



UNIVERSIDAD TÉCNICA DE AMBATO
FACULTAD DE CIENCIA E INGENIERÍA EN
ALIMENTOS Y BIOTECNOLOGÍA



CARRERA DE INGENIERÍA EN ALIMENTOS

Tema: Elaboración de un manual de buenas prácticas de manufactura BPM para la empresa INPHEC Agroindustrial ubicada en la ciudad de Ambato.

Trabajo de Titulación, modalidad Sistematización de Experiencias Prácticas 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 y Biotecnología.

Autor: John Bagner Castillo Garzón

Tutor: Dra. Jacqueline de las Mercedes Ortiz Escobar

Ambato-Ecuador

Septiembre - 2021

APROBACIÓN DEL TUTOR

Dra. Jacqueline de las Mercedes Ortiz Escobar

CERTIFICO:

Que el presente trabajo de titulación ha sido prolijamente revisado. Por lo tanto, autorizo la presentación de este Trabajo de Titulación, Modalidad Sistematización de Experiencias Prácticas de Investigación y/o Intervención, el mismo que responde a las normas en el Reglamento de Títulos y Grados de la Facultad.

Ambato 30 de junio de 2021

Dra. Jacqueline De Las Mercedes Ortiz Escobar
CI: 180217135-3
TUTORA

DECLARACIÓN DE AUTENTICIDAD

Yo, John Bagner Castillo Garzón, manifiesto que los resultados obtenidos en el presente Trabajo de Titulación, Modalidad Sistematización de Experiencias Prácticas de Investigación y/o Intervención, previo a la obtención del título de Ingeniero en Alimentos, son absolutamente originales, auténticos y personales; a excepción de las citas bibliográficas.



John Bagner Castillo Garzón

C.I. 171859569-5

AUTOR

APROBACIÓN DEL TRIBUNAL DE GRADO

Los suscritos profesores Calificadores, aprueban el presente Trabajo de Titulación, modalidad Sistematización de Experiencias Prácticas de Investigación y/o Intervención, el mismo que ha sido de conformidad con las disposiciones emitidas por la Facultad de Ciencia e Ingeniería en Alimentos y Biotecnología de la Universidad Técnica de Ambato.

Para constancia firman:

Presidente del Tribunal

Ing. Santiago Esmiro Cadena Carrera PhD

C.I 1715602593

Dr. Rubén Darío Vilcacundo Chamorro

C.I 1802738102

Ambato, 13 de agosto de 2021

DERECHO DE AUTOR

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

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



John Bagner Castillo Garzón

C.I.171859569-5

AUTOR

DEDICATORIA

A mi amada abuela, mis queridos tío abuelo y tío paterno, que siempre vivirán en mí ser, en mis costumbres y mis recuerdos, evocando en mí su legado.

Entre coronas y cruces.

AGRADECIMIENTO

A mis padres Jhonson Castillo y Alexandra Garzón, por su apoyo incondicional y hacer de mí, la persona que soy.

A la empresa INPHEC Agroindustrial y a la familia Moreno Miranda, ya que fueron un pilar fundamental para el desarrollo de este proyecto de titulación. A mi mentor y tutor empresarial, Ing. Raúl Moreno Miranda, puesto que me brindó su tiempo, experiencia e infinita dedicación, para llevar a cabo este proyecto

A mi querida tutora y profesora, Doctora Jacqueline Ortiz, por su tiempo, dedicación, apoyo incondicional, sabiduría y experticia.

A la Universidad Técnica de Ambato y a la Facultad de Ciencia e Ingeniería en Alimentos y Biotecnología, por todo el conocimiento, valores y experiencia que me han brindado durante estos años, sobre todo a mis profesores: Ingeniero Carlos Moreno, Ingeniero Diego Salazar, Ingeniero Daniel Cabrera, Ingeniera Liliana Acurio, Doctora Dayana Morales, Doctora Mayra Paredes y Doctora Jacqueline Ortiz.

A la familia Badillo Acurio, por todo el apoyo y la confianza que me han brindado.

A mis mentores, por sus consejos y sabiduría brindada a lo largo de mi vida.

ÍNDICE DE CONTENIDOS

APROBACIÓN DEL TUTOR	ii
DECLARACIÓN DE AUTENTICIDAD	iii
APROBACIÓN DEL TRIBUNAL DE GRADO	iv
DERECHO DE AUTOR	v
DEDICATORIA	vi
AGRADECIMIENTO	vii
ÍNDICE DE TABLAS	x
ÍNDICE DE FIGURAS	xi
RESUMEN	xiii
ABSTRACT	xiv
CAPÍTULO I	1
MARCO TEÓRICO	1
1.1 Antecedentes Investigativos	1
1.1.1 Descripción de la empresa	1
1.1.2 Datos históricos	1
1.2 Fundamentación teórica	2
1.2.1 Seguridad Alimentaria	2
1.2.2 Inocuidad Alimentaria	3
1.2.3 Peligros de los alimentos	4
1.2.8 Procedimientos Operativos Estandarizados (POE)	8
1.2.9 Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento (POES)	8
1.2.10 Validación de procedimientos	9
1.3 Objetivos	10
1.3.1 Objetivo general	10
1.3.2 Objetivos específicos	10

METODOLOGÍA	11
2.1 Diagnóstico de la situación actual	11
2.2 Propuesta de acciones correctivas a las no conformidades.	13
2.3 Diseño del Manual de Buenas Prácticas de Manufactura	14
2.4 Diseño de Procedimientos Operativos Estandarizados (POE) y Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento (POES)	15
2.5 Validación	17
CAPÍTULO III	18
RESULTADOS Y DISCUSIÓN	18
3.1 Diagnóstico de la situación actual	18
3.2 Propuesta de acciones correctivas a las no conformidades	22
3.3 Manual de Buenas Prácticas de Manufactura	23
CAPÍTULO IV	25
CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES	25
4.1 Conclusiones	25
4.2 Recomendaciones	25
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	27
ANEXOS	32

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1. Metodología para la realización de la auditoría basada en la Norma ISO-19011:2018.....	12
Tabla 2. Propuesta de acciones correctivas a las no conformidades críticas y menores	14
Tabla 3. Ítems de la lista de verificación.....	18
Tabla 4. Porcentaje de cumplimiento a los requerimientos de Buenas Prácticas de Manufactura	19

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1. Porcentaje de cumplimiento a los requisitos BPM en las diferentes áreas auditadas.....	20
Figura 2. Porcentaje total de cumplimiento a los requisitos BPM en la empresa INPHEC-Agroindustrial.....	22

ANEXOS

ANEXO A Plan de Auditoria.....	33
ANEXO B Informe de Auditoría	36
ANEXO C Propuesta de acciones correctivas a las no conformidades presentadas en la auditoria.....	97
ANEXO D Manual de Buenas Prácticas de Manufactura	121

RESUMEN

El presente trabajo de titulación estuvo enfocado en el desarrollo de un manual de buenas prácticas de manufactura BPM para la empresa INPHEC Agroindustrial ubicada en la ciudad de Ambato.

El trabajo se realizó a partir de una evaluación diagnóstica tomando en cuenta la norma ISO-19011:2018 y los requerimientos de Buenas Prácticas de Manufactura de la Resolución ARCSA-DE-067-2015-GGG, la empresa cuenta con un cumplimiento del 36,73 por ciento.

Las no conformidades fueron analizadas para que la empresa las supere según lo establece la norma ISO 22000:2005, para las cuales se propusieron acciones correctivas, a la empresa se sugirieron varias adecuaciones y modificaciones en la infraestructura y en la implementación de medidas de control. Posteriormente se desarrolló un manual de Buenas Prácticas de Manufactura, que, al ser implementado, permita el procesamiento de alimentos con mejor calidad sanitaria.

El manual de BPM, contiene 12 capítulos, en los cuales se presentan: los procedimientos operativos estandarizados, procedimientos operativos estandarizados de saneamiento, registros y formatos.

Palabras claves: BPM, gestión de calidad, seguridad alimentaria, POE, POES, INPHEC Agroindustrial.

ABSTRACT

The current degree work consisted of the development of a manual of good manufacturing practices (GMP) for the company INPHEC Agroindustrial company located in the city of Ambato.

A diagnostic evaluation was carried out considering the ISO-19011: 2018 standard and the requirements of Good Manufacturing Practices of Resolution ARCSA-DE-067-2015-GGG, the company has a 36.73 percentage.

The non-conformities were analyzed considering the methodology based on the ISO 22000: 2005, standard and corrective actions were established for the non-conformities presented in the diagnostic evaluation, where various adaptations and modifications in the infrastructure and control measures were suggested. Subsequently, a manual of Good Manufacturing Practices was developed taking into account the shortcomings found in the diagnosis stage and the operating conditions of the company.

The good manufacturing practices manual is made up of 12 chapters and is made up of standardized operating procedures, standardized sanitation operating procedures, records, and formats.

Keywords: GMP, quality management, food safety, POE, POES, INPHEC Agroindustrial.

CAPÍTULO I

MARCO TEÓRICO

1.1 Antecedentes Investigativos

1.1.1 Descripción de la empresa

INPHEC Agroindustrial nace en el año de 1985 bajo el nombre de FRYDECO Industrial, cuyos fundadores son los Ingenieros Carlos Moreno Caicedo y Zoila Miranda Albán. Al integrarse al proyecto empresarial la segunda generación de la familia conformada por sus hijos Pablo Israel, Carlos Santiago y Raúl Orlando, proponen la creación de INPHEC Agroindustrial para brindar alternativas de transformación a frutas, vegetales y granos de la región centro del país; contribuyendo a la seguridad alimentaria del país y al bienestar de las comunidades productoras. Desde el 2011, la empresa se ha vinculado con pequeños productores de cantones de la Costa, Sierra y Amazonía del país, como mecanismo para la integración de todos los actores de la cadena de suministro, y de esta manera estar presente en cada una de las etapas del sistema agroalimentario; tomando en cuenta aspectos tales como la transformación, los cultivos, el merchandising (técnicas encaminadas a poner a disposición del consumidor, obteniendo una rentabilidad a la inversión hecha en el establecimiento) y comercialización. INPHEC Agroindustrial es una empresa que mediante alianzas estratégicas trabaja con asociaciones de productores, comunidades y municipios para elaborar sus productos bajo las marcas Q'awi (higos andinos en almíbar, pinol, pickles andinos, frutas en almíbar, refrito de tomate, mora de castilla, ensalada de frutas, uvillas en almíbar, chochos, arroz con leche, snack de frutas deshidratadas, ajos en conserva, etc.), El Ambateño (chocolate ambateño express, el ambateñito y sirope de chocolate) y Berry (sirope de mora y fresa), las mismas que son comercializadas en tiendas y los principales supermercados del país (INPHEC, 2020).

1.1.2 Datos históricos

Vásquez, a través de una lista de verificación, visitas *in situ*, entrevistas al personal, revisión de registros e instructivos, estableció en el primer diagnóstico, que la Planta de Alimentos Balanceados de Zamorano tenía varias oportunidades de mejora e información sustancial para el desarrollo e implementación de un manual BPM, que garantice la calidad e inocuidad de sus alimentos. El manual BPM tuvo un impacto

positivo en la empresa, de tal forma que, en el segundo diagnóstico, el porcentaje de cumplimiento global de la lista de verificación BPM pasó de 68,6% al 90,3% **(Vásquez, 2013)**.

Para el desarrollo del trabajo de titulación “Diseño de un Manual de Buenas Prácticas de Manufactura BPM para la empresa Indunevall”, Herrera, a través de una lista de verificación basada en los requerimientos en BPM de la Resolución ARCSA-DE-067-2015-GGG, estableció el grado de cumplimiento promedio inicial en Buenas Prácticas de Manufactura, el cual fue de 31,32%. Sin embargo, después del desarrollo e implementación de un Manual de Buenas Prácticas de Manufactura y un plan de mejoras enfocado en la solución de las no conformidades encontradas en la etapa de diagnóstico, el grado de cumplimiento promedio incrementó a un 78,75% **(Herrera, 2017)**.

El instrumento para recolectar datos usado por Aguirre E en el proyecto “Diseño para la implementación de Buenas Prácticas de Manufactura en la Planta de Elaboración de Pulpas de Fruta Productos Primavera” fue una lista de verificación basada en la Resolución ARCSA-DE-0067-2015-GGG, esta herramienta permitió identificar las no conformidades a dicha norma ecuatoriana y a su vez, elaborar Procedimientos Operativos Estandarizados y Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento adjuntos a un de Manual BPM, que le permitió aumentar el porcentaje de cumplimiento en BPM del 37% en la inspección preliminar al 76% en la inspección final **(Aguirre, 2018)**.

1.2 Fundamentación teórica

1.2.1 Seguridad Alimentaria

El análisis de los aspectos referidos a la Seguridad Alimentaria ha sido tratado desde el año del 1970, su concepto inicial se basaba netamente en la producción y la disponibilidad de alimentos que poseían las personas a nivel mundial. Por otra parte, en el año de 1980 el concepto se vio ligado a definiciones de acceso tanto económico como físico, que las personas deben tener para afianzar la Seguridad Alimentaria de sus pueblos **(Gorban et al., 2011)**.

La Seguridad Alimentaria fue definida en el año de 1996 en la Cumbre Mundial de la Alimentación llevada a cabo en Roma, en la cual se indicó que todas las personas

deben, en todo momento tener acceso físico, social y económico a alimentos suficientes, inocuos y nutritivos que satisfagan sus necesidades energéticas diarias y preferencias alimentarias para llevar una vida activa y sana (**Gómez et al., 2016**).

De hecho, la responsabilidad que consolida la Seguridad Alimentaria en los países no solo recae en manos de los entes gubernamentales, sino que también se vincula al sector privado. De este modo entre más demanda alimentaria exista, las industrias de procesamiento se vuelven más competitivas; por lo que la Seguridad Alimentaria se afianza estableciendo procesos de calidad que generen alimentos inocuos y nutritivos para la población (**Campana & Larrera, 1998**).

El término “Seguridad Alimentaria” ha cambiado en los últimos años, si bien algunos consideran que este término debería referirse al desarrollo económico y ayuda internacional, otros piensan que este término debe abarcar temas relacionados con la defensa alimentaria o problemas que afecten al abastecimiento de alimentos. Sin embargo, las prácticas y métodos relacionados a la inocuidad alimentaria son aplicables indiferentemente a la ambigüedad de su definición (**Voeller, 2014**).

1.2.2 Inocuidad Alimentaria

El término de inocuidad alimentaria se encuentra asociado a todos los riesgos tanto físicos, químicos y/o microbiológicos producidos por la ingesta de alimentos, que de alguna forma puedan afectar la salud de los consumidores (**Arispe & Tapia, 2007**). No obstante **Huertas (2019)** menciona que, el concepto de inocuidad alimentaria también contempla todas las acciones que se ponen en marcha para garantizar la máxima seguridad de los alimentos.

La inocuidad alimentaria es considerada como un pilar importante para la estructuración de la Seguridad Alimentaria de la población, pues de ella depende que los alimentos que se expenden sean aptos y apropiados para el consumo humano (**Armendáriz, 2017**). Por otra parte, las enfermedades transmitidas por los alimentos (ETA) se han convertido en un problema de salud pública, relacionado con el consumo de alimentos no inocuos, debido a la incorrecta manipulación y control de los procesos de fabricación (**Palomino et al., 2018**).

Frecuentemente se confunde la inocuidad con la calidad, este último término abarca una amplia gama de características que influyen en gran medida sobre el valor y la

aceptabilidad que tiene un producto para los consumidores (**Arispe & Tapia, 2007**). Estos dos conceptos no son iguales, pero si complementarios, pues la implementación de sistemas de gestión de la calidad ha permitido disminuir los riesgos por infecciones e intoxicaciones que se puedan presentar como resultado de una inadecuada manipulación de los procesos de producción (**Mesa & Ramón, 2016**).

1.2.3 Peligros de los alimentos

En el manual para manipuladores de alimentos publicado por la ONU (2016) se define 3 tipos de peligros:

Peligros físicos: Pueden producir cortes o heridas al consumidor debido a objetos ajenos al alimento.

Peligros químicos: Peligros potenciales a lo largo de la cadena alimentaria, producidos por un inadecuado manejo sustancias tóxicas tales como: detergentes, desinfectantes, plaguicidas, lubricantes, alérgenos, etc

Peligros biológicos: Bacterias, parásitos y virus que pueden generar algún impacto indeseable en la salud del consumidor de un alimento contaminado (**OMS, 2016**).

1.2.4 Enfermedades transmitidas por alimentos

La ingestión de alimentos contaminados puede ocasionar una infección o intoxicación alimentaria. La intoxicación alimentaria es ocasionada por toxinas, puede manifestarse después de algunas horas o incluso semanas, ocasionando náuseas, vómitos, diarrea y urticaria. La infección alimentaria es ocasionada por alimentos contaminados, bacterias o virus, se manifiesta de forma inmediata ocasionando al consumidor: náuseas, vómito, fiebre, dolor, diarrea y otras (**Motarjemi et al., 2014**).

La OMS en el 2020, estima que, en el mundo, 420000 personas mueren por ingerir alimentos contaminados (**Organización Mundial de la Salud, 2020**). Según la Dirección Nacional Vigilancia Epidemiológica del Ecuador, en el año 2019, se reportaron 12203 casos por intoxicación alimentaria, 4314 casos de Hepatitis A, 1614 casos de infecciones causadas por Salmonella, 1106 casos de fiebre tifoidea y paratifoidea, 248 casos de Shigelosis y 2 casos de cólera. Además, en el 2020, en la provincia de Tungurahua se notificaron 50 casos de Hepatitis A, 149 casos de intoxicaciones alimentarias bacterianas, 5 casos de infecciones causadas por

Salmonella, 1 caso de Shigelosis y 17 casos de fiebre tifoidea (**Dirección Nacional Vigilancia Epidemiológica, 2020**).

1.2.5 Prácticas higiénicas para la manipulación de alimentos

Las prácticas higiénicas son todas las normas, medidas de control o procedimientos que tienen el objetivo, evitar la contaminación de los alimentos y a su vez poner en riesgo la salud del consumidor, puesto que todos los alimentos deben ser inocuos, salubres, sanos y seguros para el consumidor. Las medidas de control deben ser dirigidas a todas las etapas de operaciones, tales como:

- Proveedores.
- Recepción y en las instalaciones de la empresa.
- Almacenamiento.
- Procesamiento.
- Distribución y entrega (**Gómez, 2016**).

