



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



**TEMA:**

---

**IMPLEMENTACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA (BPM)**  
**EN LA EMPRESA “WATER LIFE”**

---

**Trabajo de Titulación Bajo la Modalidad de Experiencia Práctica de Investigación y/o Intervención, 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.**

**Autor:** Fernando Javier Pepe Guato

**Tutor:** Ing. Mg. María Teresa Pacheco

**AMBATO – ECUADOR**

**2015**

## ÍNDICE GENERAL

PORTADA .....	i
ÍNDICE GENERAL .....	ii
APROBACIÓN DEL TUTOR.....	vi
AUTORÍA DEL TRABAJO DE TITULACIÓN .....	vii
APROBACIÓN DEL TRIBUNAL DE GRADO.....	viii
AGRADECIMIENTO .....	ix
DEDICATORIA .....	x
RESUMEN.....	xi
ABSTRACT.....	xii
INTRODUCCIÓN .....	1
EL PROBLEMA .....	2
1.1. Tema.....	2
1.2. Justificación .....	2
1.3. Objetivos.....	3
1.3.1. Objetivo General:.....	3
1.3.2. Objetivos Específicos: .....	3
CAPÍTULO II .....	4
MARCO TEÓRICO .....	4
2.1. Antecedentes Investigativos .....	4
CAPÍTULO III.....	8
MATERIALES Y MÉTODOS.....	8
3.1. Materiales .....	8
3.2. Métodos.....	8
CAPÍTULO IV .....	11
RESULTADOS Y DISCUSIÓN .....	11
4.1. Análisis y Discusión de los Resultados .....	11
CAPÍTULO V.....	28
CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES.....	28
5.1. Conclusiones .....	28
5.2. Recomendaciones .....	29

<b>REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS</b> .....	<b>30</b>
---	-----------

## **ÍNDICE DE TABLAS**

<b>Tabla 1. Número de ítems seleccionados en el check list de BPM inicial aplicado.</b> .11	
<b>Tabla 2. Porcentajes de requerimientos evaluados previo a la Implementación de BPM.</b> .....	<b>12</b>
<b>Tabla 3. Número de ítems seleccionados en el check list de BPM Final aplicado....</b>	<b>13</b>
<b>Tabla 4. Porcentajes de requerimientos evaluados posterior a la Implementación de BPM.</b> .....	<b>14</b>
<b>Tabla 5. Comparación de porcentajes de cumplimientos antes y después de las implementaciones realizadas.</b> .....	<b>15</b>
<b>Tabla 6. Análisis Microbiológicos para el seguimiento de la implementación de BPM.</b> .....	<b>27</b>

## **ÍNDICE DE GRÁFICOS**

<b>Gráfico 1. Porcentaje de cumplimiento inicial de la Norma BPM en la Empresa “WATER LIFE”</b> .....	<b>16</b>
<b>Gráfico 2. Porcentaje de cumplimiento final de la Norma BPM en la Empresa “WATER LIFE”</b> .....	<b>17</b>
<b>Gráfico 3. Porcentaje de cumplimiento comparativo inicial y final del área de las instalaciones de la Empresa “WATER LIFE”</b> .....	<b>18</b>
<b>Gráfico 4. Porcentaje de cumplimiento comparativo inicial y final del área de los equipos y utensilios de la Empresa “WATER LIFE”</b> .....	<b>19</b>
<b>Gráfico 5. Porcentaje de cumplimiento comparativo inicial y final del área del personal de la Empresa “WATER LIFE”</b> .....	<b>20</b>
<b>Gráfico 6. Porcentaje de cumplimiento comparativo inicial y final del área de la materia prima e insumos de la Empresa “WATER LIFE”</b> .....	<b>21</b>
<b>Gráfico 7. Porcentaje de cumplimiento comparativo inicial y final del área de operaciones de producción de la Empresa “WATER LIFE”</b> .....	<b>22</b>
<b>Gráfico 8. Porcentaje de cumplimiento comparativo inicial y final del área de envasado, etiquetado y empaquetado de la Empresa “WATER LIFE”</b> .....	<b>23</b>
<b>Gráfico 9. Porcentaje de cumplimiento comparativo inicial y final del área de almacenamiento, transporte y comercialización de la Empresa “WATER LIFE”</b> .	<b>24</b>

<b>Gráfico 10. Porcentaje de cumplimiento comparativo inicial y final del área de aseguramiento y control de calidad de la Empresa “WATER LIFE” .....</b>	<b>25</b>
<b>Gráfico 11. Comparación de porcentajes de cumplimiento inicial y final de la Implementación de BPM. ....</b>	<b>26</b>
<b>ANEXO A .....</b>	<b>32</b>
<b>Tabla A-1. Diagnóstico de la situación inicial de la empresa “WATER LIFE” .....</b>	<b>33</b>
<b>ANEXO B.....</b>	<b>51</b>
<b>Tabla B.1 Plan de mejoras para la empresa “WATER LIFE”.....</b>	<b>52</b>
<b>ANEXO C .....</b>	<b>55</b>
<b>MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA (BPM) DE LA EMPRESA “WATER LIFE” .....</b>	<b>55</b>
<b>ANEXO D .....</b>	<b>103</b>
<b>PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO DE SANEAMIENTO (POES).....</b>	<b>103</b>
<b>ANEXO E.....</b>	<b>147</b>
<b>HOJAS REGISTRO DE BPM.....</b>	<b>147</b>
<b>Tabla E-1. Registro de limpieza y desinfección .....</b>	<b>148</b>
<b>Tabla E-2. Calibración y mantenimiento de equipos.....</b>	<b>149</b>
<b>Tabla E-3. Registro de mantenimiento.....</b>	<b>150</b>
<b>Tabla E-4. Registro de desechos .....</b>	<b>151</b>
<b>Tabla E-5. Registro plan de control de enfermedades.....</b>	<b>152</b>
<b>Tabla E-6. Registro de ausentismo por enfermedades .....</b>	<b>153</b>
<b>Tabla E-7. Registro de manejo de químicos .....</b>	<b>154</b>
<b>Tabla E-8. Registro de control de agua.....</b>	<b>155</b>
<b>Tabla E-9. Registro de inspección de estación de control de plagas.....</b>	<b>156</b>
<b>Tabla E-10. Registro de proveedores .....</b>	<b>157</b>
<b>Tabla E-11. Registro de proveedores calificados .....</b>	<b>158</b>
<b>Tabla E-12. Registro de control de empaque.....</b>	<b>159</b>
<b>Tabla E-13. Registro de recepción y almacenamiento.....</b>	<b>160</b>
<b>Tabla E-14. Control de aceptación, liberación, retención o rechazo de producto terminado.....</b>	<b>161</b>

<b>Tabla E-15. Registro de cambio de implementos de vidrio.....</b>	<b>162</b>
<b>Tabla E-16. Registro de aceptación de producto terminado.....</b>	<b>163</b>
<b>Tabla E-17. Registro de control de higiene personal .....</b>	<b>164</b>
<b>Tabla E-18. Plan de limpieza y desinfección.....</b>	<b>165</b>
<b>Tabla E-19. Registro de capacitación y entrenamiento al personal .....</b>	<b>166</b>
<b>Tabla E-20. Registro de entrega de uniformes .....</b>	<b>167</b>
<b>Tabla E-21. Verificación de limpieza y desinfección .....</b>	<b>168</b>
<b>ANEXO F.....</b>	<b>169</b>
<b>FOTOGRAFÍAS .....</b>	<b>169</b>
<b>Tabla F-1. Fotografías Anterior y Posterior a la Implementación de BPM en la empresa “WATER LIFE”.....</b>	<b>170</b>
<b>Tabla F-2. Maquinaria empleada para el proceso de purificación y envasado de agua .....</b>	<b>173</b>
<b>ANEXO G.....</b>	<b>175</b>
<b>PRUEBA PRELIMINAR APLICADA A LA EMPRESA “WATER LIFE” PARA LA CERTIFICACIÓN BPM POR EL ARCSA.....</b>	<b>176</b>

## **APROBACIÓN DEL TUTOR**

En calidad de Tutora del Trabajo de Titulación bajo la Modalidad de Experiencia Práctica de investigación y/o Intervención con el Tema: “IMPLEMENTACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA EN LA EMPRESA “WATER LIFE”, realizado por el Sr. FERNANDO JAVIER PEPE GUATO; considero que dicho trabajo reúne los requisitos y méritos suficientes para ser sometido a la evaluación de la Comisión Calificadora, designada por el Consejo Directivo de la Facultad de Ciencia e Ingeniería en Alimentos.

**Ambato, Diciembre de 2015**

.....

**Ing. Mg. María Teresa Pacheco**

**TUTOR**

## **AUTORÍA DEL TRABAJO DE TITULACIÓN**

Los criterios emitidos en el Trabajo de Titulación con el Tema: “IMPLEMENTACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA EN LA EMPRESA “WATER LIFE”, como también los contenidos, ideas, análisis, conclusiones y recomendaciones son de mi exclusiva responsabilidad como autor de este Trabajo de Titulación.

**Ambato, Diciembre de 2015**

.....

**Fernando Javier Pepe Guato**

**AUTOR**

**APROBACIÓN DEL TRIBUNAL DE GRADO**

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

Los miembros del Tribunal de Grado aprueban el presente Trabajo de Graduación de acuerdo a las disposiciones emitidas por la Universidad Técnica de Ambato.

**Ambato, Diciembre de 2015.**

Para constancia firman:

---

PhD. Jaqueline Ortíz

**PRESIDENTE DEL TRIBUNAL**

---

Ing. Mg. Dolores Robalino  
**MIEMBRO DEL TRIBUNAL**

---

Ing. Mg. Silvia Sánchez  
**MIEMBRO DEL TRIBUNAL**

## **AGRADECIMIENTO**

Agradezco profundamente a DIOS, por guiarme en el sendero correcto de la vida, e iluminarme en todo momento. A mis padres, por ser el ejemplo, el pilar para seguir adelante con mis metas y por inculcarme valores que de una u otra forma me han servido en la vida, gracias por eso y por muchas cosas más. A la Ingeniera Fernanda Pepe por abrirme la puerta de su fábrica para la realización de este trabajo. A mi estimada y querida docente de cátedra Ing. Mg. María Teresa Pacheco por tenerme paciencia y guiarme en la realización de este trabajo. A la Universidad Técnica de Ambato y a la Facultad de Ciencia e Ingeniería en Alimentos por impartirme sus conocimientos y experiencias en el transcurso de mi vida estudiantil y en la culminación de mi carrera universitaria. A mis amigas, amigos y a todas las personas que me incentivaron y motivaron para seguir adelante con los objetivos propuestos.

**Fernando Pepe**

## **DEDICATORIA**

Dedico este trabajo a DIOS por ser el inspirador de cada uno de mis pasos, a mis padres Yolanda y José por ser la guía cada acto que realizo, a mis hermanos Fernanda, Santiago, Estefanía y Evelyn, por ser el emotivo de mis alegrías, tristezas y enojos, a mis sobrinas Nagiely y Ángela que con sus sonrisas alegran mis días, a mis amigas Génesis, Evelyn y Nicole, a mis amigos Darío, Christian, Edison, y Fabián por ser el incentivo para seguir adelante con este objetivo y a mi Tutora Ing. Mg. María Teresa Pacheco por otorgarme sus conocimientos para la culminación de este proyecto.

**Fernando Pepe**

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

Implementación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) en la empresa “WATER  
LIFE”

**Autor:** Fernando Javier Pepe Guato

**Tutor:** Ing. Mg. María Teresa Pacheco

**Fecha:** Diciembre de 2015.

**RESUMEN**

El presente trabajo de investigación se lo realizó en la empresa “WATER LIFE” con el propósito de llevar a cabo la Implementación de la Norma de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), estudio que fue basado en el Reglamento del Decreto Ejecutivo 3253 Registro Oficial N° 696, para ello se diagnosticó a la empresa en el cumplimiento de estos requerimientos mediante la aplicación de un check list inicial, donde se reportó un 47,73% de cumplimiento general, razón por la cual se planteó un plan de mejoras en base a las no conformidades encontradas, para llevar a cabo esta implementación se realizaron cambios en la infraestructura de la empresa, se capacitó al personal sobre la necesidad de aplicar BPM, empezando con la correcta utilización de su uniforme, un adecuado lavado de manos, antes de iniciar los procesos o una vez empleado los servicios higiénicos, la correcta manipulación del alimento, procesos de limpieza y desinfección, control de plagas y a llevar controles de registros del personal y de producción. Una vez concluido el proceso de implementación de BPM la empresa cumple ahora con el 89.39% de los requerimientos de esta norma, para comprobar su validez se realizaron análisis microbiológicos mensuales, con los cuales se verificó cumplimiento.

**Palabras Claves:** Buenas Prácticas de Manufactura, capacitación del personal, check list, diagnóstico, implementación.

**TECHNICAL UNIVERSITY OF AMBATO**  
**FACULTY OF SCIENCE AND ENGINEERING IN FOOD**  
**ENGINEERING IN FOOD**

**Autor:** Fernando Javier Pepe Guato

**Tutor:** Ing. Mg. María Teresa Pacheco

**Date:** Diciembre de 2015.

**ABSTRACT**

This research work was made in the company "WATER LIFE" for the purpose of carrying out the implementation of the standard of GPM, study that was based on Regulation of Executive Decree 3253 Official Register No. 696, for that the company was diagnosed in compliance with these requirements by applying an initial check list, where 47.73% of overall compliance, why an improvement plan was proposed based on nonconformity reported found, to carry out this implementation changes to the infrastructure of the company is conducted, trained staff on the need for BPM, starting with the correct use of his uniform, proper hand washing, before starting the process or once used the toilet, proper food handling, cleaning and disinfection processes, pest control and take control of personnel records and production. Once the process of implementing BPM Company now complies with 89.39% of the requirements of this standard, to check its validity concluded monthly microbiological analyzes were performed, with which compliance is verified.

**Keywords:** GPM, staff training, checklist, diagnosis, implementation.

## INTRODUCCIÓN

En este trabajo se indicarán algunas generalidades para llevar a cabo el proceso de implementación de Buenas Prácticas de Manufactura, para ello es necesario realizar un diagnóstico para conocer la situación actual de la empresa, encontrar los problemas a esta normativa, ofrecer soluciones a los mismos y brindar capacitación al personal de la empresa sobre la aplicación de esta norma.

En el capítulo I se trata el problema a investigar, que abarca el tema de estudio, la justificación por la cual se realizó el trabajo y los objetivos planteados para dar cumplimiento a la futura implementación.

El capítulo II marco teórico contiene información sobre Buenas Prácticas de Manufactura, su inicio y aplicación dentro de las industrias de alimentos, la situación actual de las empresas en el cumplimiento de estos requerimientos, aspectos importantes a considerar para llevar a cabo su implementación y referencias a industrias que se dedican al purificado y envasado de agua.

El capítulo III hace referencia a los materiales y metodología empleados para llevar a cabo la implementación de BPM en la empresa “WATER LIFE”, que abarca temas desde la infraestructura, capacitación del personal, análisis microbiológicos y control de registros de limpieza y desinfección.

En el capítulo IV se presenta los resultados y sus respectivas interpretaciones, mostrándonos que al aplicar el check list inicial se reportó un 47,73% de cumplimiento de la norma BPM, una vez realizadas las mejoras y aplicado el check list final se reportó un porcentaje de cumplimiento del 89,39%.

En el capítulo V se concluye con la implementación de Buenas Prácticas de Manufactura y las respectivas recomendaciones a la empresa, queriendo de esta manera poder incrementar el porcentaje de cumplimiento de estos requerimientos.

## **CAPÍTULO I**

### **EL PROBLEMA**

#### **1.1. Tema**

**“IMPLEMENTACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA (BPM) EN LA EMPRESA WATER LIFE”**

#### **1.2. Justificación**

Si queremos lograr la inocuidad necesaria en los alimentos, para garantizar la salud del consumidor, producir alimentos de calidad y disminuyendo las importaciones, necesitamos implementar normas que garanticen la calidad y seguridad alimentaria (ISO 22000).

La empresa “WATER LIFE” produce 3000 litros de agua purificada envasada diarios, dispone de un sistema de filtros de carbón activado, micro ultrafiltración, ozono, luz ultravioleta y ósmosis inversa; pero, a pesar de que cuenta con la maquinaria necesaria para tratamiento del agua, no dispone de Buenas Prácticas de Manufactura BPM, lo cual puede incidir más adelante en la calidad microbiológica del producto final e impedir que la empresa siga funcionando, puesto que la implementación de BPM es un requisito indispensable para obtener la certificación nacional por parte del organismo regulador ARCSA.

Se hace necesario entonces, aplicar un diagnóstico de la situación actual, proponer mejoras para lograr el cumplimiento del reglamento exigido e implementar en al menos un 90%,

elaborar registros de procedimientos de rutina, manuales de limpieza y desinfección, control de plagas y capacitar al personal, para finalmente, alcanzar los objetivos deseados.

Una vez llevada a cabo la implementación de BPM la empresa contará con una infraestructura adecuada para trabajar, el personal contribuirá a mantener la calidad e inocuidad deseada, pudiendo continuar con la obtención de un producto indispensable para el ser humano como es el agua purificada.

### **1.3. Objetivos.**

#### **1.3.1. Objetivo General:**

- Implementar Buenas prácticas de Manufactura (BPM) en la Empresa “WATER LIFE”.

#### **1.3.2. Objetivos Específicos:**

- Diagnosticar la situación actual de la empresa en cuanto a cumplimiento de BPM, mediante un check list inicial, elaborado en base al reglamento del decreto ejecutivo 3253.
- Elaborar un Plan de Mejoras en base a las No conformidades encontradas en la fase de diagnóstico.
- Capacitar al personal de la empresa en la aplicación de Buenas Prácticas de Manufactura, para cumplir con las expectativas de calidad requeridas por los consumidores.
- Evaluar el porcentaje de cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura por parte de la empresa, con la aplicación un check list final.

## **CAPÍTULO II**

### **MARCO TEÓRICO**

#### **2.1. Antecedentes Investigativos**

El agua es el componente principal de la materia viva. Constituye del 50 al 90% de la masa de los organismos vivos. Este líquido transparente, con la definición de incolora, inodora e insípida, ha orientado el comportamiento humano como fuente de vitalidad. Este elemento de la naturaleza es el eje de la asepsia y el principio de la salud.

Un sistema de purificación tradicional para agua mineral y aguas de manantial presenta las siguientes etapas: la oxigenación, decantación y/o filtración para la separación de elementos inestables, tales como hierro, azufre y otros, siempre que dicho tratamiento no persiga modificar la composición de aquellos constituyentes del agua que le confieren sus propiedades esenciales. Se permite también, en este tipo de aguas, la adición o eliminación de anhídrido carbónico, así como la separación de compuestos de hierro, manganeso y arsénico por aire enriquecido en ozono. (López, 2002)

Métodos más modernos de purificación sugieren aplicar: sedimentación, consiste en el reposo prolongado del agua, esto ayuda a mejorar la calidad del agua, pues provee oportunidad de la acción directa del aire y los rayos solares, lo cual mejora el sabor y elimina algunas sustancias nocivas del agua; filtración, es el proceso de remover sólidos suspendidos del agua al pasar ésta a través de una estructura permeable o un lecho poroso de materiales; desinfección, tiene por finalidad la eliminación de los microorganismos patógenos contenidos en el agua que no han sido eliminados en las fases iniciales del tratamiento, los agentes patógenos bacterianos presentes en el agua pueden controlarse eficazmente mediante una cloración fiable siempre que esta esté clara; rayos ultravioleta,

es un procedimiento físico, que no altera la composición química, ni el sabor ni el olor del agua; ozono, descompone agresivamente a los organismos vivos presentes en el agua sin dejar residuos químicos que puedan afectar la salud o el sabor del agua; ósmosis inversa, utiliza una membrana semipermeable que separa y elimina del agua sólidos, sustancias orgánicas, virus y bacterias disueltas en el agua. Puede eliminar alrededor de 95% de los sólidos disueltos totales (SDT) y 99% de todas las bacterias. (Senior, 2001)

La calidad microbiológica del agua obtenida por la empresa “WATER LIFE” logra acercarse a los estándares establecidos, con lo cual puede tramitar los permisos correspondientes para su funcionamiento.

La obtención de agua embotellada en el Ecuador representa el negocio de más rápido crecimiento dentro de la industria de las bebidas, siendo uno de los más lucrativos, ya que el consumidor está pagando un precio aceptable por agua embotellada que tiene un costo bajo de materia prima.

En el Ecuador según el INEC, existen 410 establecimientos dedicados a actividades de Elaboración de Productos Alimenticios y bebidas, de los cuales el 61% se ubican en la Sierra y el 38% en la Costa, para dejar restante 1% para Amazonía, Región Insular y zonas no delimitadas. (López, 2006)

Se entiende por Buenas Prácticas de Manufactura de Alimentos (BPM) el conjunto de operaciones de higiene y elaboración que incluye recomendaciones sobre procesos, la materia prima, producto, instalaciones, equipos y personal con el objetivo de obtener alimentos inocuos, y que establecen los requerimientos mínimos con relación a manejo de instalaciones, recepción y almacenamiento, mantenimiento de equipos, entrenamiento e higiene del personal de limpieza y desinfección, control de plagas, rechazo de productos, control de proveedores y control de calidad. (Pando, 2012)

La elaboración de cualquier producto alimenticio debe partir de materias primas seguras y seguir un plan que asegure la calidad. Los mercados, cada vez son más exigente y los

consumidores cada vez más concientes de sus derechos, de modo que obligan a las Pymes (Pequeñas y medianas empresas) a enfrentar situaciones cada vez más competitivas. Simultáneamente los entes reguladores gubernamentales plantean diariamente nuevas normativas destinadas a evitar las llamadas Enfermedades de Transmisión Alimentaria (ETA), como consecuencia disminuir los recursos que se gastan por sus efectos salud de la población. (Flores, 2012)

Las Buenas Prácticas de Manufactura (BPMs) fueron implementadas por primera vez en 1969 en los Estados Unidos. Así mismo, las BPM fueron complementadas en el reglamento técnico del MERCOSUR, en la resolución 80/96 para establecimientos elaboradores de alimentos. (Lligalo, 2010)

En el Ecuador, existen algunos trabajos de investigación en los cuales se ha propuesto la implementación de BPM para mejorar la inocuidad de alimentos procesados.

(CAC/RCP-1, 1969), manifiesta que todas las personas empleadas en operaciones relacionadas con los alimentos que vayan a tener contacto directo o indirecto con los alimentos deberán recibir capacitación, y/o instrucción, a un nivel apropiado para las operaciones que hayan de realizar.

Una capacitación, y/o instrucción y supervisión, insuficientes sobre higiene, de cualquier persona que intervenga en operaciones relacionadas con los alimentos representa una posible amenaza para la inocuidad de los productos alimenticios y su aptitud para el uso.

(Calle, 2011), concluye que la eficiencia y control de las Buenas Prácticas de Manufactura, está directamente vinculada con la capacitación del personal de la empresa, que debe conocer temas fundamentales sobre lo que es trabajar bajo BPM, señala además, que el control de los procesos eleva la producción y la calidad de los productos.

Según el Ministerio de Salud de Colombia, 1997, Para cumplir con lo consignado en las BPM, y poder garantizar un producto inocuo, es necesario tener en cuenta los lineamientos

del decreto 3075/97 en cuanto a infraestructura y a los programas prerequisite que son las actividades de rutina, necesarias para garantizar que el proceso productivo se desarrolle en condiciones higiénicas y técnicas óptimas. Estos se organizan en planes y programas:

- Plan de Saneamiento, que contempla. Programa de limpieza y desinfección, programa de residuos sólidos y programas de control de plagas.
- Programa de capacitación.
- Programa de Control de calidad del agua potable
- Programa de Control de proveedores
- Programa de Distribuidores
- Plan de muestreo
- Programa de mantenimiento
- Programa de Aseguramiento de la calidad
- Programa de Control de procesos
- Programa de Trazabilidad
- Programa de Tratamiento de aguas residuales

## **CAPÍTULO III**

### **MATERIALES Y MÉTODOS**

#### **3.1. Materiales**

**Materiales, equipos y personal empleados para la implementación de BPM en la Empresa “WATER LIFE”**

- ✓ Computador
- ✓ Impresora
- ✓ Cartuchos de tinta
- ✓ Resma de hojas
- ✓ Memory Flash
- ✓ CD RW
- ✓ Cuaderno de Datos
- ✓ Esferos
- ✓ Carpetas
- ✓ Anillados
- ✓ Marcadores
- ✓ Material para capacitación del personal

#### **3.2. Métodos**

La metodología para la implementación de BPM se debe adaptar al tipo, tamaño, condición y elementos culturales de la empresa. (Garimella, Lees & Williams, 2008).

En este estudio se partió de un Diagnóstico del Cumplimiento de BPM, mediante la aplicación de un check list inicial, elaborado en base al reglamento del decreto ejecutivo 3253. Seguidamente se obtuvo los porcentajes de cumplimiento del Reglamento y se propusieron acciones respecto a las no conformidades observadas (BPM deficientes o inexistentes) a fin de cumplir con la implementación.

Como parte del cumplimiento de requisitos para la implementación de BPM, también se elaboraron registros de análisis y trabajo de rutina, manuales de limpieza y sanitización, control de plagas y señalización; todo esto basados en los lineamientos establecidos en el Codex Alimentarius sobre Calidad e Inocuidad Alimentaria.

Se diseñó un plan de mejoras, tomando como base las no conformidades encontradas en la fase del diagnóstico de la empresa con respecto al manejo de BPM, con sus respectivas estrategias, con lo cual se brindó soluciones oportunas que fueron verificadas mediante los registros implementados.

En la empresa trabajan 3 personas: 2 en el área de producción y 1 administrativa, las cuales nunca habían recibido charlas sobre programas de BPM, por tal razón se capacitó al personal de la empresa en la aplicación de esta normativa, las cuales están sujetas a la complejidad del alimento que están manipulando, tomando en cuenta los puntos críticos de control propios del alimento, cumpliendo con los estándares de calidad requeridos por los clientes.

Se realizaron análisis microbiológicos, para el seguimiento del cumplimiento de la implementación de BPM, respecto al agua del pozo y al agua envasada (UFC *Coliformes fecales*/ml) se empleó el método Standard Methods:9222 D., para el ambiente de proceso (UFC aerobios mesófilos/15min) el método PE-06-5.4-MB INEN 1529-5:2006, hisopado de manos (UFC *E. coli*/operario) el método PE-01-5.4-MB AOAC 991.14 Ed 19, 2012 y se los comparó con los estándares microbiológicos fijados en la Norma INEN 2200: Agua pura envasada. Requisitos.

Para validar la implementación se volvió a aplicar el check list a la empresa, con el cual se evaluó el porcentaje de cumplimiento de los requerimientos de calidad, que son necesarios para la implementación de BPM por parte del organismo regulador ARCSA.

## CAPÍTULO IV

### RESULTADOS Y DISCUSIÓN

#### 4.1. Análisis y Discusión de los Resultados

En el anexo A se presenta el check list inicial sobre Buenas Prácticas de Manufactura aplicado a WATER LIFE, basado en el reglamento del Decreto Ejecutivo 2353, con las calificaciones respectivas a cada una de las áreas.

En la tabla 1 se presenta de manera general el número de ítems seleccionados en el check list de BPM inicial aplicado a la empresa, aquí tenemos los requerimientos que la empresa cumple, no cumple o a la vez no son aplicados a la misma por su inexistencia o por ser prescindibles.

**Tabla 1.** Número de ítems seleccionados en el check list de BPM inicial aplicado.

Requerimientos Evaluados	Cumple	No Cumple	No Aplica
<b>Requisitos de BPM.</b>			
De las Instalaciones	13	28	10
De los Equipos y Utensilios	9	4	0
<b>Higiénicos de Fabricación.</b>			
Personal	4	13	0
Materias Primas e Insumos	4	4	4
Operaciones de Producción	10	6	1
Envasado, Etiquetado y Empaquetado	5	6	2
Almacenamiento, Distribución, Transporte y Comercialización	9	2	5
<b>Garantía de Calidad.</b>			
Aseguramiento y Control de Calidad	9	6	1
<b>Sumatoria General</b>	<b>63</b>	<b>69</b>	<b>23</b>

Elaborado por: Fernando Pepe, 2015.

En la Tabla 2 se reportan los porcentajes de requerimiento evaluados previo a la Implementación de BPM, estos valores muestran que la empresa cumple con el 47.73% de las exigencias del reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura según el Decreto Ejecutivo 3253, por tal razón la empresa debe ser sometida a un proceso de mejoras a fin de cumplir con esta norma de calidad.

**Tabla 2.** Porcentajes de requerimientos evaluados previo a la Implementación de BPM.

<b>Requisitos de BPM</b>		
<b>Requerimientos Evaluados</b>	<b>Cumple (%)</b>	<b>No cumple (%)</b>
De las Instalaciones	31,71	68,29
De los Equipos y Utensilios	69,23	30,77
<b>Requisitos higiénicos de fabricación</b>		
Personal	23,53	76,47
Materias Primas e Insumos	50,00	50,00
Operaciones de Producción	62,50	37,50
Envasado, Etiquetado y Empaquetado	45,45	54,55
Almacenamiento, Distribución, Transporte y Comercialización	81,82	18,18
<b>Garantía de calidad</b>		
Aseguramiento y Control de Calidad	60,00	40,00
<b>Porcentaje de cumplimiento con respecto al total de la empresa</b>		
<b>Total de la Planta</b>	47,73	52,27

Elaborado por: Fernando Pepe, 2015.

La tabla 3 nos presenta la calificación obtenida por la empresa una vez realizado el proceso de implementación de BPM, el aumento de ítems seleccionados en su cumplimiento se halla directamente relacionado a las mejoras realizadas en su estructura, capacitación del personal y al control de registros necesarios para garantizar la inocuidad del alimento.

**Tabla 3.** Número de ítems seleccionados en el check list de BPM Final aplicado.

<b>Requerimientos Evaluados</b>	<b>Cumple</b>	<b>No Cumple</b>	<b>No Aplica</b>
<b>Requisitos de BPM.</b>			
De las Instalaciones	37	4	10
De los Equipos y Utensilios	12	1	0
<b>Requisitos higiénicos de fabricación.</b>			
Personal	15	2	0
Materias Primas e Insumos	7	1	4
Operaciones de Producción	15	1	1
Envasado, Etiquetado y Empaquetado	9	2	2
Almacenamiento, Distribución, Transporte y Comercialización	10	1	5
<b>Garantía de calidad.</b>			
Aseguramiento y Control de Calidad	13	2	1
<b>Sumatoria General</b>	<b>118</b>	<b>14</b>	<b>23</b>

Elaborado por: Fernando Pepe, 2015.

La tabla 4 presenta los porcentajes de requerimientos evaluados posteriores a la implementación de BPM, obteniendo valores aceptables que nos permiten afirmar que la implementación de Buenas Prácticas de Manufactura fue positiva, pues la empresa cumple con el 89,39% de las exigencias del reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura según el Decreto Ejecutivo 3253

**Tabla 4.** Porcentajes de requerimientos evaluados posterior a la Implementación de BPM.

<b>Requisitos de BPM</b>		
<b>Requerimientos Evaluados</b>	<b>Cumple (%)</b>	<b>No cumple (%)</b>
De las Instalaciones	90,24	9,76
De los Equipos y Utensilios	92,31	7,69
<b>Requisitos higiénicos de fabricación</b>		
Personal	88,24	11,76
Materias Primas e Insumos	87,50	12,50
Operaciones de Producción	93,75	6,25
Envasado, Etiquetado y Empaquetado	81,82	18,18
Almacenamiento, Distribución, Transporte y Comercialización	90,91	9,09
<b>Garantía de calidad</b>		
Aseguramiento y Control de Calidad	86,67	13,33
<b>Porcentaje de cumplimiento con respecto al total de la empresa</b>		
<b>Total de la Planta</b>	<b>89,39</b>	<b>10,61</b>

Elaborado por: Fernando Pepe, 2015.

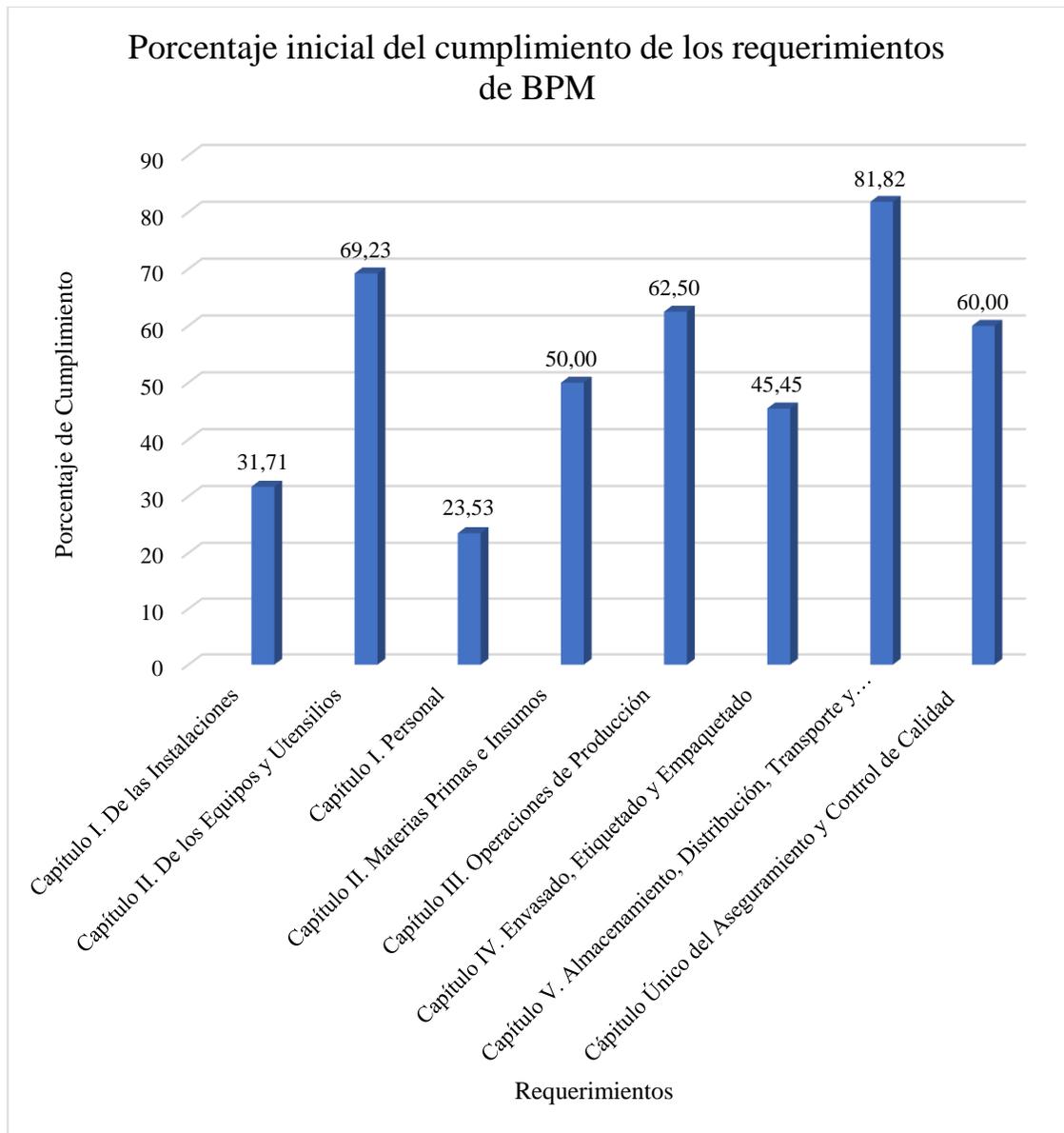
En la tabla 5 se aprecian los porcentajes de cumplimiento comparativos inicial y final de la empresa en cuanto al cumplimiento de BPM, mostrándonos que inicialmente la empresa cumplía con el 47,73% de las exigencias de esta norma y al finalizar las mejoras se presentó un incremento hasta el 89,93%, valor comparativo en relación al valor inicial y que aumentaría de llevar a cabo las mejoras restantes.

