



**UNIVERSIDAD TÉCNICA DE AMBATO
FACULTAD DE CIENCIA E INGENIERÍA EN
ALIMENTOS**



TEMA:

**DISEÑO DE UN MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE
MANUFACTURA PARA QUE SE PRODUZCAN ALIMENTOS
SEGUROS SEGÚN LA NORMATIVA NACIONAL EN LA
INDUSTRIA MOLINOS POULTIER S.A**

Trabajo de investigación. Modalidad: Seminario de Graduación. Previo a la Obtención del Título de Ingeniero en Alimentos, otorgado por la Universidad Técnica de Ambato, a través de la Facultad de Ciencia e Ingeniería en Alimentos.

POR: PAZMIÑO JÁCOME JOHANA DEL ROCÍO

TUTOR: ING. XIMENA MARIÑO

Ambato-Ecuador

2011

UNIVERSIDAD TÉCNICA DE AMBATO
FACULTAD DE CIENCIA E INGENIERIA EN ALIMENTOS

APROBACIÓN DEL TUTOR

En calidad de Tutor del trabajo de investigación sobre el tema: “DISEÑO DE UN MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA QUE SE PRODUZCAN ALIMENTOS SEGUROS SEGÚN LA NORMATIVA NACIONAL EN LA INDUSTRIA MOLINOS POULTIER S.A” Presentado por el egresado Johana Pazmiño, considero que el informe investigativo reúne los requisitos y méritos suficientes para ser sometido a la evaluación del Tribunal de Grado, que el Consejo designe, para su correspondiente estudio y calificación.

Ambato, 26 de Abril del 2011

.....
Ing. Ximena Mariño
TUTOR

UNIVERSIDAD TÉCNICA DE AMBATO
FACULTAD DE CIENCIA E INGENIERIA EN ALIMENTOS

AUTORÍA

Las opiniones y criterios que contiene el trabajo de investigación científica: “DISEÑO DE UN MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA QUE SE PRODUZCAN ALIMENTOS SEGUROS SEGÚN LA NORMATIVA NACIONAL EN LA INDUSTRIA MOLINOS POULTIER S.A” Es responsabilidad del autor.

.....

Johana Pazmiño Jácome

C.I:0503255325

UNIVERSIDAD TÉCNICA DE AMBATO
FACULTAD DE CIENCIA E INGENIERÍA EN ALIMENTOS

APROBACIÓN DEL TRIBUNAL DE GRADO

Los miembros del Tribunal de Grado designado por el Consejo directivo, aprueban el trabajo de investigación de acuerdo con las disposiciones reglamentarias emitidas por la Universidad Técnica de Ambato.

Ambato, Abril del 2010

Para constancia firman:

.....

.....

.....

DEDICATORIA

Este trabajo está dedicado a Dios por iluminarme en cada actividad que emprendo y a mis padres, que han sido un apoyo incondicional durante toda mi carrera universitaria.

El autor

AGRADECIMIENTO

Agradezco a la Facultad de Ingeniería en Alimentos por haberme acogido en sus aulas y a la Ing. Ximena Mariño tutora de tesis por su paciencia y disponibilidad.

El autor

UNIVERSIDAD TÉCNICA DE AMBATO
FACULTAD DE CIENCIA E INGENIERÍA EN ALIMENTOS

Tema:

“DISEÑO DE UN MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA QUE SE PRODUZCAN ALIMENTOS SEGUROS SEGÚN LA NORMATIVA NACIONAL EN LA INDUSTRIA MOLINOS POULTIER S.A”

AUTOR

Pazmiño Jácome Johana del Rocío

TUTOR

Ing. Ximena Mariño

RESUMEN EJECUTIVO

La aplicación de Buenas Prácticas de Manufactura en la industria molinera así como en cualquier otro producto alimenticio, reduce significativamente el riesgo de originar infecciones e intoxicaciones alimentarias a la población consumidora y contribuye a formar una imagen de calidad, reduciendo las posibilidades de pérdidas de producto al mantener un control preciso y continuo sobre las edificaciones, equipos, personal, materias primas y procesos.

En este sentido se elaborará este Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de Harinas, el cual comprende todos los procedimientos necesarios para garantizar la calidad y seguridad del producto. Incluye recomendaciones generales que se deben aplicar en las plantas procesadoras relacionadas con la obtención de materia prima y aditivos, fabricación, mezclado, acondicionamiento, envasado, conservación, almacenamiento, distribución, manipulación y transporte de producto terminado.

El diseño de la propuesta de BPM tiene como propósito orientar al gerente y al personal a que se auto evalúen en su empresa e identifiquen debilidades y tengan la posibilidad de corregirlos y que las autoridades reguladoras privadas o del estado cuenten con una guía que les permita corroborar la evolución de la empresa y dar seguimiento a los compromisos en forma conjunta con el propietario. Este documento es aplicable a una planta en particular, ya que su contenido está basado únicamente a las características específicas de Molinos Poulter S.A, se pretende que sirva como una herramienta eficiente y de fácil adaptación a esta planta procesadora de harinas para facilitar las labores de aseguramiento de la calidad del producto.

ÍNDICE GENERAL DE CONTENIDOS

Carátula	i
Aprobación del tutor	ii
Autoría	iii
Aprobación del tribunal de grado	iv
Dedicatoria	v
Agradecimiento	vi
Resumen ejecutivo	vii
Índice General de contenidos	viii
Índice General de Encuestas, Tablas, Diagramas, Gráficos, Hojas de Control, Fichas Técnicas, Fotografías y Documentos	xi

CAPÍTULO I

El problema	1
1.1 Tema	1
1.2.1 Planteamiento del problema	1
1.2.1 Contextualización	1
Macro	2
Meso	3
Micro	4
1.2.2 Análisis crítico	5
Relación causa efecto	5
1.2.3 Prognosis	5
1.2.4 Formulación del problema	6
1.2.5 Interrogantes de la investigación	6
1.2.6 Delimitación del objeto de investigación	7
1.3 Justificación	7
1.4 Objetivos	8
1.4.1 Objetivo general	8
1.4.2 Objetivos específicos	9

Capítulo II

Marco teórico	10
2.1. Antecedentes investigativos	10
2.2. Fundamentación Filosófica	16
2.3. Fundamentación Sociológica	16
2.4. Fundamentación Legal	16
2.5. Fundamentación Tecnológica	18
2.6. Categorías fundamentales	18
2.7. Hipótesis	21
2.8. Señalamiento de Variables	21

Capítulo III

Marco metodológico	22
3.1. Enfoque de la investigación	22
3.2. Modalidad de la investigación	22
3.3. Nivel o Tipo de investigación	22
3.4. Población y muestra	23
3.5. Técnicas e Instrumentos	23
3.6. Plan de recolección de información	23
3.7. Operacionalización de Variables	24
3.7.1 Variable Independiente	24
3.7.2 Variable Dependiente	25

Capítulo IV

Análisis e interpretación de resultados	26
4.1. Análisis de los resultados	26
4.1.1 Requisitos de Personal	26
4.1.2 Requisitos de Instalaciones y equipos	28
4.1.3 Requisitos de limpieza y sanitización	29
4.1.4 Requisitos de aislamiento exterior	30

4.1.5	Requisitos de control de calidad	30
4.1.6	Requisitos de identificación y trazabilidad	32
4.1.7	Requisitos de almacenamiento de insumos envases, embalajes y producto terminado	33
4.2.	Análisis estadísticos	34
4.2.1	Verificación de la hipótesis	34

Capítulo V

	Conclusiones y recomendaciones	51
5.1.	Conclusiones	51
5.2.	Recomendaciones	52

Capítulo VI

	Propuesta	53
6.1.	Datos informativos	53
6.2.	Antecedentes de la propuesta	53
6.2.1	Fases para la realización del manual	54
6.2.2	Descripción de los productos elaborados	55
6.2.3	Clasificación de los productos	55
6.2.4	Clasificación de las materias primas	55
6.2.5	Procesos de producción	56
6.3.	Justificación	61
6.4.	Objetivos	62
6.5.	Análisis de factibilidad	63
6.6.	Fundamentación	63
	MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	64
6.7.	Metodología	94
6.8.	Administración	95
6.9.1	Cronograma de actividades para la implementación de BPM	98
	Bibliografía	99
	Anexos	102

**ÍNDICE GENERAL DE ENCUESTAS, TABLAS, DIAGRAMAS, GRÁFICOS
HOJAS DE CONTROL, FICHAS TÉCNICAS, FOTOGRAFÍAS Y
DOCUMENTOS**

Índice de Encuestas:

Anexo A1: Requisitos de Personal	104
Anexo A2: Requisitos de Instalaciones y Equipos	109
Anexo A3: Requisitos de Limpieza y Sanitización	115
Anexo A4: Requisitos de Aislamiento Exterior	119
Anexo A5: Requisitos de Control de Calidad	121
Anexo A6: Requisitos de Identificación y Trazabilidad	125
Anexo A7: Requisitos de Almacenamiento de Insumos, Envases, Embalajes y Producto Terminado	129

Índice de Tablas:

Tabla N.-1 Historia de las BPM	131
Tabla N.-2 Población	23
Tabla N.-3 Recolección de información	132
Tabla N.- 4 Nivel de aplicación de Buenas Prácticas de Manufactura en la industria Molinos Poulter S.A	24
Tabla N.-5 Cumplimiento con la normativa nacional	25
Tabla N.-6 Personal encuestado de Molinos Poulter S.A	26
Tabla N.-7 Requisitos de Higiene Personal	35
Tabla N.-8 Requisitos de Instalaciones y Equipos	38
Tabla N.-9 Requisitos de Limpieza y Sanitización	41
Tabla N.-10 Requisitos de Aislamiento Exterior	43
Tabla N.-11 Requisitos de Control de Calidad	44
Tabla N.-12 Requisitos de Identificación y Trazabilidad	46
Tabla N.-13 Requisitos de Almacenamiento de Insumos, Envases, Embalajes y Producto terminado	48
Tabla N.-14 Resultados de la auditoría BPM a industria Molinos Poulter S.A	49

Tabla N.- 15 Productos producidos en Molinos Poultier S.A	55
Tabla N.-16 Materias Auxiliares	56
Tabla N.-17 Requisitos de Agua potable según norma INEN 1108	133
Tabla N.-18 Modelo Operativo (Plan de acción)	94
Tabla N.-19 Administración de la Propuesta	95
Tabla N.-20 Previsión de la evaluación	96
Tabla N.-21 Análisis económico de Implementación de la propuesta	97

Índice de Diagramas:

Diagrama N.-1 El Árbol de Problemas	135
Diagrama N.-2 Organizador Lógico de variables	136
Diagrama N.-3 Constelación de ideas de la variable Independiente	137
Diagrama N.-4 Constelación de ideas de la variable Dependiente	138
Diagrama.- 12 Diagrama de flujo del proceso de elaboración de Harina de Trigo	139
Diagrama.- 13 Diagrama de flujo del proceso de elaboración de Harina de Maíz	140

Índice de Gráficos:

Gráfico N.-1 Resultados de encuesta acerca de Requisitos de Personal de Molinos Poultier S.A	142
Gráfico N.-2 Resultados de encuesta sobre Instalaciones y equipos de Molinos Poultier	142
Gráfico N.-3 Resultados de encuesta sobre limpieza y sanitización en Molinos Poultier S.A	143
Gráfico N.-4 Resultados de encuesta sobre aislamiento exterior en Molinos Poultier S.A	143
Gráfico N.-5 Resultados de encuesta sobre control de calidad en Molinos Poultier S.A	144
Gráfico N.-6 Resultados de encuesta sobre identificación y	

trazabilidad en Molinos Poulthier S.A	144
Gráfico N.-7 Resultados de encuesta sobre almacenamiento de insumos, envases, embalajes y producto terminado	145
Gráfico N.-8 Auditoría BPM	49
Índice de Hojas de control:	
Anexo E1 Hoja de Control de Enfermedades	147
Anexo E2 Supervisión de Higiene Personal	148
Anexo E3 Hoja de Control de Fumigaciones	149
Anexo E4 Hoja de Control de Trampas	150
Anexo E5 Hoja de Inspección de Control de Plagas	151
Anexo E6 Construcción de un Historial	152
Anexo E7 Guía de Transporte	153
Anexo E8 Inspección de las Redes de Agua Potable	154
Anexo E9 Inspección de Sistemas de Conducción de Vapor	155
Anexo E10 Características de los Equipos	156
Anexo E11 Tarjeta de Inspección Diaria de Equipos	157
Anexo E12 Tarjeta de Mantenimiento de Equipos	158
Índice de Fichas Técnicas:	
Anexo F1 Fichas Técnicas de Detergentes y Desinfectantes	160
Anexo F2 Ficha Técnica del Producto	165
Índice de Fotografías:	
Fotografías de Molinos Poulthier S.A	166
Índice de Documentos:	
Reglamento de Buenas Prácticas para Alimentos Procesados	172
Norma INEN para Harina de trigo	176

CAPÍTULO I

EL PROBLEMA

1. 1 Tema: “DISEÑO DE UN MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA QUE SE PRODUZCAN ALIMENTOS SEGUROS SEGÚN LA NORMATIVA NACIONAL EN LA INDUSTRIA MOLINOS POULTIER S.A”

1.2 Planteamiento del Problema

1.2.1 Contextualización

Sabemos que la industria tiene muchos campos, en cada uno de los cuales se lucha por conseguir día a día el máximo desarrollo, por lo que debe siempre existir una combinación de la teoría con la práctica, lo que conlleva a realizar constantes investigaciones.

La aplicación de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) en los procesos de fabricación, procesamiento, preparación, envasado y empaçado y transporte de alimentos de consumo humano tienen como fin asegurar que los alimentos ingeridos por los consumidores sean salubres, inocuos y de calidad. Además, las características de las BPM también apoyan a la cadena de suministros de alimentos a desarrollar Programas de Prerrequisito (PP) que permiten a los participantes de la cadena mejorar sus métodos operacionales y su competitividad en los mercados nacionales e internacionales.

Macro

Las tecnologías BPM están siendo implantadas en todos los sectores de grandes, medianas y pequeñas empresas, con un altísimo retorno de la inversión y grandes beneficios.

El mercado BPM ha crecido a nivel mundial en el año 2011. Esta es una señal clara que estas tecnologías, acompañadas de técnicas y enfoques metodológicos, han llegado a un alto grado de madurez, y están aportando excelentes resultados.

Las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) se constituyen como regulaciones de carácter obligatorio en una gran cantidad de países; buscan evitar la presencia de riesgos de índole físico, químico y biológico durante el proceso de manufactura de alimentos, que pudieran repercutir en afectaciones a la salud del consumidor.

Forman parte de un Sistema de Aseguramiento de la Calidad destinado a la producción homogénea de alimentos, las BPM son especialmente monitoreadas para que su aplicación permita el alcance de los resultados esperados por el procesador, comercializador y consumidor, con base a las especificaciones plasmadas en las normas que les apliquen.

Su utilización genera ventajas no solo en materia de salud; los empresarios se ven beneficiados en términos de reducción de las pérdidas de producto por descomposición o alteración producida por contaminantes diversos y, por otra parte, mejora el posicionamiento de sus productos, mediante el reconocimiento de sus atributos positivos para su salud.

Las BPM comprenden actividades a instrumentar y vigilar sobre las instalaciones, equipos, utensilios, servicios, el proceso en todas y cada una de sus fases, control de fauna nociva, manejo de productos, manipulación de desechos, higiene personal, entre otros.

Meso

Los consumidores argentinos exigen, cada vez, más atributos de calidad en los productos que adquieren. La inocuidad de los alimentos es una característica de calidad esencial, por lo cual existen normas en el ámbito nacional (Código Alimentario Argentino) y del Mercosur que consideran formas de asegurarla.

El Código Alimentario Argentino (C.A.A.) incluye en el Capítulo N° II la obligación de aplicar las BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA DE ALIMENTOS (BPM), asimismo la Resolución 80/96 del Reglamento del Mercosur indica la aplicación de las BPM para establecimientos elaboradores de alimentos que comercializan sus productos en dicho mercado.

Dada esta situación, aquellos que estén interesados en participar del mercado Global deben contar con las BPM.

En Bogotá y Cundinamarca Colombia se ha creado un Modelo Empresarial de Gestión Agroindustrial (MEGA) , el cual ha constituido una estrategia de desarrollo regional para el sector agroindustrial formalizada y avalada desde el 2005, dicho convenio ha permitido crear empresas más competitivas y por ello la producción de alimentos de alta calidad.

Basado en las estrategias de gestión de apoyo directo a transformadores el MEGA apoya en la implementación de un programa de buenas prácticas de manufactura (BPM), debido a que las empresas presentan una gran debilidad respecto al diseño de plantas, flujos de procesos, documentación y programas que no garantizan la inocuidad de sus alimentos y los limita para la obtención de la certificación en sistemas de gestión.

Micro

Las empresas alimenticias en el Ecuador, al igual que en todos los países del mundo, son el aparato productivo del país, a más de emplear un buen porcentaje de la población económicamente activa lo cual ha llevado a nivel internacional ha promover el aumento de la competitividad individual para aumentar la competitividad empresarial y la de cada país y una manera más eficiente de lograr esto es con la implantación de Buenas Prácticas de Manufactura, que permitan a las industrias manufactureras de alimentos, mejorar de forma integral; son especialmente monitoreadas para que su aplicación permita el alcance de los resultados esperados por el procesador, comercializador y consumidor, con base a las especificaciones plasmadas en las normas que les apliquen, las BPM ofrecen la posibilidad de lograrlo manteniendo la calidad y asegurando la inocuidad.

El presente proyecto y Sistema de Administración de las Buenas Prácticas de Manufactura será diseñado y aplicado a los procesos: recepción de materia prima, producción, almacenamiento y despacho.

El proceso de diseño de un Manual de Buenas Prácticas de Manufactura, tendrá una duración de 6 meses, contando con consultores externos y consultores internos con ingenieros calificados dentro de la planta como: jefe de planta, jefe de mantenimiento, jefe de control de calidad y de producción, para las fases de diseño del programa de BPM.

1.2.2 Análisis Crítico

El Árbol de problemas se representa en (Anexo C1), analizamos la relación causa- efecto, se deduce que: Debido a la limitada organización de programas de limpieza y sanitización la empresa no cuenta con un plan que asegure la inocuidad de los productos. La falta de capacitación al personal de la empresa ha provocado que las actividades no se realicen de manera eficiente. Y debido a la escasa información sobre BPM la empresa incumple la normativa requerida del Ministerio de Salud Pública.

1.2.3 Prognosis

En caso de no ejecutar el presente trabajo se limitará el campo de estudio acerca de Buenas Prácticas de Manufactura.

El esquema de certificación BPM (Buenas Prácticas de Manufactura) proporciona una verificación externa, y una certificación, se siguen las más básicas prácticas de fabricación, y los pre-requisitos necesarios para la implantación de un efectivo Análisis de Peligros y Puntos de Control Crítico (APPCC) en cualquier programa de seguridad alimentaria.

BPM define los criterios elementales, desde el punto de vista higiénico, aplicables a todos los establecimientos de elaboración de alimentos. Muchas industrias alimentarias han comenzado a implantar el esquema de certificación BPM para el procesado de alimentos, siendo éste la base a partir de la cual han desarrollado e implantado otros sistemas de gestión de la calidad y de seguridad alimentaria como APPCC, SQF 2000 y/o ISO 22000.

Certificar su sistema de gestión alimentaria según los requisitos del estándar BPM le reportará los siguientes beneficios a una empresa:

- Mejora el sistema de gestión de seguridad alimentaria de la organización e incrementa la seguridad de los productos elaborados.

- Demuestra el compromiso de la organización para producir y comercializar alimentos seguros.
- Prepara su sistema de gestión de la calidad para la certificación según APPCC.
- Incrementa la seguridad del producto y la confianza de los clientes y consumidores.
- Ayuda a la organización cuando recibe la inspección de las administraciones competentes.

1.2.4 Formulación del Problema

¿Cómo se podría llevar a cabo el diseño de un Manual de Buenas Prácticas de Manufactura para que se produzcan alimentos seguros según la normativa nacional en la industria Molinos Poulter S.A?

1.2.5 Interrogantes

Preguntas Directrices

- ¿Cómo aplicar BPM en una industria molinera?
- ¿Los resultados finales en la experimentación del proyecto serán positivos y eficaces?
- ¿Qué ventajas tendría el diseño de este programa dentro de la industria?
- ¿En cuánto tiempo se realizaría el diseño de un manual de BPM en la industria molinera?
- ¿El presente proyecto tendrá aceptación por parte de las industrias alimenticias?

1.2.6 Delimitación de la Investigación

Campo : Alimentos
Área : Industria molinera
Aspecto : Buenas Prácticas de Manufactura

Delimitación Temporal:

El trabajo de investigación será realizado de Noviembre de 2010 a Abril del 2011

Delimitación Espacial

El presente proyecto de investigación se realizara en las instalaciones de la industria Molinos Poultry S.A

1.3 Justificación

El propósito de la elaboración del proyecto de trabajo consiste en establecer ciertos parámetros de seguridad, saneamiento y calidad dentro de la empresa con el fin de obtener productos de altísima calidad que posean total aceptación en el mercado.

Este trabajo es de mucha importancia tanto teórica como práctica debido a que las Buenas Prácticas de Manufactura son una herramienta básica para la obtención de productos seguros para el consumo humano, que se centralizan en la higiene y forma de manipulación. Son útiles para el diseño y funcionamiento de los establecimientos, y para el desarrollo de procesos y productos relacionados con la alimentación.

Contribuyen al aseguramiento de una producción de alimentos seguros, saludables e ino cuos para el consumo humano. Además son indispensables para la aplicación del Sistema HACCP (Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control), de un

programa de Gestión de Calidad Total (TQM) o de un Sistema de Calidad como ISO 9000. Finalmente se asocian con el Control a través de inspecciones del establecimiento.

Las exigencias mínimas para que los alimentos sean considerados aptos para el consumo humano es que sean inocuos, saludables y sanos. Para lograrlo existen normas básicas que deben seguir los productores industriales o manipuladores de los mismos. Si bien hoy en día, esto no otorga en los mercados una ventaja competitiva, nadie puede producir alimentos sin adherir a las Buenas Prácticas de Manufactura.

Tendrá un buen impacto tanto en el ámbito social, económico y ecológico ya que primeramente se conseguirá un óptimo desenvolvimiento por parte del personal, la empresa lograra obtener mayores ingresos pues al ser el producto de mayor calidad las ventas aumentaran, y el proyecto contribuirá en el aspecto ecológico ya que se obtendrá un ambiente sanitizado, áreas totalmente higiénicas y alimentos salubres.

Este proyecto es factible ya que la implementación de Buenas Prácticas de Manufactura constituye un proceso muy largo, pero no muy costoso. Por la utilidad que se podrá dar se justifica plenamente la elaboración del proyecto.

El perfil de investigación tiene utilidad teórica porque está constituido por información bibliográfica y servirá de fuente de consulta.

1.4 Objetivos

1.4.1 Objetivo General

- Diseñar un manual de Buenas Prácticas de Manufactura para que se produzcan alimentos seguros según la normativa nacional en la industria Molinos Poulter S.A

1.4.2 Objetivos Específicos:

- Realizar un estudio detallado de las falencias de sanitización que presenta la empresa, mediante el análisis de las encuestas aplicadas.
- Analizar qué aspecto de la empresa está sujeto a cambios para tener un sustento en la elaboración del manual de BPM.
- Establecer las condiciones requeridas por la normativa nacional para que se produzcan alimentos seguros.

CAPÍTULO II

MARCO TEÓRICO

2.1 Antecedentes de Investigación

HACCP no constituye un programa por sí solo, sino que forma parte de un sistema de procedimientos de control mayor. Para que el plan HACCP funcione adecuadamente, debe estar acompañado por los programas pre-requisitos. (Kozlól, 1994, citado por Zuñiga y Fletes, 1995).

Marriott, (1997) citado por Corlett, D. (1998), señala que el sistema HACCP está diseñado para prevenir y controlar los peligros para la inocuidad en los alimentos desde que la compañía recibe la materia prima, durante la producción hasta la distribución al consumidor. El sistema debe tener unas bases sólidas de cumplimiento con las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) actuales y procedimientos operacionales de estándares de sanitización (SSOP's) aceptables.

Castillo A, (2002) Las BPM definen las medidas generales que previenen que los alimentos se deterioren debido a condiciones no sanitarias. Las BPM se enfocan de manera amplia e incorporan muchos aspectos de la planta y las operaciones de personal. Las SSOP's son procedimientos usados por las empresas procesadoras de alimentos para ayudar al objetivo de mantener BPM en la producción de alimentos.

El concepto de Buenas Prácticas de Fabricación (BPF) no se entiende en todo el mundo por igual. En algunos lugares, BPF incluye todos los procesos y operaciones de la industria alimentaria (inclusive el APPCC y los sistemas de control de la calidad), mientras que en otros, se centra en los requisitos estructurales, de saneamiento y en los controles higiénicos y del personal (Mortimore y Wallace, 2001).

Allueva A., (2003) Los SSOP pueden ayudar a controlar peligros bacterianos mediante la especificación de procedimientos para:

- 1) Evitar la contaminación cruzada de productos mediante un flujo adecuado de los productos y la limitación de tareas de empleados y movimientos.
- 2) Localización de lavamanos y estaciones de sanitización cerca del área de procesamiento para facilitar el lavado adecuado de las manos.
- 3) Asegurar el mantenimiento apropiado de los equipos y los procedimientos de sanitización. Los SSOP pueden usarse para ayudar a controlar la contaminación química a partir de las sustancias usadas para sanitizar y otros químicos encontrados en plantas procesadoras de alimentos. La Historia de las BPM se detalla en el Anexo B1.

Las Buenas Prácticas de Manufactura tienen como objetivo establecer criterios generales de prácticas de higiene y procedimientos para la manufactura de alimentos inocuos, saludables y sanos destinados al consumo humano que hayan sido sometidos a algún proceso industrial.

Pero más que esto deben ser interpretadas como una forma o estilo de trabajo que debe ser conocido y compartido por todos, más allá de los niveles de responsabilidad y calificación técnica. La adopción de las BPM por parte de todos los que participan del proceso productivo contribuye a obtener mayor productividad, a incrementar la seguridad del personal que participa en el mismo, y a mejorar la calidad de los productos, con la consecuente satisfacción del cliente.

Las BPM pueden resumirse en siete importantes rubros que determinan la correcta elaboración de los alimentos. Son los procedimientos y metodologías básicas que se detallan a continuación:

CONDICIONES HIGIÉNICO SANITARIAS DE LAS MATERIAS PRIMAS

1.- PROCEDENCIA DE LAS MATERIAS PRIMAS

- Proveedores calificados.
- Calidad y origen de materia prima.

2.- PRODUCCIÓN

- Métodos y procedimientos definidos, revisados y controlados.
- Identificación clara para evitar la contaminación química, física, o microbiológica, o por otras sustancias indeseables.

3.- ALMACENAMIENTO

- Identificación clara para evitar la contaminación química, física, microbiológica, o por otras sustancias indeseables.

4.- TRANSPORTE

CONDICIONES HIGIÉNICO SANITARIAS DE LOS ESTABLECIMIENTOS ELABORADORES DE ALIMENTOS

1.- INSTALACIONES

- Diseño.
- Construcción.
- Mantenimiento.

2.- HIGIENE DE LOS ESTABLECIMIENTOS

- Conservación.
- Limpieza y desinfección (Programas aprobados y Verificación de la eficacia de los procedimientos).
- Subproductos.

- Manipulación, almacenamiento y eliminación de desechos.
- Ropa y efectos personales.

RECURSOS HUMANOS

1.-HIGIENE PERSONAL Y REQUISITOS SANITARIOS

a.- Higiene personal:

- Enseñanza de higiene.
- Lavado de manos y aseo personal.

b.- Estado de salud:

- Enfermedades contagiosas - Heridas.

c.- Vestimenta:

- Conducta personal.
- Visitantes.

d.- Capacitación y Supervisión.

REQUISITOS DE HIGIENE EN LA ELABORACIÓN

- Materia prima y otros ingredientes.
- Prevención de la contaminación cruzada.
- Empleo del agua.
- Elaboración.
- Envasado.
- Dirección y supervisión.
- Documentación y registros.

ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE DE MATERIAS PRIMAS Y PRODUCTOS TERMINADOS

- Identificación clara y visible.
- Evitar la contaminación: contaminación cruzada o de otro tipo.
- Registros: humedad y temperatura.

CONTROLES DE PROCESO EN LA PRODUCCIÓN

Es conveniente instrumentar controles de laboratorio para asegurar la elaboración de alimentos aptos para el consumo humano. La cantidad y tipo de dichos controles variará según el producto y las necesidades de la empresa. Los procedimientos de laboratorio se realizarán de acuerdo a métodos analíticos reconocidos o normalizados.

1.- TIPOS:

- Analíticos: Químicos, Físicos o Microbiológicos.
- Monitoreo de parámetros: Tiempo, temperatura, humedad, pH, presión.

2.- APLICACIÓN:

- A Materias Primas y otros Ingredientes. (Reutilización).
- Durante el proceso de producción.
- A Producto Terminado. (Reproceso).

DOCUMENTACIÓN

El Sistema de Documentación deberá permitir conocer la historia de un lote producido, incluyendo la utilización y posterior disposición de las materias primas e insumos, materiales de embalaje, producto semielaborado, a granel y terminado.

1.-PROCEDIMIENTOS ESCRITOS

Contenidos

- TITULO
- OBJETIVO (¿Para qué?)
- ALCANCE (¿A qué se aplica?)
- RESPONSABILIDADES (¿Quién?)
- DEFINICIONES (¿Qué significa?)
- REFERENCIAS (¿De dónde?)
- INSTRUCCIONES (¿Cómo?)
- ANEXOS (Formularios, Planillas)

TIPOS DE DOCUMENTOS

1.- Especificaciones y Procedimientos De Muestreo y Aprobación Para:

- Insumos, ingredientes y materias primas.
- Envases y material de empaque.
- Productos intermedios o a granel.
- Producto terminado.

2.- De Elaboración:

- Documento maestro de formulación y método de elaboración. (incluye los procedimientos escritos con instrucciones para el uso de equipos y utensilios).
- Registros de producción y elaboración. (procesos clave para la calidad del producto final: tratamientos térmicos, almacenamiento en frío y mantenimiento de la cadena de frío etc.).
- Registros de distribución. (importantes para el eventual rescate del mercado de un producto defectuoso).
- Registros de origen de materias primas y otros ingredientes. (rastreadabilidad).

