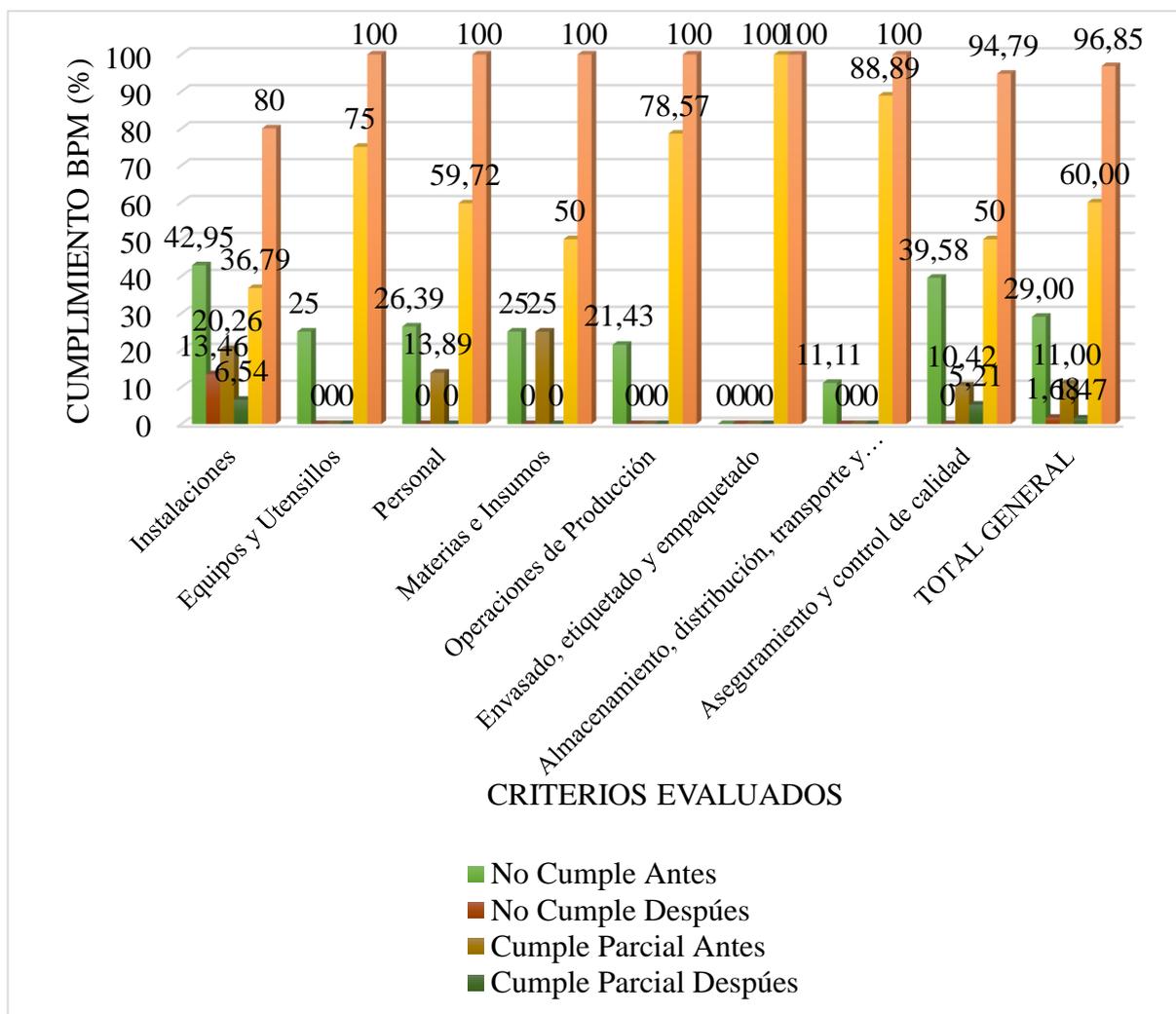


Figura 10. Porcentajes totales del cumplimiento BPM de cada criterio de evaluación, basado al análisis inicial y final

En la Figura 10, se observa la diferencia entre la verificación inicial y final (**Anexo 7**) de cada uno de los criterios de evaluación, dando como resultado un incremento global del cumplimiento BPM de 36,85%. Esta variación se debe a la incorporación un control de plagas (trampas anti roedores, lámparas atrapa insectos), señalética, cortinas traslapadas, ya no existen cables colgantes ni descubiertos, uniones entre paredes, techo y pisos de manera cóncava, la tubería se pintó de acuerdo a la norma INEN para colores, se separó de manera fija la parte administrativa con la zona de producción, se cerraron de manera permanente las ventanas para impedir el ingreso de cualquier plaga, se designó la indumentaria necesaria para el personal.

También se realizó las capacitaciones sobre los temas previstos para mejorar el desempeño del personal, se diseñó los Procedimientos Operativos Estandarizados

(POE) (**Anexo 5**) y los Procedimientos Operativos Estandarizados de Sanitización (POES) (**Anexo 6**), logrando con ello porcentajes de cumplimiento aptos para la certificación BPM.

4.2 Verificación de hipótesis

Basado en los resultados obtenidos del análisis de las condiciones iniciales y finales de la empresa “CORPORACIÓN ESCACAO”, se evaluó la hipótesis.

Hipótesis nula (H₀)

El desarrollo de un modelo para la implementación de la certificación de Buenas prácticas de manufactura (BPM) bajo la Resolución del ARCSA 067:2015 no influye significativamente en la calidad e inocuidad de los productos de la empresa “CORPORACIÓN ESCACAO” ubicada en la ciudad de Latacunga.

Hipótesis alternativa (H₁)

El desarrollo de un modelo para la implementación de la certificación de Buenas prácticas de manufactura (BPM) bajo la Resolución del ARCSA 067:2015 influye significativamente en la calidad e inocuidad de los productos de la empresa “CORPORACIÓN ESCACAO” ubicada en la ciudad de Latacunga.

Conclusión: Se rechaza la hipótesis nula y se acepta la hipótesis alternativa. Debido a que la categoría considerada como “Cumple satisfactorio”, en base al análisis realizado en la evaluación de la fábrica, evidencia un porcentaje del 96,85% de cumplimiento de las Buenas prácticas de manufactura (BPM), lo que se debe a la presencia de documentación, a las acciones correctivas realizadas en las No conformidades identificadas en cada capítulo de la normativa y a la implementación de la certificación BPM.

CAPÍTULO V

CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

5.1 Conclusiones

- Se desarrolló un modelo para la implementación de la certificación de Buenas prácticas de manufactura (BPM) bajo la Resolución del ARCSA 067:2015 en la empresa “CORPORACIÓN ESCACAO” ubicada en la ciudad de Latacunga. Los Procedimientos Operativos Estandarizados (POE) y los Procedimientos Operativos Estandarizados de Sanitización (POES), servirán de apoyo a los altos directivos y a todo el personal que labore en la empresa para que cumplan con lo estipulado en relación a la adecuada manipulación y producción de alimentos seguros e inocuos.
- Se analizaron las condiciones iniciales de la línea de producción para establecer el porcentaje de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura, mediante un check List, basado en la normativa técnica sanitaria para alimentos procesados según la resolución (ARCSA 067:2015), el porcentaje obtenido (60%) correspondiente a la consigna “Cumple satisfactorio”, permitió establecer la necesidad e importancia de la certificación BPM mediante un modelo de implementación de Buenas prácticas de manufactura (BPM).
- Se elaboraron manuales y procedimientos guías basados en la información y resultados obtenidos del diagnóstico previo. La aplicación del modelo de Buenas prácticas de manufactura fue primordial para el incremento del porcentaje de cumplimiento, mejora y conformidad obtenido inicialmente, puesto que pasó de 60,00% a 96,85%. La documentación que se generó fue en lo referente a: equipos y utensilios, personal, instalaciones, materias primas e insumos, operaciones de producción, envasado, etiquetado y empaquetado, almacenamiento, distribución, transporte y comercialización, aseguramiento y control de calidad.
- Se diseñó e implementó un programa de Buenas prácticas de manufactura de acuerdo a los lineamientos estipulados por el ARCSA, gracias al cual la competitividad de la empresa podrá mejorar y garantizar la calidad e inocuidad de sus productos.

5.2 Recomendaciones

Mantener y dar seguimiento al sistema de Buenas prácticas de manufactura (BPM) en todos los niveles que estipula la normativa vigente (equipos y utensilios, personal, instalaciones, materias primas e insumos, operaciones de producción, envasado, etiquetado y empaquetado, almacenamiento, distribución, transporte y comercialización, aseguramiento y control de calidad), para estar comprometidos con la mejora continua, con la calidad e inocuidad de los productos.

Aplicar de manera continua métodos para evaluar la calidad en los productos tanto interna como externamente, tanto a clientes directos y a consumidores finales, para seguir manteniendo a la empresa en un alto nivel de preferencia.

Periódicamente realizar una evaluación higiénico-sanitario para verificar el porcentaje de cumplimiento de Buenas prácticas de manufactura (BPM), basado en la normativa vigente, logrando con ello corregir o prevenir No conformidades encontradas.

Establecer programas de capacitación continua dirigido a todo el personal de la empresa, sobre temas relacionado a manipulación e inocuidad alimentaria, para cumplir de forma eficaz lo estipulado en las BPM y así obtener la certificación.

Es recomendable que todo el personal tenga una predisposición para cumplir con disposiciones y efectuar sus funciones de manera eficaz y eficiente; la alta dirección, así como el personal operativo y administrativo debe mostrar responsabilidad y compromiso para ejecutar las acciones necesarias dentro de la planta, de esta manera será más sencillos el cumplimiento de las buenas Prácticas de Manufactura.

BIBLIOGRAFÍA

- Agencia Nacional de Regulación, Vigencia y Control Sanitario. (ARCSA). (2015). Resolución ARCSA-DE-067-2015-GGG.
- Castillo, J. & Chaves, J. (2008). Implementación de la documentación de las Buenas prácticas de manufactura y establecimiento de los manuales de procedimiento de las pruebas fisicoquímicas en la planta de enfriamiento. Pontificia Universidad Javeriana. Bogotá-Colombia. [En línea]. Consultado el 18 de oct. de 20 en <https://www.javeriana.edu.co/biblos/tesis/ciencias/tesis132.pdf>
- Del Río, L. (2008). Cómo implementar y certificar un sistema de gestión de la calidad en la Universidad. Revista de Investigación en Educación. [En línea]. Consultado el 18 de oct. de 20 en <http://reined.webs.uvigo.es/index.php/reined/article/view/40/29>
- Dirección de Higiene y Bromatología de la Intendencia de Maldonado. (2017). Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento POES. [En línea]. Consultado el 18 de oct. de 20 en http://www.maldonado.gub.uy/documentos/pdf/2017/manipulacion/2_Procedimientos_operativos_estandarizados_de_saneamiento.pdf
- FAO & OMS. (2003). Garantía de la Inocuidad y Calidad de los Alimentos: Directrices para el Fortalecimiento de los Sistemas Nacionales de Control de los Alimentos. Roma-Italia. [En línea]. Consultado el 18 de oct. de 20 en <http://www.fao.org/3/y8705s/y8705s00.htm>
- FAO. (2006). Buenas prácticas de higiene y APPCC. [En línea]. Consultado el 18 de oct. de 20 en <http://www.fao.org/food/food-safety-quality/capacity-development/haccp/es/>
- FAO. (2011). Manual de Buenas Prácticas de Manufactura en la elaboración de productos lácteos. Guatemala. [En línea]. Consultado el 18 de oct. de 20 en <http://www.fao.org/3/a-bo953s.pdf>
- FAO. (2015). Resolución N° ARCSA-DE-067-2015 – Normativa técnica sanitaria unificada para alimentos procesados, plantas procesadoras de alimentos, establecimientos de distribución, comercialización, transporte de alimentos y

establecimientos de alimentación colectiva. [En línea]. Consultado el 18 de oct. de 20 en <http://www.fao.org/faolex/results/details/es/c/LEX-FAOC165821>

Montenegro, S (2012). Buenas Prácticas de Manufactura para una empresa de Servicios de Alimentación. Escuela Politécnica Nacional. Quito – Ecuador. [En línea]. Consultado el 18 de oct. de 20 en <https://bibdigital.epn.edu.ec/bitstream/15000/4616/1/CD-4246.pdf>

Novillo, E., Parra, E., Ramón, D. & López, M. (2017). Gestión de la Calidad: Un Enfoque Práctico. Primera Edición. Guayaquil. Ecuador.

Origen. (2010). Historia ORIGEN Chocolate de Altura. [En línea]. Consultado el 18 de oct. de 20 en <https://origenecuador.com/historia/>

Palma, D. (2011). Estudio para la implementación de Buenas Prácticas de Manufactura en los servicios de alimentación del Hotel Río Amazonas. Escuela Politécnica Nacional. Quito – Ecuador. [En línea]. Consultado el 18 de oct. de 20 en <https://bibdigital.epn.edu.ec/bitstream/15000/3827/1/CD-3598.pdf>

Portafolio educativo en temas clave en Control de la Inocuidad de los Alimentos. (2011). Procedimientos Operativos Estandarizados. [En línea]. Consultado el 18 de oct. de 20 en http://www.anmat.gov.ar/portafolio_educativo/pdf/cap6.pdf

Pozo, A. (2017). Diseño de Procesos Operativos Estandarizados Bajo la Filosofía de Buenas Prácticas de Manufactura en la cadena de Producción de Yogurt para asegurar su Inocuidad Alimentaria en la Empresa de Lácteos “San Luis”. Universidad Técnica del Norte. Ibarra - Ecuador. [En línea]. Consultado el 18 de oct. de 20 en <http://repositorio.utn.edu.ec/bitstream/123456789/6916/3/ARTICULO.pdf>

Quizanga, V. (2009). Diseño del plan y documentación para la implementación de Buenas Prácticas de Manufactura para la elaboración de panela granulada en la Planta INGAPI. Universidad Politécnica Nacional. [En línea]. Consultado el 8 de nov. de 20 en <https://bibdigital.epn.edu.ec/bitstream/15000/1683/1/CD-2014.pdf>

Santos, M. & Álvarez, L. (2007). Gestión de la calidad total de acuerdos con el modelo de EFQM: Evidencias sobre sus efectivos en el rendimiento empresarial. Red de Revistas Científicas de América Latina, el Caribe, España y Portugal. Madrid-España. [En línea]. Consultado el 18 de oct. de 20 en <https://www.redalyc.org/pdf/433/43301306.pdf>

Suarez, J. (2012). Introducción a la Competencia definida como Calidad. Madrid-España. [En línea]. Consultado el 18 de oct. de 20 en http://www.pasaiaport.eus/images/CALIDAD_N1.pdf

ANEXOS

ANEXO 1

ANÁLISIS DE LAS CONDICIONES INICIALES DE LA LÍNEA DE PRODUCCIÓN EN BASE A LA RESOLUCIÓN ARCSA 067:2015

Tabla 3. Análisis de las condiciones iniciales de la línea de producción de la empresa
“CORPORACIÓN ESCACAO”



LISTA DE VERIFICACIÓN DEL NORMATIVA BPM 067

CENTRO AUDITADO: Corporación ESCACAO
FECHA AUDITORIA: 06/02/2020
RESPONSABLE: Carolina Arroba A.

TITULO 3: REQUISITOS DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA
CAPÍTULO 1
DE LAS INSTALACIONES

CUMPLE (2)	CUMPLE PALCIAL (1)	NO CUMPLE	OBSERVACIONES
			NO APLICA (N/A)

Art. 73 y Art 74 De las condiciones mínimas básicas y localización

1	a. El riesgo de contaminación y alteración es mínimo	1	Existe presencia de polvo
	b. El diseño y distribución de las áreas permite un mantenimiento, limpieza y desinfección apropiado, minimizando las contaminaciones	2	
	c. Las superficies y materiales, particularmente los que están en contacto con los alimentos no son tóxicos y están diseñados para el uso pretendido, fáciles de mantener, limpiar y desinfectar	2	
	d. Se facilita un control efectivo de plagas, y se dificulta el acceso y refugio de las mismas	0	No cuentan con ningún tipo de barrera contra plagas
	a. Están protegidos de focos de insalubridad que representen riesgos de contaminación	1	En los alrededores existe terrenos baldíos, los mismo que se pueden convertir en un foco de contaminación.

Art. 75 Diseño y Construcción

2	a. Ofrece protección contra polvo, materias extrañas, insectos, roedores, aves y otros elementos del ambiente exterior y que mantenga las condiciones sanitarias	0	Existen aberturas en las puertas y las ventanas no tienen ningún tipo de protección.
	b. La construcción es sólida y dispone de espacio suficiente para la instalación, operación y mantenimiento de los equipos, así como para la circulación del personal y el traslado de materiales o alimentos	2	

c. Dispone de facilidades suficientes para la higiene personal	2		
d. Están divididas las áreas interiores de acuerdo al grado de higiene y al riesgo de contaminación	2		

Art. 76 Condiciones específicas de las áreas, estructuras internas y accesorios.

1. Distribución de áreas			
3	a. Se encuentran las áreas distribuidas y señalizadas siguiendo el flujo hacia delante (desde recepción hasta despacho)		0
	b. Se dispone de apropiado mantenimiento, limpieza, desinfección, desinfestación y prevención de contaminación cruzada por corrientes de aire, traslado de materiales, alimentos o circulación de personal de las áreas críticas. Facilita la limpieza, desinfección, mantenimiento y desinfestación de áreas críticas.	1	No existe un adecuado sistema de limpieza para el traslado de personal de un área a otra.
	c. Si se dispone de elementos inflamables, están ubicados en un área alejada, adecuada y ventilada.		0

2. Pisos, paredes, techos y drenajes				
4	Pisos, paredes techos falsos, instalaciones suspendidas, drenajes evitan acumulación de suciedad o residuos		0	El techo y paredes tienen espacios donde se puede acumular polvo.
	Evita condensación, goteras, formación de moho o desprendimiento superficial en planta y en cámaras de refrigeración			N/A No disponen de cámaras de condensación ni refrigeración.
	a. Se pueden limpiar y mantener limpios			N/A
	b. Las cámaras de congelación y refrigeración permiten una adecuada limpieza, drenaje y condiciones sanitarias			N/A
	c. Están protegidos los drenajes del piso, y su diseño permite una fácil limpieza. (cuando sea requerido deben tener sellos hidráulicos, trampas de grasa y sólidos)	1		Los drenajes del piso cuentan con un espacio sobresalido desde la cubierta hasta el piso, lo que impide su fácil limpieza.
	d. Son cóncavas las uniones entre piso y pared en áreas críticas	1		Las áreas sucia y semi sucia no.
	e. Las áreas donde las paredes no terminan unidas totalmente al techo, se encuentran inclinadas para evitar acumulación de polvo	1		
f. Los techos falsos y demás estructuras suspendidas están diseñadas para evitar la acumulación de suciedad, condensación, formación de mohos, desprendimientos superficiales, se limpian y se dan mantenimiento	1		Cuentan con hendiduras donde se acumula polvo.	

3. Ventanas, puertas y otras aberturas

5	a. En áreas donde el producto esté expuesto, las ventanas, repisas y otras aberturas están diseñadas para evitar la acumulación de polvo. Los bordillos de las ventanas están inclinados para evitar que sean utilizadas como estantes		1		Los bordillos de las ventanas no son inclinados.
	b. Las ventanas están protegidas con películas anti proyección, y hechas con materiales no astillable	2			
	c. Las ventanas se encuentran totalmente selladas, sin huecos y limpias	2			
	d. Las ventanas que dan al exterior están protegidos con mallas anti plagas		1		
	e. Las áreas en donde el alimento este expuesto no tienen puertas de accesos directo desde el exterior, o un sistema de seguridad que lo cierre automáticamente, doble puerta, puertas de doble servicio y sistemas de protección contra plagas.		1		

4. Escaleras, Elevadores y estructuras complementarias (rampas, plataformas)

6	a. Están ubicadas y construidas de manera que no contaminen el alimento, dificulten el flujo regular del proceso y la limpieza de la planta.	2			
	b. Están construidos de materiales durables, fácil de limpiar y mantener	2			
	c. Se encuentran protegidas las líneas de producción de las estructuras complementarias aéreas que pasan directamente sobre ellas, para evitar caída de objetos y materiales extraños.				N/A

5. Instalaciones eléctricas y redes de agua

7	a. La red de instalaciones eléctricas, se prefiere adosados a la pared y ¿existe un procedimiento de inspección y limpieza en áreas críticas?			0	
	b. Se ha evitado cables colgantes sobre las áreas de manipulación de alimentos	2			
	c. Se han identificado y rotulado las tuberías de agua de acuerdo a la norma INEN			0	

6. Iluminación

8	a. Se ha iluminado adecuadamente las áreas para que los procesos no tengan diferencia en el día y la noche	2			
	b. Se ha protegido las luminarias en caso de rotura		1		

7. Calidad del aire y ventilación

	a. Se dispone de medios adecuados de ventilación natural o mecánica, directa o indirecta para prevenir la condensación de vapor, polvo y facilitar la remoción de calor			0	
	b. Se evita el ingreso de aire desde un área contaminada a una limpia, y los equipos tienen un programa de limpieza adecuado			0	
	c. Los sistemas de ventilación evitan la contaminación con aerosoles, grasas, olores, etc. provenientes de los mismos				N/A

9	equipos que puedan contaminar al alimento			
	d. Se encuentran protegidas con malla las aberturas para circulación de aire			0
	e. Se mantiene presión positiva en las áreas de producción con aire filtrado en caso de tener ventiladores o equipos acondicionadores			N/A
	f. Se mantiene un programa de mantenimiento, limpieza o cambios para los filtros de aire			N/A

8. Control de temperatura y humedad ambiental

10	a. Se dispone de mecanismos para controlar la temperatura y humedad del ambiente			0
----	--	--	--	---

9. Instalaciones Sanitarias

11	a. Se dispone de servicios higiénicos, duchas y vestuarios en cantidad suficiente independientes para hombre y mujeres. (conforme a leyes laborales vigentes).	2		
	b. Las instalaciones sanitarias no tienen acceso directo a las áreas de producción	2		
	c. Se dispone de dispensador de jabón, implementos para secado de manos y recipientes cerrados para basura en los servicios sanitarios	2		
	d. Se dispone de dispensadores de desinfectante a los ingresos a las zonas de producción			0
	e. Se mantienen limpias las instalaciones sanitarias	2		
	f. Se ha dispuesto comunicaciones o advertencias al personal sobre la obligatoriedad de lavarse las manos después de usar los sanitarios y antes de reiniciar las labores de producción			0

Art. 77 Servicios de planta - facilidades

12	1. Suministro de agua			
	a. Se dispone de abastecimiento y sistema de distribución adecuado de agua potable, e instalaciones para almacenamiento, distribución y control			0
	Cisternas con programa de limpieza y desinfección			0
	b. El suministro de agua tiene mecanismos adecuados para garantizar la temperatura y presiones requeridas en el proceso, limpieza y desinfección efectiva	2		
	c. Se dispone de agua no potable para usos industriales que no sea como ingrediente, ni contamine el alimento	2		
d. Los sistemas de agua no potable se encuentran identificados y separados de la red de agua potable			0	
	2. Suministro de vapor			

13	El generador de vapor dispone de filtros para retención de partículas, y usa químicos de grado alimenticio				N/A	
3. Disposición de desechos líquidos						
14	a. Se dispone de instalaciones o sistemas adecuados para la disposición final de aguas negras y efluentes industriales			0		
	b. Los drenajes y sistemas de disposición están diseñados y construidos para evitar la contaminación del alimento, agua o sus reservorios	2				
	4. Disposición de desechos sólidos					
	a. Se dispone de un sistema adecuado de recolección, almacenamiento, protección y eliminación de basuras			0		
	b. Si se requiere, se dispone de sistemas de seguridad para evitar contaminaciones accidentales			0		
	c. Los residuos se remueven frecuentemente de las áreas de producción, disponiéndose de manera que evite la generación de malos olores o contaminación	2				
	d. Están ubicadas las áreas de desperdicios fuera de las de producción y en sitios alejados de la misma			0		

CAPÍTULO 2 DE LOS EQUIPOS Y UTENSILIOS

Art. 78y Art 99 Selección, fabricación e instalación					
15	Las especificaciones técnicas cumplirán con los siguiente:				
	1. Construidos con materiales que no transmitan sustancias tóxicas, reaccionen o transmitan olores al alimento	2			
	2. Construidos en materiales que sea de fácil limpieza y desinfección	2			
	3. Diseño de fácil limpieza, desinfección e inspección, que impida la contaminación por lubricantes, refrigerantes, sellantes, al producto	2			
	4. Utilizan lubricantes grado alimenticio en sitios donde estén ubicados sobre el alimento	2			
	5. Las superficies de contacto directo con el alimento se encuentran libres de pintura, o materiales desprendibles	2			
	6. Se puede realizar una fácil limpieza de las superficies exteriores	2			
	7. Las tuberías de transporte de alimentos están construidos de materiales que prevengan la contaminación y acumulación de residuos	2			
	8. Los equipos están ubicados en forma que permitan el flujo continuo, minimizando la posibilidad de contaminación y confusión	2			
	Evita el uso de madera	2			
9. El equipo y utensilios están fabricados de materiales que resistan la corrosión y las	2				

	repetidas operaciones de limpieza y desinfección.				
--	---	--	--	--	--

	Art. 79 Monitoreo de los equipos: Condiciones de instalación y funcionamiento				
16	Sistema de calibración confiable (control de peligros)			0	
	Instrumentos e implementos de control adecuados	2			

TÍTULO 4: REQUISITOS DE FABRICACIÓN

CAPÍTULO 1

PERSONAL

	Art. 80 Consideraciones generales				
17	1. Se mantiene la higiene y el cuidado personal	2			
	2. Se capacita al trabajador, y se lo responsabiliza del proceso a cargo		1		

	Art. 81 Educación y capacitación				
18	a. Se ha implementado un programa de capacitación documentado, basado en BPM			0	
	Registro de capacitaciones				
	b. La capacitación incluye a los empleados que labore dentro de las diferentes áreas			0	
	c. El programa incluye normas, procedimientos precauciones a tomar			0	

	Art. 82 Estado de Salud				
19	1. - Se hace evaluación médica del trabajador antes de que ingrese a trabajar		1		
	- Se realiza reconocimiento médico cada vez que sea necesario, y después de que ha sufrido una enfermedad infecciosa contagiosa	2			
	2. Se evita que los trabajadores portadores de una enfermedad infecciosa manipulen alimentos	2			

	Art. 83 Higiene y medidas de protección				
20	1. El personal dispone de uniformes adecuados para realizar las operaciones productivas. Uniformes lavables o desechables			0	
	Operaciones de lavado en lugar apropiado	2			
	2. Los delantales, guantes, botas, mascarillas se mantienen limpios y en buen estado	2			
	3. El personal se lava las manos antes de comenzar el trabajo y después de realizar actividades contaminantes	2			
	4. El personal se desinfecta las manos cuando el proceso así lo requiere	2			

	Art. 84 Comportamiento del personal				
--	--	--	--	--	--

21	1. Se ha prohibido fumar y consumir alimentos en áreas de producción	2			
	2. El personal de áreas productivas mantiene el cabello cubierto, uñas cortas, sin esmalte, no lleva joyas, sin maquillaje, barba o bigote al descubierto durante la jornada de trabajo	2			

22	Art. 85 Se ha prohibido el acceso a áreas de proceso a personal no autorizado	2			
	Art. 86 Se ha señalado con normas de seguridad en sitios visibles para el personal de planta y ajenos			0	
	Art. 87 Las visitas y el personal administrativo ingresan a áreas de proceso con las debidas protecciones y con ropa adecuada?	2			

CAPÍTULO 2 MATERIAS E INSUMOS

23	Art. 88 Se inspeccionan y rechazan las materias e ingredientes que contengan parásitos, microorganismos patógenos, sustancias tóxicas, descompuestas o cuya contaminación no pueda reducirse	2			
	Art. 89 Se define el estado de aprobación o rechazo de las materias primas antes de ser utilizados	2			