**Tabla 5.** Comparación de porcentajes de cumplimientos antes y después de las implementaciones realizadas.

<b>Requerimientos Evaluados</b>	<b>Cumple (%)</b>		<b>No cumple (%)</b>	
	<b>Inicial</b>	<b>Final</b>	<b>Inicial</b>	<b>Final</b>
Total de la Planta	47,73	89,39	52,27	10,61

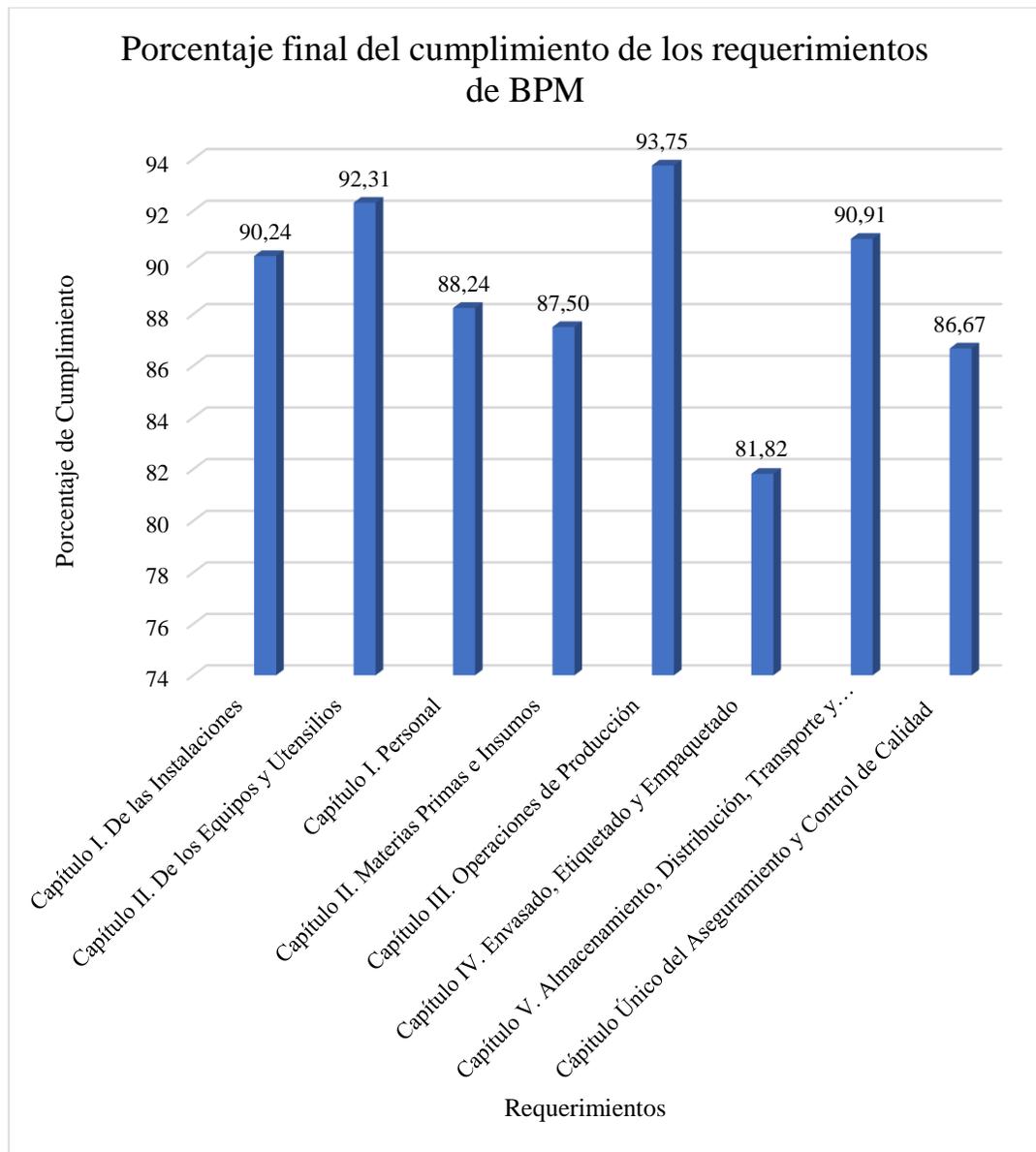
**Elaborado por:** Fernando Pepe, 2015.

El gráfico 1 representa el porcentaje de cumplimiento inicial de la Norma BPM en la empresa, el cual nos muestra que el personal necesita ser capacitado en los procesos productivos, seguido de las instalaciones e infraestructura de la empresa y por último correcciones en el área de envasado, etiquetado y empaquetado, haciendo énfasis en estos puntos ya que no cumplen con al menos el 50% de sus requerimientos.



**Gráfico 1.** Porcentaje de cumplimiento inicial de la Norma BPM en la Empresa “WATER LIFE”  
**Elaborado por:** Fernando Pepe, 2015.

El gráfico 2 nos muestra el porcentaje de cumplimiento final de la Norma BPM en la empresa, una vez realizadas las mejoras podemos observar el incremento de cumplimiento de los requerimientos en las áreas del personal, instalaciones y envasado, las cuales fueron prioritarias al inicio del estudio por presentar un valor bajo en su cumplimiento. De igual manera se aprecia el incremento de porcentaje de cumplimiento en las demás áreas pues todas se hallan por encima del 80%.



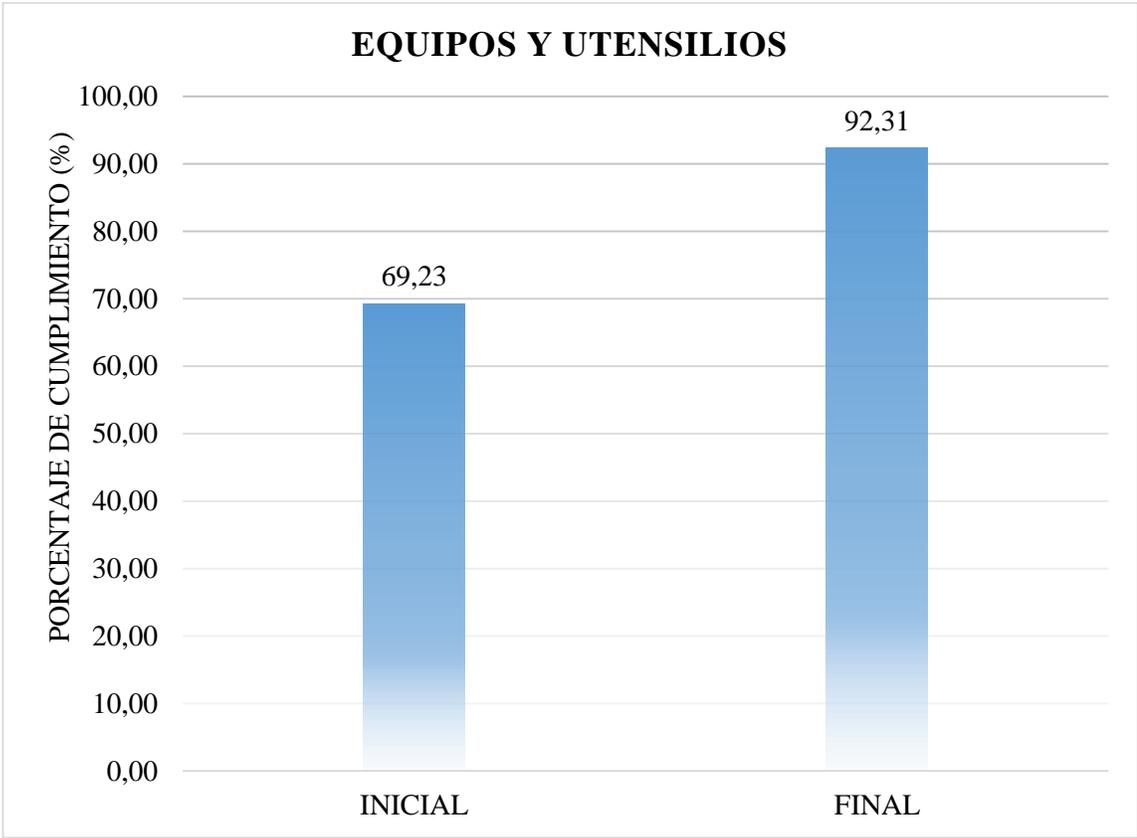
**Gráfico 2.** Porcentaje de cumplimiento final de la Norma BPM en la Empresa “WATER LIFE”  
**Elaborado por:** Fernando Pepe, 2015.

Las instalaciones de la empresa, siendo el segundo punto más bajo de cumplimiento, cuyo porcentaje inicial fue 31,71%, necesitó mejoras en la infraestructura de sus pisos, paredes, puertas, ventanas, redes eléctricas e iluminación, las cuales una vez llevadas a cabo sus mejoras ayudaron a que la empresa cumpla ahora con 90,24% de estos requerimientos.



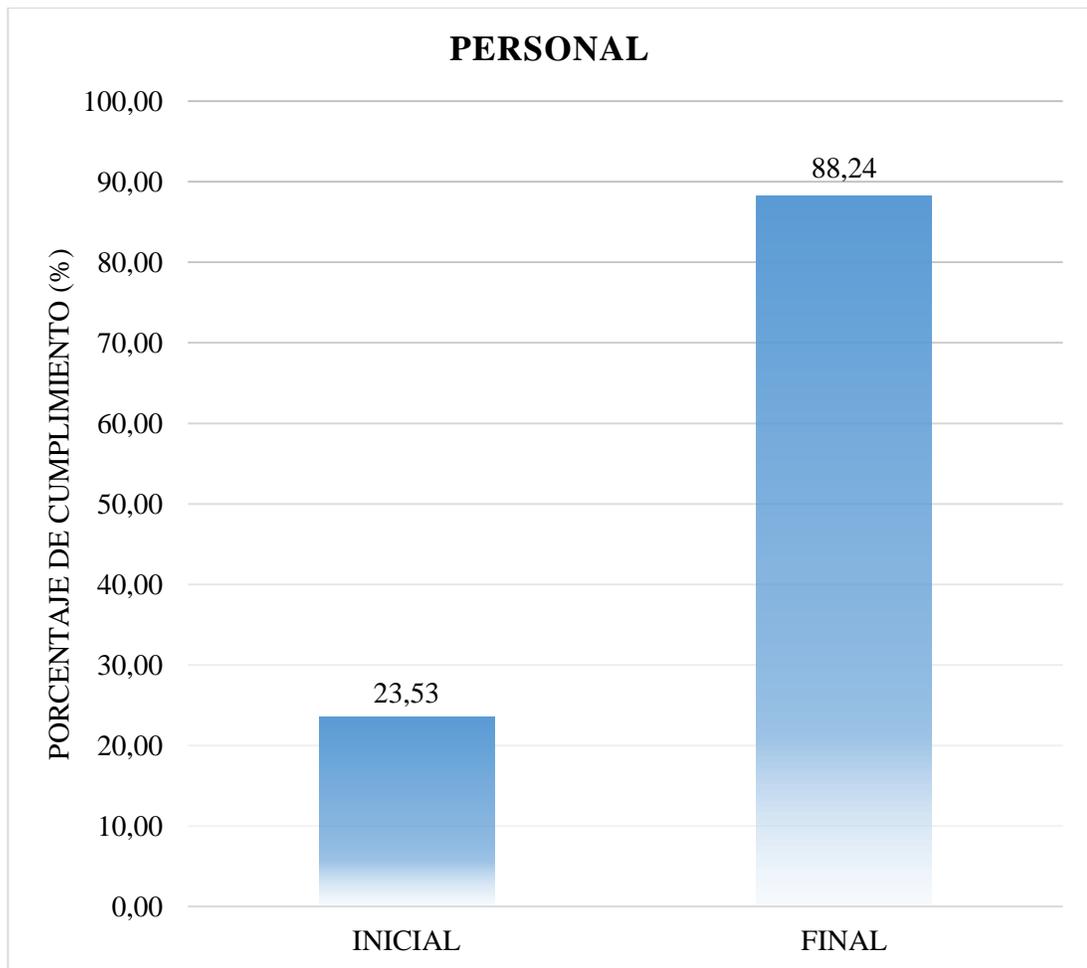
**Gráfico 3.** Porcentaje de cumplimiento comparativo inicial y final del área de las instalaciones de la Empresa "WATER LIFE"  
**Elaborado por:** Fernando Pepe, 2015.

Los equipos y utensilios de la empresa no mostraron grandes falencias, puesto que los procesos no requieren de un empleo mayoritario de los mismos, sin embargo se los adecuó de mejor manera para evitar problemas por contaminación cruzada y así obtener un cumplimiento de BPM mayor al 90%.



**Gráfico 4.** Porcentaje de cumplimiento comparativo inicial y final del área de los equipos y utensilios de la Empresa "WATER LIFE"  
**Elaborado por:** Fernando Pepe, 2015.

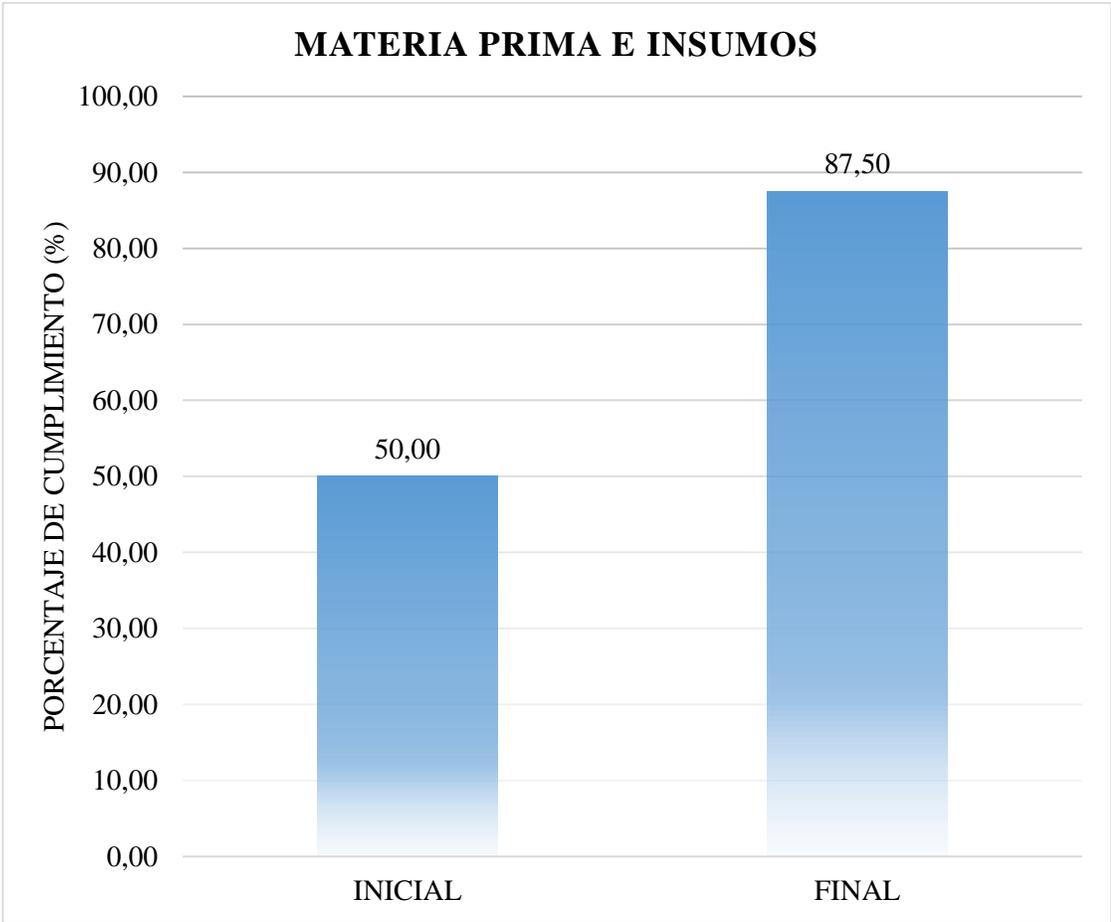
El personal de la empresa fue uno de los puntos que más falencias reportó en el cumplimiento de los requerimientos con solo el 23,53%, pues desconocían temas como el correcto lavado de manos, la adecuada manipulación del alimento, procedimientos de limpieza y desinfección, razón por la cual se les brindó capacitaciones de estos temas ayudando así a que la empresa cumpla con un mayor porcentaje de sus requerimientos siendo este del 88,24%.



**Gráfico 5.** Porcentaje de cumplimiento comparativo inicial y final del área del personal de la Empresa “WATER LIFE”

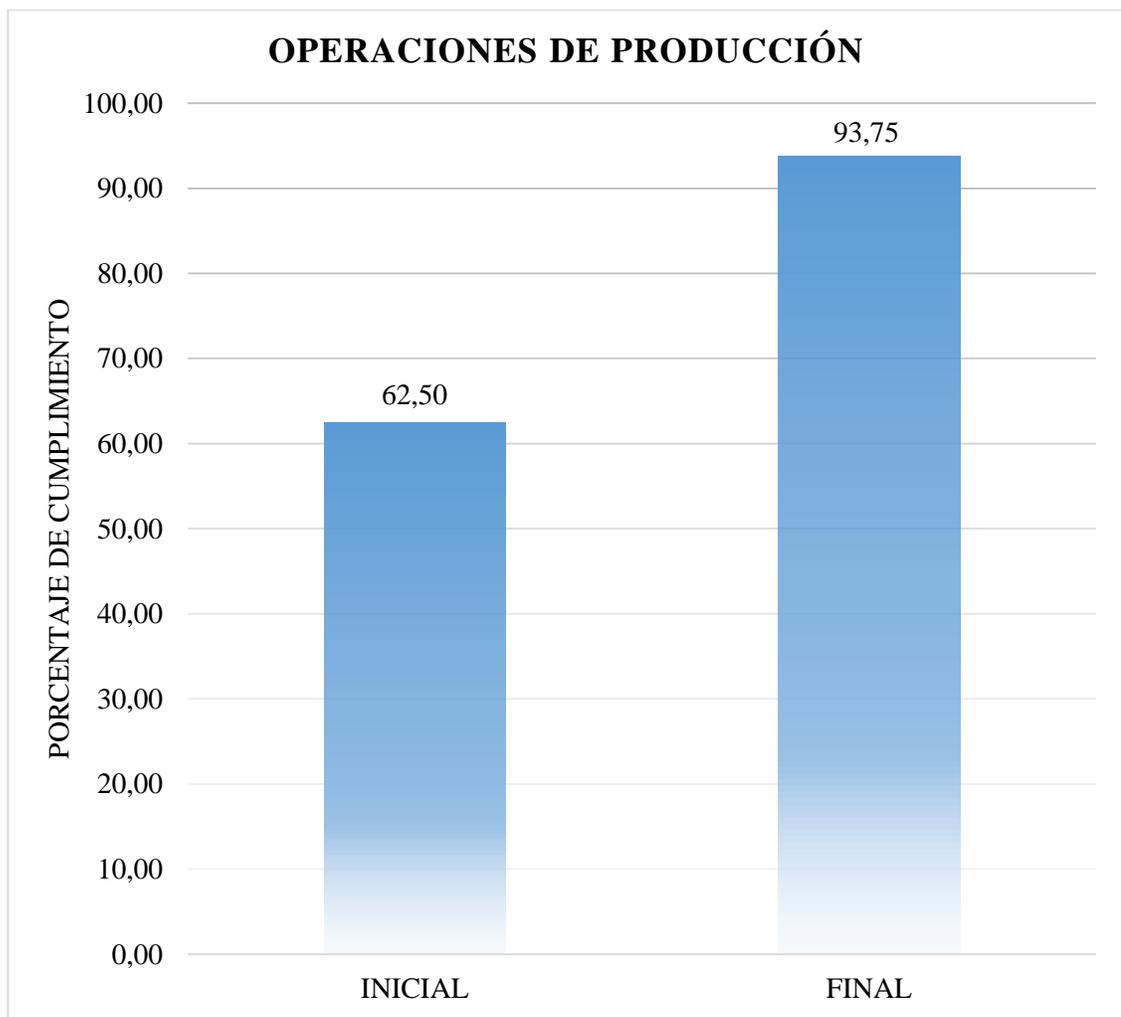
**Elaborado por:** Fernando Pepe, 2015.

Las materias primas e insumos inicialmente cumplían con el 50% de los requerimientos, debido a la falta de distribución de las áreas y la inadecuada captación del agua de fuente, una vez implementadas las mejoras con la separación de áreas y la instalación de un tanque aséptico para captar el agua tenemos un cumplimiento de 87,50%.



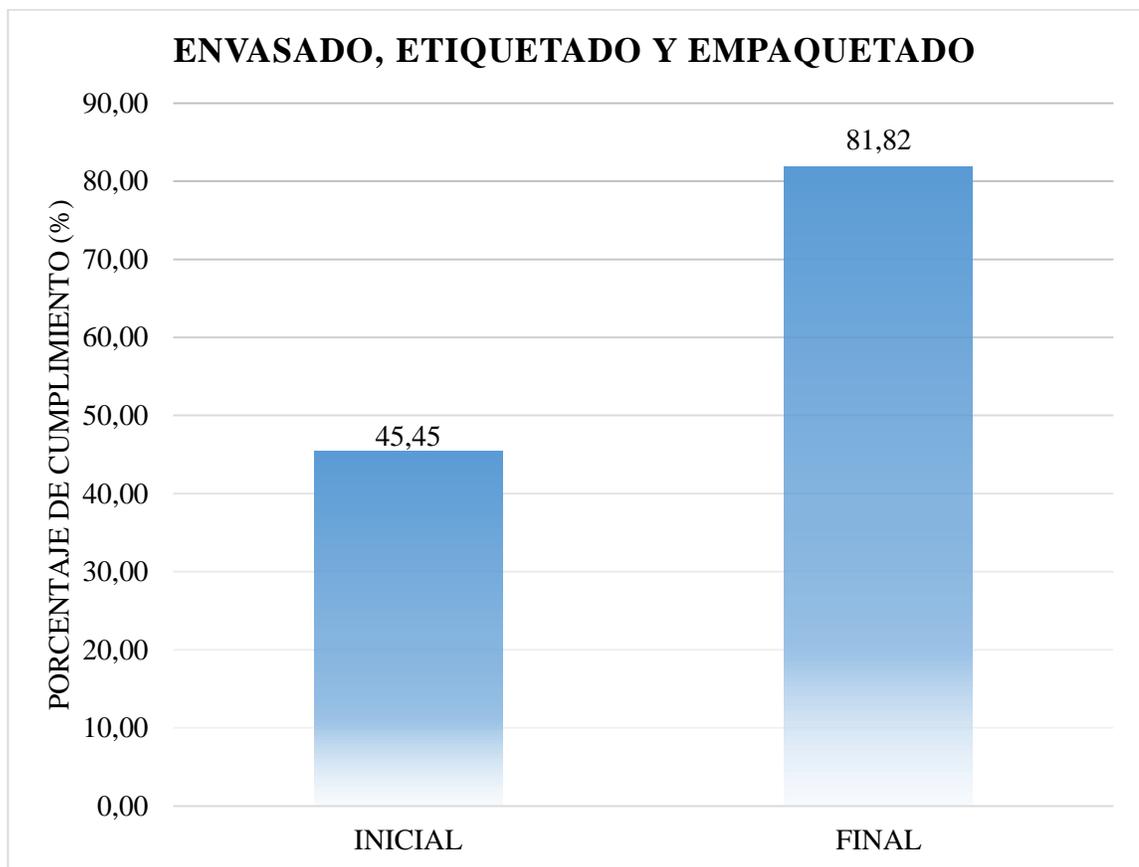
**Gráfico 6.** Porcentaje de cumplimiento comparativo inicial y final del área de la materia prima e insumos de la Empresa "WATER LIFE"  
**Elaborado por:** Fernando Pepe, 2015.

Para mejorar la operaciones de producción desde el 62,50% hasta un 93,75% se elaboraron hojas registro para llevar un control de las actividades que realiza el personal de la empresa, estos documentos ayudaran al personal administrativo a estar siempre preparados para ser auditados, pues tendrán sus documentos siempre en orden, de sus empleados, su producción, procedimientos de limpieza y desinfección, control de productos químicos, entre otros.



**Gráfico 7.** Porcentaje de cumplimiento comparativo inicial y final del área de operaciones de producción de la Empresa "WATER LIFE"  
**Elaborado por:** Fernando Pepe, 2015.

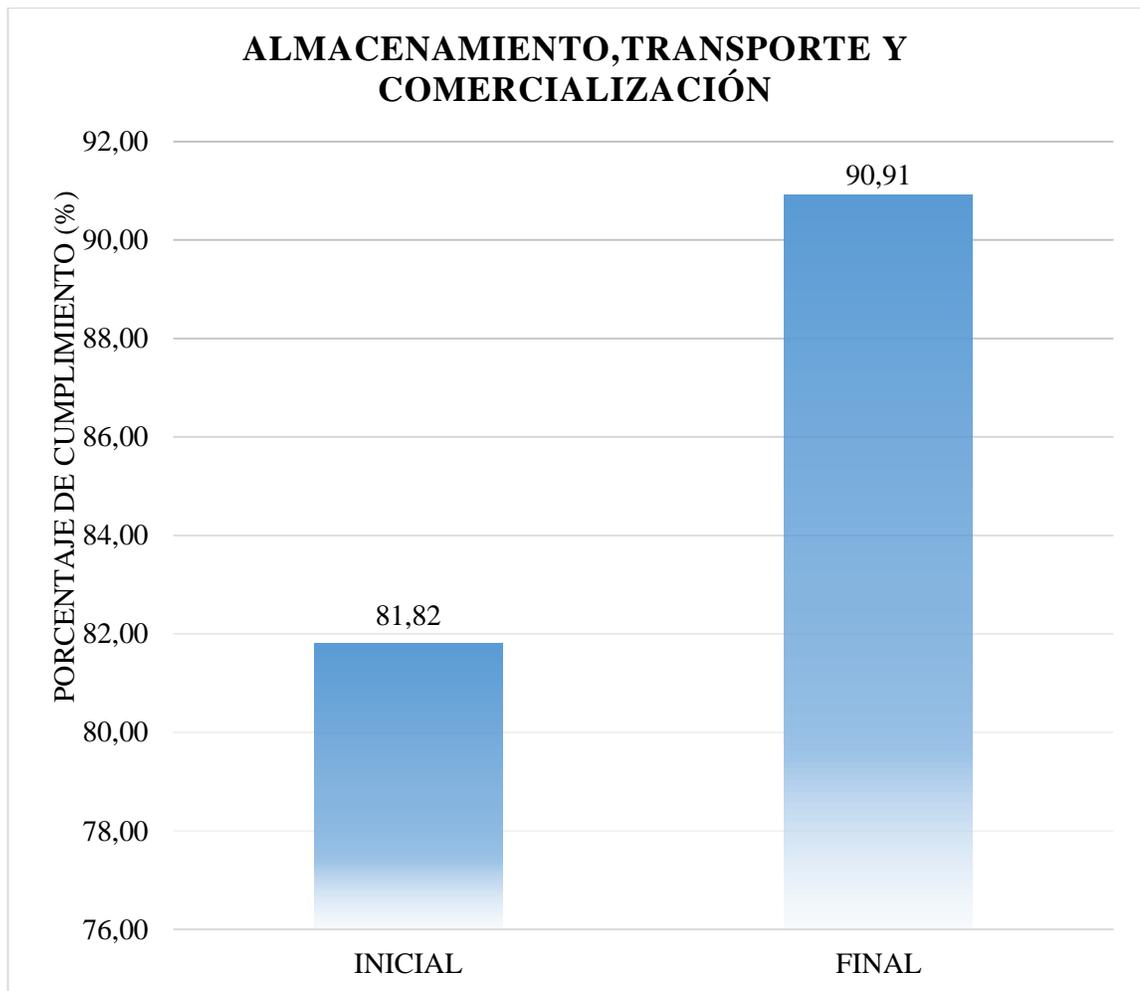
El área de envasado, etiquetado y empaquetado es el tercer punto más bajo de cumplimiento de la empresa con el 45,45%, por ello se propuso a la empresa la adquisición de una fechadora, con la cual pueda incluir en el producto la fecha de elaboración y vencimiento, además del lote de producción, se promueve además la revisión de los envases previo y posterior al envasado, el adecuado empaquetado tomando siempre en cuenta la naturaleza del envase con relación al producto, evitando así problemas de contaminación cruzada.



**Gráfico 8.** Porcentaje de cumplimiento comparativo inicial y final del área de envasado, etiquetado y empaquetado de la Empresa “WATER LIFE”

**Elaborado por:** Fernando Pepe, 2015.

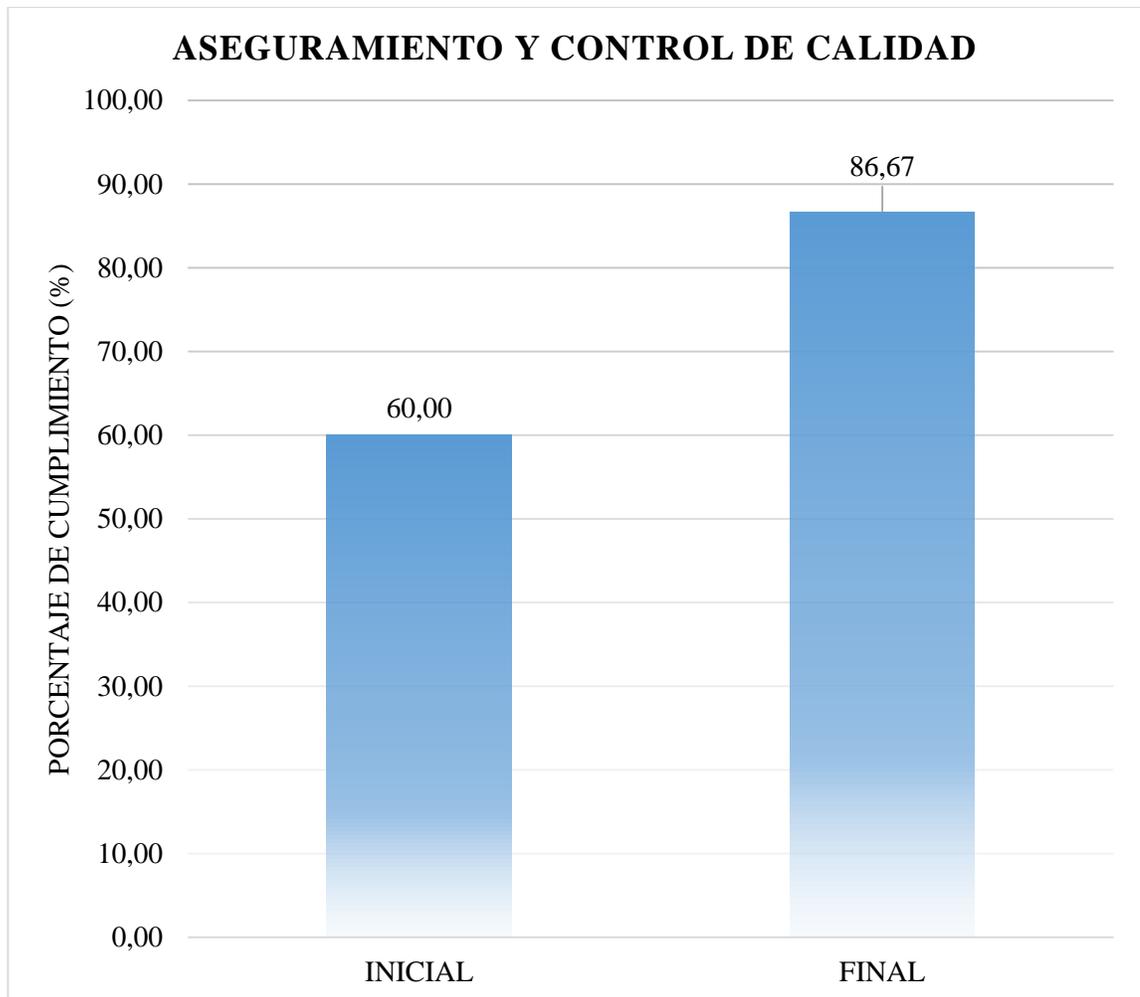
El almacenamiento, transporte y comercialización es el punto más alto de cumplimiento pues alcanza el 81,82% de los requerimientos, pero una vez realizadas algunas implementaciones como fueron los pallets para colocar el producto terminado, controles de temperatura y humedad para los cuartos de almacenamiento y charlas con los distribuidores sobre el adecuado transporte del producto el valor final de cumplimiento de estos requerimientos fue del 90,91%.



**Gráfico 9.** Porcentaje de cumplimiento comparativo inicial y final del área de almacenamiento, transporte y comercialización de la Empresa “WATER LIFE”

**Elaborado por:** Fernando Pepe, 2015.

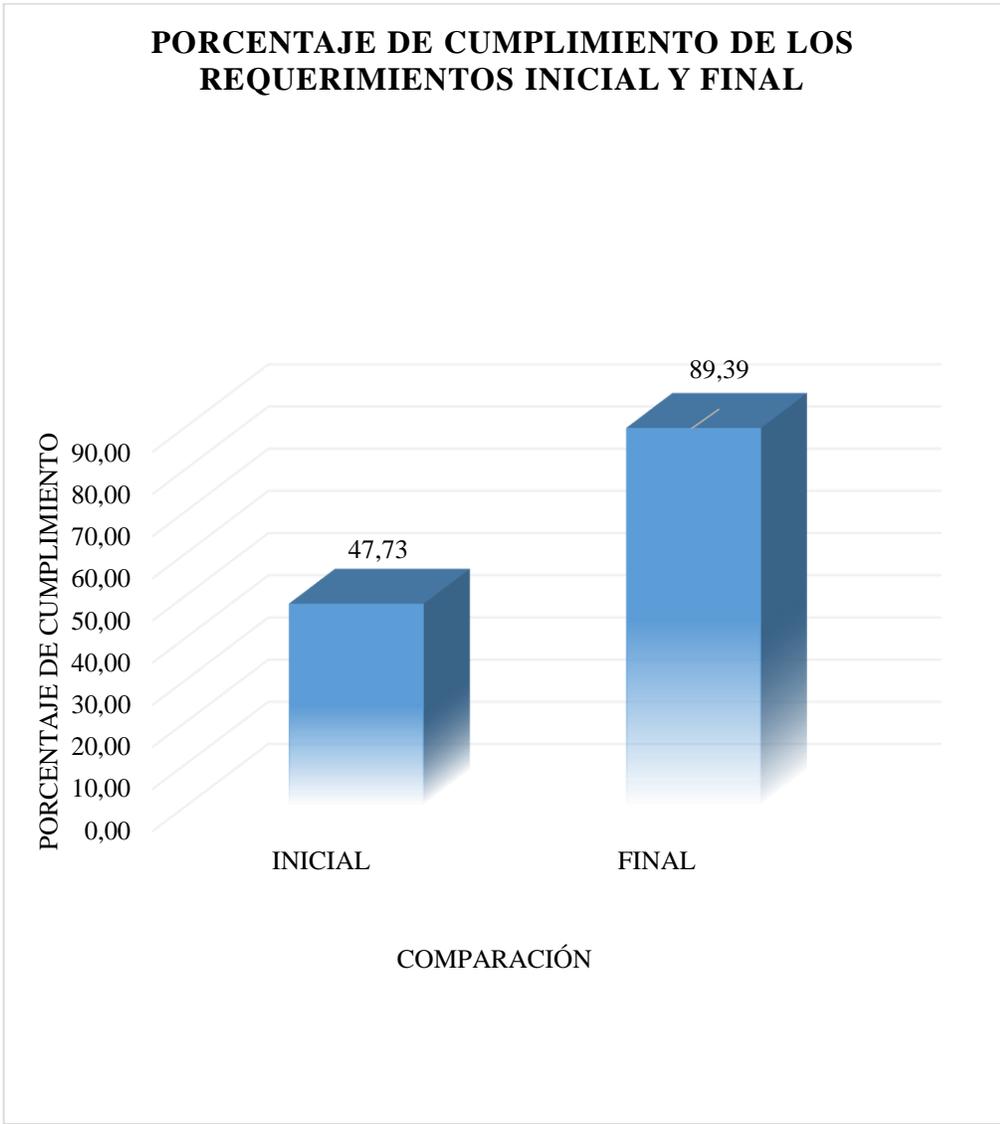
Con el fin de brindar un mejor aseguramiento y control de calidad de los alimentos, se han llevado varias implementaciones en las áreas de la empresa, iniciando desde la adquisición de la materia prima, optimización de recursos y procesos, lo cual ha llevado a trabajar con inocuidad y capacitaciones constantes del personal, pudiendo así llegar a cumplir con un 86,67% de los requerimientos de BPM.