1.2.6 Impacto del SARS – CoV – 2 en la industria alimentaria

El aislamiento social, el cierre de carreteras, terminales, aeropuertos, ciudades o países, causados por la pandemia SARS – CoV – 2 (COVID – 19), ha influido de forma directa a las empresas de alimentos, tal es el caso, que la pandemia ha causado problemas a las empresas, en su abastecimiento de materia prima y en su recurso vital, sus trabajadores, puesto que, al ser un sector vital, los trabajadores alimentarios tienen menos restricciones en su movilidad y al desplazarse a sus lugares de trabajo, corren el peligro de contagiarse y ausentarse. Romero en su publicación “El impacto de COVID-19 en la cadena alimentaria y el suministro de alimentos”, establece que las empresas alimentarias deben tomar acciones para evitar que sus trabajadores se contagien y una herramienta básica para lograr esto, son las Buenas Prácticas de Manufactura (**Romero, 2020**).

1.2.7 Buenas Prácticas de Manufactura

Las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), contemplan una serie de procedimientos destinados a prevenir y controlar los peligros que afecten o amenacen la inocuidad alimentaria de los productos destinados al consumo (**Piñero & Díaz, 2004**). El control puede abarcar varios puntos tales como la postcosecha de la materia

prima, recepción, acondicionamiento, procesado, envasado, almacenamiento, transporte y vida útil del producto una vez que llega al consumidor (**Mesa & Ramón, 2016**).

Según la Organización Panamericana de la Salud, todas las industrias de procesamiento de alimentos tienen la responsabilidad de implementar las Buenas Prácticas de Manufactura, con la finalidad de establecer condiciones óptimas para la fabricación de productos inocuos y de calidad que garanticen que los ingredientes, materia prima, utensilios, maquinaria y materiales de embalaje se manipulen de forma segura e higiénica, descartando cualquier tipo de contaminación, ya sea física, química o microbiológica (**Kumar et al., 2019**).

La implementación de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) garantizan la producción de alimentos seguros, saludables e inocuos, son indispensables para la aplicación del Sistema HACCP (Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control), de un programa de Gestión de Calidad o de un Sistema de Calidad como ISO 9001. Otros beneficios asociados a la implementación de Buenas Prácticas de Manufactura en una organización son: la mejora en los sistemas de calidad de la empresa, incremento de la productividad, establecimiento de puntos críticos, trazabilidad de procesos y optimización de recursos de la organización (**International Dynamic Advisors, 2016**).

La implementación de sistemas de gestión de inocuidad y de buenas prácticas es mucho más complicada en pequeñas y medianas empresas debido a problemas estructurales, económicos, saneamiento, transporte y de personal operativo, ya que a menudo la responsabilidad recae en una persona (**IICA, 2009**).

En varios países de la región, muchas empresas se han dado a la tarea de trabajar arduamente por la implementación y certificación en BPM, con la finalidad de crear una ventaja competitiva que potencialice su imagen corporativa, prestigio y reconocimiento (**Chavez et al., 2009**).

En el Ecuador, las plantas procesadoras de alimentos pueden obtener la certificación BPM a través de organismos de inspección acreditados por el ARCSA (Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria). Además, las plantas

procesadoras de alimentos que cuenten con certificación en Buenas Prácticas de Manufactura gozarán de los siguientes beneficios:

- Sus alimentos procesados elaborados en líneas de producción certificadas con BPM no requieren notificación sanitaria.
- Si desean comercializar bajo la modalidad de pack, las empresas se exceptúan del pago de importes vigentes.
- No requieren de la obtención del permiso de funcionamiento anual (**ARCOSA, 2015**).

En el Instructivo Externo Condiciones Higiénico Sanitarias – Plantas Procesadoras de Alimentos y en la resolución ARCOSA-DE-0067-2015-GGG, se establecen las condiciones higiénicos sanitarios necesarias para obtención de la certificación en Buenas Prácticas de Manufactura, las cuales son:

- **Instalaciones y Requisitos de Buenas Prácticas de Manufactura:** Deben facilitar los procedimientos de limpieza y desinfección, deben ser de materiales no tóxicos y protegidos de focos de insalubridad, un además, deben contar con control de plagas efectivo y poseer una buena iluminación.
- **Equipos y utensilios:** Deben encontrarse en buen estado y deben ser de materiales no tóxicos, además, no deben transmitir ninguna sustancia a los alimentos.
- **Requisitos higiénicos de fabricación:** El personal debe ser debidamente capacitado y debe cumplir con todas las normas de higiene y cuidado personal establecidos por la empresa. Además, la empresa debe controlar el comportamiento e higiene del personal y los visitantes.
- **Materias primas e insumos:** La empresa debe contar con medidas de control con el objetivo de asegurar que las materias primas e insumos se encuentren en óptimas condiciones, las medidas de control aplican a los proveedores y a la forma en que recibe y almacena la materia prima e insumos.
- **Operaciones de producción:** La empresa debe desarrollar y producir productos que cumplan con toda la normativa nacional o internacional cuando no exista. Además, la empresa debe poseer de un programa de trazabilidad.

- **Envasado, etiquetado y empaçado:** Los envases, etiquetas y empaques deben ofrecer una protección al alimento y deben cumplir con todos los requisitos establecidos en la norma nacional.
- **Almacenamiento, transporte y distribución:** Los productos terminados deben ser almacenados y transportados en lugares donde se mantenga, controle y supervise, tanto sus condiciones higiénicas como ambientales.
- **Aseguramiento y Control de la calidad:** Todas las operaciones de producción deben estar sujetas a un sistema de control de la calidad, a la seguridad preventiva, condiciones mínimas de seguridad, registros de control de la calidad, métodos y procesos de aseo y limpieza, control de plagas y deben contar con un laboratorio externo o interno para realizar pruebas de calidad (ARCSA, 2015).

1.2.8 Procedimientos Operativos Estandarizados (POE)

Los Procedimientos Operativos Estandarizados, son una serie de instructivos en el que se detalla paso a paso, las funciones y responsabilidades que se deben llevar a cabo durante un proceso de manufactura. Este conjunto de directrices expone y describe, la forma correcta de realizar procedimientos de una manera uniforme, estandarizada, clara y concisa con el fin de evitar ambigüedades, malas interpretaciones o indefiniciones que pongan en peligro un proceso (Salazar, 2017).

En este sentido se comprende que los Procedimientos Operativos Estandarizados pueden ser empleados en cualquier momento y campo donde los procesos sean repetitivos a lo largo de la cadena de producción. En efecto, para cada una de las áreas, sectores o instalaciones de manufactura se debe establecer y delimitar las actividades que se lleven a cabo, todas estas acciones implementadas deberán ser evaluadas y monitoreadas de manera frecuente bajo la supervisión de una persona específica (PAHO, 2015).

1.2.9 Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento (POES)

La higiene es una herramienta importante que asegura la inocuidad de los alimentos destinados para el consumo humano, por lo cual se deben implementar procedimientos adecuados que aseguren una apropiada manipulación de los alimentos a través de la

limpieza de maquinaria, utensilios y superficies que se encuentren en contacto permanente con los alimentos (**Armendáriz, 2017**).

Las herramientas que facilitan y garantizan el cumplimiento de todos los requerimientos de higiene adecuados son los Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento (POES), que se perfilan como un conjunto de directrices que regulan los procedimientos de limpieza y que deberán ser implementados de manera adecuada, dentro de los establecimientos que elaboren, fraccionen o almacenen alimentos (**INA, 2015**).

Los Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento son complementarios a las BPM (**IICA, 2009**) y están sujetos a ser revisados y monitoreados por un supervisor y/o comité de calidad que garantice que los procedimientos funcionen y cumplan con los requerimientos de la organización (**Armendáriz, 2017**).

1.2.10 Validación de procedimientos

En la industria de los alimentos validar se define como el hecho de evidenciar científicamente que uno o varios peligros que afectan a la calidad de los alimentos sean reducidos o eliminados (**FAO & OMS, 2003**).

Existen dos enfoques para la validación de un procedimiento: uno basado en el análisis de datos históricos (validación retrospectiva) y otro basado en la evidencia obtenida a través de pruebas (validación prospectiva). La validación es parte esencial de las BPM por lo cual se deben validar: los procesos de manufactura, sistemas de corriente de aire, agua, procesos de esterilización, métodos analíticos y procedimientos de limpieza y desinfección (**World Health Organization, 2006**).

La validación de los procedimientos de limpieza comprueba la eficacia de estos y asegura que no existan riesgos asociados con la contaminación cruzada, ingredientes activos de los detergentes o desinfectantes (**Rezquellah, 2015**).

1.3 Objetivos

1.3.1 Objetivo general

- Elaborar un manual de Buenas Prácticas de Manufactura BPM de la empresa INPHEC Agroindustrial ubicada en la ciudad de Ambato – Ecuador en el periodo Octubre 2020- Enero 2021.

1.3.2 Objetivos específicos

- Realizar un diagnóstico de la situación actual de la empresa INPHEC Agroindustrial, con relación a lo que establece la resolución ARCSA-DE-067-2015.
- Establecer acciones correctivas a las no conformidades presentadas en la evaluación diagnóstica mediante un análisis causa raíz.
- Diseñar Procedimientos Operativos Estandarizados (POE) como medida de prevención a las no conformidades establecidas en la normativa nacional de Buenas Prácticas de Manufactura.

CAPÍTULO II

METODOLOGÍA

El presente trabajo permitió ofrecer a la empresa un Manual de Buenas Prácticas de Manufactura, para que la empresa lo implemente según sus requerimientos. La empresa trabaja no cuenta con laboratorio de control de calidad, por lo que en este estudio no se validaron los Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento, ni se realizó ningún tipo de análisis físico químico, microbiológico y/o analítico en la materia prima, productos procesados y afines, agua, ambiente, superficies o para el personal, la empresa se apoya en un laboratorio externo, para este fin.

2.1 Diagnóstico de la situación actual

El grado de cumplimiento en los requerimientos de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) fue determinado a través de una auditoría interna en las siguientes áreas:

1. Instalaciones
2. Equipos y utensilios
3. Obligaciones del personal
4. Materia prima e insumos
5. Operaciones de producción
6. Envasado, etiquetado y empaquetado
7. Almacenamiento, distribución, transporte y comercialización
8. Aseguramiento y control de calidad

La auditoría interna se realizó tomando en consideración varios apartados del capítulo 6 de la Norma ISO-19011:2018.

Tabla 1. *Metodología para la realización de la auditoría basada en la Norma ISO-19011:2018*

ÍTEM	Tema	Descripción.
6.3.2.2	Planificación de la auditoría	Establecer los objetivos, el alcance y los criterios de la auditoría, la información necesaria de la organización y procesos a auditar. Desarrollar un cronograma de actividades. Analizar los riesgos y oportunidades que pueda surgir durante la auditoría.
6.3	Preparación de la información documentada para la auditoría.	Utilizar una lista de verificación física o virtual.
6.4.3	Realización de la reunión de apertura.	Saludo protocolario, presentación del auditor y aprobación del plan de auditoría por parte de la empresa.
6.4.4	Comunicación durante la auditoría.	Comunicar al auditado los progresos, hallazgos e inquietudes que surjan durante la auditoría.
6.4.5	Disponibilidad y acceso a la información	Obtener la información necesaria a través de entrevistas, revisión de documentos In situ o a distancia, observación de tareas específicas y análisis de datos.
6.4.6	Revisión de la información documentada durante la auditoría.	Determinar la validez de la información entregada.
6.4.7	Recopilación y verificación de la información.	Aceptar información que esté sujeta algún grado de verificación.
6.5	Preparación del informe de auditoría.	Desarrollar un informe de auditoría con los siguientes aspectos: Objetivos de la auditoría

	<p>Criterio de auditoria</p> <p>Alcance</p> <p>Fecha de inicio y culminación de auditoria.</p> <p>Datos del auditor</p> <p>Hallazgos de la auditoria.</p> <p>Declaración del grado en que se cumplieron los criterios de la auditoría.</p> <p>Conclusiones.</p>
Finalización de auditoria	<p>Finalizar una vez las actividades hayan sido concluidas.</p> <p>Presentar al auditado el informe de auditoría y establecer la información que puede ser divulgada.</p>

Ref. Adaptada de “Directrices para la auditoría de los sistemas de gestión (ISO 1011:2018, IDT)”, por (ISO 190011:2018, 2018).

La lista de verificación será un elemento clave para la ejecución de la auditoria debido a que responde a elementos específicos y permite al auditor llevar de forma secuencial y organizada las actividades relacionadas con la auditoria (**Organización Panamericana de la Salud & Organización Mundial de la Salud, 2017**). Para el desarrollo de la auditoria se utilizó la lista de verificación basada en el capítulo 2 de la Resolución ARCSA-DE-067-2015-GGG.

2.2 Propuesta de acciones correctivas a las no conformidades.

La organización deberá establecer y documentar los procedimientos que especifiquen las acciones apropiadas con el objetivo de mitigar o eliminar la causa de las no conformidades detectadas. Para establecer las acciones correctivas a las no conformidades se seguirá siguiente metodología basada en la norma ISO 22000:2005:

1. Revisar las no conformidades presentadas en la lista de verificación.
2. Determinar sus posibles causas.
3. Evaluar las posibles causas y la necesidad de establecer las acciones que aseguren que la no conformidad vuelva a ocurrir.
4. Determinar las acciones correctivas necesarias (**ISO, 2005**).

La propuesta de acciones correctivas se realizará tomando como guía la plantilla de no conformidades críticas y menores descrita en la Plantilla de Informes de Auditoría del OC para FSSC 2200.

Tabla 2. *Propuesta de acciones correctivas a las no conformidades críticas y menores*

No conformidades Críticas/Menores				
N°	Referencia de requisito (norma, cláusula)	Detalle del hallazgo	Análisis de causa raíz (determinar por qué surgió)	Corrección

Ref. El registro de no conformidades va acompañado del detalle del hallazgo, análisis de causa raíz y su respectiva corrección. Esta tabla ha sido adaptada de la “Plantilla de informe de auditoría de OC para FSSC 22000”.

Elaborado por: **(FSCC 22000, 2019)**.

2.3 Diseño del Manual de Buenas Prácticas de Manufactura

El manual consta de los principios para el proceso de la cadena de producción, almacenamiento y comercialización de los productos elaborados en la empresa, el cual permitirá cumplir con los estándares de calidad requeridos por los clientes, consumidores finales e incrementar las ventas en los diferentes mercados del Ecuador.

El Manual de Buenas Prácticas de Manufactura tendrá la estructura propuesta por **(Herrera, 2017)**:

1. Portada.
2. Índice.
3. Introducción.
4. Presentación de la empresa.
5. Procedimientos Operativos Estandarizados.

6. Registros.

2.4 Diseño de Procedimientos Operativos Estandarizados (POE) y Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento (POES)

Para la elaboración de los Procedimientos Operativos Estandarizados (POE) y Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento (POES) se utilizará la metodología establecida en la Guía para la Elaboración de Manuales de Procedimientos (**Sonora, 2004**), el cual se divide en tres partes:

1. Investigación:

- a) Indagar sobre normas, manuales y documentos afines al procedimiento e investigar el entorno tomando en cuenta los comentarios del proceso planteados por el personal.
- b) Definir los métodos de recolección de información.
- c) Establecer y aplicar medios y materias de apoyo, por ejemplo: encuestas, entrevistas, cuestionarios, fichas informativas y muestreos estadísticos.
- d) Buscar e identificar atribuciones, actores responsables, actividades básicas y complementarias que sean necesarias para los procedimientos a redactar.
- e) Realizar un inventario de los procedimientos requeridos, agrupándolos según su homogeneidad, tipo (institucionales o específicos), vigencia, responsables, actividades complementarias con posibilidad de documentarse.
- f) Caracterizar los requerimientos mediante la depuración, actualización, modificación, sistematización o el desarrollo de nuevos procedimientos.
- g) Integrar la investigación identificando las necesidades que permitan resolver problemas de operación o productividad centrándose en las ideas sobre mejora continua y medidas de control para evitar desviaciones, establecer los objetivos, jerarquizar de forma lógica y secuencial las operaciones.

2. Análisis: examinar las características, elementos constitutivos, principios y propósitos, a través de las siguientes etapas:

- a) Revisar la situación actual de la institución y sus unidades responsables para establecer atribuciones, objetivos, estructuras, normas y políticas,

competencias, funciones, actividades y operaciones tomando en cuenta los mecanismos de control, cargas de trabajo, comunicación y coordinación.

b) Responder las siguientes preguntas:

¿Qué actividad u operaciones se realizan?

¿Para qué?

¿Quién (es)?

¿Cómo se realiza?

¿Cuándo se realiza?

¿Dónde se realiza?

¿Con qué se realiza?

3. Diseño: Transformar de manera secuencial y cronológica las ideas, actividades u operaciones en un texto escrito de forma manual o digital.

Para el diseño de los POE y POES, se tomará como referencia la estructura establecida por la Organización Panamericana de la Salud (**PAHO, 2015**), misma que indica los siguientes puntos:

- Encabezado
- Objetivo
- Alcance
- Responsabilidad
- Definiciones
- Desarrollo
- Formularios y registros
- Referencias
- Anexos
- Lista de distribución
- Redactado por
- Fecha de redacción
- Firma de revisión y aprobación.

Los POE y POES necesitarán herramientas que permitan a la empresa dar seguimiento a las medidas de control enfocadas en la prevención o eliminación de peligros relacionados con la inocuidad de los alimentos (**ISO, 2005**), por lo cual se desarrollarán registros basados en el conjunto de procedimientos descritos en los

Manuales de Buenas Prácticas de Manufactura para las empresas Indunevall y Dulcifresa (**Altamirano, 2018; Herrera, 2017**).

2.5 Validación

Para el planteamiento de validaciones a los procedimientos de limpieza y desinfección y seguridad de agua, se tomará como referencia las metodologías descritas en las Directrices para Validación de Medidas de Control de la Higiene de los Alimentos (**FAO & OMS, 2003**).