24	Art. 90 Se recibe la materia prima e insumos en condiciones para evitar su contaminación	2			
	Art. 91 Se almacenan las materias primas e insumos de manera que se prevenga la contaminación, deterioro y se minimice su deterioro (Ingredientes, envases y empaques)	2			

25	Art. 92 Los recipientes o envases que contienen la materia prima no son deteriorables o desprenden sustancias que causen alteraciones o contaminación.		1		
----	---	--	---	--	--

26	Art. 93 Se dispone de un procedimiento para ingresar ingredientes en áreas susceptibles de contaminación y que se prevenga los riesgos				N/A
----	---	--	--	--	-----

27	Art. 94 Se descongelan las materias congeladas bajo condiciones controladas de tiempo y temperatura				N/A
	Art. 95 Los aditivos alimentarios no superan los límites				N/A

	establecidos en la normativa nacional o internacional (Codex)			
--	---	--	--	--

28	Art. 96 Agua			
	1. Como materia prima			
	a. Se utiliza agua de calidad potable (INEN)			N/A
	b. Se fabrica el hielo a partir de agua potable (INEN)			N/A

28	2. Para los equipos			
	a. Se utiliza agua potable para limpieza y lavado de materia prima, equipos y objetos que entran en contacto con los alimentos (INEN)		0	
	b. Si se dispone de agua recirculada, tiene las características de agua potable (INEN)			N/A

CAPÍTULO 3
OPERACIONES DE PRODUCCIÓN

29	Planificación de la producción			
	Art. 97 El alimento elaborado cumple con las especificaciones correspondientes, y que las técnicas y procedimientos se aplican correctamente	2		

30	Art. 98, 101, 106, 107, 111 Se elabora el alimento cumpliendo procedimientos validados, con equipos limpios, personal capacitado, registrando todas las operaciones efectuadas, con los PCC, observaciones y advertencias		1	
	Procedimientos de producción validados		0	
	Control de condiciones de operación (Aw, pH, presión, tiempo, temperatura, humedad)	2		
	Prevención de contaminación física al alimento (mallas, trampas, imanes, detector de metales)		0	
	Registro de fabricación (incluye puntos críticos)	2		
	Monitoreo, observaciones, acciones correctivas o medidas tomadas de anomalías durante el proceso de fabricación	2		
	Registros de acuerdo a la vida útil del producto		0	
	Registros de reproceso o destrucción		0	

31	Art 100 Condiciones pre operacionales			
	Instrumentos de control en buen estado para toma de condiciones de operación	2		

	Art 102, 103, 117 Programa de seguimiento continuo Trazabilidad			
--	--	--	--	--

32	Art. 46 Se han identificado los productos terminados con número de lote, fecha de producción e identificación del fabricante, adicional de las indicadas en la norma técnica de rotulado	2			
	Programa de trazabilidad			0	

Art 108, 113 Aire					
33					
	Aire o gases inocuos como medio de transporte	2			

CAPÍTULO 4

ENVASADO, ETIQUETADO Y EMPAQUETADO

Art 112, 109, 122 CONDICIONES GENERALES					
34	Art. 41 El envasado, etiquetado y empaquetado cumple con la norma técnica y reglamentos vigentes	2			
	Llenado o envasado en áreas separadas de contaminación y/o deterioro	2			

Art 113, 114, 115 ENVASES					
35	Art. 42 Los empaques ofrecen protección adecuada al producto, y permite etiquetado conforme.	2			
	Art. 43 En caso de reutilizar empaques, estos deben reunir las características de inocuidad. Procedimiento	2			
	Art. 44 Si se utiliza material de vidrio, se sigue un procedimiento establecido para evitar roturas. Procedimiento				N/A

Art 116 Tanques y depósitos					
36	Art. 45 Los tanques o depósitos de transportes al granel, son diseñados y construidos de acuerdo a normas técnicas, y sus superficies no favorecen la acumulación de suciedad o dan origen a fermentaciones, descomposición o cambio del producto. Sistema adecuado de limpieza				N/A

Art 118 Actividades pre operacionales. Antes de iniciar las operaciones de envasado y empaquetado se registran y empaquetan cumpliendo lo siguiente:					
37	Verificación y registro adecuado del diseño y material de envase, de su limpieza y de su desinfección				
	1. Limpieza e higiene del área	2			
	2. Que los alimentos a empaquetar, correspondan con los materiales de envasado y	2			

	acondicionamiento			
	3. Que los recipientes para envasado estén correctamente limpios y desinfectados, si es el caso	2		

38	Art. 119 Los alimentos en espera del etiquetado están separados e identificados convenientemente			
	Alimentos envasados separados e identificados	2		

	Art. 120			
39	Art. 49 Se han colocado los productos terminados sobre plataformas o paletas para evitar su contaminación con el piso.	2		
	Art. 50 Se ha capacitado al personal de empaque sobre los errores que pueden causar un riesgo al producto	2		

**CAPÍTULO 5
ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN, TRANSPORTE
Y COMERCIALIZACIÓN**

	Art. 121, 122, 125, 126, 127, 128 Condiciones generales			
40	Art. 52 Se mantienen en condición higiénica y ambiental apropiadas las bodegas de almacenamiento de producto terminado para evitar el deterioro o contaminación	2		
	Art. 53 Se dispone de controles de temperatura y humedad que asegure las condiciones del producto terminado en las bodegas		0	
	Art. 54 Se evita el contacto del piso del producto terminado mediante uso de estanterías, paletas, etc.	2		
	Art. 55 Los alimentos son almacenados de manera que facilitan la circulación del personal, el aseo y mantenimiento del local	2		
	Art. 56 Se dispone de un mecanismo de identificación del producto que indique la condición de aprobado, rechazado o cuarentena		0	
	Art. 57 Se almacena los productos de acuerdo a las condiciones ambientales adecuadas, refrigeración o congelación	2		

	Art 129 El transporte de alimentos debe cumplir con:			
	Transporte con condiciones exigidas según el alimento	2		
	Condiciones de temperatura y sanitarias del transporte			

41	1. Se transportan los alimentos y materias primas manteniendo las condiciones higiénico sanitarias y de temperatura establecidas para garantizar la conservación de la calidad del producto				N/A
	2. Los vehículos de transporte son adecuados a la naturaleza del alimento y construidos con materiales apropiados, para que protejan al alimento				N/A
	3. En caso que se requiera, los vehículos disponen de enfriadores para refrigeración o congelación				N/A
	4. El contenedor de producto del vehículo está construido con un material de fácil limpieza, evita la contaminación o alteración del producto				N/A
	5. Se cumple la prohibición de transportar alimentos junto de sustancias tóxicas o peligrosas	2			
	6. Se revisan los vehículos antes de efectuar la carga para asegurar la condición higiénica de los mismos				N/A
	7. Se ha responsabilizado al propietario o representante del vehículo de la condición higiénica durante el transporte				N/A

Art. 130 Se comercializa o expende los productos en condiciones que garanticen la conservación o protección

42	1. Se dispone de vitrinas, estantes o muebles de fácil limpieza	2			
	2. Se dispone de neveras o congeladores para los productos que requiere condiciones de refrigeración o congelación	2			
	3. Se dispone de un responsable del mantenimiento de las condiciones sanitarias exigidas por el alimento para su conservación	2			

TITULO 5: GARANTÍA DE CALIDAD

CAPÍTULO ÚNICO

DEL ASEGURAMIENTO Y CONTROL DE CALIDAD

Art. 131 Procedimiento de control de calidad

43	Previenen defectos evitables y reducen defectos naturales	2			
	Se rechaza producto que no sea apto para su consumo	2			

Art. 132 Sistema de control de aseguramiento de la inocuidad

44	Art. 60 Se dispone de controles de calidad en las etapas de fabricación, procesamiento, envasado, almacenado y distribución de los alimentos. Se rechaza todo alimento que no sea apto para el consumo humano				
	Controles durante recepción de materia prima hasta distribución de producto terminado		1		
	Evaluación de riesgo mediante la probabilidad de ocurrencia y gravedad del peligro		1		
	Medida de control para prevención			0	

	Art. 61 se dispone de un sistema de control y aseguramiento de calidad preventivo que cubra todas las etapas del proceso, desde la recepción hasta la distribución de alimentos terminados			0	
--	---	--	--	---	--

Art. 133 Condiciones mínimas de seguridad					
--	--	--	--	--	--

45	Manuales e instructivos, actas y regulaciones de planta, equipos y procesos, planes de muestreo, procedimiento de laboratorio y especificaciones de métodos de ensayo, son reconocidos oficialmente o normados			0		
	Sistema de almacenamiento, distribución, métodos y procedimientos de laboratorio mediante especificaciones que definen criterios de aceptación, liberación o retención y rechazo de los mismos			0		
	1. Las especificaciones de materias primas y alimentos terminados definen completamente la calidad de todos los alimentos y de todas las materias primas con los cuales son elaborados, incluyendo criterios claros para su aceptación, liberación o retención, y rechazo		1			
	2. Se dispone documentación sobre la planta, equipos y procesos			0		
	3. Se dispone de manuales e instructivos, actas y regulaciones de equipos, procesos y procedimientos requeridos para fabricar alimentos, sistema de almacenamiento y distribución, métodos y procedimientos de laboratorio, o todas las etapas que puedan afectar la inocuidad del alimento			0		
	4. Son los planes de muestreo, procedimientos de laboratorio, especificaciones y métodos de ensayo reconocidos oficialmente o normados, para que los resultados sean confiables		1			

Art. 133, f Sistema de control de alérgenos					
--	--	--	--	--	--

46	Evita la presencia de alérgenos no declarados en el producto	2			
	Cumple con la norma de rotulado vigente cuando lo contenga	2			

Art. 134					
-----------------	--	--	--	--	--

47	Art. 64 Se dispone de un laboratorio de pruebas y ensayos de control de calidad, propio o externo	2			
----	---	---	--	--	--

Art. 135, 100 Registros individuales escritos de cada equipo o instrumento para:					
---	--	--	--	--	--

48	Art. 65 Se lleva un registro individual escrito correspondiente a limpieza, calibración y mantenimiento preventivo de cada equipo o instrumento			0	
----	---	--	--	---	--

Art. 136, 99 Programa de limpieza y desinfección					
---	--	--	--	--	--

	Programa de limpieza pre operacional y registros de				
--	---	--	--	--	--

49	verificación y validación				
	1. Los procedimientos a seguir, incluyendo sustancias y agentes a utilizar, concentraciones, forma de uso, frecuencia, equipos e implementos requeridos para efectuar las operaciones			0	
	2. Se toman las medidas preventivas para que en el proceso no se ponga en riesgo la inocuidad del alimento			0	

Art. 137 Control de plagas					
Sistema terciarizado o propio de control de plagas					

50	3. Se mantiene la prohibición de realizar actividades de control de roedores con agentes químicos dentro de las instalaciones de producción, envase, transporte y distribución de alimentos.	2			
	2. Se utiliza agentes químicos dentro de las instalaciones de proceso, envase o transporte.				N/A

ANEXO 2

PLAN DE ACCIONES CORRECTIVAS EN BASE A LOS INCUMPLIMIENTOS HALLADOS EN EL ANÁLISIS DE LAS CONDICIONES INICIALES

Tabla 4. Plan de mejoras y costos de implementación de acciones correctivas principales

¿Por qué se hace?			¿Quién lo hace?	¿Dónde lo hace?	¿Cuánto Cuesta?		¿Cuándo hacerlo?
CRITERIO EVALUADO	NO CONFORMIDAD	ACCIONES CORRECTIVAS	RESPONSABLE	LUGAR	INVERSIÓN	VALOR (\$)	FECHA DE INICIO
Instalaciones	No cuenta con un sistema de control de plagas.	Lámparas atrapa insectos.	Ing. Paul Escobar (Presidente, Jefe de operaciones)	Área interna	SI	520	Febrero 2020
	No existe un sistema de protección contra el polvo u otro tipo de material extraño.	Instalación de barreras plásticas (cortinas traslapadas) contra polvo u otro tipo de material extraño.		Puertas de ingreso al área de proceso y entre áreas productivas.	SI	300	
	No dispone de facilidades suficientes para la higiene personal	Implementar una zona de lavado de manos dentro del área de proceso, con sus respectivos implementos (jabón, toallitas, desinfectante)		Área interna	SI	450	Abril
	Elementos inflamables como gas doméstico está ubicado dentro de la planta.	Adecuar el sistema de gas hacia un lugar alejado y ventilado.		Área de Tostado y Descascarillado	SI	1800	Noviembre
	La red de instalaciones eléctrica no está cubierta.	Canalizar la red eléctrica.		Área interna	SI	100	Marzo

Instalaciones

La tubería de agua no está identificada de acuerdo a la norma INEN.	Pintar la tubería de acuerdo a la Norma INEN
Los equipos no cuentan con un programa de limpieza adecuado.	Diseñar un programa de limpieza adecuado
No se dispone de abastecimiento de agua potable.	Hacer los trámites pertinentes para disponer de agua potable.
No hay protección en los drenajes.	Instalación de rejillas para evitar obstrucciones en las tuberías.
No existe concavidad entre la pared y el piso.	Adecuamiento de las curvaturas entre pisos y paredes.
Existe aberturas entre la pared y el techo.	Sellar las aberturas para evitar la entrada de polvo o algún tipo de plaga.
Ventanas y focos no cuentan con láminas de protección en caso de rupturas.	Instalación de láminas de protección contra rupturas de cristales.
No existen puertas que estén diseñadas e instaladas de tal manera que	Instalación de puertas y cortinas o barreras de plástico que eviten el ingreso de polvo o

Ing. Paul Escobar
(Presidente, Jefe de operaciones)

Área de producción	SI	40	Noviembre
Área interna	NO		Abril
A toda la planta	SI	500	Agosto
Pisos	SI	350	Mayo
Área sucia y semi sucia	SI	1000	Octubre
Área sucia y semi sucia	SI	125	Mayo
Área interna	SI	50	Marzo
Toda la planta	SI	300	Marzo

facilitan el proceso y brinden seguridad para evitar contaminación del producto.	material extraño.
Las paredes no terminan unidas al techo y no se encuentran inclinadas para evitar la acumulación de polvo.	Añadir un sistema donde las uniones queden inclinadas.
No hay dispositivos para el control de temperatura y humedad.	Adquisición de equipos como termómetros, termocuplas e hidrómetros.
Las ventanas tienen rejillas en donde puede acumularse polvo.	Retirar las rejillas de los filos y hacer una curvatura en los mismos.
Las ventanas tienen acceso al área administrativa, por ende, al exterior de la planta.	Realizar una separación de áreas y sellar las ventanas de manera permanente.
Existen paredes trizadas.	Corregir de modo que no existan grietas
Falta de rotulado e identificación de cada una de las	Señalizar y rotular de acuerdo a la norma técnica NTE INE

Ing. Paul Escobar
(Presidente, Jefe de operaciones)

Toda la planta	SI	80	Octubre
Toda la planta	SI		
Área sucia y semi sucia	NO		Noviembre
Zona de producción	SI	160	Noviembre
Área sucia y semi sucia	SI	100	Noviembre
Área de producción	SI		

Instalaciones

líneas de flujo.	0440:084	Ing. Paul Escobar (Presidente, Jefe de operaciones)					
Señalética para limpieza y desinfección de manos.	Instalación de letreros para el proceso de lavado de manos.		Lavamanos.	SI			
No existe un sistema de recolección, almacenamiento y protección de desechos.	Realizar un programa en el cual detalle el procedimiento para el tratamiento de residuos sólidos o líquidos.		Área externa.	NO			Marzo
No existe un lugar específico para el centro de gestión de residuos.	Diseñar la construcción de un lugar para la gestión de desechos o destinar los desechos a un lugar específico.		Ingreso a cada una de las áreas de producción.	NO			Agosto
No cuenta con basureros distintos para cada tipo de residuo.	Añadir basureros destinados para cada tipo de residuo en cada área donde se requiera		Área interna	SI	80		Septiembre
Las ventanas que dan al exterior no cuentan con mallas anti plagas.	Incrementar sistemas anti plagas o sellas de manera permanente las ventanas.		Toda la planta	NO			Septiembre
Las puertas de ingreso no cuentan con un sistema de seguridad anti plagas.	Añadir cortinas traslapadas y eliminar las aberturas existentes entre puertas o paredes.		Toda la planta	SI	100		Marzo

No existe un control médico para el personal de planta.	Generar un historial médico para el personal de la empresa en una casa de salud.	Ing. Paul Escobar (Presidente, Jefe de operaciones)		NO		Octubre
No hay la suficiente señalética sobre disposiciones establecidas en la empresa.	Instalación de señalética.		Área externa e interna de planta.	SI		
No hay disponibilidad de mandiles, cofias y mascarillas desechables para el personal visitante a la planta	Adquirir indumentaria desechable para personal que visita la planta como es mandil, cofia y mascarilla		Ingreso al área productiva	SI	15	Julio

Personal	No existe un programa de capacitación documentado, basado en BPM.	Diseñar un programa de capacitación documentado, basado en BPM.	Área interna	NO		Agosto
	El personal de planta no dispone de la indumentaria adecuada para los procesos productivos.	Cambiar la dotación de uniformes del personal.	Ingreso a las actividades productivas	SI	85	Marzo
Operaciones de producción	No existen programas, instructivos y	Desarrollar la documentación pertinente que valide	Área interna	NO		Febrero

	registros de las operaciones de producción.	los procesos productivos.					
	No se previene algún tipo de contaminación física al alimento.	Dentro del proceso añadir imanes y un sistema de tamiz.					
	No cuentan con registros sobre la vida útil del producto ni reprocesos.	Diseñar documentación.				Octubre	
	No existe evidencia del seguimiento de trazabilidad del producto.	Diseñar un sistema de trazabilidad.	Ing. Paul Escobar (Presidente, Jefe de operaciones)			Noviembre	
Aseguramiento y control de calidad	No se dispone de un sistema de control y aseguramiento de la calidad preventivo.	Desarrollar un sistema de control y aseguramiento de la calidad preventivo.					Abril
	No existe un programa de limpieza, registros de verificación ni validación.	Implementar un programa de limpieza, registros de verificación ni validación					Mayo

	No existe la documentación necesaria sobre programas y procedimientos de las actividades que se generan en la empresa.	Desarrollar la documentación que valide los procesos de producción.	Ing. Paul Escobar (Presidente, Jefe de operaciones)	Aseguramiento de la calidad.	NO		Septiembre
COSTO TOTAL PARA EJECUTAR LAS ACCIONES CORRECTIVAS:							\$6155

ANEXO 3

CHECK LIST DE VERIFICACIÓN FINAL

Tabla 6. Análisis de las condiciones finales de la línea de producción de la empresa “CORPORACIÓN ESCACAO”.



LISTA DE VERIFICACIÓN DEL NORMATIVA BPM 067

CENTRO AUDITADO: Corporación ESCACAO
FECHA AUDITORIA: 10/12/2020
RESPONSABLE: Carolina Arroba A.

	CUMPLE (2)	CUMPLE PARCIAL (1)	NO CUMPLE	OBSERVACIONES
TITULO 3: REQUISITOS DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA				NO APLICA (N/A)
CAPÍTULO 1				

Art. 73 y Art 74 De las condiciones mínimas básicas y localización

1	a. El riesgo de contaminación y alteración es mínimo	2			
	b. El diseño y distribución de las áreas permite un mantenimiento, limpieza y desinfección apropiado, minimizando las contaminaciones	2			
	c. Las superficies y materiales, particularmente los que están en contacto con los alimentos no son tóxicos y están diseñados para el uso pretendido, fáciles de mantener, limpiar y desinfectar	2			
	d. Se facilita un control efectivo de plagas, y se dificulta el acceso y refugio de las mismas		1		
	a. Están protegidos de focos de insalubridad que representen riesgos de contaminación		1		

Art. 75 Diseño y Construcción

2	a. Ofrece protección contra polvo, materias extrañas, insectos, roedores, aves y otros elementos del ambiente exterior y que mantenga las condiciones sanitarias	2			
	b. La construcción es sólida y dispone de espacio suficiente para la instalación, operación y mantenimiento de los equipos, así como para la circulación del personal y el traslado de materiales o alimentos	2			
	c. Dispone de facilidades suficientes para la higiene personal	2			
	d. Están divididas las áreas interiores de acuerdo al grado de higiene y al riesgo de contaminación	2			

Art. 76 Condiciones específicas de las áreas, estructuras internas y accesorios.

1. Distribución de áreas				
3	a. Se encuentran las áreas distribuidas y señalizadas siguiendo el flujo hacia delante (desde recepción hasta despacho)	2		
	b. Se dispone de apropiado mantenimiento, limpieza, desinfección, desinfestación y prevención de contaminación cruzada por corrientes de aire, traslado de materiales, alimentos o circulación de personal de las áreas críticas. Facilita la limpieza, desinfección, mantenimiento y desinfestación de áreas críticas.	2		
	c. Si se dispone de elementos inflamables, están ubicados en un área alejada, adecuada y ventilada.	2		

2. Pisos, paredes, techos y drenajes

4	Pisos, paredes techos falsos, instalaciones suspendidas, drenajes evitan acumulación de suciedad o residuos			
	Evita condensación, goteras, formación de moho o desprendimiento superficial en planta y en cámaras de refrigeración	2		
	a. Se pueden limpiar y mantener limpios	2		
	b. Las cámaras de congelación y refrigeración permiten una adecuada limpieza, drenaje y condiciones sanitarias	2		
	c. Están protegidos los drenajes del piso, y su diseño permite una fácil limpieza. (cuando sea requerido deben tener sellos hidráulicos, trampas de grasa y sólidos)	2		
	d. Son cóncavas las uniones entre piso y pared en áreas críticas	2		
	e. Las áreas donde las paredes no terminan unidas totalmente al techo, se encuentran inclinadas para evitar acumulación de polvo	2		
f. Los techos falsos y demás estructuras suspendidas están diseñadas para evitar la acumulación de suciedad, condensación, formación de mohos, desprendimientos superficiales, se limpian y se dan mantenimiento		1		

3. Ventanas, puertas y otras aberturas

5	a. En áreas donde el producto esté expuesto, las ventanas, repisas y otras aberturas están diseñadas para evitar la acumulación de polvo. Los bordillos de las ventanas están inclinados para evitar que sean utilizadas como estantes		1	
	b. Las ventanas están protegidas con películas anti proyección, y hechas con materiales no astillable	2		
	c. Las ventanas se encuentran totalmente selladas, sin huecos y limpias	2		
	d. Las ventanas que dan al exterior están protegidos con mallas anti plagas	2		

	e. Las áreas en donde el alimento este expuesto no tienen puertas de accesos directo desde el exterior, o un sistema de seguridad que lo cierre automáticamente, doble puerta, puertas de doble servicio y sistemas de protección contra plagas.	2			
--	--	---	--	--	--

4. Escaleras, Elevadores y estructuras complementarias (rampas, plataformas)

6	a. Están ubicadas y construidas de manera que no contaminen el alimento, dificulten el flujo regular del proceso y la limpieza de la planta.	2			
	b. Están contruidos de materiales durables, fácil de limpiar y mantener	2			
	c. Se encuentran protegidas las líneas de producción de las estructuras complementarias aéreas que pasan directamente sobre ellas, para evitar caída de objetos y materiales extraños.				N/A

5. Instalaciones eléctricas y redes de agua

7	a. La red de instalaciones eléctricas, se prefiere adosados a la pared y ¿existe un procedimiento de inspección y limpieza en áreas críticas?	2			
	b. Se ha evitado cables colgantes sobre las áreas de manipulación de alimentos	2			
	c. Se han identificado y rotulado las tuberías de agua de acuerdo a la norma INEN	2			

6. Iluminación

8	a. Se ha iluminado adecuadamente las áreas para que los procesos no tengan diferencia en el día y la noche	2			
	b. Se ha protegido las luminarias en caso de rotura	2			

7. Calidad del aire y ventilación

9	a. Se dispone de medios adecuados de ventilación natural o mecánica, directa o indirecta para prevenir la condensación de vapor, polvo y facilitar la remoción de calor	2			
	b. Se evita el ingreso de aire desde un área contaminada a una limpia, y los equipos tienen un programa de limpieza adecuado	2			
	c. Los sistemas de ventilación evitan la contaminación con aerosoles, grasas, olores, etc. provenientes de los mismos equipos que puedan contaminar al alimento	2			
	d. Se encuentran protegidas con malla las aberturas para circulación de aire			0	
	e. Se mantiene presión positiva en las áreas de producción con aire filtrado en caso de tener ventiladores o equipos acondicionadores				N/A
	f. Se mantiene un programa de mantenimiento, limpieza o cambios para los filtros de aire				N/A

8. Control de temperatura y humedad ambiental

10	a. Se dispone de mecanismos para controlar la temperatura y humedad del ambiente			0	
----	--	--	--	---	--

9. Instalaciones Sanitarias					
11	a. Se dispone de servicios higiénicos, duchas y vestuarios en cantidad suficiente independientes para hombre y mujeres. (conforme a leyes laborales vigentes).	2			
	b. Las instalaciones sanitarias no tienen acceso directo a las áreas de producción	2			
	c. Se dispone de dispensador de jabón, implementos para secado de manos y recipientes cerrados para basura en los servicios sanitarios	2			
	d. Se dispone de dispensadores de desinfectante a los ingresos a las zonas de producción	2			
	e. Se mantienen limpias las instalaciones sanitarias	2			
	f. Se ha dispuesto comunicaciones o advertencias al personal sobre la obligatoriedad de lavarse las manos después de usar los sanitarios y antes de reiniciar las labores de producción			0	

Art. 77 Servicios de planta - facilidades					
1. Suministro de agua					
12	a. Se dispone de abastecimiento y sistema de distribución adecuado de agua potable, e instalaciones para almacenamiento, distribución y control	2			
	Cisternas con programa de limpieza y desinfección	2			
	b. El suministro de agua tiene mecanismos adecuados para garantizar la temperatura y presiones requeridas en el proceso, limpieza y desinfección efectiva	2			
	c. Se dispone de agua no potable para usos industriales que no sea como ingrediente, ni contamine el alimento	2			
	d. Los sistemas de agua no potable se encuentran identificados y separados de la red de agua potable	2			
2. Suministro de vapor					
13	El generador de vapor dispone de filtros para retención de partículas, y usa químicos de grado alimenticio				N/A
3. Disposición de desechos líquidos					
14	a. Se dispone de instalaciones o sistemas adecuados para la disposición final de aguas negras y efluentes industriales			0	
	b. Los drenajes y sistemas de disposición están diseñados y construidos para evitar la contaminación del alimento, agua o sus reservorios	2			
	4. Disposición de desechos sólidos				
	a. Se dispone de un sistema adecuado de recolección, almacenamiento, protección y eliminación de basuras	2			
	b. Si se requiere, se dispone de sistemas de seguridad para evitar			0	

	contaminaciones accidentales			
	c. Los residuos se remueven frecuentemente de las áreas de producción, disponiéndose de manera que evite la generación de malos olores o contaminación	2		
	d. Están ubicadas las áreas de desperdicios fuera de las de producción y en sitios alejados de la misma	2		

CAPÍTULO 2 DE LOS EQUIPOS Y UTENSILIOS

Art. 78y Art 99 Selección, fabricación e instalación

Las especificaciones técnicas cumplirán con los siguiente:

15	1. Construidos con materiales que no transmitan sustancias tóxicas, reaccionen o transmitan olores al alimento	2		
	2. Construidos en materiales que sea de fácil limpieza y desinfección	2		
	3. Diseño de fácil limpieza, desinfección e inspección, que impida la contaminación por lubricantes, refrigerantes, sellantes, al producto	2		
	4. Utilizan lubricantes grado alimenticio en sitios donde estén ubicados sobre el alimento	2		
	5. Las superficies de contacto directo con el alimento se encuentran libres de pintura, o materiales desprendibles	2		
	6. Se puede realizar una fácil limpieza de las superficies exteriores	2		
	7. Las tuberías de transporte de alimentos están contruidos de materiales que prevengan la contaminación y acumulación de residuos	2		
	8. Los equipos están ubicados en forma que permitan el flujo continuo, minimizando la posibilidad de contaminación y confusión	2		
	Evita el uso de madera	2		
9. El equipo y utensilios están fabricados de materiales que resistan la corrosión y las repetidas operaciones de limpieza y desinfección.	2			