2.2 Fundamentación Filosófica:

El perfil de investigación científica tiene un fundamento de carácter académico científico con clara predisposición dialéctica en la que predomina el análisis, la síntesis, la inducción y la deducción.

El análisis porque permite desglosar las partes del tema investigativo y someterlo al crisol de la ciencia. Es sintético por cuanto se abstrae el conocimiento para poder llegar a generalizaciones; es inductivo porque vamos de lo particular a lo general en el proceso de investigación y por último es deductivo por cuanto en algunas etapas de la investigación se ha iniciado de lo general a lo particular.

2.3 Fundamentación Sociológica:

El perfil de investigación científica está diseñado para que se beneficie a las personas que es razón y fundamento de toda investigación; el ser humano necesita tener a su alcance nuevos elementos para su bienestar por ello el trabajo planteado.

2.4 Fundamentación Legal:

REGLAMENTO DE BUENAS PRÁCTICAS PARA ALIMENTOS PROCESADOS

NORMA: Decreto Ejecutivo 3253 STATUS: Vigente

PUBLICADO: Registro Oficial 696 FECHA: 4 de Noviembre de 2002

Según el Decreto Ejecutivo 3253, se considera la siguiente fundamentación:

Que de conformidad con el Art. 42 de la Constitución Política, es deber del Estado garantizar el derecho a la salud, su promoción y protección por medio de la seguridad alimentaria.

Que el artículo 102 del Código de Salud establece que el Registro Sanitario podrá también ser conferido a la empresa fabricante para sus productos, sobre la base de la aplicación de buenas prácticas de manufactura y demás requisitos que establezca el reglamento al respecto.

Que el Reglamento de Registro y Control Sanitario, en su artículo 15, numeral 4, establece como requisito para la obtención del Registro Sanitario, entre otros documentos, la presentación de una Certificación de operación de la planta procesadora sobre la utilización de Buenas Prácticas de Manufactura.

Que es importante que el país cuente con una normativa actualizada para que la industria alimenticia elabore alimentos sujetándose a normas de buenas prácticas de manufactura, las que facilitarán el control a lo largo de toda la cadena de producción, distribución y comercialización, así como el comercio internacional, acorde a los avances científicos y tecnológicos, a la integración de los mercados y a la globalización de la economía; y,

En ejercicio de la atribución que le confiere el numeral 5 del artículo 171 de la Constitución Política de la República.

Decreta:

Expedir el REGLAMENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA ALIMENTOS PROCESADOS.

Las empresas que deseen obtener el Registro Sanitario de sus grupos de alimentos por la opción del Certificado de Operación sobre la utilización de las buenas prácticas de manufactura, les bastará presentar la solicitud de Registro Sanitario ante las autoridades provinciales de salud competentes, en los términos establecidos en el Capítulo V del Reglamento de Registro y Control Sanitario.

2.5 Fundamentación Tecnológica:

El perfil de investigación tiene una fundamentación tecnológica porque es necesario que se aplique un programa de implementación de Buenas Prácticas de Manufactura en la industria Molinos Poulthier S.A para lograr mejoras en el aspecto de seguridad alimentaria, saneamiento y calidad de productos.

2.6 Categorías Fundamentales

El Organizador Lógico de Variables se encuentra en el Anexo C2, en el que se identifica como variable independiente al nivel de aplicación de Buenas Prácticas de Manufactura en la industria Molinos Poulthier S.A y variable dependiente el cumplimiento con la normativa nacional.

La constelación de ideas de la variable Independiente se representa en el Anexo C3, y la Constelación de ideas de la variable Dependiente. Anexo C4.

Categorías de la Variable Independiente

PRODUCTOS DE CALIDAD: La calidad es un conjunto de características y propiedades de un producto o servicio que le confieren la capacidad de satisfacer exigencias expresas o implícitas. En los alimentos, estos valores pueden resumirse en atributos nutricionales, de inocuidad, organolépticos, funcionales y de precio.

Desde el inicio de esta era las organizaciones han buscado mejorar su competitividad implantando programas y técnicas para el mejoramiento de la calidad de sus productos y servicios, y la productividad de su operación.

El centro de calidad ha estado presente en todos estos cambios apoyando a las empresas en el establecimiento de programas de mejoramiento continuo; sin embargo, en la época actual y en el futuro, las organizaciones tendrán que lograr no solo la satisfacción del cliente mediante productos y servicios de calidad (y de

los accionistas mediante una operación rentable) sino también de los otros grupos que de una u otra forma tengan algún interés y esperen algún beneficio de la empresa (empleados, la comunidad y los ecosistemas con los que interactúa).

Esto requiere que la implantación de programas de mejoramiento continuo se realicen con un enfoque sistemático que asegure la congruencia estructural y cultural entre el sistema organizacional y los principios de calidad total. Russell, J.P (1997)

El Control de la Calidad se posesiona como una estrategia para asegurar el mejoramiento continuo de la calidad. Programa para asegurar la continua satisfacción de los clientes externos e internos mediante el desarrollo permanente de la calidad del producto y sus servicios.

Concepto que involucra la orientación de la organización a la calidad manifestada en la calidad de sus productos, servicios, desarrollo de su personal y contribución al bienestar general.

SANTITIZACIÓN: Es el control de la reproducción y desarrollo de microorganismos patógenos (Esto comprende gérmenes, virus, algas, bacterias, levaduras y hongos), además de sus estados vegetativos (esporas). Se efectúa mediante Pulverización o nebulización de una solución sanitizante de amonio-cuaternario o dióxido de Cloro, según sea la necesidad. Arter D (1994).

HIGIENE: Es el conjunto de conocimientos y técnicas que deben aplicar los individuos para el control de los factores que ejercen o pueden ejercer efectos nocivos sobre su salud.

La higiene ocupacional ha sido definido como la ciencia y el arte debido a la prevención y control de los factores ambientales que surgen en el lugar de trabajo y que puede propiciar enfermedades, incapacidad e ineficiencia, por cada uno de los trabajadores de la comunidad.

IMPLEMENTACIÓN DE BPM: La industria alimenticia tiene a través de sus productos una incidencia directa en la salud y seguridad de los consumidores. Por esta razón es muy importante establecer un método de trabajo que asegure a sus clientes alimentos sanos y de calidad. Aburto Jiménez, (1992)

Las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) constituyen la mejor herramienta para cumplir con esta premisa.

Aplicando las BPM usted producirá alimentos seguros de acuerdo a las normativas nacionales e internacionales, a la vez que aumentará la satisfacción de sus clientes al demostrarles su compromiso con la calidad.

Categorías de la Variable Dependiente

CERTIFICACIÓN DEL MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA: Para la inspección de la utilización de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) en las plantas procesadoras de alimentos, el Ministerio de Salud Pública delega al Sistema Ecuatoriano de Metrología, Normalización, Acreditación y Certificación (MNAC) para acreditar, bajo procedimientos internacionalmente reconocidos.

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

MANIPULACIÓN ADECUADA DURANTE EL PROCESAMIENTO: Cada uno de los procesos llevados a cabo en la empresa es decir desde la recepción hasta el almacenamiento deben ser ejecutados con la máxima calidad posible, solo así se garantizara la calidad del producto final. Con la implementación de BPM se alcanza justamente ello, provocar cambios en los procesos de producción con el fin de asegurar inocuidad y salubridad de alimentos. Hunt V, (1992)

PERSONAL EFICIENTE: En toda empresa u organización el personal debe desarrollar sus actividades con calidad y eficiencia pues de lo contrario los resultados finales son pésimos, en este caso sería la obtención de productos alimenticios de baja calidad y por ello bajas ventas y caída de la empresa dentro del mercado, por ello es necesario dar capacitación al personal para que efectúen sus labores con responsabilidad y calidad, esto se consigue mediante la implementación de BPM. Jonson R.S, (1993)

CUMPLIMIENTO CON LA NORMATIVA NACIONAL: Es fundamental que toda industria alimenticia se rija a los requerimientos establecidos por organismos sanitarios como lo es el Ministerio de Salud Pública, el cual mediante la exigencia de la implementación de BPM permite la producción de alimentos inocuos y de calidad, es decir mediante el cumplimiento con la normativa las industrias brindan seguridad alimentaria al consumidor.

2.7 Hipótesis

Hipótesis Nula: La empresa Molinos Poulter s.a no requiere la creación de un manual BPM, para cumplir con el Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura para alimentos procesados.

Hipótesis Alternativa: La empresa Molinos Poulter S.A requiere la creación de un manual BPM, para cumplir con el Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura para alimentos procesados.

2.8 Señalamiento de Variables

Variable Independiente: Nivel de aplicación de Buenas Prácticas de Manufactura en la industria Molinos Poulter S.A.

Variable Dependiente: Cumplimiento con la normativa nacional.

Unidad de Ejecución: Molinos Poulter S.A

CAPÍTULO III

METODOLOGÍA

3.1 Enfoque

El perfil de investigación tiene un enfoque constructivista con un criterio de juicio crítico y propositivo; es constructivista porque los conocimientos y la investigación es fruto de la revisión bibliográfica del autor.

Tiene juicio crítico porque permite reflejar el nivel de conocimiento del investigador sobre este tema; y es propositivo porque se registra una solución al problema investigado.

3.2 Modalidad de Investigación

El perfil de investigación tiene un sistema bibliográfico-documental y de campo; es bibliográfico porque se consultará libros, textos, revistas, folletos, Internet; es documental porque se revisará archivos y documentos que facilitarán el desarrollo de la investigación; es de campo porque el perfil se elaborará en el lugar en el cual se produce el objeto de estudio.

3.3 Niveles o Tipos

El perfil de investigación tiene los siguientes niveles: exploratorio, descriptivo, correlacional o asociación de variables; es exploratorio porque permite desarrollar temas nuevos o poco conocidos; es descriptivo porque desarrolla ampliamente criterios y contenidos; es correlacional o de asociación de variables porque permite enfrentar a la variable independiente con la variable dependiente.

3.4 Población y Muestra.

La población a ser investigada está conformada por personal administrativo, personal operativo y servicios prestados de la industria.

Tabla N.-2 Población

PERSONAL	NÚMERO
Administrativo	15
Operativo	91
Servicios Prestados	3
Total	109

Elaborado por: Pazmiño Johana

Fuente: Molinos Poulter S.A

3.5 Técnicas e Instrumentos

El perfil de investigación tiene como técnica la encuesta que permite el recogimiento de datos de forma directa para lo que se utilizará el cuestionario como instrumento estructurado.

En el perfil de investigación para la recolección de información se utilizará un cuestionario, luego de aplicarlo como un plan piloto para facilitar o enmendar preguntas que se aplicarán al universo; luego de recolectar la información se procederá a la limpieza de datos.

3.6 Plan para Recolección de la Información

Los datos de recolección de información se encuentran tabulados en el Anexo B2, en donde se responde las preguntas básicas sobre la información de la investigación a realizarse.

3.7 Operacionalización de variables

3.7.1 Variable Independiente

Tabla N.- 4 Nivel de aplicación de Buenas Prácticas de Manufactura en la industria Molinos Poultry S.A

Conceptualización	Dimensiones	Indicadores	Ítems Básicos	Técnicas e Instrumentos
Las normas de sanitización garantizan la calidad e inocuidad de un producto en toda empresa alimenticia	Sanitización Calidad de producto	Asepsia en la industria y procesos Aceptación del consumidor	-¿El personal cumple con normas de aseo y conducta adecuada. ? -El flujo de personal es tal que previene la contaminación de productos. -El producto final posee todas las especificaciones de sanidad necesarias para garantizar que es adecuado para el consumo humano. -El almacenamiento se realiza de forma que se garantice una protección satisfactoria de producto.	Encuesta Observación cuestionario

Elaborado por: Johana Pazmiño

3.7.2 Variable Dependiente

Tabla N.-5 Cumplimiento con la normativa nacional

Conceptualización	Dimensiones	Indicadores	Ítems Básicos	Técnicas e Instrumentos
El cumplimiento con la normativa nacional por parte de las industrias alimenticias garantiza inocuidad en la producción de alimentos lo cual brinda seguridad alimentaria al consumidor.	Producción Alimentos	Programas Calidad	<p>-¿Existe un programa de limpieza de las superficies, útiles, material de trabajo y equipos de procesado?</p> <p>-En caso de existir dicho programa se mantienen registros de controles que demuestren la eficacia del mismo.</p> <p>-Existe un procedimiento que establezca el sistema de retiro de productos del mercado en caso de ser necesario.</p> <p>-¿Existe independencia de responsabilidades entre la producción y el control de calidad?</p>	Encuesta Observación cuestionario

Elaborado por: Johana Pazmiño

CAPÍTULO IV

ANÁLISIS E INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

4.1 Análisis de los Resultados

4.1.1 Requisitos de Personal:

Para la obtención de resultados fue necesario aplicar un cuestionario sobre Requisitos de personal el mismo que se encuentra detallado en el Anexo A1.

Resultados:

La presente encuesta fue aplicada a 16 personas correspondientes a:

Tabla N.-6 Personal encuestado de Molinos Poulter

ÁREA	NÚMERO DE PERSONAS
Empacado de Harina de Maíz	9 personas (8 obreros y Jefe del área de empacado)
Empacado de Harina de trigo	5 obreros
Laboratorio de Control de Calidad	2 personas (1 analista y Jefe de departamento de control de calidad)

Elaborado por: Johana Pazmiño

La encuesta fue aplicada únicamente a los obreros del área de empacado y departamento de control de calidad debido a que son las personas que están en contacto directo con el producto, pues los demás procesos son llevados a cabo mediante máquinas en las que el obrero no tiene contacto con el producto sino mas bien opera la máquina.

Para una mejor representación de resultados de la encuesta se hace uso de un gráfico donde se esquematizan las respuestas del personal en el Anexo D1.

A través de los resultados obtenidos se puede comprobar que la empresa si cumple con la mayoría de parámetros de requisitos de higiene de personal, sin embargo presenta ciertas falencias como:

- Los obreros no desinfectan sus manos antes de manipular la materia prima.
- No se evita el uso de adornos personales.
- No existe prohibición de comer, fumar, masticar en el área de proceso y almacenamiento.
- Al entrar al área de proceso los trabajadores y demás personas no limpian sus manos y calzado.
- No existen procedimientos operativos estándar POE relativos al personal, incluyendo calificación, profesional, capacitación
- No existe un procedimiento que prevenga que un personal enfermo no entre en un área en la que pueda ser afectado el o los productos.
- No existe un lavadero/lavandería para uniformes
- No existen y se cumplen los procedimientos para el lavado por separado de uniformes por tipo de área (estéril, no estéril, mantenimiento, productos especiales)
- No existen descripciones de responsabilidades y funciones para el personal de fabricación
- El flujo de personal no previene la contaminación de productos.
- No se provee al personal (temporal y de planta permanente) de accesorios para evitar el contacto directo con los productos a fabricar y la protección del operario.
- No existe la prohibición de que los obreros tengan uñas largas.
- No existe la prohibición de que los obreros usen perfume.

Por lo que posteriormente en el presente manual se dará ciertas recomendaciones para mejorar la calidad de trabajo del personal de la empresa.

4.1.2 Requisitos de Instalaciones y Equipos:

Para la obtención de resultados fue necesario aplicar un cuestionario sobre Requisitos instalaciones y equipos el cual se encuentra detallado en el Anexo A2.

Resultados:

La presente encuesta fue aplicada al Jefe del Departamento de Mantenimiento (Ing. Galo López). Para una mejor representación de resultados de la encuesta se hace uso de un gráfico el mismo que se encuentra en el Anexo D2.

A través de los resultados obtenidos se puede comprobar que la empresa si presenta ciertos inconvenientes en cuanto a requisitos de instalaciones y equipos como:

- La empresa no dispone de un plan de mantenimiento que previene el deterioro del edificio, y equipamiento.
- No existe un programa de mantenimiento preventivo de los equipos y sistemas de apoyo crítico y se registra su cumplimiento.
- No existe un programa de mantenimiento preventivo de las instalaciones y se registra su cumplimiento
- No hay un programa de mantenimiento preventivo para todo el equipamiento de control de calidad y se registra su cumplimiento
- No se hace algún tratamiento para potabilizar el agua antes de su almacenamiento.
- No existe un programa de mantenimiento preventivo que incluya los componentes del sistema de agua potable y se registra su cumplimiento.
- Las ventanas no están provistas de mallas o telas mosquiteras.

Por lo que posteriormente en el presente manual se dará ciertas recomendaciones para estos importantes aspectos de la empresa.

4.1.3 Requisitos de Limpieza y Sanitización:

Para la obtención de resultados fue necesario aplicar un cuestionario sobre Requisitos de limpieza y sanitización el cual se encuentra detallado en el Anexo A3.

Resultados:

La presente encuesta fue aplicada al Jefe del Departamento de Control de calidad (Ing. Delia Poaquiza).

Para una mejor representación de resultados de la encuesta se hace uso de un gráfico, el mismo que se encuentra en el Anexo D3.

Mediante los resultados obtenidos se puede comprobar que la empresa si presenta ciertos inconvenientes en cuanto a limpieza y sanitización como:

- Los detergentes, desinfectantes y similares usados no están aprobados por la autoridad competente.
- No existen ni se cumplen procedimientos operativos normalizados de manejo, clasificación y tratamiento de residuos.
- No se realiza en las instalaciones algún tipo de tratamiento de residuos.
- No existen procedimientos documentados de limpieza y desinfección de tanques o cisternas de agua, que incluyan una frecuencia de realización justificable y puntos de muestreo.
- Los pasillos de circulación no se encuentran libres de materiales de tránsito.
- Los grifos no son de rodilla o pedal de manera que no se evita la contaminación.
- Los lavamanos no disponen de agua fría y caliente o agua premezclada.
- Los sanitarios no están provistos de secadores de aire.
- No existen basureros automáticos en las instalaciones sanitarias.
- Los contenedores de desechos no son desinfectados después de cada uso o jornada.
- Los baños, vestuarios, duchas no son adecuados al número de usuarios

Por lo que posteriormente en el presente manual se dará ciertas recomendaciones para estos importantes aspectos de la empresa.

4.1.4 Requisitos de Aislamiento Exterior

Para la obtención de resultados fue necesario aplicar un cuestionario sobre Requisitos de aislamiento exterior el cual se encuentra detallado en el Anexo A4.

Resultados:

La presente encuesta fue aplicada al Jefe del Departamento de Control de calidad (Ing. Delia Poaquiza).

Para una mejor representación de resultados de la encuesta se hace uso de un gráfico, el mismo que se encuentra en el Anexo D4.

A través de los resultados obtenidos se puede comprobar que la empresa si presenta ciertos inconvenientes en lo referente a aislamiento exterior como:

- La empresa no cuenta con un sistema de extracción de aire.
- No se adoptan medidas de resguardo frente a fuentes de contaminación ambiental en las áreas circundantes al edificio.
- No existe protección contra la entrada de roedores, insectos, aves u otros animales.

Por lo que posteriormente en el presente manual se dará ciertas recomendaciones para este importante aspecto de la empresa.

4.1.5 Requisitos de Control de Calidad

Para la obtención de resultados fue necesario aplicar un cuestionario sobre Requisitos de control de calidad, el cual se encuentra detallado en el Anexo A5.

Resultados:

La presente encuesta fue aplicada al Jefe del Departamento de Control de calidad (Ing. Delia Poaquiza). Para una mejor representación de resultados de la encuesta se hace uso de un gráfico el mismo que se encuentra en el Anexo D5.

Mediante los resultados obtenidos se puede comprobar que la empresa si presenta ciertos inconvenientes en lo referente a control de calidad como:

- Todas las acciones efectuadas y las decisiones tomadas no son registradas.
- No existe un procedimiento que establezca el sistema de retiro de productos del mercado en caso de ser necesario.
- No existe una persona responsable (no dependiente del departamento de ventas) designada por o con el acuerdo del responsable técnico para la coordinación y ejecución del procedimiento de retiro.
- No se indica en el procedimiento la obligatoriedad de comunicación inmediata a la autoridad sanitaria en caso que la causa sea una razón sanitaria.
- En caso de haberse distribuido productos a otros países, la autoridad sanitaria del país receptor y el receptor de estos productos no son informados en forma inmediata.
- Los registros de distribución de los productos no quedan disponibles para una pronta acción de retiro del mercado.
- Esos registros no contienen información que permitan el rastreo y determinación de cuáles son los destinatarios de su distribución.
- No existen informes sobre todo el proceso del retiro de los productos del mercado así como de sus causas, destino de los mismos, fecha de destrucción y conciliación final de cantidades.
- No existe independencia de responsabilidades entre la producción y el control de calidad.
- No se realizan ni registran controles fisicoquímicos del agua potable.
- No se realizan ni registran controles microbiológicos del agua potable.
- Si el agua potable permanece almacenada por más de 24 horas no existe algún tratamiento para evitar la contaminación microbiológica.
- No existe un monitoreo continuo de la calidad del agua.
- No existe un sistema automático que impida la utilización del agua si se encontrara fuera de especificaciones.

Por lo que posteriormente en el presente manual se dará ciertas recomendaciones para este importante aspecto de la empresa.

4.1.6 Requisitos de Identificación y Trazabilidad

Para la obtención de resultados fue necesario aplicar un cuestionario sobre Requisitos de identificación y trazabilidad, el cual se encuentra detallado en el Anexo A6.

Resultados:

La presente encuesta fue aplicada al Jefe del Departamento de Control de Calidad (Ing. Delia Poaquiza). Para una mejor representación de resultados de la encuesta se hace uso de un gráfico, el mismo que se encuentra en el Anexo D6.

A través de los resultados obtenidos se puede comprobar que la empresa si presenta ciertos inconvenientes en lo referente a identificación y trazabilidad como:

- Si se hace cambio de la formula cuali-cuantitativa, no se solicita la autorización correspondiente
- La formula maestra de los productos no contiene:
 - Tamaño de lote
 - Fórmula unitaria ni fórmula industrial
- Nombres y firmas de las personas calificadas involucradas en la emisión, revisión y aprobación de la misma (por lo menos dos), las instrucciones detalladas de los pasos a seguir de cada etapa del proceso
- Las instrucciones referentes a controles durante el proceso, de productos intermedios y variables operativas, indicando especificaciones.
- Las precauciones especiales que deben adoptarse en las distintas etapas del proceso debidas a las características de las materias primas manipuladas y equipos
- Las normas para el almacenamiento de los productos semielaborados o graneles, incluyendo el envase, el rotulado y cualquier otra condición de almacenamiento cuando las características del producto lo requieran.
- Fecha revisión de la fórmula
- Indicación de los procesos (validados) para la fabricación del producto
- No se emite una orden de producción para cada lote de producto procesado.

4.1.7 Requisitos de Almacenamiento de Insumos, Envases, Embalajes y Producto Terminado

Para la obtención de resultados fue necesario aplicar un cuestionario sobre Requisitos de almacenamiento de insumos, envases, embalajes y producto terminado, el cual se encuentra detallado en el Anexo A7.

Resultados:

La presente encuesta fue aplicada al Jefe del Departamento de Control de calidad (Ing. Delia Poaquiza).

Para una mejor representación de resultados de la encuesta se hace uso de un gráfico, el mismo que se encuentra en el Anexo D7.

A través de los resultados obtenidos se puede comprobar que la empresa cumple con casi todos los parámetros de Requisitos de almacenamiento de insumos, envases, embalajes y producto terminado. Los resultados han sido tabulados en el Anexo B9. Únicamente incumple:

- Todo el material almacenado no está debidamente paletizado y protegido mediante un recubrimiento plástico retractilado.

4.2 Análisis Estadísticos

4.2.1 Verificación de la Hipótesis

Formulación de la hipótesis:

H_0 = Hipótesis nula

H_0 = La empresa Molinos Poulter s.a no requiere la creación de un manual BPM, para cumplir con el Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura para alimentos procesados.

H_1 = Hipótesis alternativa

H_1 = La empresa Molinos Poulter S.A requiere la creación de un manual BPM, para cumplir con el Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura para alimentos procesados.

Para verificar la hipótesis se llevo a cabo una auditoría mediante la cual se comprueba los ítems del reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura que cumple la empresa y los ítems incumplidos, a través de los resultados obtenidos se establece si Molinos Poulter S.A requiere o no de un manual de BPM para la producción de alimentos seguros para el consumidor.

AUDITORÍA DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA EN LA INDUSTRIA MOLINOS POULTIER S.A

Tabla N.-7 Requisitos de Higiene Personal

REQUISITOS DE HIGIENE PERSONAL	¿LA PLANTA LO TIENE?			
	SI	NO	EN PROCESO	NO APLICA
1. El personal del área de proceso cuenta con una indumentaria adecuada que impida la contaminación del alimento	X			
2. Los obreros tienen la obligación de avisar si tienen enfermedades transmisibles y de heridas infectadas.	X			
3. Si existiese alguna lastimadura esta es cubierta con un protector impermeable firmemente asegurado.		X		
4. Los obreros lavan frecuentemente sus manos antes de comenzar el trabajo.		X		
5. Los obreros desinfectan sus manos antes de manipular la materia prima.		X		
6. El personal cumple con normas de aseo y conducta adecuada.		X		
7. Se evita el uso de adornos personales.		X		
8. Existe prohibición de comer, fumar, masticar en el área de proceso y almacenamiento.		X		
9. ¿Hay instrucciones escritas y/o graficas visibles para la correcta colocación de la vestimenta en los vestuarios y en las áreas donde se requiere?		X		

10. ¿La admisión/ contratación del personal es precedida de un examen médico?				
11. ¿Tiene el personal obligación de comunicar problemas de salud?	X			
12. Existe un procedimiento que prevenga que un personal enfermo no entre en un área en la que pueda ser afectado el o los productos.	X			
13. ¿Existe en todas las áreas de vestidores y servicios sanitarios rótulos que indiquen la obligación de lavarse las manos antes de salir de este lugar?		X		
14. ¿Existen normas sobre vestimenta para otras personas que entren en las zonas de producción (servicio técnico/mantenimiento, personal de limpieza, inspectores de control de la calidad, inspectores de garantía de la calidad, visitas)?		X X		
15. ¿Los uniformes están limpios y en buenas condiciones?				
16. Se realiza una limpieza general del establecimiento al finalizar la jornada de trabajo.	X	X		
17. Al salir al exterior los trabajadores se quitan la ropa de trabajo.				
18. Al entrar al área de proceso los trabajadores y demás personas limpian sus manos y calzado.		X X		
19. Existen vestuarios generales de planta				
20. Existen procedimientos operativos estándar POE relativos al personal, incluyendo calificación, profesional, capacitación.	X	X		
21. Existen descripciones de responsabilidades y funciones para el personal de fabricación.				