Además, en la propuesta de validación para determinar la seguridad del agua se tomará en cuenta los requisitos y métodos de ensayo establecidos en la norma NTE INEN 1108-2020 (**NTE INEN 1108:2004 Agua Potable. Requisitos., 2014**).

CAPÍTULO III

RESULTADOS Y DISCUSIÓN

3.1 Diagnóstico de la situación actual

Durante la auditoria, se aplicó la lista de verificación basada en los requerimientos de Buenas Prácticas de Manufactura de la Resolución ARCSA-DE-067-2015-GGG, y la cual contenía los siguientes ítems:

Tabla 3. *Ítems de la lista de verificación*

Requerimientos	Ítems
Instalaciones y requisitos de Buenas Prácticas de Manufactura	79
Equipos y utensilios	15
Requisitos higiénicos de fabricación	21
Materia prima e insumos	12
Operaciones de producción	30
Envasado, etiquetado, empacado	15
Almacenamiento, distribución, transporte y comercialización	18
Aseguramiento de la calidad	24

Elaborado por: John Bagner Castillo

Para el desarrollo de la lista de la verificación se tomó como referencia el check list del instructivo externo para la revisión de condiciones higiénico sanitarias en plantas procesadoras de alimentos, desarrollada por el ARCSA, cuyos criterios de calificación fueron: cumple, no cumple y no aplica (**Agencia Nacional de Regulación Control y Vigilancia Sanitaria, 2017**). Los ítems que la empresa no pudo ser evaluada, fueron marcados en la casilla no aplica (**Altamirano, 2018**).

Una vez ejecutado el plan de auditoría (Ver Anexo A) se presentó a la empresa INPHEC-Agroindustrial un informe (Ver Anexo B), el cual, contiene los siguientes resultados:

Tabla 4. *Porcentaje de cumplimiento a los requerimientos de Buenas Prácticas de Manufactura*

	N° de Conformidades	N° de no conformidades	No aplica	Cumple (%)
Instalaciones y requisitos de Buenas Prácticas de Manufactura	29	42	8	40,85
De los equipos y utensilios	4	9	2	30,77
Personal	3	18	0	14,29
Materias Primas e Insumos	4	7	1	36,36
Operaciones de producción	9	20	1	31,03
Envasado, etiquetado y empacado	3	9	3	25,00
Almacenamiento, distribución, transporte y comercialización	10	6	2	62,50
Aseguramiento de la calidad	10	13	1	43,48
Total	72	124	18	36,73

Elaborado por: John Bagner Castillo

Como menciona (Aguirre, 2018), las gráficas producto de la determinación del grado de cumplimiento en los requerimientos sobre Buenas Prácticas de Manufactura, fueron

realizadas restando el número de ítems que no aplican en la empresa, al número de ítems totales.

En la figura 1 se muestra el grado de cumplimiento en los requerimientos de Buenas Prácticas de Manufactura, a través de un diagrama de barras, donde se observa que, en todas las áreas auditadas, la empresa no alcanzó el 100% de cumplimiento. Estos resultados se debieron a que, pese a que la empresa mantiene controles en la salud, higiene y comportamiento del personal, controles en su materia prima, insumos y producto terminado, procedimientos de limpieza y desinfección de utensilios, equipos e infraestructura y disponen de un cordón sanitario para el control de plagas, la gran parte de sus procedimientos no se encontraron validados, documentados ni registrados, por lo que no había un respaldo físico o digital que avale que todas las medidas de control para evitar la contaminación de los alimentos son eficaces y se las realiza de forma periódica.

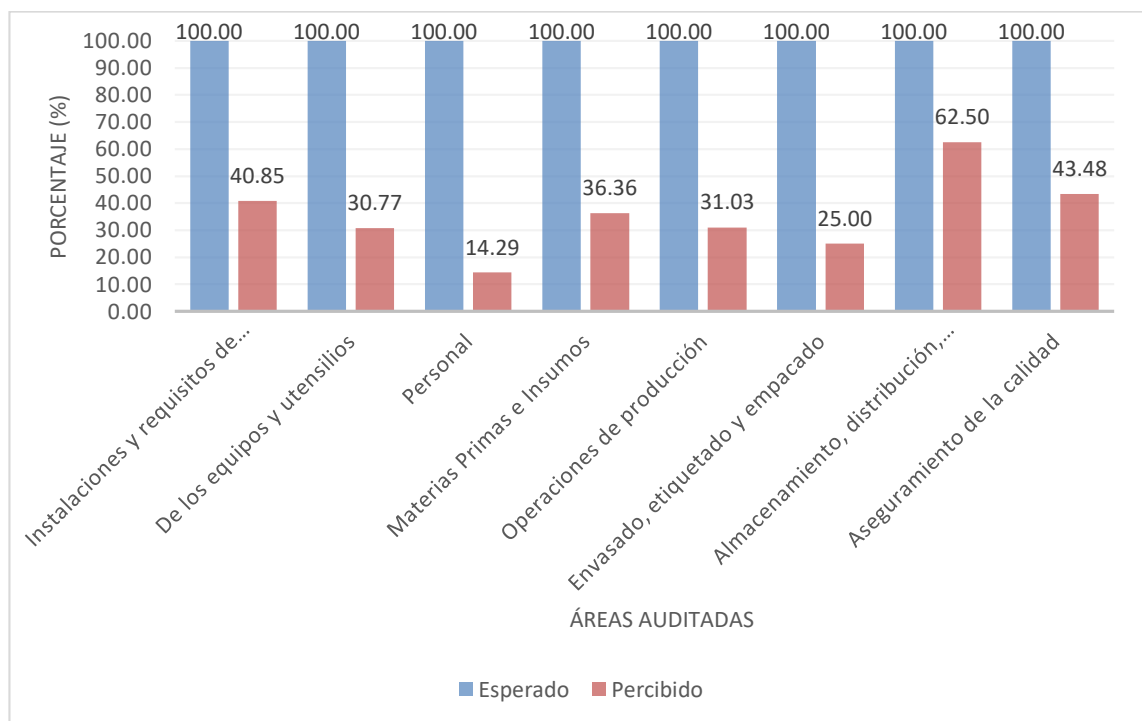


Figura 1. Porcentaje de cumplimiento a los requisitos BPM en las diferentes áreas auditadas.

En el Anexo 2, se establecen las razones de cada no conformidad, a continuación, se detallan las desviaciones detectadas en la empresa:

Instalaciones y requisitos de Buenas Prácticas de Manufactura: La empresa cuenta con el 40,85% de cumplimiento, debido a que se constató la acumulación de objetos o equipos en desuso dentro del área de envasado, áreas de difícil acceso que dificultan las operaciones de limpieza y desinfección, varios procedimientos no documentados y registros desactualizados, el piso en algunas paredes no contaba con molduras sanitarias, los drenajes en el área de producción presentaron un cierto grado de deterioro, las tuberías no estaban identificadas como establece la norma NTE INEN-ISO 14726:2008, no dispone de medidores de temperatura ni humedad.

- **Equipos y utensilios:** La empresa cuenta con el 30,77% de cumplimiento, puesto que no dispone de: Procedimientos documentados y registros actualizados, utensilios adecuados para sus procesos de producción, lubricantes de grado alimenticio, fichas de seguridad de sus detergentes y desinfectantes de grado alimenticio, procedimientos y documentación física o virtual de la calibración de sus equipos, entre otras
- **Requisitos higiénicos de fabricación:** El porcentaje más bajo de cumplimiento se obtuvo en esta área, debido a que la empresa no cuenta con: Procedimientos y registros de capacitación al personal, control en la higiene de operarios y visitantes, control y monitoreo en la salud del personal, entre otras.
- **Materia prima e insumos:** La empresa cuenta con el porcentaje de 36,36% de cumplimiento, debido a que no cuenta con: Certificados de calidad de sus materias primas, procedimientos y registros desactualizados para la inspección y control de materia prima, procedimientos que detallen las condiciones de recepción, manipulación y almacenamiento de materia prima e insumos, entre otras.
- **Operaciones de producción:** La empresa cuenta con el porcentaje de 31,03% de cumplimiento, debido a que no cuenta con: Validaciones en sus procedimientos, registros de operaciones de control definidas, un programa de trazabilidad, medidas de prevención de contaminación, entre otras.
- **Almacenamiento, transporte y distribución:** La empresa cuenta con el porcentaje de 62,50% de cumplimiento debido a que no cuenta con: Procedimientos que especifiquen las operaciones de almacenamiento, carga y

descarga de alimentos, procedimientos ni registros de inspección a los vehículos de transporte de alimentos, entre otras.

- **Aseguramiento de la calidad:** La empresa cuenta con el porcentaje 43,48% de cumplimiento debido a que no cuenta con: Un programa de trazabilidad, documentos que certifiquen las acciones correctivas tomadas frente a las desviaciones, procedimientos para el control y manejo de plagas, entre otras.

En la figura 2, se estableció el grado de cumplimiento total a los requisitos BPM en la empresa INPHEC Agroindustrial.

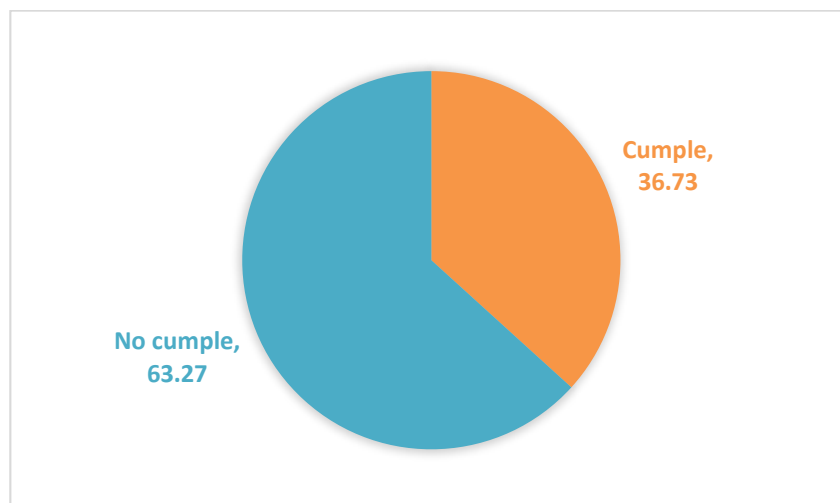


Figura 2. Porcentaje total de cumplimiento a los requisitos BPM en la empresa INPHEC-Agroindustrial

3.2 Propuesta de acciones correctivas a las no conformidades

En el Anexo C, a través de un análisis de causa raíz se presentó a la empresa, las acciones correctivas que deben tomar, para mitigar las no conformidades presentadas en la auditoria.

El 63,27% de incumplimiento a los requerimientos de Buenas Prácticas de Manufactura se debió a que la empresa no tenía procedimientos operativos estandarizados (POE) ni procedimientos operativos estandarizados de saneamiento (POES) en varias áreas y los pocos registros de control que existían, estaban desactualizados, por lo cual, en el Anexo C, se propone el desarrollo de varios POE y POES que detallen de forma secuencial los procesos, los responsables de cada

operación y los responsables del monitoreo y verificación tanto de los procedimientos operativos como de los registros de control.

Además, en dicho Anexo se propuso a INPHEC Agroindustrial, varios cambios físicos y adecuaciones estructurales que deben realizar, para que conjuntamente con el Manual BPM, le permitan a la empresa incrementar el porcentaje de cumplimiento a los requerimientos BPM.

3.3 Manual de Buenas Prácticas de Manufactura

El Manual de Buenas Prácticas de Manufactura para la empresa INPHEC Agroindustrial (Ver Anexo D) fue diseñado con el objetivo de recoger todos los requisitos BPM, establecidos en la Resolución ARCSA-DE-067-2015-GGG y mitigar las no conformidades presentadas en el Anexo C. Además, el manual fue realizado, de acuerdo a las necesidades y requerimientos de la empresa.



Gráfico 1 Portada del Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de la empresa INPHEC Agroindustrial

Este documento contiene once capítulos, denominados en el manual BPM como procedimientos operativos generales, los cuales son:

- POG-GVP: Guía de manejo y validación de procedimientos.
- POG-D&d: Manejo y manipulación de detergentes y desinfectantes.
- POG-SHP: Salud e Higiene del personal.
- POG-AS: Equipos y utensilios.
- POG-IRB: Instalaciones y requisitos BPM.

- POG-PIP: Manejo y control de plagas.
- POG-MPI: Materia prima e insumos.
- POG-EEE: Envasado, etiquetado y empacado.
- POG-ATD: Almacenamiento transporte y distribución.
- POG-ODP: Operaciones de producción.
- POG-ADC: Aseguramiento y control de la calidad.

Cada procedimiento operativo general, está conformado por sus respectivos procedimientos operativos estandarizados, procedimientos operativos estandarizados de saneamiento y registros de control y monitoreo.

En la Guía de Manejo y Validación de Procedimientos del Manual BPM, se estableció el protocolo para el muestreo según el tipo de superficie y un procedimiento para validación de agua potable, tomando en cuenta la “Guía Técnica para el Análisis Microbiológico de Superficies en contacto con Alimentos y Bebidas descrito en la norma MINSA 461”, NMP y requisitos establecidos en la NTE INEN 1108:2004 (**NTE INEN 1108:2004 Agua Potable. Requisitos., 2014; Guía Técnica Para El Análisis Microbiológico de Superficies, 2007**). La empresa no dispone de un laboratorio de calidad, por lo cual, contrata los servicios de un laboratorio externo para todos sus análisis de laboratorio.

CAPÍTULO IV

CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

4.1 Conclusiones

- El manual de Buenas Prácticas de Manufactura para la empresa INPHEC Agroindustrial fue diseñado considerando las no conformidades que la empresa obtuvo en la auditoria externa realizada por el ARCSA, como órgano de control, y los requerimientos para la producción de alimentos, establecidos en la Resolución ARCSA-DE-067-2015-GGG.
- El diagnóstico realizado a la empresa estableció que INPHEC cumple con el 36,73% de los requisitos de Buenas Prácticas de Manufactura establecidos en la norma ecuatoriana, este porcentaje se debe principalmente a que sus procedimientos no estaban documentados, sus registros de control estaban desactualizados y al desconocimiento de LA NORMATIVA EN ALGUNOS PUNTOS IMPORTANTES.
- Se realizó una propuesta de acciones correctivas, con la finalidad que la empresa realice varios cambios en la infraestructura e implemente varios procedimientos operativos, los que están incluidos en el Manual de Buenas Prácticas de Manufactura.
- Los procedimientos operativos estandarizados (POE) y procedimientos operativos estandarizados de saneamiento (POES), fueron diseñados tomando en cuenta las no conformidades establecidas en la auditoria y se estableció de forma secuencial los pasos para ejecutar cada procedimiento, la frecuencia de realización y se asignaron a los responsables de la ejecución, monitoreo y verificación de los procedimientos.

4.2 Recomendaciones

- Implementar la propuesta de acciones correctivas y establecer un presupuesto mensual en base al cronograma establecido
- Implementar el Manual de Buenas Prácticas de Manufactura y realizar una auditoría interna para todas las áreas, con el objetivo de establecer los procedimientos y registros que necesiten algun ajuste.
- Capacitar y auditar a los proveedores con el objetivo de que se mejore el servicio prestado a la empresa. INPHEC Agroindustrial, lo que les permitirá

estandarizar sus procesos, brindar un mejor servicio y mejorar sustancialmente sus operaciones.

- Capacitar al personal operativo permanentemente con la finalidad de que se logre una exitosa implementación del manual de BPM.
- La empresa debería entrar en un proceso de mejora continua, con la finalidad de mejorar sus ventajas competitivas en el mercado.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Aguirre, E. (2018). *Diseño para la implementación de Buenas Prácticas de Manufactura en la planta de elaboración de pulpas de fruta Productos Primavera (Tesis para Maestría)* [Universidad Central del Ecuador]. <http://www.dspace.uce.edu.ec/handle/25000/16108>
- Altamirano, V. (2018). Desarrollo del manual de Buenas Prácticas de Manufactura (B.P.M.) para la empresa Dulcifresa del cantón Cevallos, Tungurahua con proyección económica para implementación [Universidad Tecnica de Ambato]. In *Universidad Tecnica de Ambato* (Vol. 48, Issue 2). <https://repositorio.uta.edu.ec/jspui/handle/123456789/27786>
- Agencia Nacional de Regulación Control y Vigilancia Sanitaria. (2017). *Instructivo externo - Condiciones higiénico sanitarias en las plantas procesadoras de alimentos.*
- ARCSA-DE-067-2015-GGG, Pub. L. No. 67, Normativa Técnica Sanitaria Para Alimentos Procesados, Plantas Procesadoras De Alimentos, Establecimientos De Distribución, Comercialización, Transporte Y Establecimientos De Alimentación Colectiva. 86 (2015).
- Arispe, I., & Tapia, M. S. (2007). Inocuidad y calidad : Requisitos indispensables para la protección de la salud de los consumidores. *Red de Revistas Científicas de América Latina, El Caribe, Española y Portugal*, 13(24), 105–117.
- Armendáriz, J. L. (2017). *Seguridad e higiene en la manipulación de alimentos.*
- Campana, F., & Larrera, F. (1998). Seguridad alimentaria: La utopía en el mundo de la abundancia. *Centro Andino de Acción Popular CAAP- FLACSO*, 1–16.
- Chavez, J., Guzman, T., & Membreño, C. (2009). LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA COMO UNA ESTRATEGIA PARA MEJORAR LA COMPETITIVIDAD DE LOS NEGOCIOS QUE CONFORMAN EL PUPUSODROMO EL MANGUITO DEL MUNICIPIO DE OLOCUILTA, DEPARTAMENTO DE LA PAZ”. *Universidad de El Salvador*, 53(9), 1689–1699.