Art. 79 Monitoreo de los equipos: Condiciones de instalación y funcionamiento

16	Sistema de calibración confiable (control de peligros)	2		
	Instrumentos e implementos de control adecuados	2		

TÍTULO 4: REQUISITOS DE FABRICACIÓN

CAPÍTULO 1 PERSONAL

Art. 80 Consideraciones generales

	1. Se mantiene la higiene y el cuidado personal	2		
--	---	---	--	--

17	2. Se capacita al trabajador, y se lo responsabiliza del proceso a cargo	2			
----	--	---	--	--	--

Art. 81 Educación y capacitación

18	a. Se ha implementado un programa de capacitación documentado, basado en BPM	2			
	Registro de capacitaciones				
	b. La capacitación incluye a los empleados que labore dentro de las diferentes áreas	2			
	c. El programa incluye normas, procedimientos precauciones a tomar	2			

Art. 82 Estado de Salud

19	1. - Se hace evaluación médica del trabajador antes de que ingrese a trabajar	2			
	- Se realiza reconocimiento médico cada vez que sea necesario, y después de que ha sufrido una enfermedad infecciosa contagiosa	2			
	2. Se evita que los trabajadores portadores de una enfermedad infecciosa manipulen alimentos	2			

Art. 83 Higiene y medidas de protección

20	1. El personal dispone de uniformes adecuados para realizar las operaciones productivas. Uniformes lavables o desechables	2			
	Operaciones de lavado en lugar apropiado	2			
	2. Los delantales, guantes, botas, mascarillas se mantienen limpios y en buen estado	2			
	3. El personal se lava las manos antes de comenzar el trabajo y después de realizar actividades contaminantes	2			
	4. El personal se desinfecta las manos cuando el proceso así lo requiere	2			

Art. 84 Comportamiento del personal

21	1. Se ha prohibido fumar y consumir alimentos en áreas de producción	2			
	2. El personal de áreas productivas mantiene el cabello cubierto, uñas cortas, sin esmalte, no lleva joyas, sin maquillaje, barba o bigote al descubierto durante la jornada de trabajo	2			

Art. 85 Se ha prohibido el acceso a áreas de proceso a personal no autorizado

22		2			
	Art. 86 Se ha señalado con normas de seguridad en sitios visibles para el personal de planta y ajenos	2			

	Art. 87 Las visitas y el personal administrativo ingresan a áreas de proceso con las debidas protecciones y con ropa adecuada?	2			
--	--	---	--	--	--

CAPÍTULO 2
MATERIAS E INSUMOS

23	Art. 88 Se inspeccionan y rechazan las materias e ingredientes que contengan parásitos, microorganismos patógenos, sustancias tóxicas, descompuestas o cuya contaminación no pueda reducirse	2			
----	--	---	--	--	--

	Art. 89 Se define el estado de aprobación o rechazo de las materias primas antes de ser utilizados	2			
--	--	---	--	--	--

24	Art. 90 Se recibe la materia prima e insumos en condiciones para evitar su contaminación	2			
----	--	---	--	--	--

	Art. 91 Se almacenan las materias primas e insumos de manera que se prevenga la contaminación, deterioro y se minimice su deterioro (Ingredientes, envases y empaques)	2			
--	--	---	--	--	--

25	Art. 92 Los recipientes o envases que contienen la materia prima no son deteriorables o desprenden sustancias que causen alteraciones o contaminación.		1		
----	--	--	---	--	--

26	Art. 93 Se dispone de un procedimiento para ingresar ingredientes en áreas susceptibles de contaminación y que se prevenga los riesgos				N/A
----	--	--	--	--	-----

27	Art. 94 Se descongelan las materias congeladas bajo condiciones controladas de tiempo y temperatura				N/A
----	---	--	--	--	-----

	Art. 95 Los aditivos alimentarios no superan los límites establecidos en la normativa nacional o internacional (Codex)				N/A
--	--	--	--	--	-----

Art. 96 Agua
1. Como materia prima

	a. Se utiliza agua de calidad potable (INEN)				N/A
--	--	--	--	--	-----

	b. Se fabrica el hielo a partir de agua potable (INEN)				N/A
--	--	--	--	--	-----

2. Para los equipos

28	a. Se utiliza agua potable para limpieza y lavado de materia prima, equipos y objetos que entran en contacto con los alimentos (INEN)	2			
----	---	---	--	--	--

	b. Si se dispone de agua recirculada, tiene las características de agua potable (INEN)				N/A
--	--	--	--	--	-----

CAPÍTULO 3
OPERACIONES DE PRODUCCIÓN

	Planificación de la producción				
29	Art. 97 El alimento elaborado cumple con las especificaciones correspondientes, y que las técnicas y procedimientos se aplican correctamente	2			

30	Art. 98, 101, 106, 107, 111 Se elabora el alimento cumpliendo procedimientos validados, con equipos limpios, personal capacitado, registrando todas las operaciones efectuadas, con los PCC, observaciones y advertencias				
	Procedimientos de producción validados	2			
	Control de condiciones de operación (Aw, pH, presión, tiempo, temperatura, humedad)	2			
	Prevención de contaminación física al alimento (mallas, trampas, imanes, detector de metales)	2			
	Registro de fabricación (incluye puntos críticos)	2			
	Monitoreo, observaciones, acciones correctivas o medidas tomadas de anomalías durante el proceso de fabricación	2			
	Registros de acuerdo a la vida útil del producto	2			
	Registros de reproceso o destrucción	2			

	Art 100 Condiciones pre operacionales				
31	Instrumentos de control en buen estado para toma de condiciones de operación	2			

	Art 102, 103, 117 Programa de seguimiento continuo Trazabilidad				
32	Art. 46 Se han identificado los productos terminados con número de lote, fecha de producción e identificación del fabricante, adicional de las indicadas en la norma técnica de rotulado	2			
	Programa de trazabilidad	2			

	Art 108, 113 Aire				
33	Aire o gases inocuos como medio de transporte	2			

CAPÍTULO 4
ENVASADO, ETIQUETADO Y EMPAQUETADO

	Art 112, 109, 122 CONDICIONES GENERALES				
34	Art. 41 El envasado, etiquetado y empaquetado cumple con la norma técnica y reglamentos vigentes	2			

	Llenado o envasado en áreas separadas de contaminación y/o deterioro	2			
Art 113, 114, 115 ENVASES					
35	Art. 42 Los empaques ofrecen protección adecuada al producto, y permite etiquetado conforme.	2			
	Art. 43 En caso de reutilizar empaques, estos deben reunir las características de inocuidad. Procedimiento	2			
	Art. 44 Si se utiliza material de vidrio, se sigue un procedimiento establecido para evitar roturas. Procedimiento				N/A
Art 116 Tanques y depósitos					
36	Art. 45 Los tanques o depósitos de transportes al granel, son diseñados y construidos de acuerdo a normas técnicas, y sus superficies no favorecen la acumulación de suciedad o dan origen a fermentaciones, descomposición o cambio del producto. Sistema adecuado de limpieza				N/A
Art 118 Actividades pre operacionales. Antes de iniciar las operaciones de envasado y empaçado se registran y empaçan cumpliendo lo siguiente:					
37	Verificación y registro adecuado del diseño y material de envase, de su limpieza y de su desinfección				
	1. Limpieza e higiene del área	2			
	2. Que los alimentos a empaçar, correspondan con los materiales de envasado y acondicionamiento	2			
	3. Que los recipientes para envasado estén correctamente limpios y desinfectados, si es el caso	2			
38	Art. 119 Los alimentos en espera del etiquetado están separados e identificados convenientemente				
	Alimentos envasados separados e identificados	2			
Art. 120					
39	Art. 49 Se han colocado los productos terminados sobre plataformas o paletas para evitar su contaminación con el piso.	2			
	Art. 50 Se ha capacitado al personal de empaque sobre los errores que pueden causar un riesgo al producto	2			

CAPÍTULO 5

ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN, TRANSPORTE Y COMERCIALIZACIÓN

Art. 121, 122, 125, 126, 127, 128 Condiciones generales				
40	Art. 52 Se mantienen en condición higiénica y ambiental apropiadas las bodegas de almacenamiento de producto terminado para evitar el deterioro o contaminación	2		
	Art. 53 Se dispone de controles de temperatura y humedad que asegure las condiciones del producto terminado en las bodegas	2		
	Art. 54 Se evita el contacto del piso del producto terminado mediante uso de estanterías, paletas, etc.	2		
	Art. 55 Los alimentos son almacenados de manera que facilitan la circulación del personal, el aseo y mantenimiento del local	2		
	Art. 56 Se dispone de un mecanismo de identificación del producto que indique la condición de aprobado, rechazado o cuarentena	2		
	Art. 57 Se almacena los productos de acuerdo a las condiciones ambientales adecuadas, refrigeración o congelación	2		

Art 129 El transporte de alimentos debe cumplir con:				
41	Transporte con condiciones exigidas según el alimento	2		
	Condiciones de temperatura y sanitarias del transporte			
	1. Se transportan los alimentos y materias primas manteniendo las condiciones higiénico sanitarias y de temperatura establecidas para garantizar la conservación de la calidad del producto			N/A
	2. Los vehículos de transporte son adecuados a la naturaleza del alimento y construidos con materiales apropiados, para que protejan al alimento			N/A
	3. En caso que se requiera, los vehículos disponen de enfriadores para refrigeración o congelación			N/A
	4. El contenedor de producto del vehículo está construido con un material de fácil limpieza, evita la contaminación o alteración del producto			N/A
	5. Se cumple la prohibición de transportar alimentos junto de sustancias tóxicas o peligrosas	2		
	6. Se revisan los vehículos antes de efectuar la carga para asegurar la condición higiénica de los mismos			N/A
7. Se ha responsabilizado al propietario o representante del vehículo de la condición higiénica durante el transporte			N/A	

Art. 130 Se comercializa o expende los productos en condiciones que garanticen la conservación o protección				
42	1. Se dispone de vitrinas, estantes o muebles de fácil limpieza	2		
	2. Se dispone de neveras o congeladores para los productos que requiere condiciones de refrigeración o congelación	2		
	3. Se dispone de un responsable del mantenimiento de las condiciones sanitarias exigidas por el alimento para su conservación	2		

TÍTULO 5: GARANTÍA DE CALIDAD

CAPÍTULO ÚNICO

DEL ASEGURAMIENTO Y CONTROL DE CALIDAD

Art. 131 Procedimiento de control de calidad				
43	Previene defectos evitables y reduce defectos naturales	2		
	Se rechaza producto que no sea apto para su consumo	2		

Art. 132 Sistema de control de aseguramiento de la inocuidad				
44	Art. 60 Se dispone de controles de calidad en las etapas de fabricación, procesamiento, envasado, almacenado y distribución de los alimentos. Se rechaza todo alimento que no sea apto para el consumo humano			
	Controles durante recepción de materia prima hasta distribución de producto terminado	2		
	Evaluación de riesgo mediante la probabilidad de ocurrencia y gravedad del peligro	2		
	Medida de control para prevención		1	
	Art. 61 se dispone de un sistema de control y aseguramiento de calidad preventivo que cubra todas las etapas del proceso, desde la recepción hasta la distribución de alimentos terminados	2		

Art. 133 Condiciones mínimas de seguridad				
45	Manuales e instructivos, actas y regulaciones de planta, equipos y procesos, planes de muestreo, procedimiento de laboratorio y especificaciones de métodos de ensayo, son reconocidos oficialmente o normados	2		
	Sistema de almacenamiento, distribución, métodos y procedimientos de laboratorio mediante especificaciones que definen criterios de aceptación, liberación o retención y rechazo de los mismos	2		
	1. Las especificaciones de materias primas y alimentos terminados definen completamente la calidad de todos los alimentos y de todas las materias primas con los cuales son elaborados, incluyendo criterios claros para su aceptación, liberación o retención, y rechazo	2	1	
	2. Se dispone documentación sobre la planta, equipos y procesos	2		

	3. Se dispone de manuales e instructivos, actas y regulaciones de equipos, procesos y procedimientos requeridos para fabricar alimentos, sistema de almacenamiento y distribución, métodos y procedimientos de laboratorio, o todas las etapas que puedan afectar la inocuidad del alimento	2			
	4. Son los planes de muestreo, procedimientos de laboratorio, especificaciones y métodos de ensayo reconocidos oficialmente o normados, para que los resultados sean confiables		1		

Art. 133, f Sistema de control de alérgenos

46	Evita la presencia de alérgenos no declarados en el producto	2			
	Cumple con la norma de rotulado vigente cuando lo contenga	2			

Art. 134

47	Art. 64 Se dispone de un laboratorio de pruebas y ensayos de control de calidad, propio o externo	2			
----	---	---	--	--	--

Art. 135, 100 Registros individuales escritos de cada equipo o instrumento para:

48	Art. 65 Se lleva un registro individual escrito correspondiente a limpieza, calibración y mantenimiento preventivo de cada equipo o instrumento	2			
----	---	---	--	--	--

Art. 136, 99 Programa de limpieza y desinfección

	Programa de limpieza pre operacional y registros de verificación y validación				
49	1. Los procedimientos a seguir, incluyendo sustancias y agentes a utilizar, concentraciones, forma de uso, frecuencia, equipos e implementos requeridos para efectuar las operaciones	2			
	2. Se toman las medidas preventivas para que en el proceso no se ponga en riesgo la inocuidad del alimento	2			

Art. 137 Control de plagas

	Sistema terciarizado o propio de control de plagas				
50	3. Se mantiene la prohibición de realizar actividades de control de roedores con agentes químicos dentro de las instalaciones de producción, envase, transporte y distribución de alimentos.	2			
	2. Se utiliza agentes químicos dentro de las instalaciones de proceso, envase o transporte.				N/A

ANEXO 4

MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA DE LA EMPRESA CORPORACIÓN ESCACAO



ORIGENEC

MANUAL BPM

Unidad de Aseguramiento de Calidad

CONTROL DE CAMBIOS

Versión	Fecha	Autor	Descripción
01	2020/09/08	CA	Creación de documento

TABLA DE CONTENIDOS

3OBJETIVO	69
ALCANCE	69
DEFINICIONES	69
POLÍTICAS APLICABLES AL PROCEDIMIENTO	4
RESPONSABILIDADES	4
DESARROLLO DEL PROCEDIMIENTO	71
INDICADORES	13
ANEXOS	13
CORRECCIONES	13
DOCUMENTOS REFERENCIALES	13
FIRMAS DE CONFORMIDAD	13

1. OBJETIVO

- ✓ Trabajar acorde a los lineamientos de las Buenas Prácticas de Manufactura en el proceso productivo de alimentos en la Planta CORPORACIÓN ESCACAO, con el fin de garantizar la calidad e inocuidad de los productos que en ella se procesan.

2. ALCANCE

Este manual cubre de manera general toda la Planta CORPORACIÓN ESCACAO.

3. DEFINICIONES

Alimento: Frutas, verduras, pescado, productos lácteos, huevos, mercancías agrícolas crudas, aditivos de alimentación, bebidas, suplementos dietéticos e ingredientes dietéticos, productos de panadería, dulces, enlatados, entre otros.

Calibración: Es el ajuste de una máquina o aparato para realizar mediciones exactas.

Contaminación Cruzada: Es el proceso por el que las bacterias (o también suciedad) de un área son trasladadas generalmente por un manipulador alimentario a otra área antes limpia de manera que contamina alimentos o superficies.

Control: Dirigir las condiciones de una operación para mantener el cumplimiento de los criterios establecidos, situación en la que se siguen los procedimientos correctos y se cumplen los criterios establecidos.

Criterio: Un requisito sobre el cual puede basarse un juicio o decisión.

Desviación: Fallo en el cumplimiento de un límite.

Empacado: Se refiere a la colocación de alimentos dentro de un envase apropiado para tal fin.

Especificaciones: Documento que describe detalladamente las condiciones que deben reunir los productos o materiales usados u obtenidos durante la fabricación. Las especificaciones sirven de base para la evaluación de calidad.

Inocuidad de alimentos: Es la garantía de que al ingerir los alimentos no causarán daño al consumidor.

Instalaciones: Se refiere a los edificios y otras estructuras físicas que se utilizan para recibir, almacenar, producir, empaçar, y distribuir materias primas o productos terminados.

Intoxicación Alimentaria: Es una enfermedad causada por ingestión de alimentos contaminados.

Limpio: Significa que las superficies expuestas al contacto con los alimentos han sido lavadas y desinfectadas, y no se observa en ellos polvo, suciedad, residuos de alimentos u otros desperdicios.

Lote: Es el código que corresponde a la producción definida durante un período de tiempo determinado.

Microorganismos: Seres vivos tan pequeños que no se pueden ver a simple vista. Ejemplo: bacterias, levaduras, virus, etc.

Operaciones de Control de Calidad: Procedimiento planeado y sistemático para asegurar que los alimentos cumplan con las especificaciones requeridas del mismo.

Persona Autorizada: Es la persona designada para realizar alguna actividad o trabajo.

Plaga: Son diferentes animales tales como: insectos, aves, roedores, moscas, cucarachas, etc., en un lugar donde se consideran indeseables.

Planta: Edificio o instalación cuyas partes son usadas para manufactura, empaque, etiquetado, o almacenamiento de alimentos para el consumo de los seres humanos.

Procesamiento: Se refiere a la elaboración de alimentos a partir de uno o más ingredientes, es decir la síntesis, preparación, tratamiento, modificación o manipulación de los mismos.

Patógeno: Es un microorganismo capaz de causar enfermedad o daño.

Producto Terminado: Producto que ha sido sometido a todas las etapas de producción, incluyendo el envasado y etiquetado del mismo.

Producto Semielaborado: Producto parcialmente procesado que debe someterse a otras etapas de procesamiento antes de que se convierta en producto terminado.

Registro: Conjunto de datos relacionados entre sí, que constituyen una unidad de información en una base de datos.

Peligro: Característica biológica, química, alérgica o física que puede ser causa de que un alimento no sea inocuo (posibilidad de producir o causar daño).

Salud: Es el estado de completo bienestar tanto físico, social, y psicológico. Con base en esto se puede comprender que la enfermedad se manifiesta en un individuo cuando uno de estos factores está alterado.

4. POLÍTICAS APLICABLES AL MANUAL

El presente manual debe ser cumplido por absolutamente todos los niveles de mando de la planta CORPORACIÓN ESCACAO sin excepción alguna.

5. RESPONSABILIDADES

N°	RESPONSABLES	FUNCIONES
1	Departamento de Aseguramiento de Calidad	Capacitar al personal de la planta CORPORACIÓN ESCACAO sobre el contenido del presente manual y velar por el cumplimiento de todas las normas dispuestas en el presente documento.
2	Personal Operativo, Personal Administrativo, Visitas, y Contratistas	Cumplir con todas las normas dispuestas en el presente manual.

6. DESARROLLO DEL MANUAL

6.1. DISPOSICIONES GENERALES

6.1.1. PERSONAL

6.1.1.1. ESTADO DE SALUD

Todo el personal operativo cuenta con el certificado de salud previo su ingreso a trabajar en las instalaciones de CORPORACIÓN ESCACAO y durante la prestación

de sus servicios en la empresa el certificado de salud es renovado anualmente a fin de garantizar la salud y disminuir el riesgo de contaminación de los alimentos.

Toda persona de quien se sepa o se sospeche que padece o es vector de una enfermedad transmisible por los alimentos; o esté aquejada de heridas, infecciones cutáneas, llagas, diarreas u otra fuente de contaminación microbiana es ubicada en un área en la cual no comprometa la inocuidad del producto final. De manera que toda persona comunica cualquier anomalía de su salud a su jefe inmediato para adoptar las medidas preventivas correspondientes.

Ningún empleado que sufra heridas o lesiones continúa manipulando alimentos ni superficies en contacto con los mismos, mientras la herida no haya sido completamente protegida. Los cortes y abrasiones en la piel se cubren con una banda curativa y se coloca guantes para continuar con sus labores.

6.1.1.2. PRÁCTICAS HIGIÉNICAS

Toda persona que ingrese a la planta y esté en contacto directo con las materias primas, producto terminado, materiales de empaque, equipos y/o utensilios, practicará las normas de higiene que a continuación se describen:

6.1.1.2.1 Normas generales de BPM's para el ingreso a las instalaciones

- ✓ Está prohibido entrar a las instalaciones de CORPORACIÓN ESCACAO en estado de ebriedad o consumir bebidas alcohólicas, y fumar dentro de la misma.
- ✓ Todos contribuyen a conservar limpios los servicios higiénicos del personal, vestidores y todas las instalaciones, para ello:
 - Jalar la palanca del inodoro y urinario después de haberlos utilizado.
 - Colocan los desperdicios, material de desecho, bolsas desechables, papeles, etc., únicamente en los depósitos de basura.
 - No dejan ropa u otras pertenencias personales en lugares no destinados para este propósito.
 - No guardan alimentos ni utensilios en los lockers.

6.1.1.2.2 Normas generales de BPM's para el ingreso a la planta

- ✓ Todo el personal que ejecuta labores en planta no usa los bolsillos de su uniforme al ingresar a las áreas de procesamiento y envasado de productos, para prevenir que ciertos artículos caigan en el producto.
- ✓ Para trabajar en el área de PRODUCCIÓN
 - Personal Operativo: cofia, uniforme (pantalón y camiseta), zapatos de seguridad y mascarilla.
 - Personal Administrativo y Visitas: cofia, bata, protector de calzado, y mascarilla.

Toda persona que ingresa a las áreas de producción realiza las siguientes prácticas higiénicas:

- ✓ Lavar y desinfectar adecuadamente las manos, como indica el instructivo: “CAL-INS-01: Instructivo de lavado de manos”
- ✓ No ingresa con:
 - × Joyas tales como: relojes, pulseras, anillos, aretes, collares, etc.
 - × Teléfono celular.
 - × Aparatos electrónicos como cámara de fotos, iPhone, mp3, tablets, entre otros. Solamente el personal autorizado puede ingresar cámara de fotos.
 - × Grapas.
 - × Dinero.
 - × Billeteras.
 - × Cigarrillos.
 - × Alimentos, bebidas.
 - × Lápices o lapiceros.
 - × Borrador.
 - × Maquillaje.
 - × Rímel.
 - × Pestañas postizas.
 - × Papel higiénico.
 - × “Liquid paper” u otro líquido para corregir.

- ✓ Ninguna persona con enfermedad contagiosa, quemaduras, lesiones, heridas u otros no está en contacto directo con la materia prima y productos.
- ✓ Todo el personal operativo que trabaja en CORPORACIÓN ESCACAO ingresa con las uñas cortas y limpias, y de igual manera sin pintura ni esmalte durante las horas de trabajo.
- ✓ Todo el personal se lava correctamente las manos:
 - Antes de ingresar a planta.
 - Antes y después de comer.
 - Después de ir al servicio sanitario.
 - Después de manipular desechos.
 - Después de manipular productos ajenos a la producción (teléfonos, puertas, papeles, computadoras, etc.).
- ✓ Nadie lleva puesto cofia, guantes, buzo, zapatos de seguridad ni al comedor ni al baño.
- ✓ Todo el personal mantiene y conserva los uniformes en adecuadas condiciones de limpieza.
- ✓ No usa lentes de contacto con fines estéticos, y las personas que requieran el uso de los mismos con fines médicos deben informar al Departamento de Calidad para tomar las medidas preventivas necesarias.

7.1.1.2.3 Normas específicas de BPM's por cargo para el ingreso a planta:

Personal Operativo

- ✓ El personal masculino luce cabello y patillas cortos, barba rasurada. Si tiene cabello largo, el cabello está bien sujetado.
- ✓ El personal femenino lleva el cabello bien sujetado y la cara sin maquillaje durante las horas de trabajo.
- ✓ No usa desodorante de olor fuerte, perfumes y otros cosméticos que tengan olores fuertes porque pueden impregnar el alimento con ese olor.
- ✓ Todo el personal porta el uniforme completamente limpio (cofia, pantalón, buzo, mascarilla) y zapatos de seguridad limpios
- ✓ Todo el personal se coloca el uniforme en los respectivos vestidores.
- ✓ Se coloca guantes con las manos limpias y desinfectadas.

- ✓ No ingresan a las áreas de producción con alimentos y/o bebidas.

Personal Administrativo

- ✓ El personal masculino que tenga cabello largo lo lleva bien sujetado, si tiene barba utiliza mascarilla de tal manera que quede completamente cubierta.
- ✓ El personal femenino que tenga uñas largas y/o pintadas usa guantes para ingresar a planta.
- ✓ El personal administrativo ingresa a la planta portando cofia, mascarilla, mandil, y protector de calzado

Visitantes

- ✓ Las visitas firman al ingreso una hoja de compromiso de cumplimiento BPM “CALID-REG-05 Normas de Buenas Prácticas de Manufactura para Visitantes y Contratistas”.
- ✓ El personal masculino que tenga cabello largo lo lleva bien sujetado, si tiene barba utiliza mascarilla de tal manera que quede completamente cubierta.
- ✓ El personal femenino que tenga uñas largas y/o pintadas usa guantes para ingresar a planta.
- ✓ Los visitantes ingresan a la planta portando cofia, mascarilla, mandil, y protector de calzado
- ✓ Ninguna visita o subcontratista puede tener contacto directo con el producto o material de empaque, sin previa autorización de la persona que le guía.

6.1.1.3. USO DEL UNIFORME

- ✓ Todo el personal operativo que labora en CORPORACIÓN ESCACAO dispone de mandiles correctamente limpios, mismos que van rotando acorde a su uso.
- ✓ Diariamente el portador del uniforme se lleva el mismo, para aplicar una correcta limpieza y desinfección, acorde al instructivo “CALID-INS-13 Instructivo de lavado de uniformes”.
- ✓ Dentro de las áreas de producción es obligatorio el uso de uniforme completo y limpio.

6.1.1.3.1. Uso de redecilla o gorro para el cabello

- ✓ Las personas que usan el cabello largo se sujetan de tal modo que no salga de la redecilla o gorra.
- ✓ La cofia se usa debajo de las orejas de tal modo que cubra todo el cabello para evitar que caiga en los alimentos.

6.1.1.3.2. Uso de mascarilla

- ✓ Toda persona que labora en el área de producción utiliza mascarilla con el fin de evitar cualquier tipo de contaminación en el producto
- ✓ La mascarilla se usa de tal modo que cubre la boca y la nariz.

6.1.1.3.3. Uso de guantes

- ✓ Todo el personal operativo que tenga contacto directo con el alimento está obligado a usar guantes.
- ✓ Todo el personal administrativo o visitantes que traiga uñas largas, uñas postizas, o extensiones de uñas y requiera ingresar a planta debe utilizar guantes.
- ✓ El uso de guantes no exime a las personas de lavarse las manos cuidadosamente y desinfectarse.

6.1.1.3.4. Uso de calzado

- ✓ En CORPORACIÓN ESCACAO el personal operativo utiliza calzado de transición y calzado antideslizante, el calzado de transición lo utilizan para trasladarse por las áreas externas a las zonas de producción, en tanto que, el calzado antideslizante lo utilizan específicamente para caminar dentro de las áreas de producción.
- ✓ El personal administrativo y visitas utiliza protector de calzado para ingresar a las áreas de producción.

6.1.1.4. CONDUCTA PERSONAL

Durante el proceso de producción, el personal operativo tiene totalmente prohibido efectuar las siguientes acciones:

- ✓ Rascarse la cabeza u otras partes del cuerpo.
- ✓ Introducir los dedos en las orejas, nariz y boca.