**Gráfico 10.** Porcentaje de cumplimiento comparativo inicial y final del área de aseguramiento y control de calidad de la Empresa "WATER LIFE"

**Elaborado por:** Fernando Pepe, 2015.

El gráfico 11 es una representación comparativa de los porcentajes de cumplimiento inicial y final de BPM en relación al total de la empresa, allí observamos que inicialmente la empresa cumplía con un 47,73% de los requerimientos y al llevar a cabo el proceso de implementación la empresa cumple ahora con el 89,39% de las exigencias de calidad requeridas, las cuales en conjunto ayudan a mejorar las condiciones con las cuales se procesan los alimentos. Todas las mejoras que se presentaron fueron de acuerdo a la solvencia económica que la empresa ayudó durante la investigación.



**Gráfico 11.** Comparación de porcentajes de cumplimiento inicial y final de la Implementación de BPM.  
**Elaborado por:** Fernando Pepe, 2015.

En la tabla 6 se muestran los análisis microbiológicos para el seguimiento de la implementación de BPM, estos análisis se los realizó en períodos de un mes a los puntos críticos más importantes hallados en la empresa, empezando por el agua de fuente, monitoreo ambiental, hisopado de manos al personal de la empresa y terminado con el agua purificada y envasada sin gas. Los resultados mostraron estándares microbiológicos aceptables a los fijados en la Norma INEN 2200: Agua pura envasada. Requisitos.

**Tabla 6.** Análisis Microbiológicos para el seguimiento de la implementación de BPM.

MUESTRAS	ENSAYO SOLICITADO	UNIDADES	RESULTADOS	
			MAYO	JUNIO
Agua de Vertiente	Coliformes fecales	UFC/100ml	<1	<1
Monitoreo Ambiental	Aerobios Mesófilos	UFC/15min	13 e	<1
Hisopado de Manos	E. coli	UFC/mano	<1	<1
Agua Purificada Envasada sin Gas	Coliformes fecales	UFC/100ml	<1	<1

**Fuente:** Laboratorio de Control y Análisis de Alimentos “LACONAL”

**Elaborado por:** Fernando Pepe, 2015.

En el anexo B se presentan las hojas registro que fueron creadas para llevar el control de BPM en la empresa, estos registros ayudarán a tener un adecuado manejo de materia prima, a controlar eficientemente las actividades del personal, conteniendo temas importantes como capacitaciones, métodos de limpieza y desinfección, control de plagas, llevar órdenes de producción para optimizar tiempos y recursos y supervisar a los proveedores y distribuidores de la empresa.

En el anexo C se muestran fotografías para verificar la Implementación realizada, en el cual observamos cómo se mostraba la empresa precedentemente a las mejoras propuestas y como se halla en estos momentos. Se puede observar evidentes cambios en su infraestructura, a fin de cumplir con los requerimientos establecidos para las instalaciones, equipos y utensilios e higiénicos de fabricación.

## CAPÍTULO V

### CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

#### 5.1. Conclusiones

- ✓ Se implementó Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) en la Empresa “WATER LIFE”, mediante las modificaciones realizadas en su infraestructura, capacitaciones dirigidas al personal, redistribución de sus áreas, instalaciones y equipos, esto de acuerdo a los requerimientos de trazabilidad que exige el Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura y que a la vez es regulada por el ARCSA.
- ✓ Se diagnosticó la situación actual de la empresa en cuanto a cumplimiento de BPM, mediante la aplicación de un check list inicial, con el cual se comprobó que la empresa cumplía con el 47,73% de los requerimientos del Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura razón por la cual la empresa debe llevar a cabo varias acciones correctivas desde su infraestructura hasta la educación de su personal.
- ✓ Se elaboró un plan de mejoras en base a las no conformidades encontradas en la fase de diagnóstico, en cuanto a infraestructura, se corrigió pisos, paredes, puertas y ventanas, con materiales no perecederos, de fácil limpieza y que no afecten la calidad del producto; al personal, se capacitó en el correcto lavado de manos, procesos de limpieza y desinfección, sustancias adecuadas para llevar a cabo este tipo de procedimientos, de igual manera se mejoró las instalaciones eléctricas, redistribución de las áreas de proceso y el equipamiento adecuado para el personal de la empresa.
- ✓ Se capacitó al personal de la empresa en la aplicación de Buenas Prácticas de Manufactura, mediante charlas y señaléticas de información, empezando con la correcta utilización de su uniforme, un adecuado lavado de manos, antes de iniciar

los procesos o una vez empleado los servicios higiénicos, la correcta manipulación del alimento, procesos de limpieza y desinfección, control de plagas y a llevar controles de registros del personal y de producción.

- ✓ Se evaluó el porcentaje de cumplimiento de Buenas prácticas de Manufactura que tiene la empresa una vez llevado a cabo el proceso de implementación de BPM, esta calificación nos brindó un valor final de 89,39% de cumplimiento en relación al total de la empresa, mostrándonos un incremento positivo en relación al valor inicial de cumplimientos de estos requisitos de calidad, resaltando que el mayor incremento de este cumplimiento estuvo relacionado directamente con el personal de la empresa.

## **5.2. Recomendaciones**

- ✓ Priorizar el cumplimiento de BPM en los puntos que aún no han sido corregidos, entre las cuales se prioriza la división de las áreas internas de la empresa para así evitar problemas de contaminación cruzada, la adquisición de una fechadora para brindar una información completa del producto, colocar las señaléticas correspondientes a las áreas de la empresa y brindar un mantenimiento continuo de los equipos requeridos para el proceso de purificación y envasado
- ✓ Realizar análisis microbiológicos del producto en períodos continuos, sean estos mensuales o trimestrales, mejor aún implementar un laboratorio de análisis propio de la empresa.

## REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- **ARCOSA - ECUADOR.** (2013). Política de Plazos de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura para procesamiento de Alimentos.
- **CAC/RCP-1 (1969). Rev. 4** (2003): Código Internacional recomendado de Prácticas-Principios Generales de Higiene de los Alimentos.
- **Calle, G.** (2011.). Aplicación de Buenas Prácticas de manufactura para el aseguramiento de la calidad del producto en la Industria Alimenticia "Trigo de Oro" Cía. Ltda. Ambato: Universidad Técnica de Ambato.
- **Flores, C.** (2012). Validación del Sistema de Purificación de Agua: Ósmosis Inversa "MILLI - RX45" de la Empresa Farbiovet S.A. (Primera ed.). Ambato, Tungurahua, Ecuador.
- **Freire, C.** (2015). Diseño de un Plan de Mejoras, Basado en el Estudio de BPMs Y Trazabilidad, Aplicado Sobre el Brócoli (*Brassica oleracea L.*) y la Lechuga (*lactuca sativa L.*) de la Empresa PROAGRIP CIA. LTDA. de la Provincia de Tungurahua (Primera ed.). Ambato, Tungurahua, Ecuador.
- **Lennetch.** (2015). Water Treatment Solutions.
- **Lligalo, A.** (2010). Diseño del Manual de Buenas Prácticas de Manufactura y su Incidencia en la Calidad Sanitaria del Queso Andino en la Quesería del Cantón Quero (Primera ed.). Ambato, Tungurahua, Ecuador.
- **López.** (2002). Tecnología del Agua Embotellada (Primera ed.). Madrid: (C) IGME. Recuperado el 19 de Mayo de 2015, de [http://aguas.igme.es/igme/publica/lib108/pdf/lib108/in\\_n10b.pdf](http://aguas.igme.es/igme/publica/lib108/pdf/lib108/in_n10b.pdf)

- **López, J.** (2006). Implementación de un Sistema de Tratamiento de Agua Para una Planta Envasadora de en la Provincia de Tungurahua (Primera ed.). Ambato, Tungurahua, Ecuador.
- **OMS.** (2008). Comunicado de Prensa de la organización Mundial de la Salud.
- **Pando, K.** (2012). Elaboración de un Manual Para la Implementación de Buenas Prácticas de Manufactura en la Empresa de Productos Congelados Tía Lucca (Primera ed.). Cuenca, Azuay, Ecuador.
- **Politécnica de Madrid.** (2015). Organización de la Seguridad Alimentaria, Orígenes del Codex.
- **Senior, D.** (2001). Tecnología del Agua Embotellada (Primera ed.). Acribia S.A.
- **NTE INEN 2 200:2800** Agua purificada envasada. Requisitos.

## **ANEXO A**

# **CHECK LIST SOBRE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA APLICADO A “WATER LIFE” BASADO EN EL REGLAMENTO DEL DECRETO EJECUTIVO 2353**

**Tabla A-1.** Diagnóstico de la situación inicial de la empresa “WATER LIFE”.

<b>CHECK LIST BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA</b>					
<b>EMPRESA AUDITADA: WATER LIFE</b>					
Referencia: Registro Oficial 696: Reglamento Buenas Prácticas de Manufactura 3253					
<b>Título III. Requisitos de Buenas Prácticas de Manufactura</b>					
<b>Capítulo I. De las instalaciones</b>					
<b>ART.</b>	<b>REQUERIMIENTOS</b>	<b>C</b>	<b>NC</b>	<b>N/A</b>	<b>OBSERVACIONES</b>
3	<b>De las condiciones mínimas básicas:</b>				
	a) ¿El riesgo de contaminación y alteración del establecimiento y del producto es mínimo?		x		La infraestructura no es la adecuada para este tipo de proceso.
	b) ¿El diseño y distribución de las áreas del establecimiento permiten un mantenimiento, limpieza y desinfección apropiado que minimice las contaminaciones?		x		Las áreas de producción y producto terminado no son bien delimitadas.
	c) ¿Las superficies y materiales, particularmente aquellos que están en contacto con los alimentos, no son tóxicos y están diseñados para el uso pretendido, fáciles de mantener, limpiar y desinfectar?	x			
	d) ¿El diseño y detalles de construcción del establecimiento facilita un control efectivo de plagas y dificulta el acceso y refugio de las mismas?		x		El acceso de plagas es constante y perjudicial.
4	<b>De la localización:</b>				
	a) ¿El establecimiento está protegido de focos de insalubridad que representen riesgos de contaminación?		x		La presencia de focos de contaminación puede afectar al producto.
5	<b>Diseño y construcción:</b>				
	a) ¿La edificación ofrece protección contra polvo, materias extrañas, insectos, roedores, aves y otros elementos del ambiente exterior y mantiene las condiciones sanitarias?		x		Existen áreas de la edificación que no cumplen con los requerimientos.
	b) ¿La construcción es sólida y dispone de espacio suficiente para la instalación; operación y mantenimiento de los equipos así como para el movimiento?	x			
	c) ¿La edificación brinda facilidades para la higiene personal?		x		No cuenta con los servicios higiénicos necesarios.
	d) ¿Las áreas internas de producción se encuentran divididas en zonas según el nivel de higiene que requieren y dependiendo de los riesgos de contaminación de los alimentos?		x		El área de producción es una sola con las demás áreas.

6	<b>Condiciones específicas de las áreas, estructuras internas y accesorios:</b>					
	<b>I. Distribución de Áreas:</b>					
	a) ¿Las diferentes áreas o ambientes se hallan distribuidos y señalizados siguiendo de preferencia el principio de flujo hacia adelante, esto es, desde la recepción de las materias primas hasta el despacho del alimento terminado, de tal manera que se evita confusiones y contaminaciones?		x			La distribución de las áreas no sigue una adecuada línea de producción.
	b) ¿Los ambientes de las áreas críticas, permiten un apropiado mantenimiento, limpieza, desinfección y minimizan las contaminaciones cruzadas por corrientes de aire, traslado de materiales, alimentos o circulación del personal?		x			Es un sistema abierto por lo cual cualquier tipo de contaminante puede llegar al alimento.
	c) ¿Los elementos inflamables, están ubicados en un área alejada de la planta, de construcción adecuada y ventilada, que se mantiene limpia, en buen estado y de uso exclusivo para estos alimentos?	x				
	<b>II. Pisos, Paredes, Techos y Drenajes:</b>					
	a) ¿Los pisos, paredes y techos están contruidos de tal manera que pueden limpiarse adecuadamente, mantenerse limpios y en buenas condiciones?		x			Los pisos, paredes y techo no son los adecuados para la empresa.
	b) ¿Las cámaras de refrigeración o congelación, permiten una fácil limpieza, drenaje y condiciones sanitarias?			x		Para los procesos no son requeridas cámaras de refrigeración o congelación.
	c) ¿Los drenajes del piso tienen la protección adecuada y están diseñados de forma tal que se permite su limpieza. Donde es requerido, se tienen instalados el sello hidráulico, trampas de grasa y sólidos, con fácil acceso para la limpieza?		x			Los drenajes no tienen la protección necesaria y no permite su fácil limpieza.
	d) ¿En las áreas críticas, las uniones entre las paredes y los pisos, son cóncavas para facilitar su limpieza?		x			Las uniones no son cóncavas y permite la acumulación de polvos.
	e) ¿Las áreas donde las paredes no terminan unidas totalmente al techo, terminan en ángulo para evitar el depósito de polvo?			x		Todas las áreas las paredes terminan unidas al techo.
	f) ¿Los techos, falsos techos y demás instalaciones suspendidas están diseñadas y contruidas de manera que se evita la acumulación de suciedad, la condensación, la formación de mohos, el desprendimiento superficial y además facilitan la limpieza y mantenimiento?		x			Algunos techos permiten el libre de ingreso de polvos y es difícil su limpieza y mantenimiento.
	<b>III. Ventanas, Puertas y Otras Aberturas:</b>					
	a) ¿Las escaleras, elevadores y estructuras complementarias poseen una ubicación y diseño que no causan contaminación al alimento o dificultan el flujo regular del proceso y la limpieza de la planta?			x		En la empresa no son necesarias escaleras o elevadores en ninguna área de proceso.
	b) Son de material durable, fácil de limpiar y mantener			x		No es necesario su limpieza.

c) ¿En caso de que estructuras complementarias pasen sobre las líneas de producción, las líneas de producción tienen líneas de protección y las estructuras tienen barreras a cada lado para evitar la caída de objetos y materiales extraños?		x		De ser necesario no cuenta con estructuras complementarias para evitar la caída de escombros.
<b>IV. Instalaciones Eléctricas y Redes de Agua:</b>				
a) ¿La red de instalaciones eléctricas, es abierta y los terminales adosados en paredes o techos?	x			
b) ¿En las áreas críticas, existe un procedimiento escrito de inspección y limpieza?		x		No existen registros escritos de inspección y limpieza.
c) ¿En caso de no ser posible que esta instalación sea abierta, en la medida de lo posible, se evita la presencia de cables colgantes sobre las áreas de manipulación de alimentos?		x		Existe la presencia de cables en las instalaciones de la empresa.
d) ¿Las líneas de flujo (tuberías de agua potable, agua no potable, vapor, combustible, aire comprimido, aguas de desecho, otros) se identifican con un color distinto para cada una de ellas, de acuerdo a las normas INEN correspondientes y se colocan rótulos con los símbolos respectivos en sitios visibles?		x		No existe identificación de las líneas de flujo o rótulos representativos.
<b>V. Iluminación:</b>				
a) ¿Las áreas tienen una adecuada iluminación, con luz natural siempre y cuando es posible, y cuando se necesita luz artificial, esta es lo más semejante a la luz natural garantizando que el trabajo se lleve a cabo eficientemente?	x			
b) ¿Las fuentes de luz artificial suspendidas por encima de las líneas de elaboración, envasado y almacenamiento de los alimentos y materias primas, son de tipo de seguridad y están protegidas para evitar la contaminación de alimentos en caso de rotura?		x		Las luces suspendidas sobre los equipos no cuentan con protección en caso de rotura.
<b>VI. Calidad del Aire de Ventilación:</b>				
a) ¿Se disponen de medios adecuados de ventilación natural o mecánica directa o indirecta, y adecuados para prevenir la condensación del vapor, entrada de polvo y facilitar la remoción del calor donde es viable y requerido?		x		No se dispone de medios de ventilación mecánica solo natural.
b) ¿Los sistemas de ventilación están diseñados y ubicados de tal forma que evitan el paso de aire desde un área contaminada a un área limpia; donde es necesario, permiten el acceso para aplicar un programa de limpieza periódica?		x		Los sistemas de ventilación natural no están bien distribuidos en la planta.
c) ¿Los sistemas de ventilación evitan la contaminación del alimento con aerosoles, grasas, partículas u otros contaminantes, inclusive los provenientes de los mecanismos del sistema de ventilación, y evitan la incorporación de			x	No se evita contaminación del alimento con aerosoles pues en la empresa no se hallan sistemas de ventilación.

olores que pueden afectar a calidad del alimento, donde es requerido, permiten el control de la temperatura ambiente y humedad relativa?				
d) ¿Las aberturas para circulación del aire están protegidas con mallas de material no corrosivo y son fácilmente removibles para su limpieza?		x		No existe protección para las aberturas de circulación del aire.
e) ¿Cuándo la ventilación es inducida por ventiladores o equipos acondicionadores de aire, el aire es filtrado y mantiene una presión positiva en las áreas de producción donde el alimento está expuesto, para asegurar el flujo de aire hacia el exterior?			x	La empresa no cuenta con un sistema de ventiladores.
f) ¿El sistema de filtros está bajo un programa de mantenimiento, limpieza o cambios?			x	No se realiza un adecuado mantenimiento.
<b>VII. Control de Temperatura y Humedad Ambiental:</b>				
a) ¿Existen mecanismos para controlar la temperatura y humedad del ambiente, cuando esta es necesaria para asegurar la inocuidad del alimento?			x	No es necesaria para la inocuidad del alimento.
<b>VIII. Instalaciones Sanitarias:</b>				
a) ¿Existen instalaciones sanitarias tales como servicios higiénicos, duchas y vestuarios, en cantidad suficiente e independiente para hombres y mujeres, de acuerdo a los reglamentos de seguridad e higiene laboral vigentes?		x		Las instalaciones sanitarias no son suficientes para el personal.
b) ¿Ni las áreas de servicios higiénicos, ni las duchas y vestidores, tienen acceso directo a las áreas de producción?	x			
c) ¿Los servicios sanitarios están dotados de todas las facilidades necesarias, como dispensador de jabón, implementos desechables o equipos automáticos para el secado de las manos y recipientes preferiblemente cerrados para depósito de material usado?		x		Faltan algunos equipos dentro de las instalaciones sanitarias.
d) ¿En las zonas de acceso a las áreas críticas de elaboración existen unidades dosificadoras de soluciones desinfectantes cuyo principio activo no afecta a la salud del personal y no constituye un riesgo para la manipulación del alimento?		x		No existen soluciones dosificadoras como desinfectantes en las áreas críticas.
e) ¿Las instalaciones sanitarias se mantienen permanentemente limpias, ventiladas y con una provisión suficiente de materiales?	x			
f) ¿En las proximidades de los lavamanos existen avisos o advertencias al personal sobre la obligatoriedad de lavarse las manos después de usar los servicios sanitarios y antes de reiniciar las labores de producción?		x		No se lleva un adecuado control de la obligatoriedad del lavado de manos.

	<b>Servicios de Planta – Facilidades</b>				
	<b>I. Suministro de Agua</b>				
	a) ¿Se dispone de un abastecimiento y sistema de distribución adecuado de agua potable así como de instalaciones apropiadas para su almacenamiento distribución y control?	x			
	b) ¿El suministro de agua dispone de mecanismos para garantizar la temperatura y presión requeridas en el proceso, la limpieza y desinfección efectiva?	x			
	c) ¿Se permite el uso de agua no potable para aplicaciones como control de incendios, generación de vapor, refrigeración; y otros propósitos similares, y en el proceso, siempre y cuando no sea ingrediente ni contamine el alimento?	x			
	d) ¿Los sistemas de agua no potable están identificados y no están conectados con los sistemas de agua potable?	x			
	<b>II. Suministro de Vapor</b>				
	a) ¿En caso de contacto directo de vapor con el alimento, se dispone de sistemas de filtros para la retención de partículas, antes de que el vapor entre en contacto con el alimento y se utilizan productos químicos de grado alimenticio para su generación?			x	No es necesaria la generación de vapor para los procesos de producción.
	<b>III. Disposición de Desechos Líquidos</b>				
	a) ¿La planta posee instalaciones o sistemas adecuados para la disposición final de agua negras y efluentes industriales?			x	No es necesario el tratamiento de aguas residuales.
	b) ¿Los drenajes y sistemas de disposición están diseñados para evitar la contaminación del alimento, del agua o las fuentes de agua potable almacenadas en la planta?		x		El diseño del sistema de drenaje no es el adecuado para la empresa.
	<b>IV. Disposición de Desechos Sólidos</b>				
7	a) ¿Se cuenta con sistema adecuado de recolección, almacenamiento, protección y eliminación de basuras? Esto incluye el uso de recipientes con tapa y con la debida identificación para los desechos de sustancias tóxicas		x		No se lleva a cabo un adecuado proceso de recolección de residuos.
	b) ¿Dónde es necesario, se tienen sistemas de seguridad para evitar contaminaciones accidentales o intencionales?	x			
	c) ¿Los residuos se remueven frecuentemente de las áreas de producción y se disponen de manera que se elimina la generación de malos olores para que no sean fuente de contaminación o refugio de plagas?	x			
	d) ¿Las áreas de desperdicios están ubicadas fuera de las áreas de producción y en sitios alejados de la misma?		x		Las áreas para los desperdicios no están bien delimitadas.

**Capítulo II. De los Equipos y Utensilios**

<b>ART.</b>	<b>REQUERIMIENTOS</b>	<b>C</b>	<b>NC</b>	<b>N/A</b>	<b>OBSERVACIONES</b>
8	<b>De las condiciones mínimas básicas:</b>				
	a) ¿Los equipos y utensilios están contruidos con materiales tales que sus superficies de contacto no transmiten substancias tóxicas, olores ni sabores, ni reaccionan con los ingredientes o materiales que intervienen en el proceso de fabricación?		x		Los materiales no son del tipo asépticos y pueden desprender olores o sabores extraños al producto.
	b) ¿Se evita el uso de madera y otros materiales que no pueden limpiarse y desinfectarse adecuadamente, a menos que se tenga la certeza de que su empleo será una fuente de contaminación indeseable y no represente un riesgo físico?		x		Existen equipos de limpieza que son de madera y/o plásticos.
	c) ¿Ofrecer facilidades para la limpieza, desinfección e inspección y cuentan con dispositivos para impedir la contaminación del producto por lubricantes, refrigerantes, sellantes u otras substancias que se requieran para su funcionamiento?	x			
	d) ¿Cuándo se requiere la lubricación de algún equipo o instrumento que por razones tecnológicas está ubicado sobre las líneas de producción, se utilizan substancias permitidas (lubricantes de grado alimenticio)?	x			
	e) ¿Las superficies en contacto directo con el alimento no poseen pinturas u otro tipo de material desprendible que represente un riesgo para la inocuidad del alimento?		x		La presencia de material desprendible es notoria y representa un riesgo.
	f) ¿Las superficies exteriores de los equipos son contruidas de manera que facilitan su limpieza?	x			
	g) ¿Las tuberías empleadas para la conducción de materias primas y alimentos son de materiales resistentes, inertes, no porosos, impermeables y fácilmente desmontables para su limpieza?	x			
	h) ¿Los equipos instalados permiten el flujo continuo y racional del material y del personal, minimizando la posibilidad de confusión y contaminación?	x			
	i) ¿Todo el equipo y utensilios que puede entrar en contacto con los alimentos son de materiales que resisten la corrosión y las repetidas operaciones de limpieza y desinfección?		x		Algunos materiales pueden ser corrosivos y se reitera su empleo durante el proceso de producción.
9	<b>Monitoreo de los Equipos:</b> Condiciones de instalación y funcionamiento				
	a) ¿La instalación de los equipos considera las recomendaciones del fabricante?	x			
	b) ¿Toda maquinaria o equipo está provista de la instrumentación adecuada y demás implementos necesarios para su operación, control y mantenimiento?	x			

	c) ¿Se cuenta con un sistema de calibración que permite asegurar que tanto los equipos y maquinarias como los instrumentos de control proporcionan lecturas confiables?	x			
	d) ¿El funcionamiento de los equipos considera además que: todos los elementos que conforman el equipo y que están en contacto con las materias primas y alimentos en proceso deben limpiarse a fin de evitar contaminaciones?	x			
<b>Título IV. Requisitos Higiénicos de Fabricación</b>					
<b>Capítulo I. Personal</b>					
ART.	REQUERIMIENTOS	C	NC	N/A	OBSERVACIONES
10	<b>Consideraciones Generales:</b>				
	a) ¿Durante la fabricación de alimentos, el personal manipulador que entra en contacto directo o indirecto con los alimentos: Mantiene la higiene y el cuidado personal?		x		La higiene y cuidado personal no es la suficiente.
	b) ¿Se comporta y opera de la manera descrita en el Art. 14 de este reglamento?	x			
	c) ¿Está capacitado para su trabajo y asume la responsabilidad que le cabe en su función de participar directa e indirectamente en la fabricación de un producto?		x		Necesita capacitación para ciertas áreas del proceso.
11	<b>Educación y Capacitación:</b>				
	a) ¿La planta procesadora de alimentos ha implementado un plan de capacitación continuo y permanente para todo el personal sobre la base de Buenas Prácticas de Manufactura, a fin de asegurar su adaptación a las tareas asignadas?		x		NO existe en la planta un proceso de capacitación continuo para el personal,
	b) ¿Esta capacitación está bajo la responsabilidad de la empresa y es efectuada por ésta, o por personas naturales o jurídicas competentes?		x		Falta de capacitación del personal.
	c) ¿Existen programas de entrenamiento específicos, que incluyan normas, procedimientos y precauciones a tomar, para el personal que labora dentro de las diferentes áreas?		x		No existen programas de entrenamiento para el personal de la empresa.
12	<b>Estado de Salud:</b>				
	a) ¿El personal manipulador de alimentos es sometido a un reconocimiento antes de desempeñar esta función? ¿Así mismo, se realiza un reconocimiento médico cada vez que se considera necesario por razones clínicas y epidemiológicas, especialmente después de		x		No se realiza un reconocimiento médico a los manipuladores del alimento.

	<p>una ausencia originada por una infección que pudiera dejar secuelas capaces de provocar contaminaciones de los alimentos que se manipulan? Los representantes de la empresa son directamente responsables del cumplimiento de esta disposición.</p>				
	<p>b) ¿La dirección de la empresa toma las medidas necesarias para que no se permita manipular los alimentos, directa o indirectamente, al personal del que se conozca o se sospeche padece de una enfermedad infecciosa susceptible de ser transmitida por alimentos, o que presente heridas infectadas, o irritaciones cutáneas?</p>		x		No se lleva una medida de control adecuada para afrontar este tipo de inconvenientes.
13	<b>Higiene y Medidas de Protección:</b>				
	<p>1. El personal de la planta debe contar con uniformes adecuados a las operaciones a realizar:</p> <p>a. ¿Delantales o vestimenta, que permitan visualizar fácilmente su limpieza?</p> <p>b. ¿Cuándo es necesario, otros accesorios como guantes, botas, gorros, mascarillas, limpios y en buen estado?</p> <p>c. ¿El calzado es cerrado y cuando se requiere, es antideslizante e impermeable?</p>		x		Faltan algunas indumentarias para el personal.
	<p>2. ¿Las prendas mencionadas en los literales a y b del inciso anterior, deben ser lavables o desechables, prefiriéndose esta última condición? ¿La operación de lavado se realiza en un lugar apropiado, alejado de las áreas de producción; preferiblemente fuera de la fábrica?</p>	x			
	<p>3. ¿Todo el personal manipulador de alimentos se lava las manos con agua y jabón antes de comenzar el trabajo? ¿Cada vez que sale y regresa del área asignada? ¿Cada vez que usa los servicios sanitarios y después de manipular cualquier material u objeto que pudiese representar un riesgo de contaminación para el alimento? ¿El uso de guantes no exime al personal de la obligación de lavarse las manos?</p>		x		No se da un seguimiento del cumplimiento de estos requerimientos.
	<p>4. ¿Se realiza la desinfección de las manos cuando los riesgos asociados con la etapa del proceso lo justifica?</p>	x			
14	<b>Comportamiento del Personal:</b>				
	<p>a) ¿El personal que labora en las áreas de proceso, envase, empaque y almacenamiento acata las normas establecidas que señalan la prohibición de fumar y consumir alimentos o bebidas en estas áreas?</p>	x			

	El personal que labora en las áreas de proceso, envase, empaque y almacenamiento: b) ¿Mantiene el cabello cubierto totalmente mediante mala, gorro u otro medio efectivo para ello? ¿Tiene uñas cortas y sin esmalte? ¿Porta joyas o bisutería? ¿Laborar sin maquillaje, sin barba o bigotes al descubierto durante la jornada de trabajo? ¿En caso de llevar barba, bigote o patillas anchas, un protector de boca y barba según el caso?		x		No cumple con todas las normativas establecidas.
15	a) ¿Existe un mecanismo que impida el acceso de personas extrañas a las áreas de procesamiento, sin la debida protección y precauciones?		x		El acceso a la empresa es libre y sin las debidas precauciones.
16	a) ¿Existe un sistema de señalización y normas de seguridad, ubicados en sitios visibles para conocimiento del personal de la planta y personal ajeno a ella?		x		Falta de señaléticas en las áreas de producción.
17	a) ¿Los visitantes y el personal administrativo que transitan por el área de fabricación, elaboración manipulación de alimentos; se proveen de ropa protectora y acatan las disposiciones señaladas en los artículos precedentes?		x		No se provee de ropa adecuada para el personal que visita la planta.

### Capítulo II. Materias Primas e Insumos

ART.	REQUERIMIENTOS	C	NC	N/A	OBSERVACIONES
18	¿Existen materias primas e ingredientes que contienen parásitos, microorganismos patógenos, sustancias tóxicas (tales como, metales pesados, drogas veterinarias, pesticidas)?  ¿Existen materias primas en estado de descomposición o extrañas?  ¿Existen materias primas cuya contaminación no pueda reducirse a niveles aceptables mediante la operación de tecnologías conocidas para las operaciones usuales de preparación?			x	La materia prima no sufre condiciones de deterioro y se mantiene en los niveles óptimos para su operación.
19	¿Las materias primas e insumos son sometidas a inspección y control antes de ser utilizados en la línea de fabricación?  ¿Se dispone de hojas de especificaciones que indiquen los niveles aceptables de calidad para uso en los procesos de fabricación?		x		No se realiza un análisis de la materia prima antes de su utilización.
20	¿La recepción de materias primas e insumos se realiza en condiciones que evitan su contaminación, alteración de su composición y daños físicos?		x		Aunque las zonas de recepción de materia prima y almacenamiento se hallan separadas las condiciones del equipo utilizado para su recepción no es la adecuada.

	¿Las zonas de recepción y almacenamiento están separadas de las que se destinan a elaboración o envasado de producto final?				
21	¿Las materias primas e insumos se almacenan en condiciones que impiden el deterioro, evitan la contaminación y reducen al mínimo su daño o alteración?  ¿Además se someten, si es necesario, a un proceso adecuado de rotación periódica?		x		Las condiciones de almacenamiento de los insumos nos son favorables para su conservación.
22	¿Los recipientes, contenedores, envases o empaques de las materias primas e insumos son de materiales no susceptibles al deterioro y no desprenden sustancias que causen alteraciones o contaminaciones?	x			
23	¿En los procesos que requieren ingresar ingredientes en áreas susceptibles de contaminación con riesgo de afectar la inocuidad del alimento, existe un procedimiento para su ingreso dirigido a prevenir la contaminación?	x			
24	¿Las materias primas e insumos conservados por congelación que requieren ser descongelados previo al uso, se descongelan bajo condiciones controladas adecuadas (tiempo, temperatura, otros) para evitar desarrollo de microorganismos?  ¿Cuándo exista riesgo microbiológico, las materias primas e insumos descongelados no podrán ser recongelados?			x	No se emplean insumos que requieran ser descongelados.
25	¿Los insumos utilizados como aditivos alimentarios en el producto final, no rebasan los límites establecidos en base a los límites establecidos del Codex Alimentario, o normativa internacional equivalente o normativa nacional?	x			
26	<b>AGUA:</b>				
	<b>1. Como Materia Prima:</b>				
	a) ¿Se usa agua potabilizada de acuerdo a normas nacionales o internacionales?			x	El agua empleada es de vertiente.
	b) ¿El hielo se fabrica con agua potabilizada, o tratada de acuerdo a normas nacionales o internacionales?			x	No es necesaria la fabricación de hielo.
<b>2. Para los Equipos:</b>					
a) ¿El agua utilizada para la limpieza y lavado de materia prima, o equipos y objetos que entran en contacto directo con el alimento es potabilizada o tratada de acuerdo a normas nacionales o internacionales?		x			Los equipos son lavados con el agua de vertiente que capta la empresa.

	b) ¿El agua recuperada de la elaboración de alimentos por procesos como evaporación o desecación y otros, si es reutilizada; no contamina en el proceso de recuperación y demuestra su aptitud de uso?	x			
<b>Capítulo III. Operaciones de Producción</b>					
<b>ART.</b>	<b>REQUERIMIENTOS</b>	<b>C</b>	<b>NC</b>	<b>N/A</b>	<b>OBSERVACIONES</b>
27	¿La organización de la producción es concebida de tal manera que el alimento fabricado cumple con las normas establecidas en las especificaciones correspondientes?  ¿El conjunto de técnicas y procedimientos previstos, se aplican correctamente y se evita toda omisión, contaminación, error o confusión en el transcurso de las diversas operaciones?	x			
28	La elaboración del alimento se efectúa:  ¿Según procedimientos validados? ¿En locales apropiados? ¿Con áreas y equipos limpios y adecuados? ¿Con personal competente? ¿Con materias primas y materiales conforme a las especificaciones, según criterios definidos, registrando en el documento de fabricación todas las operaciones efectuadas, incluidos los puntos críticos de control donde fuere el caso, así como las observaciones y advertencias?		x		La empresa cumple con un 50% de los requerimientos aquí planteados.
29	En cuanto a condiciones ambientales:  ¿La limpieza y el orden son factores prioritarios en estas áreas? ¿Las sustancias utilizadas para la limpieza y desinfección, son aquellas aprobadas para su uso en áreas, equipos y utensilios donde se procesen alimentos destinados al consumo humano? ¿Los procedimientos de limpieza y desinfección son validados periódicamente? ¿Las cubiertas de las mesas de trabajo son lisas, con bordes redondeados, de material impermeable, inalterable e inoxidable, de tal manera que permiten su fácil limpieza?		x		Las sustancias y procedimientos empleados deben ser complementados para una adecuada limpieza y desinfección.
30	Antes de emprender la fabricación de un lote se verifica que:				
	1. ¿Se haya realizado convenientemente la limpieza del área según procedimientos establecidos y que la operación haya sido confirmada y mantiene el registro de las inspecciones?	x			

	2. ¿Todos los protocolos y documentos relacionados con la fabricación están disponibles?	x			
	3. ¿Se cumplen las condiciones ambientales favorables tales como temperatura, humedad, ventilación?	x			
	4. ¿Los aparatos de control están en buen estado de funcionamiento y se registran estos control es así como la calibración de los equipos de control?	x			
31	¿Las sustancias susceptibles de cambio, peligrosas o tóxicas son manipuladas tomando precauciones particulares, definidas en los procedimientos de fabricación?	x			
32	¿En todo momento de la fabricación el nombre del alimento, número de lote, y la fecha de elaboración, son identificados por medio de etiquetas o cualquier otro medio de identificación?		x		No se lleva un orden de producción adecuado por falta de registros.
33	¿El proceso de fabricación esta descrito claramente en un documento donde se precisan todos los pasos a seguir de manera secuencial, (llenado, envasado, etiquetado, empaque, otros), indicando además controles a efectuarse durante las operaciones u límites establecidos en cada caso?	x			
34	¿Se debe dar énfasis al control de las condiciones de operación necesarias para reducir el crecimiento potencial de microorganismos, verificando, cuando la clase de proceso y la naturaleza del alimento lo requiera, factores como: tiempo, temperatura, humedad, actividad acuosa (aw), pH, presión y velocidad de flujo? ¿Dónde es requerido, se controlan las condiciones de fabricación tales como congelación, deshidratación, tratamiento térmico, acidificación y refrigeración para asegurar que los tiempos de espera, las fluctuaciones de temperatura y otros factores no contribuyan a la descomposición o contaminación del alimento?	x			
35	¿Dónde el proceso y la naturaleza del alimento lo requiere, se toman las medidas efectivas para proteger el alimento de la contaminación u otros materiales extraño, instalando mallas, trampas, imanes, detectores de metal o cualquier otro método apropiado?		x		No se hallan implementados métodos de protección para el alimento.
36	¿Se registran las acciones correctivas y las medidas tomadas cuando se detecta anomalía durante el proceso de fabricación?		x		Falta de registros de acciones para la empresa.
37	¿Dónde los procesos y la naturaleza de los alimentos lo requieren e interviene el aire o gases como un medio de transporte o de conservación, se toma las medidas de prevención para que estos gases y aire no se conviertan en focos de contaminaciones cruzadas?			x	No es necesario el empleo de aire o gases como un medio de transporte.