- Dirección Nacional Vigilancia Epidemiológica. (2020). *Enfermedades transmitidas por agua y alimentos Ecuador*. https://www.salud.gob.ec/wp-content/uploads/2020/06/ETAS-SE-23_2020.pdf
- FAO. (2019). Inocuidad de los alimentos , un asunto de todos. *Guía Para El Día Mundial de La Inocuidad de Los Alimentos 2019- Organización de Las Naciones Unidas Para La Alimentación y La Agricultura*.
- FAO, & OMS. (2003). *Anteproyecto De Directrices Para La Validación De Medidas De Control De La Higiene De Los Alimentos*. www.codexalimentarius.net
- FSCC 22000. (2019). *Certificación 22000 de sistema de la inocuidad de los alimentos. Plantilla de Informe de Auditoria del OC para FSCC 22000*.
- Gómez, E., Martínez, E., Rivas, J., & Villalobos, E. (2016). La Seguridad y Soberanía Alimentaria. *Revista Iberoamericana de Bioeconomía y Cambio Climático*, 2, 315–324.
- Gómez, B. (2016). *Manual del manipulador de alimentos*. Marge Books. <https://elibro.net/es/ereader/uta/43768>
- González, L. (1989). Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento. *Ministerio de Agroindustria -Presidencia de La Nación*, 44(12), 870.
- Gorban, M. K. De, Carballo, C., Paiva, M., Abajo, V., Filardi, M., Giai, M., Veronesi, G., Graciano, A., Riso, V., Broccoli, A. M., & Gilardi, R. (2011). *Seguridad y Soberanía Alimentaria* (Primera Ed). Colección Cuaderno.
- Guía Técnica para el análisis microbiológico de superficies, Guía Técnica para el Análisis Microbiológico de Superficies en contacto con Alimentos y Bebidas 1 (2007). http://www.sanipes.gob.pe/normativas/8_RM_461_2007_SUPERFICIES.pdf
- Herrera, D. (2017). *Diseño de un Manual de Buenas Prácticas de Manufactura BPM para la empresa Indunevall* [Universidad Técnica de Ambato]. <https://repositorio.uta.edu.ec/jspui/handle/123456789/26867>
- Huertas, A. (2019). CONTEXTUALIZACION DEL CONCEPTO DE INOCUIDAD

EN EL CONCEPTO DE SEGURIDAD ALIMENTARIA Y NUTRICIONAL.
Revista de La Asociación Colombiana de Ciencia y Tecnología de Los Alimentos,
27(48), 27–50.

IICA. (2009). *Buenas Prácticas de Manufactura*. <http://www.iica.int>.

International Dynamic Advisors. (2016). *Buenas Prácticas de Manufactura (BPM)*.
Buenas Prácticas de Manufactura (BPM).
<https://www.intedya.com/internacional/103/consultoria-buenas-practicas-de-manufactura-bpm.html>

INA. (2015). Higiene e inocuidad de los alimentos: Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento (POES). *Instituto Nacional de Alimentos*.

INPHEC. (2020). *Historia de la Empresa Familiar INPHEC Agroindustrial*.
<http://www.qawi.ec/nosotros.html>

ISO 190011:2018, Pub. L. No. 19011, 22 (2018).

ISO, Pub. L. No. 22000, 1 (2005)

Kumar, V., Bist, M., Banyal, A., & Patial, K. (2019). Golden Rules of Good Manufacturing Practice (GMP). *Journal of Pharma and Drug Regulatory Affairs*, February, 30. <https://doi.org/10.5281/zenodo.2575336>

Mesa, O., & Ramón, F. (2016). La trazabilidad como instrumento de garantía para la seguridad alimentaria. *Revista de Derecho Civil*, 3(3), 109–138.

Motarjemi, Y., Moy, G., & Todd, E. (2014). *Encyclopedia of food safety*. ProQuest Ebook Central. <https://ebookcentral.proquest.com>

NTE INEN 1108:2004 Agua Potable. Requisitos., Pub. L. No. 1108, 1108 Instituto Ecuatoriano de Normalización 1 (2014).
<https://bibliotecapromocion.msp.gob.ec/greenstone/collect/promocin/index/assoc/HASH01a4.dir/doc.pdf%0Ahttp://normaspdf.inen.gob.ec/pdf/nte/1108-5.pdf>

Organización Internacional de Normalización. (2005). Sistemas de gestión de la inocuidad de los alimentos - Requisitos para cualquier organización en la cadena alimentaria (ISO 22000). INEN

- Organización Internacional de Normalización. (2018). Sistemas de gestión de la inocuidad de los alimentos - Requisitos para cualquier organización en la cadena alimentaria (ISO 19011).
- Organización Mundial de la Salud. (2020). *Inocuidad de los alimentos*. <https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/food-safety>
- Organización Mundial de la Salud. (2016). *Manipuladores de Alimentos*. FAO. <http://www.fao.org/3/a-i5896s.pdf>
- Organización Panamericana de la Salud, & Organización Mundial de la Salud. (2017). *OPS/OMS | Elaboración de listas de verificación*. Artículo Control Sanitario. https://www.paho.org/hq/index.php?option=com_content&view=article&id=10935:2015-elaboracion-listas-verificacion&Itemid=42210&lang=es
- PAHO. (2015). *ELABORACION DE UN PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO-POE*.
- Palomino, C., González, Y., Pérez, E., & Aguilar, V. H. (2018). Metodología Delphi en la gestión de la inocuidad alimentaria y prevención de enfermedades transmitidas por alimentos. *Rev Peru Med Exp Salud Pública*, 35(3), 483–490. <https://doi.org/10.17843/rpmesp.2018.353.3086.483>
- Piñero, M., & Díaz, L. (2004). *Mejoramiento de la calidad e inocuidad de frutas y hortalizas*.
- Rezquellah, W. (2015). *Validación de los procesos de limpieza en la industria farmacéutica, mediante la aplicación del análisis de riesgo, seguridad y toxicológica y UPLC* [Universidad de Barcelona]. http://diposit.ub.edu/dspace/bitstream/2445/98040/1/WafaeRezquellah_THESIS.pdf
- Romero, J. (2020). *El Impacto Del Covid-19 En La Cadena Alimentaria Y El Suministro De Alimentos*. 1–8. <http://alaccta.org/wp-content/uploads/2020/04/Apuntes-acerca-del-C-19.pdf.pdf>
- Salazar, D. (2017). *Procedimientos Operativos Estándar (POE)*. Organización Mundial de La Salud.
- Sonora. (2004). *Guía para la Elaboración de Manuales de Procedimientos*. 22.

- World Health Organization. (2006). *Annex 4 Supplementary guidelines on good manufacturing practices validation*.
https://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/quality_assurance/SupplementaryGMPValidationTRS937Annex4.pdf?ua=1
- Vásquez, G. (2013). *Elaboración de manual de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) para la Planta de Alimentos Balanceados de Zamorano (Tesis de grado)* [Escuela Agrícola Panamericana, Zamorano].
<https://bdigital.zamorano.edu/bitstream/11036/1682/1/AGN-2013-T032.pdf>
- Voeller, J. (2014). Food safety and food security. In *ProQuest Ebook Central*.
<https://ebookcentral.proquest.com>

ANEXOS

ANEXO A Plan de Auditoria

Empresa	INPHEC – Agroindustrial
Actividades	Fabricación y comercialización de frutas y vegetales, en conserva, productos de azúcar – chocolate – bebidas en polvo.
Departamento/Área/Proceso	Planta de fabricación
Localización:	Ecuador, Tungurahua, Ambato, Parque Industrial Ambato, etapa 5, calle tercera y avenida D.
Fecha de auditoría	Del 07 al 11 de septiembre de 2020.
Idioma	Español
Tipo de auditoria	Interna. In situ.
Auditor	Auditor líder: Bagner Castillo
Estándar/es	Resolución 067:2015 del ARCOSA.
Alcance	A la instalación, equipos y utensilios, trabajadores internos y externos, visitantes, operaciones de producción, envasado, etiquetado, empaçado, almacenamiento, distribución, transporte, aseguramiento y control de calidad. A todas las líneas de producción.
Puestos que deben estar presentes en la auditoría	Gerente General, jefe de planta, jefe de logística y operarios.
Equipo Auditor	Auditor Líder: Bagner Castillo
Riesgos:	Canales de comunicación ineficaces. Insuficiente tiempo para desarrollar y ejecutar el programa de auditoria. Paralización parcial o total de la auditoria debido a la pandemia.
Acciones:	Coordinar y efectuar una agenda con los involucrados en la auditoria. Establecer y consensuar canales de comunicación con los involucrados en la auditoria.

	Distribuir y coordinar las actividades de la auditoria con el auditado.
Oportunidades:	<p>Minimizar el tiempo de la auditoria debido a que todas las líneas de producción se encuentran en un mismo lugar.</p> <p>Coordinar la disponibilidad del personal clave para llevar a cabo la auditoria.</p> <p>Experiencia del equipo auditor.</p>
Acciones:	<p>Realizar la auditoria de una forma más minuciosa.</p> <p>Obtener información clave para establecer la conformidad o no conformidad de un requerimiento.</p> <p>Mejorar la experticia del auditor.</p>

CRONOGRAMA DE AUDITORIA				
Fecha	Hora	Auditor	Proceso/Actividad/Requisito	Ubicación
07/09/2020	07:30	– Bagner	Reunión de apertura.	Planta.
	08:00	Castillo		
	08:00	– Bagner	Recorrido de las instalaciones	
	12:00	Castillo	externas	
	12:00	– Bagner	Recorrido de las instalaciones	
	13:00	Castillo	internas.	
	13:00	– Bagner	Almuerzo	
	14:00	Castillo		
	14:00	– Bagner	Recorrido e inspección de los	
	15:30	Castillo	equipos, utensilios y estructuras.	
	15:30	– Bagner	Revisión de documentación y	
	16:30	Castillo	registros.	
08/09/2020	07:30	– Bagner	Reunión con el personal	
	09:30	Castillo	operativo.	
	09:30	- Bagner	Revisión de operaciones de	
	12:00	Castillo	producción.	

	13:00 – 14:00	Bagner Castillo	Almuerzo	
	14:00 – 16:30	Bagner Castillo	Recorrido por las líneas de producción.	
09/09/2020	07:30 – 08:30	Bagner Castillo	Revisión de salud e higiene del personal.	
	08:30 - 12:00	Bagner Castillo	Observación del comportamiento del personal.	
	12:00- 13:00	Bagner Castillo	Almuerzo	
	13:00 - 14:00	Bagner Castillo	Observación del comportamiento del personal.	
	14:00 – 15:00	Bagner Castillo	Revisión de documentación y registros.	
	15:00- 16:30	Bagner Castillo	Reunión con el Gerente General.	
10/09/2020	07:30 – 12:00	Bagner Castillo	Recorrido por el área de envasado, etiquetado y empacado.	
	12:00 - 13:00	Bagner Castillo	Almuerzo.	
	13:00 – 16:30	Bagner Castillo	Revisión de documentación e inspección de procedimientos relacionados con el almacenamiento y distribución.	
11/09/2020	07:30 - 12:00	Bagner Castillo.	Revisión de los procedimientos de aseguramiento de la calidad.	
	12:00 – 13:00	Bagner Castillo	Almuerzo	
	13:00 – 13:30	Bagner Castillo	Cierre y conclusiones	

ANEXO B Informe de Auditoría

Perfil de la organización	
Nombre de la organización	INPHEC Agroindustrial
Ubicación	Parque Industrial Ambato, etapa 5, calle tercera y avenida D.
Información de contacto	Ing. Pablo Moreno
Cargo	Gerente General
Teléfono	032434168
Email	raul1988stpo@hotmail.com

Información sobre la auditoría

Objetivo	Evaluar en base a la resolución 067 del ARCOSA el cumplimiento de los requisitos necesarios para la certificación BPM.
Criterios de Auditoría	Resolución 067:2015 del ARCOSA
Alcance	Las instalaciones internas y los alrededores de la empresa, los equipos, utensilios, trabajadores internos, visitantes, operaciones de producción, de envasado, de etiquetado, de empaçado, de almacenamiento, de distribución, de transporte y comercialización, el aseguramiento y control de calidad en la empresa.
Fecha de inicio de auditoría	07 de septiembre de 2020
Fecha de culminación de auditoría	11 de septiembre de 2020
Datos del auditor	
Nombres y Apellidos del Auditor Líder	John Bagner Castillo Garzón

Lista de verificación basada en la Resolución ARCSA

N°	Requisitos	Cumple			Riesgo	Observaciones
		Si	No	N/A		
INSTALACIONES Y REQUISITOS DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA						
Art. 73.- De las condiciones mínimas básicas.						
1	El riesgo de contaminación y alteración es mínimo		X		CRÍTICO	Rejillas sin protección de pintura epoxi, equipos en desuso y deteriorados en el área de producción.
2	El diseño y distribución de las áreas permite:					
	a. Mantenimiento		X		CRÍTICO	Áreas de difícil acceso, pared de ladrillos visto en la bodega de insumos y producto terminado.
	b. Limpieza y desinfección.	X			CRÍTICO	
	c. Minimice los riesgos de contaminación		X		CRÍTICO	Acumulación de cajas encima de equipos en desuso. Puerta directa hacia el exterior en el área de producción.
Las superficies y materiales en contacto con el alimento.						

	a. No son tóxicos y están diseñados para el uso pretendido.	X			CRÍTICO	
3	b. Fácil de mantener, limpiar y desinfectar		X		MENOR	Mesas de plástico y madera en el área de producción.
4	Se facilita un control efectivo de plagas dificultando el acceso y refugio de estas.		X		CRÍTICO	Varios objetos acumulados cerca de la bodega de cartones. La puerta que se encuentra en el área de producción de frutas y hortalizas no posee la protección adecuada para evitar el acceso de plagas.
Art. 74.- De la localización. -						
5	Están protegidos de focos de insalubridad que representan riesgo de contaminación.	X			CRÍTICO	
Art. 75.- Diseño y construcción. -						
	Ofrece protección contra:					
	Polvo	X			MENOR	
6	Materias extrañas.		X		MENOR	Los equipos de ventilación no poseen filtros que eviten la caída de cuerpos extraños.

	Insectos.		X		CRÍTICO	Presencia de moscos en el área de producción. La planta no cuenta con cintas atrapa moscas.
	Roedores.	X			CRÍTICO	
	Aves.		X		CRÍTICO	La ventilación de la cocina no posee rejillas que impidan el ingreso de aves.
	Otros elementos del ambiente exterior.	X			CRÍTICO	
7	La construcción es sólida y dispone de espacio suficiente para la instalación, operación y mantenimiento de los equipos, así como para el movimiento del personal y el traslado de materiales o alimentos.	X			MENOR	
8	Dispone de facilidad de suficientes para la higiene personal como: Servicios higiénicos, duchas, vestuarios independientes (hombres y mujeres) sin acceso directo a las áreas de producción. Dispensador de jabón líquido, dispensador de gel desinfectante,	X			MENOR	

	implementos desechables o cualquier equipo para secar las manos.				
9	Las áreas internas de producción están divididas en zonas según el nivel de higiene que requieran y dependiendo de los riesgos de contaminación de los alimentos.		X		CRÍTICO No están identificadas las zonas o niveles críticos de la planta. Riesgo de contaminación por corrientes de aire en el área de producción.
Art. 76.- Condiciones específicas de las áreas, estructuras internas y accesorios.					
a. Distribución de áreas					
10	Las áreas o ambientes están distribuidos y señalizados siguiendo de preferencia el principio de flujo hacia adelante (Desde recepción hasta despacho).		X		MENOR No hay un diseño (diagrama de hilos) de la empresa siguiendo el principio de flujo hacia adelante. Falta de señalización en las áreas de producción.

11	Las áreas críticas, permiten un apropiado mantenimiento, limpieza, desinfección, minimizar contaminaciones cruzadas por corrientes de aire, traslado de materiales, alimentos o circulación de personal.		X		CRÍTICO	Contaminación cruzada por corrientes de aire, se constató la producción de las 3 líneas de forma simultánea. Contaminación por corrientes de aire del exterior al interior del área de producción.
	Los elementos inflamables, están ubicados en un área alejada y adecuada lejos del proceso de producción	X			MENOR	
12	En el área en la que se disponen los elementos inflamables, se mantiene en buen estado, en orden y es exclusivo para estos elementos.		X		MENOR	La bodega donde se guardan los lubricantes no está señalizada y se evidenció un poco de desorden en la misma.
b. Pisos, paredes, techos y drenajes						
13	Los pisos, paredes y techos están contruidos de tal manera que permitan limpiarse adecuadamente, mantenerse limpios y en buenas condiciones.		X		CRÍTICO	En el área de producción, el piso es de baldosa y está mal colocadas. No hay un procedimiento validado de limpieza del piso, Los desagües de panel no tienen trampas de sólidos y las rejillas no poseen pintura epóxica.

	Los pisos tienen una pendiente suficiente para permitir el desalojo adecuado y completo de los efluentes cuando sea necesario de acuerdo con el proceso.	X			MENOR	
14	¿Las cámaras de refrigeración o congelación, permiten una fácil limpieza, drenaje, remoción de condensado al exterior y mantener condiciones higiénicas adecuadas?		X		CRÍTICO	El piso no está asegurado con molduras de unión. El condensado no se evacua con facilidad de la cámara de refrigeración.
15	Los drenajes del piso tienen la protección adecuada, de tal forma que permitan su limpieza; donde sea requiera, tiene instalados el sello hidráulico, trampas de grasa y sólidos, con fácil acceso para la limpieza.		X		MENOR	En el área de producción los drenajes no disponen de protección (pintura epoxi) y trampas de sólidos para evitar la acumulación de sólidos en las tuberías.
16	En las áreas críticas, las uniones entre pisos y paredes previenen la acumulación de polvo o residuos.		X		MENOR	No se cuenta con curvas sanitarias en la intersección entre el piso y una pared adyacente al cuarto frío. No hay procedimientos de mantenimiento y limpieza validados.

	Cuenta con techos y demás estructuras suspendidas que facilita la limpieza y el mantenimiento y evita:					
	a. Acumulación de suciedad.		X		CRÍTICO	Acumulación de polvo en cables suspendidos y equipo de sonido. Acumulación de residuos orgánicos en el desagüe.
	b. Condensación.	X			CRÍTICO	
	c. Formación de mohos.		X		CRÍTICO	Se evidenció la presencia de salitre en una esquina junto a un molino.
17	d. Desprendimiento superficial.	X			CRÍTICO	
18	Mantienen un programa de limpieza y mantenimiento.		X		CRÍTICO	No se dispone de programas de limpieza y mantenimiento de pisos, paredes, techos y drenajes.
c. Ventana, puertas y otras aberturas						
19	En áreas donde exista una alta generación de polvo, las ventanas y otras aberturas en las paredes reducen al mínimo la acumulación de polvo, facilitan su limpieza y no son usados como estanterías.		X		MENOR	En el área de producción, la intersección pared - ventana es de 90°. La planta no posee un programa de limpieza y desinfección de paredes, ventanas y otras aberturas.