- ✓ Arreglarse el cabello, halarse los bigotes.
- ✓ Tocarse los granos y exprimir espinillas.
- ✓ Escupir, comer, fumar, y masticar chicle
- ✓ Toser y estornudar directamente sobre los alimentos.
- ✓ Apoyarse sobre paredes, equipos y productos.
- ✓ Colocarse mondadientes o fósforos en la boca.
- ✓ Laborar bajo el efecto de algún estimulante o en estado etílico.
- ✓ Tocarse o secarse el sudor de la frente con las manos.
- ✓ Limpiarse la cara con las manos o los brazos.
- ✓ Secarse las manos o brazos en el uniforme.
- ✓ Colocar en el piso productos, materia prima o material de empaque.

6.1.2. EDUCACIÓN Y CAPACITACIÓN

6.1.2.1. Empleados

- ✓ Una vez realizada la contratación de un nuevo empleado, éste pasa por un período de inducción antes de ingresar a trabajar a la planta.
- ✓ Todo el personal está bien capacitado sobre las consecuencias de la falta de higiene en la elaboración de productos alimenticios, para que puedan desarrollar un criterio de las medidas que se deben de tomar al momento de elaborar productos.
- ✓ Las capacitaciones están debidamente documentadas y registradas.

6.2. EDIFICIOS E INSTALACIONES

6.2.1. UBICACIÓN

CORPORACIÓN ESCACAO se encuentra ubicada en una zona industrial de la ciudad de Latacunga, donde la contaminación con microorganismos o químicos es reducida y está libre de olores desagradables.

Los accesos al área de producción cuentan con diferentes puertas que sirven de barrera para contrarrestar una posible contaminación con polvo y/o plagas.

Las áreas externas a la planta se mantienen limpias y ordenadas para evitar la aparición de plagas.

6.2.2. DISEÑO Y CONSTRUCCIÓN

- ✓ La empresa cuenta con las siguientes áreas: producción (bodega de almacenamiento de materias primas, proceso y empaque), vestidores, oficinas administrativas y baños.
- ✓ Las instalaciones de la planta están construidas y adaptadas buscando la funcionalidad de la misma para el proceso de producción.
- ✓ Las instalaciones están adecuadas de tal manera que favorecen las operaciones higiénico-sanitarias, desde la recepción de la materia prima hasta la obtención del producto terminado. Además de impedir que ingresen a la planta animales, insectos, roedores, plagas u otros contaminantes del medio como polvo.
- ✓ Los equipos están distribuidos de manera que existe un libre flujo de personal.
- ✓ Las ventanas de la planta son de vidrio y tienen protección contra ruptura y/o protecciones de seguridad.
- ✓ La bodega de materias primas cuenta con pallets que evitan el contacto con el suelo, los materiales están clasificados y almacenados de tal forma que evitan contaminación cruzada.
- ✓ La planta cuenta con un gabinete para almacenamiento de productos químicos para limpieza y desinfección. En esta bodega no se almacena ningún otro material, como el de empaque u otros.

6.2.2.1. Pisos de la planta

- ✓ Las uniones entre los pisos y las paredes de proceso son redondeadas para facilitar la limpieza y evitar la acumulación de materia orgánica y suciedad en general.
- ✓ Los pisos tienen drenajes en suficiente cantidad para facilitar la evacuación del agua.

6.2.2.2. Paredes, techos, y lámparas

- ✓ Las lámparas están protegidas contra quebraduras, de tal manera que el vidrio roto no represente un peligro de contaminación con material extraño.

- ✓ El espacio de trabajo entre los equipos y las paredes es suficiente como para que permita a los empleados realizar sus operaciones sin provocar contaminación en los alimentos.
- ✓ Las paredes y techos son higienizados acorde a lo establecido en el plan maestro de limpieza.

6.2.3. OPERACIONES SANITARIAS

6.2.3.1. Control de plagas

El programa de control de plagas de la planta CORPORACIÓN ESCACAO se maneja internamente mediante la implementación y control mensual de estaciones de control de plagas.

Como medidas preventivas para el control de plagas, se cumple con lo siguiente:

- ✓ Cada uno de los drenajes de la planta tiene tapa para evitar la entrada de plagas.
- ✓ Las ventanas se mantienen cerradas todo el tiempo para evitar el ingreso de plagas.
- ✓ No hay ningún agujero en las paredes y techo que permita el ingreso de plagas.
- ✓ Los materiales de desecho se evacuan diariamente del interior de la planta para evitar la atracción de plagas.

6.2.3.2. Suministro de agua

- ✓ El agua para uso general de la planta proviene de la Empresa Pública Municipal De Agua Potable Y Alcantarillado Del Gobierno Municipal De Latacunga EPMAPAL.

6.2.3.3. Drenaje

- ✓ El sistema de drenaje está diseñado de tal manera que toda el agua de desecho fluye hacia fuera de la planta sin correr el riesgo de que ésta regrese.

6.2.3.4. Baños

- ✓ Existen sanitarios que son limpiados diariamente.
- ✓ Los baños se encuentren en buen estado todo el tiempo, provistos de papel higiénico, basurero y una estación de lavamanos completa.

6.2.3.5. Estación de lavado de manos

- ✓ Al ingreso a planta se cuenta con los lavamanos que están debidamente equipados con suficiente agua, dispensadores de jabón y dispensadores de alcohol gel.

6.2.3.6. Vestidores y cancelos

- ✓ Existen vestidores que se limpian diariamente.
- ✓ Toda persona que labora en CORPORACIÓN ESCACAO tiene asignado un cancel, que se lo utiliza únicamente para guardar la ropa de calle.

6.2.3.7. Eliminación de basura y desperdicios

- ✓ Los recipientes para basura están identificados claramente y tienen tapa para evitar que estén descubiertos evitando así posibles contaminaciones.

6.3. EQUIPOS

- ✓ Los equipos empleados en planta son principalmente de acero inoxidable.
- ✓ Se cumple con el plan de mantenimiento preventivo de maquinaria y equipos, para asegurar un buen funcionamiento de estos y evitar fugas de lubricantes, mal funcionamiento u otra condición que pueda contaminar el producto.
- ✓ En caso de existir algún fallo en un equipo la persona encargada del área reporta inmediatamente el fallo al jefe inmediato, el personal de mantenimiento está a cargo de la reparación, cada acción tomada ya sea de mantenimiento preventivo o correctivo de los equipos es registrada.
- ✓ En caso de realizar alguna soldadura en las superficies de los equipos en contacto con los alimentos se utiliza un electrodo de acero inoxidable, procurando que el acabado sea lo más liso posible para evitar que se acumule suciedad o residuos de producto.
- ✓ Todos los equipos son higienizados acorde al procedimiento de limpieza.
- ✓ Los equipos de medición son calibrados acorde al procedimiento interno de metrología.

6.4. PRODUCCIÓN Y CONTROL DE PROCESO

6.4.1. MATERIA PRIMA

- ✓ Toda la materia prima que llega a la planta es inspeccionada antes del desembarque.

- ✓ Toda la materia prima que se encuentra caducada se coloca la etiqueta de RECHAZADO para posteriormente realizar el acta de baja y desalojar la misma.
- ✓ Toda la materia prima que se encuentra fuera de especificación se coloca la etiqueta de CUARENTENA hasta evaluar el riesgo y las posibilidades de uso, para posteriormente definir el status final de la misma.
- ✓ La materia prima permanece almacenada en pallets completamente limpios y libres de plagas.

6.4.2. MATERIAL DE EMPAQUE

- ✓ El material de empaque que ingresa a bodega es muestreado y comparado con los artes aprobados.
- ✓ El material de empaque se almacena sobre pallets en una zona limpia y aislada del resto de materiales en la bodega para evitar contaminación cruzada.

6.4.3. PRODUCCIÓN

- ✓ Al iniciar las labores de producción, cada empleado se asegura que los equipos se encuentren en buen estado e higienizados.
- ✓ El material de empaque se coloca siempre sobre pallets limpios.
- ✓ El producto terminado se apila sobre pallets limpios.
- ✓ Todo producto procesado o semiprocado que caiga al suelo es desechado.
- ✓ Todo el producto en proceso y producto terminado es monitoreado frecuentemente para asegurarse que cumple con las normas de calidad; en caso de que el producto no cumpla con las normas de calidad establecida, se aplica las acciones correctivas que correspondan.

6.4.4. CONTROL Y MONITOREO

- ✓ La verificación del cumplimiento de normas BPM del personal al inicio de la jornada se lo reporta en el registro CALID-REG-01 “Registro de Cumplimiento de Normas BPM”
- ✓ Las personas que incumplen y son reiterativas, son sancionadas acorde al siguiente criterio:
 - ♣ Primer Incumplimiento: Llamado de atención verbal.
 - ♣ Segundo Incumplimiento: Llamado de atención por escrito.

♣ Tercer Incumplimiento: La persona será sancionada pecuniariamente con un porcentaje del salario.

♣ Cuarto Incumplimiento en adelante: se reúnen el Jefe de Planta y Jefe de Calidad para definir la sanción.

6.5. NIVELES DE ACCIÓN POR DEFECTOS

El Departamento de Calidad evalúa constantemente el producto en proceso y producto terminado, basándose en especificaciones físico-químicas y microbiológicas que aseguran la calidad de las materias primas, productos semielaborados y productos terminados.

6.5.1. RECLAMOS POR DESVÍOS DE CALIDAD

Los reclamos son recibidos, investigados y registrados, el objetivo es determinar el punto de la cadena alimentaria donde se pudo haber originado el problema mediante un efectivo sistema de trazabilidad.

Se establece la aplicación de acciones correctivas con responsables y plazos de cumplimiento con la finalidad de reducir el riesgo de reclamos por el mismo motivo.

6.5.2. REGISTROS

Los registros están disponibles y contienen información legible, permanente, fechada, exacta y firmada por las personas responsables.

6.5.3. DOCUMENTACIÓN

Los datos son reportados mediante registros, sistemas de datos electrónicos, medios fotográficos u otros confiables. Si la documentación se efectúa por métodos electrónicos, solamente el personal autorizado tiene acceso y puede modificar los datos contenidos en la computadora.

7. INDICADORES

N/A

8. ANEXOS

✓ CALID-REG-01 “Registro de Cumplimiento de Normas BPM”

9. CORRECCIONES

N/A

10. DOCUMENTOS REFERENCIALES

TITLE 21--FOOD AND DRUGS CHAPTER I--FOOD AND DRUG
ADMINISTRATION DEPARTMENT OF HEALTH AND HUMAN SERVICES
SUBCHAPTER B--FOOD FOR HUMAN CONSUMPTION

11. FIRMAS DE CONFORMIDAD

Los firmantes dan su conformidad del conocimiento y aprobación de las políticas y procedimientos establecidos en este documento.

FIRMAS		
Elaborado:	Jefe de Calidad	<hr/> Fecha: 2020/09/08
Revisado:	Gerente General	<hr/> Fecha: 2020/09/08
Aprobado:	Gerente General	<hr/> Fecha: 2020/09/08

ANEXO 5

PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO (POE)

ANEXO 5.1. CREACIÓN, MODIFICACIÓN Y CONTROL DE DOCUMENTOS



ORIGENEC

**PROCEDIMIENTO DE CREACIÓN,
MODIFICACIÓN Y CONTROL DE DOCUMENTOS**

Unidad de Aseguramiento de Calidad

CONTROL DE CAMBIOS

Versión	Fecha	Autor	Descripción
01	2020/10/09	CA	Creación de documento

TABLA DE CONTENIDOS

OBJETIVO	69
ALCANCE	69
DEFINICIONES	69
DOCUMENTOS REFERENCIALES	71
POLÍTICAS APLICABLES AL PROCEDIMIENTO	71
RESPONSABILIDADES	71
DESARROLLO DEL PROCEDIMIENTO	71
CREACIÓN DE DOCUMENTOS	76
FORMATO DE DOCUMENTOS	82
ESTRUCTURA DEL CONTENIDO DE LOS DOCUMENTOS	82
FIRMAS DE CONFORMIDAD	83
CONTROL DE DOCUMENTOS	83
CONTROL DE DOCUMENTOS OBSOLETOS	93
CONSERVACIÓN DE REGISTROS	93
INDICADORES	94
ANEXOS	94
CORRECCIONES	94
DOCUMENTOS REFERENCIALES	8
FIRMAS DE CONFORMIDAD	

94

1. OBJETIVO

- ✓ Estandarizar el manejo de documentos que forman parte del Sistema de Gestión Calidad e Inocuidad Alimentaria de la planta CORPORACIÓN ESCACAO.

2. ALCANCE

Este procedimiento abarca desde la creación de los documentos, el control de sus modificaciones de acuerdo a los procesos elaborados, hasta la conservación de los mismos.

Aplica a todos los documentos internos del Sistema de Gestión de Inocuidad Alimentaria.

3. DEFINICIONES

- **Manual:** Es un documento que recopila toda la información necesaria con instrucciones claras de cómo llevar a cabo un procedimiento junto con todos los aspectos que se debe considerar.
- **Procedimientos:** Documentos que describen la manera correcta de realizar una actividad en forma general, indicando los responsables y los registros utilizados para documentar la actividad.
- **Instructivos:** Documentos que describen paso a paso la secuencia de una actividad, constituyen un soporte para el control de un procedimiento.
- **Registro:** Es un reporte tangible y legible de los parámetros o actividades desarrolladas durante un proceso.
- **Inventario:** Listado de cosas o actividades relacionadas entre sí.
- **Diagrama:** Describe de manera sistemática las diferentes etapas de un proceso o se indica visualmente la distribución o ubicación de dispositivos o maquinaria dentro de la planta.

4. POLÍTICAS APLICABLES AL PROCEDIMIENTO

- Los Documentos del Sistema de Gestión de Inocuidad de los Alimentos serán aprobados por la Gerencia General, con su respectiva firma en el documento original.

5. RESPONSABILIDADES

N°	RESPONSABLES	FUNCIONES
1	Departamento de Aseguramiento de Calidad	<ul style="list-style-type: none">▪ Controlar que los formatos de los documentos se desarrollen de acuerdo a lo estipulado en el presente procedimiento.▪ Difundir a las áreas o personas involucradas los nuevos documentos que se creen para el fortalecimiento del Sistema de Gestión de la Inocuidad Alimentaria.
2	Usuario	<ul style="list-style-type: none">▪ Realizar los documentos de acuerdo a lo estipulado en el presente procedimiento.

6. DESARROLLO DEL PROCEDIMIENTO

6.1. CREACIÓN DE DOCUMENTOS

- Todo documento será creado por el jefe de área o persona a cargo de un proceso determinado.
- La persona a cargo de crear un documento informa previamente a la Unidad de Aseguramiento de Calidad para que se le asigne el código y se incluya el mismo en la lista maestra de documentos.

6.2. FORMATO DE DOCUMENTOS

El tipo y tamaño de letra, la sangría, el interlineado, y el formato general será acorde a lo utilizado en la creación de este procedimiento.

Encabezado

Todos los documentos tendrán el encabezado que se describe a continuación:

1 LOGOTIPO	2 Nombre del Documento
-------------------	-------------------------------

1: En este campo se coloca el logotipo de la marca de la empresa.

2: En este campo se describe el nombre del documento a desarrollar.

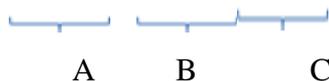
Pie de página

Todos los documentos tendrán el pie de página que se describe a continuación:

1 Código: CAL-PRO-01	2 Versión: 01	3 Vigencia: 2020/09/01	4 Página: 1 de 8
---------------------------------------	--------------------------------	---	-----------------------------------

1: En este campo se ubica el código del documento, la codificación se realiza acorde al siguiente criterio.

CALID - PRO - 01



A: Los cinco primeros caracteres corresponden a la unidad de origen y a su vez responsable de administrar el documento desarrollado. Puede tener las siguientes abreviaciones:

- CALID: Aseguramiento de Calidad
- PRODU: Producción
- MANTE: Mantenimiento
- GTTHH: Gestión de Talento Humano
- SIYSA: Seguridad Industrial y Seguridad Ambiental

B: Los tres siguientes caracteres describen el tipo de documento desarrollado. Puede tener las siguientes abreviaciones:

- PRO: Procedimiento
- INS: Instructivos
- MAN: Manual
- REG: Registro
- INV: Inventario
- DIG: Diagramas de flujo y distribución
- COM: Comunicado
- CRO: Cronograma
- FIC: Fichas

C: Los dos últimos dígitos corresponden a la secuencia del documento que se está desarrollando. Esta secuencia será otorgada por la Unidad de Aseguramiento de Calidad.

2: Se indica el número de la versión vigente

3: En este campo se describe la fecha en la que entró en vigencia el documento, la fecha debe tener el siguiente formato AAAA/MM/DD

4: En este campo se indica el número de página.

La primera página no contendrá encabezado ni pie de página

6.3. ESTRUCTURA DEL CONTENIDO DE LOS DOCUMENTOS

Los procedimientos, manuales, comunicados, cronogramas, fichas, registros, inventarios, instructivos y diagramas de flujo deberán contener el encabezado y pie de página descrito en el presente procedimiento; y el desarrollo del mismo estará definido acorde a las necesidades del usuario y a las condiciones del proceso.

Todo procedimiento y manual del Sistema de Gestión de Inocuidad Alimentaria deberá realizarse con la siguiente estructura:

- La primera página del documento contiene el logotipo de la marca de la empresa, el título del documento y la unidad a la que pertenece.
- La segunda página contiene la sección de control de cambios con la siguiente información:

Versión	Fecha	Autor	Descripción
---------	-------	-------	-------------

01	2020/09/01	CA	Creación de documento
----	------------	----	-----------------------

A continuación, se insertará la tabla de contenidos.

- El contenido del documento deberá incluir las secciones indicadas:

1. Objetivo

Se define el propósito o finalidad del documento desarrollado.

2. Alcance

Se define claramente el campo de aplicación del documento, sea un proceso, área, etc.

3. Definiciones

Se definen todos los términos que se considere necesarios para el entendimiento del documento.

4. Políticas

Se coloca todos los reglamentos que norman el documento.

5. Responsabilidades

Se detallan las responsabilidades de las personas o departamentos que se encargaran de que los procesos sean llevados acorde a las políticas de la empresa. Los departamentos incluyen a la Gerencia General, control de calidad, HACCP, seguridad industrial, mantenimiento.

6. Desarrollo del Procedimiento

Es la descripción narrativa de los procesos del procedimiento o manual.

7. Indicadores

Hace referencia a los parámetros que dentro del desarrollo del procedimiento se pueden cuantificar para medir el desempeño del proceso.

8. Anexos

Se coloca la descripción de los documentos que se utilizan para generar evidencia de la aplicación del procedimiento.

9. Correcciones

Se coloca las situaciones o desviaciones que se pueden presentar con su respectiva acción inmediata.

10. Documentos Referenciales

Se citarán los documentos, artículos técnicos o normas utilizadas como guía o referencia para el desarrollo del documento, estos se basarán en normas, reglamentos o estipulaciones relacionados con la inocuidad alimentaria, así como también la seguridad industrial.

11. Firmas de Conformidad

Firman las personas involucradas en el desarrollo e implementación del procedimiento.

En caso de que el procedimiento o manual tenga numerales que no apliquen se colocará la abreviatura N/A

6.4. FIRMAS DE CONFORMIDAD

Cada procedimiento, manual e instructivo cuenta con la firma de la persona que elaboró, revisó y aprobó el documento; esto como constancia de la conformidad del documento.

FIRMAS		
Elaborado	Nombre de la persona que elabora el documento	_____ Fecha: AAAA/ MES /DD
Revisado:	Nombre de la persona que revisa el documento.	_____ Fecha: AAAA/ MES /DD
Aprobado:	Nombre de la persona que aprueba el documento. Máxima autoridad de la organización	_____ Fecha: AAAA/ MES /DD

		Fecha: AAAA/ MES /DD
--	--	----------------------

6.5. CONTROL DE DOCUMENTOS

- ✓ Todos los documentos que se utilizan son los actualizados.
- ✓ Los documentos originales se encuentran en el área en la cual se lo requiere y se mantiene una copia archivada en formato digital.
- ✓ Todos los documentos son revisados por lo menos una vez al año y cada vez que se amerite por algún cambio en el proceso.
- ✓ Los documentos son modificados solamente por la persona responsable del procedimiento.

6.6. CONTROL DE DOCUMENTOS OBSOLETOS

- Ante actualizaciones de documentos, la persona dueña del procedimiento es responsable de recopilar todas las copias controladas que se entregaron y devolver al Departamento de Aseguramiento de Calidad, dicho departamento destruye todos los documentos obsoletos para asegurar el uso no intencionado de documentos no vigentes, entrega la copia controlada del documento con la versión vigente a todas las áreas y/o personas que lo requieren. En el caso específico de registros, los registros llenos en versiones anteriores se mantienen archivados.
- Los documentos obsoletos se conservan solamente en formato digital.

6.7. CONSERVACIÓN DE REGISTROS

- Los registros se guardan y almacenan en un sitio adecuado por un año más de la fecha de caducidad del producto.
- Los registros no deben contener tachones, son llenados in situ y sin liquid paper. Solamente en caso de una equivocación se puede tachar con una línea diagonal, colocar el valor correcto y poner las iniciales de la persona que realizó el cambio a lado de la corrección.
- Los registros se almacenan en un lugar seguro y accesible.

- o Los registros son legibles y son archivados solamente después de tener todas las firmas de responsabilidad pertinentes.

7. INDICADORES

N/A

8. ANEXOS

N/A

9. CORRECCIONES

Situación. - Documento desactualizado, cambios en el proceso.

Acción. - Actualizar el documento por la persona responsable.

10. DOCUMENTOS REFERENCIALES

N/A

11. FIRMAS DE CONFORMIDAD

Los firmantes dan su conformidad del conocimiento y aprobación de las políticas y procedimientos establecidos en este documento.

FIRMAS		
Elaborado:	Jefe de Calidad	_____ Fecha: 2020/10/09
Revisado:	Gerente General	_____ Fecha: 2020/10/09
Aprobado:	Gerente General	_____ Fecha: 2020/10/09

**ANEXO 5.2. PROCEDIMIENTO DE RECEPCIÓN Y ALMACENAMIENTO
DE MATERIA PRIMA Y MATERIAL DE EMPAQUE**



ORIGENEC

**PROCEDIMIENTO DE RECEPCIÓN Y ALMACENAMIENTO DE
MATERIA PRIMA Y MATERIAL DE EMPAQUE**

Unidad de Producción

CONTROL DE CAMBIOS

Versión	Fecha	Autor	Descripción
01	2020/02/13	CA	Creación de documento

TABLA DE CONTENIDOS

OBJETIVO	69
ALCANCE	69
DEFINICIONES	83
POLÍTICAS APLICABLES AL PROCEDIMIENTO	4
RESPONSABILIDADES	5
DESARROLLO DEL PROCEDIMIENTO	5
INDICADORES	7
ANEXOS	7
CORRECCIONES	7
DOCUMENTOS REFERENCIALES	7
FIRMAS DE CONFORMIDAD	8

1. OBJETIVO

Definir los lineamientos a seguir durante la recepción de materia prima y material de empaque con el fin de garantizar la calidad, conservación y adecuado almacenamiento de los mismos.

2. ALCANCE

Este procedimiento abarca la recepción, codificación y almacenamiento de la materia prima y material de empaque utilizados en la empresa CORPORACIÓN ESCACAO.

3. DEFINICIONES

Materia Prima: Productos alimenticios empleados para la manufactura del chocolate.

Grano de cacao: La semilla del fruto del cacao se compone de epispermo (tegumento), embrión y cotiledón.

Nibs de cacao: Son pedazos del grano de cacao que se obtienen luego de tostarlos y descascarillarlos.

Epispermo o tegumento: Es la capa que protege la semilla, también se llama cáscara cuando se seca.

Cacao seco: Designación comercial de los granos de cacao que se han secado uniforme y completamente, y cuyo contenido de humedad corresponde a las exigencias de esta norma.

Cacao en grano: Grano entero, fermentado, seco y limpio.

Cacao fresco: Es la semilla proveniente del fruto del árbol cosechado *Theobroma cacao*.

Grano mohoso: Grano que ha sufrido deterioro parcial o total en su estructura interna debido a la acción de hongos, determinado mediante prueba de corte.

Grano pizarroso: (pastoso). Es un grano sin fermentar que, al ser cortado longitudinalmente, presenta en su interior un color gris negruzco o verdoso y de aspecto compacto.

Grano violeta: Grano cuyos cotiledones presentan un color violeta intenso, debido al mal manejo durante el beneficiado. Y no con presenta estrías de fermentación.

Grano ligeramente fermentado: Grano cuyos cotiledones ligeramente estriados presentan un color ligeramente violeta, debido al mal manejo durante el beneficiado.

Grano bien fermentado: Grano fermentado cuyos cotiledones presentan en su totalidad una coloración marrón o marrón rojiza y estrías de fermentación profunda.

Grano infestado: Grano que contiene insectos vivos en cualquiera de sus estados biológicos.

Grano defectuoso: Se considera como grano defectuoso a los que a continuación se describen:

- **Grano dañado por insectos.** Grano que ha sufrido deterioro en su estructura (perforaciones) debido a la acción de insectos.
- **Grano vulnerado.** Grano que ha sufrido deterioro evidente en su estructura por el proceso de germinación, o por la acción mecánica durante la fermentación.
- **Grano múltiple o pelota.** Es la unión de dos o más granos por restos de mucílago.
- **Grano negro.** Es el grano que se produce por enfermedades o por mal manejo postcosecha
- **Grano partido (quebrado).** Fragmento de grano entero que tiene menos del 50% del grano entero.

Fragmento: Un trozo de grano de cacao igual o más pequeño que el grano original.

Trozo de cáscara: Es una parte de la cáscara sin grano.

Adulteraciones: Adulteración de la composición de un lote de granos de cacao por cualquier medio de modo que la mezcla o combinación resultante no se ajusta a lo establecido en el contrato.

Materias extrañas: Cualquier sustancia que no sea granos o residuos de cacao.

Fermentación: Proceso destinado a degradar la pulpa e iniciar los cambios bioquímicos en el cotiledón a través de las enzimas inherentes y microorganismos del medio ambiente.

Proceso de secado: Secado de los granos de cacao a la luz del sol o por medios mecánicos y secadoras solares (o una combinación de ambos) con el fin de reducir el contenido de humedad para darles estabilidad a fin de almacenarlos.

Contaminación cruzada: Acto de introducir por corrientes de aire, traslados de materiales, alimentos o circulación, un agente biológico, químico, bacteriológico, o físico u otras sustancias, no intencionalmente agregadas al alimento que puedan comprometer la inocuidad.

Inspección: Examen visual oficial de plantas, productos vegetales, artículos reglamentados y sus productos para determinar si hay plagas o verificar el cumplimiento de las reglamentaciones fitosanitarias.

Alimento Contaminado: Alimento que contiene agentes y/o sustancias extrañas de cualquier naturaleza en cantidades superiores a las permitidas en las normas nacionales, o en su defecto en normas reconocidas internacionalmente.

Empaque: Contenedor utilizado para proteger, promocionar, transportar y / o identificar un producto.

4. POLÍTICAS APLICABLES AL PROCEDIMIENTO

Toda la materia prima y material de empaque que ingresa a la planta es sometida a un proceso de inspección previa, su aprobación y almacenamiento.

Toda la materia prima y material de empaque es almacenado en un lugar específico dispuesto para ello, de acuerdo a sus características y naturaleza. Los lugares destinados para el almacenamiento están correctamente identificados, manteniendo un espacio físico organizado.

Para realizar una correcta rotación de los productos, los más antiguos se colocan siempre delante para su uso inmediato, periódicamente se revisa las fechas de caducidad.

Todo el personal que ingresa al área de almacenamiento utiliza el respectivo equipo de protección para evitar la contaminación del área.