22. Existen descripciones de responsabilidades y funciones para el personal de control de calidad		X		
23. Existe personal capacitado para supervisar las actividades de fabricación y control de calidad	X			
24. El flujo de personal es tal que previene la contaminación de productos.				
25. Se provee al personal (temporal y de planta permanente) de la vestimenta de trabajo adecuada para cada área		X		
26. Se provee al personal (temporal y de planta permanente) de accesorios para evitar el contacto directo con los productos a fabricar y la protección del operario.		X		
27. Existe un lavadero/lavandería para uniformes		X		
28. Existen y se cumplen los procedimientos para el lavado por separado de uniformes por tipo de área (estéril, no estéril, mantenimiento, productos especiales)		X		
29. Existe la prohibición de que los obreros tengan uñas largas.		X		
30. Existe la prohibición de que los obreros usen perfume.		X		

Elaborado por: Johana Pazmiño

Tabla N.-8 Requisitos de Instalaciones y Equipos

REQUISITOS DE INSTALACIONES Y EQUIPOS	¿LA PLANTA LO TIENE?			
	SI	NO	EN PROCESO	NO APLICA
1. La empresa dispone de un plan de mantenimiento que previene el deterioro del edificio, y equipamiento.		X		
2. Las paredes tienen un recubrimiento de pintura homogéneo, de colores claros, impermeable, lavable, fácil de limpiar y desinfectar.	X			
3. Los materiales son resistentes a la corrosión.	X			
4. Los locales que pueden sufrir descascarillados, agrietamientos y golpes en las paredes, techos y puertas, cercos son revisados periódicamente para comprobar que permanezcan intactos.		X		
5. El suelo se encuentra en buen estado, es impermeable y liso.	X			
6. Los talleres de mantenimiento ¿están situados en ambientes separados de las áreas productivas?	X			
7. ¿Existe POE de uso, limpieza, mantenimiento de los equipos generadores de los distintos servicios?		X		
8. Existe un programa de mantenimiento preventivo de los equipos y sistemas de apoyo crítico y se registra su cumplimiento.		X		
9. Los equipos en reparación o desuso son identificados como tales y reparados	X			

o retirados de las áreas productivas lo más pronto posible.				
10. ¿Existe un programa de mantenimiento preventivo de las instalaciones y se registra su cumplimiento?		X		
11. ¿Se exhiben los registros de uso de los equipos críticos?		X		
12. ¿Hay un programa de mantenimiento preventivo para todo el equipamiento de control de calidad y se registra su cumplimiento?		X		
13. Existen sistemas de ventilación y/o aclimatación establecidos para cada área dependiendo de la operación a realizar.		X		
14. Las instalaciones eléctricas visibles se encuentran en buen estado	X			
15. Se cumple con las normas vigentes sobre control y prevención de incendios acorde a la legislación nacional	X			
16. Las tuberías de agua, gas, electricidad, vapor, aire comprimido y otros gases que se utilicen se encuentran identificadas.	X			
17. Existe un sistema generador de vapor puro si es necesario	X			
18. Existe un sistema generador de aire comprimido libre de aceite si es necesario	X			
19. Existe un equipo generador de energía eléctrica para el mantenimiento de sistemas y procesos críticos, en caso de falla del suministro de energía eléctrica.	X			
20. El o los sectores donde se encuentran los sistemas generadores de los distintos servicios están separados de las áreas productivas.	X			
21. Las tuberías y válvulas que conducen estos gases están en buen estado y son	X			

dedicadas para cada gas.				
22. La procedencia del agua utilizada en la empresa es red pública	X			
23. En caso de ser necesario se hace algún tratamiento para potabilizar el agua antes de su almacenamiento.		X		
24. La empresa posee tanques de agua	X			
25. Las tuberías visibles utilizadas para el transporte de agua potable están en buen estado de conservación.	X			
26. Existe un programa de mantenimiento preventivo que incluya los componentes del sistema de agua potable y se registra su cumplimiento.		X		
27. Existe en la empresa un plan de calibración.	X			
28. En caso de existir dicho plan, los patrones de calibración poseen trazabilidad nacional e internacional.	X			
29. Se conservan los informes sobre resultados de calibración.	X			
30. El techo se encuentra en buen estado.	X			
31. El techo es de fácil limpieza.		X		
32. Las ventanas están provistas de mallas o telas mosquiteras.		X		
33. Las ventanas impiden la acumulación de suciedad.		X		
34. Las ventanas permanecen cerradas.	X			
35. Las puertas son resistentes al deterioro y de fácil limpieza.		X		

Elaborado por: Johana Pazmiño

Tabla N.-9 Requisitos de Limpieza y Sanitización

REQUISITOS DE LIMPIEZA Y SANITIZACIÓN	¿LA PLANTA LO TIENE?			
	SI	NO	EN PROCESO	NO APLICA
1. Existe un programa de limpieza de las superficies, útiles, material de trabajo y equipos de procesado.	X			
2. En caso de existir dicho programa se mantienen registros de controles que demuestren la eficacia del mismo.	X			
3. El sistema de limpieza es realizado evitando cruces o contaminantes con materia prima o producto en fase de elaboración.	X			
4. Los detergentes, desinfectantes y similares usados están aprobados por la autoridad competente.		X		
5. Existen y se cumplen procedimientos operativos normalizados de manejo, clasificación y tratamiento de residuos.		X		
6. Se realiza en las instalaciones algún tipo de tratamiento de residuos.		X		
7. Existen procedimientos documentados de limpieza y desinfección de tanques o cisternas de agua, que incluyan una frecuencia de realización justificable y puntos de muestreo.		X		
8. Existe un programa de control de plagas.	X			
9. Las sustancias empleadas para el control de plagas están autorizadas por la	X			

autoridad competente.				
10. Los pasillos de circulación se encuentran libres de materiales de tránsito.		X		
11. El salón comedor está separado de las áreas productivas.	X			
12. Existe un área separada para guardar útiles de limpieza.	X			
13. Las instalaciones sanitarias se encuentran en buen estado.	X			
14. Los grifos son de rodilla o pedal de manera que se evita la contaminación.		X		
15. Los lavamanos disponen de agua fría y caliente o agua premezclada		X		
16. Existen dosificadores de jabón y toallas.	X			
17. Los sanitarios están provistos de secadores de aire.		X		
18. Existen basureros automáticos en las instalaciones sanitarias.		X		
19. Existen desagües canalizados directamente al sumidero	X			
20. Los contenedores de desechos se mantiene cerrados y aislados	X			
21. Los contenedores de desechos son desinfectados después de cada uso o jornada.		X		
22. La planta cuenta con vestidores separados de la planta, y con duchas.	X			
23. Los baños, vestuarios, duchas están separadas de las áreas de producción, siendo de fácil acceso.	X			
24. Los baños, vestuarios, duchas se encuentran en buen estado de limpieza, sanitización, orden y conservación.		X		
25. Los baños, vestuarios, duchas son adecuados al número de usuarios		X		

Elaborado por: Johana Pazmiño

Tabla N.-10 Requisitos de Aislamiento Exterior

REQUISITOS DE AISLAMIENTO EXTERIOR	¿LA PLANTA LO TIENE?			
	SI	NO	EN PROCESO	NO APLICA
1. Las paredes exteriores están libres de agujeros que permiten la entrada de pájaros, roedores e insectos.	X			
2. Las puertas permanecen cerradas todo el tiempo de manera que se evite la comunicación con el exterior.		X		
3. Las superficies están libres de cúmulos de polvo.		X		
4. Cuenta la empresa con un sistema de extracción de aire.		X		
5. El aspecto externo de la empresa presenta buena conservación.	X			
6. El edificio está libre de contaminación ambiental provocada por las áreas circundantes.		X		
7. Los espacios libres y no productivos de la empresa se encuentran en condiciones de orden y limpieza.		X		
8. Las vías de acceso están pavimentadas y/o construidas de manera tal que el polvo no sea fuente de contaminación en el interior de la planta.	X			
9. Existe protección contra la entrada de roedores, insectos, aves u otros animales.		X		

Elaborado por: Johana Pazmiño

Tabla N.-11 Requisitos de Control de Calidad

REQUISITOS DE CONTROL DE CALIDAD	¿LA PLANTA LO TIENE?			
	SI	NO	EN PROCESO	NO APLICA
1. Existe un área con separación física real y acceso restringido para productos devueltos hasta que se decida su destino		X		
2. Los productos devueltos se encuentran debidamente identificados como tales.		X		
3. Existen algún procedimiento que definan las personas responsables y los criterios de tratamiento de los productos devueltos.	X			
4. Es el departamento de control de calidad quien decide del tratamiento de estas devoluciones.	X			
5. Todas las acciones efectuadas y las decisiones tomadas son registradas.		X		
6. Existe un procedimiento que establezca el sistema de retiro de productos del mercado en caso de ser necesario.		X		
7. Existe una persona responsable (no dependiente del departamento de ventas) designada por o con el acuerdo del responsable técnico para la coordinación y ejecución del procedimiento de retiro.		X		
8. El departamento de control de calidad es informado de las operaciones efectuadas.	X			
9. Se indica en el procedimiento la obligatoriedad de comunicación inmediata a la autoridad sanitaria en caso que la causa sea una razón sanitaria.		X		

10. En caso de haberse distribuido productos a otros países, la autoridad sanitaria del país receptor y el receptor de estos productos son informados en forma inmediata.		X		
11. Los registros de distribución de los productos quedan disponibles para una pronta acción de retiro del mercado.		X		
12. Esos registros contienen información que permitan el rastreo y determinación de cuáles son los destinatarios de su distribución.		X		
13. Existen informes sobre todo el proceso del retiro de los productos del mercado así como de sus causas, destino de los mismos, fecha de destrucción y conciliación final de cantidades.		X		
14. Existe independencia de responsabilidades entre la producción y el control de calidad.		X		
15. Se realizan y registran controles fisicoquímicos del agua potable.		X		
16. Se realizan y registran controles microbiológicos del agua potable.		X		
17. Si el agua potable permanece almacenada por más de 24 horas existe algún tratamiento para evitar la contaminación microbiana.		X		
18. Existe un monitoreo continuo de la calidad del agua.		X		
19. Existe un sistema automático que impida la utilización del agua si se encontrara fuera de especificaciones.		X		

Elaborado por: Johana Pazmiño

Tabla N.-12 Requisitos de Identificación y Trazabilidad

REQUISITOS DE IDENTIFICACIÓN Y TRAZABILIDAD	¿LA PLANTA LO TIENE?			
	SI	NO	EN PROCESO	NO APLICA
1. Existe una fórmula maestra actualizada y autorizada por el Director Técnico y/o control de calidad para cada producto y tamaño de lote a fabricarse.	X			
2. En caso de ser necesario modificar la formula maestra existen procedimientos escritos sobre la forma de actuar.	X			
3. La fórmula cuali-cuantitativa coincide con la autorizada por el Ministerio de Salud Pública.	X			
4. Si se hace cambio de la fórmula cuali-cuantitativa, se solicita la autorización correspondiente		X		
5. Tienen todos los productos fórmula maestra que contiene: El nombre del producto, código y número del producto	X			
6. Fecha de emisión	X			
7. Vida útil del producto	X			
8. Tamaño de lote		X		
9. Fórmula unitaria		X		
10. Fórmula industrial		X		
11. Las materias primas a emplear indicando la cantidad de cada una de ellas, con el código relacionado con sus especificaciones incluyendo aquellas materias primas que desaparecen durante el proceso.	X			

12. Rendimientos teóricos intermedios y final con sus respectivos límites de rendimiento admisibles	X			
13. La indicación de las áreas en las que deben ser realizadas cada una de las etapas del proceso y de los equipos a ser empleados.	X			
14. Nombres y firmas de las personas calificadas involucradas en la emisión, revisión y aprobación de la misma (por lo menos dos)		X		
15. Las instrucciones detalladas de los pasos a seguir de cada etapa del proceso		X		
16. Las instrucciones referentes a controles durante el proceso, de productos intermedios y variables operativas, indicando especificaciones.		X		
17. Las precauciones especiales que deben adoptarse en las distintas etapas del proceso debidas a las características de las materias primas manipuladas y equipos		X		
18. Las normas para el almacenamiento de los productos semielaborados o graneles, incluyendo el envase, el rotulado y cualquier otra condición de almacenamiento cuando las características del producto lo requieran.		X		
19. Fecha revisión de la fórmula		X		
20. Número de registro sanitario	X			
21. Indicación de los procesos (validos) para la fabricación del producto		X		
22. Hojas (formas) para el registro de especificaciones del producto durante el proceso de fabricación hechas por producción y control de calidad.	X			
23. Se emite una orden de producción para cada lote de producto procesado.		X		

Elaborado por: Johana Pazmiño

Tabla N.-13 Requisitos de Almacenamiento de Insumos, Envases, Embalajes y Producto terminado

REQUISITOS DE ALMACENAMIENTO DE INSUMOS, ENVASES, EMBALAJES Y PRODUCTO TERMINADO	¿LA PLANTA LO TIENE?			
	SI	NO	EN PROCESO	NO APLICA
1. Las áreas donde se almacenan los ingredientes alimentarios, envases y embalajes, cumplen los requisitos de materiales de construcción en cuanto a suelos, paredes, techos y puertas.	X			
2. Todo el material almacenado está debidamente paletizado y protegido mediante un recubrimiento plástico retractilado		X		
3. Los envases y embalajes están almacenados de manera que se evita que se acumule polvo y suciedad.		X		
4. El almacenamiento se realiza de forma ordenada sin mezclar materia prima, con producto terminado.	X			
5. El almacenamiento se realiza en pallets y no están en contacto directo con el suelo.	X			
6. El almacenamiento se realiza de forma que se garantice una protección satisfactoria de producto.	X			

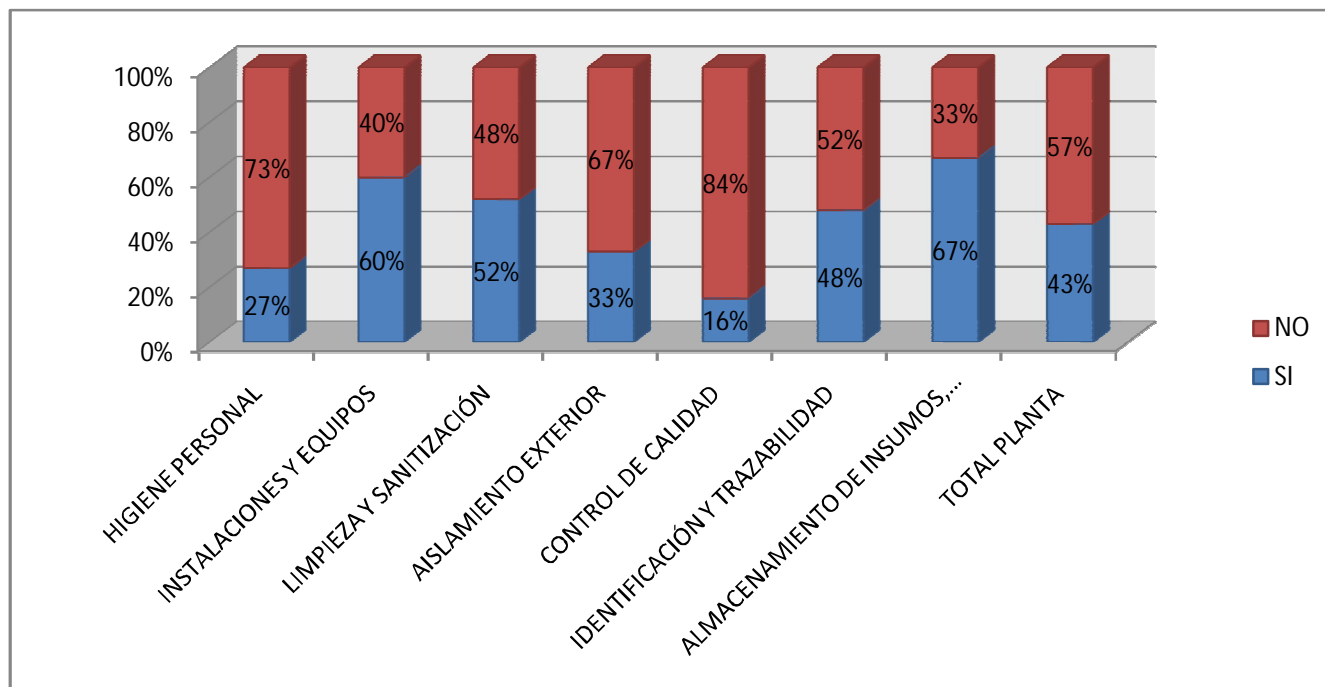
Elaborado por: Johana Pazmiño

Tabla N.-14 Resultados de la auditoría BPM a industria Molinos Poulter S.A

REQUISITOS	¿LA PLANTA LO TIENE?	
	SI	NO
Requisitos de Higiene Personal	27%	73%
Requisitos de Instalaciones y Equipos	60%	40%
Requisitos de Limpieza y Sanitización	52%	48%
Requisitos de Aislamiento Exterior	33%	67%
Requisitos de Control de Calidad	16%	84%
Requisitos de Identificación y Trazabilidad	48%	52%
Requisitos de Almacenamiento de Insumos, Envases, Embalajes y Producto terminado	67%	33%
Porcentaje de Cumplimiento de BPM en la Empresa	43%	57%

Elaborado por: Johana Pazmiño

Gráfico N.-8 Auditoría BPM



Elaborado por: Johana Pazmiño

Decisión:

El certificado de Buenas Prácticas de Manufactura es un documento expedido por la autoridad de salud competente, al establecimiento que cumple con todas las disposiciones establecidas en el reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura para alimentos procesados. El cumplimiento mínimo con el reglamento BPM es del 90%. La industria Molinos Poulter S.A presenta un cumplimiento del 43% por lo que se deduce que:

Se rechaza la hipótesis nula, y se acepta la hipótesis alternativa, es decir que:

La empresa Molinos Poulter S.A requiere la creación de un manual BPM, para cumplir con el Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura para alimentos procesados.

CAPÍTULO V

CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

5.1 Conclusiones:

- Los productos de la empresa Molinos Poulter S.A poseen un alto nivel de calidad, sin embargo con la aplicación de Buenas Prácticas de Manufactura la calidad será aun mayor lo que garantizará al consumidor productos totalmente inocuos y permitirá a la empresa posicionarse ampliamente en el mercado nacional e internacional.
- La empresa Molinos Poulter S.A posee un optimo Departamento de Control de Calidad, pues los análisis llevados a cabo permiten la obtención de un producto final adecuado para el consumo humano según la Norma INEN 616:2005 para Harina de Trigo, sin embargo es necesario que se realicen análisis microbiológicos tanto de producto final como del agua empleada para humedecer el grano, pues el agua constituye un foco de contaminación, de esa manera se estará preservando la seguridad alimentaria de los productos.
- Al realizar un estudio detallado de las falencias que presenta la empresa Molinos Poulter S.A se puede comprobar que en su mayoría cumple con requisitos de limpieza y sanitización, por lo que con la implementación de Buenas Prácticas de Manufactura, se posicionaría como una de las empresas más productivas, y asépticas del país.

- Es importante que el país cuente con una normativa actualizada para que la industria alimenticia elabore alimentos sujetándose a normas de Buenas Prácticas de Manufactura, las que facilitarán el control a lo largo de toda la cadena de producción, distribución y comercialización, así como el comercio internacional, acorde a los avances científicos y tecnológicos, a la integración de los mercados y a la globalización de la economía. Dicha normativa fue establecida en el año 2002, en el gobierno de Gustavo Noboa mediante el reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura para alimentos procesados (Anexo H), en el cual se hace referencia a todas las normas de higiene y sanitización que deben tomarse en cuenta al elaborar un alimento.

5.2 Recomendaciones:

- Para facilitar funciones, la gerencia debe delegar responsabilidades para la ejecución de cada programa, para ello se deberá contar con personal seleccionado y capacitado en el área requerida, con el fin de llevar a cabo cada programa de la mejor manera y para obtener resultados positivos.
- Para la implementación de Buenas Prácticas de Manufactura es necesario que la empresa realice una inversión inicial que a futuro será reembolsada, pues si bien es cierto el implementar BPM constituye un egreso representativo, pero será recuperado pues al producir alimentos de mayor calidad, las ventas también subirán lo que representa mayores ingresos para la empresa.
- Para implementar Buenas Prácticas de Manufactura se requiere que absolutamente todo el personal tenga una predisposición para acatar disposiciones, y desempeñar sus funciones con eficiencia, tanto el personal administrativo como el operativo es responsable de la ejecución de las acciones llevadas a cabo dentro de la empresa. Es recomendable que la empresa lleve a cabo programas de capacitación de Buenas Prácticas de Manufactura, como fase inicial a la implementación, de esa manera el personal obtendrá mayor información y será más fácil el cumplimiento de funciones delegadas.

CAPÍTULO VI

PROPUESTA

6.1 Datos informativos.

Título: “IMPLEMENTACION DE UN PROGRAMA DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA QUE SE PRODUZCAN ALIMENTOS SEGUROS SEGÚN LA NORMATIVA NACIONAL EN LA INDUSTRIA MOLINOS POULTIER S.A”

Institución ejecutora: Facultad de Ciencia e Ingeniería en Alimentos, Instalaciones de Molinos Poulter S. A

Beneficiarios: Personal de Molinos Poulter S.A.

Ubicación: Latacunga – Ecuador

Tiempo estimado para la ejecución: 7 meses

Equipo Técnico Responsable: Egda. Johana Pazmiño

6.2 Antecedentes de la propuesta

Lo que se pretende con este Manual de BPF es hacer un compendio práctico que abarque la mejora de la calidad higiénica en la totalidad de procesos de transformación que se producen en la empresa estudiada e introducir el control de calidad como herramienta de prevención ante riesgos. Esta introducción del control de calidad se hará a nivel de materias primas, productos intermedios y productos acabados.

En el Manual se recogen toda una serie de descripciones y protocolos que definen en su totalidad el área de producción de la empresa.

El Manual de BPF está compuesto por una serie de planes que intentan recoger las mejoras propuestas en la empresa estudiada a nivel de higiene y a nivel de control de procesos. Los programas integrados en el Manual son los siguientes:

Procedimientos Operativos

- PROGRAMA DE HIGIENE PERSONAL
- PROGRAMA DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN
- PROGRAMA DE CONTROL DE CALIDAD
- PROGRAMA DE IDENTIFICACIÓN Y TRAZABILIDAD
- PROGRAMA DE ALMACENAMIENTO DE INSUMOS, ENVASES, EMBALAJES Y PRODUCTO TERMINADO.

Procedimientos de soporte

- PROGRAMA DE MANTENIMIENTO DE INSTALACIONES Y EQUIPOS

Además, el Manual recoge en los primeros apartados una completa descripción de los productos elaborados en la empresa estudiada y de los procesos que componen su producción. Para concluir el Manual se establecen toda una serie de controles de los planes y un apartado dedicado a la introducción de la trazabilidad a los productos elaborados.

6.2.1 Fases para la realización del manual

Para proceder a la redacción del presente Manual se ha tenido que conocer el funcionamiento de la empresa a la perfección. Para ello se han realizado las siguientes tareas:

- a) Auditoría de la empresa a nivel de instalaciones y de operaciones.

- b) Adquisición de nociones sobre los procesos a través de la práctica, pasando por todas las fases de producción de la empresa desde recepción de la materia prima hasta la obtención del producto final
- c) Búsqueda de información bibliográfica y legislación sobre procesamiento de harinas.

6.2.2 Descripción de los productos elaborados

Los productos que actualmente son procesados en la industria Molinos Poulter son:

Productos de consumo humano: Harina de Trigo (Poulter), Harina de maíz (Maizabrosa)

Productos de consumo animal: Subproductos de harina, afrecho y tercerilla.

La propuesta dio mayor énfasis a los productos de consumo humano que es en donde se centró la creación del manual con el fin de asegurar mayor calidad al consumidor.

6.2.3 Clasificación de los productos

Tabla N.- 15 Productos producidos en Molinos Poulter S.A

Tipo de harina	Materias primas	Presentaciones	Caducidad
Harina de trigo	Trigo	Sacos de polipropileno 50 kg	6 meses
Maizabrosa	Maíz	Lamina polietileno de alta densidad 1000 g, 500 g	1 año

Elaborado por: Johana Pazmiño

6.2.4 Clasificación de las materias primas

Materias primas básicas:

- Trigo (*Triticum*) de diferentes variedades obtenidas por importación desde Canadá y Estados Unidos.

- Maíz (*Zea mays*) obtenido por compra nacional en época de cosecha de la zona costera de las provincias de Manabí, Guayas.

Materias auxiliares

Tabla N.-16 Materias Auxiliares

Producto	Denominación
Ácido ascórbico	Oxidante
VivaT	Compuesto enzimático
Famyl	Alfa amilasas
Premezcla vitamínica	Complejo vitamínico
Rapidox	Azodicarbonamida
VivaT3	Compuesto enzimático

Fuente: Bodega de Molinos Poulter S.A

6.2.5 Procesos de producción

Elaboración de Harina de Trigo Poulter

El diagrama de flujo de elaboración de harina de trigo Poulter se detalla en el Anexo C12, el que consta de las siguientes fases:

RECEPCIÓN: El laboratorio de Control de Calidad de Poulter S.A, toma de nueve muestras puntuales del trigo transportado en cada camión que llega a la fábrica, para realizar las pruebas de calidad, previo a la recepción del grano.

Si el producto cumple con las expectativas de la empresa, se procede a la descarga del mismo desde los vehículos, verificando la calidad recibida mediante la participación de básculas específicas.

Los resultados se reportan en las hojas de informe de Control de Calidad de Trigo Recepción (ICCTR) que contiene además de las determinaciones analíticas: la fecha de recepción, tipo-variedad-grado y mezcla de trigo, vapor, placa vehicular y hora de descarga. Entre los resultados analíticos, esta hoja contiene: peso helectrolítico, humedad y gluten.

Los valores obtenidos intra laboratorio son registrados en los formularios de control de calidad ILCC.

ALMACENAMIENTO: La materia prima es transportada a través de elevadores para ser distribuido y almacenado en los diferentes silos (4).

ACONDICIONAMIENTO Y PESAJE: En los dosificadores de trigo se establecen las cantidades del grano a hidratar. El producto hidratado es transportado por elevadores cuchareta hacia las básculas de pesaje de producto. Se pesan batches de 50 kg. Por cada hora se realizan aproximadamente 140 determinaciones de peso.

PRIMERA LIMPIEZA Y ACONDICIONAMIENTO:

TAMIZADO: El producto es depositado en una zaranda encargada de limpiar el trigo. Aquí se separa el grano de trigo de sus desechos de tamaño grande más comunes como: pedazos de madera, espigas, maíz, piedras y objetos metálicos.

El grano seleccionado es transportado a una segunda limpieza llamada SACA PIEDRAS. En este punto se eliminan piedrecillas de aproximadamente 5 mm de diámetro.

TRIORIZADO: El trigo pedaceado es separado a través de su trasportación hacia sacos, donde permanecerá como SUBPRODUCTO. Asimismo el polvo, el triguillo, restos de maíz y cascajos pequeños suelen ser destinados a otros sacos para su descarte en caso de los materiales inorgánicos o para la venta para elaboración de balanceados en el caso del trigo pedaceado y polvillo. Por otra parte el trigo entero es separado y seleccionado para molienda.

CONTROL DE LA HUMEDAD:

ACONDICIONAMIENTO: El grano seleccionado es conducido por una tolva hacia el molino de martillos. Otra hidratación del grano se realiza a través de un dispositivo tipo tornillo sin fin. Aquí se mezcla con agua de acuerdo a las especificaciones del laboratorio.

REPOSO: El producto hidratado es almacenado en tres “silos de reposo” de 75 toneladas de capacidad cada uno. Este proceso tarda de 20 a 24 horas a temperatura ambiente.

SEGUNDA LIMPIEZA Y ACONDICIONAMIENTO

DESPUNTADO: El grano acondicionado es transportado al “esmeril despuntador”, encargado de eliminar todas las limallas metálicas que contiene aun el grano. El grano es destinado a silos de reserva donde reposará antes de su molienda.

MOLIENDA: El grano es conducido hacia básculas las cuales pesan batches de 50 kg. Entonces es transportado hacia los “bancos de molienda” y tamices denominados “plansisters” por donde pasa en orden progresivo y alternado; es decir pasa primero por un banco que tiene su respectivo plansister. Luego es conducido al segundo banco que tiene igualmente su plansister y así sucesivamente. En medio de esta serie de procesos se logran dosificar aditivos como vitaminas y mejoradores. En estas operaciones se mejora paulatinamente la granulometría de la harina de trigo, e inclusive se obtienen subproductos como tercerilla y afrecho.

ALMACENAMIENTO Y VENTA: El producto terminado es conducido a través de aspiradores hacia los seis silos de almacenamiento. Igualmente la harina de maíz y tercerilla (subproducto de trigo) son transportados hasta sus silos de almacenamiento (dos por cada subproducto). Cada silo tiene una capacidad de almacenamiento de 2000 sacos de 50 kg, es decir 100000 kg de producto. Previo a su empaquetamiento, la harina pasa por una última zaranda que elimina impurezas ultimas como pelusas, cerdas de escoba, etc.

La harina de trigo es empacada en sacos de 50 kg, el afrecho en sacos de 45 kg y la tercerilla en sacos de 40 kg.

Los sacos de harina, afrecho y tercerilla son embodegados para su ulterior despacho y venta, una vez que se ha procedido a documentar la producción realizada a través de formularios de enfundamiento y el kardex de control de existencias.

CONTROL DE CALIDAD: Se obtiene una muestra de la harina procedente del repasador con toda la asepsia del caso y se traslada al laboratorio para los análisis correspondientes, los cuales van registrados en las hojas de control ILCC. Se determina: humedad, gluten, ceniza, mejoradores y vitaminas, riboflavina, ácido ascórbico, falling number y granulometría.

Elaboración de Harina de Maíz Maizabrosa

El diagrama de flujo de elaboración de harina de maíz Maizabrosa se detalla en el Anexo C13, el que consta de las siguientes fases:

RECEPCIÓN: El laboratorio de Control de Calidad de Poulter S.A, toma de nueve muestras puntuales del maíz transportado en cada camión que llega a la fábrica, para hacer las pruebas de calidad, previo a la recepción del grano.

Se realiza el control del producto y si cumple con las expectativas de la empresa, se procede a la descarga del mismo desde los vehículos, verificando la calidad recibida mediante la participación de básculas específicas.

Los resultados se reportan en las hojas de Análisis de Maíz para la Compra (AMPC) que contiene además de las determinaciones analíticas: la fecha de recepción, tipo de maíz, vapor, proveedor y placa vehicular. Entre los resultados analíticos, esta hoja contiene: humedad (si pasa de 12.5% deberá secarse y almacenarse en silos), apariencia, aflatoxinas. Los valores obtenidos intra laboratorio son registrados en los formularios de control de calidad ILCC.

ALMACENAMIENTO: La materia prima es transportada hacia 2 silos.

PESAJE: Se pesan batches de 100 kg en básculas específicas.

PRIMERA LIMPIEZA:

TAMIZADO: El grano es separado a través de un tamiz (zaranda), de sus macro impurezas como tusas, piedras, maderillas, hojas, etc.

Las piedras más pequeñas (de hasta 5 mm de diámetro) son separadas con la participación de un tamiz sacapiedras.

CONTROL DE LA HUMEDAD:

ACONDICIONAMIENTO: El grano es acondicionado proporcionándole la cantidad de agua necesaria para estar óptimo.

REPOSO: El producto hidratado es almacenado en seis “silos de reposo” de 7 toneladas de capacidad cada uno.

DESGERMINACIÓN Y TAMIZADO: Se dosifican sustancias que evitan la germinación del grano de maíz. Posteriormente el grano es dividido o partido.

En un tamiz de tubo se logra separar los granos partidos de maíz del polvo o subproducto.

Entonces se procede a la tarada del maíz partido que lo aísla definitivamente de sus subproductos. El producto es conducido a plansisters que completan la purificación del maíz.

CLASIFICACIÓN: Luego de atravesar los plansisters, el maíz partido pasa por las mesas desimétricas en donde tres tamices clasifican a los granos divididos de acuerdo a sus tamaños.

Los productos son pesados en básculas específicas y almacenados en silos de capacidad igual a 20 toneladas.

LAMINADO: El producto es dosificado en el dispositivo denominado “pulpo” luego de lo cual es acondicionado con agua a través de un nebulizador o roceador de acuerdo a las especificaciones que señale el laboratorio. Posteriormente el grano partido es mantenido en reposo en una tolva de acero inoxidable de 6 toneladas de capacidad.

A continuación el producto pasa a ser precocido y es sometido a una cocción de 90°C y gradualmente va trasladándose hacia los laminadores, en donde se encuentran en copos aún húmedos de polvo de maíz.

SECADO Y MOLIENDA: En el OPB el copo es secado y pasado a bancos de molienda y desde aquí a plansisters. A continuación los productos tamizados son separados o tarados obteniéndose harina de maíz precocida y subproducto.

ALMACENAMIENTO Y EMPAQUETAMIENTO: La harina de maíz llamada MAÍZABROSA es almacenada en silos y empaquetada en fundas de dos presentaciones: 0.5 y 1 kg. Por otra parte el subproducto de maíz es empaquetado en sacos de 45 kg.

CONTROL DE CALIDAD: Se obtiene una muestra de la harina ya procesada del plansister con toda la asepsia del caso y se traslada al laboratorio para los análisis correspondientes, los cuales van registrados en las hojas de control ILCC. Se debe considerar si la producción es para consumo nacional o es para exportar. Se determina parámetros de acuerdo al producto elaborado. Así, para harina de maíz precocido: humedad, expansión y granulometría. Para maíz listo, afrecho, tercerilla y subproducto únicamente granulometría.