38	¿El llenado o envasado de un producto se efectúa rápidamente, a fin de evitará deterioros o contaminaciones que afecten su calidad?	x			
39	¿Los alimentos elaborados que no cumplen las especificaciones técnicas de producción, se reprocesan o utilizan en otros procesos, siempre y cuando se garantice su inocuidad; de lo contrario son destruidos o desnaturalizados irreversiblemente?	x			
40	¿Los registros de la producción y distribución, son mantenidos por un período mínimo equivalente al de la vida útil del producto?		x		La empresa no cuenta con hojas de registro para la producción.
<b>Capítulo IV. Envasado, Etiquetado y Empaquetado</b>					
<b>ART.</b>	<b>REQUERIMIENTOS</b>	<b>C</b>	<b>NC</b>	<b>N/A</b>	<b>OBSERVACIONES</b>
41	¿Todos los alimentos son envasados, etiquetados y empaquetados de conformidad con las normas técnicas y reglamentación respectiva?	x			
42	¿El diseño y los materiales de envasado ofrecen una protección adecuada de los alimentos para reducir al mínimo la contaminación, evitar daños y permitir un etiquetado de conformidad con las normas técnicas respectivas?  ¿Cuándo se utilizan materiales o gases para el envasado, estos no son tóxicos ni representan una amenaza para la inocuidad y la aptitud de los alimentos en las condiciones de almacenamiento y uso especificadas?	x			
43	¿En caso de que las características de los envases permitan su reutilización, estos son lavados y esterilizados de manera que restablezcan las características originales, mediante una operación adecuada y correctamente inspeccionada, a fin de eliminar los envases defectuosos?		x		Falta de equipos para su correcta limpieza y sanitización.
44	¿Si se trata de material de vidrio, existen procedimientos establecidos para que cuando ocurran roturas en la línea; se asegure que los trozos de vidrio no contaminen a los recipientes adyacentes?			x	La empresa no trabaja con envases de vidrio.
45	¿Los tanques o depósitos para el transporte de alimentos al granel están diseñados y construidos de acuerdo con las normas técnicas respectivas?  ¿Tienen una superficie que no favorece la acumulación de suciedad y de origen a fermentaciones, descomposiciones o cambios en el producto?			x	No hay la necesidad de transporte en tanques o grandes depósitos.
46	¿Los alimentos envasados y los empaquetados llevan una identificación codificada que permite conocer el número de lote, la fecha de producción y la identificación del fabricante a más de las informaciones adicionales que correspondan, según la norma técnica de rotulado?		x		No se registran en los envases número de lotes y algunos datos de identificación.

47	Antes de comenzar las operaciones de envasado y empaçado se verifican y registran:	x			
	1. ¿La limpieza e higiene del área a ser utilizada para este fin?				
	2. ¿Qué los alimentos a empaçar, correspondan con los materiales de envasado y acondicionamiento, conforme a las instrucciones escritas al respecto?	x			
	3. ¿Qué los recipientes para envasado estén correctamente limpios y desinfectados, si es el caso?		x		Es necesario un sistema de limpieza y sanitización de envases más apropiado.
48	¿Los alimentos en sus envases finales, en espera del etiquetado, están reparados e identificados convenientemente?	x			
49	¿Las cajas múltiples de embalaje de los alimentos terminados, son colocadas sobre plataformas o paletas que permitan su retiro del área de empaque hacia el área de cuarentena o al almacén de alimentos terminados evitando la contaminación?		x		El producto terminado es almacenado uno sobre otro sin plataformas o paletas.
50	¿El personal es particularmente entrenado sobre los riesgos del embalaje inherentes a las operaciones de empaque?		x		No reciben entrenamiento.
51	¿Cuándo se requiere, con el fin de impedir que las partículas del embalaje contaminen los alimentos, las operaciones de llenado y empaque se efectúan en áreas separadas?		x		El proceso de envasado y embalado se realiza en la misma área.

**CAPÍTULO V. Almacenamiento, Distribución, Transporte y Comercialización**

<b>ART.</b>	<b>REQUERIMIENTOS</b>	<b>C</b>	<b>NC</b>	<b>N/A</b>	<b>OBSERVACIONES</b>
52	¿Los almacenes o bodegas para almacenar los alimentos terminados se mantienen en condiciones higiénicas y ambientales apropiadas para evitar la descomposición o contaminación posterior de los alimentos envasados y empaquetados?	x			
53	¿Dependiendo de la naturaleza del alimento terminado, los almacenes o bodegas para almacenar los alimentos terminados incluyen mecanismos para el control de la temperatura y humedad que aseguran la conservación de los mismos?  ¿También incluyen un programa sanitario que contemple un plan de limpieza, higiene y un adecuado control de plagas?		x		Las bodegas de producto terminado no disponen de sistemas de regulación de temperatura y humedad.
54	¿Para la colocación de los alimentos se utiliza estantes o tarimas ubicadas a una altura que evite el contacto directo con el piso?		x		Los productos terminados son colocados en directo con la superficie del piso.
55	¿Los alimentos son almacenados de manera que facilitan el libre ingreso del personal para el aseo y mantenimiento del local?	x			

56	¿En caso de que el alimento se encuentre en las bodegas del fabricante, se utilizan métodos apropiados para identificar las condiciones del alimento: cuarentena, aprobado?	x			
57	¿Para aquellos alimentos que por su naturaleza requieran de refrigeración o congelación, su almacenamiento se realiza de acuerdo a las condiciones de temperatura, humedad y circulación de aire que necesita cada alimento?			x	No es necesario la conservación del producto en congelación o refrigeración.
58	1. ¿Los alimentos y materias primas son transportados manteniendo, cuando se requiere, las condiciones higiénico-sanitarias y de temperatura establecidas para garantizar la conservación de la calidad del alimento?	x			
	2. ¿Los vehículos destinados al transporte del alimento y materias primas son adecuados a la naturaleza del alimento y construidos con materiales apropiados y de tal forma que protejan al alimento de contaminación y efecto del clima?	x			
	3. ¿Para los alimentos que por su naturaleza requieren conservarse en refrigeración o congelación, los medios de transporte poseen esta condición?			x	El producto no requiere la adecuación de cámaras de refrigeración o congelación.
	4. ¿El área del vehículo que almacena y transporta alimentos es de material de fácil limpieza, y evita contaminaciones o alteraciones del alimento?	x			
	5. ¿Los alimentos no se transportan junto con sustancias consideradas tóxicas, peligrosas o que por sus características puedan significar un riesgo de contaminación o alteración de los alimentos?			x	El transporte utilizado para la distribución es únicamente para el producto.
	6. ¿La empresa y distribuidor revisan los vehículos antes de cargar los alimentos con el fin de asegurar que se encuentren buenas condiciones sanitarias?	x			
	7. ¿El propietario o el representante legal de la unidad de transporte, es el responsable del mantenimiento de las condiciones exigidas por el alimento durante su transporte?	x			
59	<b>Comercialización o expendio:</b>  1. ¿Se dispone de vitrinas, estantes o muebles de fácil limpieza?			x	No dispone de vitrinas o estantes.

2. ¿Se dispone de los equipos necesarios para la conservación, como neveras y congeladores adecuados, para aquellos alimentos que requieren condiciones especiales de refrigeración o congelación?			x	Para la conservación del producto es necesario condiciones de refrigeración o congelación.
3. ¿El propietario o representante legal del establecimiento de comercialización, es el responsable en el mantenimiento de las condiciones sanitarias exigidas por el alimento para su conservación?	x			

### Título V. Garantía de Calidad

#### Capítulo Único del Aseguramiento y Control de Calidad

ART.	REQUERIMIENTOS	C	NC	N/A	OBSERVACIONES
60	<p>¿Todas las operaciones de fabricación, procesamiento, envasado, almacenamiento y distribución de los alimentos están sujetas a los controles de calidad apropiados?</p> <p>¿Los procedimientos de control previenen los defectos evitables y reducir los defectos naturales o inevitables a niveles tales que no represente riesgo para la salud?</p> <p>¿Estos controles varían dependiendo de la naturaleza del alimento y rechazan todo alimento que no sea apto para el consumo humano?</p>		x		No se da un adecuado seguimiento del proceso, falta de registros de producción.
61	¿La fábrica de alimentos cuenta con un sistema de control aseguramiento de la inocuidad, esencialmente preventivo y cubre todas las etapas de procesamiento del alimento, desde la recepción de materias primas e insumos hasta la distribución de alimentos terminados?		x		Implementación de BPM en la empresa como un prerrequisito.
62	El sistema de aseguramiento de la calidad como mínimo, considera:				
	1. ¿Especificaciones sobre las materias primas y alimentos terminados. Las especificaciones definen completamente la calidad de todos los alimentos y de todas las materias primas con los cuales son elaborados e incluyen criterios claros para su aceptación, liberación, retención y rechazo?	x			Falta de documentación de los procesos productivos y equipos requeridos.
	2. ¿Documentación sobre la planta, equipos y procesos?		x		No existen manuales donde se detallen los equipos y procesos.
	3. ¿Manuales e instructivos, actas y regulaciones donde se describen los detalles esenciales de equipos, procesos y procedimientos requeridos para fabricar alimentos, así como el sistema de almacenamiento y		x		

	distribución, métodos y procedimientos de laboratorio (estos documentos cubren todos los factores que puedan afectar la inocuidad de los alimentos)?				
	4. ¿Los planes de muestreo, los procedimientos de laboratorio, especificaciones y métodos de ensayo reconocidos oficialmente o normados, con el fin de garantizar o asegurar que los resultados sean confiables?	x			
63	¿En caso de adoptar el sistema HACCP, para asegurar la inocuidad de los alimentos, la empresa lo implantará, aplicando BPM como prerrequisito?			x	Se desea implementar BPM.
64	¿Se dispone de un laboratorio de pruebas y ensayos de control de calidad el cual puede ser propio o externo acreditado?	x			
65	¿Se lleva un registro individual escrito correspondiente a la limpieza, calibración y mantenimiento preventivo de cada equipo o instrumento?	x			
66	Métodos de limpieza de planta y equipos:				
	1. ¿Se escriben los procedimientos a seguir, donde se incluyan los agentes y sustancias utilizadas, así como las concentraciones o forma de uso y los equipos e implementos requeridos para efectuar operaciones?  ¿Se incluyen también la periodicidad de limpieza y desinfección?	x			
	2. ¿En caso de requerir desinfección se definen en los procedimientos los agentes y sustancias, así como las concentraciones, formas de uso, eliminación y tiempos de acción del tratamiento para garantizar la efectividad de la operación?		x		No se tiene un procedimiento estándar con sustancias y agentes de desinfección.
	3. ¿Se registran las inspecciones de verificación después de la limpieza y desinfección así como la validación de estos procedimientos?	x			
67	¿Los planes de saneamiento incluyen un sistema de control de plagas, entendidas como insectos, roedores, aves y otras que son objeto de un programa de control específico?  De acuerdo al programa de control específico que se dispone:				
	1. ¿El control puede ser realizado directamente por la empresa o mediante un servicio tercerizado en esta actividad?			x	El control que se realiza es realizado directamente por el personal de la empresa.

2. ¿Independientemente de quien haga el control, la empresa es la responsable por las medidas preventivas para que, durante este proceso, no se ponga en riesgo la inocuidad de los alimentos?	x			
3. ¿Por principio, no se realizan actividades de control de roedores con agentes químicos dentro de las instalaciones de producción, envase, transporte y distribución de alimentos?	x			
4. ¿Sólo se usarán métodos físicos dentro de estas áreas, fuera de ellas, se pondrán usar métodos químicos, tomando todas las medidas de seguridad para que eviten la pérdida de control sobre los agentes usados?	x			

**Elaborado por:** Fernando Pepe, 2015.

## **ANEXO B**

### **PLAN DE MEJORAS PARA LA EMPRESA “WATER LIFE”**

**Tabla B.1** Plan de mejoras para la empresa “WATER LIFE”

<b>Título III. Requisitos de Buenas Prácticas de Manufactura</b>					
<b>No Conformidad</b>	<b>Mejora Realizada</b>	<b>Responsable</b>	<b>Plazo</b>	<b>Inversión</b>	
				<b>SI</b>	<b>NO</b>
<b>DE LAS INSTALACIONES:</b>					
<p>La infraestructura no es la adecuada (paredes, pisos, techos, ventanas, redes eléctricas e iluminación).</p> <p>Las áreas de la empresa no se hallan distribuidas correctamente.</p> <p>Las aperturas permiten un acceso de plagas constante.</p>	<p>Los pisos y paredes son de un material adecuado para el proceso de alimentos, las paredes y pisos son cóncavos y no forman ángulos, las ventanas no permiten el paso de polvo o insectos al interior pues se hallan predispuestos en la parte interna y externa al igual que tienen una caída que impide que sean usados como estanterías.</p> <p>Las áreas de la empresa se hallan correctamente distribuidas siguiendo una línea de proceso en zigzag evitando problemas de contaminación cruzada.</p>	<p>Gerencia, Investigador, personal de albañilería.</p>	<p>Inmediato</p>	<p>x</p>	
<b>DE LOS EQUIPOS Y UTENSILIOS:</b>					
<p>Los equipos y utensilios no son hechos de un material aséptico, no existen registros de limpieza y desinfección de equipos.</p>	<p>POES para limpieza y desinfección, adquisición de materiales de tipo aséptico o que generen problemas de contaminación.</p>	<p>Gerencia, Investigador.</p>	<p>Inmediato</p>	<p>x</p>	

Título IV. Requisitos Higiénicos de Fabricación					
No Conformidad	Mejora Realizada	Responsable	Plazo	Inversión	
				SI	NO
<b>PERSONAL:</b>					
El personal no cumple con los requerimientos de la Norma BPM, no se lleva un control del personal sobre su estado de salud, falta de educación sobre el correcto uso de su uniforme, indumentaria inadecuada para las labores que se realizan en la empresa.	POES para control del personal, control de enfermedades, utilización del equipo de trabajo, capacitación sobre el correcto lavado de manos y la importancia de BPM.	Gerencia, Investigador, personal de la empresa.	Inmediato	x	
<b>MATERIAS PRIMAS E INSUMOS:</b>					
La recepción de la materia prima se la realiza en tanques cisternas que se hallan al aire libre, no se realiza análisis microbiológicos, la limpieza de los equipos es tratada con agua de los tanques cisternas.	Construcción de un tanque cisterna sellado que impida el ingreso de partículas contaminantes, empleo de agua sobrante del proceso de purificación para limpieza y desinfección de equipos.	Gerencia, Investigador, personal de albañilería.	Inmediato	x	
<b>OPERACIONES DE PRODUCCIÓN:</b>					
No existen POES para las operaciones que realiza la empresa, de igual manera no se hallan registros para producción o para el personal.	Se elaboraron POES y registros para la empresa a fin de ayudar a llevar un adecuado control de los procesos productivos.	Gerencia, Investigador.	Inmediato	x	

<b>ENVASADO, ETIQUETADO Y EMPAQUETADO:</b>					
No se registra el número de lote, fecha de elaboración y expiración, el almacenamiento de los envases no es el adecuado y no se les brinda un correcto proceso de sanitización previo al envasado.	Se adquirió una fechadora, la cual es empleada para registrar lote de producción y las fechas de elaboración y expiración, de igual manera adquirieron un nuevo equipo para el lavado y sanitizado de los envases.	Gerencia, Investigador.	Inmediato	x	
<b>ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN, TRANSPORTE Y COMERCIALIZACIÓN:</b>					
Las bodegas de almacenamiento no mantienen la temperatura, no existen pallets que separen el producto terminado de superficies contaminadas.	Se adecuó una nueva área para el producto terminado, en el cual podemos conversarlo en un ambiente seco y fresco.	Gerencia, Investigador, personal de albañilería.	Inmediato	x	
El transporte y comercialización es realizado directamente por los distribuidores, los cuales son ajenos a la empresa.	La empresa adquirió su propio vehículo para la comercialización y venta de sus productos.				
<b>Título V. Garantía de Calidad</b>					
<b>No Conformidad</b>	<b>Mejora Realizada</b>	<b>Responsable</b>	<b>Plazo</b>	<b>Inversión</b>	
				<b>SI</b>	<b>NO</b>
<b>CAPÍTULO ÚNICO DEL ASEGURAMIENTO Y CONTROL DE CALIDAD:</b>					
Faltan registros de los procesos productivos, de limpieza y desinfección, no cuenta con la certificación de la Norma BPM.	La empresa desea adquirir la certificación de la Norma BPM, por ello ha elaborado los POES necesarios y verifica su cumplimiento mediante los registros designados para cada uno de los procedimientos.	Gerencia, Investigador.	Inmediato	x	

**Elaborado por:** Fernando Pepe, 2015.

## **ANEXO C**

### **MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA (BPM) DE LA EMPRESA “WATER LIFE”**

## **MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA (BPM)**

### **LA EMPRESA**

**Razón Social:** “WATER LIFE”

**Ruc de la Empresa:** 1803804655001

**Dirección:** Pelileo – Caserío el Obraje

**Teléfono:** 032871995 – 033060677 - 0967944484

**Propietaria:** Ing. Fernanda Pepe

### **ANTECEDENTES:**

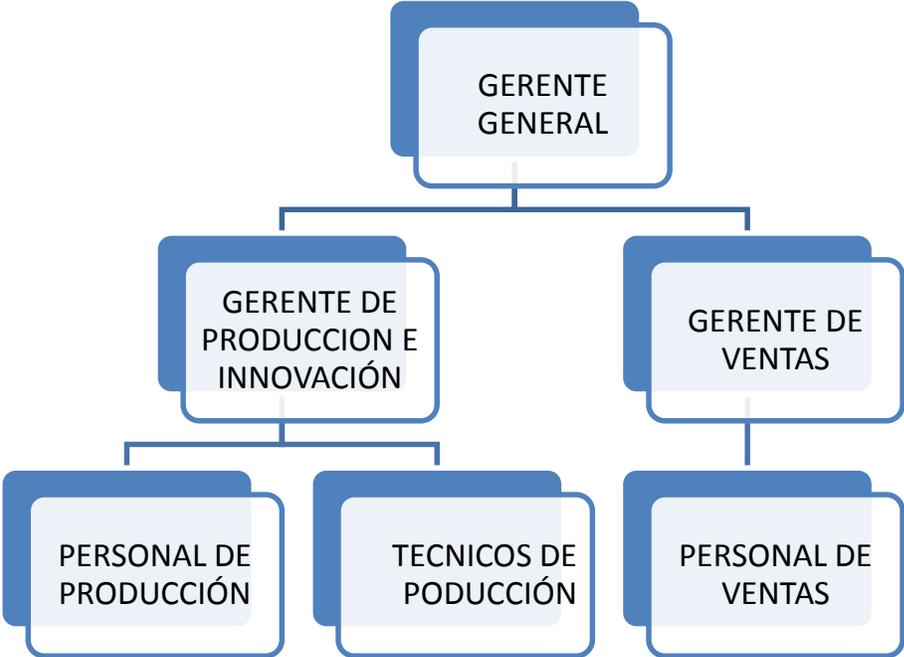
WATER LIFE nace en el 2014 cuando la propietaria Ing. Fernanda Pepe decide emprender una microempresa de purificación y embotellado de agua que contribuya al desarrollo social, productivo y ambiental del Ecuador.

Actualmente WATER LIFE se encuentra funcionando en el cantón Pelileo caserío el Obraje, se cuenta con una planta de producción, local de venta y distribución de agua purificada.

WATER LIFE lleva 1 año en el mercado en este tiempo se ha consolidado como una empresa con óptimos resultados que trabaja en la prestación de servicios profesionales alrededor del sector industrial y ambiental, comercializa y distribuye agua purificada y derivados de la misma , con perspectivas a futuro para incursionar con nuevos mercados nacionales e internacionales.

**Organigrama**

La empresa se encuentra organizada de acuerdo a lo mostrado en el organigrama:



## CAPÍTULO I.- EDIFICIOS Y FACILIDADES

### 1.1 Alrededores y Vías de Acceso

Los alrededores y las vías de acceso en la planta procesadora estarán iluminadas, deben mantenerse libres de acumulaciones de materiales, equipos mal ubicados, basuras, desperdicios, chatarra, malezas, aguas estancadas, inservibles o cualquier otro elemento que favorezca posibilidad de albergue para contaminantes y plagas.

Todo el entorno de la planta será mantenido en condiciones que protejan contra la contaminación de los productos.

Algunos aspectos que se deben considerar para mantener los alrededores de la planta:

- Almacenamiento de equipo en forma apropiada, remover basura y desperdicios y podar el césped u otras yerbas dentro de las inmediaciones de los edificios o estructura de la planta que pueda constituir una atracción, lugar de cría, o refugio para las plagas.
- Mantener las calles, patios y lugares de estacionamiento de forma que estos no constituyan una fuente de contaminación para las áreas en donde el producto o la materia prima estén expuestos.
- Mantener buenos drenajes, de manera que no puedan contribuir a la contaminación de los productos por medio de infiltraciones, o de fango traído por los zapatos.
- Los sistemas para el tratamiento de desperdicios y su disposición deberán operar en forma adecuada de manera que estos no constituyan una fuente de contaminación en las áreas donde los productos se encuentran expuestos.

## **1.2 Patios**

Los patios y las vías internas están, pavimentadas, libres de polvo y elementos extraños; tendrán desniveles hacia las alcantarillas para drenar las aguas, los drenajes deben tener tapas para evitar el paso de plagas. Estarán señalizados y demarcadas las zonas de parqueo, cargue, descargue, flujos de tráfico vehicular, zonas restringidas, etc.

## **1.3 Diseño, Construcción y/o Remodelación de la Planta**

Los edificios y estructuras de la planta serán de un tamaño, construcción y diseño que faciliten su mantenimiento, y las operaciones sanitarias para la elaboración de productos.

Los accesos a las edificaciones estarán dotados de barreras antiplagas tales como láminas antiratatas, mallas, cortinas de aire, trampas para roedores e insectos, puertas de cierre automático, u otras que cumplan funciones similares.

Deben existir espacios suficientes que permitan las maniobras y el fácil flujo de equipos, materiales y personas; de igual manera para el libre acceso para la operación y el mantenimiento de equipos.

Las áreas de proceso deben estar separadas físicamente de las áreas destinadas a servicios para evitar cruces contaminantes; claramente identificadas y señalizadas.

### **La planta y sus estructuras tendrán que:**

- Proveer suficiente espacio para la colocación del equipo y almacenamiento de los materiales según sea necesario para el mantenimiento de las operaciones sanitarias y la elaboración de un producto alimenticio seguro.

- Tomar las precauciones propias para reducir la contaminación de los alimentos, superficies de contacto de alimentos, o materiales para el empaque de alimento contra microorganismos, sustancias químicas, u otras materias extrañas. El potencial de contaminación puede ser reducido al instituir controles de seguridad adecuados y prácticas para la operación o un diseño efectivo, incluyendo una separación de la operación en la cual sea probable que una contaminación pueda ocurrir, por uno más de los medios: localización, tiempo, divisiones, flujo de aire, sistemas cerrados, u otro medio que sea efectivo.
  
- Los pisos, paredes y techos tienen que estar de tal manera que puedan limpiarse adecuadamente y mantenerse limpios y en buenas condiciones: los ductos, las goteras o la condensación en los tubos del equipo, no contaminen el alimento, las superficie de contacto con alimentos o materiales de empaques; los pasillos, o espacio de trabajo entre el equipo serán provistos entre el equipo y las paredes, y no serán obstruidos, con ancho suficiente que permita que los empleados realicen sus labores y proteger sin que haya contaminación a los alimentos, superficie de contacto de alimentos con la ropa, o por medio del contacto personal.
  
- Proveer iluminación adecuada en los lavabos, vestidores y servicios sanitarios y en todas aquellas áreas donde los alimentos se inspeccionan, elaboran, o almacenan donde se lavan el equipo y utensilios; las bombillas, tragaluces, portalámparas, o cualquier otro objeto de vidrio instalados sobre alimentos expuestos en cualquier lugar de elaboración serán de un tipo seguro, o se protegerán para evitar en caso de que estas se rompan la contaminación del alimento.
  
- Proveer ventilación adecuada o equipo de control para reducir los olores y vapores (incluyendo el vapor y emanaciones nocivas) en las áreas donde estas puedan contaminar los alimentos; instalar y operar ventiladores y otro equipos que provea aire de una manera que reduzca el potencial de contaminación para los alimentos, materiales de empaque y superficies de contacto de alimento.

#### **1.4 Pisos**

Deben ser contruidos con materiales resistentes, impermeables para controlar hongos y focos de proliferación de microorganismos, antideslizantes y con desniveles de por lo menos el 2% hacia las canaletas o sifones para facilitar el drenaje de las aguas.

La resistencia estructural del piso será cuatro veces la correspondiente a la carga estática o seis veces a la carga móvil prevista, sin que se presenten fisuras o irregularidades en la superficie. Además deben ser contruidos en materiales que resistan la acción de las sustancias químicas que se desprendan de las operaciones de proceso.

Las uniones de paredes y pisos serán continuas y cóncavas para facilitar la limpieza y desinfección.

#### **1.5 Pasillos**

Deben tener una amplitud proporcional al número de personas y vehículos que transiten por ellos y estarán señalizados los flujos de transito correspondientes.

En las intersecciones y esquinas, se recomienda disponer de espejos y señales de advertencia.

No se permite el almacenamiento de ningún tipo de objetos en ellos.

#### **1.6 Paredes**

Las paredes serán lisas, lavables, recubiertas de material sanitario de color claro y fácil limpieza y desinfección.

Si se emplean pinturas con componentes anti fúngicos o con aditivos plaguicidas, estos deben ser aprobados por la autoridad sanitaria para uso en fábricas de alimentos y no deben emitir olores o partículas nocivas.

### **1.7 Techos**

Su altura en las zonas de proceso será de tres metros, no deben tener grietas ni elementos que permitan la acumulación de polvo.

Deben ser fáciles de limpiar y se debe evitar al máximo la condensación, ya que facilita la formación de mohos y el crecimiento de bacterias.

### **1.8 Ventanas**

Deben construirse en materiales inoxidables, sin rebordes que permitan la acumulación de suciedad; los dinteles serán inclinados para facilitar su aseó y evitar que sean usados como estantes. Si las ventanas abren estarán protegidas con mallas o mosquiteros, fáciles de quitar y asear.

Si es posible el vidrio de las ventanas debe ser reemplazado por material irrompible o en su defecto colocar una lámina protectora para que en caso de rupturas no haya contaminación por fragmentos.

### **1.9 Puertas**

Serán construidas en materiales lisos, inoxidables e inalterables, con cierre automático y apertura hacia el exterior.

Deben estar separadas y señalizadas las puertas de entrada de materias primas y de salida de productos terminados.

## **1.10 Rampas y Escaleras**

Los pisos de las rampas y escaleras son antideslizantes, los desniveles no serán superiores al 10%, su amplitud debe calcularse de acuerdo a las necesidades y estarán señalizados los flujos vehiculares y de personas.

## **CAPÍTULO II. Personal**

### **2.1 Consideraciones Generales**

El recurso humano es el factor más importante para garantizar la seguridad y calidad de los alimentos, por ello se debe dar una especial atención a este recurso y determinar con claridad las responsabilidades y obligaciones que debe cumplir al ingresar a la empresa. Dos aspectos importantes que se deben considerar son los requerimientos pre y post ocupacionales.

Los requerimientos pre-ocupacionales se refieren al conocimiento y experiencia que la persona debe tener para la actividad que va a desempeñar.

Entre los requisitos que el empleado debe cumplir para postular al cargo, figuran los siguientes:

1. Evaluación médica general.
2. Resultados de análisis en un laboratorio del estado que indique que la persona no ocasiona riesgos para los productos.
3. Certificado de Salud y Carnet ocupacional

Los requerimientos post-ocupacionales son los que la empresa y el trabajador deben cumplir para garantizar el normal desarrollo de los procesos. Están definidos por el Manual de Buenas Practicas de Fabricación y otras normas de obligatorio cumplimiento que sean determinadas.

### **2.2 Higiene Personal**

La higiene personal es la base fundamental para la aplicación de las Buenas Prácticas de Manufactura; por lo tanto toda persona que entre en contacto con materias primas,

ingredientes, material de empaque, producto en proceso y producto terminado, equipos y utensilios, deberá cumplir las siguientes recomendaciones:

- Baño corporal diario. Este es un factor fundamental para la seguridad de los alimentos. La empresa debe fomentar tal hábito dotando los vestidores con duchas, jabón y toallas.
- Usar uniforme limpio a diario (incluye el calzado).
- Lavarse las manos y desinfectarlas antes de iniciar el trabajo, cada vez que vuelva a la línea de proceso especialmente si viene del baño y en cualquier momento que están sucias o contaminadas.
- Mantener las unas cortas, limpias y libres de esmaltes o cosméticos. No usar cosméticos durante las jornadas de trabajo.
- Cubrir completamente los cabellos, barba y bigote. Las redecillas deben ser simples y sin adornos.
- No fumar, comer, beber, escupir o mascar chicles o cualquier otra cosa dentro de las áreas de trabajo.
- No se permiten chicles, dulces u otros objetos en la boca durante el trabajo, ya que pueden caer en los productos que están procesando.
- Por la misma razón no se permiten plumas, lapiceros, termómetros, sujetadores u otros objetos desprendibles en los bolsillos superiores del uniforme o detrás de la oreja.
- No se permite el uso de joyas, adornos, broches, peinetas, pasadores, pinzas, aretes, anillos, pulseras, relojes, collares, o cualquier otro objeto que pueda contaminar el producto; incluso cuando se usen debajo de alguna protección.
- Evitar toser o estornudar sobre los productos; el tapaboca ayuda a controlar estas posibilidades.
- Las heridas leves y no infectadas, deben cubrirse con un curita y un guante, antes de entrar a la línea de proceso.
- Las personas con heridas infectadas no podrán trabajar en contacto directo con los productos. Es conveniente alejarlos de los productos y que efectúen otras actividades que no pongan en peligro los alimentos, hasta que estén curados.

- Es obligatorio que los empleados y operarios notifiquen a sus jefes sobre episodios frecuentes de diarreas, heridas infectadas y afecciones agudas o crónicas de garganta, nariz y vías respiratorias en general.
- Los refrigerios y almuerzos solo pueden ser tomados en las salas o cafeterías establecidas por la empresa. No se permite que los empleados tomen sus alimentos en lugares diferentes, o sentados en el piso, o en lugares contaminados.
- Cuando los empleados van al baño, deben quitarse los mandiles y overoles antes de entrar al servicio y así evitar contaminarla y trasladar ese riesgo a la sala de proceso.
- No se permite que los empleados lleguen a la planta o salgan de ella con el uniforme puesto.

La Dirección de la empresa debe ordenar las medidas necesarias para que todas las personas, y especialmente las nuevas que ingresen, reciban los conocimientos de higiene personal e higiene de procesos, para que de una manera clara y sencilla, aprendan y comprendan los procedimientos Buenas Prácticas de Manufactura.

Además de la inducción inicial, la empresa facilitara la capacitación continuada a través de conferencias, talleres, cursos o cualquier otro mecanismo de participación que crea conveniente.

### **2.3 Protección Personal**

El uniforme caracteriza al empleado de una planta y le confiere una identidad que respalda las actividades que realiza, por ello debe estar acorde con el trabajo que el empleado desempeña y proteger tanto a la persona como el producto que elabora.

Para efectos de control de acceso a diferentes áreas y control sobre la ubicación y actividades del personal, se deben utilizar cobertores o mandiles diferentes a los usados en las áreas respectivas de trabajo.

## **2.4 Uniformes**

Son los elementos básicos de protección y constan de: Redecilla para cabello; gorra o gorro que cubra totalmente el cabello, tapabocas que cubra nariz y boca, camisa / blusa y pantalón u overol, delantal impermeable, zapatos o botas impermeables según sea el caso.

El uniforme completo es de uso obligatorio para todas las personas que vayan a ingresar a las salas de proceso y no se permite que dentro de ellas permanezca nadie que no lo use.

## **2.5 Visitantes**

Se consideran visitantes a todas las personas internas o externas que por cualquier razón deben ingresar a un área en la que habitualmente no trabajan.

Los visitantes deben cumplir estrictamente todas las normas en lo referente a presentación personal, uniformes y demás que la empresa haya fijado para el personal de planta.

Las personas externas que vayan a entrar a la planta deben utilizar el uniforme que les sea asignado, se lavaran y desinfectaran las manos antes de entrar. Se abstendrán de tocar equipos, utensilios, materias primas o productos procesados.

No deben comer, fumar, escupir o masticar chicles.

Los visitantes externos tendrán un uniforme de color diferente a los usados por el personal de la planta.

## **2.6 Control de Enfermedades**

Las personas que tengan contacto con los productos en el curso de su trabajo, deben haber pasado un examen médico antes de asignarle sus actividades y repetirse tantas veces cuanto sea necesario por razones clínicas o epidemiológicas, para garantizar la salud del mismo.

La notificación de casos de enfermedad es una responsabilidad de todos, especialmente cuando se presenten episodios de diarreas, tos, infecciones crónicas de garganta y vías respiratorias; lesiones, cortaduras o quemaduras infectadas.

Se dispone de un botiquín de primeros auxilios para atender cualquier emergencia que se presente, y tener previstos mecanismos de información y traslado de lesionados para su atención médica.

## **2.7 Limpieza**

Todas las personas que trabajan en contacto directo con los alimentos, superficie de contacto de alimento, y materiales de empaque de alimento tendrán que cumplir con prácticas higiénicas cuando estén trabajando al grado necesario para proteger contra la contaminación del alimento.

Tomar todas las precauciones necesarias para proteger contra la contaminación del alimento, superficie de contacto de alimento, o materiales de empaque de microorganismo, o sustancias extrañas incluyendo, pero no está limitado, a sudor, pelos, cosméticos, sustancias químicas y medicamentos que se aplican a la piel.