5. RESPONSABILIDADES

N°	Responsable	Funciones
1	Jefe de Calidad	<ul style="list-style-type: none">• Coordinar con los proveedores la entrega de los certificados de calidad de la materia prima y material de empaque.• Verificar el cumplimiento de los lineamientos establecidos en el presente procedimiento.
2	Responsable de Recepción	<ul style="list-style-type: none">• Recibir la documentación requerida del producto.• Verificar que la materia prima y material de empaque cumpla con los parámetros establecidos internamente y conferir su status (aprobado, rechazado, cuarentena).• Codificar adecuadamente toda la materia prima y material de empaque recibido.• Almacenar la materia prima y material de empaque de manera adecuada.
3	Jefe de Planta	<ul style="list-style-type: none">• Verificar el cumplimiento de los lineamientos establecidos en el presente procedimiento.

6. DESARROLLO DEL PROCEDIMIENTO

6.1. Revisión del transporte

Al arribar el transporte a la planta, se verifica los siguientes aspectos:

- Limpieza del interior y exterior del camión, integridad del cubículo de almacenamiento teniendo especial cuidado de comprobar que no haya agujeros en el techo, suelo o las paredes laterales.
- Ausencia de plagas y olores extraños.
- Que las materias primas dentro del vehículo no sean transportadas con productos que puedan ser contaminantes y afecten a la inocuidad de la misma.

6.2. Recepción de Materia Prima y Material de Empaque

- **Cacao**

- Después de haber verificado las condiciones de transporte, la persona responsable de la recepción selecciona 10 granos de cada saco para hacer los respectivos análisis que establecerán la calidad del cacao, así:
 - Realiza un corte transversal y reporta los diferentes estados que presenta el grano (mohoso, pizarroso, violeta, ligeramente fermentado, bien fermentado). Adicionalmente se hace una prueba de probeta para comprobar la fermentación de los granos, la prueba consiste en colocar 10 granos en una probeta con agua y observar el número de granos que precipitan (no fermentados) y el número de granos que flotan (bien fermentados).
 - Selecciona 100 granos de cacao representativos del lote completo y los pesa.
 - Selecciona 500 gramos representativos del lote y cuenta la cantidad de granos defectuosos.
 - En base a los resultados de los 3 ítems anteriores se define el grado de calidad del grano de cacao, basados en la Tabla 1 NTE INEN 176:2006 “Cacao en Grano. Requisitos”
- El personal realiza como mínimo una prueba de humedad del grano por lote recibido; para esto, coloca granos de cacao hasta llenar el recipiente del equipo medidor de humedad y pone en operación el equipo. En caso de que el grano supere el límite de humedad establecido, el responsable de la recepción notifica al Jefe de Planta para que efectúe la negociación respectiva con el proveedor considerando el rendimiento y productividad del grano con mayor humedad de la establecida.
- Tomando en cuenta todos los resultados de la inspección, el responsable de la recepción confiere el status final del cacao (aprobado, rechazado o cuarentena).
- En caso de identificar infestación de plagas y/o mohos en el grano, este producto es rechazado.
- Los datos de la inspección realizada se reportan en el “Registro de Recepción y Almacenamiento de Cacao PRODU-REG-01”

TABLA 1. Requisitos físicos y calidad para los granos de cacao

Requisitos	Cacao Fino			Cacao CCN51		Método de ensayo
	A.S.S.S	A.S.S	A.S.E	C.S.S	C.S.C	
Humedad, máximo, %*	7	7	7	7	7	NTE INEN-ISO 2291
Peso de 100 granos, g	> 130	> 120 a 130	100 a 120	> 125	110-125	^a
Granos fermentados, mínimo, %	75	65	53	68	55	NTE INEN-ISO 1114
Granos violetas, máximo, %	15	21	25	18	26	NTE INEN-ISO 1114
Granos pizarrosos, máximo, %	9	12	18	12	15	NTE INEN-ISO 1114
Granos mohosos, máximo, %	1	2	4	2	4	NTE INEN-ISO 1114
TOTALES (análisis sobre 100 granos), mínimo	100	100	100	100	100	
Granos defectuosos, máximo, %	0	1	3	1	3	^b
Material relacionado al cacao, máximo, %	1	1	1	1	1	^b
Material extraño, máximo, %	0	0	0	0	0	^b

* El símbolo % (por ciento) representa al número 0,01, que expresa a la fracción másica.

^a masa determinada por medio de una balanza u otro instrumento equivalente.

^b determinado en 500 g de muestra.

NOTA. Se permite la presencia de granza solo en el Cacao A.S.E y en el Cacao C.S.C en un máximo del 1,5 %

- **Ingredientes**

- Después de haber verificado las condiciones de transporte, la persona responsable de la recepción efectúa la inspección de ciertos parámetros como: presentación, peso del producto, estado del empaque, fecha de elaboración, fecha de caducidad, lote.
- Tomando en cuenta todos los resultados de la inspección, el responsable de la recepción confiere el status final del producto (aprobado, rechazado, o cuarentena).
- Los datos de la inspección realizada se reportan en el “Registro de Recepción y Almacenamiento de Materias Primas PRODU-REG-15”

- **Material de empaque**

- Después de haber verificado las condiciones de transporte, la persona responsable de la recepción efectúa la inspección de ciertos parámetros como: presentación, cantidad total, integridad del material de empaque, fecha de elaboración, fecha de caducidad, lote.

- Tomando en cuenta todos los resultados de la inspección, el responsable de la recepción confiere el status final del material de empaque (aprobado, rechazado, o cuarentena).
- Los datos de la inspección realizada se reportan en el “Registro de Recepción y Almacenamiento de Material de Empaque PRODU-REG-17”

6.3. Identificación

- Toda la materia prima y material de empaque que se recibe es identificada con una etiqueta adhesiva que contiene la principal información de la misma, en dicha etiqueta se define la disponibilidad de uso de la materia prima y material de empaque mediante el status de estos; acorde a los siguientes ejemplos:

MATERIA PRIMA	
CÓDIGO INTERNO	
PROVEEDOR	
PRODUCTO	
F. ELABORACIÓN	
F. CADUCIDAD	
UNIDADES	
PESO	
STATUS	<input type="checkbox"/> APROBADO <input type="checkbox"/> RECHAZADO <input type="checkbox"/> CUARENTENA
RESPONSABLE	

MATERIAL DE EMPAQUE	
CÓDIGO INTERNO	

PROVEEDOR	
PRODUCTO	
F. ELABORACIÓN	(YYYY/MM/DD)
F. CADUCIDAD	(YYYY/MM/DD)
CANTIDAD	10000 UNIDADES
ESTADO	<input type="checkbox"/> APROBADO <input type="checkbox"/> RECHAZADO <input type="checkbox"/> CUARENTENA
RESPONSABLE	

6.4. Almacenamiento

- La materia prima identificada se almacena sobre pallets limpios en el interior de la bodega que de igual manera mantiene las condiciones adecuadas de limpieza.
- Para garantizar el FIFO (First In First Out) se almacena al fondo la materia prima nueva y se deja más accesible la materia prima antigua.

6.5. Despacho de Materia Prima

- La materia prima requerida para el proceso productivo es despachada por el responsable de bodega y reportada en el “Registro de Despacho de Materia Prima y Material de Empaque PRODU-REG-12”

7. INDICADORES

N/A

8. ANEXOS

PRODU-REG-01 Registro de Recepción y Almacenamiento de Cacao.

PRODU-REG-15 Registro de Recepción y Almacenamiento de Materias Primas.

PRODU-REG-17 Registro de Recepción y Almacenamiento de Material de Empaque.

PRODU-REG-12 Registro de Despacho de Materia Prima y Material de Empaque.

NTE INEN 176:2006. Granos de Cacao. Requisitos

9. CORRECCIONES

Situación: Materia prima que represente un alto riesgo de contaminación por presencia de plagas y/o enfermedades.

Acción: Rechazar la materia prima y notificar al proveedor para que establezca las acciones correctivas respectivas.

10. DOCUMENTOS REFERENCIALES

- NTE INEN 176:2006. GRANO DE CACAO. REQUISITOS

11. FIRMAS DE CONFORMIDAD

Los firmantes dan su conformidad del conocimiento y aprobación de las políticas y procedimientos establecidos en este documento.

FIRMAS		
Elaborado:	Jefe de Planta	_____ Fecha: 2020/02/13
Revisado:	Jefe de Producción	_____ Fecha: 2020/02/13
Aprobado:	Gerente General	_____ Fecha: 2020/02/13

ANEXO 5.3. PROCEDIMIENTO DE PRODUCCIÓN Y DESPACHO



ORIGENEC

PROCEDIMIENTO DE PRODUCCIÓN Y DESPACHO

Unidad de Producción

CONTROL DE CAMBIOS

Versión	Fecha	Autor	Descripción
01	2020/02/13	CA	Creación de documento

TABLA DE CONTENIDOS

OBJETIVO	3
ALCANCE	93
DEFINICIONES	71
POLÍTICAS APLICABLES AL PROCEDIMIENTO	71
RESPONSABILIDADES	4
DESARROLLO DEL PROCEDIMIENTO	5
INDICADORES	12
ANEXOS	12
CORRECCIONES	12
DOCUMENTOS REFERENCIALES	12
FIRMAS DE CONFORMIDAD	13

1. OBJETIVO

Proporcionar al personal de la planta CORPORACIÓN ESCACAO una herramienta interna de consulta permanente donde se establecen las normas y procedimientos a seguir para la recepción, producción, almacenamiento y distribución del producto final.

2. ALCANCE

La finalidad de este Manual es contribuir a diseñar y validar una herramienta de trabajo, que incluya todos los procedimientos vinculados a la producción de chocolate en la empresa CORPORACIÓN ESCACAO.

3. DEFINICIONES

Cumplimiento: acción y efecto de cumplir con determinada cuestión o con alguien.

OMS: Organismo genéticamente modificado.

Norma: Principio que se impone o se adopta para dirigir la conducta o la correcta realización de una acción o el correcto desarrollo de una actividad.

Evaluación organoléptica: es el examen de las propiedades organolépticas de un producto realizable con los sentidos humanos.

Principio FIFO: son métodos contables diseñados para valorar inventarios y asuntos financieros que involucran dinero que una compañía asocia con inventario de bienes producidos, materia prima, partes o componentes.

4. POLÍTICAS APLICABLES AL PROCEDIMIENTO

- El jefe de producción debe realizar todas las actividades inherentes al adecuado funcionamiento de la misma, en cuanto al cumplimiento de la planificación de la producción, normas establecidas, funcionamiento de la maquinaria, dotación de utensilios y demás artículos necesarios en el área, debe vigilar el suministro de las materias primas, calidad del empaque, supervisar y atender a las personas que tiene a su cargo.
- Todo el personal que realizan actividades dentro de la planta, debe tener formación en materia de manipulación de alimentos y estar capacitados para

llevar a cabo las tareas que se le asignen y aplicar los principios sobre buenas prácticas de producción y almacenamiento de alimentos.

5. RESPONSABILIDADES

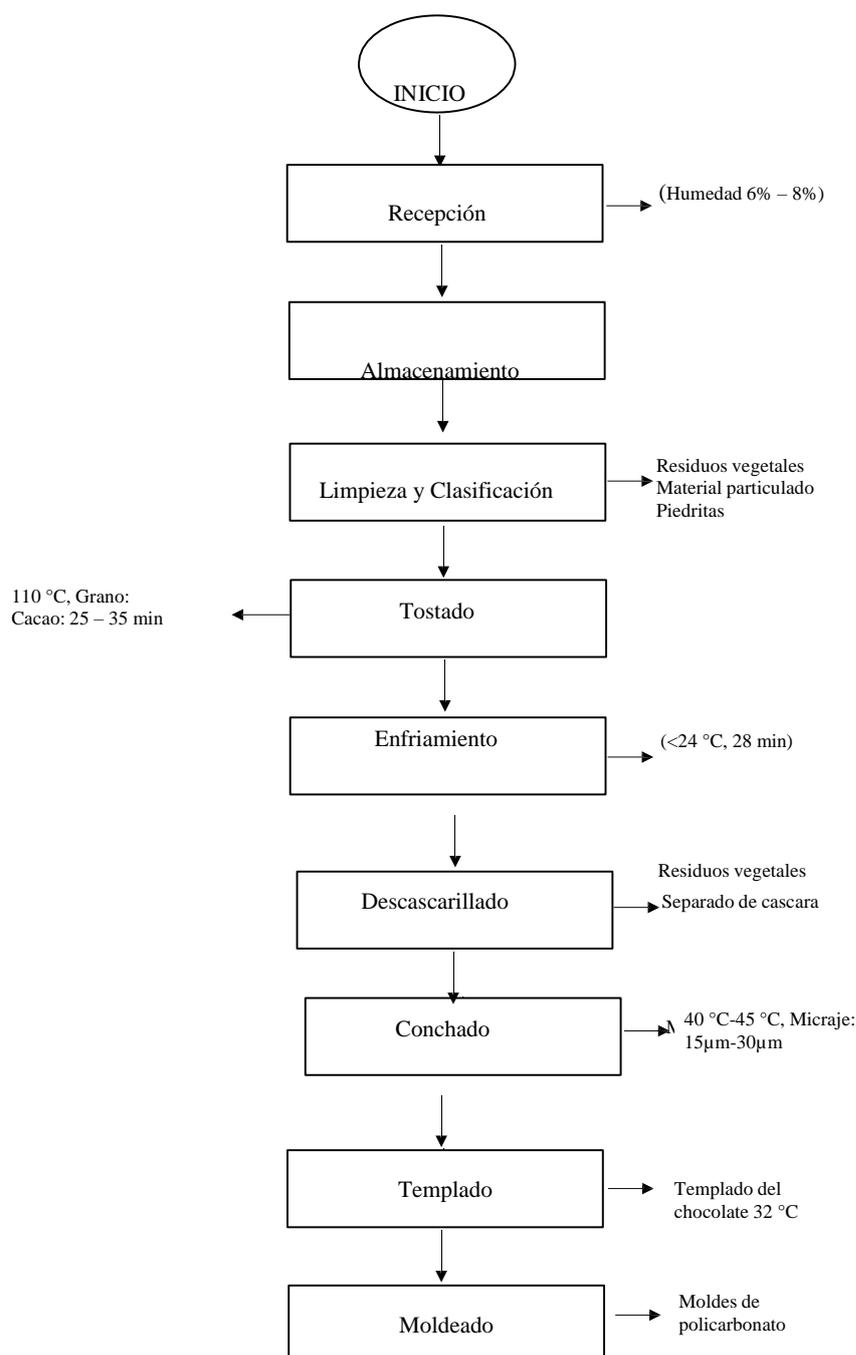
N°	Responsable	Funciones
1.	Jefe de Producción	<ul style="list-style-type: none"> ● Verificar que el área de trabajo se encuentre en condiciones óptimas de higiene y seguridad para la jornada de trabajo. ● Verificar la asistencia del personal a su cargo y el uso adecuado de la vestimenta. ● Debe mantener el suministro adecuado materias primas e insumos en el área de producción, evitando de esta forma paradas innecesarias en el proceso productivo. ● Coordinar el transporte, autorizar y verifica la carga de los productos a los operadores y al transportista. ● Cumplir con los cronogramas de mantenimiento y con los programas de limpieza.
	Jefe de Calidad	<ul style="list-style-type: none"> ● Constatar que el producto a empaquetar sea el indicado y se encuentre dentro de los parámetros establecidos de calidad. ● Realizar la evaluación de desempeño de la persona.
2.	Personal de Planta	<ul style="list-style-type: none"> ● Revisar el área de trabajo antes de empezar la producción (maquinaria en general). ● Cumplir con las buenas prácticas de higiene durante y después de la manipulación de alimentos.

3.	Operarios	<ul style="list-style-type: none"> ● Cumplir con todo lo establecido en cada manual. de producción y calidad, dependiendo de la etapa de producción.
----	-----------	---

DESARROLLO DE PROCEDIMIENTO

6.1. PRODUCCIÓN:

DIAGRAMA DE FLUJO PARA LA ELABORACIÓN DE CHOCOLATE CONVENCIONAL:



7.1 Procedimientos:

- **Recepción de materia prima:**

Se solicitan los correspondientes certificados de calidad de los productos a los proveedores.

El cacao que llega es sometido a un control de calidad, en el que se determina si ha recibido un correcto tratamiento hasta su lugar de acopio. De manera que se realiza principalmente una evaluación organoléptica y una evaluación física de las semillas tomando en cuenta principalmente: su color y sabor característico.

La información detallada sobre la recepción de materia prima se encuentra en el Procedimiento de Recepción de Materia Prima PRODU-PRO-01.

- **Almacenamiento:**

Se almacena la materia prima aprobada en base al principio FIFO, para ello se debe tomar en cuenta los registros de existencia, evitar confusiones en la caducidad de la materia y así tener una rotación de la materia.

Durante todo el proceso, tanto la materia prima como el producto terminado, se protegen de la humedad, descomposición y de la contaminación cruzada, por lo tanto, se realiza una supervisión periódica a fin de prevenir o reducir la formación de moho.

La información detallada sobre el almacenamiento de materia prima se encuentra en el Procedimiento de Almacenamiento PRODU-PRO-01.

- **Tostado:**

El tostado es el proceso más importante en toda la línea de producción en ORIGEN Chocolate de Altura debido a que es el único en el cual se realiza una esterilización controlada al cacao.

Se controla la temperatura en el tostado de granos (100 - 110°C).

SE REALIZA UN MUESTREO PARA LOS RESPECTIVOS ANÁLISIS.

La información más detallada sobre el proceso de tostado de granos de cacao, revisar el Procedimiento de Tostado de Granos de Cacao PRODU-PRO-04.

- **Descascarillado:**

La información detallada sobre el proceso de descascarillado, revisar los procedimientos: PRODU-PRO-06 Procedimiento de Descascarillado.

- **Conchado:**

Las recetas para las materias que se agregan en el conchado se realizan con porcentajes de acuerdo a las recetas establecidas.

- Realizar una evaluación sensorial a las 24 horas de conchado.
- Controlar la temperatura del enchaquetado.
- Controlar la temperatura del chocolate dependiendo de la receta.
- Para realizar el seguimiento o ejecución del proceso, la/las persona/s debe/n ingresar con uniforme limpio, COFIA, botas de seguridad y herramientas limpias.

La información detallada sobre el proceso de conchado, se encuentra en el procedimiento PRODU-PRO-08 Procedimiento de Conchado.

- **Templado:**

El control de la temperatura es la actividad de mayor importancia en el proceso de templado, ya que este proceso define las características finales del producto.

La información detallada sobre el proceso de templado, se encuentra en el procedimiento PRODU-PRO-09 Procedimiento de Templado.

- **Empacado:**

Los empaques primarios utilizados para chocolates son de material metalizados y laminados con un espesor de al menos 30 micras.

El proceso de etiquetado se realiza bajo los parámetros establecidos en la Norma INEN 1334 ROTULADO DE PRODUCTOS ALIMENTICIOS PARA CONSUMO HUMANO.

Durante el proceso de empacado se debe tomar en cuenta las siguientes disposiciones:

- Controlar que el chocolate presente características aceptables de textura, brillo y snap.
- Pesar los chocolates empacados.
- Etiquetar los diferentes empaques.

La información detallada sobre el proceso de empaçado, se encuentra en el procedimiento PRODU-PRO-10 Procedimiento de Empacado.

- **Almacenado:**

Producto terminado: Se coloca en su empaque de cartón corrugado, mismo que es colocado encima de un pallet, el cual se halla claramente numerado e identificado con la ficha CALID-FIC-01.

Durante todo el proceso, tanto la materia prima como el producto terminado, se protegen de la humedad, descomposición y de la contaminación cruzada, por lo tanto, se realiza una supervisión periódica a fin de prevenir o reducir la formación de moho.

La información detallada sobre el proceso de empaçado, se encuentra en el procedimiento PRODU-PRO-10 Procedimiento de Almacenamiento.

7.2 OPERACIONES DE CONTROL

- **Recepción de materia prima:**

Llenar y verificar los registros:

PRODU-REG-01 Registro de Recepción y Almacenamiento de Cacao.

PRODU-REG-15 Registro de Recepción y Almacenamiento de Materias primas e ingredientes

Cumplir con lo establecido en el procedimiento CALID-PRO-14 Procedimiento de Control de Calidad de Cacao en grano.

- **Limpieza:**

Se realiza una inspección visual en todas las áreas para eliminar material extraño o piedras.

Se llenar y archivar un registro (PRODU-REG-05) en donde se especifica el contenido por número de PARADAS.

- **Tostado:**

Luego del tostado, la persona encargada al momento realiza una evaluación sensorial para lo cual toma con una cuchareta estéril una pequeña porción de los granos tostados. Dependiendo de esta evaluación se continúa con el proceso o se ordena el tostado de los granos por un tiempo mayor según se considere.

El jefe de la Unidad de Producción debe llenar un registro de tostado y aprobación de cada lote en el registro PRODU-REG-05.

- **Descascarillado:**

Mediante un termómetro comprobar que la temperatura de los granos de cacao se encuentre por debajo de los 35°C.

Llenar y archivar los PRODU-REG-05 Registro de Tostado y Descascarillado

- **Conchado:**

A las 24 horas, se debe micrar la masa de chocolate y controlar que se tenga de 20-25 micras. A la vez se realiza una evaluación sensorial. Dependiendo de estos dos análisis, la persona encargada al momento determina el tiempo restante de conchado.

Una parte de la manteca (50% o de acuerdo a la receta) y la lecitina se deben agregar luego de haber obtenido las características deseadas indicadas anteriormente.

Llenar y archivar el registro PRODU-REG-08.

- **Templado:**

Verificar cada 15 minutos que la temperatura de masa de chocolate se mantenga según lo establecido en la receta, caso contrario monitorear la temperatura, en el proceso de templado.

Verificar el volumen de chocolate a dispensar sobre los moldes para comprobar que contienen el peso requerido.

Los detalles de este procedimiento se deben revisar en el instructivo PRODU-INS-07, el cual especifica: temperaturas, tiempos y los pasos a seguir para un correcto funcionamiento.

Llenar y archivar el registro PRODU-REG-09 Registro de Templado.

Empacado:

Verificar la calidad del chocolate.

Codificar el lote correctamente de acuerdo al Procedimiento de Manejo de Trazabilidad CALID-PRO-10.

Pesar las cajas y verificar que estas se encuentren en el rango de acuerdo a las unidades que contenga (12 - 24) unidades.

Llenar y archivar el registro PRODU-REG-14 Registro de Empacado.

Almacenado:

El almacenaje de producto terminado se halla especificado en el reporte de almacenamiento que se encuentra en el “Registro de Empaque PRODU-REG-01 y PRODU-REG-02.

6.2 DESPACHO

Para realizar los despachos de productos desde planta ORIGEN Chocolate de Altura, se sigue lo siguiente

El jefe de producción recepta la “Nota de Pedido”, que son emitidas por el departamento de desarrollo de negocios.

El operario verifica los inventarios para saber si se puede o no satisfacer el requerimiento de una forma inmediata.

En caso de no existir los productos en inventario, el jefe de producción emitirá una orden producción y se procede a fabricar el producto requerido.

Los productos terminados se empaacan en cartones corrugados, estos son sellados para asegurar que estos no fueron abiertos durante su transporte y comercialización.

Antes de ser transportados, los medios de transporte son inspeccionados para comprobar la inocuidad de sus condiciones:

- Libres de plagas y humedad.
- Limpios y libre de olores.
- Climatizados (temperaturas menores a 20°C).

Coordinado el transporte, el Jefe de Producción autoriza y verifica la carga de los productos a los operadores y al transportista.

El operario debe llenar y firmar el registro PRODU-REG-16 Despacho de producto terminado.

El transportista firma en una copia del “Egreso de Bodega” que se retiene en Planta.

Obligaciones del transportista:

- Pautas de carga y descarga: En la medida que proceda, la carga y descarga de alimentos se efectuará de forma rápida y evitará el deterioro y la contaminación de los alimentos.

- Las cajas y contenedores de los vehículos estarán a la temperatura que impida la ruptura de la cadena de frío de los alimentos que lo precisen.
- Protección de los alimentos y prevención de la contaminación cruzada: protección de los alimentos, separación adecuada de otros productos, no transportar productos incompatibles por riesgos de contaminación.
- Reportar los fallos o las incidencias con repercusión en la seguridad de los alimentos.

6. INDICADORES

N/A.

7. ANEXOS

CALID-PRO-10 Procedimiento de Manejo de Trazabilidad.

CALID-PRO-14 Procedimiento de Control de Calidad de Cacao en grano.

CALID-FIC-01 Ficha para Materias Primas y Producto Terminado

PRODU-PRO-01 Procedimiento de Recepción y Almacenamiento de Materia Prima.

PRODU-PRO-02 Procedimiento de Limpieza y Clasificación.

PRODU-PRO-03 Procedimiento de Tostado de Granos de Cacao.

PRODU-PRO-04 Procedimiento de Descascarillado.

PRODU-PRO-07 Procedimiento de Conchado.

PRODU-PRO-08 Procedimiento de Templado y Moldeado.

PRODU-PRO-09 Procedimiento de Empacado.

PRODU-REG-01 Registro de Recepción y Almacenamiento de Cacao.

PRODU-REG-15 Registro de Recepción y Almacenamiento de Materias primas e ingredientes

PRODU-REG-05 Registro de Tostado y Descascarillado

PRODU-REG-08 Registro de conchado.

PRODU-REG-09 Registro de Templado y Moldeado.

PRODU-REG-14 Registro de Empacado.

PRODU-REG-16 Registro Despacho de producto terminado.

8. CORRECCIONES

N/A

9. DOCUMENTOS REFERENCIALES

Resolución ARCSA ARTÍCULOS APLICABLES DE BPM (RESOLUCIÓN 067-2015):

Art. 97.- Técnicas y Procedimientos.

Art. 98.- Operaciones de Control.

Art. 100.- Verificación de condiciones.

Art. 102.- Métodos de Identificación.

Art. 103.- Programas de Seguimiento Continuo.

Art. 104.- Control de Procesos.

Art. 105.- Condiciones de Fabricación.

Art. 106.- Medidas prevención de contaminación.

Norma INEN 1334 ROTULADO DE PRODUCTOS ALIMENTICIOS PARA CONSUMO HUMANO.

Lista Maestra de Documentos.

10. FIRMAS DE CONFORMIDAD

Los firmantes dan su conformidad del conocimiento y aprobación de las políticas y procedimientos establecidos en este documento.

FIRMAS		
Elaborado:	Analista de Calidad	_____ Fecha:
Revisado:	Jefe de Producción	_____ Fecha:
Aprobado:	Gerente General	_____ Fecha:



ORIGENEC

**PROCEDIMIENTO DE LIMPIEZA Y CLASIFICACIÓN DE GRANOS DE
CACAO**

Unidad de Producción

CONTROL DE CAMBIOS

Versión	Fecha	Autor	Descripción
01	2020/09/22	CA	Creación de Documento

TABLA DE CONTENIDOS

1. OBJETIVO	3
2. ALCANCE	120
3. DEFINICIONES	¡Error! Marcador no definido.
4. POLÍTICAS APLICABLES AL PROCEDIMIENTO	120
5. RESPONSABILIDADES	3
6. DESARROLLO DEL PROCEDIMIENTO	¡Error! Marcador no definido.
7. INDICADORES	4
8. ANEXOS	4
9. CORRECCIONES	5
10. DOCUMENTOS REFERENCIALES	6
11. FIRMAS DE CONFORMIDAD	6

1. OBJETIVO

Garantizar la correcta ejecución del proceso de limpieza y clasificación de granos de cacao.

2. ALCANCE

El procedimiento abarca desde el momento en que los granos de cacao son llevados al área de limpieza y clasificación hasta la disposición final del producto obtenido.

3. DEFINICIONES

Grano de cacao: La semilla del fruto del cacao que se compone de epispermo (tegumento), embrión y cotiledón.

Epispermo o tegumento: Es la capa que protege la semilla, también se llama cáscara cuando se seca.