6.3 Justificación

La implementación de Buenas Prácticas de Manufactura es necesaria en toda empresa alimenticia, ya que permite mejorar los procesos productivos, el desenvolvimiento del personal, las condiciones de instalaciones y equipos. Por ello con el Manual como guía será más fácil que la empresa Molinos Poulter ponga en marcha un programa de implementación de BPM, lo cual permitirá mayor calidad en sus productos y por ello mejor posicionamiento de la industria a nivel nacional e internacional.

Cualquier empresa que pretenda ser competitiva en los mercados globalizados de la actualidad deberá tener una Política de Calidad estructurada a partir de la aplicación de las BPM como punto de partida para la aplicación de sistemas más complejos y exhaustivos de

Aseguramiento de la Calidad que incluyen el Análisis de Riesgos y Puntos Críticos de Control (HACCP), la implementación de normas ISO 9000 para llegar finalmente a la Gestión Total de la Calidad (TQM).

Todos estos modelos y sistemas están relacionados entre sí, y su adopción debería realizarse en forma progresiva y concatenada pues en general la extensión de su aplicación se hace mayor y más compleja.

La aplicación de este conjunto de procedimientos y metodologías básicas es fundamental para la elaboración de alimentos que no sólo sean sanos sino que sirvan para mejorar la calidad de vida y la satisfacción el consumidor. Para lograr este objetivo se necesita el compromiso de los empresarios y, a partir de éste, el total involucramiento de todos y cada uno de quienes participan en la producción de alimentos.

6.4 Objetivos

6.4.1 General

- Proponer la implementación de Buenas Prácticas de Manufactura con el manual diseñado.

6.4.2 Específicos:

- Transmitir información contenida en el Manual a Gerencia y a los jefes departamentales, para que posteriormente se encarguen de difundir al resto de personal.
- Lograr que todo el personal de la empresa demuestre predisposición en la aplicación de BPM mediante capacitaciones.

6.5 Análisis de factibilidad

Este proyecto es factible ya que la implementación de Buenas Prácticas de Manufactura constituye un proceso muy largo, pero no muy costoso. Por la utilidad que se podrá dar se justifica plenamente la elaboración de dicho proyecto.

Tendrá un buen impacto tanto en el ámbito social, económico y ecológico ya que primeramente se conseguirá un óptimo desenvolvimiento por parte del personal, la empresa logrará obtener mayores ingresos pues al ser el producto de mayor calidad las ventas aumentarán, y el proyecto contribuirá en el aspecto ecológico ya que se obtendrá un ambiente sanitizado, áreas totalmente higiénicas y alimentos saludables.

6.6 Fundamentación

MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA MOLINOS POULTIER S.A

PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS

- PROGRAMA DE HIGIENE PERSONAL
- PROGRAMA DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN
- PROGRAMA DE CONTROL DE CALIDAD
- PROGRAMA DE IDENTIFICACIÓN Y TRAZABILIDAD
- PROGRAMA DE ALMACENAMIENTO DE INSUMOS, ENVASES, EMBALAJES Y PRODUCTO TERMINADO.

PROCEDIMIENTOS DE SOPORTE

- PROGRAMA DE MANTENIMIENTO DE INSTALACIONES Y EQUIPOS

PROGRAMA DE HIGIENE PERSONAL

OBJETIVO

Garantizar que las personas que están en contacto directo e indirecto con materia prima, insumos y producto terminado, no lo contaminen.

El recurso humano es el principal actor en una planta procesadora de alimentos, por ello merece mucha atención pues de él depende en gran medida la seguridad e inocuidad del producto final.

RIESGO

El no cumplimiento de este programa determinará que el manipulador contamine los alimentos con malas prácticas higiénicas.

FUNCIONES DE LA GERENCIA

La Gerencia deberá designar a un responsable del Programa de Higiene del Personal (PHP), esta persona tendrá la autoridad para exigir la colaboración del personal y para ejercer la supervisión de las medidas de control.

REQUISITOS DE LA PERSONA ENCARGADA DE LA EJECUCIÓN DEL PHP

La persona encargada de la ejecución del PHP deberá cumplir los siguientes requisitos:

- Poseer formación de técnico en industrias molineras como mínimo.
- Capacitación en Buenas Prácticas de Manufactura

FUNCIONES DEL ENCARGADO DEL PHP

- Vigilar el cumplimiento de lo estipulado al Manual sobre control de enfermedades de los empleados. Llevar registros.
- Supervisar hábitos de higiene en los empleados
- Vigilar el estado general de limpieza en la planta
- Vigilar la limpieza de los uniformes
- Inspeccionar la higiene de los empleados, reportar y coordinar cualquier anomalía que se presente en los mismos.
- Aplicar sanciones establecidas por la Gerencia en caso que no se de cumplimiento de lo estipulado en este Manual.
- Documentar diariamente el cumplimiento de lo estipulado es este Manual y cualquier anomalía que se presentare.

PERSONAL

Todo el personal de planta, deberá mantener y cumplir las normas de higiene establecidas para un manipulador de alimentos.

Control de enfermedades

La empresa Molinos Poulter S.A deberá procurar que el personal se someta a exámenes médicos, por lo menos una vez al año.

Si algún operario muestra síntomas de enfermedades respiratorias o intestinales, se deberá comunicar al jefe inmediato.

Si el operario ha sufrido algún tipo de lesión como cortaduras, erupciones en la piel, quemaduras y otras alteraciones, estas deberán ser comunicadas al jefe inmediato.

Ninguna persona que sufra de heridas o lesiones deberá seguir manipulando productos ni superficies en contacto con los alimentos mientras la herida no haya sido completamente protegida con vendajes impermeables. En caso de que las lesiones sean en las manos deberán utilizar guantes.

La ocurrencia del padecimiento o lesión deberá registrarse en la Hoja de control de enfermedades, la cual se encuentra detallada en el Anexo E1.

UNIFORMES

Overoles, uniforme

- Los uniformes deberán lavarse diariamente, deben mantenerse en buen estado; sin presentar desgarres, partes descosidas o presencia de huecos.
- En los uniformes no se permiten bolsillos que estén situados más arriba de la cintura, para prevenir que los artículos que puedan colocarse en ellas caigan accidentalmente en el producto.
- Cuando debido al trabajo que se realiza, los uniformes, o ropa exterior se ensucien rápidamente entonces se recomienda que se utilicen sobre estos, delantales plásticos para aumentar la protección contra la contaminación del producto.
- Estos delantales plásticos deberán lavarse diariamente al finalizar el turno, y una vez limpios deberán colocarse en un lugar específico (casilleros).

Cobertor para el cabello

- Todo el personal que ingrese al área de proceso deberá cubrir su cabeza con una cofia.
- El cabello en los obreros deberá mantenerse bien cortado.
- Las personas que tienen cabello largo deberán adecuarlo dentro de la cofia.
- La barba y el bigote diariamente afeitado.

Cubre bocas o mascarilla

- Todo el personal que entre en contacto con producto, material de empaque o superficies en contacto con el alimento debe cubrirse la boca y la nariz con un cubre bocas o mascarilla para prevenir la contaminación del alimento.

Guantes

- Si la manipulación de los alimentos requiere el uso de guantes; estos deben estar en buenas condiciones, limpios y desinfectados, pueden ser de látex (hule). El uso de guantes no eximirá al operario de la obligación de lavarse las manos cuidadosamente.

Zapatos

- Solo se permite el uso de zapatos de seguridad, cerrados y de suela antideslizante, de preferencia botas. Los mismos deben mantenerse limpios y en buenas condiciones.

LIMPIEZA PERSONAL

Manos

Todo el personal debe lavarse correctamente las manos:

- Antes de iniciar labores
- Antes de manipular productos
- Antes y después de comer
- Después de ir al servicio sanitario
- Después de toser, estornudar o tocarse la nariz
- Después de manipular la basura

Productos para el lavado de manos

BIOHAND

- Jabón líquido para las manos. Posee un pH de 5.5 compatible con la piel y temperatura corporal.
- Posee un principio activo no tóxico, de buena compatibilidad con la piel humana.
- Almacenamiento máximo un año en envases cerrados y fuera de la luz.
- Soluble en agua.
- En caso de contacto con los ojos, lavar con abundante agua. En caso de ingestión tomar abundante agua.

BIOGEL Antiséptico

- Desinfectante para manos. Posee un pH de 5.5 con propiedades humectantes y refrescantes.
- Amplia actividad bacteriostática contra: *Staphylococcus aureus*, *Enterococcus*, *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa*, etc.
- Posee un principio activo no tóxico, no deja efecto residual en la piel.
- Posee actividad bacteriostática invariable a pH y temperatura corporal.
- Almacenamiento máximo un año en envases cerrados y fuera de la luz.
- Soluble en agua.
- En caso de contacto con los ojos, lavar con abundante agua. En caso de ingestión tomar abundante agua.

Procedimiento para el correcto lavado de manos

1. Humedezca sus manos con abundante agua
2. Coloque en la palma de la mano 2 a 4 ml de jabón líquido
3. Frote sus manos entre sí, efectuando movimientos circulares por 30 seg.
4. Frote bien sus dedos y limpie bien las uñas, debajo y alrededor de éstas con la ayuda de un cepillo.
5. Lave la parte de los brazos que está al descubierto y en contacto con los alimentos.
6. Enjuague sus manos y los brazos con toallas desechables o secador de manos.

7. Coloque 1-5 ml de desinfectante en la palma de las manos, frotarlas y dejarlas secar.

Conducta Personal

El personal debe evitar practicar actos no sanitarios tales como:

- Para evitar que ciertos artículos caigan en el producto, no se debe permitir llevar en los uniformes, lápices, anteojos, monedas.
- Dentro del área de proceso queda terminantemente prohibido fumar, ingerir alimentos, bebidas, golosinas, escupir.
- No se permite introducir alimentos o bebidas a la planta, excepto en las áreas autorizadas para este propósito (comedor).
- No utilizar joyas: aretes, cadenas, anillos, pulseras, collares, relojes, etc. Dentro de la planta.
- Las áreas de trabajo deben mantenerse limpias todo el tiempo, no se debe colocar ropa sucia, materias primas, envases, utensilios o herramientas en las superficies de trabajo que pueda contaminar los alimentos.

VISITANTES

Dentro de la planta, se deberá normar el ingreso de personas ajenas al proceso.

Los visitantes utilizarán cofias para el cabello en las zonas donde se procede a la manipulación de alimentos.

Tanto los operarios del área administrativa como los visitantes deberán ajustarse a las normas de Buenas Prácticas de Manufactura antes de entrar al área de proceso.

SUPERVISIÓN

El encargado del Programa de Higiene de Personal deberá supervisar diariamente el cumplimiento de las disposiciones, y lo puede hacer mediante el uso de una hoja de registro, la cual se encuentra detallada en el Anexo E2.

PROGRAMA DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

OBJETIVO

Mantener la planta libre de posibles focos de contaminación, prevenir condiciones de insalubridad que afecten la inocuidad del producto y proporcionar un área de trabajo limpia, saludable y segura.

RIESGO

Comercializar un producto que no ofrece higiene y sanidad por lo que afecta a la salud del consumidor.

FUNCIONES DE LA GERENCIA

La Gerencia deberá designar a un responsable del Programa de Limpieza y Desinfección esta persona tendrá la autoridad para exigir la colaboración del personal y para ejercer la supervisión de las medidas de control.

REQUISITOS DE LA PERSONA ENCARGADA DE LA EJECUCIÓN DEL PROGRAMA DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

La persona encargada de la ejecución de este programa deberá cumplir los siguientes requisitos:

- Poseer formación de técnico en industrias molineras como mínimo.
- Capacitación en Buenas Prácticas de Manufactura
- Entrenamiento en el uso de detergentes, desinfectantes utilizados en la industria molinera.
- Manejo del equipo para la limpieza y la medición de agentes desinfectantes.

FUNCIONES DEL ENCARGADO DEL PROGRAMA DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

El encargado de este programa debe vigilar el estado sanitario de las instalaciones, y de los procesos.

- Supervisar los alrededores de la planta:
 - Control de infestaciones por aves, roedores o insectos.
 - Control de polvo, malos olores.
 - Control sobre el manejo y disposición de desechos

- Vigilancia del estado general del edificio y en particular de las puertas de ingreso.
- Supervisar dentro de la planta:
 - El estado de los pisos, paredes, ventanas, baños y servicios sanitarios.
 - El estado higiénico general de la planta de proceso.
 - Los procedimientos de la limpieza y desinfección de la planta.
 - Los métodos de limpieza de los medios de transporte, entrega de materia prima y envío de producto terminado.
- Inspección
- Realizar inspecciones y muestreos periódicos
 - Realizar informes escritos, preferiblemente diarios o resúmenes semanales, que serán presentados al gerente.

CONSIDERACIONES GENERALES DEL PROGRAMA

- El personal que lleve a cabo los trabajos de limpieza y desinfección debe ser capacitado en los procedimientos establecidos.
- Los productos de limpieza deben aplicarse evitando no contaminar la superficie de los equipos y/o a los alimentos.
- Todos los productos de limpieza y desinfección serán aprobados previo a su uso.
- Disponer de productos aprobados y sus respectivas fichas técnicas.
- Los productos utilizados como detergentes y/o desinfectantes se almacenarán en un lugar específico, con seguridades, fuera del área de proceso y su manejo será responsabilidad del encargado del programa de limpieza y desinfección.
- Todos los productos de limpieza y desinfección deberán estar rotulados y contenidos en recipientes destinados a este fin.
- Los equipos que estén constituidos de piezas deben desarmarse totalmente para asegurar una adecuada limpieza y desinfección.
- Todos los implementos de limpieza deben mantenerse sobre una superficie limpia cuando no estén en uso.
- Los implementos de limpieza deben ser de uso específico, de ninguna manera deben utilizarse para otros fines.

- Las superficies de contacto con el alimento y/o equipos y utensilios, deberán estar limpias durante todo el tiempo, por tanto deberán ser aseadas frecuentemente.

Las referencias de las Fichas Técnicas de Detergentes y Desinfectantes se detallan en el Anexo F1.

CONTROL DE PLAGAS

Funciones del control de plagas:

- Medidas preventivas
- Medidas de control
- Medidas correctivas

MEDIDAS PREVENTIVAS

- Colocar mallas plásticas o metálicas en todas las aberturas del edificio (puertas, ventanas, etc.) hacia el exterior.
- Proteger el espacio situado entre la pared y el techo, con malla metálica delgada.
- Las puertas de ingreso a la planta deben mantenerse cerradas todo el tiempo y de ser posible poseer un sistema de cierre automático (brazos metálicos).
- Pueden colocarse cortinas plásticas en las puertas de ingreso a la planta.
- Deben mantenerse el orden dentro y fuera de la planta, todo el tiempo.
- Se aplicaran buenas prácticas de almacenamiento en las bodegas de materias primas y producto terminado.
- Poseer una buena iluminación.
- Hacer rotación de materiales almacenados.
- Eliminar los puntos muertos construyendo uniones redondeadas.
- Eliminar todo el equipo y tuberías que no se usen.
- Eliminar acumulaciones de basura y/o materiales.
- El edificio y la maquinaria deben estar libres de rajaduras que faciliten la permanencia de insectos.

MEDIDAS DE CONTROL

- Se colocarán estaciones raticidas con cebo solo en la parte externa de la planta, mismas que deberán ser seguras y herméticas.
- Dentro de la planta podrán colocarse sistemas de electrocución de insectos, los cuales deberán contar con su bandeja de base respectiva.
- Pueden colocarse trampas mecánicas para roedores a cada lado de las puertas de entrada y en la parte interior de la planta.
- La planta en general deberá ser fumigada como mínimo dos veces al año, para prevenir la presencia de cualquier insecto.
- Todos los pesticidas y rodenticidas deben mantenerse alejados de la planta, guardarse en lugares cerrados y bien identificados.
- Podrán efectuarse fumigaciones para el control de insectos, procurando colocar en las áreas externas, puertas y ventanas productos de carácter residual, mientras que en el interior de la planta colocar productos de efecto inmediato.
- Después de efectuarse una fumigación se deberá lavar todo el equipo y los pisos antes de iniciar el proceso.

INSPECCIONES A REALIZARSE

En la planta se debe revisar diariamente la posible presencia de plagas, para ello se tomara en cuenta los siguientes indicadores de su presencia:

- Sonidos que emiten
- Evidencia de bolsas rotas o mordidas, restos de alimentos.
- Manchas de orina visibles con luz fluorescente o bajo luz ultravioleta.
- Presencia de guaridas o madrigueras.
- Presencia de excremento
- Huellas en superficies con polvo.
- Nidos hechos con pedazos de papel, paja, etc.
- Roedores muertos.
- El olor, es un indicador de la presencia de roedores.

MEDIDAS CORRECTIVAS

Dependiendo del tipo de plaga y el grado de infestación. Se deberá contar con la asesoría de una compañía experta en control de plagas.

La compañía de control de plagas deberá:

- Emitir reportes de fumigación
- Control de trampas
- Su ubicación

PLAGAS PRINCIPALES

- Insectos
- Roedores
- Pájaros

INSECTOS: Su tamaño mediano los ayuda a escapar de sus enemigos. Pueden vivir con poco o nada de alimento en cualquiera de sus estados de desarrollo bajo circunstancias de escasez.

PÁJAROS: Causan problemas de contaminación en los alimentos por las plumas que liberan y por sus excrementos portadores de bacterias como la *Salmonella*. Debe eliminarse y evitarse la acumulación de restos de alimentos sobre techos, pisos y áreas que pueden atraer a estos animales.

ROEDORES: Los roedores de la familia Muridae conocidos como ratones y ratas son una de las plagas más conocidas y diseminadas en el mundo entero. Causan perjuicios sociales (enfermedades) y económicos lo que justifica la guerra del hombre para contrarrestar la acción de estos animales.

Para un mejor control de plagas se detallan la hoja de control de fumigaciones en el Anexo E3, la hoja de control de trampas en el Anexo E4, la hoja de inspección de control de plagas en el Anexo E5.

PROGRAMA DE IDENTIFICACIÓN, TRAZABILIDAD Y RECUPERACIÓN DE PRODUCTOS

Este sistema en particular pretende que la empresa tenga la capacidad de reconstruir el historial, la utilización o la localización del producto mediante registros que lo identifiquen en cualquiera de las etapas o fases del proceso productivo.

Según la FDA y el Servicio de Seguridad Alimentaria e Inspección del USDA (FSIS), el retiro o recuperación del producto del mercado debe realizar la empresa, bajo las siguientes consideraciones:

1. Cuando exista una probabilidad de que el uso del producto pueda causar la muerte o problemas serios de salud.
2. Cuando el producto no cumple con las especificaciones de la empresa.

Para retirar un producto del mercado, lo primero que tiene que hacer la empresa Molinos Poulter es comunicar dentro de las 24 horas (primero telefónicamente y luego confirmar por escrito) al organismo oficial de control.

Para ello deberá indicar:

- Identidad del producto
- Razón del retiro
- Evaluación del riesgo para la salud humana
- Cantidad de producto elaborado en esas circunstancias
- Nombre y dirección de los clientes y distribuidores que recibieron el producto.

La empresa Molinos Poulter cuenta con un óptimo sistema de identificación y trazabilidad de productos, razón por la cual en este apartado solo se detallaran hojas de control para mejorar la recuperación del producto del mercado. La Ficha técnica del producto se encuentra detallada en el Anexo F2, Construcción de un historial en el Anexo E6, y La Guía de transporte en el Anexo E7.

PROGRAMA DE CONTROL DE CALIDAD

La empresa Molinos Poulter S.A lleva a cabo un óptimo sistema de control de calidad, está dotado de un laboratorio completamente equipado lo cual permite llevar a cabo análisis fisicoquímicos de una manera eficiente y rápida, además el departamento de control de calidad es inspeccionado por una persona capacitada por lo que la gestión ha sido positiva. Sin embargo no se realizan análisis microbiológicos del producto final, y es fundamental mencionar que también deben llevarse a cabo análisis microbiológicos del agua empleada para humedecer el grano, ya que están en contacto directo con el producto y podría ser una fuente de contaminación. Por ello a este programa lo denominaremos Programa de Control de Agua.

OBJETIVO

Identificar los requerimientos de agua con las mejores características que garanticen su inocuidad y la calidad de los procesos en que es utilizada.

RIESGO

Que el agua utilizada en la empresa no cumpla las condiciones óptimas de calidad microbiológica para su uso.

FUNCIONES DE LA GERENCIA

La Gerencia deberá designar a un responsable del Programa de Control de Agua esta persona tendrá la autoridad para exigir la colaboración del personal y para ejercer la supervisión de las medidas de control.

REQUISITOS DE LA PERSONA ENCARGADA DE LA EJECUCIÓN DEL PROGRAMA DE CONTROL DE AGUA

La persona encargada de la ejecución de este programa deberá cumplir los siguientes requisitos:

- Poseer formación de técnico en industrias molineras como mínimo.
- Capacitación en Buenas Prácticas de Manufactura
- Conocimiento en temas microbiológicos.

FUNCIONES DEL ENCARGADO DEL PROGRAMA DE CONTROL DE AGUA

- Establecer los requisitos de agua potable que requiere la empresa.

- Cumplir con las medidas preventivas.
 - Inspección y mantenimiento de redes de tuberías
 - Control microbiológico del agua
 - Limpieza y desinfección de cisternas
 - Cloración de agua de cisternas
- Establecer medidas correctivas

REQUISITOS DE AGUA POTABLE PARA LA EMPRESA

El agua potable deberá cumplir con ciertos requisitos para ser usada en la empresa. Según la norma INEN 1108 AGUA POTABLE-Requisitos detallado en el Anexo B3.

MEDIDAS PREVENTIVAS

Las medidas preventivas nunca serán suficientes, para garantizar una calidad de agua de la planta. Las inspecciones periódicas, de cisternas, redes de distribución de agua y vapor, así como un control microbiológico y correcto del sistema de cloración. Entre las medidas preventivas que contempla el programa se mencionan:

INSPECCIÓN Y MANTENIMIENTO DE REDES DE TUBERÍAS

Las redes de tuberías que transportan agua potable, vapor deberán ser diseñadas, dimensionadas, instaladas y mantenidas adecuadamente, con el fin de llevar suficiente cantidad de agua, vapor según sea el caso a las áreas requeridas en toda la planta.

El sistema de conducción de vapor, deberá ser cubierto con material aislante, que evite probables accidentes del personal. El sistema de conducción será inspeccionado periódicamente, para evitar presencia de fallas que puedan causar el desabastecimiento de vapor en la planta. El agua utilizada en el caldero será de baja dureza, para evitar incrustaciones minerales en su interior.

Se supervisará mensualmente las tuberías, su estado, si es un posible foco de contaminación. Tomando las medidas correctivas, como su reposición, si es necesario.

CONTROL MICROBIOLÓGICO DEL AGUA

Recuento de aerobios totales

Según la norma INEN 1108, el número de bacterias aerobias máximo permisible en el agua es de 30 UFC/cm³

Instrumentos:

- Placas petrifilm 3M
- Incubadora 37°C
- Pipetas de 10 ml
- Pipetas de 1 ml
- Vaso de precipitación
- Tubos de ensayo

Reactivos:

Agua peptonada

Metodología:

1. Tomar muestras de agua de los puntos más relevantes (agua de proceso), utilizando frascos estériles
2. Extraer una alícuota de 1 ml de la muestra tomada.
3. Colocar la muestra en un tubo de ensayo con 9 ml. de agua peptonada previamente esterilizados (muestra 10⁻¹)
4. Realizar la siembra en placas petrifilm 3M, de la forma siguiente:
 - Levantar el film de la placa
 - Tomar 1 ml de muestra
 - Inocular
 - Dejar caer el film
 - Presionar con el dispersor de muestras
5. Incubar durante 24 horas a 37°C

RESULTADO

El conteo microbiológico en la placa debe ser menor a 1000 000 de bacterias por ml, generalmente un contenido de gérmenes totales de 250 000 a 500 000 en un cm^3 se considera buena.

PERIODICIDAD

Una vez cada 15 días, se puede disminuir la periodicidad si los resultados no representen algún problema.

LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE CISTERNAS

Es indispensable mantener las cisternas en condiciones higiénicas idóneas para el almacenamiento de agua, esto minimizara el crecimiento de microorganismos.

CLORACIÓN DE AGUA DE CISTERNAS

La desinfección del agua de cisternas constituye la acción mas importante contra la presencia de bacterias patógenas y virus; el cloro en una forma u otra, es el principal agente desinfectante utilizado en la mayoría de plantas.

Para lograr esto se precisa añadir cloro suficiente como para que el contenido en cloro residual total sea de 0.1 a 0.2 mg/l tras treinta minutos de contacto, tiempo mínimo necesario, pues la acción del cloro no es instantánea. Si el agua está muy contaminada, la adición debe asegurar un contenido en cloro residual total de 0.2 a 0.5 mg/l tras 30 min.

La concentración de cloro para sistemas de almacenamiento de agua cerrados, como son el caso de cisternas, debe estar entre 50 y 200 ppm.

MEDIDAS CORRECTIVAS

Si se detectan fallas en los sistemas de conducción de agua potable o vapor, que puedan provocar inconvenientes, el técnico evaluara la situación y si es necesario, se evitara el uso de agua de esa fuente hasta que el problema se resuelva y un nuevo análisis confirme que el problema ha sido resuelto.

Si es necesario se realizara la reposición de piezas, así como llaves, válvulas, tramos de tuberías, codos, etc. Todas las reparaciones y correcciones deberán estar documentadas. Además se detallan las hojas de control correspondientes a: Inspección de las redes de agua potable, la misma que se encuentra detallada en el Anexo E8, e Inspección de sistemas de conducción de vapor en el Anexo E9.

CONTROL MICROBIOLÓGICO DE HARINA DE TRIGO

Determinación de la cantidad de microorganismos aerobios mesófilos, NTE INEN 1529-5

Esta norma establece el método para cuantificar la carga de microorganismos aerobios mesófilos en una muestra de alimento destinado al consumo humano o animal, cuyo procedimiento es el siguiente:

- Para cada dilución el ensayo se hará por duplicado. En cada una de las cajas de Petri bien identificadas se depositará 1 cm^3 de cada dilución. Para cada depósito se usará una pipeta distinta y esterilizada.
- Inmediatamente se verterá en cada una de las placas inoculadas aproximadamente 20 cm^3 de agar para recuento en placa PCA, fundido y templado a $45^{\circ}C \pm 2^{\circ}C$. La adición del medio no debe pasar de más de 45 minutos a partir de la primera dilución.
- Mezclar el inóculo de siembra con el medio de cultivo imprimiendo a la placa movimientos de vaivén: 5 veces en el contrario.
- Reposar las placas para que se solidifique el agar.
- Incubar las cajas a $30^{\circ}C \pm 1^{\circ}C$ por 48 a 75 horas.
- Seleccionar las placas de diluciones consecutivas que presenten entre 15 y 300 colonias y utilizando un contador de colonias, contar toda las que han crecido en el medio.
- Anotar el número de colonias y la respectiva dilución.
- Calcular el número de microorganismos por gramo o cm^3 de producto como la media ponderada de dos diluciones sucesivas utilizando la siguiente fórmula:

$$N = \frac{\Sigma c}{V(n_1 + 0,1n_2)d}$$

Donde:

Σc = suma de todas las colonias contadas en todas las placas seleccionadas.

V = volumen inoculado en cada caja Petri

n_1 = número de placas de la primera dilución seleccionada.

n_2 = número de placas de la segunda dilución seleccionada.

d = factor de dilución de la primera dilución seleccionada.

Reportar como número de microorganismos por gramo o cm^3 de muestra utilizando solo dos cifras significativas.

El resultado obtenido se expresará como:

$$N^{\circ} \text{ de microorganismos / g o } cm^3$$

Determinación de microorganismos coliformes, NTE INEN 1529-7

Esta norma establece la técnica de recuento de colonias en un medio sólido, está considerada como norma obligatoria por el Acuerdo Ministerial 158 de 1990-04-25 y publicada en el Registro Oficial 433 de 1990-05-09. Su procedimiento de realización se detalla a continuación:

- Utilizando una sola pipeta estéril, pipetear por duplicado alícuotas de $1 cm^3$ de cada una de las diluciones decimales en placas petri adecuadamente identificadas. Iniciar por la dilución de menor concentración.
- Verter en cada una de las placas inoculadas aproximadamente $20 cm^3$ de agar cristal violeta rojo neutro bilis (VRB) o similar recientemente preparado y temperado a $45^{\circ}C \pm 2^{\circ}C$. La dilución del medio de cultivo no debe pasar más de 15 minutos a partir de la preparación de la primera dilución.
- Mezclar el inóculo de siembra con el medio de cultivo imprimiendo a la placa movimientos de vaivén, cinco veces en una dirección; hacerla girar en sentido de las agujas de reloj cinco veces. Repetir el proceso en sentido contrario.
- Reposar las placas para que se solidifique el agar. Luego verter en la superficie otros $6 cm^3$ de agar todavía fundido y dejar solidificar.
- Incubar las placas invirtiéndolas a $35 \pm 1^{\circ}C$ por $24 \pm$ horas.
- Seleccionar las placas que presenten 30-150 colonias y examinar con luz transmitida.
- Contar todas las colonias de 1-2 mm de diámetro (mínimo de 0,5 mm) de color rojo amoratado, rodeadas por un halo rojizo.
- Calcular basándose en el número de colonias confirmadas en relación al número de colonias sospechosas, el número de microorganismos se calcula multiplicando el número "n" de colonias de coliformes por el respectivo factor de dilución (f): mediante la siguiente fórmula:

$$\text{Coliformes/g ó } cm^3 = n \cdot f \cdot \text{UFC}$$

Donde:

n= número de colonias típicas.

f= factor de dilución.

UFC= unidades formadoras de colonia.

Determinación de *Escherichia coli*, NTE INEN 1529-8

Esta norma establece la técnica del número más probable para la determinación de coliformes fecales y las pruebas confirmatoria de *Escherichia coli* e identificación de las especies del grupo coliforme fecal, en la cual su proceso se desarrolla como se indica a continuación:

- De cada tubo que sea positivo para coliformes fecales, sembrar por estría en una placa individual de agar de eosina azul de metilo o agar VRB previamente seca e identificada.
- Incubar las placas invertidas a 35-37°C por 24 horas.
- Escoger de cada placa 2-3 colonias bien aisladas y típicas (negra o nucleada con brillo verde metálico de 2-3 mm de diámetro) y sembrar en estría en tubos de agar PCA o agar nutritivo inclinado e incubar los cultivos a 35-37°C por 24 horas.
- Hacer extensiones a partir de los cultivos en agar PCA o nutritivo inclinado y teñirlos por el método Gram, si se comprueba la pureza de los cultivos de sólo bacilos Gram negativos no esporulados y utilizarlos para la prueba de indol.
- Sembrar en un tubo de agua triptona un asa de cultivo puro (paso anterior).
- Incubar a 35-37°C por 24 horas.
- Añadir al tubo 0,5 cm^3 del reactivo de Kovacs. La aparición de un color rojo oscuro en la superficie del reactivo, indica una prueba positiva. En la prueba negativa el reactivo conserva el color original.
- Considerar como *E. coli* a los microorganismos que presenten las siguientes características: bacilos gran negativos no esporulados.
- Reportar como NPM de *E. coli* / g ó cm^3 de muestra.