20	En las áreas donde el alimento esté expuesto, las ventanas son preferiblemente de material no astillable y tienen protección contra roturas.		X			CRÍTICO	No hay películas protectoras en ventanas.
21	En áreas de mucha generación de polvo, las estructuras de las ventanas no tienen cuerpos huecos y, en caso de tenerlos, permanecen sellados y son de fácil remoción, limpieza e inspección.		X			CRÍTICO	Existe un cuerpo hueco en una de las ventanas del área de producción para el ingreso de gas. En el área de envasado, el marco de una de las ventanas es de madera.
22	Las ventanas que dan al exterior cuentan con a prueba de insectos, roedores, aves y otros animales	X				CRITICO	
23	Las áreas de producción de mayor riesgo y las críticas, en las cuales los alimentos se encuentren expuestos no tienen puertas de acceso directo desde el exterior.		X			CRÍTICO	En el área de producción, dos puertas no cuentan con cierre automático y no disponen de protección suficiente para separarlas del exterior.
24	Las áreas de mayor riesgo y críticas, en donde el alimento se encuentre expuesto, cuentan con sistemas o	X				CRÍTICO	

	barreras de protección a prueba de insectos, roedores, aves, otro animales o agentes externos contaminantes.					
d. Escaleras, Elevadores y Estructuras Complementarias (rampas, plataformas).						
25	Están ubicadas y construidas de manera que no causen contaminación al alimento o dificulten el flujo regular del proceso y la limpieza de la planta	X			CRÍTICO	
26	Están en buen estado y permiten su fácil limpieza	X			MENOR	
27	Las líneas de producción tienen elementos de protección en el caso que exista estructuras complementarias que pasan sobre ellas, y estas estructuras tienen barreras a cada lado para evitar la caída de objetos y materiales extraños.			X	CRÍTICO	N/A
e. Instalaciones Eléctricas y Redes de Agua.						

28	Las redes de instalaciones eléctricas son abiertas y los terminales se encuentran adosados en paredes o techos, ¿En las áreas críticas, existen un procedimiento escrito de inspección y limpieza?		X			CRÍTICO	No hay procedimientos escritos de limpieza e inspección de redes de instalación eléctricas.
29	No se evidencia la presencia de cables colgantes sobre las áreas donde represente un riesgo para la manipulación de alimentos.	X				CRÍTICO	
30	¿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 con las normas INEN correspondientes y se colocan rótulos con los símbolos respectivos en sitios visibles?		X			CRÍTICO	No hay distinción de tuberías mediante la norma NTE INEN 440:1984 con pintura de metal o sistema de señalización de la siguiente forma. Agua: verde. Vapor: Gris - Plata.
f. Iluminación							

31	Las áreas cuentan con suficiente iluminación para llevar a cabo los procesos correspondientes.		X		CRÍTICO	Algunos focos se encuentran quemados.
32	Las luminarias se encuentran protegidas en caso de rotura.		X		CRÍTICO	Las iluminarias no tienen protección.
g. Calidad de Aire y Ventilación. -						
33	Se dispone de medios adecuados de ventilación para prevenir la condensación del vapor, entrada de polvo y la remoción del calor donde sea viable requerido.		X		MENOR	La puerta de ingreso no cuenta con barrenderas que eviten el ingreso de polvo. Los extractores naturales eólicos no logran controlar la temperatura del área de producción.
34	Se evita el ingreso de aire desde un área contaminada a una limpia.		X		CRÍTICO	No hay métodos de separación de un área contaminada a una limpia.
35	Los sistemas de ventilación tienen un programa de limpieza adecuado.		X		CRÍTICO	No disponen de un programa de limpieza de los sistemas de ventilación.
36	Los sistemas de ventilación evitan:					

	a. La contaminación del alimento.		X		CRÍTICO	No hay malla removible de protección.
	b. Incorporación de olores.		X		MENOR	Los sistemas de ventilación no evitan la incorporación de olores de una línea de producción a otra.
37	Las aberturas para la circulación de aire se encuentran protegidos con mallas de material no corrosivo y de fácil remoción para su limpieza.		X		MENOR	Las aberturas de circulación de aire no se encuentran protegidos con mallas de material no corrosivo en la cocina y en la abertura de puerta del área de producción.
38	En caso de usar ventiladores o aire acondicionado se mantiene una presión positiva en las áreas de producción asegurando el flujo de aire hacia el exterior.			X	CRÍTICO	
39	Se mantiene algún programa de limpieza, mantenimiento/cambio para los filtros de aire			X	CRÍTICO	
h. Control de temperatura y humedad ambiental						
40	Se dispone de mecanismos para controlar la temperatura y humedad del ambiente.		X		CRÍTICO	No disponen de mecanismos para controlar la temperatura y humedad ambiental.
i. Instalaciones Sanitarias						

41	Se dispone de servicios higiénicos, duchas y vestuarios, en cantidad suficiente e independiente para mujeres y hombres.		X		MENOR	La empresa dispone de servicios higiénicos y duchas para hombres y mujeres. Sin embargo no dispone de vestuarios para hombres y mujeres.
42	Las instalaciones sanitarias mantienen independencia de las otras áreas de la planta a excepción de baños con doble puertas y sistemas con aire de corriente positiva.	X			CRÍTICO	
43	Se dispone de dispensadores de jabón, papel higiénico, implementos para secado de manos, recipientes cerrados para depósito de material usado en las instalaciones sanitarias.		X		CRÍTICO	Los basureros de las instalaciones sanitarias no poseen tapas.
44	Se dispone de dispensadores de desinfectante en las zonas de acceso a las áreas críticas.		X		CRÍTICO	Falta un dispensador de gel en la bodega de insumos y producto terminado.
45	Las instalaciones sanitarias se mantienen permanentemente limpias,		X		CRÍTICO	Las instalaciones sanitarias si se encuentran limpias. Sin embargo, los registros de limpieza de las instalaciones sanitarias no se encuentran actualizados.

	ventiladas y con una provisión suficiente de materiales				
46	Se ha dispuesto comunicaciones o advertencias al personal sobre la obligatoriedad de lavarse las manos después de usarlos sanitarios y antes de reiniciar las labores de producción	X		MENOR	
Art. 77.- Servicios de planta - facilidades					
a. Suministro de agua					
47	Dispone de abastecimiento y sistema de distribución adecuado de agua potable así como de instalaciones apropiadas para su almacenamiento, distribución y control.	X		CRÍTICO	
48	Se utiliza agua de calidad potable para la limpieza y lavado de materia prima, equipos y objetos que entran en contacto con los alimentos, de acuerdo a las normas nacionales o internacionales.	X		CRÍTICO	

49	El suministro de agua tiene mecanismos adecuados para garantizar la temperatura y presión requeridas en el proceso, la limpieza y desinfección efectiva.	X				MENOR
50	Solo se usa agua no potable para aplicaciones con control de incendios, generación de vapor, refrigeración y otros propósitos similares.			X		CRÍTICO
51	Existen registros o evidencias de la limpieza y desinfección, así como una frecuencia establecida para las cisternas, tanques o sistemas de almacenamiento.			X		CRÍTICO N/A
52	Si se usa agua de tanquero, se garantiza que esta sea potable y mantenga las características de inocuidad necesarias.			X		CRÍTICO N/A
53	Cuenta con los análisis físico - químicos y microbiológicos del agua, realizados mínimo una vez al año.	X				CRÍTICO
Art. 96.- Del Agua						

a. Como materia prima:						
54.1	Se utiliza únicamente agua potable que cumple con los requisitos establecidos en la norma técnica vigente.	X			CRÍTICO	
54.2	El hielo se fabrica con agua potabilizada o tratada de acuerdo con normas nacionales o internacionales.			X	CRÍTICO	N/A
b. Para los equipos						
55	El agua utilizada para la limpieza y lavado de materia prima, equipos y objetos que entran en contacto directo con el alimento es potabilizada o tratada de acuerdo con normas nacionales o internacionales.	X			CRÍTICO	
56	El agua que ha sido recuperada de la elaboración de alimentos por procesos como evaporación o desecación y otros pueden ser reutilizada, siempre y cuando no se contamine en el proceso de			X	CRÍTICO	N/A

	recuperación y se demuestre su aptitud de uso.					
b. Suministro de vapor						
57	El generador de vapor dispone de filtros para retención de partículas, y usa químicos de grado alimenticio.		X		CRÍTICO	El caldero no usa filtro de retención de partículas para el agua de ingreso.
c. Disposición de desechos líquidos						
58	Se dispone de sistemas de recolección, almacenamiento, y protección para la disposición final de aguas negras y efluentes industriales.	X			CRÍTICO	
59	Los drenajes y sistemas de disposición están diseñados y construidos para evitar la contaminación del alimento, del agua o sus reservorios.	X			CRÍTICO	
d. Disposición de desechos sólidos						

60	Se dispone de un sistema adecuado de recolección, almacenamiento, protección y eliminación de basura.		X		CRÍTICO	No dispone de un sistema adecuado de recolección, almacenamiento, protección y eliminación de basura.
61	Los recipientes para la eliminación de sustancias tóxicas cuentan con tapa y con su debida identificación.		X		CRÍTICO	La empresa no posee basureros para las sustancias tóxicas.
62	Cuentan con sistemas de seguridad para evitar contaminaciones accidentales o intencionales, de ser necesario.		X		CRÍTICO	No cuenta con sistemas de seguridad para evitar contaminaciones accidentales o intencionales.
63	Los residuos se remueven frecuentemente de las áreas de producción y se evitan la generación de malos olores y refugio de plagas.	X			CRÍTICO	
64	Las áreas de desperdicios están ubicadas fuera de las de producción y en sitios alejados de la misma.	X			CRÍTICO	

EQUIPOS Y UTENSILLOS

Art. 78.- De los equipos. - La selección, fabricación e instalación de los equipos deben ser acorde a las operaciones a realizar y al tipo de alimento a producir. El equipo comprende las máquinas utilizadas para la fabricación, llenado o envasado, acondicionamiento, almacenamiento, control,

emisión y transporte de materias primas y alimentos terminados. Las especificaciones técnicas dependerán de las necesidades de producción y cumplirán los siguientes requisitos:

65	Diseño y distribución está acorde a las operaciones a realizar.	X			CRÍTICO	
Las especificaciones técnicas cumplirán con lo siguiente:						
66	Se encuentran contruidos con materiales que no transmitan sustancias tóxicas, olores, ni sabores, ni que reaccionen con los ingredientes que intervengan en el proceso de fabricación.	X			CRÍTICO	
67	Los procesos de elaboración que requiera la utilización de equipos o utensilios que generen algún grado de contaminación, se dispone de la validación que el producto final se encuentre en los niveles aceptables.		X		CRÍTICO	Algunos utensilios de plástico presentan grietas. Además, se constató el uso de utensilios de madera de la línea de procesamiento de chocolate.

68	Cuando se utilice madera u otros materiales que no puedan limpiarse y desinfectarse adecuadamente, sea segura que se encuentran en condiciones óptimas y no son una fuente de contaminación indeseable y no representará un riesgo físico		X			CRÍTICO	No hay evidencia de que los utensilios de madera no representen un riesgo de contaminación.
69	Se encuentran diseñados y construidos en materiales que sean de fácil limpieza, desinfección e inspección.		X			CRÍTICO	Materiales inadecuados para mantener el calor de la pasta de chocolate.
70	Las superficies en contacto directo con el alimento no están recubiertas con pinturas u otro tipo de material desprendible que represente un riesgo físico para la inocuidad del alimento.	X				CRÍTICO	
71	Las superficies exteriores y el diseño general de los equipos están construidos de tal manera que faciliten su limpieza.	X				MENOR	

72	Se usa lubricantes grado alimenticio en equipos e instrumentos ubicados sobre la línea de producción; se establecen barreras y procedimientos para evitar la contaminación cruzada, inclusive por el mal uso de los equipos de lubricación.		X			CRÍTICO	<u>Los lubricantes que se utilizan no poseen fichas técnicas que certifiquen que sean de grado alimenticio.</u>
73	Las tuberías de conducción de materias primas y alimentos son resistentes, inertes, no porosos, impermeables y fácilmente desmontables para su limpieza.			X		CRÍTICO	N/A
74	Las tuberías fijas se limpian y desinfectan por recirculación de sustancias previstas para este fin.			X		CRÍTICO	
75	El diseño y distribución de equipos permiten: flujo continuo del personal y del material.		X			CRÍTICO	Existen cuellos de botella que dificultan el flujo continuo del personal y material.
76	El equipo y utensilios están fabricados de materiales que resistan la corrosión y		X			MENOR	Algunos utensilios de la línea de chocolate presentan oxidó.

	las repetidas operaciones de limpieza y desinfección					
Art. 79.- Monitoreo de los equipos.						
77	La instalación de los equipos se realizó de acuerdo con las recomendaciones del fabricante.		X		MENOR	Los equipos son artesanales por lo que no dispone de un manual de operaciones donde se encuentren las recomendaciones del fabricante.
78	Dispone de la instrumentación adecuada y demás implementos necesarios para la operación, control y mantenimiento.		X		MENOR	En algunos equipos se utilizan instrumentos inadecuados para su operación.
79	Dispone de un sistema de calibración que permita asegurar lecturas confiables.		X		CRÍTICO	No se cuenta con procedimientos, ni registros de calibración.
REQUISITOS HIGIÉNICOS DE FABRICACIÓN						
<i>1. PERSONAL</i>						
Art. 80.- De las obligaciones del personal						
80	Se mantiene la higiene y el cuidado personal		X		CRÍTICO	No hay cumplimiento de higiene en el personal.
81	Se capacita al trabajador y se lo responsabiliza del proceso a cargo.		X		CRÍTICO	No hay un programa de capacitación.

Art. 81.- De la educación y capacitación.						
82	Se ha implementado un programa de capacitación, documentado, basado en BPM.		X		MENOR	No existe un plan de capacitación continuo y permanente sobre BPM
83	La capacitación es realizada por la empresa o por personas naturales o jurídicas competentes.		X		MENOR	No hay un programa de capacitación.
84	Existen programas de entrenamiento específicos según sus funciones, que incluyan normas o reglamentos, procedimientos, protocolos y precauciones a tomar para el personal de cada área.		X		MENOR	No existe programas de entrenamiento específico según sus funciones
85	El personal es capacitado en operaciones de empacado y asume su responsabilidad teniendo en cuenta los riesgos de errores inherentes.		X		MENOR	No hay capacitaciones.
Art. 82.- Del estado de salud del personal. - Se deberán observar al menos las siguientes disposiciones:						

86	El personal manipulador de alimentos se somete a un reconocimiento médico antes de desempeñar estas funciones.		X		CRÍTICO	El personal no cuenta con carné de salud.
87	Se realiza reconocimiento médico periódico o cada vez que el personal lo requiere y después de que ha sufrido una enfermedad infectocontagiosa.		X		CRÍTICO	No disponen de registros de control de enfermedades infectocontagiosas.
88	Se mantienen fichas médicas actualizadas.		X		CRÍTICO	No tienen fichas médicas actualizadas.
89	Se toma las medidas preventivas para evitar que labore el personal sospechoso de padecer una enfermedad infecciosa susceptible de ser transmitida por alimentos		X		CRÍTICO	No hay un procedimiento de control de enfermedades infecciosas en el personal.
<p><i>* La falta de control y cumplimiento, o inobservancia de esta disposición, deriva en responsabilidad directa del empleador o representante legal ante la autoridad nacional en materia laboral.</i></p>						

90	Cuentan con las medidas necesarias para que no se permita manipular los alimentos, directa o indirectamente, al personal del que se conozca formalmente padece de una enfermedad infecciosa susceptible de ser transmitida por alimentos, o que presente heridas infectadas o irritaciones cutáneas.		X		CRÍTICO	No hay registros donde se evidencie que los operarios que poseen una enfermedad infecciosa susceptible de ser transmitida por alimentos, o que presenten heridas infectadas o irritaciones cutáneas, no se le haya permitido manipular alimentos de forma directa o indirecta.
Art. 83.- Higiene y medidas de protección.						
91	El personal dispone de uniformes adecuados para realizar las operaciones productivas.		X		CRÍTICO	El personal no dispone de la vestimenta adecuada y el número suficiente para realizar las actividades operativas.
92	Delantales o vestimenta, que permitan visualizar fácilmente su limpieza.		X		CRÍTICO	En la línea de chocolate los uniformes son oscuros, lo que no permite visualizar su limpieza.
93	El calzado debe ser cerrado y cuando se requiera, deberá ser antideslizante e impermeable	X			MENOR	
94	El uniforme es lavable o desechable y las operaciones de lavado de este se realiza en un lugar apropiado.		X		MENOR	Los trabajadores no disponen de calzado y delantal impermeable.