Pallet: Plataforma o bandeja de plástico, donde se apila los sacos de material que posteriormente se habrá de transportar. Su objeto primordial es facilitar la agrupación de cargas fraccionadas y su correspondiente manipulación y estiba.

4. POLÍTICAS APLICABLES AL PROCEDIMIENTO

- El operador, previo el arranque del proceso verifica visualmente la limpieza del área donde se va a proceder a trabajar.

5. RESPONSABILIDADES

N°	Responsable	Funciones
1	Jefe de Planta	<ul style="list-style-type: none">● Verificar que los lineamientos establecidos en el presente procedimiento se apliquen correctamente.● Revisar que los registros se completen in situ de manera adecuada.
3	Personal Operativo	<ul style="list-style-type: none">● Efectuar el proceso de limpieza y clasificación acorde a los lineamientos

		establecidos en el presente procedimiento.
--	--	--

6. DESARROLLO DEL PROCEDIMIENTO

CORPORACIÓN ESCACAO dispone de un área destinado para la limpieza y clasificación de granos ubicada en la zona de cacao.

Se coloca el pallet con sacos de cacao en dicha área, se deposita el contenido y se procede a hacer una inspección; tomando en cuenta el material extraño que pudiera encontrarse.

Se separa los granos y se procede a clasificarlos.

Se dispone de un pallet en donde se coloca el producto, correctamente etiquetado de la siguiente manera:

- Fecha de Limpieza y Clasificación
- Peso
- Código
- Proveedor
- Estado (crudo, tostado)

Se realiza una inspección visual de la limpieza de la estructura general del lugar donde se almacena.

Todos los datos obtenidos durante el proceso de limpieza y clasificación se reportan en el Registro de Limpieza y Clasificación de Cacao PRODU-REG-03.

El producto que se tiene previsto no usarlo inmediatamente, se cubren con stretch film para evitar la absorción de aromas extraños por parte del cacao.

7. INDICADORES

N/A

8. ANEXOS

N/A

9. CORRECCIONES

N/A

10. DOCUMENTOS REFERENCIALES

N/A

11. FIRMAS DE CONFORMIDAD

Los firmantes dan su conformidad del conocimiento y aprobación de las políticas y procedimientos establecidos en este documento.

FIRMAS		
Elaborado:	Jefe de Calidad	_____ Fecha:
Revisado:	Jefe de Producción	_____ Fecha:
Aprobado:	Gerente General	_____ Fecha:

ANEXO 5.4. PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE CALIDAD POR PROCESO



ORIGENEC

PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE CALIDAD POR PROCESO

Unidad de Aseguramiento de Calidad

CONTROL DE CAMBIOS

Versión	Fecha	Autor	Descripción
01	2020/11/11	CA	Creación de documento
01			Modificación de documento

TABLA DE CONTENIDOS

OBJETIVO	3
ALCANCE	3
DEFINICIONES	69
POLÍTICAS APLICABLES AL PROCEDIMIENTO	71
RESPONSABILIDADES	71
DESARROLLO DEL PROCEDIMIENTO	4
INDICADORES	5
ANEXOS	5
DOCUMENTOS REFERENCIALES	5
FIRMAS DE CONFORMIDAD	

1. OBJETIVO

Implementar un programa para el análisis de cada etapa del proceso de producción con el fin de reducir o controlar los riesgos presentes a niveles aceptables.

2. ALCANCE

Este procedimiento se aplica a toda la línea de producción.

3. DEFINICIONES

Parámetro: Dato que se considera como imprescindible y orientativo para lograr evaluar o valorar una determinada situación.

Micraje: Es el espesor de una o varias capas de producto, cuyo resultado se expresa en micras.

Granulometría: Es la distribución de los tamaños de las partículas de un agregado, tal como se determina por análisis de tamices.

4. POLÍTICAS APLICABLES AL PROCEDIMIENTO

La empresa se enfoca en la implementación de un sistema de control que permita proteger la materia prima y producto terminado, el sistema de control implementado cumplirá con todos los lineamientos expuestos en la ley para proteger la calidad del producto, además se implementará un plan de mejora continua.

Cada área de trabajo se mantiene en adecuadas condiciones de limpieza y cumple con una frecuencia establecida del mismo acorde al plan maestro de limpieza CALID-CRO-01.

5. RESPONSABILIDADES

N°	RESPONSABLE	FUNCIONES
1	Jefe de planta	Vigilar la realización del muestreo y los análisis en cada etapa del proceso.
2	Operario	Tener en cuenta el presente procedimiento para la

		<p>obtención de un producto de calidad.</p> <p>Realizar los respectivos análisis en cada eslabón de la cadena de producción.</p>
--	--	--

6. DESARROLLO DEL PROCEDIMIENTO

6.1 Antecedentes

CORPORACIÓN ESCACAO procesa cacao convencional, las cuales garantizan la calidad del mismo.

Cada etapa de producción presenta parámetros a hacer analizados, los cuales se presentan a continuación:

PARÁMETROS DE CONCHADO						
Product	Tiempo de conchado		Temperatura		Micraje	
o	16 – 24 h		40 – 45 °C		< 25 um	
	>	<	>	<	>	<
Chocolat e blanco	Pudo deberse a descuido del operario. Ojo. Para que exista un adecuado proceso es recomend able añadir los ingredient		Desestabili zan las moléculas. Acción correctiva: se procede a enfriar de inmediato y si se quemó, se desecha. Puede deberse al mal	No existiría una correcta emulsión . Acción correctiv a: subir temperat ura.	Se aumenta el tiempo de refinado hasta llegar al micraje adecuad o y se comprue ba de forma	No habría proble mas.

	es de manera paulatina.		funcionamiento del control de temperatura o de las resistencias.		sensorial. Puede deberse a la forma a la que se ingresó (de manera muy rápida) cada ingrediente.	
Semiamarargo 60%	Aumenta la fineza del chocolate, pero habría desperdicio de tiempo. Se procesa con normalidad el chocolate.	No tiene la granulometría adecuada. Acción correctiva: dejar más tiempo hasta cumplir con el tiempo estipulado.				
Chocolate con	Con lecitina:					
	Disminuye la	No existe una				

leche 45%	viscosidad del chocolate.	correcta emulsifica ción d todos los ingredient es.				
Chocolat e de taza 100%	Sin lecitina:					
	Granulom etría menor.	No existe un refinado adecuado, micraje inadecua do.				

PARÁMETROS DE TEMPERADO			
Producto	Temperatura (°C)	>	<
Chocolate negro	32	Se inestabilizan las moléculas, lo que produce un quemado. Por inadecuado seteo de la máquina.	Sin brillo. Migración de grasa y se cuarte a el producto. *Depende del tipo de chocolate y la calibración de la máquina.
Chocolate con leche	31		
Chocolate blanco	29		

PARÁMETROS DE DESCARILLADO		
Producto	% cascarilla	
	<3%	
	>	<
Todo tipo de chocolate	Se descarta el producto.	Se considera un proceso más eficiente. Producto de mejor calidad.
	Puede ocurrir porque la máquina no está con un calibrado correcto o su eficiencia es menor.	

PARÁMETROS DE TOSTADO				
Producto	Tiempo		Temperatura	
	25- 35 min		100 – 110 °C	
	>	<	>	<
En general	Existiría un cambio organoléptico al producto terminado, pero si funcionaria el proceso de producción, en caso de quemarse se envía a cuarentena.	Existe un punto crítico de control, porque habría presencia de microorganismos. Falla de control de tiempos. Ojo: esta posibilidad no debería existir bajo ningún concepto (contaminación microbiana).	Apagar la máquina, descargar y revisión visual y organoléptica del grano, de acuerdo a ese análisis verificar el estado del grano (quemado) y de acuerdo a	Tomar una muestra y ver el nivel del tostado y depende a eso se la hace una corrección de tiempo y temperatura. Posibilidades: falla en el control de la llama y el tiempo.

	Falla de control de tiempos.		eso se le da un reproceso. Posibilidades: falla en el control de la llama.	
--	------------------------------	--	---	--

Todas estas actividades juegan un papel crítico en la calidad organoléptica del producto final. En CORPORACIÓN ESCACAO la palabra “calidad” se utiliza en su sentido más amplio, incluye no sólo los aspectos clave de sabor y seguridad alimentaria, sino también las características físicas que influyen directamente en el comportamiento del cacao durante la elaboración.

7. INDICADORES

N/A

8. ANEXOS

N/A

9. DOCUMENTOS REFERENCIALES

CALID-CRO-01 “Plan Maestro de Limpieza”

10. FIRMAS DE CONFORMIDAD

Los firmantes dan su conformidad del conocimiento y aprobación de las políticas y procedimientos establecidos en este documento.

FIRMAS		
Elaborado:	Jefe de Calidad	<hr/> <p>Fecha: 2020/02/26</p>

Revisado:	Gerente General	<hr/> Fecha: 2020/02/26
Aprobado:	Gerente General	<hr/> Fecha: 2020/02/26

ANEXO 5.5 MANEJO DE EQUIPOS



ORIGENEC

MANUAL DE USO DE EQUIPOS

Unidad de Mantenimiento

CONTROL DE CAMBIOS

Versión	Fecha	Autor	Descripción
01	2020/02/17	CA	Creación de documento

TABLA DE CONTENIDOS

OBJETIVO	3
ALCANCE	3
DEFINICIONES	69
POLÍTICAS APLICABLES AL PROCEDIMIENTO	71
RESPONSABILIDADES	71
DESARROLLO DEL PROCEDIMIENTO	4
INDICADORES	5
ANEXOS	5
DOCUMENTOS REFERENCIALES	5
FIRMAS DE CONFORMIDAD	

1. Objetivo:

Asegurar el correcto uso de los equipos por parte de los operarios, siguiendo el procedimiento adecuado para evitar daños en los mismos

2. Alcance

- Tostador de Granos
- Descascarilladora
- Conchadora
- Aspiradoras de Transporte
- Templadora

3. Definiciones

- **Tostador de granos:** Máquina diseñada para el tostado de cereales, habas, quinua, trigo, cebada, cacao, con un sistema adecuado que permite evacuación de humo.
- **Descascarilladora:** Máquina de separación de la cascarilla con el grano de cacao tostado, sin dañarlos de operación y mantenimiento fácil, el cual consiste en un mecanismo de rodillo
- **Conchadora:** La conchadora es un equipo que se utiliza principalmente para moler y mezclar uniformemente la materia prima del chocolate, sus características son: estructura compacta, operación simple y de fácil mantenimiento.
- **Templadora:** La máquina de templado divide la etapa del termostato en tres rangos, cuyas temperaturas constan de 45, 28 y 32 °C, de tal manera que se acondiciona el chocolate con el cumplimiento de cristalización.

4. Desarrollo del Procedimiento

4.1 TOSTADOR DE GRANOS Y ENFRIADORA

Encendido

- Revisar la conexión del gas
- Encender el mechero
- Girar el tambor
- Antes de empezar el tostado, debe calentarse la tostadora por un periodo de 30 min (140°C).

- Limpiar la bandeja de enfriamiento, la tolva de salida y desinfectarla con alcohol.
- Se carga en la tolva los baldes tomando en cuenta la capacidad máxima de la tostadora (40 kilos/parada).
- Abrir la compuerta de la tolva con ayuda de guantes de calor y luego de colocarse el producto debe cerrarse.
- Tostar el producto por el tiempo determinado dependiendo del tamaño de cacao.
- Prender la bandeja de enfriamiento, ventilador y el rotador de aspas.
- Luego del tiempo requerido de tostado, levantar la palanca de descarga de la tostadora.
- Dejar que el producto descargado se enfríe por el tiempo requerido dependiendo de la cantidad de producto tostado.
- Abrir la compuerta de la bandeja de enfriamiento para descargar en la tolva de salida de la enfriadora.
- Dependiendo de la cantidad a tostarse se volverá a realizar el mismo procedimiento.

Apagado

- Girar los selectores del tambor, ventilador y enfriador.
- Bajar breaker principal.
- En proceso de Postproducción se realiza una limpieza diaria.

4.4 DESCASCARILLADORA

- Colocar la bolsa en la salida de polvo y cáscara, colocar filtro en el ciclón, además colocar una bolsa en la salida de cacao de repaso.
- Prender la descascarilladora.
- Colocar las bandejas de cacao tostado en la salida.
- Subir breaker de interruptor principal.
- Realizar una prueba y verificar que el molido sea el adecuado y continuar, en caso contrario realizar una segunda prueba.

- Regular la entrada al elevador con la compuerta, la cual es manejado manualmente de tal manera que se garantice el descascarillado completamente limpio en jornada laboral normal.
- Si se tiene presencia de cáscara en la salida principal de los nibs completamente limpios hay que abrir o cerrar la entrada de aire al ciclón.
- Antes de terminar se deja prendida la maquina por aproximadamente 5 min para que salga totalmente el producto presente en el interior de la máquina.
- Para el **apagado** de la máquina.
- Oprimir el botón OFF
- Bajar breakers del molino de granos

4.5 CONCHADORA

- Subir breakers del interruptor principal.
- Verificar el nivel de aceite de la caja de engranaje.
- Configurar la presión en el panel de control para obtener la granulometría requerida.
- Prender el panel de control y pulsar start.
- Prender los calefactores por 1 hora en configuración manual.
- iniciamos el tanque de agua seleccionando botón rojo para calentar y el verde para enfriar, para la camisa de agua.
- Los nibs son transportados a la conchadora (alimentación manual).
- Realizar el batido de 2 a 3 horas sin presión y agregado de azúcar.
- En el panel de configuración manual se realiza la configuración de presión a 3 mm por 3 horas.
- Verificar que la energía no sobrepase de 35 a 36 Am, en caso de ser mayor a este rango se presentará un mensaje y la máquina se apagará. Se recomienda evitar que se apague reduciendo la presión o añadir manteca de cacao.
- Revisar hoja de conchadora.
- La conchadora debe estar dentro de un rango de producción de 52 a 58°C, en caso de superar su temperatura se abre la válvula, que permite la entrada de agua fría en un periodo de 12 a 15 min, que permitirá estabilizar la temperatura y se vuelve a cerrar mediante un solenoide automático.

- Se debe controlar la temperatura cada hora, la temperatura real del chocolate.
- El tiempo de conchado va a depender de la receta, la capacidad de la conchadora es de 500 kilos.

4.9 TEMPERADORA

- Para encender la templadora, se conecta a la fuente de alimentación de energía.
- Encendido de la maquina en el panel táctil.
- Setear las temperaturas requeridas de acuerdo al temperado del tipo de producto a realizar.
- Colocar bandejas de acero inoxidable vacías debajo del sistema de inyección y activar el sensor de inyección, para proceder a recoger el chocolate para reproceso.
- Verificar cada 5 minutos que en el templado se mantenga a una temperatura de la mezcla de chocolate se encuentre entre 29,5 y 32 °C
- Recoger una muestra de chocolate en recipientes para los respectivos análisis.

5. INDICADORES

N/A.

6. ANEXOS

N/A

7. CORRECCIONES

N/A

8. DOCUMENTOS REFERENCIALES.

- Manuales e Instructivos de fábrica
- User Manual, Equipment
- Maquinaria y Equipos

9. FIRMAS DE CONFORMIDAD

Los firmantes dan su conformidad del conocimiento y aprobación de las políticas y procedimientos establecidos en este documento.

FIRMAS		
Elaborado:	Analista de Calidad	<hr/> Fecha:
Revisado:	Jefe de Producción	<hr/> Fecha:
Aprobado:	Gerente General	<hr/> Fecha:

ANEXO 5.6. PROCEDIMIENTO DE CALIDAD DE AGUA



ORIGenec

PROCEDIMIENTO DE CALIDAD DE AGUA

Unidad de Aseguramiento de Calidad

CONTROL DE CAMBIOS

Versión	Fecha	Autor	Descripción
01	2020/03/10	CA	Creación del Documento

TABLA DE CONTENIDOS

OBJETIVO	69
ALCANCE	69
DEFINICIONES	69
POLÍTICAS APLICABLES AL PROCEDIMIENTO	71
RESPONSABILIDADES	93
DESARROLLO DEL PROCEDIMIENTO	71
Antecedentes	71
6.1 Fuente de Agua	76
6.2 Toma de Muestra y Medición de Cloro Libre	82
INDICADORES	82
ANEXOS	83
DOCUMENTOS REFERENCIALES	5
FIRMAS DE CONFORMIDAD	

1. OBJETIVO

Garantizar la idoneidad en cuanto a calidad e inocuidad del agua potable empleada para las operaciones de limpieza en la planta CORPORACIÓN ESCACAO.

2. ALCANCE

El procedimiento aplica para todo el sistema de distribución de agua de la planta CORPORACIÓN ESCACAO.

3. DEFINICIONES

- **Agua Potable:** Es el agua cuyas características físicas, químicas microbiológicas han sido tratadas a fin de garantizar su aptitud para consumo humano.
- **Agua Segura:** Aquella que no contiene contaminantes objetables ya sean químicos o microbiológicos y que no causan efectos nocivos al ser humano.
- **Cloro Residual.** El cloro libre es el cloro presente en agua como ácido hipocloroso (HOCl) e iones hipoclorito (OCl).
- **Límite Máximo Permitido.** Representa un requisito de calidad del agua potable, que fija dentro del ámbito del conocimiento científico y tecnológico del momento un límite sobre el cual el agua deja de ser apta para consumo humano.

4. POLÍTICAS APLICABLES AL PROCEDIMIENTO

- Anualmente se solicita a DIMAPAL el certificado de calidad del agua potable que llega hasta las instalaciones de CORPORACIÓN ESCACAO, este documento garantiza la idoneidad del agua que se está utilizando en las operaciones de limpieza.
- El certificado de calidad del agua otorgado por DIMAPAL abarca el análisis de los principales ítems descritos en la Norma Técnica Ecuatoriana “INEN 1108:2014 Agua Potable. Requisitos”, con lo cual garantizan la inocuidad del agua potable.

5. RESPONSABILIDADES

N°	RESPONSABLE	FUNCIONES
----	-------------	-----------

1	Jefe de Calidad	Realizar diariamente el análisis de cloro libre residual de una muestra de agua potable tomada en la Zona de Lavado de moldes.
----------	-----------------	--

6. DESARROLLO DEL PROCEDIMIENTO

6.1. Fuente de Agua

CORPORACIÓN ESCACAO se aprovisiona de agua potable de la red pública, el proveedor del agua es DIMAPAL, el agua potable se almacena en una cisterna de 110 m³ y posteriormente se distribuye en el interior de las áreas de la empresa a través de tuberías de color verde acorde a la “NTE INEN 440 Colores de Identificación de Tuberías”.

6.2. Toma de Muestra y Medición de Cloro Libre

Diariamente el responsable de calidad toma una muestra de agua de la zona de lavado para moldes cumpliendo con los siguientes pasos:

- Se elige un grifo de agua de la zona de lavado para moldes como punto de muestreo.
- Se abre el grifo y se deja correr el agua durante 3 minutos.
- Se toma la muestra de agua en los dos tubos de vidrio del Checker Free Chlorine hasta la marca establecida en los mismos.

Para la medición de cloro libre presente en la muestra se procede de la siguiente manera:

- Se enciende el equipo y en el Display aparece C1 de manera intermitente
- Uno de los tubos conteniendo la muestra se ingresa en la celdilla del equipo, se cierra la tapa y se presiona el botón único del equipo (esta operación se considera como encerado del equipo) hasta que aparece C2 de manera intermitente.
- En el segundo tubo conteniendo la muestra se agregan 3 gotas del reactivo A y 3 gotas del reactivo B, se agita vigorosamente durante varios segundos para asegurar una mezcla adecuada del agua con los reactivos
- Se ingresa a la celdilla del equipo el segundo tubo, se cierra la tapa, y se presiona el botón único del equipo.

- Después de varios segundos en el display aparece la concentración de cloro libre residual que contiene la muestra, expresado en ppm.
- El resultado obtenido se reporta en el “Registro de Control de Cloro en Agua CALID-REG-32”

Si el resultado arrojado por el equipo Checker Free Chlorine no cumple con el rango establecido en la Norma Técnica Ecuatoriana INEN 1108:2014 (0,3 a 1,5 ppm de cloro libre residual) se procede a calcular la cantidad de Hipoclorito de Sodio al 10% necesario para cumplir con este rango establecido, el Hipoclorito de Sodio al 10% se añade directamente a la cisterna y después de 30 minutos se realiza nuevamente la toma de muestra y análisis acorde a lo descrito anteriormente.

7. INDICADORES

N/A

8. ANEXOS

Reporte de Control de Cloro en Agua “CALID-REG-32”

9. DOCUMENTOS REFERENCIALES

NTE INEN 1108:2014 AGUA POTABLE. REQUISITOS

10. CORRECCIONES

Situación: Concentración de cloro libre residual inferior al establecido en la Norma Técnica Ecuatoriana INEN 1108:2014

Acción Correctiva: Dosificar hipoclorito de sodio al 10 % en la cisterna hasta alcanzar la concentración requerida para garantizar la inocuidad del agua.

11. FIRMAS DE CONFORMIDAD

Los firmantes dan su conformidad del conocimiento y aprobación de las políticas y procedimientos establecidos en este documento.

FIRMAS		
Elaborado:	Jefe de Calidad	_____
		Fecha:
Revisado:	Gerente General	_____

		Fecha:
Aprobado:	Gerente General	<hr/> Fecha:

ANEXO 5.7. PROCEDIMIENTO DE EVALUACIÓN, SEGUIMIENTO Y RECLAMO DE PROVEEDORES



ORIGENEC

**PROCEDIMIENTO DE EVALUACIÓN, SEGUIMIENTO Y RECLAMO DE
PROVEEDORES**

Unidad de Calidad

CONTROL DE CAMBIOS

Versión	Fecha	Autor	Descripción
01	2020/01/27	CA	Creación de documento

TABLA DE CONTENIDOS

OBJETIVO	3
ALCANCE	3
DEFINICIONES	3
POLÍTICAS APLICABLES AL PROCEDIMIENTO	94
RESPONSABILIDADES	3
DESARROLLO DEL PROCEDIMIENTO	4
INDICADORES	5
ANEXOS	5
CORRECCIONES	6
DOCUMENTOS REFERENCIALES	6
FIRMAS DE CONFORMIDAD	7

1. OBJETIVO

Establecer un procedimiento para la evaluación, seguimiento, aprobación y reclamaciones a los proveedores de materias primas, material de empaque y embalaje de CORPORACIÓN ESCACAO.

2. ALCANCE

Este procedimiento es aplicable a todos los proveedores de materias primas y material de empaque. Adicional, el procedimiento sirve como respaldo para las auditorías de CORPORACIÓN ESCACAO, autoridades de gobierno y demás clientes.

3. DEFINICIONES

Proveedor aprobado: Es aquel que ha pasado satisfactoriamente los procedimientos de evaluación llevados a cabo por la planta de CORPORACIÓN ESCACAO.

Nivel de riesgo asociado: La clasificación de los riesgos asociados a los materiales tiene el propósito de establecer un sistema de inspección en base al posible impacto en la seguridad alimentaria (composición, origen, contaminación, toxinas, patógenos, alérgenos, riesgos en el transporte, autenticidad, defectos presentes en el material)

Alto riesgo (Crítico): El material presenta un alto riesgo asociado al tipo de proceso del material: Alta probabilidad de contener sustancias nocivas o tóxicas, incluyendo microorganismos patógenos, toxinas y otros residuos o contaminantes inaceptables y para su uso no se tiene una etapa que reduzca el riesgo a un nivel aceptable en la elaboración de nuestros productos, material de embalaje en contacto con el alimento.

Medio Riesgo: El producto presenta un riesgo medio que puede llegar a niveles inaceptables, aunque una etapa en el proceso donde se usa puede reducir el nivel; son materiales que normalmente están bajo control, pero pueden estar en contacto o no con el empaque, pero con bajo riesgo inherente.

Bajo Riesgo: El producto presenta un bajo riesgo, la probabilidad del riesgo para alcanzar un nivel inaceptable es muy baja (ácido, sal, aceites, etc.). En el caso de material de empaque no tienen ningún contacto con el alimento. **Anexo 1.**

Nivel de confianza: Son los grados de confianza asignados a cada proveedor tomando como bases antecedentes del proveedor como: Historia comercial, certificaciones,

resultados de auditorías, calidad del material, reclamos, respuesta rápida a reclamos, confiabilidad y rapidez en la entrega, entre otros.

Alta confianza: Proveedor altamente confiable, previamente evaluado y formalmente aprobado. Cumple con las especificaciones y condiciones acordadas, entregas oportunas y respuesta positiva en caso de desviaciones, cumple con los requisitos para asegurar la calidad de los materiales.

Media confianza: Proveedor medianamente confiable, previamente evaluado y formalmente aprobado, se han encontrado algunas desviaciones a las especificaciones y condiciones acordadas, pero con respuesta positiva a reclamos o proveedores quienes después de una evaluación requieren acciones correctivas relevantes o tienen un sistema de calidad que necesita ser mejorado.

Baja confianza: Proveedor de baja fiabilidad, no cumple totalmente con requerimientos o ha perdido confianza; el proveedor necesita ser asesorado permanentemente. A esta clase pertenecen los proveedores que presenten observaciones críticas que requieren de inversión financiera, recursos humanos o técnicos, pero que por circunstancias especiales se ve forzado a utilizarlos. **Anexo 2.**

4. POLÍTICAS APLICABLES AL PROCEDIMIENTO

Hacer cumplir con los requerimientos a los proveedores que la empresa CORPORACIÓN ESCACAO lo requiera para la satisfacción del cliente.

5. RESPONSABILIDADES

N°	Responsable	Funciones
1	Gerente General	Es responsabilidad del Gerente General o su delegado hacer cumplir este procedimiento.
2	Jefe de calidad	Es responsabilidad de la aplicación de este procedimiento el Jefe de Calidad y la persona

		encargada de compras.
--	--	-----------------------

6. DESARROLLO DEL PROCEDIMIENTO

6.1. Evaluación y Aprobación de Proveedores

Calidad y el jefe de planta evalúan los detalles comerciales del proveedor y han acordado las condiciones generales, entre las cuales está: la entrega y aceptación de la especificación interna del material.

Se procede en caso de proveedores cuyos ingredientes estén considerados de riesgo medio o alto a realizar una auditoría. La auditoría se realizará solo después de recibir la precalificación o autoevaluación por parte del proveedor la cual servirá como base para la preparación de la auditoría formal.

Después de realizada la auditoría se elaborará el reporte, en el cual se establece el nivel de riesgo del material, el nivel de confianza del proveedor y si está aprobado o no.

En caso de proveedores no aprobados o aprobados con condiciones, requerirán asesoramiento continuo y se debe realizar una nueva evaluación después de un período de tiempo de 6 meses en el que se hará un seguimiento al cumplimiento de las no conformidades.

6.2. Seguimiento Plan de Auditorías a Proveedores

Anualmente se debe elaborar el cronograma de auditorías a Proveedores, tomando como base la información disponible sobre el proveedor en cuanto a: nivel de riesgo de la materia prima, nivel de confianza del proveedor, antecedentes de calidad, resultados de auditorías anteriores.

Si se presenta un reclamo crítico, se debe programar una auditoría urgente con el proveedor, aunque esté fuera del cronograma establecido.

Para el caso de proveedores de bajo riesgo o posibles proveedores se puede hacer una “visita de evaluación” en el cual se evalúa su capacidad técnica y el sistema de calidad es evaluado en forma menos exigente.

6.3. Reclamos a Proveedores

Cuando se presentan problemas de calidad en los materiales (incumplimiento de las especificaciones internas) tanto en la recepción como durante su uso, se debe realizar un reclamo formal al proveedor para lo cual se llenará el registro CALID-REG-26 Registro de Evaluación, Seguimiento y Reclamo de Proveedores.

7. INDICADORES

N/A

8. ANEXOS

Este plan está creado para enfrentar posibles crisis internas y externas que podrían presentarse en cualquier momento, con un detalle de los procedimientos a seguir y este plan de contingencia se revisará.