## **2.8 Educación y Entrenamiento**

El personal responsable de identificar fallas en las condiciones sanitarias o contaminación del alimento deberá tener una preparación de educación o experiencia

o una combinación de ambas, que provea el nivel de competencia necesaria para la producción de los alimentos limpios y seguros.

Los manipuladores y supervisores deben recibir entrenamiento adecuado de técnicas correctas del manejo de alimento y principios de protección y deben ser informados de los peligros de una higiene personal pobre y prácticas insalubres.

## **CAPÍTULO 3. Limpieza y Desinfección**

### **3.1 Mantenimiento General**

Los edificios y otras instalaciones físicas de la planta se mantendrán en buenas condiciones sanitarias para prevenir que los alimentos se contaminen.

Los utensilios y equipos se lavaran y desinfectaran de manera que protejan los alimentos de la contaminación y los materiales para su empaque.

### **3.2 Limpieza y Desinfección**

Los detergentes y desinfectantes empleados en los procedimientos de limpieza y saneamiento estarán libres de microorganismos y serán seguros y eficaces para el uso de los cuales están destinados.

Los productos que pueden ser utilizados o almacenados en la planta son:

- Aquellos que se requieren para mantener condiciones limpias y sanitarias.
- Aquellos que se requieren para ser utilizados en el laboratorio para las pruebas de calidad.
- Aquellos que son necesarios para el mantenimiento de la planta, equipo y operación.
- Aquellos que son necesarios para ser utilizado durante la elaboración.

Los detergentes, agentes desinfectantes, e insecticidas químicos, se identificarán, mantendrán y almacenarán de tal forma que prevengan la contaminación de los productos, las superficies de contacto y los materiales para su empaque. Se deberán seguir todas aquellas reglamentaciones del estado para la aplicación, uso o almacenaje de estos productos.

### **3.3 Control de Insectos y Roedores**

No se permitirá en ningún sitio de la planta animales, insectos o roedores. Perros guardianes pueden ser permitidos en algunas áreas de la planta siempre y cuando su presencia no resulte en la contaminación de los alimentos, superficie de contactos de alimentos, o materiales para el empaque de alimentos.

Se toman medidas efectivas para excluir las plagas de las áreas de elaboración y así proteger contra la contaminación de los alimentos. El uso de insecticidas, y rodenticidas está permitido solamente bajo precauciones y restricciones que eviten la contaminación de los alimentos y materiales, superficie de contacto de alimentos y materiales para el empaque de alimentos.

### **3.4 Limpieza de Superficies de Contacto**

- Todas las superficie de contacto con alimentos, incluyendo utensilios y equipo, se limpian con la frecuencia que sea necesaria para proteger los productos de la contaminación.
- Las superficies de contacto utilizadas para la elaboración, o para el mantenimiento de alimentos estarán secas y en condición sanitaria durante el tiempo que van ser utilizados. Aquellas superficies que necesitan ser limpiadas en forma húmeda, cuando sea necesario, serán sanitizadas y secadas antes de su uso.
- Cuando se limpia durante el proceso de elaboración, si es necesario proteger los alimentos contra la introducción de microorganismos, todas superficies de contacto de alimentos serán lavadas y sanitizadas antes y después de cada interrupción de labor durante la cual puedan contaminarse. Cuando se utilizan equipos y utensilios en una operación de producción continua, las superficies de contacto de tal equipo se limpiaran y desinfectaran cuantas veces sea necesario.

- Las superficies que no entran en contacto con los alimentos con los equipos utilizados en las plantas de elaboración de alimentos deben limpiarse con la frecuencia necesaria para proteger los alimentos de la contaminación.
- Los artículos desechables (tales como los utensilios para utilizarse solo una vez, vasos de papel y toallas de papel) deberán almacenarse en envase apropiados y serán manejados, servidos, usados y desechados de forma tal que evite la contaminación de los alimentos o superficies de contacto con los alimentos.
- Agentes sanitizantes serán adecuados y seguros bajo condiciones de su uso. Cualquier aparato, procedimiento, o maquina puede ser aceptable para limpiar y desinfectar el equipo y los utensilios, si se establece que dichos aparatos, procedimiento, o maquinaria dejara limpios los equipos y utensilios y proveerán un tratamiento desinfectante adecuado.

### **3.5 Almacenamiento**

El equipo portátil y los utensilios limpios y desinfectantes que tienen superficie de contacto con los productos deben almacenarse en un lugar y de manera que la superficie de contacto con alimentos estén protegidas de contaminación.

En general la gerencia de la planta será responsable de tomar toda las medidas y precauciones necesarias para asegurarse que ninguna persona que, por un examen médico o por observación del supervisor, demuestre que tiene, o aparenta tener, una enfermedad, lesión abierta, incluyendo llagas, o heridas infectadas, o cualquiera otra fuente anormal de contaminación microbiológica por la cual existe una posibilidad razonable de que el alimento, la superficie de contacto del alimento, o los materiales de empaque del alimento puedan ser contaminados, será excluida de cualquier operación en la que se espera como resultado contaminación hasta que la condición este corregida. El personal será instruido en reportar las condiciones de salud a su supervisor.

## **CAPÍTULO IV. Facilidades Sanitarias**

### **4.1 Suministro de Agua**

El suministro de agua deberá ser suficiente para las operaciones llevarse a cabo y se obtendrán de fuentes adecuadas. El agua que entra en contacto con el alimento o superficie de contacto con los alimentos será segura y de una calidad sanitaria adecuada.

Se proveerá agua a una temperatura adecuada, y bajo la presión que sea necesaria a todas las áreas que se requieren para la elaboración de alimentos, limpieza del equipo, utensilios, y envases para alimentos, y a las facilidades sanitarias de los empleados.

### **4.2 Tuberías**

La tubería será de un tamaño y diseño adecuado e instalado y mantenida de manera que:

- Lleve suficiente cantidad de agua a los sitios que se requieren a través de la planta.
- Disponer en forma apropiada las aguas negras y los desperdicios líquidos desechables fuera de la planta.
- Se previene que esta constituya una fuente de contaminación para los alimentos, suministro de agua, equipo, o utensilios, o crear una condición insalubre.
- Proveer drenaje adecuado en el piso para todas las áreas en donde los pisos están sujetos a inundaciones por limpieza o donde las operaciones normales liberen o descarguen agua sobre el piso.

- Proveer que no existen un flujo retrogrado de, o conexión cruzada entre, el sistema de tubería que descarga los desperdicios líquidos o aguas negras y el sistema que provee agua a los alimentos o la elaboración de alimentos.

### **4.3 Aguas Residuales y Drenajes**

En las áreas de proceso donde se utilice agua abundante, se instala un sifón.

Los drenajes son distribuidos adecuadamente y están provistos de trampas contra olores y rejillas antiplagas. Las cañerías son lisas para evitar la acumulación de residuos y formación de malos olores. La pendiente no debe ser inferior al 3% para permitir el flujo rápido de las aguas residuales. La red de aguas servidas esta por lo menos a tres metros de la red de agua potable para evitar contaminación cruzada.

La disposición de las aguas negras se efectuara por un sistema de alcantarillado adecuado o se dispondrán por otro medio adecuado.

### **4.4 Instalaciones Sanitarias**

La planta provee a sus empleados de instalaciones sanitarias adecuadas y accesibles. Estas instalaciones cumplen con las siguientes condiciones:

- Las instalaciones sanitarias se mantienen siempre limpias, desinfectadas y provistas de todas sus indumentarias necesarias para que los empleados puedan practicar buenos hábitos de higiene.
- Deben mostrar buen estado físico en todas sus estructuras todo el tiempo.
- Deben estar dotadas de puertas que se cierren solas.

- Las puertas no deben abrir directamente hacia donde el alimento este expuesto a contaminación aérea, excepto cuando se han tomado otras medidas alternas que protejan contra tal contaminación (tales como puertas dobles u otras).

#### **4.5 Servicios Sanitarios**

Los baños deben estar separados por sexo, habrá al menos 1 ducha por cada 15 personas, un sanitario por cada 20 personas, y un lavamanos por cada 20 personas.

Los baños no deben tener comunicación directa con las áreas de producción, las puertas estarán dotadas con cierre automático.

Los baños deben estar dotados con papel higiénico, lavamanos con mecanismo de funcionamiento no manual, secador de manos (secador de aire o toallas desechables), soluciones desinfectantes y recipientes para la basura con sus tapas.

#### **4.6 Vestidores**

Cada empleado dispone de un casillero para guardar su ropa y objetos personales. No se permite depositar ropa ni objetos personales en las zonas de producción.

#### **4.7 Instalaciones de lavamanos**

En las zonas de producción existen lavamanos con accionamiento no manual, jabón, desinfectante y toallas de papel, para uso del personal que trabaja en las líneas de proceso.

Las instalaciones de lavamanos son convenientes adecuadas y provistas de agua corriente a una temperatura adecuada. Se cumple con estas disposiciones al proveer:

- Lavamanos e instalaciones para el jabón en cada lugar de la planta donde se requieren que los empleados se laven y/o desinfecten sus manos para seguir prácticas de buena higiene.
- Preparaciones efectivas para la limpieza y desinfección de las manos.
- Toallas de papel sanitarias o aparatos adecuados para secar las manos.
- Se fijaran letreros de forma clara que dirijan a los empleados que manejan alimento no elaborado, envases de alimento sin protección, y superficies de contacto con alimentos lavarse y cuando sea apropiado desinfectarse sus manos antes de empezar su trabajo, después de cada ausencia de su estación de trabajo, y cuando sus manos estén sucias o contaminadas. Estos carteles pueden estar fijados en las salas de elaboración y en todas aquellas áreas donde los empleados manejen tales alimentos, materiales o superficies.
- Recipientes para la basura estarán contruidos y mantenidos de una manera que proteja los alimentos contra la contaminación.

#### **4.8 Disposición de Basura y Desperdicios**

La basura y cualquier desperdicio será transportado, almacenado y dispuesto de forma que minimice el desarrollo de olores, eviten los desperdicios se conviertan en un atractivo para el refugio o cría de insectos y roedores y evitar la contaminación de los alimentos, superficies, suministros de agua y las superficie del terreno.

Todas las plantas deben tener una zona exclusiva para el depósito temporal de los desechos sólidos.

La zona de basuras debe tener protección contra las plagas, ser de construcción sanitaria, fácil de limpiar y desinfectar, estar bien delimitada y lejos de las zonas de

proceso. Se recomienda tener en cuenta la dirección de los vientos dominantes para evitar que estos acarreen malos olores dentro de la fábrica.

Todos los residuos sólidos que se produzcan en la fábrica deben ser clasificados, empacados y almacenados hasta su disposición sanitaria final o retiro.

Los recipientes destinados a la recolección de las basuras deben estar convenientemente ubicados, mantenerse tapados e identificados y en lo posible estar revestidos con una bolsa plástica para facilitar la remoción de los desechos.

Es necesario especificar la naturaleza y estado físico de los desechos, los métodos de recolección y transporte, la frecuencia para su recolección y otras características que puedan ser importantes para su manejo: si tienen bordes o aristas cortantes, si son tóxicos, si contienen sustancias peligrosas, si son inflamables, etc.

La basura debe ser removida de la planta, por lo menos diariamente y su manipulación será hecha únicamente por los operarios de saneamiento o una persona específica entrenada para tal efecto.

No se permite que operarios de producción manipulen basuras.

#### **4.9 Iluminación**

Todos los establecimientos deben tener una iluminación natural o artificial que cumpla con las normas establecidas, no alteren los colores de los productos.

Los focos, lámparas o luminarias deben ser de tipo inocuo, irrompibles, o estar protegidas para evitar la contaminación de productos en caso de rotura.

El método de iluminación está determinado principalmente por la naturaleza del trabajo, la forma del espacio que se ilumina, el tipo de estructura del techo, la ubicación de las lámparas o luminarias, el color de las paredes y los productos que se elaboran.

## **CAPÍTULO V. Equipo y utensilios**

Todo el equipo y utensilios son diseñados y construidos con un material que pueda limpiarse y mantenerse adecuadamente. El diseño, construcción y uso del equipo y utensilios deberá evitar la adulteración de los alimentos con lubricantes, combustibles, fragmentos de metal, agua contaminada, y cualquier otro tipo de contaminantes.

Todos los equipos y utensilios deben ser usados únicamente para los fines que fueron diseñados, serán construidos en materiales no porosos, que no desprendan sustancias toxicas, y conservados de manera que no se conviertan en un riesgo para la salud y permitirán su fácil limpieza y desinfección.

### **5.1 Equipos**

El equipo deberá instalarse y mantenerse de forma que facilite la limpieza del mismo y todos los espacios a su alrededor. Las superficies de contacto con alimentos son resistentes a la corrosión cuando entran en contacto con el alimento y son construidas con materiales no tóxicos y diseñadas para resistir el ambiente que se utilizan y la reacción del alimento, y cuando se aplican detergentes de limpieza y agentes desinfectantes. Las superficies de contacto con los alimentos se mantienen en forma que proteja los alimentos de ser contaminados por cualquier fuente, incluyendo los aditivos indirectos de uso ilegal para alimentos.

Las uniones de la superficie de contacto con el alimento será de unión suave o mantenida de forma que minimice la acumulación de partículas de alimento, sucio y partículas organizadas y así reducir la oportunidad para el desarrollo de microorganismos.

Los equipos que se encuentra en las áreas de elaboración o manejo de alimentos y que no entra en contacto con el alimento serán construidos de forma que pueda mantenerse en una condición limpia.

Los envases que permitan ser usados varias veces deben ser de material y construcción tales, que permitan una fácil limpieza y desinfección. Los que se empleen para materias tóxicas o de riesgo, estarán bien identificados y se utilizarán exclusivamente para el manejo de esas sustancias. Si dejan de usarse se inutilizarán o destruirán.

Todos los equipos deben tener disponibles un Manual de Operación y su Programa de Mantenimiento Preventivo.

## **5.2 Utensilios**

Todos los equipos y utensilios empleados en los procesos de producción y que puedan entrar en contacto con las materias primas o los alimentos, deben ser de un material que no transmita sustancias tóxicas, olores ni sabores, que no absorba, resistente a la corrosión, y capaz de resistir repetidas operaciones de limpieza y desinfección. Las superficies serán lisas y exentas de hoyos y grietas. En donde se requiera, se evitará el uso de madera u otros materiales que no se puedan lavar y desinfectar.

## **5.3 Instrumentos y Controles**

La planta contará con instrumentos y controles utilizados para medir, regular, o registrar temperatura, pH, dureza, cantidad de sólidos disueltos, cantidad de cloro residual u otras condiciones que controlan o previenen el desarrollo de microorganismos indeseables en el alimento. Serán precisos y mantenidos en forma adecuada, y en número suficientes para sus distintos usos.

## 5.4 Mantenimiento

El mantenimiento preventivo es fundamental para lograr alimentos seguros y de calidad. El deterioro de edificaciones y equipos puede ocasionar contaminaciones físicas, químicas o microbiológicas, e incluso accidentes. Incluso puede afectar los rendimientos ocasionando pérdidas económicas y de imagen comercial.

Un buen programa de limpieza y desinfección apoya sustancialmente los planes de mantenimiento.

Cuando sea necesario realizar tareas de mantenimiento, lubricación u otras, se retiraran todas las materias primas o productos expuestos, se aislara el área correspondiente y se colocaran señales indicativas, en forma bien visible.

Los tableros de control se instalaran en forma que no permitan acumulación de polvo y sean fáciles de lavar y desinfectar.

Todos los instrumentos de control de proceso (medidores de tiempo, temperatura, pH, humedad, flujo, velocidad de rotación, peso u otros), estarán en buenas condiciones de uso para evitar desviaciones de los patrones de operación.

Tendrán también un programa de calibración regular y permanente.

Los equipos estarán instalados en forma tal que el espacio entre la pared, el cielo raso y el piso, permita su limpieza. Cuando para repararlos o lubricarlos sea necesario desarmar, sus componentes o piezas no se colocaran sobre el piso.

Los equipos deben ser diseñados en forma tal que no tengan tornillos, tuercas, remaches o partes móviles que puedan caer en los productos. En la misma forma no pueden permitirse derrames o manchas contaminantes en las superficies que entran

en contacto con los productos, o que tengan esquinas o recodos que permitan acumulación de residuos.

Los empleados de mantenimiento deberán colocarse uniforme limpio cuando deban ingresar a las salas de proceso en las que se esté trabajando; una vez terminada la reparación notificarán a los operarios de saneamiento para que procedan a lavar y desinfectar el equipo antes de reanudar el proceso.

**Recomendaciones para un buen mantenimiento sanitario:**

- Uniones y soldaduras. Deben ser limpias y lisas, sin aglomeraciones que permitan acumulación de residuos. Las soldaduras deben ser continuas y sin costuras.
- Equipos. Se recomiendan que sean fácilmente desarmables y no tengan piezas sueltas que puedan caer al producto.
- Patas de Soporte. Tendrán una altura suficiente entre lo que soportan y el piso, para facilitar la limpieza. No deben ser huecas.
- Pinturas. Las superficies que están en contacto con los alimentos no deben pintarse pues la pintura se desgasta y escarapela y cae al producto. Las partes externas que no sean anticorrosivas pueden pintarse con una pintura especial para preservarlas.

## **CAPÍTULO VI. Controles de Producción**

### **6.1 Procesos y sus Controles**

Todas las operaciones relacionadas con la recepción, inspección, transportación, preparación, elaboración empaque y almacenaje de agua se realizan de acuerdo con los principios sanitarios adecuados. Se emplean operaciones de control adecuadas para asegurar que los productos sean apropiados para el consumo humano y que los envases y/o empaques para dichos productos también sean seguros y apropiados. El saneamiento general de la planta está bajo la supervisión de uno o más personas responsables a quienes se le han asignado la responsabilidad de realizar esta función.

Se toman todas las precauciones razonables para asegurar que los procesos de elaboración no contribuyan a la contaminación de cualquier fuente. Serán utilizados procedimientos para examinar materiales químicos, microbiológicos y extraños cuando sea necesario para identificar fallas de saneamiento o posible contaminación del producto.

### **6.2 Materia Prima**

La materia prima es inspeccionada y manejada como sea necesario para asegurar que esta esté limpia y apta para ser elaborada como alimento. Si la materia prima es almacenada, está bajo condiciones que protegen contra cualquier contaminación para que disminuya su deterioro. El agua utilizada para purificar será segura y de una calidad sanitaria adecuada. Los envases de la materia prima deberán inspeccionarse al recibirse para asegurar que sus condiciones no contribuyan a la contaminación y deterioración de esta.

La materia prima no contendrá niveles de microorganismos que produzcan una intoxicación alimenticia y otras enfermedades para el ser humano, y estos serán

tratados de alguna forma durante la operación de purificación en forma que esos no contengan niveles que puedan causar contaminación del producto final.

### **6.3 Recepción de la Materia Prima**

La zona para la recepción de la materia prima debe estar protegida de posibles fuentes de contaminación y la presencia de plagas.

La fábrica no debe aceptar ninguna materia prima (incluyendo empaques), que no cumplan con los requisitos establecidos en la ficha técnica correspondiente. El personal responsable de la recepción de materias primas y material de empaque, debe tener a su disposición las fichas técnicas de cada una de ellas, para efectos de verificar su conformidad. Las principales causas de rechazo son la presencia de parásitos, microorganismos, sustancias tóxicas, presencia de fragmentos o cuerpos extraños, signos de descomposición, etc., que no puedan eliminarse o ser reducidos a niveles aceptables.

Las fichas técnicas deben ser elaboradas para materia prima, empaque o producto y en ellas estarán contenidos los requisitos y características que deben cumplir para ser aceptadas en la planta procesadora.

Las materias primas deberán inspeccionarse y clasificarse antes de ser aprobado su ingreso a la planta; si es necesario se efectuaran pruebas de laboratorio.

El encargado del Aseguramiento de Calidad en la planta aprobará todas las materias primas y material de empaque antes de ser usados en la producción. Todos los empaques que se usen en la planta deberán ser GRADO ALIMENTARIO.

#### **6.4 Operaciones para la Elaboración de los Productos**

- El equipo, utensilios y envases para el alimento final se mantendrán en una condición aceptable a través de lavado y desinfección apropiada. Cuando sea necesario, el equipo se desmontara para una limpieza total.
- Se efectuara toda la elaboración del producto, incluyendo el empaque y almacenaje bajo tales condiciones y controles como esto sea necesario para reducir el potencial del desarrollo de microorganismos, o contaminación del mismo. Un método para cumplir con este requisito es el controlar cuidadosamente los factores físicos tales como tiempo, pH, velocidad del flujo y las operaciones de elaboración, y otros factores no contribuyan a la descomposición o contaminación del producto.
- Serán adecuadas las medidas tales como la esterilización, irradiación, controlar el pH para prevenir el desarrollo de microorganismos indeseables, durante las condiciones de elaboración, manejo, y distribución para prevenir que el producto se contamine.
- Se tomaran medidas efectivas para proteger el alimento final de la contaminación con la materia prima, otros ingredientes, o desperdicios. Cuando la materia prima, otros ingredientes, o desperdicios se encuentran sin protección, estos no serán manejados en forma simultánea en las áreas de recepción, cargas o descargas o embarques si este manejo puede resultar en la contaminación del producto.
- Equipo, recipientes, y utensilios utilizados para contener, mantener, almacenar materia prima, trabajo en proceso, reproceso, o alimentos será construido, manejado y mantenido o almacenado de una manera que esté protegido contra la contaminación.
- Se tomaran medidas efectivas para proteger contra la introducción de metales u otros materiales extraños en el producto. El cumplir con este requisito puede ser al utilizar coladores, trampas, magnetos, detectores electrónicos para metales, u otros medios apropiados y efectivos.

- Los pasos para la elaboración mecánica tales como, purificación, lavado, sanitizado, envasado serán ejecutados para proteger el alimento contra la contaminación. El cumplimiento de este requisito puede ser llevado a cabo al proveer protección física adecuada del producto contra contaminantes que puedan gotear, escurrir, o derramar dentro del alimento. La protección puede ser provista al limpiar y desinfectar adecuadamente todas las superficies de contacto con el producto.
  
- Las áreas utilizadas en la elaboración de alimentos y equipo utilizado en la manufactura para el ser humano no deberán ser utilizadas para la manufactura de alimento para animales o productos no comestibles a menos que no exista la posible contaminación del alimento para el ser humano.

## **6.5 Proceso-Elaboración**

En la elaboración de productos se recomienda tener en cuenta los siguientes aspectos:

- a) No se permitirá la presencia de personas que no porten el uniforme completo (incluso visitantes) o que no cumplan con lo establecido en el Capítulo 1 de este Manual.
- b) Las zonas de producción o proceso deberán estar limpias y desinfectadas antes de comenzar el proceso, los servicios tales como agua y luz deben estar funcionando y los elementos auxiliares como lavamanos, jabón, desinfectantes estarán provistos. Es conveniente hacer un chequeo previo de condiciones para autorizar iniciación de proceso.
- c) Las zonas de producción o elaboración de productos estarán libres de materiales extraños al proceso. No se permite el tránsito de materiales o personas extrañas que no correspondan a las actividades que allí se realizan.
- d) Durante la fabricación o mezclado de productos, no se permitirán actividades de limpieza que generen polvo ni salpicaduras que puedan contaminar los productos. De igual manera al terminar labores no es permitido dejar expuestas en las salas de proceso, materias primas que puedan contaminarse.

- e) Todas las materias primas en proceso que se encuentren en, frascos, barriles, cubas, etc., deben estar tapadas y las bolsas deben tener cierre sanitario, para evitar posible contaminación. Se recomienda no usar recipientes de vidrio por el peligro de ruptura.
- f) Todos los insumos en cualquier etapa de proceso, deben estar identificados en cuanto a su contenido.
- g) Si durante el proceso es necesario reparar o lubricar un equipo, se deben tomar las precauciones necesarias para no contaminar los productos y los lubricantes usados deben ser inocuos.
- h) Se tomara especial precaución para evitar que vengan adheridos materiales extraños (polvo, agua, grasas) en los empaques de los insumos que son introducidos a las salas de proceso, los cuales pueden contaminar los productos.
- i) Se recomienda no utilizar termómetros de vidrio a menos que tengan protección metálica.
- j) Los envases deben retirarse cada vez que se vacían y no está permitido usarlos en actividades diferentes.
- k) Todas las operaciones del proceso de producción, se realizaran a la mayor brevedad, reduciendo al máximo los tiempos de espera, y en unas condiciones sanitarias que eliminen toda posibilidad de contaminación.
- l) Deben seguirse rigurosamente los procedimientos de producción dados en la línea de proceso tales como indica en los manuales de operación y otros parámetros de proceso.
- m) Todos los procesos de producción deben ser supervisados por personal capacitado.
- n) Los métodos de control y conservación, han de ser tales que protejan contra la contaminación o la aparición de riesgos para la salud de los consumidores.
- o) Se recomienda que todos los equipos, estructuras y accesorios sean de fácil limpieza, que eviten la acumulación de polvo y suciedad, la condensación, la formación de mohos e incrustaciones y la contaminación por lubricantes y piezas o fragmentos que se puedan desprender.
- p) Para los procesos que demanden monitoreo o mediciones específicas, las líneas, equipos y operarios estarán dotados con los instrumentos necesarios para hacer los controles tales como: pH metro, equipo de medición de sólidos y cloro residual.

- q) Todas las acciones correctivas y de monitoreo deben ser registradas en los formatos correspondientes.

## **6.6 Prevención de la Contaminación Cruzada**

Se evitara la contaminación del producto por contacto directo o indirecto con material que se encuentre en otra fase de proceso.

Las personas que manipulen materias primas o productos semielaborados, o realicen actividades tales como el saneamiento, no podrán tener contacto con producto terminado o con las superficies que tengan contacto con este.

Los operarios deberán lavar y desinfectar sus manos cada vez que vuelvan a la línea de proceso o que sus manos hayan tocado productos o elementos diferentes.

Todo el equipo que haya tenido contacto con materias primas o material contaminado deberá limpiarse y desinfectarse cuidadosamente antes de ser usado nuevamente.

Todas las cajas, contenedores, tambos, herramientas y demás utensilios deberán lavarse y desinfectarse lejos de las áreas de proceso.

## **6.7 Empaque y Envase**

Todo el material de empaque y envase deberá ser grado alimentario y se almacenara en condiciones tales que estén protegidos del polvo, plaga o cualquier otra contaminación. Además, el que así lo requiera se almacenara en condiciones de atmosfera y temperatura controladas como en el caso del material termoencogible.

El material de los envases no debe transmitir al producto sustancias, olores o colores que lo alteren o lo hagan riesgoso para la salud, y deberá conferir una protección apropiada contra la contaminación.

Los envases y empaques deberán revisarse y sanitarse minuciosamente antes de su uso, para tener la seguridad de que se encuentran en buen estado, limpios y desinfectados. Cuando se laven antes de ser usados, se escurrirán y secarán completamente antes del llenado.

En la zona de envasado solo debe estar el envase que se va a usar en cada lote y el proceso se hará en forma tal que no permitan la contaminación del producto.

Cada recipiente estará colocado para identificar la fábrica productora y el lote. Se entiende por lote una cantidad definida de productos, producida en condiciones esencialmente idénticas.

De cada lote deberá llevarse un registro continuo, legible, con la fecha y detalles de elaboración. Los registros se conservarán por lo menos durante un periodo que no exceda la vida útil del producto; en casos específicos se guardarán los registros por dos años.

El embalaje de los productos deberá llevar una codificación de acuerdo con las normas vigentes, con el objeto de garantizar la identificación de los mismos en el mercado.

Los productos de baja acidez que requieren cuarentena, deben identificarse y almacenarse en lugares apropiados, para que después de los análisis de laboratorio sean liberados.

Los productos que hayan salido a la calle no deben ser reprocesados. Aquellos productos que dentro de la planta no califiquen para ser mercadeados y que por sus condiciones ameriten ser reprocesados, pueden volver a proceso, previo concepto favorable del Departamento de Aseguramiento de Calidad. El reproceso debe hacerse a la mayor brevedad posible.

## 6.8 Almacenamiento

- El almacenamiento y la transportación de los productos terminados serán bajo condiciones que proteja estos alimentos contra la contaminación física, química y microbiana como también contra la deterioración del alimento y su envase.
- En el almacenamiento se deben considerar los siguientes aspectos:
- Las entradas de las plataformas de carga y descarga deben estar techadas, para evitar la entrada de lluvia u otra contaminación.
- Los pisos deben ser de material sanitario, resistentes, de fácil limpieza y desinfección, sin grietas ni ranuras que faciliten el almacenamiento de suciedad o agua.
- Las juntas de paredes y pisos deben ser cóncavas.
- La iluminación será suficiente para facilitar las actividades que allí se realizan.
- Los techos estarán en perfecto estado, sin goteras ni condensaciones.
- La ventilación debe mantener un ambiente sano, sin humedad ni recalentamientos.
- Los pallets deben estar separados de las paredes siquiera 50 cms, para facilitar el flujo del aire y la inspección; los pasillos deben ser lo suficientemente anchos, para facilitar el flujo de vehículos montacargas y personas.
- Las estibas se harán respetando las especificaciones de altura y ancho establecidas. No deben obstruir el tránsito, las salidas, los equipos contra incendio, botiquines ni equipos de seguridad.
- Se contara con señalización que indique claramente la ubicación de pasillos, los productos almacenados, y los flujos de tránsito. No se permite la ubicación de objetos en los pasillos.
- Se recomienda identificar claramente las estibas para facilitar la rotación de los productos y aplicar el Sistema PEPS (primero en entrar, primero en salir).
- Se tomaran las medidas necesarias para evitar contaminación cruzada, separando las áreas de almacenaje, no almacenando productos aromáticos mezclados, eliminando inservibles, no mezclando materias primas con productos terminados, no usando montacargas accionados por motor a combustible y controlando la presencia de plagas.

- Los plaguicidas y sustancias peligrosas y tóxicas deberán etiquetarse en forma muy visible, indicando toxicidad, modo de empleo, precauciones especiales y antídoto se guardaran en bodegas o armarios con llave y serán manipulados solo por personal capacitado.
- En las áreas de proceso no se permite la presencia de ningún material tóxico, ni siquiera en forma temporal. Si para el control de plagas se emplean cebos, estarán colocados en cebaderos especiales, en sitios bien definidos, claramente señalizados y sin posibilidad de contacto con superficies que entren en contacto con los alimentos, materias primas o productos terminados.
- El almacenamiento de productos frescos y congelados, requiere de áreas refrigeradas tan limpias y desinfectadas como cualquier superficie de equipo, para evitar el crecimiento de hongos y psicrófilos; se debe controlar la temperatura y la humedad para alargar la vida media del producto. La colocación de los productos se hará en forma tal que el aire frío circule alrededor de las estibas, que no se obstruya la salida de los difusores y que no queden puntos ciegos.

## **6.9 Transporte**

Todos los vehículos deben ser inspeccionados antes de cargar los alimentos, verificando su estado de limpieza y desinfección, que estén libres de manchas o derrames contaminantes y que no transporten materiales distintos a los productos autorizados.

Si el transporte es refrigerado o congelado, el vehículo debe haber sido previamente enfriado antes de empezar a cargar.

No se permite transportar materias primas u otros productos contaminantes, junto con los productos terminados.

Las cargas se estibarán ajustadas para evitar golpes entre sí o con las paredes del vehículo; si se requiere amarrar la carga, esta debe protegerse con esquineros para evitar el deterioro del empaque.

## **6.10 Evaluación de la Calidad**

En lo posible y como un elemento para garantizar las condiciones sanitarias de los productos, todas las fábricas de alimentos deberán contar con un laboratorio propio, o contratar los servicios de uno externo acreditado por el OAE.

Los procedimientos y técnicas de análisis se ajustarán a los métodos establecidos, reconocidos o normalizados por el laboratorio de referencia de la autoridad competente, con el fin de que los resultados puedan interpretarse fácilmente.

Así mismo la empresa elaborará y aplicará un programa sistematizado de Aseguramiento de Calidad, que incluye toma de muestras representativas de la producción para determinar la seguridad y la calidad de los productos. El programa incluye especificaciones microbiológicas, físicas y químicas, métodos de muestreo, metodología analítica y límites para la aceptación.

El encargado de Aseguramiento de Calidad debe certificar al menos los siguientes aspectos:

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

## **CAPÍTULO VII. Control de Plagas**

### **7.1 Consideraciones Generales**

Las plagas constituyen una seria amenaza en las fábricas de alimentos no solo por lo que consumen y destruyen sino también porque los contaminan con saliva, orina, materias fecales y la suciedad que llevan adherida al cuerpo.

Todas las áreas de la planta se mantienen libres de plagas. La planta debe tener un plan de control y erradicación de plagas.

### **7.2 Métodos para Controlar las Plagas**

Existen tres métodos para controlar las plagas; los dos primeros son preventivos y el tercero es curativo por cuanto se basa en la eliminación física de estas.

El primer método está relacionado con la protección de las edificaciones con el propósito de evitar que las plagas entren y para ello es necesario:

- Mantener el entorno de la planta limpio y libre de acumulación de inservibles, malezas, charcos, depósitos de basuras y cualquier otra cosa que las atraiga. Esto es simplemente crear un espacio libre llamado barrera sanitaria que separa suficientemente la planta de las fuentes de infestación.
- Colocar mallas anti insectos en puertas, ventanas, ductos de ventilación y otras aberturas que pueden ser puerta de entrada.
- Colocar rejillas anti ratas en desagües, sifones y conductos que comuniquen la planta con el exterior.
- Colocar laminas anti ratas en los bordes inferiores de las puertas.
- Instalar trampas anti insectos.
- Instalar cortinas plásticas en puertas.

El segundo método está relacionado con el saneamiento básico con el propósito de evitar que las plagas obtengan refugio y alimento y para ello se mantiene un plan de saneamiento que contempla:

- Eliminación de todos los posibles criaderos en el entorno de las instalaciones.
- Ejecutar un plan de mantenimiento locativo, sellando fisuras, grietas y otros sitios que puedan servir como escondite.
- Mantener limpia y protegida la bodega de almacenamiento de desechos, especialmente orgánicos, y disponerlos sanitariamente todos los días. Mantener limpios y tapados todos los recipientes que se usan para recolectar residuos en la planta.
- Mantener limpia la red de recolección de residuos líquidos.
- No permitir el almacenamiento de inservibles o elementos atrayentes.
- Mantener un programa activo de limpieza y desinfección del entorno, la planta y los equipos.

El tercer método se refiere a la eliminación de las plagas. Una vez que los métodos anteriores han sido puestos en práctica, entonces es necesario tener listo un plan de eliminación, con el fin de asegurarse que cualquier plaga que entre pueda ser destruida.

Es conveniente tener en cuenta algunos conceptos cuando se plantea la necesidad de emplear productos químicos (plaguicidas):

- Los productos que se empleen deben tener registro sanitario y ser autorizado su uso por las autoridades de salud. Se recomienda el uso de productos anticontaminantes y para el control de insectos se recomiendan especialmente las piretrinas.
- Las termitas requieren de controles especializados.
- Cualquier tratamiento química que se realice debe garantizar la no contaminación de los productos. No se permite el uso de insecticidas residuales dentro de una fábrica de alimentos.

La eliminación se la hace con base en un programa de la planta y dicho plan debe contener:

- 1) Mapa de riesgos señalando los puntos críticos de control, las actividades de saneamiento básico y la localización de trampas y cebos.
- 2) Plan de monitoreo y verificación.
- 3) Registros de Control y Evaluación.
- 4) Plan de contingencia en caso de accidentes.
- 5) Listado de productos que se usan, concentraciones, modo de aplicación y antídotos.
- 6) Plan de educación sanitaria y difusión del plan entre todos los operarios.