Determinación de mohos y levaduras viables, NTE INEN 1529-10

Esta norma describe el método para cuantificar el número de unidades propagadoras de mohos y levaduras en un gramo o centímetro cúbico de muestra, como se indica a continuación:

- Utilizando una sola pipeta estéril, pipetear, por duplicado, alícuotas de 1 cm^3 de cada una de las diluciones decimales en placas petri adecuadamente identificadas. Indicar por la dilución de menor concentración.
- Inmediatamente verter en cada una de las placas inoculadas, aproximadamente 20 cm^3 de agar sal-levadura de Davis (SLD) fundido y templado a $45 \pm 2^\circ\text{C}$. La adición del medio de cultivo no debe pasar más de 15 minutos, a partir de la primera dilución-
- Delicadamente, mezclar el inóculo de siembra con el medio de cultivo, imprimiendo a la placa movimientos de vaivén, 5 veces en una dirección; hacerla girar cinco veces en sentido de las agujas de reloj. Volver a imprimir movimientos de vaivén en una dirección que forme ángulo recto con la primera y hacerla girar cinco veces en sentido contrario a las agujas de reloj.
- Utilizar una placa para el control de la carga microbiana del ambiente, a cual no debe exceder de 15 colonias/ placa, durante 15 minutos de exposición. Este límite es mantenido mediante prácticas adecuadas de limpieza y desinfección.
- Como prueba de esterilidad del medio, en una placa sin inóculo verter aproximadamente 20 cm^3 del agar.
- Dejar las placas en reposo hasta que se solidifique el agar.
- Invertir las placas e incubarlas entre 22° y 25°C por cinco días.
- Examinarlas a los dos días de incubación y comprobar si se ha formado micelio aéreo. Las primeras colonias que se desarrollan son las levaduras, que suelen ser redondas, cóncavas, estrelladas. La mayoría de las colonias jóvenes de levaduras son húmedas y algo mucosas, también pueden ser harinosas, blanquecinas y algunas cremosas y rosadas. En ciertos casos, apenas cambian al envejecer, otras veces se desecan y encogen. Las colonias de mohos tienen un aspecto algodonoso característico.
- Cuando el micelio aéreo de mohos amenace cubrir la superficie de la placa dificultando las lecturas posteriores, pasados los dos días, realizar recuentos preliminares en cualquier placa que se pueda distinguir las colonias.

- A los cinco días, seleccionar las placas que presenten entre 10 y 150 colonias y contarlas sin la ayuda de lupas. A veces pueden desarrollarse colonias pequeñas, estas son de bacterias acidófilas y por tanto, deben excluirse del recuento.
- Contar las colonias de mohos y levaduras en conjunto o separadamente. Si las placas de todas las diluciones contienen más de 150 colonias, contar en las placas inoculadas con la menor cantidad de muestra.
- El cálculo del número (N) de unidades propagadoras de (UP) de mohos y levaduras por cm^3 o gramo de muestra, se lo realiza de la siguiente manera:

$$N = \frac{\text{Número de colonias contadas o calculadas}}{\text{Cantidad total de muestra sembrada}}$$

$$N = \frac{\Sigma C}{V(n_1 + 0,1 n_2)d}$$

Donde:

ΣC = Suma de colonias contadas o calculadas en todas las placas elegidas.

n_1 =Número de placas contadas con la primera dilución seleccionada.

n_2 = Número de placas contadas con la segunda dilución seleccionada.

d = dilución de la cual se obtuvieron los primeros recuentos.

V = Volumen del inóculo sembrado en cada placa.

Determinación de Salmonella, NTE INEN 1529-15

Norma técnica oficializada como obligatoria por el acuerdo Ministerial N° 1995-12-26 y publicado en el Registro Oficial N° 860 de 1996-01-11, cuyo proceso de elaboración se detalla a continuación:

- Pesar asépticamente 25 g de la muestra en un frasco de boca ancha con tapa de rosca (500 cm^3), adicionar 225 cm^3 de diluyente, homogenizar a alta velocidad durante 2 minutos. Si la muestra es pequeña, hacer la dilución proporcionalmente y proceder según el método (informar el resultado en base a la cantidad de muestra realmente analizada).
- Tapar el frasco y dejar a temperatura ambiente por 60 minutos.

- Mezclar bien y ajustar el pH entre 6.8 – 7.
- Aflojar la tapa ¼ de vuelta, incubar a 37°C durante no menos 16 horas y no más de 20 horas.
- Cuando la muestra ha sido sometida a pre-enriquecimiento, entre las 16 y 20 horas de incubación, ajustar la tapa y delicadamente mezclar el cultivo de pre-enriquecimiento, pipetear 10 cm³ en 100 cm³ de caldo tetracionato verde brillante y otros 10 cm³ en 100 cm³ de selenito cistina.
- Incubar el caldo selenito cistina a 37-38°C y el caldo tetracionato entre 42-43°C durante 48 horas.
- Cuando el período de incubación de los medios tetracionato y selenito alcanza entre las 18 y 24 horas, ajustar las tapas y de cada uno de ellos, con asa de cultivo sembrar en estría sobre la superficie seca de placas de agar *Salmonella-Shigella* (SS), de manera que se puedan obtener colonias aisladas (primer subcultivo).
- Invertir las placas e incubarlas a 37 +/- 1°C por 24 horas.
- Al término de las 48 horas de incubación de los caldos de enriquecimiento selectivo de cada uno de ellos, realizar en idéntica forma un segundo subcultivo.
- Examinar las placas entre 20 y 24 horas, si el crecimiento es pobre y no aparecen colonias típicas de salmonellas, examinarlas después de 24 horas más de incubación.
- La mayoría de las colonias típicas de salmonellas en este medio de cultivo, son opacas o translúcidas, incoloras o de color crema, con o sin centro negro. Las pocas salmonellas que fermentan la lactosa presentan colonias lisas de color rosa o naranja.
- Si en ninguna de las placas de agar selectivo sembradas con el cultivo de enriquecimiento selectivo, se desarrolla colonia alguna de *Salmonella*, reportar; “No se aisló *Salmonella* en 25 g (u otra cantidad) de muestra examinada”.
- En el informe del ensayo reportar el resultado como se indica en el ítem anterior.
- Indicar cualquier condición no especificada en esta norma o considerada como opcional. El reporte debe incluir todos los detalles necesarios para la completa identificación de la muestra.

PROGRAMA DE ALMACENAMIENTO DE INSUMOS, ENVASES, EMBALAJES Y PRODUCTO TERMINADO

OBJETIVO

Preservar la calidad del producto durante el almacenamiento, para que al ser comercializado presente las condiciones iniciales y satisfaga las necesidades del consumidor.

RIESGO

Contaminación del producto debido a condiciones inadecuadas de almacenamiento

FUNCIONES DE LA GERENCIA

La Gerencia deberá designar a un responsable del Programa de Almacenamiento de insumos, envases, embalajes y producto terminado, esta persona tendrá la autoridad para exigir la colaboración del personal y para ejercer la supervisión de las medidas de control.

REQUISITOS DE LA PERSONA ENCARGADA DE LA EJECUCIÓN DEL PROGRAMA DE ALMACENAMIENTO DE INSUMOS, ENVASES, EMBALAJES Y PRODUCTO TERMINADO

La persona encargada de la ejecución de este programa deberá cumplir los siguientes requisitos:

- Poseer formación de técnico en industrias molineras como mínimo.
- Capacitación en Buenas Prácticas de Manufactura

FUNCIONES DEL ENCARGADO DEL PROGRAMA DE ALMACENAMIENTO DE INSUMOS, ENVASES, EMBALAJES Y PRODUCTO TERMINADO

- Mantener inocuidad en el área de almacenamiento
- Organizar los materiales de manera que se encuentren separados los insumos, los envases y producto terminado, para evitar contaminación.
- Llevar registros de entrada y salida de insumos, envases y producto terminado.

REQUISITOS DE DEPÓSITO DE PRODUCTO TERMINADO

- No está permitido almacenar en el mismo depósito productos sin proteger, con productos protegidos (envasado o embalado). Tampoco se recomienda el almacenamiento de materia prima con productos en distintas fases de elaboración y/o productos terminados.

- Hay que efectuar una estiba correcta, de manera que los recipientes que los contengan, no entren en contacto directo con las paredes o suelo de la cámara. Hay que dejar un pasillo central y laterales para que circule aire.
- Hay que disponer de pallets o soportes para aislar el producto, sin que se deposite directamente sobre el suelo, se permite el uso de pallets de madera, siempre que el producto este protegido (envasado y embalado).
- Almacenar el producto terminado de forma que se garantice una protección satisfactoria y sin que pueda verse afectados por productos o sustancias susceptibles de contaminar.

REQUISITOS DE DEPÓSITO DE INSUMOS, ENVASES Y EMBALAJES

- Todo el material almacenado debe estar paletizado y protegido mediante un recubrimiento plástico retractilado que no se pueda romper y únicamente debe retirarse en el momento de su utilización, es decir, cuando se llevan al local de envasado y embalaje. Hay que impedir el contacto directo del material almacenado, con paredes y suelo.
- El material de envasado y embalado, se considera un producto muy sucio, que posteriormente va a entrar en contacto con el producto a envasar o por lo menos se va a incorporar al proceso de elaboración, por lo que se deben tomar las precauciones para evitar que acumulen polvo y suciedad.

PROGRAMA DE MANTENIMIENTO DE INSTALACIONES Y EQUIPOS

OBJETIVO

Asegurar que las instalaciones en general constituyan un medio adecuado para el procesamiento de alimentos, que los equipos funcionen correctamente, prolongar su vida útil y evitar costos exagerados por daños que podrían haberse evitado.

El mantenimiento preventivo pretende lograr:

Disminuir:

- Paradas de producción
- Tiempo de trabajo perdido por reparaciones
- Pérdida de productos por interrupciones
- Costo de reparaciones imprevistas

Incrementar:

- Utilización de los equipos, maquinarias
- Duración de los equipos
- Rendimiento económico de la empresa
- Aprovechamiento de los recursos humanos

RIESGO

Daños de equipos, pérdidas de producción.

FUNCIONES DE LA GERENCIA

La Gerencia deberá designar a un responsable del Programa de Mantenimiento preventivo de instalaciones y equipos, esta persona tendrá la autoridad para exigir la colaboración del personal y para ejercer la supervisión de las medidas de control.

REQUISITOS DE LA PERSONA ENCARGADA DE LA EJECUCIÓN DEL PROGRAMA DE MANTENIMIENTO PREVENTIVO DE INSTALACIONES Y EQUIPOS

La persona encargada de la ejecución de este programa deberá cumplir los siguientes requisitos:

- Poseer formación de mecánico industrial.
- Capacitación en Buenas Prácticas de Manufactura

FUNCIONES DEL ENCARGADO DEL PROGRAMA DE MANTENIMIENTO PREVENTIVO DE INSTALACIONES Y EQUIPOS.

- Supervisar al personal en tareas de mantenimiento
- Inspección:
 - Realizar inspecciones periódicas del funcionamiento de equipos
 - Presentar informes escritos, de posibles acciones preventivas o correctivas que se tomen.

FUNCIONES DEL PROGRAMA DE MANTENIMIENTO DE INSTALACIONES Y EQUIPOS

Es necesario delinear las tareas que ayudaran a cumplir efectivamente este programa para ello se debe:

1. Conocer las características de las instalaciones y equipos.
2. Conocer las características de los materiales usados en la construcción de las instalaciones y en la fabricación de equipos.
3. Conocer los factores que influyen en el daño de las instalaciones, y en la corrosión y desgaste de equipos.
4. Identificar partes y piezas que requieren manutención permanente.
5. Realizar: inspecciones, reemplazos y reparaciones menores, lubricación.
6. Calibración de equipos e instrumentos.

REQUISITOS DE DISEÑO DE INSTALACIONES

Al decidir el emplazamiento de los establecimientos alimentarios, es necesario tener presentes las posibles fuentes de contaminación, así como la eficacia de cualesquiera medidas razonables que hayan de adoptarse para proteger los alimentos. Los establecimientos no deberían ubicarse en un lugar donde, tras considerar tales medidas protectoras, sea evidente que seguirá existiendo una amenaza para la inocuidad o la aptitud de alimentos. En particular, los establecimientos deberán ubicarse normalmente alejados de:

- Zonas cuyo medio ambiente este contaminando y actividades industriales que constituyan una amenaza grave de contaminación de los alimentos.
- Zonas expuestas a inundaciones, a menos que estén protegidas de manera suficiente.

- Zonas expuestas a infestaciones de plagas.
- Zonas de las que no pueden retirarse de manera eficaz los desechos, tanto sólidos como líquidos.

El principio general de diseño de instalaciones donde se elaboran alimentos debe ser lineal, desde la recepción de la materia prima hasta la expedición del producto final, evitando cruces / retrocesos de los productos en distintas fases de elaboración, eliminando riesgos, contaminación cruzada y facilitando su limpieza, en particular.

- Flujo del proceso continuo desde la recepción de la materia prima hasta el producto final.
- Separación del sector sucio y limpio y separación de las zonas húmedas y secas.
- Aprovechamiento de materia prima, ingredientes, insumos, utensilios, embalajes que evitan la contaminación de los productos en proceso.

REQUISITOS DE MATERIALES DE CONSTRUCCIÓN

Cada uno de los locales o áreas de trabajo deben permitir que las operaciones de manipulación se realicen bajo condiciones higiénicas.

Los locales deben permitir la limpieza efectiva de todas las superficies y tener dimensiones suficientes. No deben existir materiales auxiliares o utensilios acumulados, evitar el desorden en las áreas de elaboración.

El suelo debe ser impermeable de fácil limpieza y desinfección, liso, antideslizante y con inclinación hacia los desagües para evitar charcos y retención de agua. El recubrimiento del suelo puede ser:

- Continuo, la capa plástica de recubrimiento externa tiene que ser lisa y homogénea (como las resinas epóxicas).
- Recubrimiento de terrazo o gres con las juntas de unión selladas.
- Losetas antiácidas.

Las paredes deben ser lisas, fáciles de limpiar, resistentes e impermeables. El recubrimiento de las paredes puede ser de:

- Pintura plástica.- El recubrimiento de pintura tiene que ser homogéneo, de colores claros, impermeable, fácil de limpiar y desinfectar.
- Azulejos, las juntas tienen que estar correctamente selladas, para permitir una limpieza eficaz del acumulamiento de suciedad.
- Recubrimiento con paneles de fibra o material metálico, en este caso tienen que estar correctamente sellados.

El sistema de conducción de tuberías a lo largo de las paredes, ha de ser lo más lineal posible, evitando codos para facilitar su limpieza.

El techo debe permitir una fácil limpieza, para lo cual debe ser accesible, no muy alto y debe impedir la acumulación de suciedad. Los techos deben impedir la formación de mohos indeseables y reducir la condensación de vapor. Así mismo, debe evitar el desprendimiento de partículas. Las ventanas deben impedir la acumulación de suciedad y permanecer cerradas. Las puertas del establecimiento deben ser de materiales resistentes al deterioro y de fácil limpieza.

EQUIPOS

MATERIALES USADOS EN LA FABRICACIÓN DE LOS EQUIPOS

Entre los materiales más utilizados en la fabricación de equipos para industrias alimenticias tenemos:

Acero inoxidable: Es una mezcla de varios metales. Su superficie es lisa y brillante y permite una fácil limpieza. Gracias a sus características se lo utiliza para fabricar: tuberías, llaves, tanques y todos los equipos y partes que entran en contacto con el alimento.

Aluminio: Es un metal liviano y blando, con una superficie dura. Al igual que el acero inoxidable, es fácil de limpiar.

Hierro: Es un material fuerte que se utiliza para fabricar soportes y partes del equipo que no entran en contacto con el alimento.

Plástico: Tienen diferente dureza y elasticidad, son más duros que el caucho. Se lo utiliza en la fabricación de rotores de bombas, juntas, tuberías y mangueras.

CORROSION DE LOS MATERIALES Y DESGASTE DE LOS EQUIPOS

Cada uno de los materiales usados en la fabricación de partes y piezas de equipos son afectados en mayor o menor grado de acuerdo a su función por:

- La corrosión
- El desgaste

La corrosión: Destruye los materiales metálicos por medio de sustancias químicas que son comúnmente utilizadas en la empresa. Por ejemplo:

- Detergentes fuertes
- Desinfectantes
- Y también, se ocasiona en superficies mal limpiadas

Los detergentes fuertes y desinfectantes son agentes muy corrosivos y afectan a los equipos y materiales si no se utilizan en la concentración adecuada, y no se eliminan sus residuos mediante un enjuague apropiado.

El desgaste: Es el deterioro de los materiales producidos por efecto del roce con otro material. Esto ocurre principalmente en las piezas móviles.

PARTES Y PIEZAS QUE REQUIEREN MANTENIMIENTO PERMANENTE

Entre las partes de equipos que requieren especial mantenimiento, se pueden mencionar:

- Juntas
- Cierres de válvulas
- Uniones
- Partes en movimiento (engranajes, bombas)

Es necesario revisar y controlar constantemente su funcionamiento y estado. En el mantenimiento preventivo el deber del operario es prevenir las fallas de los equipos.

INSPECCIONES, REEMPLAZOS, REPARACIONES MENORES Y LUBRICACIÓN

Inspecciones: Las inspecciones preventivas tienen como objetivo reducir a un mínimo las fallas de importancia y hacer los trabajos oportunamente.

En una inspección se puede encontrar una pequeña falla, corrigiéndola oportunamente evitará daños mayores.

Las inspecciones deben estar previamente planificadas por el técnico. El operario debe inspeccionar diariamente el funcionamiento del equipo e informar al técnico de cualquier falla o anomalía.

Reemplazos y reparaciones menores: Todos los reemplazos de piezas y reparaciones de los equipos, deben ser responsabilidad del técnico de mantenimiento; el operario puede realizar reparaciones menores y reemplazos simples como cambiar juntas, correas de transmisión, etc.

Lubricación: Permite reducir el desgaste de piezas móviles de los equipos, además una lubricación adecuada reduce al mínimo los costosos reemplazos de piezas. La falta, exceso o el uso erróneo de un lubricante puede causar problemas.

CALIBRACIÓN DE EQUIPOS E INSTRUMENTOS

Los dispositivos que deben ser calibrados son:

- Los que miden las características del producto
- Los que controlan los procesos que comunican las características del producto

Los termómetros y manómetros, ubicados en los equipos serán calibrados por los técnicos responsables de la instalación de los mismos.

Los termómetros, instrumentos de medición de volumen, balanzas, etc; serán calibrados y certificados por el Instituto de Metrología perteneciente al INEN.

Para el caso de los cabezales de envasado, estas poseen perillas para la regulación del volumen requerido a envasar.

Los pasos para la regulación son los siguientes:

1. Poner a funcionar el equipo

2. Tomar una o varias muestras por cada cabezal
3. Colocar el contenido de cada funda en una probeta graduada
4. Tomar lectura del volumen
5. Realizar ajustes correspondientes para ajustar al volumen requerido.
6. Una vez realizado la calibración, se deberá tomar una muestra al azar para verificar el volumen de harina en las fundas.
7. Este procedimiento se deberá realizar una vez cada hora, para garantizar al cliente el volumen de producto correcto.

Para un mejor control de los equipos se detallan la Hoja de Características de los Equipos la misma que se encuentra detallada en el Anexo E10, Tarjeta de inspección diaria de equipos en el Anexo E11, y Tarjeta de mantenimiento de equipos en el Anexo E12.

6.7 Metodología

Tabla N.-18 Modelo Operativo (Plan de acción)

Fases	Metas	Actividades	Responsables	Recursos	Presupuesto	Tiempo
1. Formular la propuesta	Implementar Buenas Prácticas de Manufactura en la empresa Molinos Poulter S.A	Revisión bibliográfica.	Investigador	Humanos Técnicos Económicos	\$500,00	5 meses
2. Desarrollo preliminar de la propuesta	Analizar la factibilidad de la propuesta.	Análisis económico.	Investigador	Humanos Económicos	\$1000,00	2 meses
3. Implementación de la propuesta	Ejecución de la propuesta.	Elaboración de un Manual de BPM	Personal responsable de Molinos Poulter	Humanos Técnicos Económicos	\$2000,00	6 meses
4. Evaluación de la propuesta	Comprobar el cumplimiento de los parámetros planteados en la propuesta.	Inspección de la planta para verificar que parámetros cumple y cuáles no, aplicación de encuestas al personal	Equipo evaluador	Humanos Técnicos Económicos	\$2000,00	1 mes

Elaborado por: Johana Pazmiño

6.8 Administración

Tabla N.-19 Administración de la Propuesta

Indicadores a mejorar	Situación actual	Resultados esperados	Actividades	Responsables
Limpieza y sanitización tanto de personal, instalaciones y equipos de la empresa	El nivel de limpieza y sanitización en Molinos Poulter S.A es aceptable pero si es necesario la implementación de BPM para garantizar mayor inocuidad de productos.	Elaborar un Manual de BPM que constituya una base para su posterior implementación Concientizar al personal sobre aplicación de BPM en los procesos productivos Con el Manual como guía el plan BPM podrá ser aplicado de manera eficiente y rápida.	Realizar inspecciones en la planta para analizar criterios de limpieza y sanitización. Aplicar encuestas a los obreros Analizar y tabular resultados	Investigador: Johana Pazmiño

Elaborado por: Johana Pazmiño

Tabla N.-20 Previsión de la evaluación

Preguntas básicas	Explicación
¿Quiénes solicitan evaluar?	Clientes de los productos de la industria Molinos Poultier S.A
¿Por qué evaluar?	Para garantizar mayor calidad en los productos manufacturados en la empresa Molinos Poultier S.A
¿Para qué evaluar?	Para que los alimentos producidos en la empresa Molinos Poultier S.A sean de mayor calidad e inocuidad y por ello tengan mayor aceptación en el mercado nacional e internacional
¿Qué evaluar?	Higiene personal Limpieza y desinfección Identificación y trazabilidad Control de calidad Almacenamiento de insumos, envases y embalajes Mantenimiento de instalaciones y equipos
¿Quién evalúa?	El investigador El director de investigación
¿Cuándo evaluar?	Durante el proceso productivo
¿Cómo evaluar?	Mediante la aplicación de encuestas al personal de la empresa
¿Con qué evaluar?	Con cuestionarios elaborados para cada sección.

Elaborado por: Johana Pazmiño

Tabla N.-21 Análisis económico de Implementación de la propuesta

METAS	ACTIVIDAD	RESPONSABLE	PRESUPUESTO	EJECUCIÓN
Implementar Buenas Prácticas de Manufactura en la empresa Molinos Poultier S.A	Revisión bibliográfica.	Investigador	\$500,00	El investigador tendrá un salario de \$100 durante 5 meses
Analizar la factibilidad de la propuesta.	Análisis económico.	Investigador	\$1000,00	La empresa tendrá que contratar una persona especializada en asuntos financieros que elabore un plan económico
Ejecución de la propuesta.	Elaboración de un Manual de BPM	Personal responsable de Molinos Poultier	\$2000,00	La empresa tendrá que invertir en capacitaciones al personal, además de proveerle una copia del manual a cada empleado de manera que se asimile mejor la información
Comprobar el cumplimiento de los parámetros planteados en la propuesta.	Inspección de la planta para verificar condiciones, aplicación de encuestas al personal	Equipo evaluador	\$2000,00	El equipo evaluador estará conformado por personas capacitadas en BPM

Elaborado por: Johana Pazmiño

6.9 Cronograma de actividades para la implementación de BPM

ACTIVIDAD	TIEMPO																								RESPONSABLE
	MES 1				MES 2				MES 3				MES 4				MES 5				MES 6				
	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	
*Programa de Higiene Personal	x	x	x	x																					Para la ejecución de cada programa Gerencia asignará a una persona capacitada en cada área
*Programa de limpieza y desinfección					x	x	x	x																	
*Programa de control de calidad									x	x	x	x													
*Programa de identificación y trazabilidad													x	x	x	x									
*Programa de almacenamiento de insumos, envases, embalajes y producto terminado																	x	x	x	x					
*Programa de mantenimiento de instalaciones y equipos																					x	x	x	x	

Elaborado por: Johana Pazmiño

BIBLIOGRAFÍA:

ALLUEVA, A (2003) El concepto de calidad y los útiles estadísticos básicos para el control en la industria alimentaria (en línea). Zaragoza.

ABURTO JIMÉNEZ, (1992), Implementación de Buenas Prácticas de Manufactura en empresas alimenticias.

ARTER D (1994), Manual de sanitización para empresas dedicadas a la producción de alimentos.

CASTILLO, A. (2002) Curso Internacional sobre Desarrollo de Implementación de Planes de BPM y HACCP. IICA/CECADI

CODEX ALIMENTARIO GMP Y HACCP (2002) Extracto del suplemento al Volumen 1B de Codex Alimentarius 21 CRF 110 GMP Subparte E Operaciones Y controles de proceso Procesos-Controles- Materias primas y otros ingredientes

DENNY Cleve (1997) “Boletín NFPA 4L: Succesful Managing Products Recalls & Withdrawels”

FAO, (2002) Manual de capacitación sobre higiene de alimentos y sobre el sistema de análisis de peligros y de los puntos críticos de control (APPCC). FAO-Roma

GUÍA PARA LA VERIFICACIÓN DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA ELABORADA POR EL PROYECTO GESTIÓN DE CALIDAD Y PRODUCTIVIDAD PARA PEQUEÑA Y MEDIANA INDUSTRIA CENTRO NACIONAL DE CIENCIA Y TECNOLOGÍA DE ALIMENTOS (CITA-PYMES 2000) COSTA RICA.

HUNT V, (1992), Implementación de Buenas Prácticas de Manufactura y cambios en los procesos de producción.

IICA-Proyecto Inocuidad Ecuador (2001) Diagnóstico sanitario en empresas del sector avícola Ing. Laura Pasculli

IICA "TRAZABILIDAD (2003) Requisito para carnes exportables Santiago-Chile Abril 2003

JONSON R.S, (1993), Influencia de la eficiencia del personal en éxito de procesos productivos.

MADRID, J. (1994) Nuevo manual de industrias alimentarias. Edición ampliada y corregida. Madrid. Mundi prensa libros.

MARRIOTT, (1997), Peligros para la inocuidad en los alimentos. Edición Mundiprensa

MORTIMORE Y WALLACE, (2001), Concepto de Buenas Prácticas de Manufactura.

OYARZUM, T. (2002). Estudio sobre los principales tipos de sellos de calidad en alimentos a nivel mundial.

PIZAÑA, Maribel (2001) Desarrollo de Buena Practicas de Manufactura Implementación en la Empresa Proadolec dedicada a la Industrialización de harinas. Universidad Técnica de Ambato. Facultad de Ciencia e Ingeniería en Alimentos.

REGISTRO OFICIAL 696 (2002) Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura para alimentos procesados. Decreto Ejecutivo 3253

RUSSELL, J.P (1997), Sistema Organizacional y los Principios de Calidad Total

SISTEMAS DE CALIDAD E INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS (2002) FAO-OEA-Roma.

SOLORZANO SALTOS, Edwin Álvaro (2007) Proyecto de Factibilidad para la implementación del Laboratorio de Microbiología, para Control de harinas y fideos en Industrias Catedral S.A. Universidad Técnica de Ambato. Facultad de Ciencia e Ingeniería en Alimentos.

ZUÑIGA (1995), Funcionamiento adecuado de un plan HACCP. Zaragoza

INTERNET

- Consejo Nacional de Producción 2 Codex Alimentarius” San José-Costa Rica 2001

[http://www.mercanet.cnp.go.cr/Desarrollo Agroid/documentospdf/Codex.pdf](http://www.mercanet.cnp.go.cr/Desarrollo%20Agroid/documentospdf/Codex.pdf)

- Consejo Nacional de Producción 2Codex Alimentarius” San José-Costa Rica 2001

<http://www.mercanet.cnp.go.cr/DesarrolloAgroid/documentospdf/FolletoBP.pdf>

- INPPAZ-OPC-OMS 2001

<http://www.inppaz.org.ar>

- Programa Calidad de los Alimentos Argentinos. Disponible en:

http://www.alimentosargentinos.gov.ar/programa_calidad/calidad/boletines/bolet_bpm.PDF

- BPM Buenas Prácticas de Manufactura. Disponible en:

http://www.ec.sgs.com/es_ec/gmp-3?serviceId=10055690&lobId=21673

- Buenas Prácticas de Manufactura en la industria de alimentos. Disponible en:

<http://www.monografias.com/trabajos-pdf2/buenas-practicas-manufactura-industria-alimentos/buenas-practicas-manufactura-industria-alimentos.shtml>

ANEXOS

ANEXO A
ENCUESTAS

ANEXO A1: REQUISITOS DE PERSONAL

Conteste las siguientes preguntas que servirán para un estudio de BPM en la industria Molinos Poulter

Cuestionario-Aplicado:

1. El personal del área de proceso cuenta con una indumentaria adecuada que impida la contaminación del alimento

SI**X**..... **NO**.....

2. Los obreros tienen la obligación de avisar si tienen enfermedades transmisibles y de heridas infectadas

SI**X**..... **NO**.....

3. Si existiese alguna lastimadura esta es cubierta con un protector impermeable firmemente asegurado.

SI**X**..... **NO**.....

4. Los obreros lavan frecuentemente sus manos antes de comenzar el trabajo.

SI**X**..... **NO**.....

5. Los obreros desinfectan sus manos antes de manipular la materia prima.

SI **NO**.....**X**.....

6. El personal cumple con normas de aseo y conducta adecuada.

SI**X**..... **NO**.....

7. Se evita el uso de adornos personales.

SI **NO**.....**X**.....