Anexo 1. Clasificación de Riesgos para Materias Primas – Materiales de Embalaje

Categoría del Riesgo			
Tipo de Material	Alto (A): CRÍTICOS	Medio (M)	Bajo (B)
De Materia Prima	El material presenta un alto riesgo asociado al tipo de proceso del material (alta probabilidad de contener sustancias nocivas o tóxicas, incluyendo microorganismos patógenos, toxinas y otros residuos o contaminantes inaceptables y para su uso no se tiene una	El producto presenta un riesgo medio que puede llegar a niveles inaceptables, aunque una etapa en el proceso donde se usa puede reducir el nivel; son materiales que normalmente están bajo control, pero a veces pueden ocasionar	El producto presenta un bajo riesgo, la probabilidad del riesgo para alcanzar un nivel inaceptable es muy baja (ácido, sal, aceites, etc.)

	etapa que reduzca el riesgo a un nivel aceptable en la elaboración de nuestros productos.	problemas (pesticidas).	
De Material de embalaje	Contacto con el alimento. Riesgo Inherente (Vidrio, latas para ser esterilizadas o llenadas asépticamente)	Alimento en contacto o no con el empaque. Bajo riesgo inherente.	Ningún contacto con el alimento, baja velocidad (embalaje final: cartones, display, embalajes externos en general)
Contratación de Servicios	La categoría de riesgo puede ser decidida por cada aplicación individual		

Anexo 2. Criterios de Clasificación de la Confianza y Seguridad del Proveedor

Nivel Confianza	Criterios/ Observaciones / Recomendaciones
Alta Confianza	Proveedor previamente evaluado y formalmente aprobado, el material suministrado corresponde a las especificaciones acordadas, con reacciones rápidas y positivas en caso de desviación.
Media confianza	Proveedor previamente evaluado y formalmente aprobado, el material suministrado corresponde a las especificaciones acordadas y condiciones generales estipuladas, pero con

	desviaciones periódicas, aunque con reacciones rápidas y positivas en caso de desviación o proveedores a quienes en evaluaciones previas se les ha solicitado acciones correctivas.
Baja Confianza	Proveedores que no alcanzan totalmente nuestros requerimientos o tiene baja confianza, pero por pocas alternativas, nos vemos forzados a usarlos.

9. CORRECCIONES

N/A

10. DOCUMENTOS REFERENCIALES

Resolución ARCSA ARTÍCULOS APLICABLES DE BPM (RESOLUCIÓN 067-2015)

Art. 97. Técnicas y Procedimientos.

Art. 98. Operaciones de Control.

Art. 105. Condiciones de Fabricación.

Art. 107. Medidas de control de desviación.

Norma Técnica Colombiana NTC-ISO 220002-1 ARTÍCULOS APLICABLES

Art. 10. Medidas para prevenir la contaminación cruzada.

Art. 11. Sanitización.

Art. 16. Almacenamiento.

CALID-REG-26 Registro de Evaluación, Seguimiento y Reclamo de Proveedores.

10. FIRMAS DE CONFORMIDAD

Los firmantes dan su conformidad del conocimiento y aprobación de las políticas y procedimientos establecidos en este documento.

FIRMAS		
Elaborado:	Jefe de Calidad	<hr/> <p>Fecha: 2020/02/27</p>
Revisado:	Gerente General	<hr/> <p>Fecha: 2020/02/27</p>
Aprobado:	Gerente General	<hr/> <p>Fecha: 2020/02/27</p>

ANEXO 5.8. PROCEDIMIENTO DE TRAZABILIDAD



ORIGENEC

PROCEDIMIENTO DE TRAZABILIDAD

Unidad de Aseguramiento de Calidad

CONTROL DE CAMBIOS

Versión	Fecha	Autor	Descripción
01	2020/09/03	CA	Creación del documento

TABLA DE CONTENIDOS

OBJETIVO	69
ALCANCE	69
DEFINICIONES	69
POLÍTICAS APLICABLES AL PROCEDIMIENTO	71
RESPONSABILIDADES	4
DESARROLLO DEL PROCEDIMIENTO	4
INDICADORES	9
ANEXOS	9
DOCUMENTOS REFERENCIALES	282
FIRMAS DE CONFORMIDAD	

1. OBJETIVO

- ✓ Asegurar la identificación y trazabilidad de los productos desde la recepción de materias primas e insumos hasta el despacho de producto terminado, de forma que se pueda reconstruir documentalmente el historial de un producto para comprobar el proceso al que ha sido sometido.

2. ALCANCE

Este procedimiento aplica a todo el sistema que garantiza la trazabilidad de las materias primas y/o material de empaque, producto en proceso y producto final.

Aplica a todos los documentos internos de la unidad de aseguramiento de calidad y unidad de producción.

3. DEFINICIONES

- **Trazabilidad:** Se entiende por el conjunto de aquellos procedimientos preestablecidos y autosuficientes que permiten conocer el histórico, la ubicación y la trayectoria de un producto o lote de productos a lo largo de la cadena de suministros en un momento dado, a través de unas herramientas determinadas.
- **Registro:** Documento donde se relacionan ciertos acontecimientos o cosas; especialmente aquellos que deben constar permanentemente de forma oficial.
- **Lote:** Una cantidad determinada de un alimento producida en condiciones esencialmente iguales.
- **Código:** Identificación asignada para representar un lote o una determinada cantidad de producto durante la recepción de materia prima, producto en proceso y producto terminado.

4. POLÍTICAS APLICABLES AL PROCEDIMIENTO

- CORPORACIÓN ESCACAO mantiene registros legibles y tangibles de todas las etapas del proceso productivo que conlleva la elaboración de chocolates.

- CORPORACIÓN ESCACAO mantiene un sistema de codificación interna en diferentes etapas del proceso productivo.
- CORPORACIÓN ESCACAO realiza un ejercicio de trazabilidad mínimo una vez al año o cada vez que existan cambios en las etapas de proceso de producción.

5. RESPONSABILIDADES

N°	Responsable	Funciones
1	Jefe de Calidad	<ul style="list-style-type: none"> ● Controlar que todos los registros de calidad se llenen y archiven adecuadamente. ● Capacitar al personal en lo referente a la asignación de lotes internos. ● Realizar ejercicio de trazabilidad con la frecuencia establecida.
2	Jefe de Planta	<ul style="list-style-type: none"> ● Controlar que todos los registros de producción se llenen y archiven adecuadamente.
3	Operario	<ul style="list-style-type: none"> ● Llenar adecuadamente los registros in situ.

6. DESARROLLO DEL PROCEDIMIENTO

6.1. Recepción y Almacenamiento de Materia Prima

1. La materia prima previo su almacenamiento es revisada y aprobada por el responsable del área, quien llena el registro de ingreso de cada una de las mismas, “PRODU-REG-15 Recepción y Almacenamiento de Materias Primas” o “PRODU-REG-01 Recepción y Almacenamiento de Cacao”, en

estos registros se detalla el código interno asignado a cada una de las materias primas que se reciben acorde al siguiente criterio:

PP-YY-MM-DD

PP: Los dos caracteres iniciales identifican el proveedor de la materia prima, el listado de proveedores se detalla en el documento “CALID-REG-09 - Registro de Proveedores y Productos”

YY: Detalla los dos dígitos finales del año en curso.

MM: Detalla el mes de recepción de la materia prima expresado en secuencia numérica, siendo enero 01 y así sucesivamente.

DD: Detalla el día del mes en el cual se realizó la recepción de la materia prima.

2. El encargado de la recepción de materia prima coloca una ficha adhesiva de identificación, en la cual consta la siguiente información:
 - **Código Interno:** Código generado acorde al ítem anterior.
 - **Proveedor:** Nombre del proveedor.
 - **Producto:** Nombre del producto recibido.
 - **Fecha de Elaboración:** Expresada en el siguiente formato (YYYY/MM/DD).
 - **Fecha de Caducidad:** Expresada en el siguiente formato (YYYY/MM/DD).
 - **Unidades:** Cantidad de unidades macro de materia prima.
 - **Peso:** Peso total de la materia prima (kg).
 - **Status:** Estado en el que se encuentra la materia prima durante su ingreso en bodega.
 - **Responsable:** Firma de la persona que realizó la recepción y aprobación de la materia prima.

3. Las fichas adhesivas para el producto que se procesa en CORPORACIÓN ESCACAO son de color blanco del tipo:

CONVENCIONAL	
CÓDIGO INTERNO	
PROVEEDOR	
PRODUCTO	
F. ELABORACIÓN	(YYYY/MM/DD)
F. CADUCIDAD	(YYYY/MM/DD)
UNIDADES	__ SACOS
PESO	__ Kg
STATUS	<input type="checkbox"/> APROBADO <input type="checkbox"/> RECHAZADO <input type="checkbox"/> CUARENTENA
RESPONSABLE	

6.2. Recepción y Almacenamiento de Material de Empaque

1. El material de empaque previo su almacenamiento es revisado y aprobado por el responsable del área, quien llena el registro de ingreso del mismo, “PRODU-REG-17 Registro Recepción y Almacenamiento de Material de Empaque”, en este registro se detalla el código interno asignado acorde al siguiente criterio:

PP -YY-MM-DD

PP: Los dos caracteres iniciales identifican el proveedor del material de empaque, el listado de proveedores se detalla en el documento “CALID-REG-09 - Registro de Proveedores y Productos”

YY: Detalla los dos dígitos finales del año en curso.

MM: Detalla el mes de recepción del material de empaque expresado en secuencia numérica, siendo enero 01 y así sucesivamente.

DD: Detalla el día del mes en el cual se realizó la recepción del material de empaque.

2. El encargado de la recepción de material de empaque coloca una ficha adhesiva de identificación, en la cual consta la siguiente información:

- **Código Interno:** Código generado acorde al ítem anterior.
- **Proveedor:** Nombre del proveedor.
- **Producto:** Detalle del producto recibido.
- **Fecha de Elaboración:** Expresada en el siguiente formato (YYYY/MM/DD).
- **Cantidad:** Cantidad de material de empaque recibido
- **Status:** Estado en el que se encuentra la materia prima durante su ingreso en bodega.
- **Responsable:** Firma de la persona que realizó la recepción y aprobación del material de empaque.

CÓDIGO INTERNO	
PROVEEDOR	
PRODUCTO	CAJA 4 UNIDADES
F. ELABORACIÓN	(YYYY/MM/DD)
CANTIDAD	10000 UNIDADES

ESTADO	<input type="checkbox"/> APROBADO <input type="checkbox"/> RECHAZADO <input type="checkbox"/> CUARENTENA
RESPONSABLE	

6.3. Limpieza y Clasificación de Granos de Cacao

1. En PRODU-REG-03 “Registro de Limpieza y Clasificación de Granos de Cacao”; se reporta la fecha de ejecución de este proceso, la cantidad a procesar, la cantidad obtenida, el código interno de materia prima y el código interno generado para el grano clasificado. Para generar el código interno del grano clasificado se procede acorde a lo siguiente:

L-PP -YY-MM-DD

L: Identifica el proceso “Limpieza”.

PP: Los dos caracteres iniciales identifican el proveedor de la materia prima, se mantiene los mismos caracteres del código interno de materia prima.

YY: Detalla los dos dígitos finales del año en curso.

MM: Detalla el mes de ejecución del proceso expresado en secuencia numérica, siendo enero 01 y así sucesivamente.

DD: Detalla el día del mes en el cual se realizó la limpieza del grano.

6.4. Tostado y Descascarillado

1. En PRODU-REG-05 “Registro de Tostado y Descascarillado”; se reporta la fecha de ejecución de este proceso, el tiempo y temperatura de proceso, la cantidad procesada, el código interno de clasificación, y el código interno

generado para el grano tostado y descascarillado. Para generar el código interno del grano tostado y descascarillado se procede acorde a lo siguiente:

TD-PP-YY-MM-DD

TD: Identifica el proceso “Tostado y Descascarillado”.

PP: Los dos caracteres iniciales identifican el proveedor de la materia prima, se mantiene los mismos caracteres del código interno de materia prima.

YY: Detalla los dos dígitos finales del año en curso.

MM: Detalla el mes de ejecución del proceso expresado en secuencia numérica, siendo enero 01 y así sucesivamente.

DD: Detalla el día del mes en el cual se realizó el tostado y descascarillado del grano.

6.5. Conchado

1. En la etapa de conchado se procede a mezclar los nibs de cacao con el azúcar, la manteca de cacao, y la lecitina; es así que, en PRODU-REG-08 “Registro de Conchado” se reporta los códigos internos de la materia prima utilizada. Se realiza un pedido en bodega, se anota la cantidad y código de materia prima que sale y se registra el lote interno de recepción de cada una de ellas en PRODU-REG-08 “Registro de conchado”.
2. El operario encargado genera un nuevo código interno de la etapa de conchado acorde a los siguientes lineamientos:

C-M-YY-MM-DD

C: representa al lote de conchado.

M: representa el código numérico de un dígito que indica el producto que se va a realizar. Valores: 1 Chocolate con leche, 2 Chocolate blanco, 3 Chocolate semiamargo, 4 Chocolate amargo, 5 Chocolate de taza.

YY: representa los dos dígitos finales del año de la fecha de conchado.

MM: representa el mes de conchado, expresado en secuencia numérica, siendo enero 01 y así sucesivamente.

DD: representa el día del mes en el cual se realizó el conchado del chocolate.

6.6 Templado y moldeado

1. Se reporta la fecha, el lote de conchado, masa procesada, la temperatura en distintas fases, masa aproximada a templar y la cantidad a producir en el registro PRODU-REG-09 “Registro de templado y moldeado”.
2. El operario encargado genera un nuevo código interno de la etapa de moldeado acorde a los siguientes lineamientos:

M-P-YY-MM-DD

M: representa al lote de moldeado.

P: representa el código numérico de un dígito que indica el producto que se va a realizar. Valores: 1 Chocolate con leche, 2 Chocolate blanco, 3 Chocolate semiamargo, 4 Chocolate amargo, 5 Chocolate de taza.

YY: representa los dos dígitos finales del año de la fecha de conchado.

MM: representa el mes de conchado, expresado en secuencia numérica, siendo enero 01 y así sucesivamente.

DD: representa el día del mes en el cual se realizó el conchado del chocolate.

6.7 Empaquetado

1. Se reporta la fecha, el lote de conchado, masa procesada y la cantidad empacada en el registro PRODU-REG-14 “Registro de empacado”.
2. El operario encargado genera un nuevo código interno del producto semiempacado acorde a los siguientes lineamientos:

E-M- YY-MM-DD-AAA

E: representa el lote de empaquetado.

M: representa el código numérico de un dígito que indica la marca en la que va a ser comercializado el producto. Valores: 1 Chocolate con leche, 2 Chocolate blanco, 3 Chocolate semiamargo, 4 Chocolate amargo, 5 Chocolate de taza.

YY: representa los dos dígitos finales del año de empaquetado.

MM: representa el mes de empaquetado, expresado en secuencia numérica, siendo enero 01 y así sucesivamente.

DD: representa el día de empaquetado.

AAA: representa tres letras que identifican el tipo de agregado, colocándose suplementos: Vitamina C, Ácido hialurónico, frutos rojos, jengibre, maracuyá.

VTC en caso de ser VITAMINA C, **ACH** en caso de ser ÁCIDO HIALURÓNICO, **FRR** en caso de ser FRUTOS ROJOS, **JGB** en caso de ser JENGIBRE y **MYA** en caso de ser MARACUYÁ, si no lleva agregados se coloca **NNN**.

3. Se toma contramuestras de lote siguiendo el procedimiento descrito en el documento CALID-PRO-12 “Procedimiento de Contramuestras”.

6.8 Empacado final y almacenamiento.

1. Se reporta la fecha, el nuevo lote interno generado, la cantidad de rechazo en registros según el tipo de producto.
2. El operario encargado genera un nuevo código interno del producto final acorde a los siguientes lineamientos:

EF-M-YY-MM-DD

EF: representa el lote de empaquetado final y almacenamiento.

M: representa el código numérico de un dígito que indica la marca en la que va a ser comercializado el producto. Valores: 1 Chocolate con leche, 2 Chocolate blanco, 3 Chocolate semiamargo, 4 Chocolate amargo, 5 Chocolate de taza.

YY: representa los dos dígitos finales del año de empaçado.

MM: representa el mes de empaçado, expresado en secuencia numérica, siendo enero 01 y así sucesivamente

DD: representa el día de empaçado

3. Se registra el número de cajas, unidades en el registro PRODU-REG-14 “Registro de empaçado”.
4. En caso de que el producto del nuevo lote interno no se haya concluido en un solo día se anota en el registro

6.9 Despacho de producto final

1. Se registra fecha de despacho, presentación, cantidad, cliente y lotes despachados en el sistema de control de la planta CORPORACIÓN ESCACAO, así como en las facturas de venta al consumidor.

7. INDICADORES

N/A

8. ANEXOS

Anexo 1: CALID-FIC-01 “Registro Etiqueta para productos”.

Anexo 2: PRODU-REG-15 “Registro de recepción y almacenamiento de materias primas”.

Anexo 3: PRODU-REG-03 “Registro de limpieza y clasificación de granos”.

Anexo 4: PRODU-REG-05 “Registro de tostado y descascarillado”.

Anexo 5: PRODU-REG-08 “Registro de conchado”.

Anexo 6: PRODU-REG-09 “Registro de templado y moldeado”.

Anexo 7: PRODU-REG-14 “Registro de empaçado”.

9. DOCUMENTOS REFERENCIALES

Resolución ARCSA ARTÍCULOS APLICABLES DE BPM (RESOLUCIÓN 067-2015)

- Art 103. Programas de Seguimiento Continuo
- Art. 117. Trazabilidad del Producto

Lista Maestra de Documentos.

Registros de Sistema de Aseguramiento de Calidad.

PRODU-PRO-01 “Procedimiento de recepción y almacenamiento de materia prima”.

CALID-REG-09 “Registro de Proveedores y Productos”.

CALID-FIC-01 “Registro Etiqueta para productos”.

CALID-PRO-12 “Procedimiento de Contramuestras”.

PRODU-REG-01 “Registro de recepción y almacenamiento de cacao”.

PRODU-REG-15 “Registro de recepción y almacenamiento de materias primas”.

PRODU-REG-03 “Registro de limpieza y clasificación de granos”.

PRODU-REG-05 “Registro de tostado y descascarillado”.

PRODU-REG-08 “Registro de conchado”.

PRODU-REG-09 “Registro de templado y moldeado”.

PRODU-REG-14 “Registro de empaçado”.

10. FIRMAS DE CONFORMIDAD

Los firmantes dan su conformidad del conocimiento y aprobación de las políticas y procedimientos establecidos en este documento.

FIRMAS		
Elaborado:	Jefe de Calidad	_____ Fecha:

Revisado:	Gerente General	<hr/> Fecha:
Aprobado:	Gerente General	<hr/> Fecha:

ANEXO 6.

**PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO DE SANITIZACIÓN
(POES)**

ANEXO 6.1. PROCEDIMIENTO DE LIMPIEZA GENERAL



ORIGENEC

PROCEDIMIENTO DE LIMPIEZA GENERAL

Unidad de Aseguramiento de Calidad

CONTROL DE CAMBIOS

Versión	Fecha	Autor	Descripción
01	2020/02/24	CA	Creación de documento

TABLA DE CONTENIDOS

OBJETIVO	69
ALCANCE	69
DEFINICIONES	69
POLÍTICAS APLICABLES AL PROCEDIMIENTO	71
RESPONSABILIDADES	172
DESARROLLO DEL PROCEDIMIENTO	4
INDICADORES	71
ANEXOS	9
CORRECCIONES	10
DOCUMENTOS REFERENCIALES	10
FIRMAS DE CONFORMIDAD	10

1. OBJETIVO

Establecer los lineamientos de limpieza y desinfección que garantice la idoneidad del uso de equipos, máquinas, utensilios e instalaciones de la empresa CORPORACIÓN ESCACAO en procura de obtener alimentos inocuos.

2. ALCANCE

El procedimiento es aplicable para todas las superficies, máquinas, equipos, utensilios e instalaciones internas y externas de la planta CORPORACIÓN ESCACAO.

3. DEFINICIONES

- **Limpieza:** Eliminar la suciedad de algo o alguien, quitar la suciedad, las imperfecciones o los defectos de algo.
- **Desinfección:** Proceso físico o químico que mata o inactiva agentes patógenos tales como bacterias, virus y protozoos impidiendo el crecimiento de microorganismos patógenos en fase vegetativa que se encuentren en objetos inertes.
- **Suciedad:** Los residuos en la preparación de alimentos persisten en la maquinaria, utensilios y depósitos, reciben el nombre de suciedad, si bien se trata sobre todo de restos de alimentos o de sus componentes.
- **Limpieza diaria:** Acción de limpiar un área, superficie o maquinaria al finalizar la jornada laboral, en superficie internas y externas independientemente de finalizar o no la producción, se puede o no desmontar piezas desmontables que esté en contacto directo con el alimento.
- **Limpieza profunda:** Acción de limpiar un área o superficie con una frecuencia determinada, en la que se debe desmontar piezas que se encuentren en contacto directo con el alimento y piezas desmontables de difícil acceso.
- **Limpieza ocasional:** Acción de limpiar un área, equipo o superficie, de manera no programada, debido a visitas, inspecciones, derrames (materias primas, agregados, producto en proceso, producto terminado), por ruptura de vidrio y por mantenimiento correctivo de máquinas.

- **Desengrasante:** Es un producto que se define como aquella sustancia de naturaleza generalmente alcalina capaz de eliminar aceites y grasas de cualquier superficie a partir de una reacción química, que viene determinada por la formulación del mismo.
- **Desinfectante:** Es una combinación de agentes químicos aprobados que se utilizan para eliminar cualquier traza de microorganismos.

4. POLÍTICAS APLICABLES AL PROCEDIMIENTO

- CORPORACIÓN ESCACAO mantiene cronogramado la limpieza profunda de todos los elementos que conforman las zonas de producción según el documento CALID-CRO-01 “Plan Maestro de Limpieza”.
- CORPORACIÓN ESCACAO mantiene un programa de limpieza diaria de máquinas, equipos y utensilios utilizados.

5. RESPONSABILIDADES

N°	Responsable	Funciones
1	Jefe de Calidad	<ul style="list-style-type: none"> ● Completar los registros de liberación de limpieza, firmarlos y archivarlos correctamente. ● Mantener el presente procedimiento e instructivos de limpieza actualizados. ● Programar capacitación de todo el personal inmerso en operaciones de limpieza y desinfección. ● Garantizar stock suficiente de químicos y materiales de limpieza, en coordinación directa con la persona encargada del manejo y dosificación de químicos.
2	Jefe de Planta	<ul style="list-style-type: none"> ● Cumplir con el cronograma establecido en Plan maestro de limpieza CALID-CRO-01. ● Coordinar el proceso de limpieza diaria y profunda. ● Verificar el uso del equipo de protección
3	Personal Operativo	<ul style="list-style-type: none"> ● Dosificar los químicos de limpieza (únicamente la persona capacitada para esta función).

		<ul style="list-style-type: none"> ● Efectuar las operaciones de limpieza designadas por el jefe inmediato. ● Realizar las operaciones de limpieza de acuerdo al respectivo instructivo.
--	--	--

6. DESARROLLO DEL PROCEDIMIENTO

6.1. REQUISITOS

6.1.1. INSUMOS

Los diferentes insumos y dosificación que se utilizan se describen en CALID-INS-02 “Instructivo Dosificación de Químicos”.

6.1.2. MATERIAL DE LIMPIEZA

El material de limpieza:

- Mopas
- Microfibras
- Escobas
- Recogedores
- Ecurridores
- Baldes
- Cepillos
- Mango telescópico
- Limpiavidrios
- Fibras abrasivas
- Trapeadores

Los materiales de limpieza se deben usar según los siguientes colores en función de la superficie que se deba limpiar:

Amarillo: Superficies en contacto directo con el producto

Azul: Piso

Blanco: Paredes y techos

Verde: Vidrio

Negro: Exteriores

Rojo: Baños

6.1.3. EQUIPO DE SEGURIDAD

El personal de CORPORACIÓN ESCACAO debe usar el equipo de seguridad de acuerdo al área, equipo o superficie en la que se encuentre realizando actividades de limpieza.

- Botas impermeables
- Botas punta de acero
- Calzado antideslizante
- Guantes de caucho
- Pecheras Impermeables
- Zapatos de transición
- Protectores auditivos
- Mascarilla

6.1.4. EQUIPO DE ENJUAGUE

- Agua en recipiente cerrado
- Agua en flujo continuo

6.2. TIPOS DE LIMPIEZA

Los tipos de limpieza llevadas a cabo dentro de la planta CORPORACIÓN ESCACAO son:

Limpieza antes de operación: Son los pasos y operaciones de limpieza propias que anteceden a las operaciones del proceso de producción.

Limpieza diaria: Son los pasos y operaciones de limpieza que se realizan después de finalizadas las operaciones de producción.

Limpieza profunda: Acción de limpiar un área, equipo o superficie en su totalidad, se deben desmontar las partes que esté en contacto directo con el alimento y piezas desmontables de difícil acceso.

Limpieza ocasional: Acción de limpiar un área, equipo o superficie, de manera no programada, debido a visitas, inspecciones, derrames (materias primas, agregados, producto en proceso, producto terminado), por ruptura de vidrio y por mantenimiento correctivo de máquinas.

Limpieza en caso de ruptura de vidrio: En caso de rotura de vidrio sobre o cerca al producto, se desecha el producto involucrado dentro de 4 metros a la redonda.

Se limpia y se recoge los vidrios con la escoba y recogedor correspondiente (verdes).

Hasta que se puedan recoger todos los vidrios rotos, se debe poner un aviso en el área para informar a otras personas del peligro existente.

La persona encargada de limpiar se coloca guantes exclusivos para la limpieza de vidrio roto y recoge todos los restos de vidrio y los coloca dentro de una funda que luego es botada en el basurero designado para vidrio junto con la escoba, pala y guantes. Los pedazos más pequeños deben recogerse con varias capas de toallas de papel húmedas y desecharse.

TIPOS DE SUCIEDAD

Superficial: Es fácil de eliminar, por ejemplo: polvo, derrames de azúcar, derrame de chocolate en proceso, grasas en superficies, papeles, cabellos, entre otros.

Orgánica: Están fijadas en las superficies y requieren de una acción mecánica o química para desprenderlas. Por ejemplo: grasas, restos de chocolate en bases de máquinas, tanques, entre otros.

Inorgánica: Impurezas incrustadas en las superficies, también necesitan de una acción mecánica o química para desprenderlas, por ejemplo: óxido, sarro, cal, entre otros.

6.3 Procedimientos de limpieza

6.3.1 Procedimiento de Limpieza antes de producción:

1. Verificar ausencia de materiales extraños y suciedad en las máquinas.
2. Eliminar la suciedad superficial de la máquina según el instructivo correspondiente.
3. Desinfectar superficies en contacto directo con el alimento.

6.3.2 Procedimiento de Limpieza diaria:

1. Retirar material externo a las máquinas.
2. Eliminar la suciedad superficial del exterior.
3. Desmontar puntos de entrada y salida en las máquinas de las cuales sea posible.
4. Aplicar la solución desengrasante sobre las superficies internas y externas de las máquinas hasta formar una capa de espuma.
5. Retirar el desengrasante con ayuda de un paño de limpieza húmedo.
6. Aplicar la solución para desinfectante sobre las superficies internas y externas de las máquinas.
7. Armar el equipo correctamente.
8. Verificar que la hoja de registro, esté correctamente llenada y firmada.
9. El inspector de limpieza realiza la liberación de la máquina reportando la misma en el registro CALID-REG-14 “Registro de Limpieza Zona Cacao” o CALID-REG-16 “Registro de Limpieza Zona Chocolate” según corresponda.

Los procedimientos de limpieza diaria se encuentran detallados en los respectivos instructivos de limpieza de cada máquina, equipo, superficie o instalación (ver anexos).