Hay algunas plagas que son muy especiales y su presencia en las fábricas de alimentos generalmente es causada por malos hábitos de las personas; es el caso de animales domésticos como perros y gatos y algunos silvestres como aves y murciélagos. En tales casos no se recomienda su eliminación puesto que son especies útiles para el hombre; simplemente deben reforzarse las medidas de seguridad para evitar que entren como es el caso de:

- a) Taponar todas las aberturas que permitan su paso.
- b) Eliminar sitios en los cuales puedan anidar o refugiarse: aleros, inservibles, equipos viejos en desuso, etc.
- c) Hacer inspecciones periódicas para verificar y eliminar posibles puertas de entrada.
- d) Mantener cerradas las puertas.
- e) Proteger con malla las ventanas o abertura de ventilación.
- f) Evitar dejar restos de alimentos que puedan servir de polos de atracción.

En el mercado se ofrece otra cantidad de elementos para ahuyentar esas plagas: sonido ultrasónico, silbato, cañones de pólvora, siluetas de predadores; algunas son efectivas por unos pocos días hasta que las plagas se acostumbran.

En resumen el mejor control de plagas es el que se basa en la prevención como por ejemplo: No brindarles agua, no brindarles comida y no ofrecerles albergue.

## **CAPÍTULO VIII. Limpieza**

### **8.1 Principios Generales**

El proceso de limpieza elimina los residuos que proporcionan los nutrientes necesarios para la multiplicación microbiana y toda la mugre gruesa que queda después de un proceso, o que se produce durante el mismo. Una buena limpieza reduce considerablemente la población microbiana por simple efecto mecánico de arrastre. El intervalo de tiempo entre los lavados adquiere importancia porque elimina contaminación continuamente, reduce la carga bacteriana y fragmentos diversos que pueden llegar a los alimentos. El tipo de suciedad influye también sobre el procedimiento de limpieza; la eliminación de materias grasas se facilita usando agua caliente, las proteínas pueden ser peptidizadas con el cloro.

### **8.2 Programa de inspección de la Higiene**

En el establecimiento existe un calendario de limpieza y desinfección permanente, que garantiza que todas las zonas, equipos y materiales permanezcan limpios.

El responsable verifica el cumplimiento y la eficiencia del programa y hace los chequeos que sean necesarios antes de iniciar los procesos, durante estos y al finalizar las labores de limpieza.

### **8.3 Precauciones**

Para impedir la contaminación de los productos, todo el equipo, utensilios y manos de los operarios se lavan con la frecuencia necesaria y se desinfectan siempre que las circunstancias así lo exijan.

Se toman las precauciones necesarias para que los productos no se contaminen con detergentes, desinfectantes, tensoactivos o cualquier otra solución.

Los detergentes y desinfectantes son seleccionados cuidadosamente para que cumplan con el objetivo propuesto y son aceptados por la autoridad sanitaria competente.

Siempre se deben cumplir las instrucciones del fabricante.

Cuando se usan materiales abrasivos, hay que tener mucho cuidado para que no modifiquen las características de las superficies.

#### **8.4 Métodos de Limpieza**

La limpieza se efectúa usando en forma individual o combinada diferentes métodos físicos (restregando o utilizando fluidos turbulentos) y métodos químicos (mediante el uso de detergentes, álcalis y ácidos). El calor es un factor adicional importante para ayudar a los métodos físicos y químicos, teniendo en cuenta que es necesario seleccionar las temperaturas, de acuerdo a los detergentes que se usen, las superficies a lavar y los desechos a eliminar.

Se conocen varios métodos de limpieza:

##### **Preventivos:**

Recoger rápidamente los desechos que se vayan originando para evitar que se adhieran a las superficies.

##### **Manuales:**

Es cuando hay que eliminar la suciedad, restregando con una solución detergente. Cuando se lavan equipos desarmables es bueno remojar con detergente las piezas desmontadas, para desprender la suciedad antes de comenzar a restregar.

### **Limpieza in situ:**

Se efectúa sin desarmar los equipos y para ellos estos contarán con un diseño específico. Para la limpieza eficaz de tuberías y el interior de los equipos, se requiere una velocidad de fluido mínima de 1.5 metros por segundo, con flujo turbulento. El empleo de esta técnica implica seguir rigurosamente la metodología indicada por el fabricante y verificar cuidadosamente el estado final de limpieza del equipo.

### **8.5 Detergentes**

Los detergentes deben tener una buena capacidad humectante, fuerza para eliminar la suciedad de las superficies y capacidad para mantener los residuos en suspensión. De igual manera deben tener buenas propiedades de enjuague para eliminar fácilmente los residuos de suciedad y los restos del detergente. El detergente debe ser adecuado para el tipo de suciedad que se produce, compatible con otros materiales, incluidos los desinfectantes empleados, y no ser corrosivo.

- El objeto de la solución de detergente es desprender la capa de suciedad;
- El objeto del enjuague es eliminar la suciedad desprendida y los residuos de detergente.

### **8.6 Técnicas de Limpieza**

- Aplicación del agente limpiador a temperatura adecuada para su efecto óptimo.
- Enjuague con agua caliente.
- Higienización.

Los cuatro factores que condicionan la eficacia de la limpieza y desinfección son:

1. Selección y concentración de los productos a utilizar.
2. Temperatura.

3. Tiempo de contacto.
4. Fuerza mecánica.

La persona responsable de seleccionar un sistema de limpieza y desinfección considerara cuidadosamente en que forma combinar las diferentes opciones; El personal responsable de la limpieza y desinfección debe ser preparado específicamente para las tareas que va a desempeñar y conocer las características y usos de los equipos y productos a emplear, ya que se dispone de una amplia variedad los cuales han sido fabricados y formulados para aplicaciones y tipos de suciedad específicos.

### **8.7 Utensilios y Equipos que Ayudan en los Procesos de Limpieza**

- Cepillos manuales
- Escobas.
- Esponjillas blandas y duras.

### **8.8 Clasificación de los Detergentes**

La naturaleza del trabajo y la limpieza a efectuar deben servir como guía para la elección del agente limpiador que se deba utilizar.

Los detergentes se clasifican en:

- a) Detergentes alcalinos.
- b) Detergentes ácidos.
- c) Detergentes a base de polifosfatos.
- d) d) Agentes abrasivos:

## **8.9 Remoción de Partículas de Suciedad**

Las partículas de sólidos que se adhieren a las superficies, pueden removerse mediante los siguientes procesos aislados o combinados:

### **Acción Humectante:**

En este proceso el agua con el limpiador hace contacto con todas las superficies sucias del equipo provocando una disminución de la tensión superficial.

### **Dispersión:**

Las partículas de suciedad son rotas en fracciones muy pequeñas, son suspendidas y removidas fácilmente.

### **Suspensión:**

Las partículas insolubles de suciedad son retenidas en la solución y se remueven fácilmente.

### **Peptinación:**

La suciedad forma una solución coloidal.

### **Disolución:**

Las materias insolubles reaccionan químicamente con los agentes limpiadores, formando productos solubles.

**Enjuague:**

Todas las partículas ensuciantes se remueven en forma de suspensión o solución.

**8.10 Prevención de Depósitos Petrificados**

Estos depósitos son el producto resultante de la reacción de ciertos constituyentes de los compuestos comerciales usados para el lavado de las sales de calcio presentes en el agua dura.

El fosfato trisódico, hidróxido de sodio, carbonato de sodio y bicarbonato de sodio, en presencia de sulfato de calcio en medio acuoso, dejan depósitos calcáreos muy difíciles de remover. Igualmente los componentes proteicos de los alimentos están asociados a estas formaciones. Estos depósitos difíciles de remover incluso cepillando fuertemente, se eliminan fácilmente con ácido clorhídrico diluido.

**8.12 Secado Después de la Limpieza**

Cuando el equipo se deja mojado, pueden proliferar microorganismos en la capa de agua. Por ello es importante secar el equipo cuanto antes bien sea con materiales absorbentes de uso único, o utilizando aire a presión.

Todo equipo que inevitablemente quede mojado durante un tiempo que permita el crecimiento bacteriano, debe ser desinfectado antes de volverse a usar.

## **CAPÍTULO IX. Desinfección**

### **9.1 Consideraciones Generales**

El objetivo de la desinfección es reducir al mínimo o eliminar completamente toda la contaminación microbiológica, existe la creencia errónea de que el proceso de limpieza y desinfección eliminara siempre la totalidad de los microorganismos.

Los desinfectantes se seleccionan considerando los microorganismos que se desea eliminar, el tipo de producto que se elabora y el material de las superficies que entran en contacto con el producto. La selección depende también del tipo de agua disponible y el método de limpieza empleado.

Los utensilios y equipos se limpian y desinfectan antes de su uso y después de cada interrupción del trabajo. Los equipos limpios y desinfectados se protegen de la recontaminación y cuando no van a ser usados se almacenan en un lugar protegido.

### **9.2 Técnicas de Desinfección**

El programa de limpieza y desinfección cubre todas las personas, elementos de trabajo, equipos y utensilios que tienen que ver con las etapas de producción que se realizan en la fabricación, contiene los procedimientos y productos que se usan para cada tarea y su contenido ser explícito y claro para evitar errores en su aplicación.

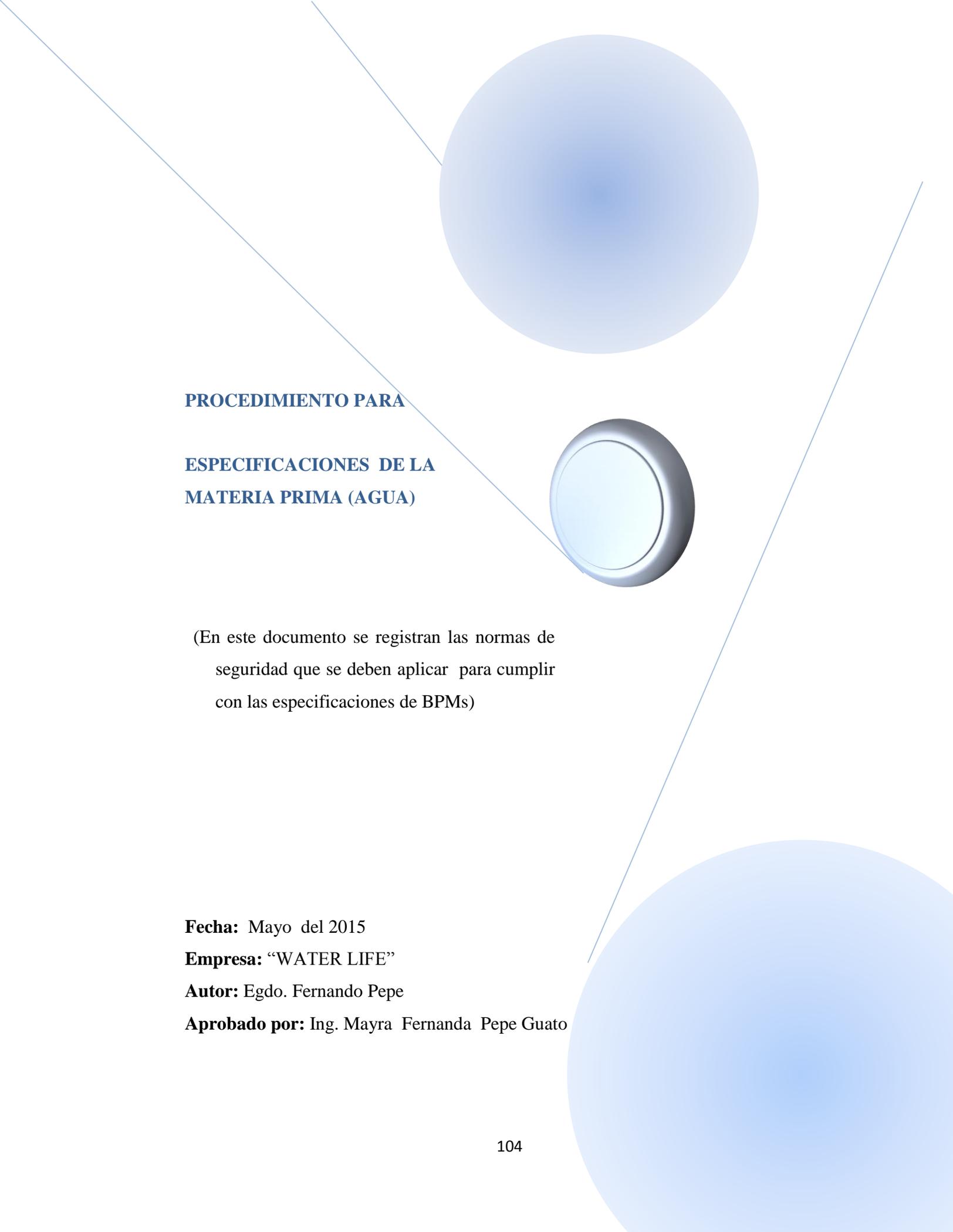
### **9.3 Programa de limpieza y desinfección:**

- a) Definiciones de responsabilidades y ámbito de aplicación: Contiene el esquema organizativo
- b) Limpieza y desinfección de operarios: Cuerpo, manos y equipos de uso personal de los manipuladores (guantes cuchillos, botas, delantal de caucho, etc.).

- c) Limpieza y desinfección de áreas comunes: Entorno, accesos, pasillos, baños, vestidores, oficinas, cafetería, recepción y despacho, otros.
- d) Limpieza y desinfección de sistemas básicos:
  - Agua: Tanques de reserva, red de distribución.
  - Desechos Líquidos: Red de alcantarillado, cajas de inspección, trampas.
  - Desechos Sólidos: Equipos de recolección, bodegas de almacenamiento.
- e. Limpieza y desinfección de edificaciones: Pisos, paredes, techos, desagües, puertas, etc.
- f. Limpieza y Desinfección de almacenamientos: Bodegas, cuartos fríos, congeladores.
- g. Limpieza y Desinfección de equipos.
  - In situ para equipos cerrados con mecanismos automáticos.
  - Cada uno de los equipos que se empleen. Incluyen contenedores y vehículos de transporte.

## **ANEXO D**

### **PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO DE SANEAMIENTO (POES)**

The page features a decorative design with a large light blue circle at the top, a smaller metallic-looking blue circle in the middle, and a large light blue circle at the bottom right. Thin blue lines connect these circles and extend across the page.

**PROCEDIMIENTO PARA  
ESPECIFICACIONES DE LA  
MATERIA PRIMA (AGUA)**

(En este documento se registran las normas de seguridad que se deben aplicar para cumplir con las especificaciones de BPMs)

**Fecha:** Mayo del 2015

**Empresa:** “WATER LIFE”

**Autor:** Egdo. Fernando Pepe

**Aprobado por:** Ing. Mayra Fernanda Pepe Guato

## **1. OBJETIVO**

- Establecer lineamientos para garantizar que el agua utilizada en la planta de producción, sanitización, limpieza de equipos y superficies proviene de una fuente segura e higiénica.

## **2. ALCANCE**

- Este procedimiento aplica para el agua utilizada en la purificación, lavado de superficies, proceso de sanitización, para lavado y desinfección de equipos, utensilios y envases, lavado y desinfección de manos, guantes y lo que esté en contacto directo con la línea de proceso.

## **3. RESPONSABLES**

- Gerente de WATER LIFE es el responsable de verificar el cumplimiento de este procedimiento.
- Personal de WATER LIFE y sus designados son los responsables de cumplir con este procedimiento.

## **4. DEFINICIONES**

- **Agua Potable:** Agua apta para consumo humano.
- **Agua tratada:** Agua apta para consumo externo.

## 5.- DESARROLLO

### 5.1 Planta de producción

5.1.1 El personal de WATER LIFE realiza el análisis de cloro residual, dureza y pH en las llaves de entrada de agua (puntos de muestreo). Los resultados obtenidos son verificados por el gerente para la definición de las acciones requeridas.

<b>Frecuencia mínima</b>	<b>Parámetro</b>	<b>Valores Estándar *</b>	<b>Método de análisis</b>
Diario	Cloro residual	0,3 – 1.5 ppm Cloro residual	Colorimétrico
Diario	pH	6.5 – 8.5	pH metro

\* Norma NTE-INEN 1108:2010

El agua utilizada en la Planta proviene una vertiente.

**NOTA 1:** Los valores medidos se incluyen en el “Registro de inspección de Materia Prima”.

## 5. REFERENCIAS

- Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura para alimentos procesados (Ecuador).  
Artículo 7: Suministro de agua.
- Norma INEN 1108:2010: Agua Potable

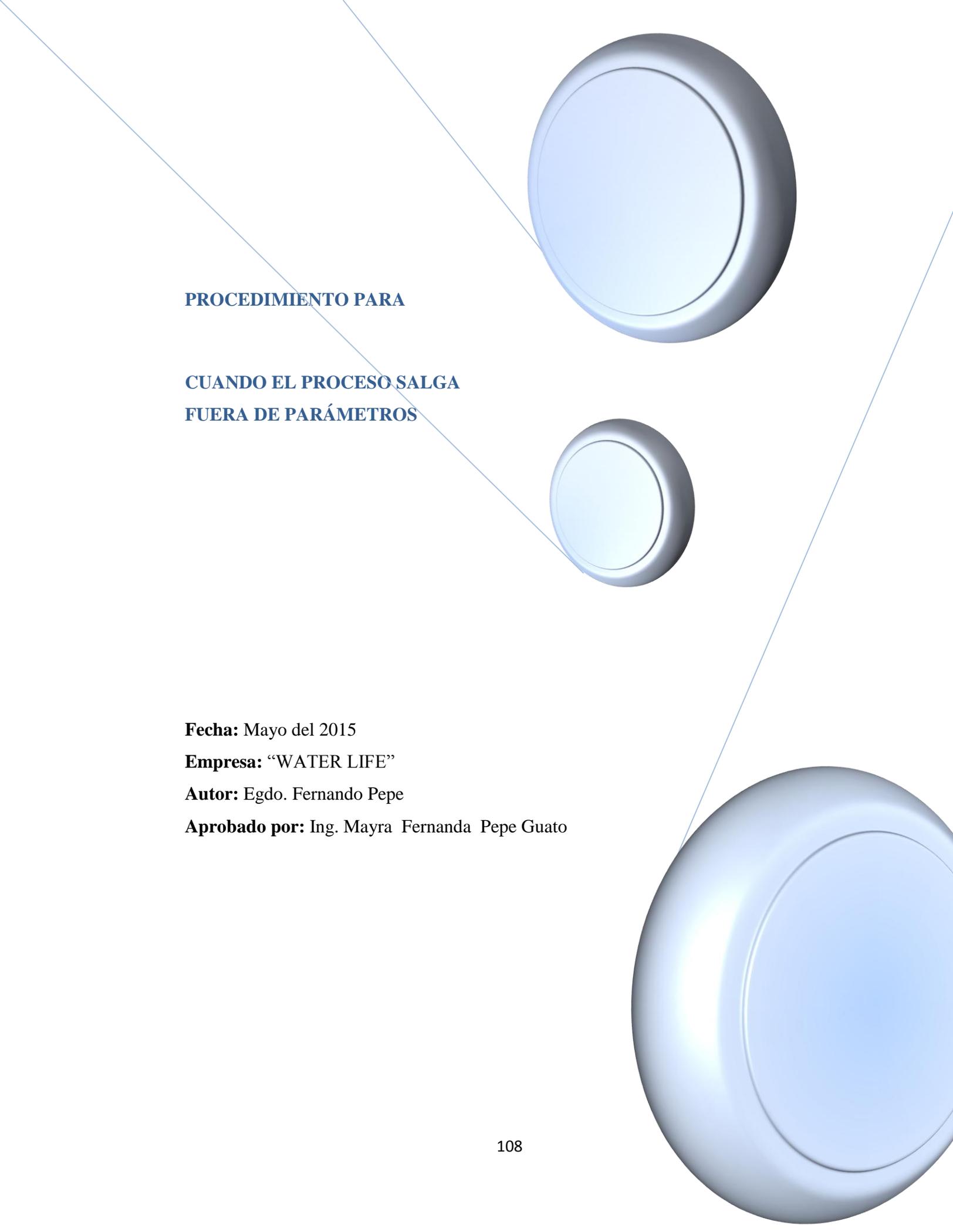
## **6. ANEXOS Y FORMATOS**

Anexos:

➤ No aplica

Formatos:

➤ Registro de inspección de Materia prima.

The page features three large, light blue, 3D-rendered spheres of varying sizes. Two thin, light blue lines intersect diagonally across the page, one from the top-left to the bottom-right, and another from the top-right to the bottom-left. The text is positioned in the white space between these lines.

**PROCEDIMIENTO PARA**

**CUANDO EL PROCESO SALGA  
FUERA DE PARÁMETROS**

**Fecha:** Mayo del 2015

**Empresa:** “WATER LIFE”

**Autor:** Egdo. Fernando Pepe

**Aprobado por:** Ing. Mayra Fernanda Pepe Guato

## 1. OBJETIVO

- Elaborar un registro que permita el conocimiento de medidas de corrección cuando un proceso este fuera de los parámetros establecidos.

## 2. ALCANCE

- Este procedimiento aplica al personal que labora en el área de proceso de la planta purificadora y envasadora de agua.

## 3. RESPONSABLES

- Ing. Fernanda Pepe, es la responsable de verificar el cumplimiento de este procedimiento.
- Personal de la empresa son los responsables de cumplir con este procedimiento.

## 4. DEFINICIONES

- **Conformidad:** Cumplimiento de un requisito.
- **No Conformidad:** Incumplimiento de un requisito
- **Acción Preventiva:** Acción tomada para eliminar la causa de una no conformidad potencial u otra situación potencial no deseable.
- **Reprocesos:** Acción tomada sobre un producto no conforme para que cumpla con los requisitos. Al contrario del reproceso, la reparación puede afectar o cambiar partes del producto no conforme.
- **Reclasificación:** Variación de la clase de un producto no conforme, de tal forma que sea conforme con requisitos que difieren de los iniciales.

## 5. DESARROLLO

### 5.1 Correcciones cuando el proceso salga fuera de parámetros

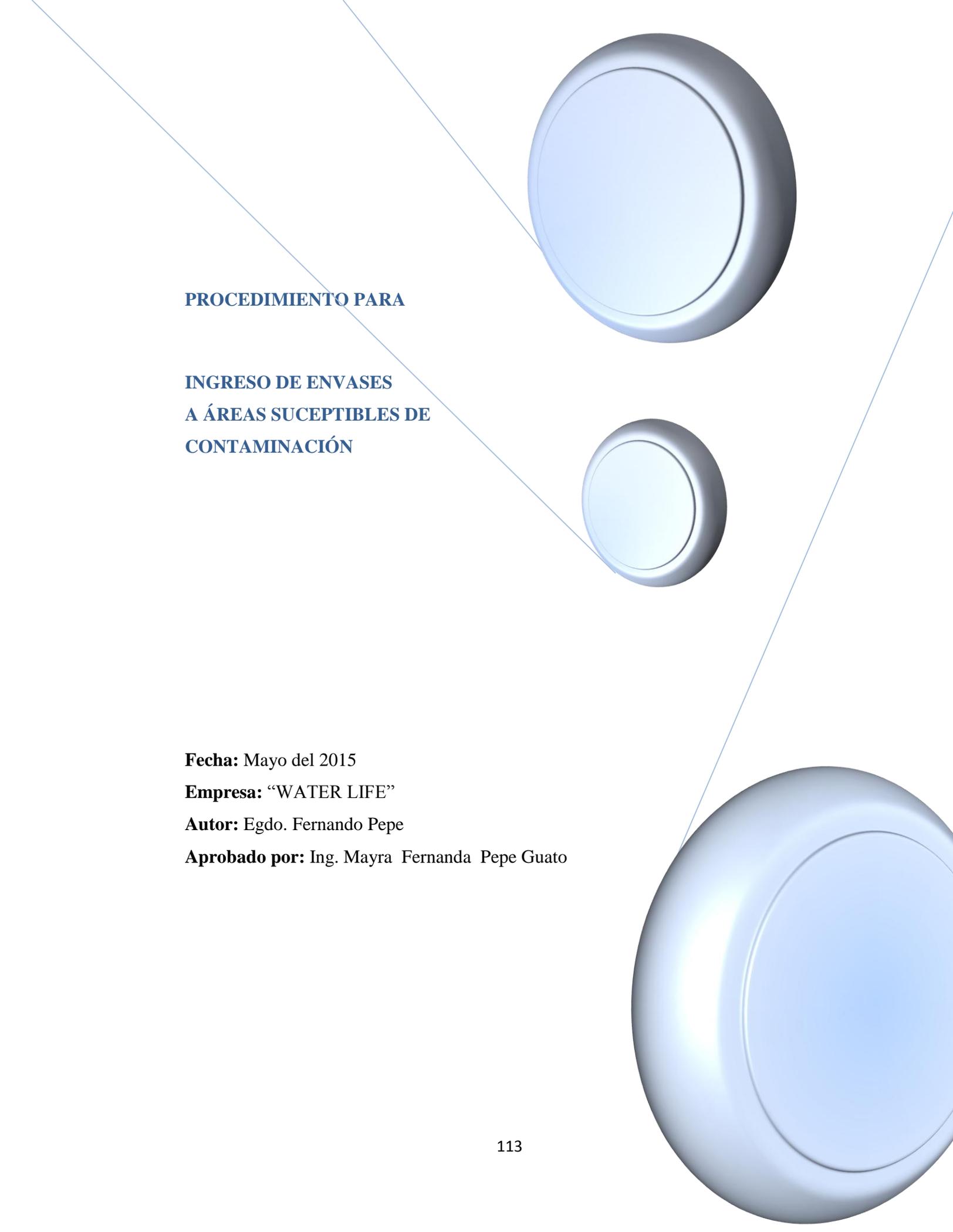
ÁREA	ACONTECIMIENTO	CHECK	CORRECTIVA	PREVENTIVA
<b>RECEPCIÓN</b>	Falla eléctrica		Disponer de un electricista para revisión de instalaciones eléctricas de la planta.	Adaptación de un sistema alternativo de energía eléctrica.
	Falta de insumos		Solicitar de inmediato los insumos requeridos.	Revisar el stock de insumos y solicitar más antes de que se terminen.
	Documentos requeridos para el funcionamiento de la planta		Tener la documentación antes de la fecha de expiración.	Revisar las fechas de requerimiento de cada documento.
<b>LAVADO</b>	Falta de Sanitizante		Comprar inmediatamente el producto.	Tener en bodega un stock almacenado.
	Falta de agua		Obtener agua de lugares aledaños.	Tener lleno un tanque reservorio.
	Falta de insumos(tapas, envases, termosellados)		Hacer el pedido de inmediato y trabajar con la producción existente.	Tener en bodega insumos.

	Daño de tuberías		Contratar de inmediato personal calificado para la reparación de tuberías.	Revisar periódicamente las tuberías con ayuda de un plomero.
	Accidentes de Trabajo		Aplicar primeros auxilios y mantener limpio el espacio de trabajo.	Mantener el espacio de trabajo sin obstáculos que puedan ocasionar daño.
<b>PRODUCCIÓN</b>	Corte de Energía		Solicitar ayuda a la empresa eléctrica.	Estar atento o solicitar información a la empresa eléctrica para conocer de cortes de energía.
	Daño de equipos y materiales		Solicitar la ayuda de personal calificado para la revisión de los equipos.	Realizar el mantenimiento periódico de los equipos y materiales.
<b>ALMACENAMIENTO</b>	Falta de espacio		Despacho inmediato del producto terminado a los distribuidores.	Realizar la producción de acuerdo a las órdenes de producción.
	Falta de Higienización		Limpieza inmediata del área de producción	Mantener siempre limpiada y desinfectada las áreas.
	Atraso de embarque de perdidos		Tener la producción lista de acuerdo al horario de distribuidores.	Comunicarse con los distribuidores para indicarles su horario de embarque.

<b>DISTRIBUCIÓN</b>	Entrega de botellones rotos o defectuosos.		Revisar los botellones al momento de entrega de los distribuidores.	Mantener control del estado de los botellones.
	Camiones Defectuosos		Entrega de producto a distribuidores con camiones en buenas condiciones.	Exigir a los distribuidores el mantenimiento de sus camiones.
<b>OBSERVACIONES:</b>				

## 6. REFERENCIAS

➤ No aplica



**PROCEDIMIENTO PARA**

**INGRESO DE ENVASES  
A ÁREAS SUCEPTIBLES DE  
CONTAMINACIÓN**

**Fecha:** Mayo del 2015

**Empresa:** “WATER LIFE”

**Autor:** Egdo. Fernando Pepe

**Aprobado por:** Ing. Mayra Fernanda Pepe Guato

## 1. OBJETIVO

- Detallar la secuencia de actividades correspondientes al ingreso y almacenamiento de envases e insumos al área de proceso, evitando así la contaminación del alimento.

## 2. ALCANCE

- Este procedimiento aplica al personal que labora en el área de proceso, proveedores y distribuidores que ingresen insumos o envases a la empresa.

## 3. RESPONSABLES

- Ing. Fernanda Pepe, es la responsable de verificar el cumplimiento de este procedimiento.
- Personal de la empresa son los responsables de cumplir con este procedimiento.

## 4. DEFINICIONES

- **Contaminación:** Presencia de microorganismos, virus y/o parásitos, sustancias extrañas de origen mineral, orgánico o biológico, y/o sustancias tóxicas en cantidades superiores a las permitidas por las normas vigentes, o que se presuman nocivas para la salud.
- **Contaminación cruzada:** Es el acto de introducir por corrientes de aire, traslados de materiales, alimentos o circulación de personal, un agente biológico, químico bacteriológico o físico u otras sustancias, no intencionalmente adicionadas al alimento, que pueda comprometer la inocuidad o estabilidad del alimento.
- **Insumo:** El término insumo se utiliza para hacer referencia a todos aquellos implementos que sirven para un determinado fin y que se pueden denominar como materias primas, específicamente útiles para diferentes actividades y procesos.

- **Envases PET (Politereftalato de etileno)**. Se usa habitualmente para bebidas carbonatadas y botellas de agua. El proceso de orientación sirve para mejorar las propiedades de barrera contra gases y humedad y resistencia al impacto.

## **5. DESARROLLO**

### **5.2 Control de Envases en buen estado**

Para un control preventivo de contaminación, el personal:

- Recibe diariamente los envases e insumos que van a ingresar al área de proceso verifica si estos se encuentran en buen estado y que no contengan ninguna sustancia ajena al producto indicado.
- En el caso de los envases de contener alcohol, aceite, tiñer u otra sustancia extraña los envases se rechazan.
- En caso de estar en condiciones adecuadas los envases son llevados a la bodega y son almacenados para posteriormente ser lavados y sanitizados.

Una vez sanitizados son llenados, tapados, con toda la seguridad que amerita mediante sellos de seguridad termo encogido y están listos para su despacho.

- Se llena el “Registro de Control de recepción de envases e insumos” verificando los ítems recibidos y cantidades entregadas. Adicionalmente se verifica: registros sanitarios, fechas de elaboración y de caducidad, detalle nutricional, etiquetado (marca y nombre del producto) y condiciones de empaque.

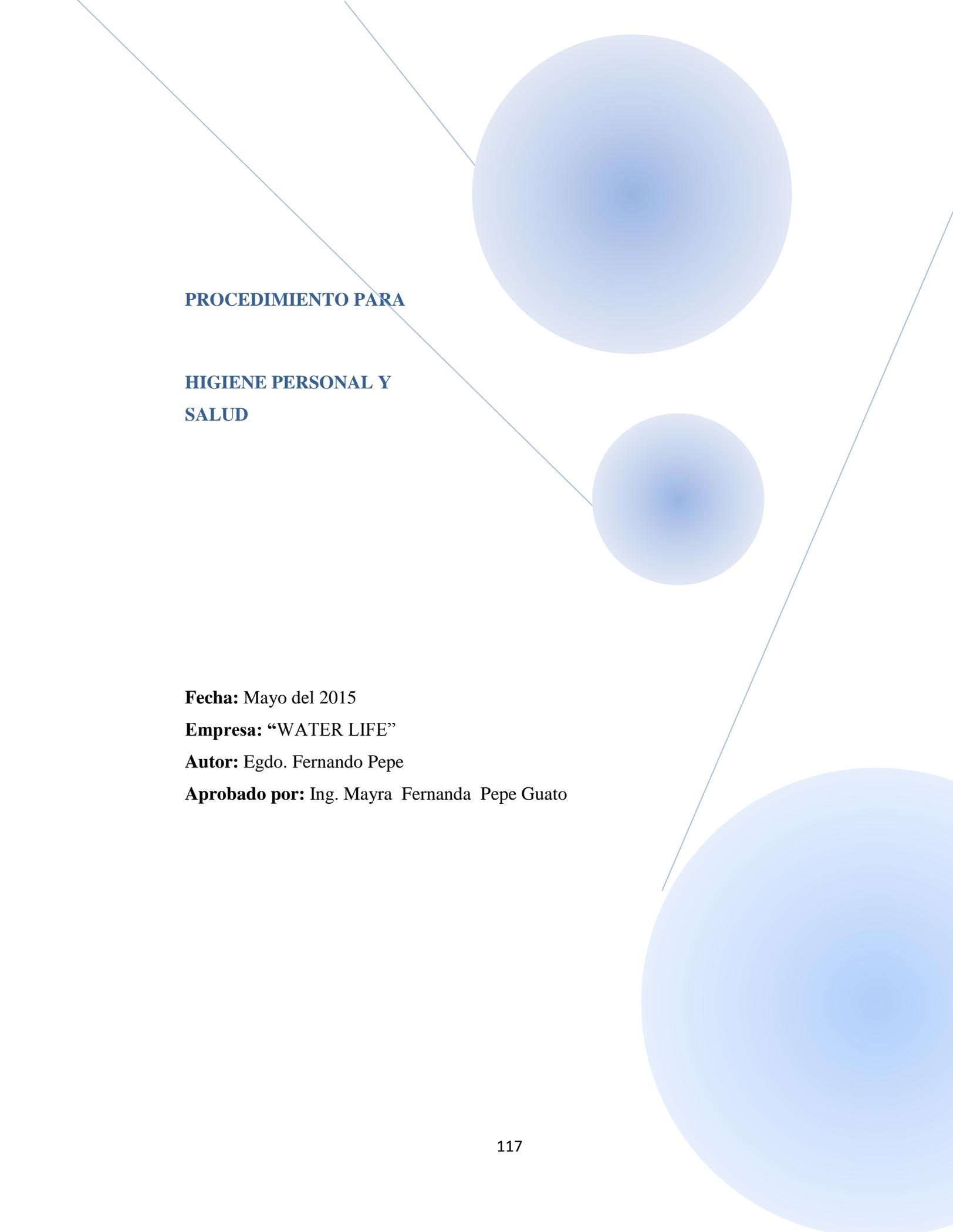
## **6. REFERENCIAS**

- No aplica

## **7. ANEXOS Y FORMATOS**

Formatos:

- Registro de Control de recepción de envases e insumos



**PROCEDIMIENTO PARA**

**HIGIENE PERSONAL Y  
SALUD**

**Fecha:** Mayo del 2015

**Empresa:** “WATER LIFE”

**Autor:** Egdo. Fernando Pepe

**Aprobado por:** Ing. Mayra Fernanda Pepe Guato

## 1. OBJETIVO

- Definir los requisitos y prácticas higiénicas que debe cumplir el personal, visitantes y proveedores en lo referente a la higiene personal y buenas prácticas de manufactura con la finalidad de obtener productos inocuos, saludables y sanos.

## 2. ALCANCE

- Este procedimiento aplica al personal que labora en WATER LIFE, área administrativa y a los visitantes y proveedores que ingresen a las zonas de elaboración o manipulación de alimentos de la empresa.

## 3. RESPONSABLES

- Ing. Fernanda Pepe, es la responsable de verificar el cumplimiento de este procedimiento.
- Personal de la empresa, visitantes y proveedores son los responsables de cumplir con este procedimiento.

## 4. DEFINICIONES

- **Manipulador de alimentos:** Persona que trabaja, aunque sea ocasionalmente, en lugares donde se produzca, manipule, elabore, almacene, distribuya o expendan alimentos.
- **Higiene de los alimentos:** Son el conjunto de medidas preventivas necesarias para garantizar la inocuidad y calidad de los alimentos en cualquier etapa de su manejo, incluido su transporte.