8. Existe prohibición de comer, fumar, masticar en el área de proceso y almacenamiento.

SI **NO**.....**X**.....

9. ¿Hay instrucciones escritas y/o graficas visibles para la correcta colocación de la vestimenta en los vestuarios y en las áreas donde se requiere?

SI**X**..... **NO**.....

10. ¿La admisión/ contratación del personal es precedida de un examen médico?

SI**X**..... **NO**.....

11. ¿Tiene el personal obligación de comunicar problemas de salud?

SI**X**..... **NO**.....

12. Existe un procedimiento que prevenga que un personal enfermo no entre en un área en la que pueda ser afectado el o los productos.

SI **NO**.....**X**.....

13. ¿Existe en todas las áreas de vestidores y servicios sanitarios rótulos que indiquen la obligación de lavarse las manos antes de salir de este lugar?

SI**X**..... **NO**.....

14. ¿Existen normas sobre vestimenta para otras personas que entren en las zonas de producción (servicio técnico/mantenimiento, personal de limpieza, inspectores de control de la calidad, inspectores de garantía de la calidad, visitas)?

SI**X**..... **NO**.....

15. ¿Los uniformes están limpios y en buenas condiciones?

SI**X**..... **NO**.....

16. Se realiza una limpieza general del establecimiento al finalizar la jornada de trabajo.

SI**X**..... **NO**.....

17. Al salir al exterior los trabajadores se quitan la ropa de trabajo.

SI**X**..... **NO**.....

18. Al entrar al área de proceso los trabajadores y demás personas limpian sus manos y calzado.

SI **NO**.....**X**.....

19. Existen vestuarios generales de planta

SI**X**..... **NO**.....

20. Existen procedimientos operativos estándar POE relativos al personal, incluyendo calificación, profesional, capacitación.

SI **NO.....X.....**

21. Existen descripciones de responsabilidades y funciones para el personal de fabricación

SI **NO.....X.....**

22. Existen descripciones de responsabilidades y funciones para el personal de control de calidad.

SI**X.....** **NO.....**

23. Existe personal capacitado para supervisar las actividades de fabricación y control de calidad

SI**X.....** **NO.....**

24. El flujo de personal es tal que previene la contaminación de productos.

SI **NO.....X.....**

25. Se provee al personal (temporal y de planta permanente) de la vestimenta de trabajo adecuada para cada área.

SI**X.....** **NO.....**

26. Se provee al personal (temporal y de planta permanente) de accesorios para evitar el contacto directo con los productos a fabricar y la protección del operario.

SI **NO.....X.....**

27. Existe un lavadero/lavandería para uniformes

SI **NO.....X.....**

28. Existen y se cumplen los procedimientos para el lavado por separado de uniformes por tipo de área (estéril, no estéril, mantenimiento, productos especiales)

SI **NO.....X.....**

29. Existe la prohibición de que los obreros tengan uñas largas.

SI **NO.....X.....**

30. Existe la prohibición de que los obreros usen perfume.

SI **NO.....X.....**

ANEXO A2: REQUISITOS DE INSTALACIONES Y EQUIPOS:

Conteste las siguientes preguntas que servirán para un estudio de BPM en la industria Molinos Poulter

Cuestionario Aplicado:

1. La empresa dispone de un plan de mantenimiento que previene el deterioro del edificio, y equipamiento.

SI **NO.....X.....**

2. Las paredes tienen un recubrimiento de pintura homogéneo, de colores claros, impermeable, lavable, fácil de limpiar y desinfectar.

SI**X.....** **NO.....**

3. Los materiales son resistentes a la corrosión.

SI**X.....** **NO.....**

4. Los locales que pueden sufrir descascarillados, agrietamientos y golpes en las paredes, techos y puertas, cercos son revisados periódicamente para comprobar que permanezcan intactos.

SI**X.....** **NO.....**

5. El suelo se encuentra en buen estado, es impermeable y liso.

SI**X.....** **NO.....**

6. Los talleres de mantenimiento ¿están situados en ambientes separados de las áreas productivas?

SI**X**..... **NO**.....

7. ¿Existe POE de uso, limpieza, mantenimiento de los equipos generadores de los distintos servicios?

SI**X**..... **NO**.....

8. Existe un programa de mantenimiento preventivo de los equipos y sistemas de apoyo crítico y se registra su cumplimiento.

SI **NO**.....**X**.....

9. Los equipos en reparación o desuso son identificados como tales y reparados o retirados de las áreas productivas lo más pronto posible.

SI**X**..... **NO**.....

10. ¿Existe un programa de mantenimiento preventivo de las instalaciones y se registra su cumplimiento?

SI **NO**.....**X**.....

11. ¿Se exhiben los registros de uso de los equipos críticos?

SI**X**..... **NO**.....

12. ¿Hay un programa de mantenimiento preventivo para todo el equipamiento de control de calidad y se registra su cumplimiento?

SI **NO.....X.....**

13. Existen sistemas de ventilación y/o aclimatación establecidos para cada área dependiendo de la operación a realizar.

SI**X.....** **NO.....**

14. Las instalaciones eléctricas visibles se encuentran en buen estado

SI**X.....** **NO.....**

15. Se cumple con las normas vigentes sobre control y prevención de incendios acorde a la legislación nacional

SI**X.....** **NO.....**

16. Las tuberías de agua, gas, electricidad, vapor, aire comprimido y otros gases que se utilicen se encuentran identificadas.

SI**X.....** **NO.....**

17. Existe un sistema generador de vapor puro si es necesario

SI**X.....** **NO.....**

18. Existe un sistema generador de aire comprimido libre de aceite si es necesario

SI**X.....** **NO.....**

19. Existe un equipo generador de energía eléctrica para el mantenimiento de sistemas y procesos críticos, en caso de falla del suministro de energía eléctrica.

SIX..... **NO**.....

20. El o los sectores donde se encuentran los sistemas generadores de los distintos servicios están separados de las áreas productivas.

SIX..... **NO**.....

21. Se utilizan gases que van a entrar en contacto directo con productos.

SI **NO**.....X.....

22. Las tuberías y válvulas que conducen estos gases están en buen estado y son dedicadas para cada gas.

SIX..... **NO**.....

23. La procedencia del agua utilizada en la empresa es red pública

SIX..... **NO**.....

24. En caso de ser necesario se hace algún tratamiento para potabilizar el agua antes de su almacenamiento.

SI **NO**.....X.....

25. La empresa posee tanques de agua

SIX..... **NO**.....

26. Se utiliza el agua potable para el lavado inicial de equipos y utensilios.

SI **NO.....X.....**

27. Se utiliza el agua potable para el proceso productivo.

SI**X.....** **NO.....**

28. Las tuberías visibles utilizadas para el transporte de agua potable están en buen estado de conservación.

SI**X.....** **NO.....**

29. Existe un programa de mantenimiento preventivo que incluya los componentes del sistema de agua potable y se registra su cumplimiento.

SI **NO.....X.....**

30. Existe en la empresa un plan de calibración.

SI**X.....** **NO.....**

31. En caso de existir dicho plan, los patrones de calibración poseen trazabilidad nacional e internacional.

SI**X.....** **NO.....**

32. Se conservan los informes sobre resultados de calibración.

SI**X.....** **NO.....**

33. El techo se encuentra en buen estado, es de fácil limpieza.

SI**X**..... **NO**.....

34. Las ventanas están provistas de mallas o telas mosquiteras.

SI **NO**.....**X**.....

35. Las ventanas impiden la acumulación de suciedad.

SI**X**..... **NO**.....

36. Las ventanas permanecen cerradas.

SI**X**..... **NO**.....

37. Las puertas son resistentes al deterioro y de fácil limpieza.

SI**X**..... **NO**.....

ANEXO A3: REQUISITOS DE LIMPIEZA Y SANITIZACIÓN

Conteste las siguientes preguntas que servirán para un estudio de BPM en la industria Molinos Poultier

Cuestionario Aplicado:

1. Existe un programa de limpieza de las superficies, útiles, material de trabajo y equipos de procesado.

SI**X**..... **NO**.....

2. En caso de existir dicho programa se mantienen registros de controles que demuestren la eficacia del mismo.

SI**X**..... **NO**.....

3. El sistema de limpieza es realizado evitando cruces o contaminantes con materia prima o producto en fase de elaboración.

SI**X**..... **NO**.....

4. Los detergentes, desinfectantes y similares usados están aprobados por la autoridad competente.

SI **NO**.....**X**.....

5. Existen y se cumplen procedimientos operativos normalizados de manejo, clasificación y tratamiento de residuos.

SI **NO**.....**X**.....

6. Se realiza en las instalaciones algún tipo de tratamiento de residuos.

SI **NO.....X.....**

7. En caso afirmativo. Existe un área para tal fin, completamente separada de las áreas de fabricación.

SI **NO.....X.....**

8. Existen procedimientos documentados de limpieza y desinfección de tanques o cisternas de agua, que incluyan una frecuencia de realización justificable y puntos de muestreo.

SI **NO.....X.....**

9. Existe un programa de control de plagas.

SI**X.....** **NO.....**

10. Las sustancias empleadas para el control de plagas están autorizadas por la autoridad competente.

SI**X.....** **NO.....**

11. Los pasillos de circulación se encuentran libres de materiales de tránsito.

SI **NO.....X.....**

12. El salón comedor está separado de las áreas productivas.

SI**X.....** **NO.....**

13. Existe un área separada para guardar útiles de limpieza.

SI**X**..... **NO**.....

14. Las instalaciones sanitarias se encuentran en buen estado.

SI**X**..... **NO**.....

15. Los grifos son de rodilla o pedal de manera que se evita la contaminación.

SI **NO**.....**X**.....

16. Los lavamanos disponen de agua fría y caliente o agua premezclada.

SI **NO**.....**X**.....

17. Existen dosificadores de jabón y toallas.

SI**X**..... **NO**.....

18. Los sanitarios están provistos de secadores de aire.

SI **NO**.....**X**.....

19. Existen basureros automáticos en las instalaciones sanitarias.

SI **NO**.....**X**.....

20. Existen desagües canalizados directamente al sumidero

SI**X**..... **NO**.....

21. Los contenedores de desechos se mantiene cerrados y aislados

SI**X**..... **NO**.....

22. Los contenedores de desechos son desinfectados después de cada uso o jornada.

SI **NO**.....**X**.....

23. La planta cuenta con vestidores separados de la planta, y con duchas.

SI**X**..... **NO**.....

24. Los baños, vestuarios, duchas están separadas de las áreas de producción, siendo de fácil acceso y se encuentran en buen estado de limpieza, sanitización, orden y conservación.

SI**X**..... **NO**.....

25. Los baños, vestuarios, duchas son adecuados al número de usuarios

SI **NO**.....**X**.....

ANEXO A4: REQUISITOS DE AISLAMIENTO EXTERIOR

Conteste las siguientes preguntas que servirán para un estudio de BPM en la industria Molinos Poultier

Cuestionario -Aplicado:

1. Las paredes exteriores están libres de agujeros que permiten la entrada de pájaros, roedores e insectos.

SI**X**..... **NO**.....

2. Las puertas permanecen cerradas todo el tiempo de manera que se evite la comunicación con el exterior.

SI**X**..... **NO**.....

3. Existen cúmulos de polvo sobre las superficies.

SI **NO**.....**X**.....

4. Cuenta la empresa con un sistema de extracción de aire.

SI **NO**.....**X**.....

5. El aspecto externo de la empresa presenta buena conservación.

SI**X**..... **NO**.....

6. Existen fuentes de contaminación ambiental en las áreas circundantes al edificio.

SI**X**..... **NO**.....

7. En caso afirmativo, se adoptan medidas de resguardo.

SI **NO.....X.....**

8. Los espacios libres y no productivos de la empresa se encuentran en condiciones de orden y limpieza.

SI**X.....** **NO.....**

9. Las vías de acceso están pavimentadas y/o construidas de manera tal que el polvo no sea fuente de contaminación en el interior de la planta.

SI**X.....** **NO.....**

10. Existe protección contra la entrada de roedores, insectos, aves u otros animales.

SI **NO.....X.....**

ANEXO A5: REQUISITOS DE CONTROL DE CALIDAD

Conteste las siguientes preguntas que servirán para un estudio de BPM en la industria Molinos Poultier

Cuestionario-Aplicado:

1. Existe un área con separación física real y acceso restringido para productos devueltos hasta que se decida su destino.

SIX..... **NO**.....

2. Los productos devueltos se encuentran debidamente identificados como tales.

SIX..... **NO**.....

3. Existen algún procedimiento que definan las personas responsables y los criterios de tratamiento de los productos devueltos.

SIX..... **NO**.....

4. Es el departamento de control de calidad quien decide del tratamiento de estas devoluciones.

SIX..... **NO**.....

5. Todas las acciones efectuadas y las decisiones tomadas son registradas.

SI **NO**.....X.....

6. Existe un procedimiento que establezca el sistema de retiro de productos del mercado en caso de ser necesario.

SI **NO**.....X.....

7. Existe una persona responsable (no dependiente del departamento de ventas) designada por o con el acuerdo del responsable técnico para la coordinación y ejecución del procedimiento de retiro.

SI **NO.....X.....**

8. El departamento de control de calidad es informado de las operaciones efectuadas.

SI**X.....** **NO.....**

9. Se indica en el procedimiento la obligatoriedad de comunicación inmediata a la autoridad sanitaria en caso que la causa sea una razón sanitaria.

SI **NO.....X.....**

10. En caso de haberse distribuido productos a otros países, la autoridad sanitaria del país receptor y el receptor de estos productos son informados en forma inmediata.

SI **NO.....X.....**

11. Los registros de distribución de los productos quedan disponibles para una pronta acción de retiro del mercado.

SI **NO.....X.....**

12. Esos registros contienen información que permitan el rastreo y determinación de cuáles son los destinatarios de su distribución.

SI **NO.....X.....**

13. Existen informes sobre todo el proceso del retiro de los productos del mercado así como de sus causas, destino de los mismos, fecha de destrucción y conciliación final de cantidades.

SI **NO.....X.....**

14. Se identifican como tales los productos recolectados.

SI**X.....** **NO.....**

15. Se depositan estos productos en forma separada y ordenada en un área de acceso restringido.

SI**X.....** **NO.....**

16. Existe independencia de responsabilidades entre la producción y el control de calidad.

SI **NO.....X.....**

17. Se realizan y registran controles fisicoquímicos del agua potable.

SI **NO.....X.....**

18. Se realizan y registran controles microbiológicos del agua potable.

SI **NO.....X.....**

19. Si el agua potable permanece almacenada por más de 24 horas existe algún tratamiento para evitar la contaminación microbológica.

SI **NO.....X.....**

20. Existe un monitoreo continuo de la calidad del agua.

SI **NO.....X.....**

21. Existe un sistema automático que impida la utilización del agua si se encontrara fuera de especificaciones.

SI **NO.....X.....**

ANEXO A6: REQUISITOS DE IDENTIFICACIÓN Y TRAZABILIDAD

Conteste las siguientes preguntas que servirán para un estudio de BPM en la industria Molinos Poultier

Cuestionario- Aplicado

1. Existe una fórmula maestra actualizada y autorizada por el Director Técnico y/o control de calidad para cada producto y tamaño de lote a fabricarse.

SI**X**..... **NO**.....

2. En caso de ser necesario modificar la formula maestra existen procedimientos escritos sobre la forma de actuar.

SI**X**..... **NO**.....

3. La fórmula cuali-cuantitativa coincide con la autorizada por el Ministerio de Salud Pública.

SI**X**..... **NO**.....

4. Si se hace cambio de la fórmula cuali-cuantitativa, se solicita la autorización correspondiente

SI **NO**.....**X**.....

5. Tienen todos los productos fórmula maestra que contiene: El nombre del producto, código y número del producto

SI**X**..... **NO**.....

6. Fecha de emisión

SI**X**..... **NO**.....

7. Vida útil del producto

SI**X**..... **NO**.....

8. Tamaño de lote

SI **NO**.....**X**.....

9. Fórmula unitaria

SI **NO**.....**X**.....

10. Fórmula industrial

SI **NO**.....**X**.....

11. Las materias primas a emplear indicando la cantidad de cada una de ellas, con el código relacionado con sus especificaciones incluyendo aquellas materias primas que desaparecen durante el proceso.

SI**X**..... **NO**.....

12. Rendimientos teóricos intermedios y final con sus respectivos límites de rendimiento admisibles

SI**X**..... **NO**.....

13. La indicación de las áreas en las que deben ser realizadas cada una de las etapas del proceso y de los equipos a ser empleados.

SI**X**..... **NO**.....

14. Nombres y firmas de las personas calificadas involucradas en la emisión, revisión y aprobación de la misma (por lo menos dos)

SI **NO.....X.....**

15. Las instrucciones detalladas de los pasos a seguir de cada etapa del proceso

SI **NO.....X.....**

16. Las instrucciones referentes a controles durante el proceso, de productos intermedios y variables operativas, indicando especificaciones.

SI **NO.....X.....**

17. Las precauciones especiales que deben adoptarse en las distintas etapas del proceso debidas a las características de las materias primas manipuladas y equipos

SI **NO.....X.....**

18. Las normas para el almacenamiento de los productos semielaborados o graneles, incluyendo el envase, el rotulado y cualquier otra condición de almacenamiento cuando las características del producto lo requieran.

SI **NO.....X.....**

19. Fecha revisión de la fórmula

SI **NO.....X.....**

20. Número de registro sanitario

SI**X.....** **NO.....**

21. Indicación de los procesos (validos) para la fabricación del producto

SI **NO.....X.....**

22. Hojas (formas) para el registro de especificaciones del producto durante el proceso de fabricación hechas por producción y control de calidad.

SI**X.....** **NO.....**

23. Se emite una orden de producción para cada lote de producto procesado.

SI **NO.....X.....**

ANEXO A7: REQUISITOS DE ALMACENAMIENTO DE INSUMOS, ENVASES, EMBALAJES Y PRODUCTO TERMINADO

Conteste las siguientes preguntas que servirán para un estudio de BPM en la industria Molinos Poultier

Cuestionario –Aplicado

1. Las áreas donde se almacenan los ingredientes alimentarios, envases y embalajes, cumplen los requisitos de materiales de construcción en cuanto a suelos, paredes, techos y puertas.

SI**X**..... **NO**.....

2. Todo el material almacenado está debidamente paletizado y protegido mediante un recubrimiento plástico retractilado

SI **NO**.....**X**.....

3. Los envases y embalajes están almacenados de manera que se evita que se acumule polvo y suciedad.

SI**X**..... **NO**.....

4. El almacenamiento se realiza de forma ordenada sin mezclar materia prima, con producto terminado.

SI**X**..... **NO**.....

5. El almacenamiento se realiza en pallets y no están en contacto directo con el suelo.

SI**X**..... **NO**.....

6. El almacenamiento se realiza de forma que se garantice una protección satisfactoria de producto.

SI**X**..... **NO**.....

ANEXO B
TABLAS

ANEXO B1:

Tabla N.-1 Historia de las BPM

Suceso	Acción
Pésimas condiciones de higiene en el envasado de carnes. (Libro "La Jungla" de U. Sinclair). Suero antitetánico causó difteria.	1906 - Creación de la Federal Food & Drugs Act (FDA).
Incidente de la sulfanilamida: Intoxicación con dietilenglicol.	1938 - Food, Drug & Cosmetic Act.
Incidente de la Talidomida	1962 -La FDA propone las BPM. 1963 - Publicación de las BPM. 1967 - La OMS ⁽¹⁾ propone las BPM. 1969 - Aplicación de BPM. en OMS 1970 - Creación de la PIC ⁽²⁾ (Europa)
Contaminantes en parentelas en EEUU (1968), UK (1972) y Francia (1977).	1971 - La OMS recomienda la obligatoriedad de las BPM.
Falta de homogeneidad en comprimidos.	1989 - Publicación del Codex Alimentarius que incluye normas de BPM
	Sucesivas correcciones y ampliaciones hasta la última revisión del año 1992.

Fuente ⁽¹⁾ OMS : Organización Mundial de la Salud.

⁽²⁾ PIC : Pharmaceutical Inspection Convention

Disponible en: <http://www.monografias.com/BPM13/mipy/mipy.shtml>

ANEXO B2:

Tabla N.-3 Recolección de información

PREGUNTAS BÁSICAS	EXPLICACIÓN
1.- ¿Para qué?	Para diseñar un manual de Buenas Prácticas de Manufactura en una industria molinera.
2.- ¿De qué personas u objetos?	Personal de la empresa: obreros, personal administrativo.
3.- ¿Sobre qué aspectos?	Riesgos físicos, químicos y microbiológicos.
4.- ¿Quién? ¿Quiénes?	Investigador: Johana Pazmiño
5.- ¿Cuándo?	Enero-Febrero 2011
6.- ¿Dónde?	Instalaciones de Molinos Poulter S.A
7.- ¿Cuántas veces?	Las veces que sean necesarias
8.- ¿Qué técnicas de recolección?	Encuesta, observación
9.- ¿Con qué?	Cuestionario
10.- ¿En qué situación?	En toda la planta: Área de Producción

Elaborado por: Johana Pazmiño

ANEXO B3

Tabla N.-17 Requisitos de Agua potable según norma INEN 1108

Requisito	Unidad	Límite deseable	Límite máximo permisible
Turbiedad	FTU turbiedad formalina	5	20
pH	-----	7 - 8.5	6.5 - 9.5
Dureza ($CaCO_3$)	mg/lt	120	300
Cloro residual	mg/lt	0.5	0.3 -1.0
Coliformes totales	UFC/ cm^3	Ausencia	Ausencia
Bacterias aerobias totales	UFC/ cm^3	Ausencia	30

Elaborado por: Johana Pazmiño

Fuente: Norma INEN 1108

ANEXO C

DIAGRAMAS

ANEXO C1

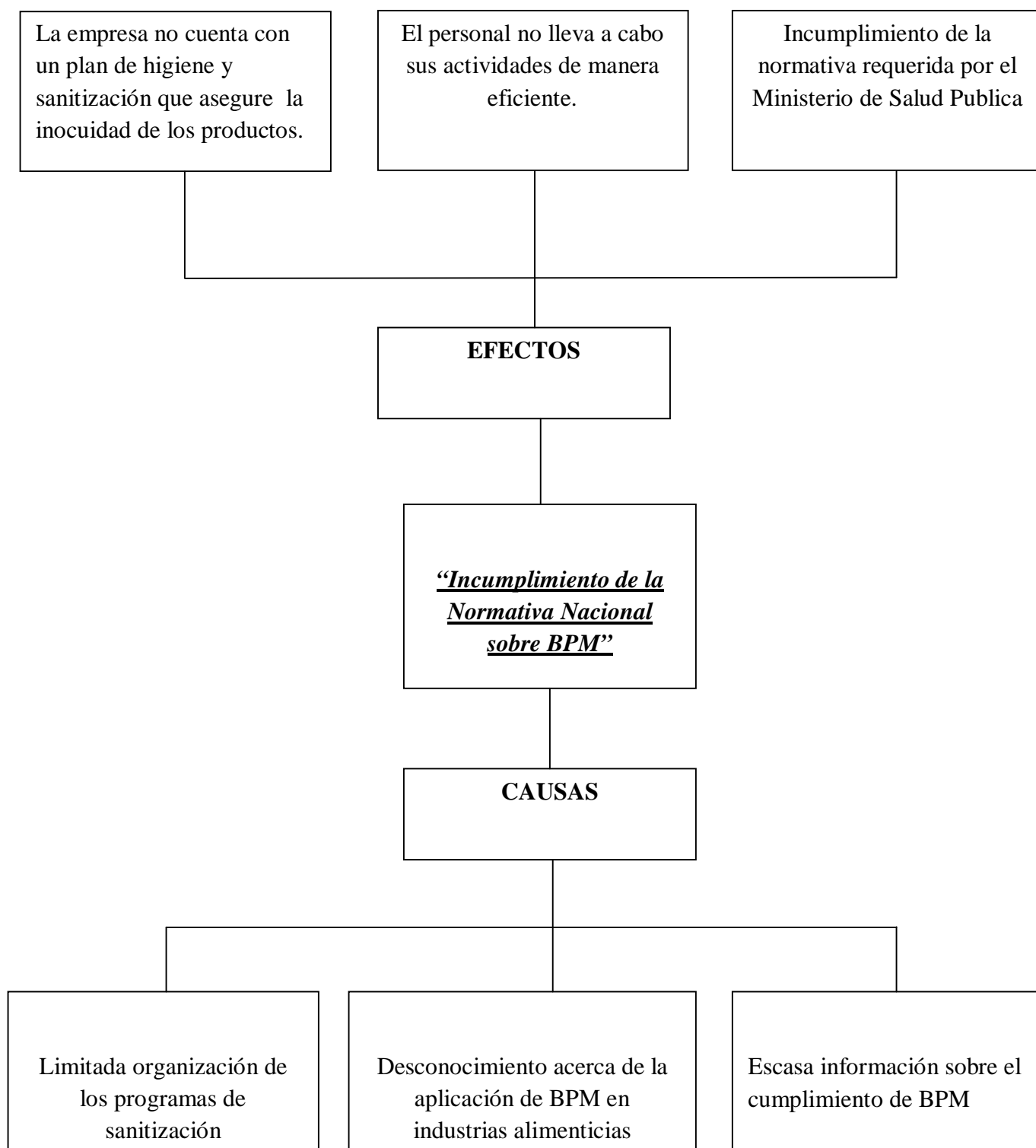


Diagrama N.-1 El Árbol de Problemas

Elaborado por: Pazmiño Johana

ANEXO C2:

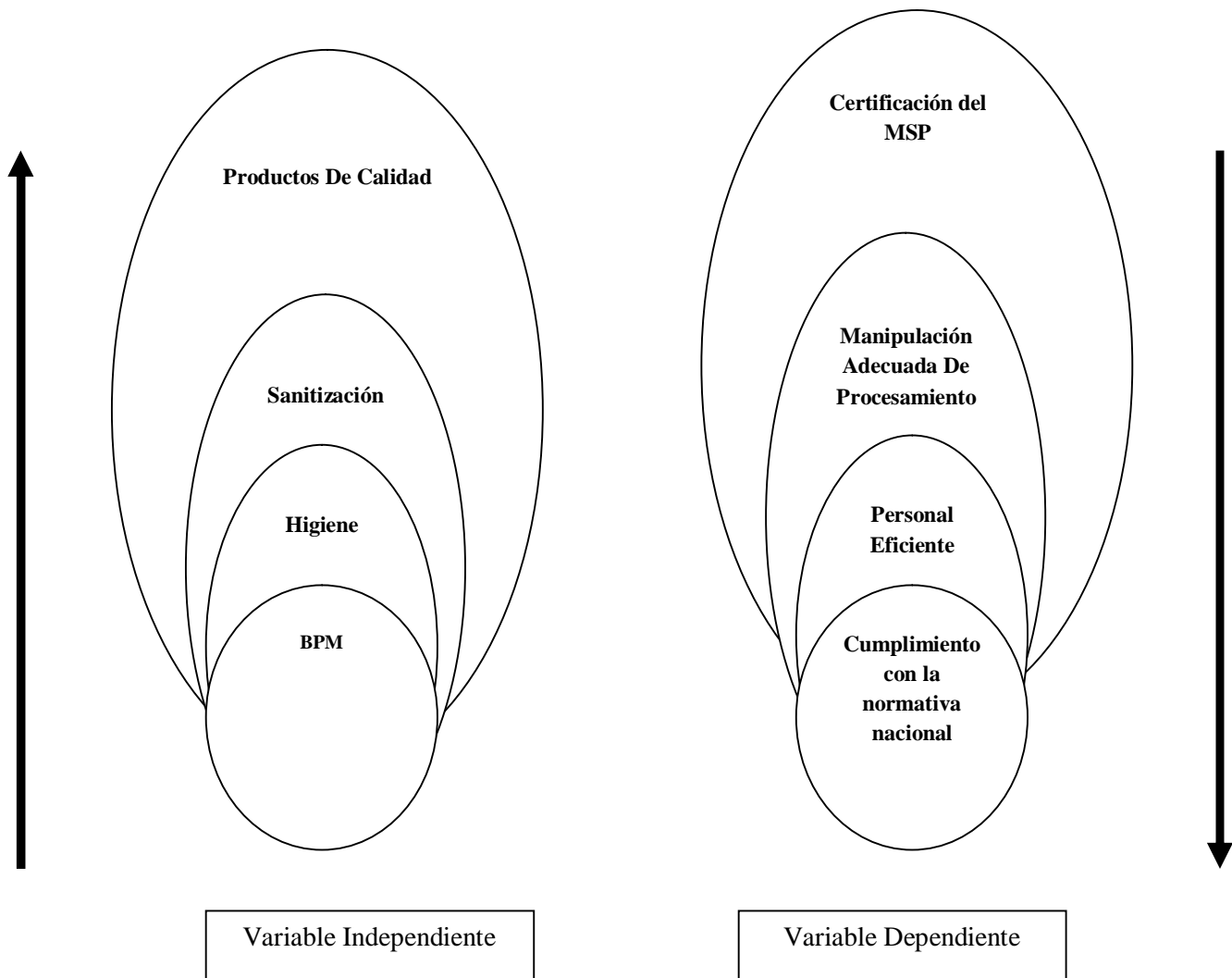


Diagrama N.-2 “Organizador Lógico de variables”

Elaborado por: Pazmiño Johana

ANEXO C3:

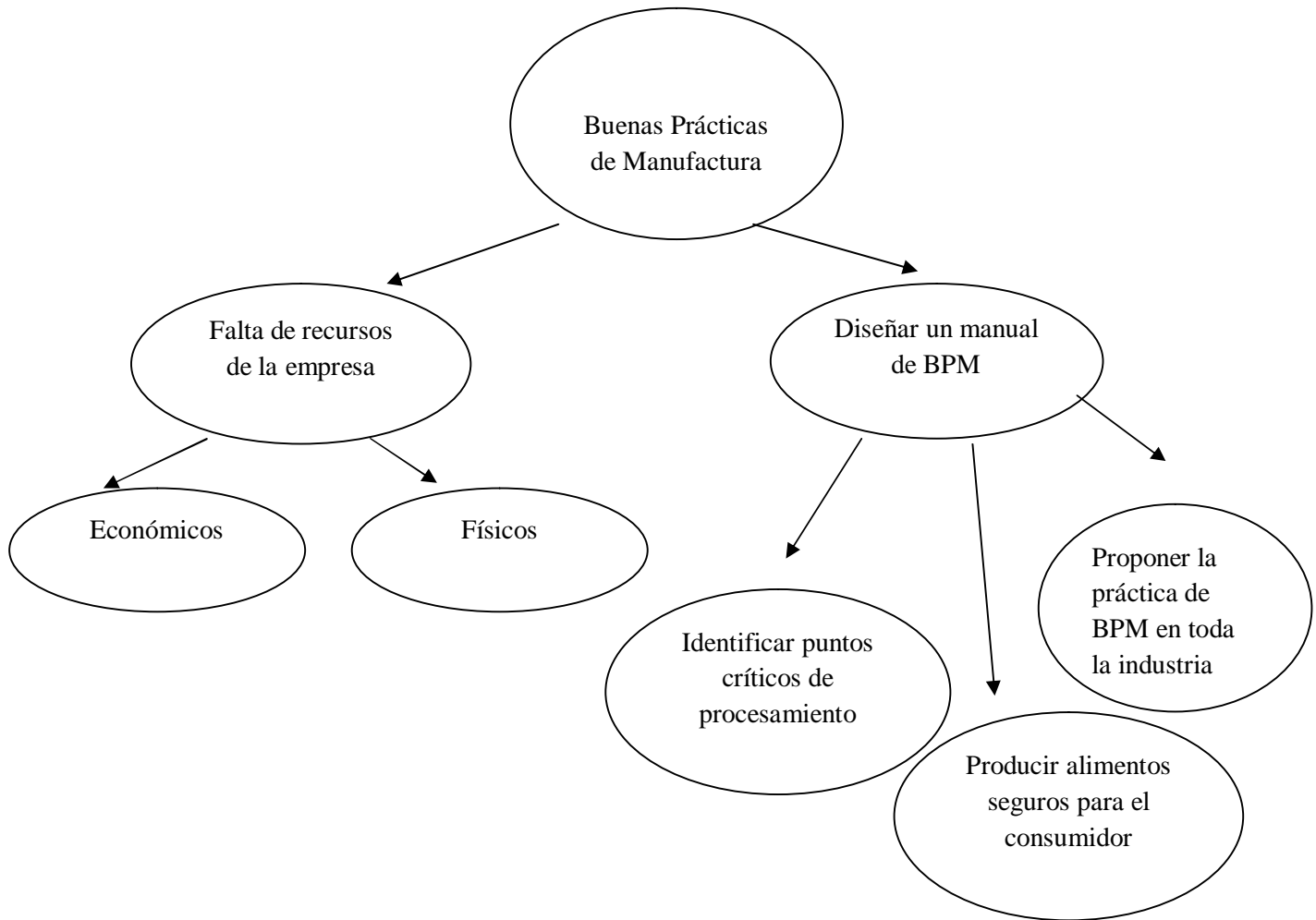


Diagrama N.-3 “Constelación de ideas de la variable Independiente”

Elaborado por: Pazmiño Johana

ANEXO C4:

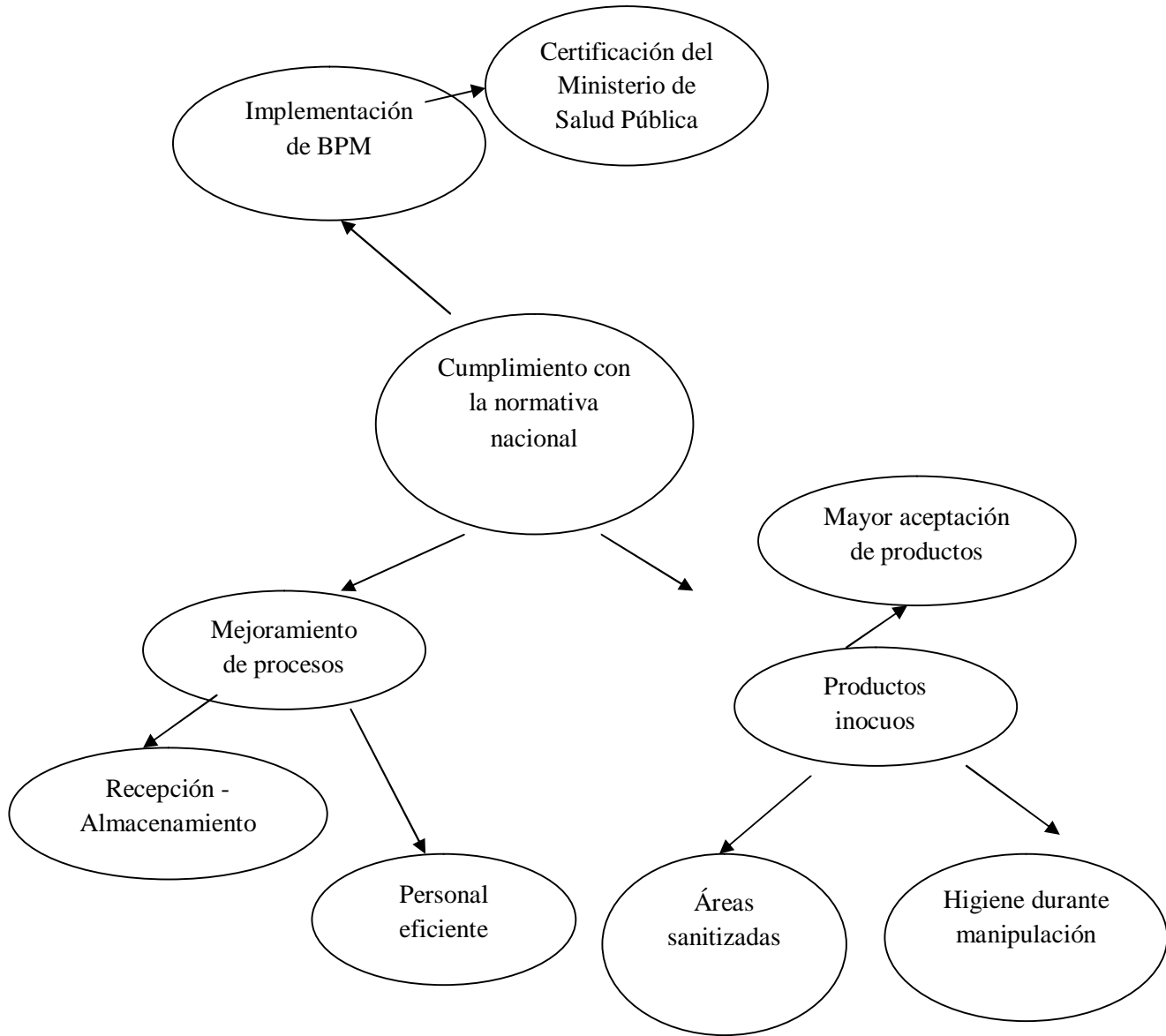
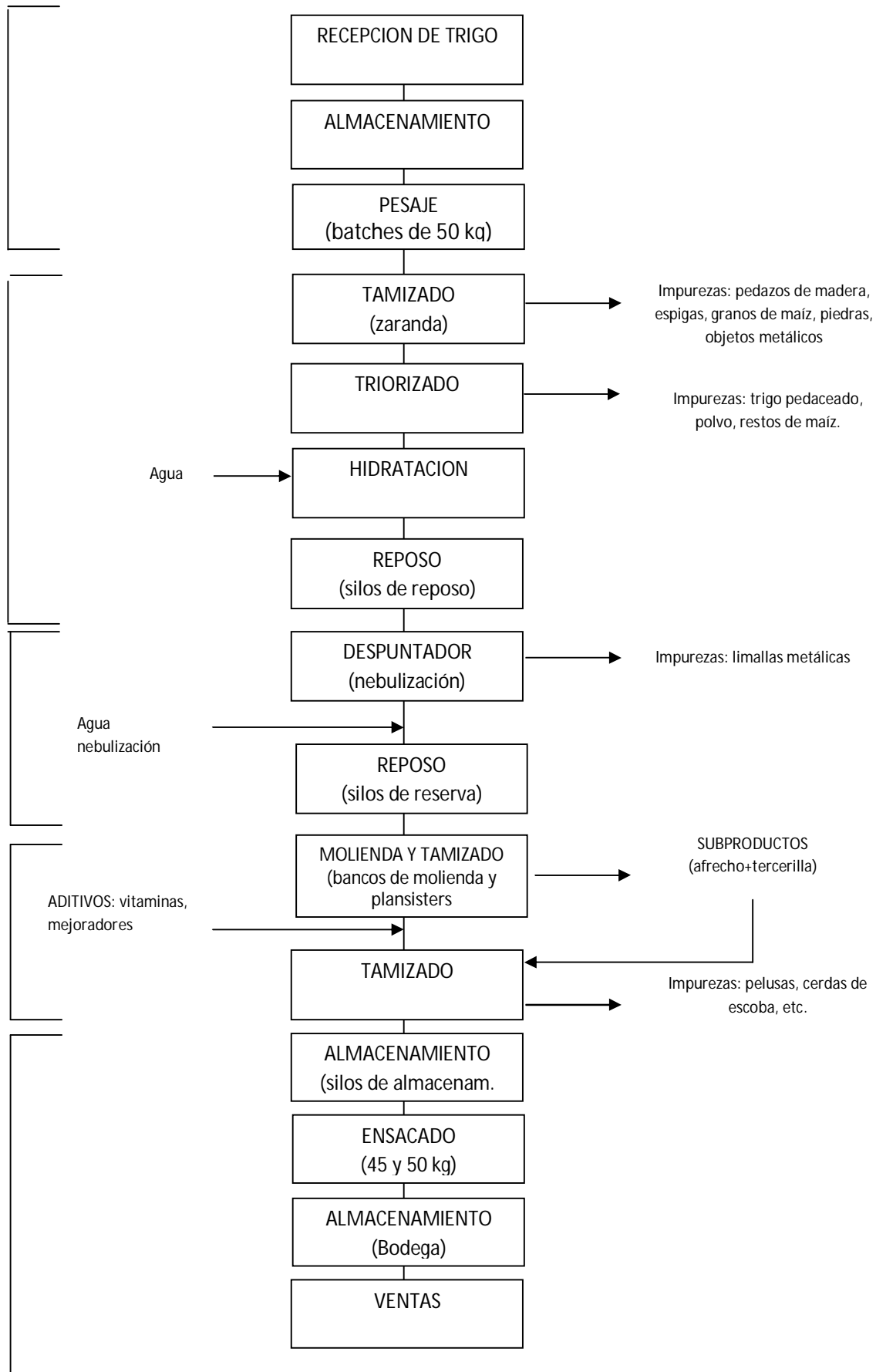


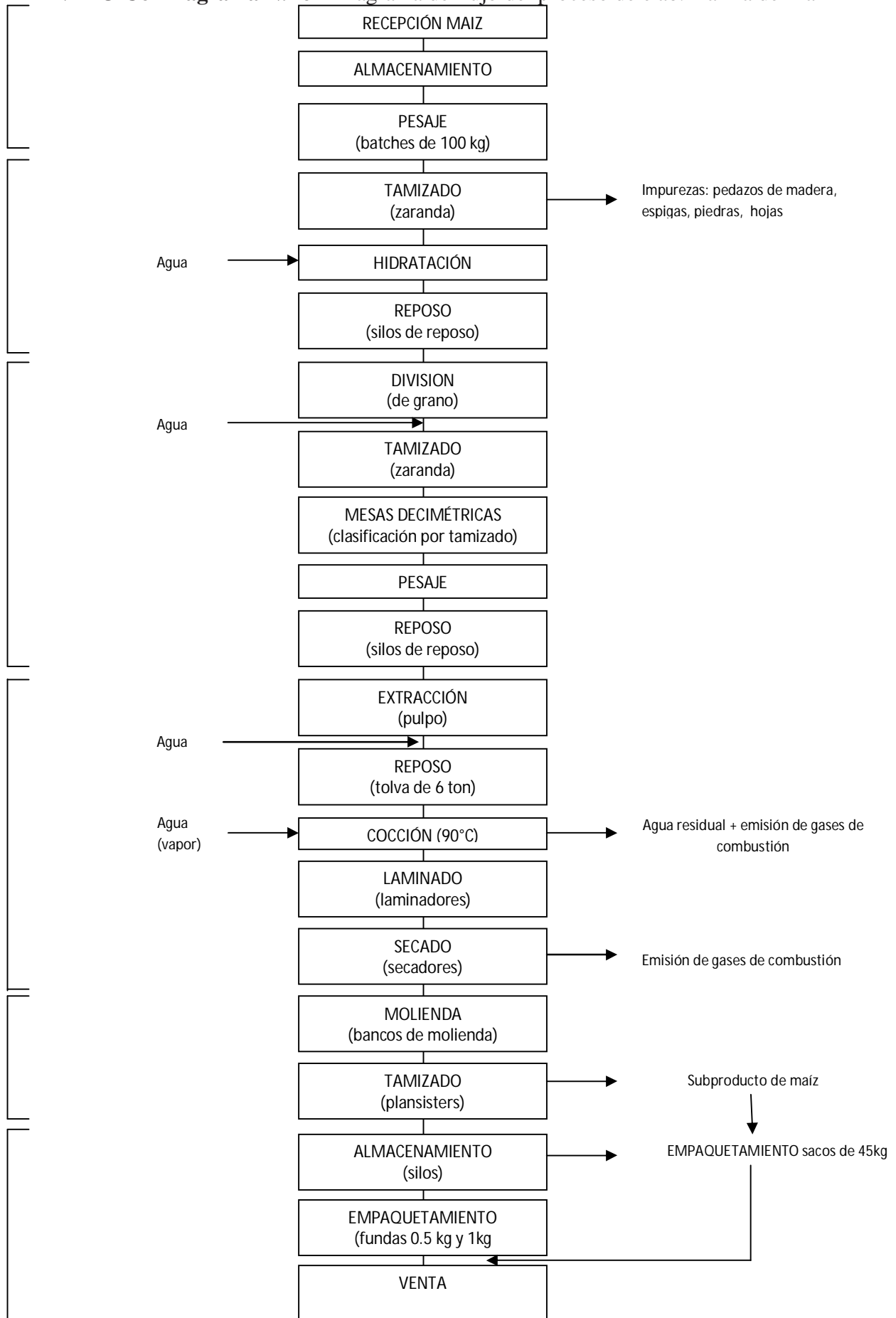
Diagrama N.-4 "Constelación de ideas de la variable Dependiente"

Elaborado por: Pazmiño Johana

ANEXO C5 Diagrama N.- 5 “Diagrama de flujo del proceso de elabor. Harina de Trigo”



ANEXO C6 Diagrama N.- 6 “Diagrama de flujo del proceso de elab. Harina de Maíz”

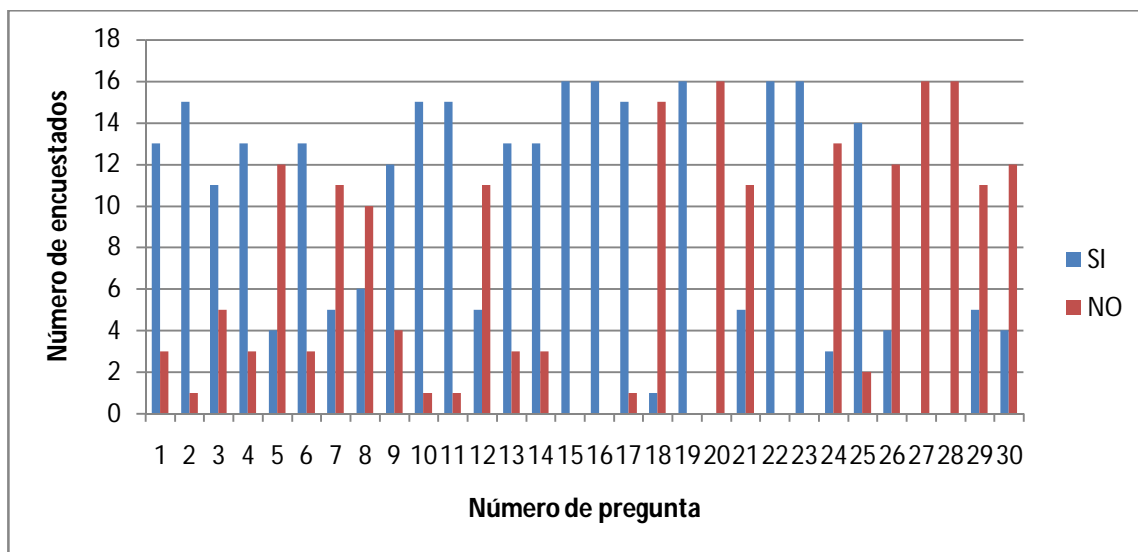


ANEXO D

GRÁFICOS

ANEXO D1:

Gráfico N.-1 Resultados de encuesta acerca de Requisitos de Personal de Molinos Poultier S.A

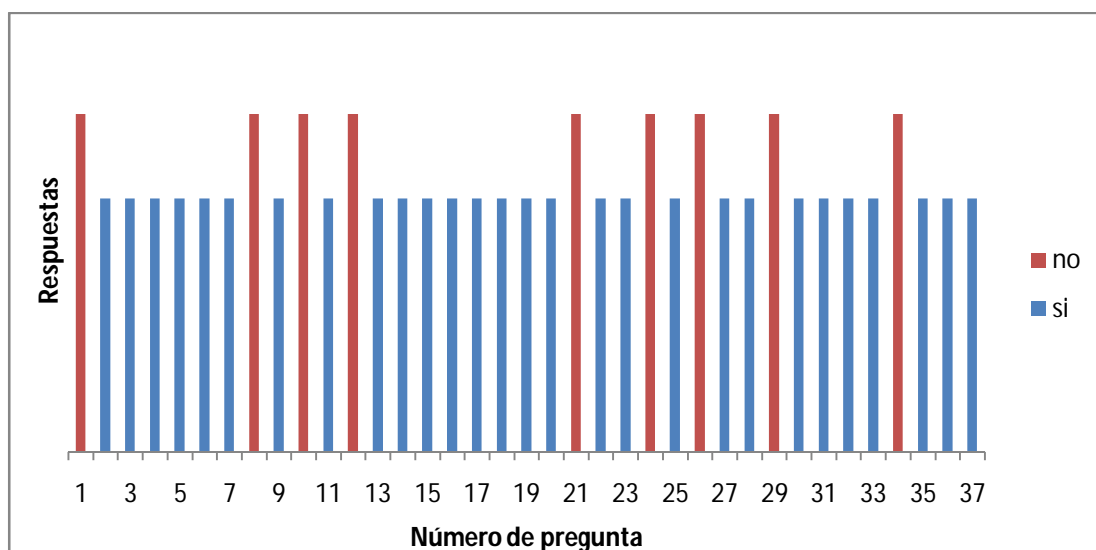


Elaborado por: Johana Pazmiño

Fuente: Encuestas

ANEXO D2:

Gráfico N.-2 Resultados de encuesta sobre Instalaciones y equipos de Molinos Poultier

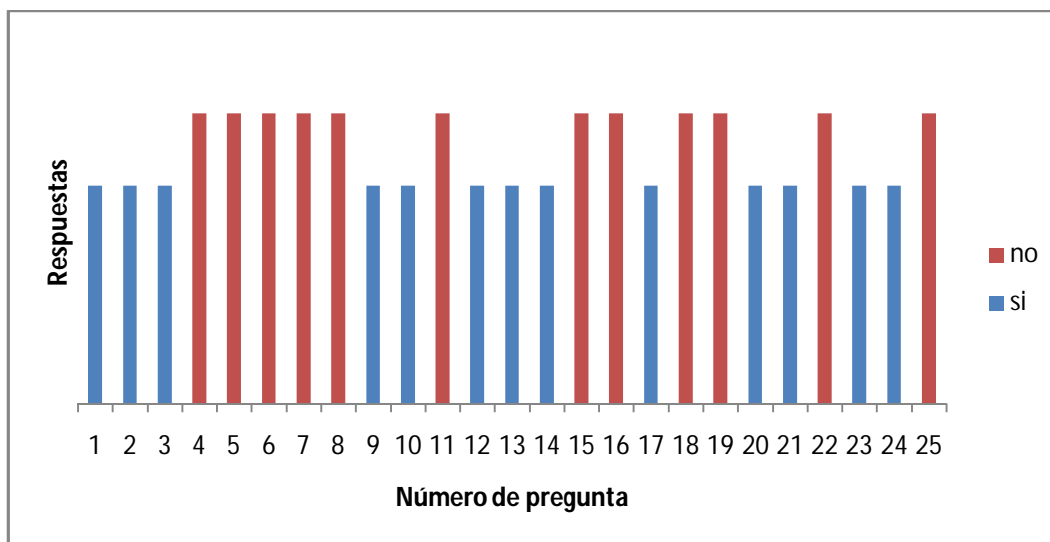


Elaborado por: Johana Pazmiño

Fuente: Encuestas

ANEXO D3:

Gráfico N.-3 Resultados de encuesta sobre limpieza y sanitización en Molinos Poultry S.A

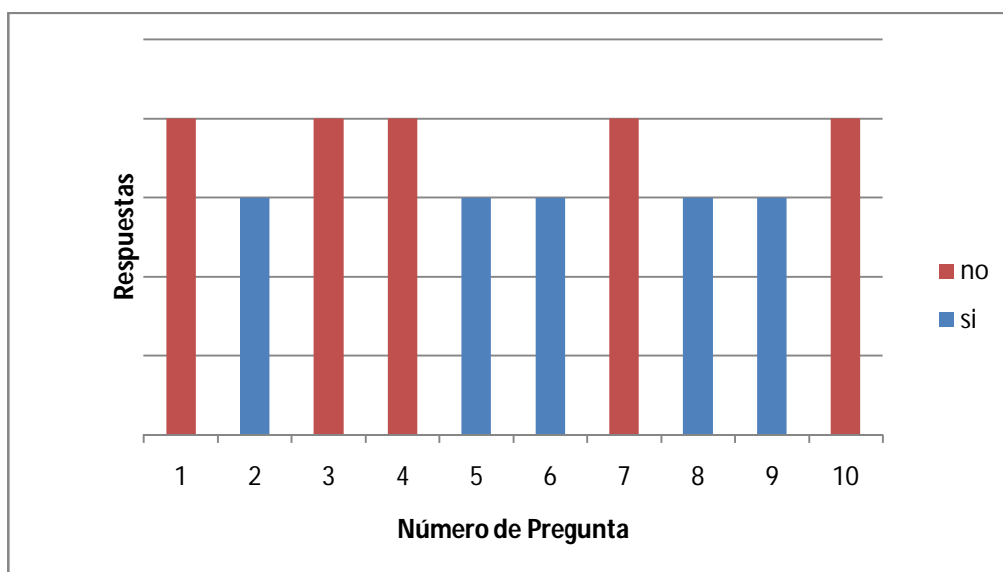


Elaborado por: Johana Pazmiño

Fuente: Encuestas

ANEXO D4:

Gráfico N.-4 Resultados de encuesta sobre aislamiento exterior en Molinos Poultry S.A

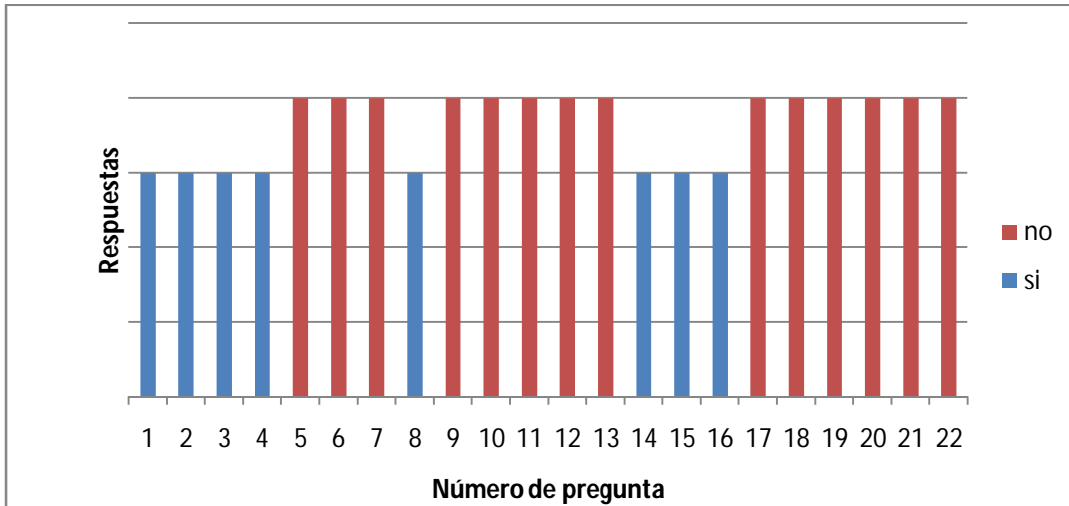


Elaborado por: Johana Pazmiño

Fuente: Encuestas

ANEXO D5:

Gráfico N.-5 Resultados de encuesta sobre control de calidad en Molinos Poultier S.A

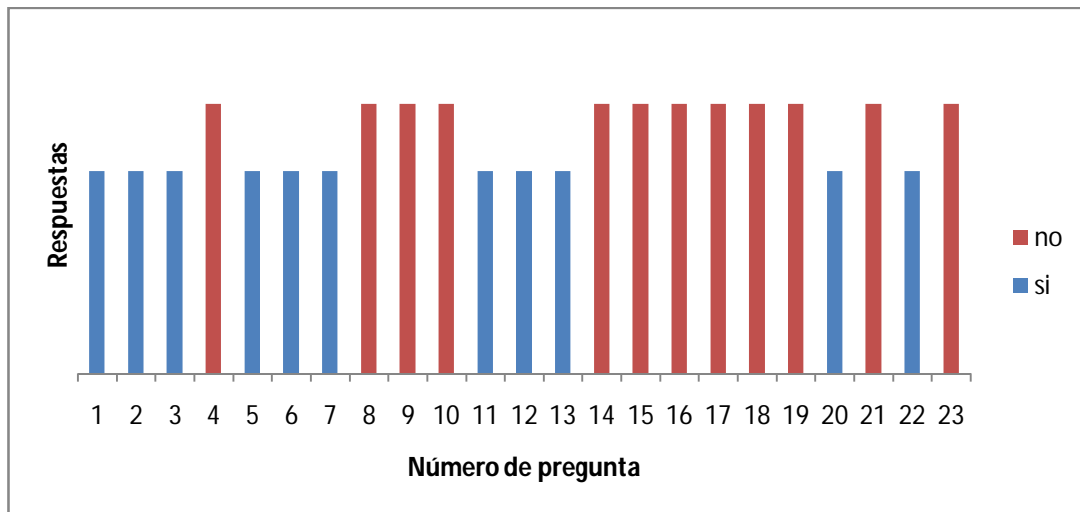


Elaborado por: Johana Pazmiño

Fuente: Encuestas

ANEXO D6:

Gráfico N.-6 Resultados de encuesta sobre identificación y trazabilidad en Molinos Poultier S.A

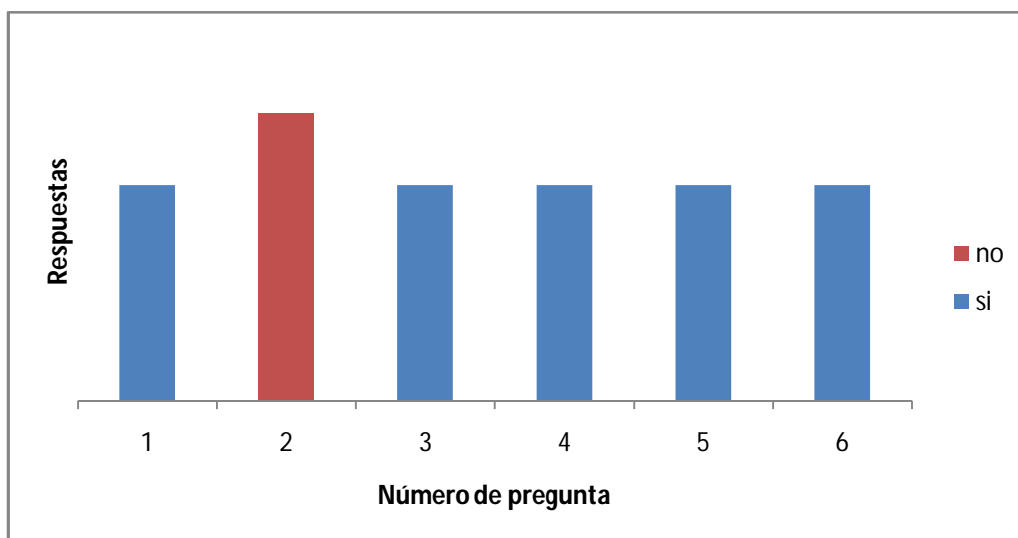


Elaborado por: Johana Pazmiño

Fuente: Encuestas

ANEXO D7:

Gráfico N.-7 Resultados de encuesta sobre almacenamiento de insumos, envases, embalajes y producto terminado



Elaborado por: Johana Pazmiño

Fuente: Encuestas

ANEXO E
HOJAS DE CONTROL

ANEXO E1

HOJA DE CONTROL DE ENFERMEDADES

Nombre:.....

Cargo:.....

Edad:.....

Fecha de Ingreso a la Empresa:.....

Carnet de manipulador #

Fecha de Expedición:

Fecha de Caducidad:

HISTORIAL CLÍNICO

Enfermedad o Lesión	Observaciones

Responsable:

Nombre.....

Firma

ANEXO E2

SUPERVISION DE HIGIENE PERSONAL

NOMBRE	CUMPLIMIENTO									
	Uso cofia	Mascarilla	Uso guantes	Gabacha limpia	Zapatos	Joyas, relojes	Barba rasuradaa	Uñas limpias	Heridas	TOTAL

(1) Cumple la disposición

(0) Incumple la disposición

Observaciones:

.....

Responsable

Nombre:.....