6.3.3 Procedimiento de Limpieza profunda:

1. Retirar material externo a las máquinas.
2. Eliminar la suciedad superficial del exterior.
3. Desmontar la máquina por completo o piezas que sean posibles.
4. Repetir el proceso de limpieza diaria con una solución desinfectante.
5. Ensamblar la máquina de forma correcta.

Los procedimientos de limpieza profunda se encuentran detallados en los respectivos instructivos de limpieza de cada máquina, equipo, superficie o instalación (ver anexos).

- **Limpieza de Máquinas, Equipos y Utensilios:**

La frecuencia de limpieza profunda y desinfección para cada uno está determinada en Plan Maestro de Limpieza CALID-CRO-01, mientras que la limpieza diaria se lleva en los Registros de Limpieza CALID-REG-14, CALID-REG-16, CALID-REG-17.

Máquinas, equipos y utensilios se limpian y desinfectan de acuerdo al instructivo de limpieza para cada una de ellas (ver Anexos).

- **Limpieza Equipo Fuera de Uso:**

Los equipos que se no se utilicen se retiran del sector de elaboración y en caso que no se puedan retirar o su uso sea esporádico deben mantener limpios.

Para su limpieza se aplica el procedimiento de limpieza descrito para equipos fuera de uso en el presente manual.

Equipos fuera de uso se limpian y desinfectan de acuerdo al instructivo de limpieza respectivo (ver Anexos).

- **Limpieza Máquinas y Equipos de Apoyo:**

Máquinas y equipos se desinfectan de acuerdo al instructivo de limpieza para cada una de ellas (ver Anexos).

- **Limpieza del Laboratorio y Equipos de Laboratorio:**

El procedimiento de la limpieza del laboratorio y equipos de laboratorio está indicado en el instructivo: CALID-INS-21 V1 Instructivo de Limpieza del Laboratorio y Equipos de Laboratorio.

- **Limpieza de Aduana:**

El procedimiento de la limpieza de Aduana se encuentra detallado en el instructivo: CALID-INS-23 V1 Instructivo de Limpieza de Aduana.

- **Limpieza de Lavabos, Vestidores y Baños:**

El procedimiento de la limpieza de Lavabos, Vestidores y Baños se encuentra detallado en el instructivo: CALID-INS-31 V1 Instructivo Limpieza de Lavabos, Vestidores y Baños.

- **Limpieza de Pallets, Racks, Eco pisos, Gavetas y Baldes:**

Los pasos a seguir para la Limpieza de Pallets, Racks, Gavetas y Baldes se indican en el instructivo: CALID-INS-27 V1 Instructivo de Limpieza de Pallets, Racks, Gavetas y Baldes.

- **Limpieza de Paredes, Puertas, Techos, Lámparas, Ventanas, Cortinas Hawaianas, Gabinetes, Barandas, Lavabos, y Pisos:**

Los pasos a seguir para la Limpieza de Paredes, Puertas, Techos, Lámparas, Ventanas, Cortinas Hawaianas, Gabinetes, Barandas, Lavabos y Pisos se indican en el instructivo: CALID-INS-28 V1.

- **Limpieza de Deshumidificadores, Aire Acondicionado, Ventiladores, Lámparas Atrapa-Insectos y Ultrasonido Control Roedores:**

Los pasos a seguir para la Limpieza Ventiladores, Lámparas Atrapa-Insectos y Ultrasonido Control Roedores se indican en el instructivo CALID-INS-29 V1.

- **Limpieza de Escaleras:**

El procedimiento de limpieza de escaleras se encuentra detallado en el siguiente instructivo: CALID-INS-39 V1 Instructivo de Limpieza de Escaleras.

- **Limpieza de la Cisterna:**

El procedimiento de limpieza de la cisterna se encuentra detallado en el siguiente instructivo: CALID-INS-38 V1 Instructivo de Limpieza de Cisterna.

- **Limpieza de Oficinas:**

El procedimiento de la limpieza de oficinas se encuentra detallado en el instructivo: CALID-INS-24 V1 Instructivo de Limpieza de Oficinas.

- **Limpieza de Áreas Exteriores:**

El procedimiento de la limpieza de las áreas exteriores se encuentra detallado en el instructivo: CALID-INS-25 V1 Instructivo de Limpieza de Áreas Exteriores.

- **Limpieza del Material de Limpieza:**

El procedimiento para limpieza de materiales de limpieza se encuentra detallado en el instructivo: CALID-INS-34 V1 Instructivo de Limpieza del Material de Limpieza (Fibras, Mopas, Escobas).

6.4 Verificación de la eficiencia de Limpieza en la planta ORIGEN Chocolate de Altura.

La verificación de la limpieza se realiza:

- **Liberación de la limpieza de zona de cacao y zona de chocolate**

La limpieza diaria y profunda se libera mediante el método:

- **Visual:**

Una vez realizado el procedimiento de limpieza de acuerdo a los instructivos de limpieza de cada máquina, se realiza una verificación que no haya residuos en estructuras como en rodillos, guías, cintas, por las personas responsables de control de calidad capacitadas para tal fin.

En caso de encontrar en algún punto residuos, en el respectivo registro CALID-REG-14 V1 Registro de Limpieza Zona Cacao, CALID-REG-16 V1 Registro de Limpieza Zona Chocolate y CALID-REG-17 V1 Registro de Limpieza Instalaciones, se coloca una X que significa **NO LIBERADO**, lo que indica que la limpieza NO SATISFACTORIA. Y en ese caso la persona que está revisando la limpieza da la disposición de volver a limpiar. Al realizar la acción correctiva se verifica que está satisfactorio y eso se registra en el respectivo procedimiento.

7. INDICADORES

N/A

8. ANEXOS

CALID-CRO-01 Plan Maestro de Limpieza.

CALID-INS-02 “Instructivo Dosificación y Manejo de Químicos”.

CALID-REG-14 V1 Registro de Limpieza Zona Cacao.

CALID-REG-16 V1 Registro de Limpieza Zona Chocolate.

CALID-REG-17 V1 Registro de Limpieza Instalaciones.

Instructivos Limpieza de Máquinas:

CALID-INS-21 V1 Instructivo de Limpieza de Laboratorio y Equipos de Laboratorio

CALID-INS-23 V1 Instructivo de Limpieza de Aduana

CALID-INS-24 V1 Instructivo de Limpieza de Oficinas

CALID-INS-25 V1 Instructivo de Limpieza de Exteriores

CALID-INS-27 V1 Instructivo de Limpieza de Pallets, Gavetas y Baldes

CALID-INS-28 V1 Instructivo de Limpieza de Paredes, Puertas, Techos, Lámparas, Ventanas, Cortinas Hawaianas, Lavabos, Gabinetes, Barandas, Escaleras y Pisos.

CALID-INS-29 V1 Instructivo de Limpieza de Ventiladores y Aire Acondicionado

CALID-INS-31 V1 Instructivo de Limpieza de lavabos, vestidores y baños.

CALID-INS-32 V1 Instructivo de Limpieza Canaletas de agua.

CALID-INS-33 V1 Instructivo de Limpieza de Repisas Indirectas.

CALID-INS-34 V1 Instructivo de Limpieza del Material de Limpieza (Fibras, Mopas, Escobas, Trapeadores)

CALID-INS-35 V1 Instructivo de Limpieza de la Trampa de Grasa

CALID-INS-38 V1 Instructivo de Limpieza de la Cisterna

CALID-INS-39 V1 Instructivo de Limpieza de Escaleras

Instructivos Limpieza de máquinas y equipos de apoyo:

CALID-INS-41 V1 Instructivo de Limpieza de Balanzas

9. CORRECCIONES

N/A

10. DOCUMENTOS REFERENCIALES

N/A

11. FIRMAS DE CONFORMIDAD

Los firmantes dan su conformidad del conocimiento y aprobación de las políticas y procedimientos establecidos en este documento.

FIRMAS		
Elaborado:	Jefe de Calidad	<hr/> Fecha:
Revisado:	Gerente General	<hr/> Fecha:
Aprobado:	Gerente General	<hr/> Fecha:

ANEXO 6.2. PROCEDIMIENTO MANEJO DE PLAGAS



ORIGENEC

PROCEDIMIENTO MANEJO INTEGRADO DE PLAGAS.

Unidad de Aseguramiento de Calidad.

CONTROL DE CAMBIOS

Versión	Fecha	Autor	Descripción
01	2020/09/03	CA	Creación de documento
02			

TABLA DE CONTENIDOS

OBJETIVO	69
ALCANCE	¡Error! Marcador no definido.
DEFINICIONES	69
POLÍTICAS APLICABLES AL PROCEDIMIENTO	71
RESPONSABILIDADES	¡Error! Marcador no definido.
DESARROLLO DEL PROCEDIMIENTO	71
INDICADORES	93
ANEXOS	¡Error! Marcador no definido.
CORRECCIONES	¡Error! Marcador no definido.
DOCUMENTOS REFERENCIALES	7
FIRMAS DE CONFORMIDAD	
7	

1. OBJETIVO

Implementar un programa de manejo integrado de plagas que minimice los riesgos de contaminación de los productos a través de la prevención e inmediata corrección de un eventual problema.

2. ALCANCE

El procedimiento abarca el control integrado de plagas en toda la empresa CORPORACIÓN ESCACAO.

3. DEFINICIONES

Plagas: Son roedores, insectos y aves las cuales deben ser sometidas a un programa de control específico para su erradicación.

Manejo Integrado de plagas (MIP): Es un sistema diseñado para prevenir y controlar la presencia de animales que puedan constituir una plaga.

Trampas ultrasonido: Son dispositivos diseñados para ahuyentar roedores, insectos, aves; emiten sonidos o los ultrasónicos o que el sonido emitido no es perceptible por el oído humano, solo para el animal al que está dedicado.

Medidas Preventivas: Son las medidas que sirven para prevenir posibles problemas y evitar su probable aparición, es decir, se desarrollan a partir del análisis de las causas que la organización piensa que podrían dar origen a No Conformidades potenciales.

No conformidad: Es un incumplimiento de un requisito el cual es una necesidad o expectativa establecida, generalmente explícita u obligatoria.

Medidas correctivas: Es una medida implementada para eliminar las causas de una No conformidad, defecto, o situación indeseable detectada con el fin de evitar su repetición.

4. POLÍTICAS APLICABLES AL PROCEDIMIENTO

La empresa se enfoca en la implementación de un sistema preventivo para controlar que las plagas no ingresen y se conviertan en vectores de contaminación cruzada.

5. RESPONSABILIDADES

N°	Responsable	Funciones
1	Jefe de Planta	<ul style="list-style-type: none">● Verificar que se cumplan las medidas preventivas para el control de plagas.● Verificar que las estaciones de control se encuentren en buenas condiciones de funcionamiento.
2	Jefe de Calidad	<ul style="list-style-type: none">● Verificar que la revisión de estaciones de control de plagas se lleve a cabo acorde al cronograma.

6. DESARROLLO DEL PROCEDIMIENTO

6.1 Antecedentes

Se realizó una inspección en las áreas de almacenamiento, producción, administrativa y fuera de la planta para detectar los lugares que facilitan el acceso de plagas como huecos, alambres, paredes con grietas.

6.2 Control de roedores

Control interno

Se cuentan con medidas preventivas para el control de roedores tales como:

- En el sistema de drenaje se cuenta con un dispositivo que permite el flujo solamente hacia afuera, bloqueando así la entrada de roedores.
- Las puertas y ventanas permanecen cerradas.
- Se colocaron trampas con sebo en los sitios estratégicos detallados en el plano CALID-DIG-01.
- No existen agujeros por los que se pueda producir una infiltración.
- Existe prolijidad en mantener el orden en todos los lugares de la planta, ambientes frescos y ventilados.
- Se mantiene un sistema adecuado de eliminación de desechos.

- Los techos que son de fácil limpieza y sin grietas.
- No existen cables, cuerdas sueltas sin protección ya que los roedores pueden escalar fácilmente.
- Se usa de dispositivos electrónicos de ultrasonido dispuestos en la planta de acuerdo al plano
- Se mantiene la materia prima cubierta.

Control externo

Se cuenta con trampas cebaderas distribuidas estratégicamente para prevenir que los roedores ingresen a las zonas de producción.

6.3 Control de Insectos

Control interno

- Las puertas y ventanas permanecen cerradas.
- Internamente se dispone de lámpara atrapa-insectos con bulbos inastillables y lámina pegante, esta lámpara permanece encendida las 24 horas del día.
- Se mantiene la materia prima cubierta.

Control externo

- Eliminación de la vegetación.
- Se eliminan envases inservibles que puedan convertirse en depósito de agua.
- Las ventanas de apertura cuentan con mallas que impiden el ingreso de insectos.

6.4 Control de aves

Control externo

- Las puertas y ventanas permanecen cerradas.
- Las ventanas disponen de mallas en caso de que permanezcan abiertas por temas de ventilación.

6.5 Verificación

La inspección de las estaciones de control de plagas se efectúa quincenalmente con el propósito de garantizar el funcionamiento efectivo de las mismas, la inspección de estaciones incluye: verificación del estado físico, verificación de la limpieza de la estación y su entorno, verificación de la accesibilidad a la estación, verificación del funcionamiento de la estación y renovación de láminas o cebos en los casos que aplica.

La inspección la efectúa el Jefe de Calidad quien tiene capacitación en manejo integrado de plagas, los resultados de la inspección se reportan en “CALID-REG-04 Registro Mensual de Control de Plagas”

7. INDICADORES

N/A

8. ANEXOS

CALID-REG-04 Registro Mensual de Control de Plagas

9. CORRECCIONES

Situación: Ineficiencia de los métodos aplicados actualmente.

Acciones Correctivas: Para los roedores se emplearán métodos de control físico como las trampas T-Rex instaladas en sitios estratégicos, se identificará y se dará tratamiento adecuado a las posibles fuentes de alimento de los roedores para deshacerse de los roedores lo antes posible. Para los insectos se contactará una empresa externa que realiza fumigación con químicos adecuados con una frecuencia apropiada.

10. DOCUMENTOS REFERENCIALES

N/A

11. FIRMAS DE CONFORMIDAD

FIRMAS		
Elaborado:	Jefe de Calidad	

		<hr/> Fecha:
Revisado:	Gerente General	<hr/> Fecha:
Aprobado:	Gerente General	<hr/> Fecha:

ANEXO 6.3. PROCEDIMIENTO DE OBLIGACIONES DEL PERSONAL ADMINISTRATIVO Y VISITANTES



ORIGENEC

**PROCEDIMIENTO OBLIGACIONES DE PERSONAL ADMINISTRATIVO
Y VISITANTES**

Unidad de Aseguramiento de Calidad

CONTROL DE CAMBIOS

Versión	Fecha	Autor	Descripción
01	2020/02/25	CA	Creación de documento

TABLA DE CONTENIDOS

OBJETIVO	3
ALCANCE	3
DEFINICIONES	3
POLÍTICAS APLICABLES AL PROCEDIMIENTO	93
RESPONSABILIDADES	94
DESARROLLO DEL PROCEDIMIENTO	4
INDICADORES	5
ANEXOS	5
CORRECCIONES	
5	
DOCUMENTOS REFERENCIALES	5
FIRMAS DE CONFORMIDAD	
6	

1. OBJETIVO

- Este procedimiento establece las Normas y Prácticas que el Personal debe cumplir de forma obligatoria en la empresa, a fin de garantizar la Seguridad Alimentaria e Inocuidad de los productos de CORPORACIÓN ESCACAO.

2. ALCANCE

- Aplica a todo el personal que trabaja en las diversas áreas productivas incluye: autoridades, personal administrativo, personal de supervisión, personal propio y externo de servicios, contratistas que realizan diversos trabajos y visitantes.

3. DEFINICIONES

- **Higiene:** Normas y conocimientos técnicos aplicados para el aseo, limpieza y conservación de la salud
- **Prevención:** Acción o medida que se toma de manera anticipada para evitar que sucedan situaciones consideradas como negativas.
- **Inocuidad:** Son las condiciones y prácticas que preservan la calidad de los alimentos para prevenir la contaminación y las enfermedades transmitidas por el consumo de alimentos.
- **Contaminación:** Presencia de cualquier sustancia que no sea contemplada dentro de los ingredientes del producto a realizarse que se encuentre dentro de la fabricación, elaboración y preparación.

4. POLÍTICAS APLICABLES AL PROCEDIMIENTO

Todo personal administrativo y visitantes que ingresen a la planta deben llevar un adecuado equipo de protección personal para evitar la contaminación del lugar.

Todo personal administrativo y visitantes deben cumplir con los requisitos de buenas prácticas de higiene durante su permanencia en las instalaciones tal como se indica en este procedimiento.

5. RESPONSABILIDADES

N°	Responsable	Funciones
1	Jefe de planta	<ul style="list-style-type: none">● Supervisar el cumplimiento de higiene del personal.

2	Personal de Planta	<ul style="list-style-type: none"> ● Cumplir con las buenas prácticas de higiene durante y después de la manipulación de alimentos.
3	Personal administrativo y Visitantes	<ul style="list-style-type: none"> ● Cumplir con los requisitos de buenas prácticas de higiene durante su permanencia en las instalaciones.

6. DESARROLLO DEL PROCEDIMIENTO

1. Todo personal que ingrese a trabajar en la Fábrica debe ser capacitado en estas normas.
2. El personal debe ser capacitado en sus respectivas áreas de trabajo por los jefes de área; y, comportarse de manera responsable durante las actividades productivas.
3. Los trabajadores deben mantenerse en buenas condiciones de salud e higiene, libre de furúnculos (espinillas o granos en la cara y manos), llagas, heridas infectadas o cualquier enfermedad infectocontagiosa, las cuales son certificadas y controladas por el médico, que informará cualquier novedad a los responsables del área a la cual pertenezca el empleado.
4. En caso de heridas o lastimaduras expuestas o enfermedades infectocontagiosas, deben evitar el trabajo en áreas de contacto directo con el producto, previa coordinación con el Jefe de Calidad.
5. Debe mantener un alto nivel de aseo, higiene y cuidado personal, en sus áreas de trabajo durante el desempeño de sus funciones.
6. Lavarse y desinfectarse las manos inmediatamente: Antes de ingresar a las áreas productivas de la Fábrica, antes de comer, después de usar los baños, servicios higiénicos o de comer y cada vez que éstas se ensucien durante el trabajo.
7. Vestir adecuadamente el uniforme y elementos de seguridad asignado y entregado: ropa de trabajo (camisas, camisetas, mandiles correctamente abrochados), cofias, guantes, cofia y calzado.

8. Mantener el uniforme limpio, completo y en buenas condiciones.
9. Cubrir completamente el cabello, barba, patilla o bigote por medio de cofia, protector de boca y barba según sea el caso, especialmente para el personal que trabaja directamente con los productos: terminados, semielaborados, materias primas y materiales; a fin de evitar la caída de cabellos sobre los procesos y/o productos que afectan a la calidad e inocuidad del producto en manos del consumidor final.
10. No ingresar ni usar: joyas, aretes, anillos, brazaletes, collares, relojes, colgantes, celulares, etc., dentro del área de procesos productivos, porque son susceptibles a caerse.
11. La ropa de uso personal y otros artículos personales deben guardarse en los vestidores y/o canceles respectivos.
12. En caso de utilizar instrumentos de comunicación (celulares y/o radios sólo personal autorizado) u otros utensilios (esferográficos, marcadores, termómetros, cronómetros, etc.) deben llevarse en el bolsillo interno del uniforme.
13. No usar: maquillaje, pinturas, esmalte o barniz de uñas, colonias o perfumes, lociones de manos.
14. No está permitido trabajar con uñas largas o postizas, deben ser bien recortadas, que no sobresalgan del nivel de las yemas de los dedos.
15. En las áreas productivas está prohibido (para todo personal) ingerir alimentos, masticar chicles, consumir postres en general, fumar, ni realizar otros hábitos antihigiénicos como escupir, toser, estornudar, rascarse el cuerpo, introducir los dedos en la nariz en las orejas, etc. En caso de toser o estornudar, debe alejarse, cubrir la nariz y boca con pañuelo, se debe lavarse y desinfectarse las manos inmediatamente para evitar contaminaciones.
16. No ensuciar o botar basura, papeles, desperdicios, restos, al piso o fuera de los basureros, debe recoger y colocar dentro de los respectivos basureros. Ayudar y colaborar con los planes mantenimiento de la limpieza.

17. Cuidar que los productos no caigan al piso. En caso de caída al piso, debe recoger, desechar y dar de baja pesando y reportando al Jefe de Planta; no se debe recoger y poner con el producto bueno.
18. No colocar ni arrastrar las bandejas sobre el piso.
19. Personal ajeno al de Producción no debe tocar ni manipular los alimentos. En caso que lo requiera debe ser autorizado por el Jefe de Producción o Jefe de Planta.
20. Mantener puertas y cortinas cerradas todo el tiempo.
21. El personal administrativo que transite por el área de producción (sólo en zonas autorizadas) debe hacerlo sin joyas (ver numeral 11), con zapatos desechables, cofias y cumplir con estas disposiciones.
22. Los trabajadores externos o el personal que no es de la compañía, visitas deben acatar y cumplir con todas las normas de Buenas Prácticas de Manufactura.
23. Los visitantes y/o autoridades externas deben ser acompañados por una persona autorizada de la Empresa. No está permitido que deambulen solos y deben cumplir estas normas.
24. Comunicar inmediatamente al Jefe de Planta o superiores sobre cualquier incumplimiento de estas normas por parte de otro personal (trabajadores, visitantes o personal externo) que se encuentren en Planta.

6. INDICADORES

N/A

7. ANEXOS

N/A

8. CORRECCIONES

N/A

9. DOCUMENTOS REFERENCIALES

Resolución ARCSA ARTÍCULOS APLICABLES DE BPM (RESOLUCIÓN 067-2015)

- Art. 80. De las obligaciones del personal
- Art. 81. De la educación y capacitación del personal
- Art. 82. Del estado de salud del personal
- Art. 83. Higiene y medidas de protección
- Art. 84. Comportamiento del personal
- Art. 85. Prohibición de acceso a determinadas áreas.
- Art. 86-87. Señalética y Obligaciones del personal administrativo y visitantes.
- Lista Maestra de Documentos.

10. FIRMAS DE CONFORMIDAD

Los firmantes dan su conformidad del conocimiento y aprobación de las políticas y procedimientos establecidos en este documento.

FIRMAS		
Elaborado:	Jefe de Calidad	_____ Fecha: 2020/02/25
Revisado:	Gerente General	_____ Fecha: 2020/02/25
Aprobado:	Gerente General	_____ Fecha: 2020/02/25

ANEXO 7. Diferencia entre el cumplimiento y no cumplimiento BPM

Tabla 7. Diferencia entre el cumplimiento y no cumplimiento BPM de la verificación inicial y final de las todas categorías analizadas

Criterios	CUMPLIMIENTO		NO CUMPLIMIENTO	
	(%)		(%)	
	Antes	Después	Antes	Después
Instalaciones	46,92	83,27	53,08	16,73
Equipos y Utensilios	75	100	25	0
Personal	66,67	100	33,33	0
Materias e Insumos	62,5	87,5	37,5	12,5
Operaciones de Producción	78,57	100	21,43	0
Envasado, etiquetado y empaquetado	100	100	0	0
Almacenamiento, distribución, transporte y comercialización	88,89	98,11	11,11	1,89
Aseguramiento y control de calidad	55,21	97,4	44,79	2,6
TOTAL:	60	96,85	40	3,15

**ANEXO 8. Evidencia de las mejoras implementadas en la empresa
“CORPORACIÓN ESCACAO”**

Tabla 8. Evidencia de las mejoras a las No conformidades encontradas

ANTES	DESPUÉS
INSTALACIONES	

Métodos anti plagas.



Al ingreso a la planta pisos pavimentos.



Tipo de protección (puertas y ventanas).



Separación de zonas con cortinas traslapadas.



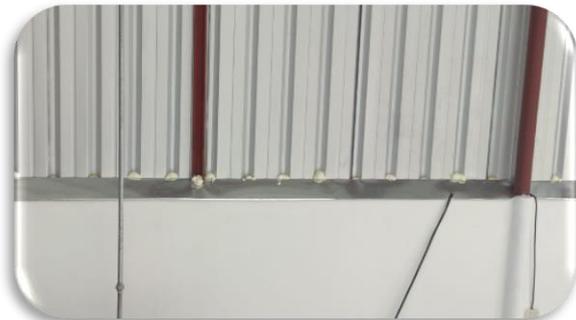
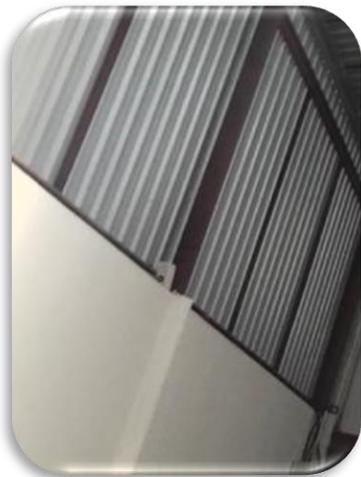
Señalética.



Elementos inflamables fuera del área de producción.



Inclinaciones entre paredes y techos.



Uniones paredes y pisos cóncavos.



Grietas en paredes.



Pisos de difícil limpieza.



Drenajes evitan acumulación de suciedad y contaminación del alimento.



Ventanas con películas anti proyección y totalmente selladas.



Ventanas con rejas (acumulación de polvo).



Redes eléctricas adosadas a la pared, sin cables colgantes y cubiertos.





Iuminarias protegidas



Tubería de agua de acuerdo a la norma INEN





Mecanismos que facilitan la limpieza en las zonas de producción.



Sistema adecuado de recolección de basura.



EQUIPOS Y UTENSILIOS

Diseñados de forma que facilite la limpieza y desinfección (acero inoxidable).



PERSONAL

Higiene del personal



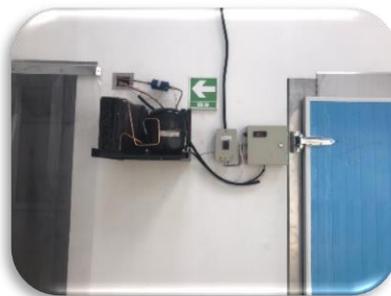
MATERIAS E INSUMOS

Adecuado almacenamiento de materia prima.



OPERACIONES DE PRODUCCIÓN

Sistema de condensación (cuarto frío).



ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN, TRANSPORTE Y COMERCIALIZACIÓN

Adquisición de equipos



**ANEXO 9. Carta de compromiso y autorización de la empresa
“CORPORACIÓN ESCACAO”**

Ambato, 18 de diciembre del 2020

Doctor

Alex Valencia

**Presidente de la Unidad Académica de Titulación
Carrera de Ingeniería en Alimentos
Facultad de Ciencia e Ingeniería en Alimentos y Biotecnología**

Yo, **Paul Alexander Escobar Guerrero** en calidad de **GERENTE GENERAL**, me permito poner en su conocimiento la aceptación y respaldo para el desarrollo del Trabajo de Titulación bajo el Tema *DESARROLLO DE UN MODELO PARA LA IMPLEMENTACIÓN DE LA CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA (BPM) BAJO LA RESOLUCIÓN DEL ARCSA 067:2015 EN LA EMPRESA “CORPORACIÓN ESCACAO” UBICADA EN LA CIUDAD DE LATACUNGA*, propuesto por la Srta. estudiante Carolina Michelle Arroba Aponte, portadora de la Cédula de Ciudadanía 1725106189, estudiante de la Carrera de Ingeniería en Alimentos de la Facultad de Ciencia e Ingeniería en Alimentos y Biotecnología de la Universidad Técnica de Ambato.

A nombre de la Institución a la cual represento, me comprometo a apoyar en el desarrollo del proyecto.

Particular que comunico a usted para fines pertinentes.

Atentamente.



.....
Ing. Paul Alexander Escobar Guerrero
C.I.0503141053
Nº de Celular: 0996649862
Correo electrónico: poolalexander@gmail.com