						No hay un lugar apropiado para lavar este tipo de indumentaria.
95	Se evidencia que el personal se lava las manos y desinfecta antes de comenzar el trabajo y después de realizar actividades contaminantes, según procedimientos establecidos; El uso de guantes no exime al personal de la obligación de lavarse las manos.		X			CRÍTICO En ciertas ocasiones el personal no se lava las manos después de realizar actividades contaminantes.
Art. 84.- Comportamiento del personal. - Se deberá observar al menos estas disposiciones:						
96	El personal acata las normas establecidas que señalan la prohibición de fumar, utilizar celular o consumir alimentos y bebidas.		X			MENOR Se constató el uso de celular en cierta área crítica.
97	El personal de áreas productivas mantiene el cabello cubierto, uñas cortas, sin esmalte, sin joyas o bisutería, sin maquillaje. En caso de llevar barba, bigote o patillas anchas, debe usar	X				CRÍTICO

	protector de barba desechable o cualquier protector adecuado.					
Art. 85.- Prohibición de acceso a determinadas áreas						
98	Existe un mecanismo que evite el acceso de personas extrañas a las áreas de procesamiento, sin la debida protección y precauciones.		X		MENOR	El personal de mantenimiento no cuenta con uniformes adecuados para sus operaciones.
Art. 86.- Señalética						
99	Se cuenta con sistemas de señalización y normas de seguridad ubicados en sitios visibles tanto para el personal de la planta y las visitas.		X		MENOR	No hay señalización de seguridad junto al extintor de incendios externo, área de máquinas, almacenamiento de gas, prohibición de consumo alimentos dentro del área de producción, normas de higiene y seguridad para el personal de la planta y las visitas.
Art. 87.- Obligación del personal administrativo y visitantes						

100	Los visitantes y el personal administrativo que transitan por el área de fabricación, elaboración y manipulación de alimentos, se proveen de ropa protectora y acatan las disposiciones señaladas por la planta para evitar la contaminación de los alimentos.	X			CRÍTICO
MATERIA PRIMA E INSUMOS					
Art. 88.- Condiciones mínimas					
101	No se aceptarán materias primas e ingredientes que contengan parásitos, microorganismos patógenos, sustancias tóxicas (tales como, químicos, metales pesados, drogas veterinarias, pesticidas), materia extraña a menos que dicha contaminación pueda reducirse a niveles aceptables mediante las operaciones productivas validadas		X		CRÍTICO La empresa posee varios métodos para la selección de materia prima pero no dispone de certificados de calidad o análisis microbiológicos, parasitarios y de sustancias tóxicas (tales como, químicos, metales pesados, drogas veterinarias, pesticidas) a los proveedores.
Art. 89.- Inspección y Control					

102	Se someten a inspecciones y control a las materias primas e insumos antes de ser utilizados en la línea de fabricación.		X			Si se hacen inspecciones y control a las materias primas pero no se mantienen los registros actualizados. Se constató que los registros de control e inspección de cacao se encuentran desactualizados.
103	Cuenta con especificaciones que indiquen niveles aceptables de inocuidad, higiene y calidad para uso en los procesos de fabricación.		X			Si dispone de especificaciones para sus materias primas sin embargo dichas especificaciones no se encuentran documentadas.
Art. 90.- Condiciones de recepción						
104	La recepción y almacenamiento de materias primas e insumos se realiza en condiciones de manera que eviten su contaminación, alteración de su composición y daños físicos.		X			Los procedimientos de recepción y almacenamiento son eficaces pero dichos procedimientos no se encuentran documentados.
105	Las zonas de recepción y almacenamiento se encuentran separadas de las que son destinadas para la elaboración y envasado.	X				CRÍTICO
Art. 91.- Almacenamiento						

106	Las materias primas e insumos se almacenan en condiciones que impidan el deterioro, eviten la contaminación y reduzcan al mínimo su daño o alteración.		X		CRÍTICO	En la bodega de insumos, los alérgenos no están separados de los no alérgenos y ciertos insumos o materia prima no se encuentra identificados.
107	Se cuenta con sistemas de rotación periódica de materias primas.		X		MENOR	La empresa si cuenta con sistemas de rotación periódica de materias primas pero no hay un procedimiento escrito.
Art. 92.- Recipientes seguros						
108	Los recipientes, contenedores, envases o empaques de las materias primas e insumos son de materiales que no desprendan sustancias que causen alteraciones en el producto o contaminación.	X			CRÍTICO	
Art. 93.- Instructivo de Manipulación						

109	Se dispone de procedimientos para el ingreso de ingredientes en áreas susceptibles de contaminación.		X			CRÍTICO	No existe un procedimiento, diagrama o flujograma, en el cual se identifiquen los puntos críticos y los instructivos necesarios para el ingreso de materia prima e insumos (alérgenos y no alérgenos) hacia las áreas susceptibles de contaminación.
Art. 94.- Condiciones de conservación							
110	Se realiza la descongelación bajo condiciones controladas como tiempo y temperatura para evitar el desarrollo de microorganismos.				X	CRÍTICO	N/A
111	Cuando exista riesgo microbiológico, las materias primas e insumos descongelados no son re congeladas.	X				CRÍTICO	
Art. 95.- Límites permisibles							
112	La dosificación de aditivos alimentarios se realiza de acuerdo con límites establecidos en la normativa nacional, el Codex Alimentario o normativa internacional equivalente.	X				CRÍTICO	
OPERACIONES DE PRODUCCIÓN							

Art. 97.- Técnicas y Procedimientos.

113	La organización de la producción es concebida de tal manera que el alimento fabricado cumpla con las normas nacionales, o normas internacionales oficiales, y cuando no existan, cumplan las especificaciones establecidas y validadas por el fabricante.	X			MENOR	
114	El conjunto de técnicas y procedimientos previstos aplicado evita toda omisión, contaminación, error o confusión en el transcurso de las diversas operaciones.		X		MENOR	
Art. 98.- Operaciones de Control.						
115	La elaboración de los alimentos se efectúa según procedimientos validados.	X			MENOR	

116	La elaboración de los alimentos se efectúa en locales apropiados de acuerdo con la naturaleza del proceso, con áreas y equipos, limpios y adecuados.	X			MENOR	
117	La elaboración de los alimentos se efectúa con personal competente.		X		CRÍTICO	No hay registros sobre la capacitación del personal en aspectos importantes tales como: manipulación de los alimentos, manejo de equipos, insumos y procesos inherentes a la planta.
118	La elaboración de los alimentos se efectúa con materias primas y materiales conforme a las especificaciones según criterios definidos.		X		CRÍTICO	Los criterios definidos para la elaboración de los alimentos no se encuentran escritos o documentados.
119	Se registran todas las operaciones de control definidas, incluidas la identificación de los puntos críticos de control, así como su monitoreo y las acciones correctivas cuando hayan sido necesarias		X		CRÍTICO	No se registran las operaciones de control ni la identificación de los puntos críticos de control. No se evidenciaron las acciones correctivas tomadas frente a desviaciones
Art. 99.- Condiciones Ambientales.						

120	Las áreas se encuentran limpias y ordenadas en todo momento del proceso de fabricación		X		CRÍTICO	Existe cierto desorden en las bodegas de materia prima, herramientas, cartones y en el área de procesamiento.
121	Las sustancias utilizadas para la limpieza y desinfección son aprobadas para su uso en áreas, equipos y utensilios donde se procesen alimentos destinados al consumo humano.		X		CRÍTICO	La empresa no dispone de fichas técnicas, hojas de seguridad o certificados del proveedor donde ratifique que dichas sustancias son para uso en la industria de los alimentos
122	¿Los procedimientos de limpieza y desinfección son validados periódicamente		X		CRÍTICO	Los procedimientos de limpieza y desinfección no han sido validados microbiológicamente.
123	Las cubiertas de las mesas de trabajo son lisas, de material impermeable, que permita su fácil limpieza y desinfección y que no genere ningún tipo de contaminación en el producto.		X		MENOR	Las mesas de plástico no son lisas y se encuentran un poco desgastadas.
Art. 100.- Verificación de condiciones. -						
124	La limpieza y orden de las áreas según procedimientos establecidos y se	X			CRÍTICO	

	mantienen los registros de las inspecciones realizadas.					
125	Los documentos y protocolos de producción están disponibles.		X		MENOR	No todos los protocolos y documentos relacionados con la producción están disponibles.
126	Se cumplen las condiciones ambientales tales como temperatura, humedad, ventilación, etc.		X		MENOR	La empresa no cuenta con sistemas de control de temperatura y humedad.
127	Los aparatos de control están en buen estado de funcionamiento; se registrarán estos controles así como la calibración de los equipos de control.		X		CRÍTICO	No disponen de registros de control y calibración de los aparatos de control.
Art. 101.- Manipulación de Sustancias.						
128	Las sustancias susceptibles de cambio, peligrosas o tóxicas son manipuladas tomando precauciones particulares, definidas en los procedimientos de fabricación y de las hojas de seguridad emitidas por el fabricante.		X		CRÍTICO	No cuentan con procedimientos ni hojas de seguridad de sustancias tóxicas o peligrosas.
Art. 102.- Métodos de Identificación.						

129	En todo momento de la fabricación el nombre del alimento, número de lote y la fecha de elaboración, son identificadas por medio de etiquetas o cualquier otro medio de identificación.	X			MENOR	El nombre, número de lote y fecha de fabricación solo están disponibles en la etapa final de la fabricación.
Art. 103.- Programas de Seguimiento Continuo.						
130	Cuenta con un programa de rastreabilidad / trazabilidad que permitirá rastrear la identificación de las materias primas, material de empaque, coadyuvantes de proceso e insumos.	X			CRÍTICO	No posee un programa de trazabilidad hacia atrás, hacia adelante e interna.
Art. 117 Trazabilidad del Producto.						
131	Los alimentos envasados y los empaquetados llevan una identificación codificada que permita conocer el número de lote, la fecha de producción y la identificación del fabricante a más de las informaciones adicionales que correspondan, según la norma técnica de rotulado vigente.	X			CRÍTICO	

Art. 104.- Control de Procesos.

132	El proceso de fabricación esta descrito claramente en un documento donde se precisa todos los pasos a seguir de manera secuencial (llenado, envasado, etiquetado, empaque, otros), indicando además controles a efectuarse durante las operaciones y los límites establecidos en cada caso.		X		MENOR	No hay un documento donde se encuentren especificado los procesos de fabricación de las diferentes líneas de producción.
-----	---	--	---	--	-------	--

Art. 105.- Condiciones de Fabricación.

133	Existen controles 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.	X			CRÍTICO	
-----	--	---	--	--	---------	--

134	Donde sea 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			CRÍTICO	No hay registros de las condiciones de fabricación.
Art. 106.- Medidas prevención de contaminación.						
135	Cuentan con medidas efectivas para proteger el alimento de la contaminación por metales u otros materiales extraños, instalando mallas, trampas, imanes, detectores de metal o cualquier otro método apropiado.	X			CRÍTICO	En todas las líneas de procesamiento, la clasificación de materia prima se realiza de forma manual para asegurar que no exista contaminación de materiales extraños.

Art. 107.- Medidas de control de desviación.						
136	¿Se registran las acciones correctivas y las medidas tomadas cuando se detecta una desviación de los parámetros establecidos durante el proceso de fabricación validado. Se determina si existe producto potencialmente afectado en su inocuidad y en caso de haberlo registrar la justificación y su destino?		X		CRÍTICO	No se registran las acciones correctivas.
137	Si existen productos potencialmente afectados en su inocuidad se registra la justificación y su destino.		X		CRÍTICO	No hay registros de justificación y destino, de productos potencialmente afectados.
Art. 108.- Validación de gases.						
138	Se toman todas las medidas validadas de prevención para que estos gases y aire no se conviertan en focos de contaminación o sean vehículos de contaminaciones cruzadas, en donde los procesos y la naturaleza de los alimentos lo requieran e intervenga el aire o gases			X	CRÍTICO	

	como un medio de transporte o de conservación.					
Art. 109.- Seguridad de trasvase.						
139	El llenado o envasado de un producto se efectúa de manera tal que se evite deterioros o contaminaciones que afecten su calidad.	X			MENOR	
Art. 110.- Reproceso de alimentos.						
140	Se garantiza la inocuidad de los productos que no cumplan las especificaciones técnicas de producción se reprocessan o se utilizan en otros procesos.		X		CRÍTICO	No se dispone de procedimientos validados que garanticen la inocuidad, calidad fisicoquímica, organoléptica y microbiológica de los productos reprocessados.
141	Se destruye o desnaturaliza de manera irreversible los productos que no cumplan con las especificaciones técnicas y de inocuidad.		X		CRÍTICO	No hay registros de destrucción de productos que no cumplen con las especificaciones técnicas y de inocuidad.

Art. 111.- Vida útil.

142	Los registros de control de la producción y distribución se mantienen por un período de dos meses mayor al tiempo de la vida útil del producto	X			MENOR	
-----	--	---	--	--	-------	--

ENVASADO, ETIQUETADO Y EMPAQUETADO

Art. 112.- Identificación del Producto.

143	Los alimentos son envasados, etiquetados y empaquetados de conformidad con las normas técnicas y reglamentación respectiva vigente.	X			CRÍTICO	
-----	---	---	--	--	---------	--

Art. 113.- Seguridad y calidad. -

144	El diseño y los materiales de envasado ofrecen una protección adecuada de los alimentos para prevenir la contaminación, evitar daños y permitir un etiquetado de conformidad con las normas técnicas respectivas.	X			MENOR	
-----	---	---	--	--	-------	--

145	Cuando 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	CRÍTICO	N/A
Art. 114.- Reutilización envases. -						
146	En caso de que las características de los envases permitan su reutilización, es indispensable lavarlos y esterilizarlos de manera que se restablezcan las características originales, mediante una operación adecuada y validada. Además, es correctamente inspeccionada, a fin de eliminar los envases defectuosos		X		CRÍTICO	No se evidenciaron registros y procedimientos validados de limpieza y desinfección de envases reutilizados.
Art. 115.- Manejo del vidrio.						

147	Cuando se trate de material de vidrio, existe procedimientos establecidos para que cuando ocurran roturas en la línea, se asegure que los trozos de vidrio no contaminen a los recipientes adyacentes.		X			CRÍTICO	No se evidenció un procedimiento de manejo y control de material de vidrio
148	Si se utiliza material de vidrio existen procedimientos que eviten que las roturas en la línea y contaminen recipientes adyacentes.		X			CRÍTICO	No existen procedimientos que eviten las roturas en la línea y contaminación de recipientes adyacentes.
Art. 116.- Transporte a Granel.							
149	Los tanques o depósitos para el transporte al granel están contruidos y diseñados a normas técnicas respectivas.			X		CRÍTICO	N/A
150	Poseen una superficie que no favorece la acumulación de suciedad y den origen a contaminación, descomposición o cambios en el producto.			X		CRÍTICO	N/A
Art. 118.- Condiciones Mínimas.							
Antes de comenzar las operaciones de envasado y empacado deben verificarse y registrarse:							

151	La limpieza e higiene del área donde se manipularán los alimentos.		X		CRÍTICO	No existen registros de verificación de limpieza y desinfección de las áreas de envasado o empaçado, previas al inicio de las operaciones.
152	Los alimentos para empaçar correspondan con los materiales de envasado y acondicionamiento, conforme a las instrucciones escritas al respecto.		X		CRÍTICO	No hay procedimientos ni registros de materiales de envasado y acondicionado.
153	Los recipientes para envasado estén correctamente limpios y desinfectados, si es el caso		X		CRÍTICO	La empresa no dispone de registros de verificación de limpieza y desinfección de recipientes para envasado.
Art. 119.- Embalaje previo						
154	Los alimentos en sus envases finales, en espera de etiquetado, se encuentran separados e identificados.		X		MENOR	En la bodega de producto terminado, muchos alimentos no se encontraron identificados.
Art. 120.- Embalaje mediano						
155	Las cajas múltiples de embalaje de los alimentos terminados podrán ser colocadas sobre plataformas o paletas que permitan su retiro del área de		X		CRÍTICO	En el área de producción y embarque varias cajas múltiples de alimentos terminados no están colocados en plataformas o paletas.

	empaque hacia el área de cuarentena o al almacén de alimentos terminados evitando la contaminación.					
Art. 121.- Entrenamiento de manipulación						
156	El personal está particularmente entrenado sobre los riesgos de errores inherentes a las operaciones de empaque.		X		CRÍTICO	Varios operadores desconocen de los riesgos inherentes a las operaciones de empaque.
Art. 122.- Cuidados previos y prevención de contaminación						
157	Con el fin de impedir que las partículas del embalaje contaminen los alimentos, las operaciones de llenado y empaque se efectúan en zonas separadas, de tal forma que se brinde una protección al producto.		X		MENOR	
ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN, TRANSPORTE y COMERCIALIZACIÓN						
Art. 123.- Condiciones óptimas de bodega						
158	Los almacenes o bodegas para alimentos se mantienen en condiciones higiénicas	X			CRÍTICO	

	y ambientales apropiadas para evitar la contaminación.					
Art. 124.- Control condiciones de clima y almacenamiento						
159	En función de la naturaleza del alimento, los almacenes o bodegas disponen de dispositivos de control de temperatura y humedad que asegure la conservación de estos.	X			CRÍTICO	
160	Cuentan con un plan de limpieza, higiene y control de plagas.	X			MENOR	
Art. 125.- Infraestructura de almacenamiento						
161	Se utilizan estantes o tarimas ubicadas a una altura que evite el contacto directo con el piso.	X			MENOR	
Art. 126.- Condiciones mínimas de manipulación y transporte						
162	Los alimentos son almacenados alejados de la pared de manera que faciliten el libre ingreso del personal para el aseo y mantenimiento del local.		X		CRÍTICO	En la bodega de producto terminado se evidenciaron cajas de alimentos apegados a la pared.
Art. 127.- Condiciones y método de almacenaje						

163	Se utilizarán métodos apropiados para identificar las condiciones del alimento como por ejemplo cuarentena, retención, aprobación, rechazo.		X		MENOR	Si disponen de un lugar adecuado para la cuarentena de productos pero no existen de un lugar para la retención, aprobación y rechazo de productos.
Art. 128.- Condiciones óptimas de frío						
164	Para aquellos alimentos que por su naturaleza requieren de refrigeración o congelación, su almacenamiento se realiza de acuerdo con las condiciones de temperatura humedad y circulación de aire que necesita dependiendo de cada alimento.	X			CRÍTICO	
Art. 129.- Medio de transporte. -						
El transporte de alimentos cumple con las siguientes condiciones:						
165	El transporte de alimentos y materias primas mantiene las condiciones		X		CRÍTICO	Los vehículos que transportan alimentos no poseen registros de inspección, limpieza y desinfección.

	higiénico - sanitarias y de temperatura adecuados.				
166	Los vehículos que están contruidos con materiales apropiados son adecuados a la naturaleza del alimento y contruidos con materiales apropiados y de tal forma que protejan al alimento de contaminación y efecto del clima.	X		CRÍTICO	Algunos vehículos no están contruidos con materiales apropiados para el transporte de alimentos.
167	El área del vehículo que almacena y transporta alimentos es de material de fácil limpieza, y evitar contaminaciones o alteraciones del alimento.		X	CRÍTICO	
168	Se cumple la prohibición de transportar alimentos junto a sustancias tóxicas peligrosas o que por sus características puedan significar un riesgo de contaminación físico, químico o biológico o de alteración de los alimentos.	X		CRÍTICO	