Firma:

ANEXO E3

HOJA DE CONTROL DE FUMIGACIONES

Fecha de Aplicación	Empresa Fumigadora	Producto utilizado en la fumigación	Próxima fecha de fumigación	Firma del responsable

ANEXO E4

HOJA DE CONTROL DE TRAMPAS

Numero de Trampa	Ubicación	Condición	Fecha de revisión	Firma del responsable

ANEXO E5

HOJA DE INSPECCION DE CONTROL DE PLAGAS

Fecha de Revisión :

Revisado por :

Condiciones funcionales	Si	No
Paredes carecen de grietas y/o aberturas		
Ventanas carecen de grietas y/o aberturas		
Acera alrededor de la planta en buen estado		
Mallas para protección de entradas y/o aberturas en buen estado		
Existen laminas de hule en la parte inferior de las puertas		
Sistema de autocierre de las puertas en buen estado (Opcional)		
Esta el área de proceso limpia y ordenada		
Están los basureros debidamente cerrados con bolsa plástica		
Presencia de equipo y/o tuberías en desuso		
Presencia de acumulación de basura o materiales		
Existen restos de comida regados por el suelo		
Condiciones generales del programa	Si	No
Presencia de cadáveres, excremento de plagas en el área de proceso.		
En caso de evidencia existen medidas de control y eliminación		
Se revisan las trampas periódicamente		
Funciona adecuadamente los electrocutores contra insectos		
Se realizan fumigaciones periódicas		
Se lleva control sobre los registros de fumigación y trampas		

Observaciones:

.....

Firma de responsable:

ANEXO E6:

CONSTRUCCIÓN DE UN HISTORIAL

FECHA		LOTE	TRANSPORTE		DESTINO
ELABORACIÓN	CADUCIDAD		ENCARGADO	CÓDIGO VEHÍCULO	

ANEXO E7

GUIA DE TRANSPORTE

Nombre del Cliente :

Dirección :

Teléfono :

FECHA DE ENTREGA	NUMERO DE FUNDAS DE HARINA/SACOS DE HARINA	NUMERO DE LOTE	FECHA DE RETIRO

ANEXO E8

INSPECCIÓN DE LAS REDES DE AGUA POTABLE

FECHA	LLAVES DE PASO	UNIONES	SOPORTES	OTROS	RESPONSABLE	TIEMPO EMPLEADO	MATERIALES EMPLEADOS	OBSERVACIONES

154

- Si las tubería y accesorios están funcionando correctamente, colocar un visto
- Si existe alguna falla colocar una x

ANEXO E9

INSPECCION DE SISTEMAS DE CONDUCCIÓN DE VAPOR

FECHA	LLAVES DE PASO	VÁLVULAS	UNIONES	SOPORTES	 AISLAMIENTOS	 OTROS	 OBSERVACIONES	 RESPONSABLE	 TIEMPO EMPLEADO	 MATERIALES EMPLEADOS

- Si las tubería y accesorios están funcionando correctamente, colocar un visto
- Si existe alguna falla colocar una x

ANEXO E10

CARACTERÍSTICAS DE LOS EQUIPOS

NOMBRE DEL EQUIPO	UBICACIÓN	# DE SERIE	KW	HP	CAPACIDAD	OTROS

ANEXO E11

TARJETA DE INSPECCIÓN DIARIA DE EQUIPOS

FECHA	EQUIPO	OBSERVACIONES	NOMBRE Y FIRMA DEL SUPERVISOR

ANEXO E12

TARJETA DE MANTENIMIENTO DE EQUIPOS

EQUIPO: -----

FECHA	OPERACIONES DE MANTENIMIENTO								OBSERVACIONES	NOMBRE Y FIRMA DEL SUPERVISOR
	1	2	3	4	5	6	7	8		

- Las diferentes operaciones de mantenimiento serán efectuadas para cada equipo en particular
- Una vez realizada la operación se colocara un visto
- Si se ha efectuado alguna reparación o cambio, colocar una x, explicando en la casilla de observaciones el trabajo realizado.

ANEXO F
FICHAS TÉCNICAS

ANEXO F1

FICHAS TÉCNICAS DE DETERGENTES Y DESINFECTANTES

DETERGENTE DESEGRASANTE INDUSTRIAL

Características Generales:

- Desengrasante limpiador líquido.
- No contiene solventes inflamables.
- Para pisos adoquinados, de cemento, asfalto, vinyl, superficies con suciedad grasa en general.
- Por sus propiedades emulsificantes y humectantes no produce daño de desgaste o decoloración sobre las superficies tratadas.

Composición:

Solventes no inflamables, tensoactivos aniónicos y no iónicos emulsificantes, elementos alcalinos, dispersantes.

Propiedades Fisicoquímicas

Aspecto	:	Líquido color rojo o ámbar
Ph	:	12.0 ± 0.5
Densidad	:	1.040 ± 0.005 g/ml
Ionogeneidad	:	Aniónico-no anionico
Estabilidad	:	Buena en condiciones normales
Solubilidad	:	Completamente soluble en agua
Inflamabilidad	:	No inflamable

Empleo

100 ml de DIPAL DS 30 en 20 litros de agua de acuerdo al grado de suciedad.

Dejar actuar el producto durante 5-20 minutos. Si es el caso remueva con cepillo o escoba, luego enjuague con agua fría o caliente.

Almacenamiento

Un año máximo en envases cerrados y fuera de la luz solar. Mantener lejos del alcance los niños.

Precauciones

Manipular el producto bajo las normas de higiene industrial usuales en el trabajo con productos químicos.

En caso del contacto con los ojos, lavar con abundante agua. En caso de ingestión tomar abundante agua.

BIOXIGEN/ 3**SANITIZANTE DESINFECTANTE BIODEGRADABLE****Características Generales:**

- Biocida sanizante para sistemas en donde se procesan alimentos.
- Desinfección industrial de tanques, evaporadores y todo tipo de superficies.
- No espumoso y libre de fosfatos.
- Es biodegradable ya que su descomposición genera agua, ácido acético (vinagre) y oxígeno.
- Gran actividad germicida para eliminar bacteriófagos, hongos, levaduras, endoesporas.
- No necesita enjuague posterior.
- Efectivo a temperaturas de 2 a 40°C y concentraciones bajas en la industria láctea, cárnica, cosmética, farmacéutica, etc.

Composición:

Mezcla de ácido peracético estabilizado y agua oxigenada.

Propiedades Fisicoquímicas:

Aspecto	:	Líquido transparente
Olor	:	Picante
pH	:	4.0 ± 0.5
Densidad	:	1.010 ± 0.005 g/ml
Solubilidad	:	Completamente soluble en agua

Empleo:

10 ml de BIOXIGEN / 3 por litro de agua. Utilizar soluciones frescas ya que se inactiva pasado el tiempo.

Almacenamiento y Transporte:

Seis meses en envase seco y original, no exponer al sol. Evitar la aireación en el tanque. Mantener alejado de sustancias inflamables, álcalis, sustancias reductoras y alimentos.

Precauciones

Manipular el producto bajo las normas de higiene industrial usuales en el trabajo con productos químicos. Guardar el producto en lugares ventilados, donde no se produzca combustión o llama.

En caso del contacto con los ojos, lavar con abundante agua. En caso de ingestión tomar abundante agua.

VIDSOL**LIMPIA VIDRIOS****Características Generales:**

- Por su alto poder desengrasante deja las superficies libre de residuos de polvo y grasa.
- Remueve manchas nuevas y oxidadas dejando al vidrio limpio y transparente.

- Renueva el brillo de los vidrios empañados, elimina hongos que se desarrollan en el vidrio.

Composición:

Está constituido por una mezcla de tensoactivos, desengrasantes, solventes orgánicos, humectantes, abrillantadoras, estabilizantes.

Propiedades Físicoquímicas:

Aspecto	:	Líquido transparente, color azul
pH	:	7 a 8
Iogeneidad	:	No iónico
Densidad	:	0.960 ± 0.05 g/ml
Solubilidad	:	Completamente soluble en agua
Estabilidad	:	Buena en condiciones normales
Inflamabilidad	:	No inflamable

Empleo:

Es usado en limpieza de vidrios de ventanas, puertas, mesas, espejos, etc.

Almacenamiento y Transporte:

Un año máximo en envases cerrados fuera del alcance de la luz solar.

Precauciones

En caso del contacto con los ojos, lavar con abundante agua. En caso de ingestión tomar abundante agua.

LEJIA-SELLO ROJO

DESTAPA TUBERÍAS, LIMPIA Y DESINFECTA

Características Generales:

- Quita la grasa, mohos, hongos y evita malos olores.

- Usar una vez por semana o más a menudo si es necesario.

Composición:

Hidróxido de sodio.

Instrucciones de Uso:

- Para destapar cañerías, deposite 2 o 3 cucharadas en el desagüe obstruido y vacíe una taza de agua fría. Deje actuar media hora y luego haga correr agua.
- Para limpieza de inodoros, unitarios, duchas y lavaderos, utilice disuelta en agua a razón de una cucharada para 5 litros de agua. Enjuague a fondo con abundante agua.

Precauciones:

En caso de contacto con la piel, lavar con agua y jabón. En caso de contacto con los ojos lave con abundante agua.

ANEXO F2:

FICHA TÉCNICA DEL PRODUCTO

Nombre de la Empresa: -----

Dirección : -----

Marca comercial : -----

Tipo de producto : -----

Presentación : -----

Modo de conservación : -----

Vida útil : -----

Fecha de elaboración : -----

Fecha de caducidad : -----

Ingredientes : -----

Modo de empleo : -----

Tipo de envase : -----

Lote : -----

ANEXO G
FOTOGRAFÍAS

Análisis de viscosidad y granulometría realizados en el Laboratorio de Control de Calidad de Molinos Poultier



Pruebas de panificación realizadas en Molinos Poultier S.A



Instalaciones de Molinos Poultier S.A



Recepción de materia prima



Empaquetamiento de productos



Área de almacenamiento



ANEXO H
DOCUMENTOS

REGLAMENTO DE BUENAS PRÁCTICAS PARA ALIMENTOS PROCESADOS

NORMA: Decreto Ejecutivo 3253 STATUS: Vigente

PUBLICADO: Registro Oficial 696 FECHA: 4 de Noviembre de 2002

Gustavo Noboa Bejarano

PRESIDENTE CONSTITUCIONAL DE LA REPUBLICA

TÍTULO I

CAPITULO I

AMBITO DE OPERACION

Comprende el Art. 1

TITULO II

CAPITULO UNICO

DEFINICIONES

Comprende el Art. 2

TITULO III

REQUISITOS DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA

CAPITULO I

DE LAS INSTALACIONES DEL ASEGURAMIENTO Y CONTROL DE CALIDAD

Comprende los artículos: Art. 3 al Art. 9

TITULO IV

REQUISITOS HIGIENICOS DE FABRICACION

CAPITULO I

PERSONAL

Comprende los artículos: Art. 10 al Art. 17

CAPITULO II

MATERIAS PRIMAS E INSUMOS

Comprende los artículos: Art. 18 al Art. 26

CAPITULO III

OPERACIONES DE PRODUCCION

Comprende los artículos: Art. 27 al Art. 40

CAPITULO IV

ENVASADO, ETIQUETADO Y EMPAQUETADO

Comprende los artículos: Art. 41 al Art. 51

CAPITULO V

ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCION, TRANSPORTE Y COMERCIALIZACION

Comprende los artículos: Art. 52 al Art. 59

TITULO V

GARANTIA DE CALIDAD

CAPITULO UNICO

DEL ASEGURAMIENTO Y CONTROL DE CALIDAD

Comprende los artículos: Art. 60 al Art. 67

TITULO VI

PROCEDIMIENTO PARA LA CONCESION DEL CERTIFICADO DE

OPERACION SOBRE LA BASE DE LA UTILIZACION DE

BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA

CAPITULO I

DE LA INSPECCION

Comprende los artículos: Art. 68 al Art. 78

CAPITULO II

DEL ACTA DE INSPECCION DE BPM

Comprende los artículos: Art. 79 y 80.

CAPITULO III

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

Comprende los artículos: Art. 81 al Art. 83

CAPITULO IV

DE LAS INSPECCIONES PARA LAS ACTIVIDADES DE VIGILANCIA Y CONTROL

Comprende los artículos: Art. 84 al Art. 87

DISPOSICION GENERAL

Las empresas que deseen obtener el Registro Sanitario de sus grupos de alimentos por la opción del Certificado de Operación sobre la utilización de las Buenas Prácticas de Manufactura, les bastará presentar la solicitud de Registro Sanitario ante las autoridades provinciales de salud competentes, en los términos establecidos en el Capítulo V del Reglamento de Registro y Control Sanitario.

DISPOSICIONES TRANSITORIAS

PRIMERA: En un plazo máximo de seis meses, contados a partir de la publicación del presente reglamento en el Registro Oficial, el Sistema Ecuatoriano de Metrología, Normalización, Acreditación, Certificación iniciará la acreditación de las entidades de inspección públicas y privadas, para la certificación BPM objeto de este reglamento.

SEGUNDA: Para dar cumplimiento a lo establecido en el artículo 68 del presente reglamento, el Sistema Ecuatoriano MNAC emitirá y difundirá a las partes interesadas, los procedimientos necesarios e internacionalmente reconocidos, que guarden concordancia con el presente reglamento.

TERCERA: Para las procesadoras de alimentos calificadas como artesanales, restaurantes, ventas ambulantes, panaderías, tercenos, camales y otros locales similares, el Ministerio de Salud Pública expedirá una reglamentación específica.

CUARTA: Las disposiciones de este reglamento prevalecerán sobre otras de igual naturaleza y prevalecerán sobre éstas en caso de hallarse en oposición.

QUINTA: El presente reglamento entrará en vigencia partir de la fecha de su publicación en el Registro Oficial.

Norma Técnica
Ecuatoriana

HARINA DE TRIGO.
REQUISITOS.

NTE INEN
616:2005
Tercera revisión

1. OBJETO

1.1 Esta norma establece los requisitos que deben cumplir las harinas de trigo para consumo humano.

2. ALCANCE

2.1 Esta norma se aplica a la harina de trigo fortificada o enriquecida que se destina al consumo directo y al uso industrial, principalmente para la elaboración de pan, pastas, fideos y galletas.

3. DEFINICIONES

3.1 **Harina de trigo.** Es el producto que se obtiene de la molienda y tamizado del endospermo del grano de trigo (*Triticum vulgare*, *Triticum durum*) hasta un grado de extracción determinado, considerando al restante como un subproducto (residuos de endospermo, germen y salvado).

3.2 **Grado de extracción.** Es el rendimiento, en porcentaje de harina, que se obtiene en kilogramos por cada 100 kg de trigo limpio.

3.3 **Gluten.** Es una sustancia de naturaleza proteica que se forma por hidratación de la harina de trigo y que tiene la característica especial de ligar los demás componentes de la harina.

3.4 **Leudante.** Es toda sustancia química u organismo que en presencia de agua, con o sin acción del calor, provoca la producción de anhídrido carbónico.

3.5 **Harina autoleudante.** Es la harina que contiene una cierta cantidad de sustancias leudantes.

3.6 **Harina fortificada.** Es la harina que contiene agregados de vitaminas, sales minerales u otros micronutrientes. El producto que corresponde a esta definición debe contener todos los elementos de enriquecimiento descritos en la tabla 1.

4. CLASIFICACIÓN

La harina de trigo, de acuerdo a su uso se clasifica en:

4.1 Harina panificable

4.1.1 **Extra.** Es la harina elaborada hasta un grado de extracción determinado, que puede ser tratada con blanqueadores y/o mejoradores, productos málticos, enzimas diastásicas y fortificada con vitaminas y minerales, descritos en la tabla 1.

4.2 **Harina integral.** Es la harina obtenida de la molienda de granos limpios de trigo y que contiene todas las partes de éste, que puede ser tratada con mejoradores, productos málticos, enzimas diastásicas y fortificada con vitaminas y minerales, descritos en la tabla 1.

(Continúa)

DESCRIPTORES: trigo, harina, productos de molinería

4.3 Harinas especiales. Son harinas con un grado de extracción ^o ~~caja~~ ^{bajo} ~~lo como ~~se~~ ^{lo} permita el proceso de industrialización, cuyo destino es la fabricación de productos de pastificio, galletería y derivados de harinas autoleudantes, que pueden ser tratadas con mejoradores, productos málticos, enzimas diastásicas y fortificada con vitaminas y minerales, descritos en la tabla 1.~~

4.3.1 Harina para pastificio. Es el producto definido en 4.3, elaborado a partir de trigos aptos para estos productos, que puede ser tratada con blanqueadores, mejoradores, productos málticos, enzimas diastásicas y fortificada con vitaminas y minerales, descritos en la tabla 1.

4.3.2 Harina para galletas. Es el producto definido en 4.3, elaborado a partir de trigos blandos y suaves o con otros trigos aptos para su elaboración, que puede ser tratada con blanqueadores, mejoradores, productos málticos, enzimas diastásicas y fortificada con vitaminas y minerales, descritos en la tabla 1.

4.3.3 Harina autoleudante. Es el producto definido en 4.3, que contiene agentes leudantes y que puede ser tratada con blanqueadores, mejoradores y fortificada con vitaminas y minerales, descritos en la tabla 1.

4.4 Harina para todo uso. Es el producto definido en 3.1, proveniente de las variedades de trigo Hard Red Spring o Norther SpringHard Red Winter, homólogos canadienses y trigos de otros orígenes que sean aptos para la fabricación de pan, fideos, galletas, etc. Tratada o no con blanqueadores y/o mejoradores, productos málticos, enzimas diastásicas y fortificada con vitaminas y minerales, descritos en la tabla 1.

5. REQUISITOS

5.1 Generales

5.1.1 La harina de trigo debe presentar un color uniforme, variando del blanco al blanco-amarillento, que se determinará de acuerdo a la NTE INEN 528.

5.1.2 La harina de trigo debe tener el olor y sabor característico del grano de trigo molido, sin indicios de rancidez o enmohecimiento.

5.1.3 La harina de trigo presentará ausencia total de otro tipo de harina, tal como se define en 2.1.

5.1.4 No deberá contener insectos vivos ni sus formas intermedias de desarrollo.

5.1.5 Debe estar libre de excretas animales.

5.1.6 Cuando la harina de trigo sea sometida a un ensayo normalizado de tamizado, mínimo 95% deberá pasar por un tamiz INEN 210 μm (No. 70).

5.2 Generales de aditivos

5.2.1 Agentes leudantes

5.2.1.1 Las harinas autoleudantes pueden contener agentes leudantes, tales como: bicarbonato de sodio y fosfato monocálcico o pirofosfato ácido de sodio o tartrato ácido de potasio o fosfato ácido de sodio y aluminio.

5.2.1.2 Las harinas autoleudantes pueden contener, a más del agente leudante: grasas, sal, azúcar, emulsificantes, saborizantes, sustancias de enriquecimiento y otros ingredientes autorizados.

5.2.1.3 Bicarbonato de sodio y fosfato monocálcico, leudante artificiales más comunes, pueden usarse combinados hasta un límite máximo de 4,5% (m/m).

5.2.2 Mejoradores y/o blanqueadores

5.2.2.1 Cloro; blanqueador de harina, máximo 100 mg/kg, sólo en harinas destinadas para repostería.

(Continúa)

5.2.2.2 Dióxido de cloro; blanqueador y madurador de harina, máximo 30 mg/kg.

5.2.2.3 Peróxido de benzoilo; blanqueador de harina, máximo 30 mg/kg.

5.2.2.4 Ácido ascórbico; mejorador de harina, máximo 200 mg/kg. -'

5.2.2.5 Azodicarbonamida; mejorador de harina, máximo 45 mg/kg.

5.2.3 Sustancias de fortificación

5.2.3.1 Todas las harinas de trigo, independientemente de sí, son blanqueadas, mejoradas. con productos málticos, enzimas diastásicas, leudantes, etc., deberán ser fortificadas con las siguientes sustancias micronutrientes, de acuerdo a lo especificado en la tabla 1.

TABLA 1. Sustancias de fortificación.

SUSTANCIAS	UNIDAD	REQUISITO MÍNIMO
Hierro reducido o micronizado	mg/kg	55,0
Tiamina (vitamina B ₁)	mg/kg	4,0
Riboflavina (vitamina B ₂)	mg/kg	7,0
Ácido fólico	mg/kg	0,6
Niacina	mg/kg	40

5.3 Requisitos físicos y químicos, se indican en la tabla 2.

TABLA 2. Requisitos físicos y químicos de la harina de trigo.

REQUISITOS	Unid.	Harina panificable		Harina Integral		Harinas especiales						Método de ensayo		
		Extra		Min.	Máx.	Pastificios		Galletas		Autoleud.			Min.	Máx.
		Min.	Máx.			Min.	Máx.	Min.	Máx.	Min.	Máx.			
Humedad	%	-	14,5	-	15	-	14,5	-	14,5	-	14,5	-	14,5	NTE INEN 518
Proteína (base seca)	%	10	-	11	-	10	-	9	-	9	-	9	-	NTE IN EN 519
Cenizas (base seca)	%	-	*0,75	-	2,0	-	0,8	-	0,75	-	3,5	-	0,85	NTE INEN 520
Acidez (Exp. en ácido sulfúrico)	%	-	0,1	-	0,1	-	0,1	-	0,1	-	0,1	-	0,1	NTE INEN 521
Gluten húmedo	%	25	-	-	-	23	-	23	-	23	-	25	-	NTE INEN 529

* Para el caso de harina panificables enriquecida extra, el porcentaje de cenizas será máximo de 1,6%.

(Continúa)

5.4 Requisitos microbiológicos. La harina de trigo debe cumplir con los requisitos microbiológicos indicados en la tabla 3.

TABLA 3. Requisitos microbiológicos.

Requisitos	Unidad	Limite máximo	Método de ensayo
Aerobios mesófilos	ufc/g	100 000	NTE INEN 1 529-5
Coliformes	ufc/g	100	NTE INEN 1 529-7
E. Coli	ufc/g	0	NTE INEN 1 529-8
Salmonella	ufc/25 g	0	NTE INEN 1 529-15
Mohos Y levaduras	ufc/g	500	NTE INEN 1 529-10

5.4.1 Para la aceptación de lotes (o partidas) de harina, se debe cumplir con los requisitos microbiológicos del Anexo A.

6. PROHIBICIÓN

6.1 Se prohíbe la utilización del bromato de potasio como madurador de la harina.

7. INSPECCIÓN

7.1 El muestreo debe realizarse de acuerdo a lo establecido en la NTE INEN 617.

7.2 Criterios de aceptación y rechazo

7.2.1 Defectos críticos corresponde al incumplimiento de los requisitos establecidos en 5.4 y Anexo A, con el consiguiente rechazo del lote.

7.2.2 Defectos mayores; corresponde al incumplimiento de alguno de los requisitos establecidos en 5.1, 5.2 y 5.3.

En caso de discrepancia, se repetirán los ensayos sobre las muestras reservadas para el efecto. Si se repite en el análisis un requisito no satisfactorio, la decisión de aceptación o rechazo del lote se tomará en común acuerdo entre el comprador y el vendedor, según el plan de muestreo acordado y a lo estipulado en la NTE INEN 617.

8. REQUISITOS COMPLEMENTARIOS

8.1 La harina de trigo debe almacenarse en sitios que se encuentren ventilados, protegidos de la humedad, infestación y/o contaminantes.

8.2 Envasado. La harina debe envasarse en recipientes limpios, resistentes a la acción del producto, de tal manera que no alteren las cualidades higiénicas, nutritivas y técnicas del producto.

8.3 Rotulado. Los envases deben llevar etiquetas de material que pueda ser cocido o de fácil adherencia a los mismos. Cada etiqueta llevará impresa, con características legibles e indelebles, la siguiente información:

- a) número de Registro Sanitario,
- b) número de identificación del lote,
- c) designación del producto, ejemplo: "Harina de trigo panificable extra fortificada",
- d) marca comercial registrada,

(Continúa)

- e) razón social del fabricante,
- f) ingredientes, se mencionarán por sus nombres específicos, ejemplo: trigo, hierro, tiamina (Vitamina B1), riboflavina (Vitamina B2), ácido fólico, niacina, y otros como blanqueadores, mejoradores, etc. en caso de que sean agregados, en orden decreciente de sus masas. Para envases pequeños de plástico o papel, deberá registrarse la fórmula cuantitativa de sus componentes.
- g) contenido neto expresado en unidades del SI,
- h) fecha de elaboración,
- i) fecha de caducidad o duración mínima,
- j) instrucciones para su conservación,
- k) norma NTE INEN de referencia,
- l) lugar de origen (ciudad, país), y
- m) en caso de exportación, podrá agregarse cualquier información adicional que el país de destino así lo exija.

(Continúa)

ANEXO A

A.1 Podrán aceptarse los lotes (o partidas) de harina que cumplan con los requisitos microbiológicos del programa de atributos constante en la tabla A.1.

TABLA A.1 Requisitos microbiológicos de la harina (lotes o partidas)

Requisitos	Unidad	n	e	m	M	Método de ensayo
Aerobios mesófilos	ufc/g	5	1	10^5	10^6	NTE INEN 1 529-5
Coliformes	ufc/g	5	2	10^2	10^3	NTE INEN 1 529-7
E. coli	ufc/g	5	2	0		NTE IN EN 1 529-8
Salmonella	ufc/25 g	5	0	0		NTE INEN 1 529-15
Mohos y levaduras	ufc/g	5	2	5×10^2	10^3	NTE INEN 1 529-10

En donde:

- n = número de muestras de lote que deben analizarse,
 c = número de muestras defectuosas aceptables,
 m = límite de aceptación,
 M = límite de rechazo.

(Continúa)

APÉNDICE Z

Z.1 DOCUMENTOS NORMATIVOS A CONSULTAR

Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 517:1981	<i>Harina de origen vegetal. Determinación del tamaño de las partículas.</i>
Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 518:1981	<i>Harina de origen vegetal. Determinación de la pérdida por calentamiento.</i>
Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 519:1981	<i>Harina de origen vegetal. Determinación de la proteína.</i>
Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 520:1981	<i>Harina de origen vegetal. Determinación de la ceniza.</i>
Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 521 :1981	<i>Harina de origen vegetal. Determinación de la acidez titulable.</i>
Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 522:1981	<i>Harina de origen vegetal. Determinación de la fibra cruda.</i>
Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 523:1981	<i>Harina de origen vegetal. Determinación de la grasa.</i>
Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 525:1981	<i>Harina de origen vegetal. Determinación del bromato de potasio en harinas blanqueadas y en harina integral. (Método cualitativo y cuantitativo).</i>
Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 526:1981	<i>Harina de origen vegetal. Determinación de la concentración del ion hidrógeno.</i>
Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 528:1981	<i>Harina de trigo. Apreciación del color.</i>
Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 529:1981	<i>Harina de trigo. Determinación del gluten.</i>
Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 530:1981	<i>Harina de trigo. Ensayo de panificación.</i>
Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 531:1981	<i>Harina de trigo. Determinación de la sedimentación.</i>
Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 617:1981	<i>Harina de origen vegetal. Muestreo.</i>
Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 1 529-5:1995	<i>Control microbiológico de los alimentos. Determinación del número de microorganismos aerobios mesófilos.</i>
Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 1 529-7:1996	<i>Control microbiológico de los alimentos. Determinación de microorganismos coliformes por la técnica de recuento de colonias.</i>
Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 1 529-8:1996	<i>Control microbiológico de los alimentos. Determinación de coliformes fecales y E. coli.</i>
Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 1 529-10:1996	<i>Control microbiológico de los alimentos. Determinación de mohos y levaduras viables.</i>
Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN 1 529-15:1996	<i>Control microbiológico de los alimentos. Determinación de la presencia o ausencia de salmonella.</i>

(Continúa)

Z.2 BASES DE ESTUDIO

Decreto Ejecutivo 4139 del Ministerio de Salud Pública. *Reglamento de fortificación y enriquecimiento de la harina de trigo en Ecuador para la prevención de las anemias nutricionales*. Expedido en Quito en 1996-oS-o9y publicado en el Registro Oficial No. 1 OOS en 1996-oS-10.

Norma Venezolana COVENIN 217 (*Harina de trigo* (2da. revisión). Comisión Venezolana de Norma Industriales, Caracas. 1989.

Norma Colombiana ICONTEC 267. *Harina de trigo para panificación*. Instituto Colombiano de Normas Técnicas. Bogotá. 19S6 (2da. revisión).

Norma Centroamericana ICAITI 34083. *Harina de origen vegetal*. Centroamericano de Investigación y Tecnología Industrial. 1986.

Harina de trigo. Instituto

Norma Española UNE 34400. *Harina de trigo*. Instituto Nacional de Racionalización del Trabajo. Madrid. 1952.

Codex Alimentarius Volumen XVIII. *Normas del Códex para cereales, legumbres y productos*. Programa conjunto FAO/OMS sobre normas alimentarias.

Microbiología de los Alimentos; W. C. FRAZIER. *Contaminación, conservación y alteración de los cereales y productos derivados*. Zaragoza. 1976.

Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives (JECFA)
Food Additives (uses other than as flavouring agents) Database
Rome, 2005

INFORMACIÓN COMPLEMENTARIA

Documento: TITULO: HARINA DE TRIGO. REQUISITOS. **Código:**
NTE INEN 616 AL 02.02-401
Tercera revisión

ORIGINAL: Fecha de iniciación del estudio:	REVISIÓN: Fecha de aprobación anterior por Consejo Directivo 1998-01-28 Oficialización con el Carácter de Obligatoria por Acuerdo No. 0163 de 1998-03-16 publicado en el Registro Oficial No. 286 de 1998-03-30 Fecha de iniciación del estudio: 2005-08-17
------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Fechas de consulta pública: de a

Subcomité Técnico: HARINAS
Fecha de iniciación: 2005-08-24
Integrantes del Subcomité Técnico: Fecha de aprobación: 2005-08-24

NOMBRES:

Carlos Guerrero (Presidente)
Ángel Ulloa
Juan Jalil
Isidro Cayambe
Carlos San Lucas
Ivo Klaric
Daniel Rivero
Eduardo López
Loyde Triana

Ramiro Ruano
Jorge Carvajal
Alexandra Asimbaya
Erika Mosquera
Hernán Riofrío
Gloria Bajaña
Ing. Gonzalo Arteaga (Secretario Técnico)

INSTITUCIÓN REPRESENTADA:

MOLINOS "LA UNIÓN"
UTA-FCIAL
SUPAN
MOLINIO ELECTRO MODERNO
SUPAN
MOLINOS DEL ECUADOR
MOLINOS POULTIER
MOLINOS POULTIER
INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE DE
GUAYAQUIL
MOLINERA MANTA
MICIP
GRUPO SUPERIOR
LA INDUSTRIA HARINERA
DIRECCIÓN METROPOLITANA DE SALUD
ESPOL
INEN

Otros trámites:

El Consejo Directivo del INEN aprobó este proyecto de norma en sesión de

Oficializada como: Por Acuerdo Ministerial No.
Registro Oficial No.