- **Contaminación:** Presencia de microorganismos, virus y/o parásitos, sustancias extrañas de origen mineral, orgánico o biológico, y/o sustancias tóxicas en cantidades superiores a las permitidas por las normas vigentes, o que se presuman nocivas para la salud.

## 5. DESARROLLO

### 5.3 Control de Enfermedades

Para un control preventivo de enfermedades, el personal:

- Recibe un control médico (que incluye vacunación) anual y semestral de acuerdo al “Plan de Control de Enfermedades” elaborado por el Médico; los exámenes requeridos se realizan en un laboratorio externo. Estos exámenes son archivados por el Médico Ocupacional.

El personal que por un examen médico o por observación de los compañeros demuestre que tiene o aparente tener enfermedad como diarrea, vómito, fiebre, dolor de garganta con fiebre, lesiones de la piel visiblemente infectadas, supuración de los oídos, ojos o nariz, se comunica inmediatamente con el Gerente, con el fin de que se determine su estado de salud. En función de esta revisión, se define la actividad que el trabajador puede realizar y/o se entrega la autorización de reposo médico cuando el caso lo amerite.

**NOTA 1:** La incidencia de enfermedades mencionadas en el párrafo anterior que se presenten en trabajadores de campamento es revisada por el supervisor y/o médico de campo. El Supervisor es quien define la actividad que el trabajador puede realizar y/o se entrega la autorización de reposo médico cuando el caso lo amerite. La decisión tomada, debe ser reportada a las áreas involucradas.

Los incidentes, accidentes y enfermedades del personal son registrados por el Médico Ocupacional en el “Registro Ausentismo por Enfermedad”.

## **b. Higiene del Personal, Visitantes y Proveedores**

### **5.2.1 REQUISITOS PARA INGRESO**

El personal que tiene un contacto directo con el alimento debe:

- Bañarse diariamente.
- Cumplirse la higiene personal sin excepción para que sea imitada por el resto del personal ajeno a las áreas y/o visitantes.
- Lavarse las manos apropiadamente.
- Usar solamente equipos, envases y utensilios limpios y sanitizados.
- Toque con las manos descubiertas solo las superficies y utensilios que no estarán en contacto con alimentos.
- Coloque los alimentos en recipientes cubiertos o empacados.
- Limpie las tapas de los recipientes o frascos antes de usarlos y sanitizarlos cuando exista suciedad o producto acumulado.
- Separe y descarte los envases que estén dañados o contaminados.
- Ingrese al área de producción solamente por la “Puerta de Ingreso del Personal”. Y desinfecte las botas en el pediluvio, cargado con solución de cloro a 200 ppm Como medida preventiva para desinfectar las botas del personal que ingresa.

Personal externo o administrativo, proveedores y/o visitantes

- Está prohibido el ingreso de personas ajenas a zonas de elaboración o manipulación de alimentos sin la autorización correspondiente.
- Sacarse las prendas personales (anillos, maleteros, carteras y otros objetos) y depositarlos en el área designada; en caso de elementos de trabajo se debe solicitar la autorización correspondiente.
- Colocarse overol, cofia y mascarilla.
- Cumplir con las indicaciones de higiene requeridos (lavado las manos utilizando agua y jabón desinfectante).
- Ingresar con personal asignado del área.

### **5.2.2 REQUISITOS PARA LA SALIDA**

- Lavar y desinfectarse las manos con agua y jabón desinfectante.
- Ingresar a los vestidores, cambiarse la ropa de trabajo y dejarla en la parte inferior de los cancelos.
- Vestirse con su ropa.
- Entregar la vestimenta suministrada al ingreso.

### **5.2.3 REQUISITOS PARA LA SALIDA TEMPORAL**

- Lavarse las manos y/o guantes con agua y jabón desinfectante.

- Sacarse la ropa de trabajo y dejar en los canceles.
- Salir del área.
- Entregar la vestimenta suministrada al ingreso.
- Salir del área.
- Tomar sus objetos personales (si fuere el caso).

### **5.3 DISPOSICIONES GENERALES**

5.3.1 Dentro de las zonas de elaboración o manipulación de alimentos está PROHIBIDO:

- Fumar.
- Masticar chicle.
- Comer y/o beber.
- Escupir.
- Rascarse la cabeza u otras partes del cuerpo que se encuentren expuestas.
- Introducir los dedos en la nariz, orejas o boca.
- Usar medicinas o lociones que se aplican en la piel.
- Llevar audífonos, radio portátil u otros dispositivos similares.
- Mantener abierta la puerta de ingreso a las zonas de trabajo.
- Usar ropa de trabajo distinta a la dotación proporcionada.
- Usar cadenas, pulseras, anillos u otros objetos personales.
- Llevar uñas largas o barba y/o bigote sin protección.
- Introducir alimentos o bebidas a la planta.
- Guardar alimentos en los canceles.

- Antes de toser o estornudar, alejarse del producto que esté manipulando y de la zona de manipulación o elaboración del alimento (taparse el área de la boca y la nariz), de ser posible tomar una toalla de papel e inmediatamente lavarse las manos y desinfectarlas.
- Respetar las indicaciones señalizadas en las áreas.

## **5.4 LAVADO DE MANOS**

5.4.1 El personal o visitantes que ingresen a zonas de elaboración o manipulación de alimentos deben lavarse las manos:

- Al ingresar a la zona de trabajo.
- Al iniciar el trabajo.
- Después de cada ausencia en la zona de trabajo.
- Antes y después de manipular alimentos crudos.
- Después de usar el baño.
- Después de tocarse la ropa de trabajo.
- Después de tocarse la cara, cuerpo o cabello.
- Después de comer, fumar, beber o masticar chicle.
- Después de sacar la basura.
- Después de usar un compuesto para limpieza u otro tipo de producto químico.
- Después de limpiar las mesas o manipular objetos sucios.
- Antes de manipular platos limpios.
- Después de tocar cualquier cosa que pueda contaminar las manos.

5.4.2 El lavado de manos debe realizarse de la siguiente manera:

- Humedecerse las manos con agua corriente tibia (en lo posible).
- Aplicar jabón.
- Frotarse las manos durante 20 segundos, asegurándose de enjabonar todas las superficies expuestas, incluso entre los dedos y los antebrazos.
- Limpiarse debajo de las uñas.

- Enjuagarse todo el jabón.
- Secarse las manos con toallas de papel desechables

## **5.5 USO DE GUANTES**

- Los guantes son de uso exclusivamente personal.
- Deben ser lavados con agua y jabón y luego desinfectarlos.
- En el caso de guantes desechables, una vez realizada la actividad planificada se los debe descartar y cambiarlos inmediatamente si se encuentran manchados, rotos o si se ha manipulado con ellos otras superficies diferentes a los alimentos.
- En el caso de los guantes de caucho se debe proceder exactamente igual con el lavado de manos antes de su utilización. Una vez concluido su uso se los debe guardar en el sitio asignado después de su lavado y desinfección.
- Prohibido dejar los guantes en lugares no asignados en la zona de trabajo.

Diariamente y antes de iniciar las labores, el Supervisor controla y registra la higiene del personal en el “Registro de Control Diario”.

### **c. Uniformes del Personal**

El personal de campo utiliza ropa de trabajo apropiada según la actividad asignada:

- Personal en área de proceso: overol blanco, mascarilla, redecilla para el cabello, botas de caucho, guantes desechables, peto.
- Personal en bodegas: overol azul, gorra, zapatos de seguridad industrial, guantes (para actividades de carga), mascarilla (cuando ingrese a áreas donde productos se encuentren expuestos).

- Personal de servicios varios: overol verde, gorra y zapatos de seguridad industrial.

Una dotación de uniformes es entregada en forma semestral al personal, con excepción de las botas de caucho que se lo entrega una vez al año. Para ello, se utiliza el “Registro de Entrega de Uniformes”, el cual es archivado por el Jefe de la planta.

La limpieza y mantenimiento de los uniformes es responsabilidad de cada empleado; no se permite la realización de labores con indumentaria sucia y en malas condiciones. En caso de pérdida o daño del uniforme, por causas ajenas a lo laboral, el trabajador devolverá el valor total del uniforme o aditamento del mismo.

Semestralmente el gerente de WATER LIFE coordina el análisis microbiológico (contaje total, *Coliformes fecales*, *Salmonella* y *Estafilococo aureus*) de las manos de una muestra de trabajadores de área de proceso a través de un laboratorio externo para verificar el cumplimiento y eficacia de la higiene personal.

## **5.6 Cumplimiento**

Al empleado que se detecte incumpliendo con cualquiera de los puntos estipulados en este procedimiento, se sujetará a las disposiciones de sanción establecidas en el Reglamento Interno de Trabajo de la empresa.

## **5.7 REFERENCIAS**

- Directiva Europea 852/2004/EEC relativa a la higiene de los productos alimenticios (Unión Europea).
- Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura para alimentos procesados (Ecuador).

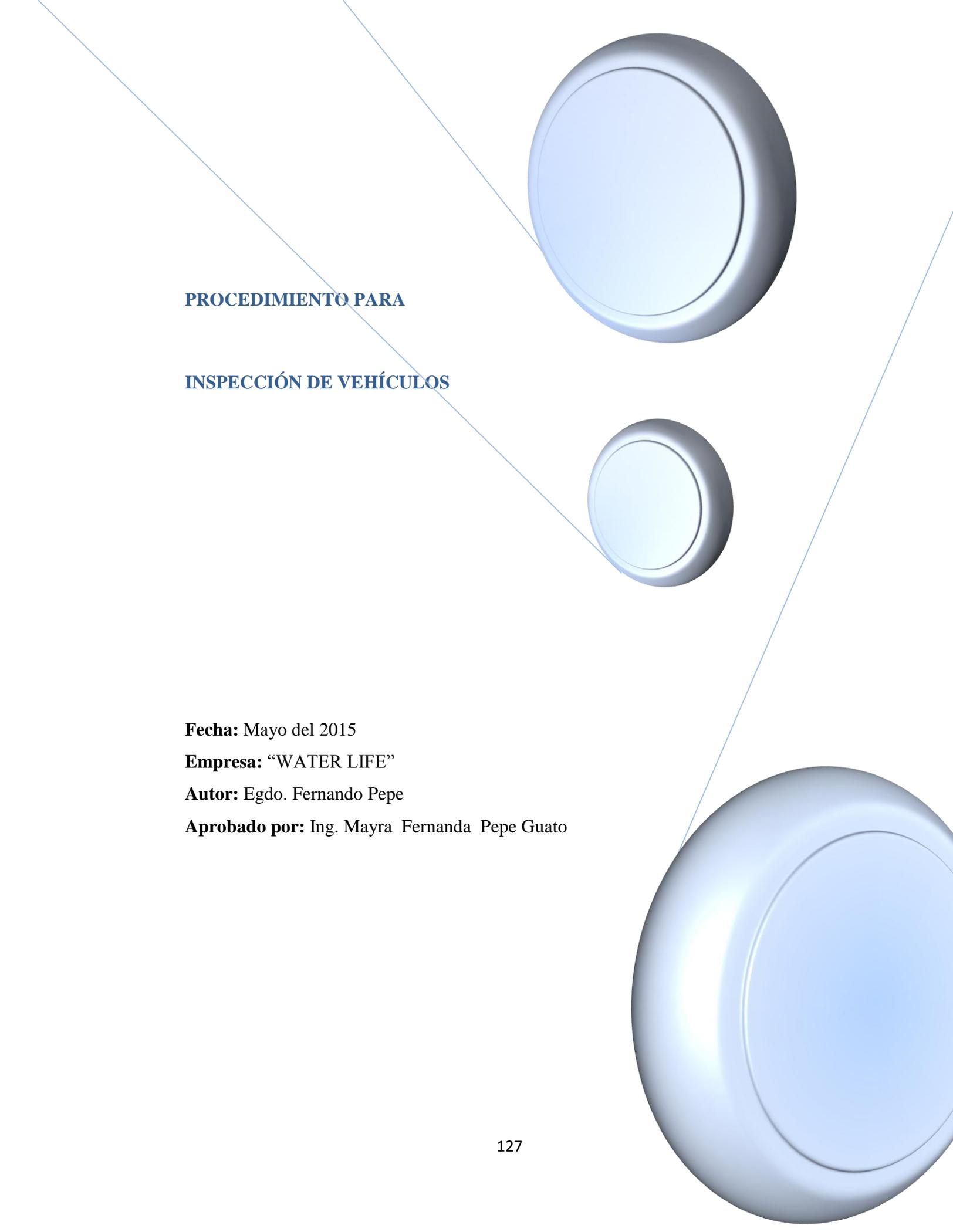
## **6 ANEXOS Y FORMATOS**

Anexos:

- Anexo A: Requisitos de Ingreso y Salida - Zonas de Elaboración o Manipulación de Alimentos.
- Anexo B: Normas de Higiene en las Rutinas de Trabajo.

Formatos:

- Plan de Control de Enfermedades
- Registro Ausentismo por Enfermedad
- Registro de Higiene personal Control Diario
- Registro de Entrega de Uniformes

The page features three large, light blue, 3D-rendered spheres of varying sizes. Two thin, light blue lines intersect diagonally across the page, one from the top-left to the bottom-right, and another from the top-right to the bottom-left. The text is positioned in the white space between these lines.

**PROCEDIMIENTO PARA**

**INSPECCIÓN DE VEHÍCULOS**

**Fecha:** Mayo del 2015

**Empresa:** “WATER LIFE”

**Autor:** Egdo. Fernando Pepe

**Aprobado por:** Ing. Mayra Fernanda Pepe Guato

## 1. OBJETIVO

- Aplicar lineamientos para asegurar que las actividades de despacho de alimentos y transporte de insumos garanticen su inocuidad y calidad.

## 2. ALCANCE

- Este procedimiento aplica al personal que distribuye el producto terminado y transporta insumos en toda la planta purificadora y envasadora de agua.

## 3. RESPONSABLES

- Ing. Fernanda Pepe, es la responsable de verificar el cumplimiento de este procedimiento.
- Personal de la empresa son los responsables de cumplir con este procedimiento.

## 4. DEFINICIONES

- **Contaminación cruzada:** Es el acto de introducir por corrientes de aire, traslados de materiales, alimentos o circulación de personal, un agente biológico, químico bacteriológico o físico u otras sustancias, no intencionalmente adicionadas al alimento, que pueda comprometer la inocuidad o estabilidad del alimento.
- **Contaminación:** Presencia de microorganismos, virus y/o parásitos, sustancias extrañas de origen mineral, orgánico o biológico, y/o sustancias tóxicas en cantidades superiores a las permitidas por las normas vigentes, o que se presuman nocivas para la salud.
- **Manipulación de los alimentos:** Operaciones de recepción, almacenamiento, transporte y elaboración de alimentos.

- **Inocuidad:** Condición de un alimento que no hace daño a la salud del consumidor cuando es ingerido de acuerdo a las instrucciones del fabricante.

## **5. DESARROLLO**

### **5.1 Recepción de Insumos o Despacho de Producto terminado.**

El personal recibe los insumos:

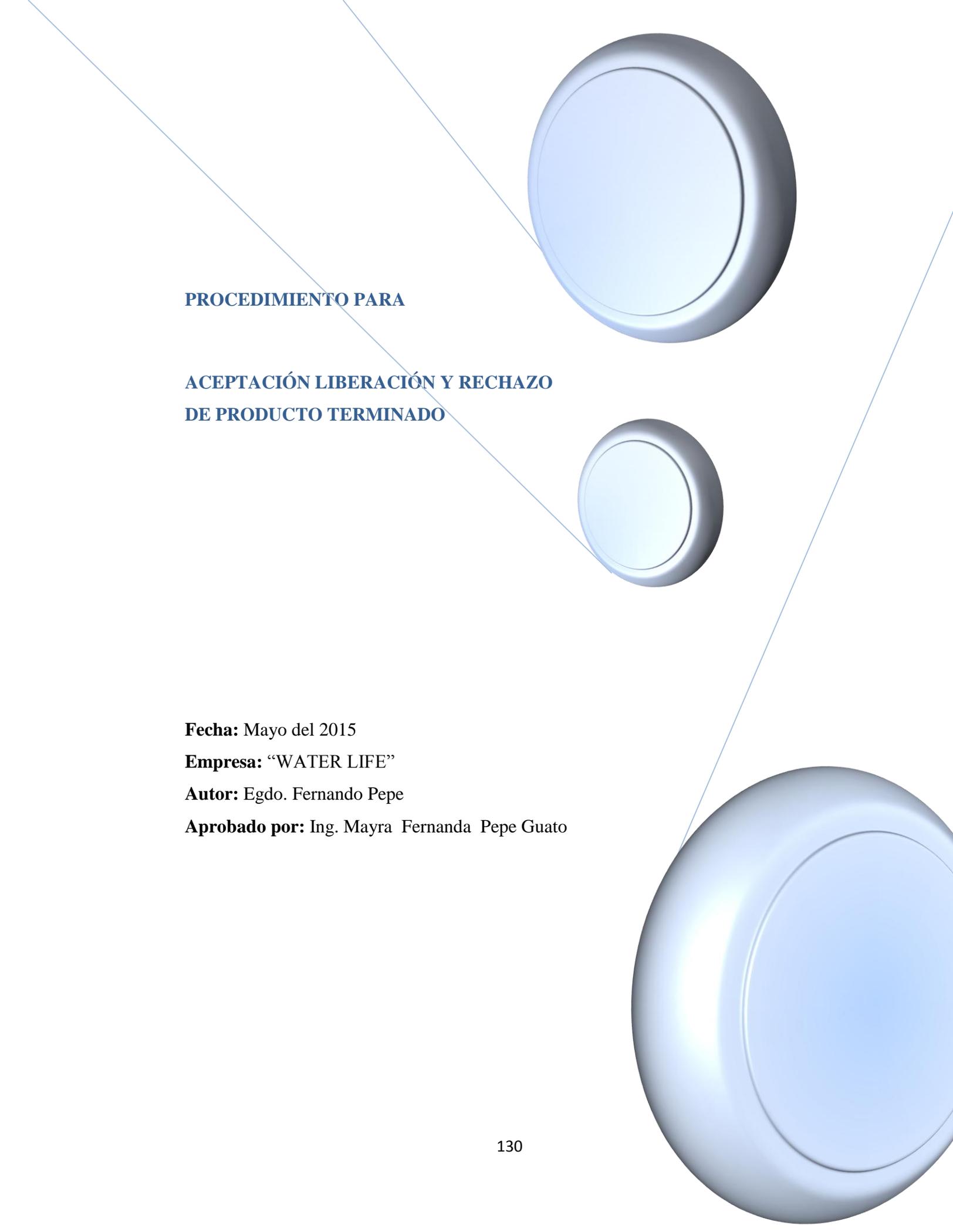
- Verifica las condiciones higiénicas sanitarias del transporte, registrándolas en la “Lista de Inspección de Condiciones del Transporte”. En caso de existir novedades se lo debe comunicar al Jefe para la toma de acciones (de ser necesarias).

## **6. REFERENCIAS**

- No aplica

## **7. ANEXOS Y FORMATOS**

- Lista de Inspección de Condiciones del Transporte.

The page features three large, light blue, 3D-rendered spheres of varying sizes. Two thin, light blue lines intersect at the top left, forming a large 'V' shape that frames the text. The spheres are positioned in the upper right, middle right, and bottom right areas of the page.

**PROCEDIMIENTO PARA**

**ACEPTACIÓN LIBERACIÓN Y RECHAZO  
DE PRODUCTO TERMINADO**

**Fecha:** Mayo del 2015

**Empresa:** “WATER LIFE”

**Autor:** Egdo. Fernando Pepe

**Aprobado por:** Ing. Mayra Fernanda Pepe Guato

## **1. OBJETIVO**

- Desarrollar un control de producto terminado en cuanto a etiquetado, sellado, características sensoriales, fecha de elaboración y de expiración durante el proceso y despacho del mismo.

## **2. ALCANCE**

- Este procedimiento aplica al personal que trabaja en el área de producción y despacho de producto terminado de la planta purificadora y envasadora de agua.

## **3. RESPONSABLES**

- Ing. Fernanda Pepe, es la responsable de verificar el cumplimiento de este procedimiento.
- Personal de la empresa son los responsables de cumplir con este procedimiento.

## **4. DEFINICIONES**

- **Control de Calidad:** sistema de inspección de análisis y de actuación que se aplica a un proceso de fabricación de alimentos de tal modo que a partir de una muestra pequeña pero representativa del alimento se esté en condiciones de juzgar la calidad del mismo.

## **5. DESARROLLO**

### **5.2 Control de Empaque**

El personal revisa el producto terminado:

- Realiza una verificación de la calidad del producto terminado mediante análisis físico-químicos de dureza, pH, Total de sólidos disueltos, cloro y análisis sensoriales como

olor, color, sabor y palatabilidad, los resultados se anotan en el “Registro de Aceptación del Producto Terminado”.

**Para los análisis Físico – Químicos se procede de la siguiente forma:**

#### **Determinación de Cloro Residual**

- En un tubo recolector tomamos una muestra de agua.
- Le añadimos una muestra de ortotolidina.
- Tapamos el recolector de la muestra y agitamos.
- Comparamos la coloración de la muestra con la tira indicadora.

#### **Determinación de Dureza**

- En un tubo recolector tomamos una muestra de agua.
- Colocamos un indicador de dureza.
- Agitamos y la muestra se torna rosa en caso de contener dureza o azul en caso de no contenerla.
- En caso de que se torne rosa colocamos una gotitas de indicador EDTA Hach Hata que hace que la coloración se torne azul que indica el grado de dureza.

#### **Determinación de pH**

- En un tubo recolector tomamos una muestra de agua.
- Colocamos phenol red que es un indicador de pH.
- Agitamos la muestra y comparamos con la tirilla de pH.

#### **Determinación de TDS**

- Tomamos una muestra de agua
- Introducimos el equipo indicador de TDS
- Observamos el resultado que nos indica y tomamos medidas correctivas de ser necesarias.

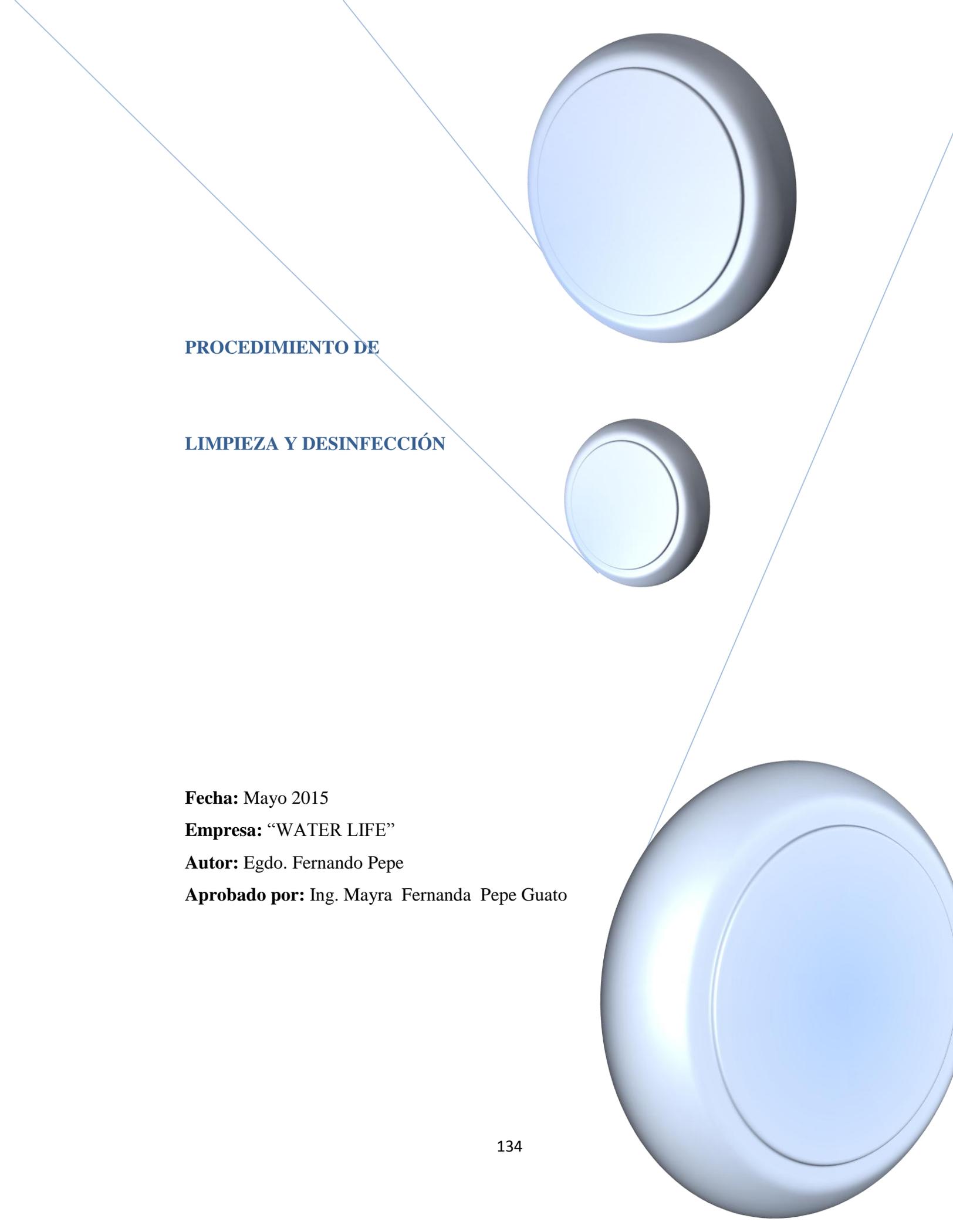
- Verifica las condiciones de empaque como etiquetado, tapado, termosellado, registrándolas en el “Registro de Control de empaque”. En caso de existir novedades se lo debe comunicar al Jefe para la toma de acciones (de ser necesarias).
  
- Verifica que este con las especificaciones establecidas como presentación, fecha de elaboración, fecha de vencimiento y se anotan en el “Registro de Control de aceptación, liberación, retención o rechazo de producto terminado”.

## **6. REFERENCIAS**

- No aplica

## **7. ANEXOS Y FORMATOS**

- Registro de Aceptación del Producto Terminado
- Registro de Control de Empaque.
- Registro de Control de aceptación, liberación, retención o rechazo de producto terminado

The page features three large, light blue, 3D-rendered circles of varying sizes. Two thin blue lines intersect at the top left, forming a V-shape that frames the text. The circles are positioned in the upper right, middle right, and bottom right areas of the page.

**PROCEDIMIENTO DE**

**LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN**

**Fecha:** Mayo 2015

**Empresa:** “WATER LIFE”

**Autor:** Egdo. Fernando Pepe

**Aprobado por:** Ing. Mayra Fernanda Pepe Guato

## **1. OBJETIVO**

- Asegurar que las actividades de limpieza en las áreas y equipos de WATER LIFE, se realicen de tal forma que garanticen la sanitización de los equipos, utensilios y superficies utilizadas y que están en contacto con el producto.

## **2. ALCANCE**

- Este procedimiento aplica a las instalaciones, equipos, utensilios.

## **3. RESPONSABLES**

- Gerente de la empresa es la responsable de verificar el cumplimiento de este procedimiento.
- Operarios son los responsables de cumplir con este procedimiento.

## **4. DEFINICIONES**

- **Contaminación:** Presencia de microorganismos, virus y/o parásitos, sustancias extrañas de origen mineral, orgánico o biológico, y/o sustancias tóxicas en cantidades superiores a las permitidas por las normas vigentes, o que se presuman nocivas para la salud.

## **5. DESARROLLO**

### **➤ Planes e Instructivos de Limpieza y Desinfección**

WATER LIFE define el “Plan de Limpieza y Desinfección” distribuidos en cada área y en lugares visibles de las instalaciones donde se indican los lineamientos para la ejecución de la limpieza y desinfección de equipos, utensilios, instalaciones.

### ➤ **Frecuencias de Limpieza y Desinfección**

Limpieza y desinfección diaria: Se realiza todos los días en las instalaciones con la finalidad de eliminar polvo y suciedad de las superficies.

Limpieza y desinfección semanal: Se realiza semanalmente con la finalidad de realizar limpieza profunda, desarmando los equipos necesarios y eliminar polvo y suciedad de las superficies poco accesibles.

Limpieza y desinfección específica: Se la hace en un área específica y a cada equipo. Puede ser diaria, semanal, mensual o trimestral.

### ➤ **Actividades de limpieza y desinfección**

La limpieza se la realiza cuando haya cambio de producto a procesar, al final de jornada o de turno, después de reparaciones a equipos o instalaciones.

Los operarios realizan la limpieza y desinfección de acuerdo a los instructivos correspondientes, anotando su ejecución en el “Registro de Limpieza y Desinfección”.

El Gerente realiza la vigilancia constante de la limpieza y desinfección mediante una inspección visual de las instalaciones, equipos y utensilios; adicionalmente realiza la comprobación semanal de la limpieza y desinfección en cada sitio y lo registra en “Verificación de Limpieza y Desinfección” o en “Control de Limpieza de Baños”, según corresponda.

**NOTA:** El proveedor de los productos de limpieza y desinfección entrega una hoja técnica con las especificaciones de uso y seguridad (MSDS) para cada químico. Todo producto de limpieza y desinfección debe ser de uso permitido en la industria de alimentos. Los productos de limpieza y desinfección son almacenados en condiciones adecuadas, identificados y fuera de las áreas de elaboración o manipulación de alimentos.

El Gerente aplica las medidas necesarias si determina que alguna zona, equipo o utensilio no se encuentran en condiciones adecuadas de limpieza o desinfección.

- **Se procede a la limpieza y Desinfección de acuerdo al procedimiento:**

### **PALETS**

Preparar una solución con detergente a 200 ppm.

Frotar con una escoba o lustre.

Enjuagar con abundante agua.

Preparar una solución de cloro líquido en una concentración de 200 ppm Frotar en el pallet un paño o limpión humedecido en la solución de cloro.

### **BOTES DE BASURA**

Enjuagar con agua.

Preparar una solución detergente a 200 ppm.

Aplicar la solución detergente.

Frotar con paño vileda.

Preparar una solución de cloro líquido en una concentración de 200 ppm

Desinfectar el bote con la solución de cloro.

### **PISOS, PAREDES, TECHOS**

Barrer con ayuda de una escoba la basura gruesa del piso.

Recoger la basura y colocar en el recipiente destinado para este fin.

Limpiar telas basura con un escobillón en paredes y techo.

Preparar una solución detergente a 200 ppm.

Aplicar la solución en piso, paredes y techo.

Frotar con paño vileda y/o escoba de cerda plástica destinada para este fin.

Enjuagar con abundante agua.

Preparar una solución de cloro líquido en una concentración de 200 ppm

En paredes y puertas utilizar un paño o limpión humedecido en la solución de cloro, dejar actuar por dos o tres minutos.

Aplicar la solución en pisos, paredes y techos.

## **BAÑOS**

Barrer con ayuda de una escoba la basura gruesa del piso.

Recoger la basura y colocar en el recipiente destinado para este fin.

Limpiar telas de araña y basura con un escobillón en paredes y techo.

Preparar una solución detergente a 400 ppm

Frotar con paño vileda y/o escoba de cerda plástica destinada para este fin

Enjuagar con abundante agua.

Preparar una solución de cloro líquido en una concentración de 400 ppm

Aplicar la solución en paredes, puertas, techos utilizar un paño o limpión humedecido.

### **➤ Validación microbiológica de las actividades de limpieza y desinfección**

Semestralmente, el Gerente coordina la contratación de un laboratorio externo para realizar la verificación microbiológica del estado higiénico de las instalaciones y equipos en base a la determinación de ausencia o presencia de microorganismos basándose en los parámetros:

- Recuento total.
- *Coliformes totales.*
- *Coliformes fecales.*

El Gerente recibe el informe del laboratorio, el cual es analizado conjuntamente con el Médico para aplicar planes de acción (de ser necesarios).

## **6. REFERENCIAS**

- Directiva Europea 852/2004/EEC relativa a la higiene de los productos alimenticios (Unión Europea).
- Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura para alimentos procesados (Ecuador).
- Instructivos de Limpieza y Desinfección

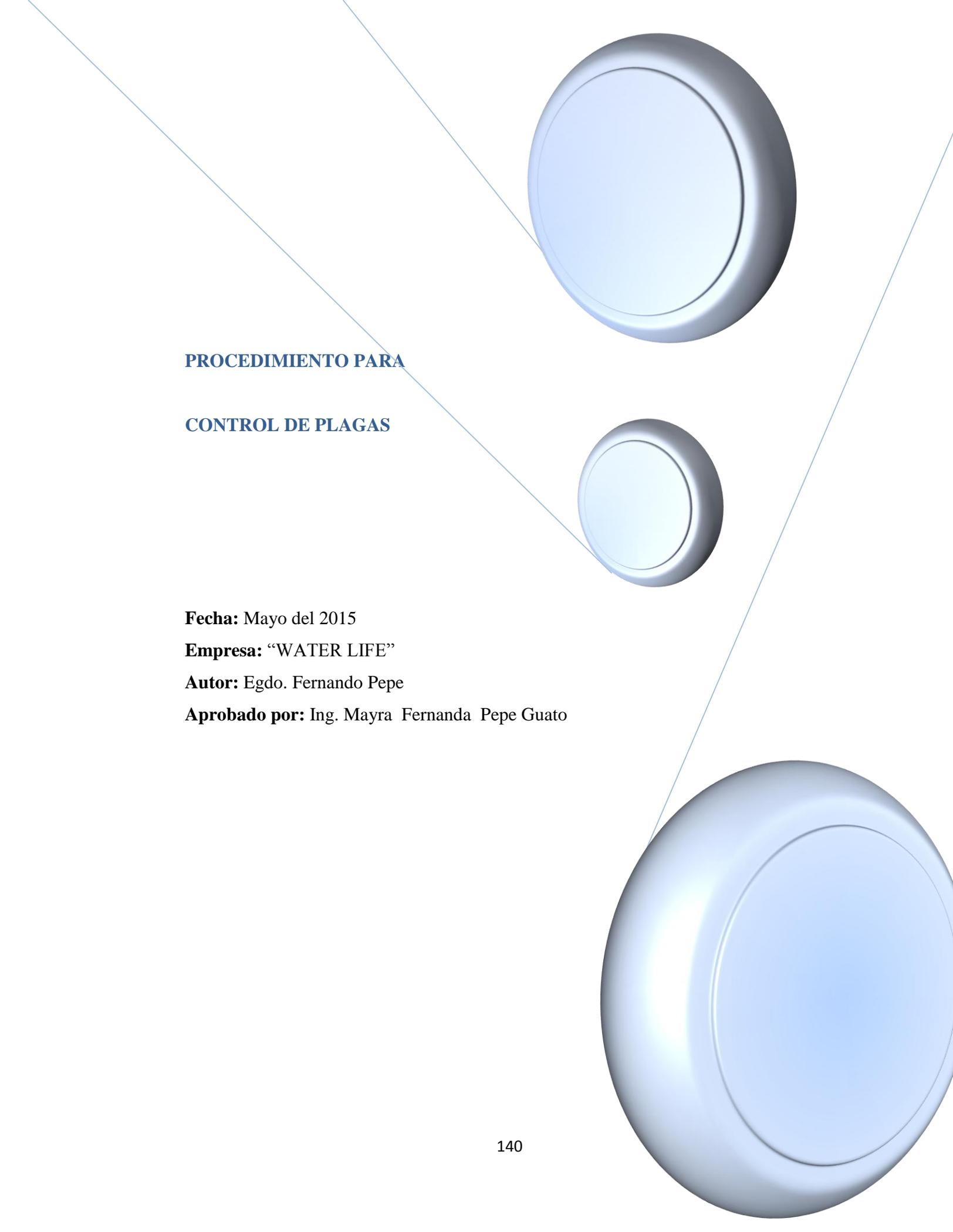
## **7. ANEXOS Y FORMATOS**

Anexos:

NO APLICA

Formatos:

- Plan de Limpieza y Desinfección
- Registro de Monitoreo de Limpieza y Desinfección
- Verificación de Limpieza y Desinfección
- Preparación de Solución Detergente y Desinfectante
- Formato de control de residuos sólidos

The page features three large, light blue, 3D-rendered circles of varying sizes. Two are positioned in the upper right quadrant, and one is in the lower right quadrant. Thin blue lines extend from the top-left and bottom-right corners towards the center, framing the text.