169	Previo a la carga de los alimentos se revisan las condiciones sanitarias de los vehículos.		X		MENOR	La empresa no presentó registros de inspección de las condiciones sanitarias de los vehículos usados para el transporte de alimentos.
170	La empresa y distribuidor revisan los vehículos antes de cargar los alimentos con el fin de asegurar que se encuentren en buenas condiciones sanitarias.		X		CRÍTICO	No se constató documentación o registros de revisión higiénico-sanitaria de los vehículos destinados al transporte de alimentos.
171	El propietario o el representante legal de la unidad de transporte, es el responsable de las condiciones exigidas por el alimento durante su transporte	X			CRÍTICO	
Art. 130.- Condiciones de exhibición del producto.						
172	La comercialización o expendio de alimentos se realiza en condiciones que garanticen la conservación y protección de estos.		X		MENOR	
173	Se cuenta con vitrinas, estantes o muebles de fácil limpieza.	X			MENOR	

174	Se dispone de los equipos necesarios para la conservación, como neveras y congeladores adecuados, para aquellos alimentos que requieran condiciones especiales de refrigeración o congelación.			X	CRÍTICO	
175	El propietario o representante legal del establecimiento de comercialización, es el responsable las condiciones higiénico - sanitarias exigidas por el alimento.	X			CRÍTICO	
ASEGURAMIENTO Y CONTROL DE CALIDAD						
Art. 131.- Aseguramiento de Calidad						
176	Todas las operaciones de fabricación, procesamiento, envasado, almacenamiento y distribución de los alimentos están sujetas a un sistema de aseguramiento de calidad apropiado.		X		CRÍTICO	No comprobó que la empresa disponga de un sistema de aseguramiento de la calidad.
177	Los procedimientos de control previenen los defectos evitables y reducen los defectos naturales o	X			CRÍTICO	

	inevitables a niveles tales que no represente riesgo para la salud.					
Art. 132.- Seguridad Preventiva						
178	El sistema de control y aseguramiento de calidad e inocuidad es esencialmente preventivo y cubre todas las etapas del procesamiento del alimento.	X			CRÍTICO	
179	Se establece medidas de control efectivas de acuerdo con el nivel de riesgo evaluado en cada etapa mediante la probabilidad de ocurrencia y gravedad del peligro, se deberá establecer medidas de control efectivas, ya sea por medio de instructivos, procedimientos o documentos precisos relacionados con el cumplimiento de los requerimientos de BPM o por el control de un paso del proceso.		X		CRÍTICO	Las medidas de control no se encuentran documentadas en un instructivos, procedimientos o documentos precisos relacionados con los requerimientos de BPM.
Art. 133.- Condiciones mínimas de seguridad. -						

El sistema de aseguramiento de la calidad, como mínimo, considera los siguientes aspectos:

180	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 o retención y rechazo		X			CRÍTICO	No disponen de documentación sobre las especificaciones de la materia prima, producto terminado o criterios de aceptación y rechazo.
181	Formulaciones de cada uno de los alimentos procesados especificando ingredientes y aditivos utilizados los mismos que deben ser permitidos y no sobrepasar los límites establecidos de acuerdo con el artículo 12 de la presente normativa técnica sanitaria		X			CRÍTICO	No se evidenció la documentación que especifique los límites ingredientes y aditivos permitidos.
182	Documentación sobre la planta, equipos y procesos	X				MENOR	

183	Manuales e instructivos, actas y regulaciones donde se describan los detalles esenciales de equipos, procesos y procedimientos requeridos para fabricar alimentos, así como el sistema almacenamiento y distribución, métodos y procedimientos de laboratorio; es decir que estos documentos deben cubrir todos los factores que puedan afectar la inocuidad de los alimentos		X		MENOR En la auditoria se constató que la empresa no dispone de manuales de los equipos y algunos productos no disponen de diagramas de procesos.
161	Los planes de muestreo, los procedimientos de laboratorio, especificaciones y métodos de ensayo son reconocidos oficialmente o validados, con el fin de garantizar o asegurar que los resultados sean confiables			X CRÍTICO	N/A

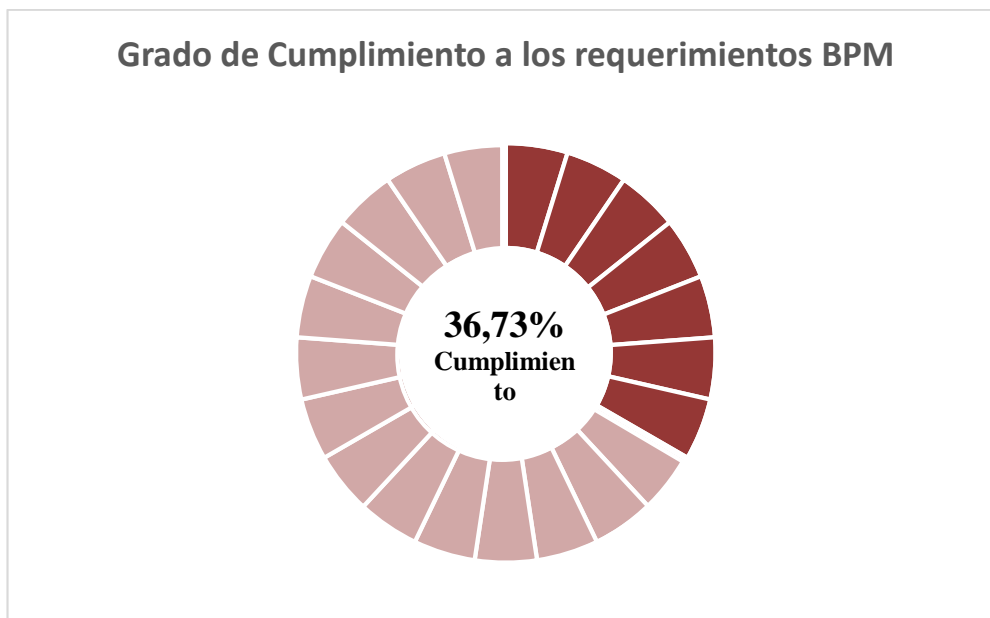
184	Se establece un sistema de control de alérgenos orientado a evitar la presencia de alérgenos no declarados en el producto terminado y cuando por razones tecnológicas no sea totalmente seguro, se debe declarar en la etiqueta de acuerdo con la norma de rotulado vigente	X			CRÍTICO	La empresa no dispone de un programa de control de alérgenos que abarquen los procedimientos de recepción hasta el despacho de producto final.
185	Se declara en la etiqueta de acuerdo con la norma de rotulado vigente a los alérgenos.	X			CRÍTICO	
Art. 134.- Laboratorio de control de calidad						
186	Cuentan con laboratorios propios o externo para realizar pruebas y ensayos de control de calidad según la frecuencia establecida en sus procedimientos.	X			CRÍTICO	

187	Se valida las pruebas y ensayos de control de calidad al menos una vez cada 12 meses de acuerdo con la frecuencia establecida en los procedimientos de la planta, en un laboratorio acreditado por el organismo correspondiente o que se encuentre en proceso de acreditación, por el Servicio de Acreditación Ecuatoriana (SAE) o quien ejerza sus funciones.		X		CRÍTICO	La empresa no presentó documentación que evidencie que se validen pruebas y ensayos de control de calidad.
Art. 135.- Registro de control de calidad						
188	Cuenta con un registro individual escrito correspondiente a la limpieza, los certificados de calibración y mantenimiento preventivo de cada equipo e instrumento.		X		CRÍTICO	No hay registros de calibración y mantenimiento de equipos.

189	Se valida la calibración de equipos e instrumentos al menos una vez cada 12 meses de acuerdo con la frecuencia establecida en los procedimientos de la planta, en un laboratorio que cuente con la acreditación correspondiente o que se encuentre en proceso de acreditación, por el Servicio de Acreditación Ecuatoriana (SAE) o quien ejerza sus funciones.		X		CRÍTICO	No se encontró algún documento que respalde que los equipos o instrumentos hayan sido calibrados por un laboratorio acreditado.
Art. 136.- Métodos y proceso de aseo y limpieza. -						
Los métodos de limpieza de planta y equipos dependen de la naturaleza del proceso al igual que la necesidad o no del proceso de desinfección. Para su fácil operación y verificación se cuenta con:						
190	Procedimientos escritos, donde se incluyan los agentes y sustancias utilizadas, así como las concentraciones o forma de uso y los equipos e implementos requeridos para efectuar las operaciones. También debe incluir la periodicidad de limpieza y desinfección		X		CRÍTICO	Para las operaciones de limpieza, no existen procedimientos que incluyan agentes y sustancias específicas con sus respectivas concentraciones, tiempos de aplicación, forma de uso, equipos e implementos requeridos para efectuar dichas operaciones.

191	Para la desinfección están definidos 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			CRÍTICO	No hubo un documento escrito que certifique que la empresa ha definido los agentes y sustancias para la limpieza y desinfección.
192	Se registran las inspecciones de verificación después de la limpieza y desinfección, así como la validación de estos procedimientos		X			CRÍTICO	
Art. 137.- Control de Plagas. -							
193	Se cuenta con un sistema de control de plagas, entendidas como insectos, roedores, aves, fauna silvestre.		X			CRÍTICO	
194	Para otro tipo de plagas existe de un programa de control específico.		X			MENOR	No se constató un programa de control de plagas estacionales.
195	Existe evidencia de la competencia técnica del personal operativo, de sus procesos y de los productos utilizados		X			CRÍTICO	

196	Se evidencia la verificación de las medidas preventivas para que durante este proceso, no se ponga en riesgo la inocuidad de los alimentos		X			CRÍTICO	La empresa no cuenta con un protocolo de comportamiento del personal externo que maneja el control de plagas.
197	Solo se utilizan métodos físicos dentro de estas áreas de producción, envase, transporte y distribución de alimentos		X			CRÍTICO	
198	Cuentan con medidas de seguridad para que eviten la pérdida de control sobre los agentes químicos usados para el control de roedores fuera de las instalaciones de producción, envase, transporte y distribución de alimentos.		X			CRÍTICO	



Conclusiones de la auditoría

Las principales fortalezas de la empresa son: el liderazgo de la dirección, el ímpetu, solidaridad y dedicación de todo el personal que conforma el equipo de trabajo de la empresa INPHEC Agroindustrial.

La empresa obtuvo un 36,73% de cumplimiento a los requisitos de Buenas Prácticas de Manufactura descritos en la RESOLUCIÓN ARCSA 067:2015 obtenidos a través de una auditoría interna efectuada desde el 07 al 11 de septiembre de 2020. Se obtuvo un porcentaje del 62,50% de cumplimiento en los requisitos de BPM en las áreas de almacenamiento, distribución, transporte y comercialización. Sin embargo, el mayor porcentaje de incumplimiento se encontró en los requisitos higiénicos de fabricación, pese a que la empresa mantiene controles en la salud, higiene y comportamiento del personal no disponen de documentación o registros que avalen que las medidas de control son periódicas y eficaces.

La empresa no dispone de resultados microbiológicos o físico químicos que avalen la eficacia de los procedimientos de control, limpieza y desinfección.

La auditoría se llevó a cabo según el cronograma establecido en el programa de auditoría.

Recomendaciones

- Diseñar un manual de Buenas Prácticas de Manufactura.

- Establecer acciones correctivas a las no conformidades presentadas en el informe de auditoría.
- Mejorar el sistema de gestión de la calidad de la empresa.

ANEXO C Propuesta de acciones correctivas a las no conformidades presentadas en la auditoria

No conformidades Críticas			
Criterio de auditoria de auditoria	Detalle del hallazgo	Análisis de causa raíz (determinar por qué surgió)	Corrección
1	Rejillas sin protección de pintura epoxi, equipos en desuso y deteriorados en el área de producción.	<ul style="list-style-type: none"> Falta de mantenimiento en equipos y estructuras. 	<ul style="list-style-type: none"> Colocar pintura epoxi en rejillas desagüe. Retirar equipos en desuso del área de producción. Dar mantenimiento a los equipos deteriorados.
2	Áreas de difícil acceso, pared de ladrillos visto en la bodega de insumos y producto terminado.	<ul style="list-style-type: none"> Desconocimiento de requerimientos en BPM. 	<ul style="list-style-type: none"> Colocar baldosa o cerámica en la pared de la bodega de insumos y producto terminado. Alejar los equipos de las paredes.
	Acumulación de cajas encima de equipos en desuso. Puerta directa hacia el exterior en el área de producción.	<ul style="list-style-type: none"> Desconocimiento de requerimientos en BPM. 	<ul style="list-style-type: none"> Capacitar al personal sobre temas relacionados con el refugio de plagas, acumulación de polvo, contaminación cruzada, contaminación por corrientes de aire en los alimentos. Separar el área externa del área de producción mediante un pasillo.

4	<p>Varios objetos acumulados cerca de la bodega de cartones.</p> <p>La puerta que se encuentra en el área de procesamiento de frutas y hortalizas no posee la protección adecuada para evitar el acceso de plagas.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Desconocimiento de requerimientos en BPM. • Falta de capacitación al personal. 	<ul style="list-style-type: none"> • Limpiar, ordenar y retirar los objetos que representen un riesgo para el refugio de plagas. • Capacitar al personal sobre plagas y sitios donde se pueda refugiar las plagas. • Cerrar completamente los andenes de tal forma que se ofrezca protección contra el polvo, materias extrañas, plagas y otros elementos del ambiente exterior. • Aplicar la metodología 5S en la bodega de cartones y sitios cercanos a este. • Separar el área externa del área de producción.
6	<p>Presencia de moscos en el área de producción.</p> <p>La planta no cuenta con cintas atrapa moscas.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Desconocimiento de requerimientos en BPM. 	<ul style="list-style-type: none"> • Colocar cintas atrapa moscas en el área de producción.
	<p>La ventilación de la cocina no posee de rejillas que impidan el ingreso de aves.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Desconocimiento de requerimientos en BPM. 	<ul style="list-style-type: none"> • Colocar una malla que evite el ingreso de plagas.
9	<p>No está identificadas las zonas o niveles críticos de la planta.</p> <p>Riesgo de contaminación por corrientes de aire en el área de producción.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Desconocimiento de requerimientos en BPM. 	<ul style="list-style-type: none"> • Identificar las zonas o niveles críticos en un Layout. • Aislar o separar las líneas de producción.

11	<p>Contaminación cruzada por corrientes de aire, se constató la producción de las 3 líneas de forma simultánea.</p> <p>Contaminación por corrientes de aire del exterior al interior del área de producción.</p>	<p>• Desconocimiento de requerimientos BPM.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Identificar las zonas o niveles críticos en un Layout. • Organizar las actividades de la empresa de tal forma que las 3 líneas de producción no se ejecuten al mismo tiempo. • Colocar una puerta con cierre automático en el área de producción y evitar que la misma se conecte directamente con el exterior. • Evitar las terminaciones en ángulo recto en los filos de las ventanas y columnas.
13	<p>En el área de producción, el piso es de baldosa y está mal colocadas. No hay un procedimiento validado de limpieza del piso, Los desagües de panal no tienen trampas de sólidos y las rejillas no poseen pintura epóxica.</p>	<p>• Desconocimiento de requerimientos BPM.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Elaborar POES para la limpieza del piso en el área de producción. • Quitar la baldosa y alisar completamente el piso de hormigón. • Elaborar un POES para la limpieza del área administrativa.
14	<p>El piso no está asegurado con molduras de unión. El condensado no se evacua con facilidad de la cámara de refrigeración.</p>	<p>• Falta de mantenimiento en equipos y estructuras.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Cambiar el cuarto frío modular de exhibición por un cuarto frío modular sellado. • Adecuar de un sistema de control automático de temperatura. • Colocar una cortina de PVC en la entrada del cuarto frío. • Colocar molduras cóncavas de unión en ángulo en la cámara de refrigeración.
17	<p>Acumulación de polvo en cables suspendidos y equipo de sonido.</p> <p>Acumulación de residuos orgánicos en el desagüe.</p>	<p>• Desconocimiento de requerimientos BPM.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Incluir en el plan maestro de limpieza y desinfección las canaletas de cables de luz. • Precautelar que las uniones entre las paredes y el piso sean cóncavas.

			<ul style="list-style-type: none"> • Con la finalidad de evitar la acumulación de agua, dar una ligera inclinación en el piso. • Disminuir la separación de los travesaños principales.
	Se evidenció la presencia de salitre en una esquina junto a un molino.	<ul style="list-style-type: none"> • Falta de mantenimiento en equipos y estructuras. 	<ul style="list-style-type: none"> • Analizar la procedencia de la humedad (subsuelo, tuberías rotas, etc). • Adecuar de sistemas de control de temperatura y humedad en el área de producción. • Tratar el salitre de las paredes y aplicar alguna pintura con alta adherencia y elevada transpirabilidad.
18	No se dispone de programas de limpieza y mantenimiento de pisos, paredes, techos y drenajes.	<ul style="list-style-type: none"> • Desconocimiento de requerimientos en BPM. 	<ul style="list-style-type: none"> • Construir un manual de BPM. • Redactar Procedimientos Operativos Estandarizados de Sanitización de pisos, paredes, techos y drenajes.
20	No hay películas protectoras en ventanas.	<ul style="list-style-type: none"> • Desconocimiento de requerimientos en BPM. 	<ul style="list-style-type: none"> • Colocar películas protectoras en ventanas anexas al área de producción.
21	Existe un cuerpo hueco en una de las ventanas del área de producción para el ingreso de gas. En el área de envasado, el marco de una de las ventas es de madera.	<ul style="list-style-type: none"> • Desconocimiento de requerimientos en BPM. 	<ul style="list-style-type: none"> • Sellar la ventana. • Cambiar la dirección de la tubería de gas.
23	En el área de producción, dos puertas no cuentan con cierre automático y no disponen de protección suficiente para separarlas del exterior.	<ul style="list-style-type: none"> • Desconocimiento de requerimientos en BPM. 	<ul style="list-style-type: none"> • Colocar una puerta con cierre automático en el área de producción y evitar que la misma se conecte directamente con el exterior.