**PROCEDIMIENTO PARA  
CONTROL DE PLAGAS**

**Fecha:** Mayo del 2015

**Empresa:** “WATER LIFE”

**Autor:** Egdo. Fernando Pepe

**Aprobado por:** Ing. Mayra Fernanda Pepe Guato

## 1. OBJETIVO

- Aplicar lineamientos para erradicar y mantener las plagas controladas imposibilitando el acceso de las mismas a las instalaciones.

## 2. ALCANCE

- Este procedimiento aplica a las instalaciones internas y externas de WATER LIFE.

## 3. RESPONSABLES

- Ing. Fernanda Pepe es la persona responsable de verificar el cumplimiento de este procedimiento.
- Personal de la empresa son los responsables de cumplir con este procedimiento.

## 4. DEFINICIONES

- **Plagas:** Insectos, roedores, pájaros y otras especies menores capaces de contaminar directa o indirectamente los alimentos.
- **Infestación:** Es la presencia y multiplicación de plagas que pueden contaminar o deteriorar los alimentos y/o materias primas.
- **Contaminación:** Presencia de microorganismos, virus y/o parásitos, sustancias extrañas de origen mineral, orgánico o biológico, y/o sustancias tóxicas en cantidades superiores a las permitidas por las normas vigentes, o que se presuman nocivas para la salud.
- **MSDS:** Material Safety Data Sheet (Hoja de Datos de Seguridad de Materiales).

## **5. DESARROLLO**

### **a. Programa de Control de Plagas**

La Gerente define la contratación de un proveedor de servicio de control de plagas.

**NOTA 1:** En función de la evaluación inicial que realice el proveedor, se establecen las frecuencias y controles para plagas, de manera contractual.

La Gerente realiza la coordinación, seguimiento y recepción de informes del proveedor de servicio de control de plagas. Adicionalmente solicita los soportes del plan de control establecido (incluyendo planos de ubicación de trampas y MSDS de los productos utilizados para el control).

**NOTA:** Los productos utilizados para el control de plagas no deben ser almacenados en las instalaciones de la empresa sino manejados directamente por la empresa proveedora del servicio.

### **b. Lineamientos de control**

El personal debe:

- Mantener el orden y limpieza dentro y fuera de las instalaciones para prevenir la infestación de plagas.
- Tener acceso y conocer las Hojas de Datos de Seguridad de Materiales (MSDS por sus siglas en inglés) de los químicos utilizados para el control de plagas.
- Cumplir las disposiciones sobre manejo de desechos.

- No mover ni manipular las estaciones o dispositivos de control de plagas sin una autorización del proveedor de servicio o de personal de WATER LIFE.
- Informar a su Jefe Directo o al personal de WATER LIFE sobre la presencia de plagas o anomalías en dispositivos de control de plagas o en infraestructura que podrían permitir la entrada de plagas.

El personal designado por La Gerente debe:

- Realizar un control interno de las estaciones de control de plagas según los lineamientos entregados por el proveedor de servicio de control de plagas tanto en zonas externas como internas. Este seguimiento se registra en la “Inspección de Estaciones de Control de Plagas”.
- Reportar cualquier anomalía en las estaciones o presencia de plagas al personal de WATER LIFE o al Supervisor de sitio.

## **6. REFERENCIAS**

- No aplica

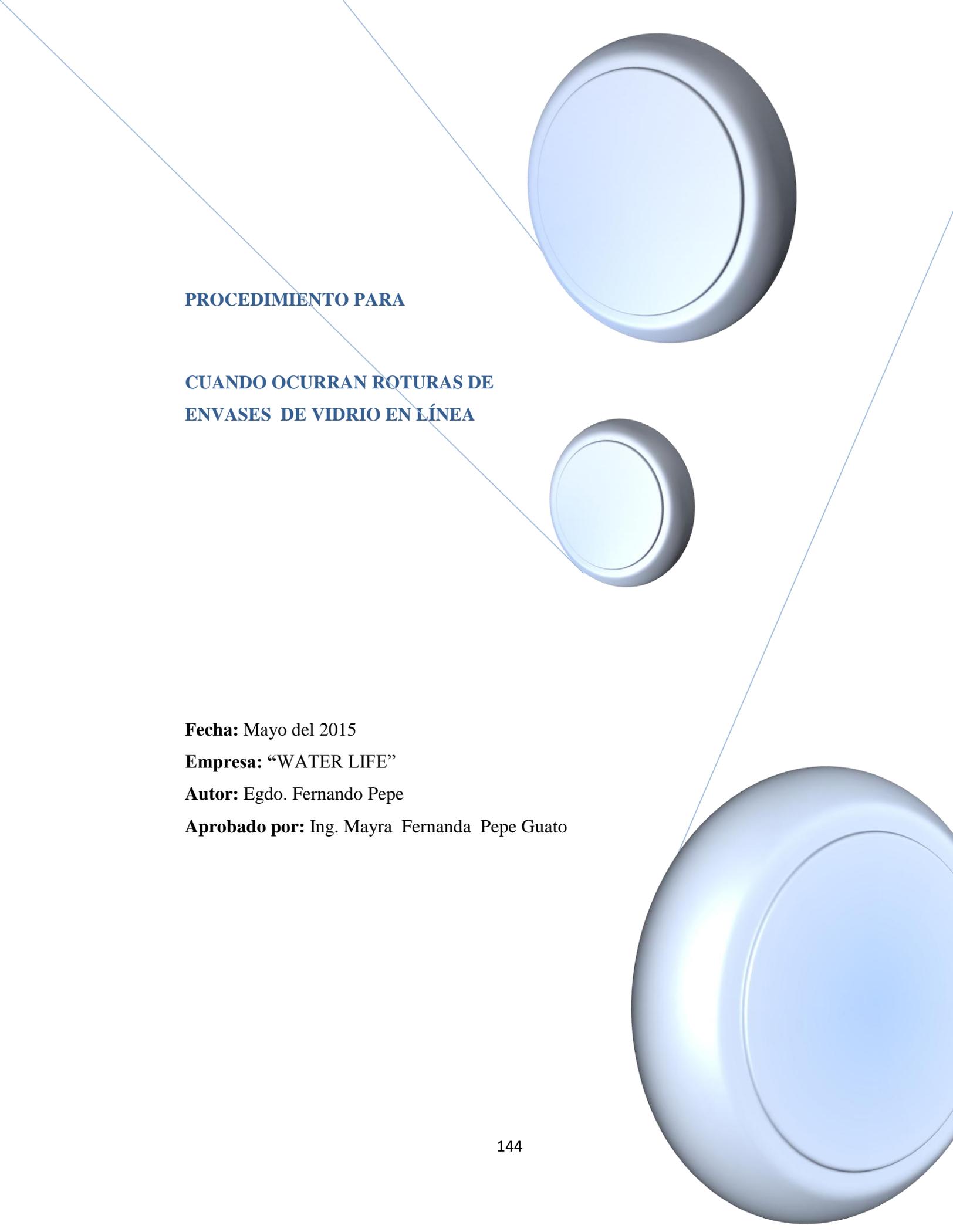
## **7. ANEXOS Y FORMATOS**

Anexos:

No aplica.

Formatos:

- Inspección de Estaciones de Control de Plagas

The page features three large, light blue, 3D-rendered spheres of varying sizes. Two thin, light blue lines intersect at the top left, forming a large 'V' shape that frames the text. The spheres are positioned in the upper right and lower right areas of the page.

**PROCEDIMIENTO PARA**

**CUANDO OCURRAN ROTURAS DE  
ENVASES DE VIDRIO EN LÍNEA**

**Fecha:** Mayo del 2015

**Empresa:** “WATER LIFE”

**Autor:** Egdo. Fernando Pepe

**Aprobado por:** Ing. Mayra Fernanda Pepe Guato

## **1. OBJETIVO**

- Establecer las normativas que se deben seguir cuando ocurran roturas de implementos de vidrio o botellones durante la línea de proceso.

## **2. ALCANCE**

- Este procedimiento aplica al personal que labora en toda la planta purificadora y envasadora de agua.

## **3. RESPONSABLES**

- Ing. Fernanda Pepe, es la responsable de verificar el cumplimiento de este procedimiento.
- Personal de la empresa son los responsables de cumplir con este procedimiento.

## **4. DESARROLLO**

Procedimientos a seguir cuando ocurran roturas de implementos de vidrio.

- Se detiene el proceso.
- Se retira los residuos.
- Se elimina el producto infectado.
- Se limpia con ayuda de un soplete de aire.
- Se cambia el implemento de vidrio.
- Se continúa con el proceso.

Procedimientos a seguir cuando ocurran roturas de envases:

- Se revisa los botellones.
- Se identifica las botellas y botellones rotos.

- Se retiran del área de proceso.
- Se almacenan en un lugar apartado.

## **5. REFERENCIAS**

- No aplica

## **6. ANEXOS Y FORMATOS**

- Registro de cambio de implementos de vidrio.

# **ANEXO E**

## **HOJAS REGISTRO DE BPM**













**Tabla E-6.** Registro de ausentismo por enfermedades

<b>REGISTRO DE AUSENTISMO POR ENFERMEDADES</b>	<b>COD:</b> APE-WL-BPM-001
<b>FORMATO DE CONTROL DE ENFERMEDADES Y AUSENTISMO</b>	<b>VERSIÓN:</b> 01
	<b>FECHA DE EMISIÓN:</b> JULIO/2015

**OBJETIVO:** Llevar a cabo el control de personas que laboran y no laboran según el diagnóstico médico.

**ALCANCE :** Todo el personal de la planta

**RESPONSABLE:**

N° orden	Nombre	C.I	Cargo	Inicia		Termina		Total Días	Diagnóstico				
				Día	Mes	Día	Mes		E.G.	E.P.	A.T.	A.D.	M

**REVISAR:**

**APRUEBA:**

E.G=Enfermedad general
E.P= Enfermedad Profesional
A.T= Accidente de trabajo
A.D= Accidente Deportivo
M=Maternidad

**Elaborado por:** Fernando Pepe











**Tabla E-11.** Registro de proveedores calificados

<b>REGISTRO DE PROVEEDORES CALIFICADOS</b>			<b>COD:</b> EP- WL-BPM-001			
			<b>VERSIÓN:</b> 01			
			<b>FECHA DE EMISIÓN:</b> JULIO/2015			
			<b>PRODUCTO:</b>			
<b>NOMBRE DEL PROVEEDOR:</b>			<b>SERVICIOS:</b>			
<b>FECHA DE EVALUACIÓN:</b>			<b>PERIODO DE EVALUACIÓN:</b>			
<b>DOCUMENTO DE COMPRA</b>	<b>FECHA DE COMPRA</b>	<b>DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO O SERVICIO</b>	<b>CRITERIOS DE EVALUACIÓN</b>			
			<b>CALIDAD</b>	<b>CUMPLIMIENTO</b>	<b>PRECIO</b>	<b>TOTAL</b>
<b>RESPONSABLE:</b>			<b>NOTA:</b> Para los proveedores de servicio solamente aplica cumplimiento y precio.			
<b>COMENTARIOS:</b>						
<b>PUNTAJE TOTAL:</b>			<b>DECISIÓN:</b>			

Elaborado por: Fernando Pepe













**Tabla E-18.** Plan de limpieza y desinfección



<b>PLAN DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN</b>	<b>COD: PLD- WL-BPM-001</b>
	<b>VERSIÓN: 01</b>
	<b>FECHA DE EMISIÓN: JULIO/2015</b>

**OBJETIVO:** Verificar la limpieza y desinfección de todos los equipos de la planta.

**ALCANCE:** Toda la planta

ÁREA	EQUIPOS	Frecuencia	Materiales	TIPO DE LIMPIEZA		Producto	Concentración	Instructivo	Registro
				Húmeda	Desinfección				
PRODUCCIÓN									
LAVADO									
ENVASADO									
ALMACENAMIENTO									

**OBSERVACIÓN:**

**RESPONSABLE:** \_\_\_\_\_ **REVISAR:** \_\_\_\_\_

Elaborado por: Fernando Pepe



**Tabla E-19.** Registro de capacitación y entrenamiento al personal

<b>REGISTRO DE CAPACITACIÓN Y ENTRENAMIENTO AL PERSONAL</b>	<b>COD: CEP- WL-BPM-001</b>
<b>CAPACITACIONES PROGRAMADAS PARA EL PERSONAL</b>	<b>VERSIÓN: 01</b>
	<b>FECHA DE EMISIÓN: JULIO/2015</b>

**OBJETIVO:** Llevar a cabo la capacitación y evaluación de la organización sobre BPM

**ALCANCE :** Todas las áreas de la planta

**RESPONSABLE:**

TEMA DE CAPACITACIÓN	DIRIGIDO A:	OBJETIVO DE LA CAPACITACIÓN	CAPACITACIÓN		DURACIÓN	MAY	JUN	JUL	AGO	SEP	OCT	NOV	DIC
			INTERNA	EXTERNA									

**REVISAS:**

**APRUEBA:**

Elaborado por: Fernando Pepe



**Tabla E-21.** Verificación de limpieza y desinfección



**REGISTRO DE INSPECCIÓN DE VEHÍCULOS**

**COD:** RIV-WL-BPM-001

**VERSIÓN:** 01

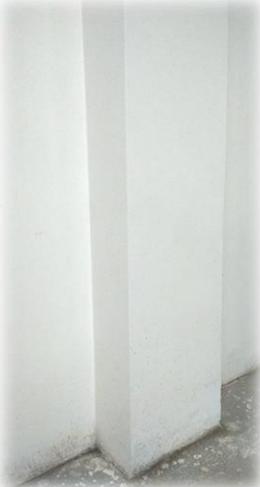
**FECHA DE EMISIÓN:**  
JULIO/2015

<b>FECHA:</b>		<b>INSPECCIONADO POR:</b>		
<b>PLACA DEL VEHÍCULO:</b>		<b>DISTRIBUIDOR:</b>		
<b>ELEMENTOS DE INSPECCIÓN</b>		<b>CUMPLE</b>	<b>NO CUMPLE</b>	<b>OBSERVACIONES</b>
SIN TIERRA	TECHOS			
	PISOS			
	PAREDES			
SIN DERRAMES	TECHOS			
	PISOS			
	PAREDES			
SIN SUCIEDAD	TECHOS			
	PISOS			
	PAREDES			
SIN OLOR EXTRAÑO (combustible-putrefacción)				
SIN DAÑOS (goteras-huecos)				
SIN PLAGAS	INSECTOS VIVOS O MUERTOS			
	ROEDORES (excrementos u orina)			
	PÁJAROS(plumas, excrementos)			
	OTROS			
CARGAS ADICIONALES	QUÍMICOS			
	SOLVENTES			
	PESTICIDAS			
	AGENTES DE LIMPIEZA			
OTROS				
<b>APLICABLE PARA RECEPCIÓN DE INSUMOS</b>				
CARGA	Elementos de Inspección	Cumple	No cumple	Observaciones
	Carga limpia (Envases, fundas, tapas, etc.)			
	Etiquetado completo			
	Tapas y sellos completos			
	Envases sin daños			
	Libre de líquidos o materiales derramados			
<b>Elaborado por:</b>				
<b>Revisado por:</b>				

# **ANEXO F**

## **FOTOGRAFÍAS**

**Tabla F-1.** Fotografías Anterior y Posterior a la Implementación de BPM en la empresa “WATER LIFE”.

Antes	Después
<b>Puertas</b>	
	
<b>Ventanas</b>	
	
<b>Pisos y Paredes</b>	
	

**Llenadora**



**Desagües**



**Baños y Vestidores**



**Caja de Control**



**Iluminación**

**Entrada**



Elaborado por: Fernando Pepe, 2015.

**Tabla F-2.** Maquinaria empleada para el proceso de purificación y envasado de agua

<b>Equipos</b>	
	
	
	



**Elaborado por:** Fernando Pepe, 2015.

## **ANEXO G**

**PRUEBA PRELIMINAR APLICADA A LA EMPRESA “WATER  
LIFE” PARA LA CERTIFICACIÓN BPM POR EL ARCSA**

**1 DATOS GENERALES**

PROVINCIA/CANTÓN: ESMERaldas FECHA: 05/10/2015 HORA DE INICIO: 09:30 HORA DE FINALIZACIÓN: 11:30

**2 MOTIVO DE LA TOMA DE MUESTRA**

PETICIÓN DEL USUARIO:  OPERATIVO DE CONTROL:  PETICIÓN DE LA AUTORIDAD:  OTROS:

**3 INFORMACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO**

NOMBRE O RAZÓN SOCIAL: WATER LIFE  
 N° R.U.C.: 170330463500  
 DIRECCIÓN: VIA PATATE S/A SECTOR EL ORGAJE A 300 METROS DEL FUENTE  
 TELÉFONO: 0967944444  
 PROPIETARIO/REPRESENTANTE LEGAL: Papa Guato Fernando  
 TIPO DEL ESTABLECIMIENTO: Centro de producción de agua embotellada  
 N° CC/PASAPORTE: 1703304635  
 PERMISO DE FUNCIONAMIENTO: ARCOSA-2014-14.1.19.4-000163  
 FECHA DE EXPEDICIÓN: 23-12-2014  
 FECHA DE VENCIMIENTO: 23-12-2015

En la presencia del Gerente/Propietario/Administrador/Representante legal/Responsable técnico del establecimiento antes mencionado, analistas zonales personal técnico de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCOSA, Coordinación Zonal N° 3. Con fines de control por muestra H2 se procede a la toma de muestras, que se describe a continuación con los datos encontrados en su etiqueta:

**4 IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO**

NOMBRE DEL PRODUCTO: <u>AGUA PURIFICADA ENVASADA 20 LITROS</u>	MARCA: <u>WATER LIFE</u>
N° DE REG. SANITARIO/NSO: <u>5100-ALH-0415</u>	N° LOTE: <u>107 05 10 15</u>
FEC/HA ELABORACIÓN: <u>05 10 15</u>	FECHA VENCIMIENTO: <u>06 11 15</u>
FABRICANTE/IMPORTADOR: <u>Papa Guato Fernando</u>	
DIRECCIÓN DEL FABRICANTE/IMPORTADOR: <u>VIA PATATE SECTOR EL ORGAJE A 300 METROS DEL FUENTE</u>	
CONDICIONES DE CONSERVACIÓN: <u>A AMBIENTE</u>	
TIPO DE MUESTRA (Análisis de aguas): <u>AGUA EMBOTELLADA</u>	
CÓDIGO DE LA MUESTRA: <u>ARCOSA-PA-023-2015/10/05-0373</u>	
TAMAÑO DE MUESTRA: <u>12 botellas 500ml c/u</u>	
TAMAÑO DE LA CONTRAMUESTRA: <u>2 botellas 500ml c/u</u>	

**5 MUESTRA Y CONTROLES IN SITU (Análisis de aguas)**

TEMPERATURA (°C): — pH: — CLORO RESIDUAL (PPM): —

**OBSERVACIONES:**  
El producto es muestra de la botella de producto terminado del establecimiento WATER LIFE.

**6 FIRMAS DE ACEPTACIÓN**  
 Para constancia de la toma de muestras firman en unidad de acto:

<b>ANALISTAS ZONALES DE ARCOSA</b>	<b>PROPIETARIO/REPRESENTANTE LEGAL/REPRESENTANTE</b>
Nombre: <u>CHRISTIAN ALEJANDRO SIER HELD</u>	Nombre: <u>Papa Guato Fernando</u>
Nombre: <u>MARÍA EULALIA VILLACÍS SAMANIEGO</u>	N° Cédula: <u>1603304635</u>
Nombre: _____	Fecha/Hora: <u>05/10/2015 11:30</u>
Nombre: _____	Cargo: <u>Propietario</u>

Copia de Acta recibida por: \_\_\_\_\_

8.0 COMENTARIOS DEL USUARIO

9.0 FIRMAS DE ACEPTACIÓN

Para constancia, previa lectura y ratificación del contenido del presente formulario, firman los funcionarios y personas que intervienen en la inspección.

ANAUSTA DE ARCSA	PROPIETARIO/REPRESENTANTE LEGAL/REPRESENTANTE
Nombre: <u>CHRISTIAN ALEJANDRO DIER HELO</u>	Nombre: <u>Mrs. Fernanda Pepu Gusto</u>
Firma:	N° Cédula: <u>180380465-5</u>
Nombre: <u>MARIA EULALIA VILLACIS SAMANIEGO</u>	Fecha/Hora: <u>07/10/2015 11:00 am</u>
Firma:	Cargo: <u>Propietaria</u>
	Copia de Acta recibida por: _____
	Firma:

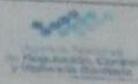
De la presente acta de inspección se deja copia en poder del propietario, responsable del establecimiento o quien atendió la visita.

5 FIRMAS DE ACEPTACIÓN

Para constancia, previa lectura y ratificación del contenido del presente formulario, firman los funcionarios y personas que intervienen en la inspección.

INSPECTORES DE ARCSA	PROPIETARIO/REPRESENTANTE LEGAL/REPRESENTANTE
Nombre: <u>CHRISTIAN ALEJANDRO DIER HELO</u>	Nombre: <u>Fernanda Pepu Gusto</u>
Nombre:	N° Cédula: <u>180380465-5</u>
Nombre: <u>MARIA EULALIA VILLACIS SAMANIEGO</u>	Fecha/Hora: <u>07/10/2015 11:15 am</u>
Nombre:	Cargo: <u>Propietaria</u>
	Copia de Acta recibida por: _____

De la presente acta de inspección se deja copia en poder del propietario, responsable del establecimiento o quien atendió la visita.



AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA

ACTA DE INSPECCIÓN PARA PLANTAS PROCESADORAS DE ALIMENTOS

ACTA DE INSPECCIÓN No. 0000000000

1 DATOS GENERALES

PROVINCIA: Bolívar CANTÓN: Guarano FECHA: 03/10/2015 HORA DE INICIO: 09:20 HORA DE FINALIZACIÓN: 11:30

2 MOTIVO DE LA INSPECCIÓN

PETICIÓN DEL USUARIO [ ] OPERATIVO DE CONTROL PLANIFICADO [ ] PETICIÓN DE LA AUTORIDAD [ ] ALERTA SANITARIA [ ] PROGRAMAS DETERMINADOS O ACUERDOS [ ] SEGUIMIENTO PROCESO ADMINISTRATIVO [ ] OPERATIVO DE CONTROL ZONAL [ ] OTROS:

3 Información del establecimiento

NOMBRE O RAZÓN SOCIAL: WATER LIFE N° R.U.C / N° RISE: 1803804655 TELEFONO: DIRECCIÓN: VÍA A MATE DEL SECTOR EL CARIBE ASO. MOTOS DEL PUERTO TELÉFONO: 0969904444 CORREO ELECTRÓNICO: propietario@waterlife.com PROPIETARIO/REPRESENTANTE LEGAL: PEPE GUARDAYRA FERNANDEZ N° CC/PASAPORTE: 1803804655 PERMISO DE FUNCIONAMIENTO: N° DE PERMISO: APCS-2014-14 J. 19 H. 0000163 FECHA DE CADUCIDAD: 23-12-2015 N° DE CERTIFICADO BPM: NOMBRE DEL RESPONSABLE TÉCNICO: Bayar Fernando Pepe Guato C.I. RESPONSABLE TÉCNICO: 1803804655

3.1 CATEGORÍA DEL ESTABLECIMIENTO

INDUSTRIA: [ ] MEDIANA INDUSTRIA: [ ] PEQUEÑA INDUSTRIA: [ ] MICROEMPRESA: [x] ARTESANAL: [ ]

3.2 TIPO DE PRODUCTO QUE SE ELABORA

Table with 2 columns listing food categories: CARNES Y SUS DERIVADOS, PESCADOS, CRUSTACEOS, MOLLUSCOS Y SUS DERIVADOS, FRUTAS, LEGUMBRES, HORTALIZAS, TUBERCULOS, RAICES, SEMILLAS, OLEAGINOSAS Y SUS DERIVADOS, ACEITES DE ORIGEN VEGETAL Y/O ANIMAL Y DERIVADOS, PRODUCTOS LACTEOS Y DERIVADOS, CEREALES Y SUS DERIVADOS, AZUCARES, PANELA, JARABES Y MIELES, GELATINAS, REFRESCOS EN POLVO, PREPARACIONES PARA POSTRES, SALSAS, ADEREZOS, ESPECIAS Y CONDIMENTOS, CACAO, CHOCOLATE Y PRODUCTOS DE CONFITERIA, COMIDAS LISTAS Y EMPACADAS, ADITIVOS ALIMENTARIOS, OVOPRODUCTOS, OTROS PRODUCTOS ALIMENTICIOS QUE NO ESTAN CONTEMPLADOS ANTERIORMENTE, DESTILACION, RECTIFICACION Y MEZCLAS DE BEBIDAS ALCOHOLICAS, VINOS, HIELO, BEBIDAS NO ALCOHOLICAS, PRODUCCION DE AGUAS MINERALES Y OTRAS AGUAS EMBOTELLADAS, CAFÉ, TÉ, HIERBAS AROMÁTICAS Y SUS DERIVADOS, CALDOS Y SOPAS DESHIDRATADAS, ALIMENTOS DIETÉTICOS, PARA RÉGIMENES ESPECIALES, COMPLEMENTOS ALIMENTARIOS.

C: HALLAZGO CRÍTICO NC: HALLAZGO NO CRÍTICO

4 CONDICIONES HIGIÉNICO SANITARIAS

4.1 INFRAESTRUCTURA (observación, manuales y registros)

Table with 4 columns: Hallazgo, Cumple, No Cumple, No Aplica. Rows 4.1.1 to 4.1.4 describing infrastructure conditions.

4.1.5	¿Los pasillos de circulación se encuentran libres de materiales en tránsito?	NC	✓		
4.1.6	Se observa presencia de animales en las inmediaciones del área de producción	C	✓		
4.1.7	¿El establecimiento está protegido para evitar el ingreso de roedores o insectos?	C	✓		
4.1.8	¿Las ventanas y otros ingresos están protegidos de manera que eviten ingreso de polvo y plagas?	C	✓		
4.1.9	¿El establecimiento cuenta con una adecuada ventilación y/o climatización?	C	✓		
4.1.10	¿El establecimiento cuenta con instalaciones para la eliminación de aguas negras, industriales?	NC		✓	
4.1.11	¿El establecimiento cuenta con botiquín de primeros auxilios equipado y ubicado en un lugar accesible?	C	✓		
4.1.12	¿El establecimiento cuenta con procedimientos específicos de limpieza, desinfección y sus respectivos registros?	C	✓		
4.1.13	¿Las paredes y pisos del establecimiento son de material que facilite la limpieza?	C	✓		
4.1.14	¿Las paredes, techos y pisos del establecimiento se encuentran limpios y en buen estado de conservación?	C	✓		
4.1.15	¿En las áreas de almacenamiento de los productos se consideran los requisitos de temperatura, humedad y otros factores que permitan mantener la calidad de los productos?	C	✓		
4.1.16	¿El establecimiento cuenta con áreas para lavado de manos independientes de las baterías sanitarias?	NC	✓		
4.1.17	En las área de lavado de manos se observa letreros de la obligación, frecuencia y forma correcta de lavarse las manos	C	✓		
4.1.18	¿Las baterías sanitarias se encuentran en buen estado de conservación, limpieza y cuentan con los implementos de aseo personal: jabón líquido, gel antiséptico, papel higiénico y material para secado de manos?	C	✓		
4.1.19	¿Las baterías sanitarias se encuentran separadas del área de producción?	NC	✓		
4.1.20	¿Cuenta con recipientes identificados para la recolección de acuerdo al tipo de desechos?	C	✓		✓
4.1.21	¿Cuenta con basureros internos que posean tapa y funda?	C	✓		✓
4.1.22	¿El área de disposición final de desechos se encuentra en una zona separada del área de producción, limpia y ordenada?	C	✓		✓
4.1.23	¿Cuenta con sistema de alcantarillado o desagüe?	C	✓		
4.1.24	¿Dispone de suministro de agua potable o tratada?	NC	✓		
4.1.25	¿Cuenta con adecuada iluminación para el desempeño de las actividades?	NC	✓		✓
4.1.26	¿Los estantes o tarimas se encuentran a una altura que separe los productos del suelo, paredes y techo?	NC	✓		✓
4.1.27	¿El establecimiento cuenta con un área apropiada para vestuario de los empleados con capacidad suficiente?	C	✓		✓
4.1.28	¿Los vestuarios se encuentran ubicados en un área independiente a las áreas de producción?	NC	✓		✓
4.1.29	¿Las instalaciones eléctricas se encuentran en buen estado, protegidas (no se observa cables colgantes)?	C	✓		✓
4.1.30	¿Las tuberías se encuentran debidamente identificadas?	NC	✓		✓
4.1.31	¿Existe señalética de prohibiciones BPM (prohibo fumar, comer, beber en áreas de producción, almacenamiento, laboratorio)?	C	✓		✓
<b>4.2 PLAGAS</b>		C	✓		✓
4.2.1	¿El establecimiento cuenta con un programa de control de plagas?	C	✓		✓
4.2.2	¿Se encuentran indicios o presencia de roedores, insectos y otras plagas?	C	✓		✓
<b>4.3 PERSONAL (observación, manuales y registros):</b>		C	✓		✓
4.3.1	El flujo de personal y materiales es tal que previene la contaminación de los productos.	C	✓		✓
4.3.2	¿Los trabajadores cuentan con indumentaria limpia y apropiada para realizar sus labores diarias?	C	✓		✓
4.3.3	¿El personal trabaja bajo prácticas higiénicas para la manipulación en los procesos de producción (no posee bisutería, maquillaje, uñas largas)?	NC	✓		✓
4.3.4	¿Existe programa de capacitación BPM, incluyendo entrenamientos específicos para el personal de planta?	C	✓		✓
4.3.5	¿El establecimiento cuenta con procedimientos que eviten que el personal enfermo ponga en riesgo de contaminación la producción? (enfermedades infecto-contagiosas, fúngicas).	NC	✓		✓
4.3.6	Existe señalización de seguridad ubicados en sitios visibles para conocimiento del personal y personal ajeno a ella.	C	✓		✓
4.3.7	A los visitantes se les provee de la indumentaria necesaria y correcta para el ingreso a áreas de producción.	C	✓		✓
<b>4.4 EQUIPOS Y MATERIALES (observación, manuales-POE y registros):</b>		C	✓		✓
4.4.1	¿Los utensilios y envases son de material adecuado y se encuentran en buenas condiciones de higiene?	C	✓		✓
4.4.2	¿Los equipos son de material resistente, de fácil limpieza y se encuentran en buen estado?	C	✓		✓
4.4.3	¿Existe un control y registro de temperaturas y humedad de las áreas?	C	✓		✓
4.4.4	¿Existe control, mantenimiento y calibración de los equipos?	C	✓		✓
4.4.5	¿Se emplean grasas o lubricantes de grado alimenticio?	C	✓		✓
4.4.6	¿Se encuentran identificados los equipos en desuso?	NC	✓		✓
4.4.7	¿Se realiza selección, clasificación y aprobación de materias primas?	C	✓		✓
<b>4.5 DEL TRANSPORTE (observación, manuales y registros):</b>		C	✓		✓
4.5.1	¿El transporte cuenta con su respectivo permiso emitido por la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA)?	C	✓		✓
4.5.2	¿La unidad de transporte de alimentos brinda seguridad y protección adecuada para evitar riesgos de contaminación?	C	✓		✓

4.5.3	¿El vehículo posee equipos de refrigeración o congelamiento funcionando, para el transporte de alimentos que requieren estas condiciones de temperatura?	C					
4.5.4	¿Los productos alimenticios y materias primas no están en contacto directo con el piso del vehículo?	C			✓		
<b>5.0 REGULACIÓN Y CONTROL DEL TABACO</b>							
5.1	¿Los establecimientos expenden productos de tabaco?	C				✓	
5.2	¿Los productos de tabaco cumplen con la normativa legal vigente de etiquetado establecida, para su comercialización?	C				✓	
5.3	¿Los establecimientos cuentan con señalética apropiada para el no consumo de productos de tabaco (NO FUMAR) así como el número telefónico para denuncias?	C		✓			
5.4	¿Se evidencia personas fumando en áreas no permitidas?	C		✓			
<b>6.0 CONTROL DEL PRODUCTO (observación, manuales y registros)</b>							
6.1	El agua y/o hielo empleados en el proceso productivo cumplen con especificaciones microbiológicas y fisicoquímicas.	C					
6.2	¿Las materias primas, producto semi-elaborado o terminado se encuentran en buenas condiciones de almacenamiento?	C				✓	
6.3	¿Los productos se encuentran dentro de su periodo de vida útil?	C		✓			
6.4	¿Existe una adecuada rotación de materia prima, producto en proceso y producto terminado?	C		✓			

<b>7.0 PRODUCTOS PARA REVISIÓN:</b>	
<b>DATOS DEL PRODUCTO N° 1:</b>	<b>DATOS DEL PRODUCTO N° 2:</b>
Nombre del Producto: <u>AGUA PURIFICADA ENVASADA SIN GAS</u>	Nombre del Producto:
Marca: <u>WATER LIFE</u>	Marca:
Ingredientes: <u>agua purificada de planta de tratamiento</u>	Ingredientes:
Presentación: <u>170 ML</u>	Presentación:
Nombre del Titular del Registro Sanitario: <u>Industria Purificadora</u>	Nombre del Titular del Registro Sanitario:
N° reg. Sanitario: <u>5100-ALN-0415</u>	N° reg. Sanitario:
N° lote: <u>LOT 05 10 15</u>	N° lote:
Fecha elaboración: <u>05 10 15</u>	Fecha elaboración:
Fecha vencimiento: <u>06 11 15</u>	Fecha vencimiento:
Condiciones de Conservación: <u>AL MOMENTO DE SER SERVIDA</u>	Condiciones de Conservación:
Observaciones:	Observaciones:
<b>DATOS DEL PRODUCTO N° 3:</b>	<b>DATOS DEL PRODUCTO N° 4:</b>
Nombre del Producto:	Nombre del Producto:
Marca:	Marca:
ingredientes:	Ingredientes:
Presentación:	Presentación:
Nombre del Titular del Registro Sanitario:	Nombre del Titular del Registro Sanitario:
N° Reg. Sanitario:	N° Reg. Sanitario:
N° Lote:	N° Lote:
Fecha Elaboración:	Fecha Elaboración:
Fecha Vencimiento:	Fecha Vencimiento:
Condiciones de Conservación:	Condiciones de Conservación:
Observaciones:	Observaciones:

<b>8.0 PLAN DE MUESTREO</b>	<b>SI</b>	<b>NO</b>	<b>NO APLICA</b>
1 ¿Requiere toma de muestra (s)?			✓
Indique el número y tipo de muestra:			
N° <input type="checkbox"/> Tipo de muestra (s): <input type="checkbox"/> Materia Prima <input type="checkbox"/> Producto Terminado <input type="checkbox"/>			
Detalle de Número de actas de muestreo:			

**OBSERVACIONES / DETALLE DE HALLAZGOS IMPORTANTES ENCONTRADOS:**

Se observó que el personal encargado de llenar el agua purificada en las botellas no utiliza guantes desechables y tampoco se lavan las manos antes de manipular el producto. Se observó que el personal encargado de llenar el agua purificada en las botellas no utiliza guantes desechables y tampoco se lavan las manos antes de manipular el producto. Se observó que el personal encargado de llenar el agua purificada en las botellas no utiliza guantes desechables y tampoco se lavan las manos antes de manipular el producto.