28	No hay procedimientos escritos de limpieza e inspección de redes de instalación eléctricas.	<ul style="list-style-type: none"> • Desconocimiento de requerimientos en BPM. 	<ul style="list-style-type: none"> • Redactar procedimientos escritos de limpieza e inspección de redes de instalación eléctricas.
30	No hay distinción de tuberías mediante la norma NTE INEN 440:1984 con pintura de metal o sistema de señalización de la siguiente forma. Agua: verde. Vapor: Gris - Plata.	<ul style="list-style-type: none"> • Desconocimiento de requerimientos en BPM. 	<ul style="list-style-type: none"> • Identificar las tuberías según la norma NTE INEN-ISO 9095 • GLP: Blanco • Agua: verde. • Agua o vapor contra incendios: rojo. • Vapor de agua: gris.
31	Algunos focos se encuentran quemados.	<ul style="list-style-type: none"> • Falta de mantenimiento en equipos y estructuras. 	<ul style="list-style-type: none"> • Aumentar las iluminarias o el lux de los focos. • Verificar esta medida con un luxómetro: 540 Lux (50 candelas/pie²) en todos los puntos de inspección. 220 lux (20 candelas/pie²) en locales de elaboración - 110 lux (10 candelas/pie²) en otras áreas del establecimiento.
32	Las iluminarias no tienen protección.	<ul style="list-style-type: none"> • Desconocimiento de requerimientos en BPM. 	<ul style="list-style-type: none"> • La empresa debe solicitar un certificado al proveedor de los focos led donde se asegure que los mismos no representen un riesgo de contaminación en caso de rotura.
34	No hay métodos de separación de un área contaminada a una limpia.	<ul style="list-style-type: none"> • Desconocimiento de requerimientos en BPM. 	<ul style="list-style-type: none"> • Construir o equipar un pasillo que separe la entrada de personal y entrada de materia prima. • Colocar un sistema de cierre automático y barrederas en las puertas que estén conectadas con el exterior.

35	No disponen de un programa de limpieza de los sistemas de ventilación.	<ul style="list-style-type: none"> • Desconocimiento de requerimientos en BPM. 	<ul style="list-style-type: none"> • Redactar procedimientos escritos de limpieza e inspección de los extractores naturales eólicos en el techo.
36	No hay malla removible de protección.	<ul style="list-style-type: none"> • Desconocimiento de requerimientos en BPM. 	<ul style="list-style-type: none"> • Dar mantenimiento y colocar una malla removible a los extractores naturales eólicos en el techo.
40	No disponen de mecanismos para controlar la temperatura y humedad ambiental.	<ul style="list-style-type: none"> • Desconocimiento de requerimientos en BPM. 	<ul style="list-style-type: none"> • Adquirir de equipos que controlen la humedad y la temperatura. • Adecuar de un sistema de ventilación forzada.
43	Los basureros de las instalaciones sanitarias no poseen tapas.	<ul style="list-style-type: none"> • Desconocimiento de requerimientos en BPM. 	<ul style="list-style-type: none"> • Elaborar un plan de manejo de desechos sólidos. • Reubicar el lugar donde reposan los desechos sólidos.
44	Falta un dispensador de gel en la bodega de insumos y producto terminado.	<ul style="list-style-type: none"> • Desconocimiento de requerimientos en BPM. 	<ul style="list-style-type: none"> • Colocar de un dispensador de gel en la bodega de insumos y producto terminado.
45	Las instalaciones sanitarias si se encontraron limpias. Sin embargo, los registros de limpieza de las instalaciones sanitarias no se encuentran actualizados.	<ul style="list-style-type: none"> • Falta de monitoreo y verificación en las medidas de control de procesos. • Desconocimiento de requerimientos en BPM. 	<ul style="list-style-type: none"> • Capacitar al personal sobre los requerimientos en BPM y la importancia de que los registros se mantengan actualizados. • Designar responsables para la verificación y validación de los registros.
57	El caldero no usa filtro de retención de partículas para el agua de ingreso.	<ul style="list-style-type: none"> • Desconocimiento de requerimientos en BPM. 	<ul style="list-style-type: none"> • Colocar filtros en el caldero.

60	No dispone de un sistema adecuado de recolección, almacenamiento, protección y eliminación de basura.	• Desconocimiento de requerimientos BPM.	de en	<ul style="list-style-type: none"> • Crear un plan de manejo de desechos sólidos y capacitar al personal en temas relacionados.
61	La empresa no posee basureros para las sustancias tóxicas.	• Desconocimiento de requerimientos BPM.	de en	<ul style="list-style-type: none"> • Adquirir basureros de mayor volumen con tapa e identificarlos para su respectivo uso. • Entregar los residuos sólidos a un gestor ambiental y solicitar el registro de entrega de residuos sólidos.
62	No cuenta con sistemas de seguridad para evitar contaminaciones accidentales o intencionales.	• Desconocimiento de requerimientos BPM.	de en	<ul style="list-style-type: none"> • Desarrollar un plan de manejo de desechos sólidos donde se especifique su traslado y manejo.
67	Algunos utensilios de plástico presentan grietas. Además, se constató el uso de utensilios de madera de la línea de procesamiento de chocolate.	• Desconocimiento de requerimientos BPM.	de en	<ul style="list-style-type: none"> • Reemplazar los utensilios en mal estado con utensilios de plástico para uso alimentario. • Cambiar los utensilios en mal estado.
68	No hay evidencia de que los utensilios de madera no representen un riesgo de contaminación.	• Desconocimiento de requerimientos BPM.	de en	<ul style="list-style-type: none"> • Reemplazar los utensilios de madera por acero inoxidable. • Realizar un cronograma para el mantenimiento o remplazo de utensilios.
69	Materiales inadecuados para mantener el calor de la pasta de chocolate. Tablas de picar, paletas para mezclar el chocolate desgastado.	• Desconocimiento de requerimientos BPM.	de en	<ul style="list-style-type: none"> • Adquirir una manta térmica. • Disponer de mecanismos que aíslen el calor para evitar el uso mantas térmicas.

			<ul style="list-style-type: none"> • Adquirir un equipo que mantenga el calor de la pasta de chocolate (temperadora de chocolate)
72	Los lubricantes que se utilizan no poseen fichas técnicas que certifiquen que sean de grado alimenticio.	<ul style="list-style-type: none"> • Desconocimiento de requerimientos en BPM. 	<ul style="list-style-type: none"> • Adquirir lubricantes de grado alimenticio y solicitar al fabricante la hoja de seguridad que especifique que los mismos no representan un peligro para los alimentos.
75	Existen cuellos de botella que dificultan el flujo continuo del personal y material.	<ul style="list-style-type: none"> • Problemas con el espacio de la planta. 	<ul style="list-style-type: none"> • Separar las líneas de producción. • Realizar un estudio de optimización de tiempo y movimientos del trabajador a través de un diagrama de hilos, doble entrada o proximidad, relación de actividades, recorrido y hombre máquina.
79	No se cuenta con procedimientos, ni registros de calibración.	<ul style="list-style-type: none"> • Desconocimiento de requerimientos en BPM. 	<ul style="list-style-type: none"> • Realizar un procedimiento de calibración de equipos y maquinarias. • Establecer un protocolo y calendario para calibrar los equipos, instrumentos de medición y control.
80	No hay cumplimiento de higiene en el personal.	<ul style="list-style-type: none"> • Desconocimiento de requerimientos en BPM. • Falta de monitoreo y verificación en las medidas de control de procesos. • Falta de capacitación en el personal. 	<ul style="list-style-type: none"> • Elaborar procedimientos de higiene y desinfección del personal.

81	No hay un programa de capacitación.	<ul style="list-style-type: none"> • Desconocimiento de requerimientos en BPM. 	<ul style="list-style-type: none"> • Capacitar al personal sobre la importancia de la higiene y cuidado personal. • Desarrollar un programa de entrenamiento específico según sus funciones donde se incluya: normas o reglamentos relacionados al producto y proceso. • Desarrollar un plan de capacitación continuo y permanente sobre las responsabilidades del proceso a cargo. • Establecer prohibiciones y reglas de comportamiento personal.
86	El personal no cuenta con carné de salud.	<ul style="list-style-type: none"> • Falta de monitoreo y verificación en las medidas de control de procesos. • Desconocimiento de requerimientos en BPM. 	<ul style="list-style-type: none"> • Solicitar al personal operativo un certificado de no poseer enfermedades infectocontagiosas. • Recomendaciones: Incluir en el programa de salud e higiene del personal: Exámenes médicos: Biometría Hemática. Química sanguínea. VIH VDRL Coproparasitario & EMO. • Solicitar al personal un certificado médico laboral emitido por el centro de salud pública o privado.
87	No disponen de registros de control de enfermedades infectocontagiosas.	<ul style="list-style-type: none"> • Desconocimiento de requerimientos en BPM. 	<ul style="list-style-type: none"> • Adjuntar al procedimiento de salud e higiene del personal los registros de enfermedades infectocontagiosas.
88	No tienen fichas médicas actualizadas.	<ul style="list-style-type: none"> • Desconocimiento de requerimientos en BPM. 	<ul style="list-style-type: none"> • Incluir en el procedimiento de salud e higiene del personal un registro de actualización de fichas médicas.

89	No hay un procedimiento de control de enfermedades infecciosas en el personal.	<ul style="list-style-type: none"> • Desconocimiento de requerimientos en BPM. • Falta de capacitación en el personal. 	<ul style="list-style-type: none"> • Describir en el procedimiento de salud e higiene del personal medidas preventivas para evitar que el personal sospechoso de padecer enfermedades infecciosas susceptible de ser transmitida por alimentos trabaje.
90	No hay registros donde se evidencien que los operarios que poseen una enfermedad infecciosa susceptible de ser transmitida por alimentos, o que presenten heridas infectadas o irritaciones cutáneas, no se le haya permitido manipular alimentos de forma directa o indirecta.	<ul style="list-style-type: none"> • Desconocimiento de requerimientos en BPM. • Falta de monitoreo y verificación en las medidas control de procesos. • Falta de capacitación en el personal. 	<ul style="list-style-type: none"> • Establecer medidas que eviten que el personal que padezca enfermedades infecciosas, heridas infectadas o irritaciones cutáneas manipule alimentos de forma directa o indirecta.
91	El personal no dispone de la vestimenta adecuada y el número suficiente para realizar las actividades operativas.	<ul style="list-style-type: none"> • Desconocimiento de requerimientos en BPM. 	<ul style="list-style-type: none"> • Utilizar vestimenta clara, adecuada y específica para cada línea de proceso.
92	En la línea de chocolate los uniformes son oscuros, lo que no permite visualizar su limpieza.	<ul style="list-style-type: none"> • Desconocimiento de requerimientos en BPM. 	<ul style="list-style-type: none"> • Adecuar de percheros y botas para el personal y un lugar adecuado para su respectiva limpieza. • Otorgar dos paradas al personal, para que puedan rotar el uniforme.
95	En ciertas ocasiones el personal no se lava las manos después de realizar actividades contaminantes.	<ul style="list-style-type: none"> • Desconocimiento de requerimientos en BPM. • Falta de capacitación del personal. 	<ul style="list-style-type: none"> • Incluir en el procedimiento de salud e higiene del personal: La limpieza y desinfección de manos Comportamiento del personal. • Disponer de instalaciones o islas para el lavado y desinfectado de manos en el acceso a diferentes áreas de producción.

101	La empresa posee varios métodos para la selección de materia prima pero no dispone de certificados de calidad o análisis microbiológicos, parasitarios y de sustancias tóxicas (tales como, químicos, metales pesados, drogas veterinarias, pesticidas) a los proveedores.	• Desconocimiento de requerimientos en BPM.	<ul style="list-style-type: none"> • Solicitar un certificado de calidad al proveedor de materia prima. • Realizar un programa de aprobación de proveedores, a través de variables que califiquen al proveedor en un programa de auditoria anual. • Realizar y registrar controles organolépticos, físico químicos, material del envasado de la materia prima e insumos. • El registro puede incluir información tal como: código, descripción, cantidad solicitada, cantidad receptada, lote, características del empaque, características fisicoquímicas (color, olor, humedad), características microbiológicas, aceptación o rechazo, observaciones, nombre del que aprueba o rechaza.
102	Si se hacen inspecciones y control a las materias primas pero no se mantienen los registros actualizados. Se constató que los registros de control e inspección de cacao se encuentran desactualizados.	• Desconocimiento de requerimientos en BPM.	<ul style="list-style-type: none"> • Realizar un procedimiento sobre la recepción de materia prima donde se especifique la metodología para la toma de muestras para el análisis de calidad. • Incluir en el procedimiento de materia prima e insumos, registros de inspecciones y control a las materias primas e insumos en la recepción.
103	Si dispone de especificaciones para sus materias primas sin embargo dichas especificaciones no se encuentran documentadas.	• Desconocimiento de requerimientos en BPM.	<ul style="list-style-type: none"> • Realizar un procedimiento de materia prima e insumos donde se especifique los niveles de aceptabilidad de inocuidad, calidad e higiene de estos.
104	Los procedimientos de recepción y almacenamiento son eficaces pero dichos procedimientos no se encuentran documentados.	• Desconocimiento de requerimientos en BPM.	<ul style="list-style-type: none"> • Realizar un procedimiento escrito que especifique las condiciones y medidas de control que eviten la contaminación, alteración y daños físicos en la recepción de la materia prima.

			<ul style="list-style-type: none"> • Incluir en el procedimiento registros de ingreso de materia prima. • Solicitar una ficha técnica a los proveedores de insumos.
106	En la bodega de insumos, los alérgenos no están separados de los no alérgenos y ciertos insumos o materia prima no se encuentra identificados.	<ul style="list-style-type: none"> • Desconocimiento de requerimientos en BPM. • Problemas con el espacio de la planta. 	<ul style="list-style-type: none"> • Realizar un procedimiento escrito que especifique como almacenar y manejar alérgenos (almacenar estos productos en la parte inferior). • Realizar un procedimiento donde se especifique las condiciones de almacenamiento de materia prima e insumos. • Almacenar la materia prima en un lugar específico. • Capacitar al personal. • Etiquetar toda la materia prima para no perder la trazabilidad.
109	No existe un procedimiento, diagrama o flujograma, en el cual se identifiquen los puntos críticos y los instructivos necesarios para el ingreso de materia prima e insumos (alérgenos y no alérgenos) hacia las áreas susceptibles de contaminación.	<ul style="list-style-type: none"> • Desconocimiento de requerimientos en BPM. 	<ul style="list-style-type: none"> • Describir en el procedimiento, diagrama o flujograma, los puntos críticos y los instructivos necesarios para el ingreso de materia prima e insumos (alérgenos y no alérgenos) hacia las áreas susceptibles de contaminación.
117	No hay registros sobre la capacitación del personal en aspectos importantes tales como: manipulación de los alimentos, manejo de equipos, insumos y procesos inherentes a la planta.	<ul style="list-style-type: none"> • Desconocimiento de requerimientos en BPM. 	<ul style="list-style-type: none"> • Adjuntar registros de capacitación del personal en aspectos importantes tales como: manipulación de los alimentos, manejo de equipos, insumos y procesos inherentes a la planta.
118	Los criterios definidos para la elaboración de los alimentos no se encuentran escritos o documentados.	<ul style="list-style-type: none"> • Desconocimiento de requerimientos en BPM. 	<ul style="list-style-type: none"> • Establecer los requerimientos o especificaciones de toda la materia prima que se va a usar en las líneas de producción.

119	<p>No se registran las operaciones de control ni la identificación de los puntos críticos de control.</p> <p>No se evidenciaron las acciones correctivas tomadas frente a desviaciones.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Desconocimiento de requerimientos en BPM. 	<ul style="list-style-type: none"> • Identificar los puntos críticos de control con su respectiva metodología para el monitoreo y acciones correctivas a desviaciones. • Las acciones correctivas deben ser presentadas en documentos escritos y con su respectivo análisis de causa raíz (7 herramientas de la calidad).
120	<p>Existe cierto desorden en las bodegas de materia prima, herramientas, cartones y en el área de procesamiento.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Falta de capacitación en el personal. • Desconocimiento de requerimientos en BPM. 	<ul style="list-style-type: none"> • Ubicar fotografías que faciliten la organización y limpieza de la bodega y donde se lo requiera. • Aplicar la metodología 5S en dichas áreas para evitar que el problema vuelva a ocurrir.
121	<p>La empresa no dispone de fichas técnicas, hojas de seguridad o certificados del proveedor donde ratifique que dichas sustancias son para uso en la industria de los alimentos</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Desconocimiento de requerimientos en BPM. 	<ul style="list-style-type: none"> • Solicitar a los proveedores de productos de limpieza y desinfección, fichas técnicas, hojas de seguridad y documentos que certifiquen que la idoneidad en la industria de los alimentos. • Incluir en el procedimiento, una metodología que facilite la elección de sustancias químicas destinadas a limpieza y desinfección y que sean exclusivas para el uso en la industria de alimentos.
122	<p>Los procedimientos de limpieza y desinfección no han sido validados microbiológicamente.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Desconocimiento de requerimientos en BPM. 	<ul style="list-style-type: none"> • Validar todos los procedimientos de limpieza y desinfección a través de un laboratorio certificado por el SAE, mediante análisis microbiológicos y análisis fisicoquímicos en el caso de los alérgenos.

127	No disponen de registros de control y calibración de los aparatos de control.	• Desconocimiento de requerimientos BPM.	de en	<ul style="list-style-type: none"> • Realizar un programa de calibración. • Calibrar los equipos en un sitio certificado.
128	No cuentan con procedimientos ni hojas de seguridad de sustancias tóxicas o peligrosas.	• Desconocimiento de requerimientos BPM.	de en	<ul style="list-style-type: none"> • Solicitar al proveedor de sustancias tóxicas la ficha técnica y hoja de seguridad.
130	No posee un programa de trazabilidad hacia atrás, hacia adelante e interna.	• Desconocimiento de requerimientos BPM.	de en	<ul style="list-style-type: none"> • Realizar programas de trazabilidad y evaluarlos de forma periódica a través de ejercicios de trazabilidad.
134	No hay registros de las condiciones de fabricación.	• Desconocimiento de requerimientos BPM.	de en	<ul style="list-style-type: none"> • Adjuntar a los diagramas de flujo las condiciones de fabricación de cada producto con el fin de evitar la descomposición o contaminación del alimento.
136	No se registran las acciones correctivas.	• Desconocimiento de requerimientos BPM.	de en	<ul style="list-style-type: none"> • Establecer las acciones correctivas a las desviaciones mediante un análisis de causa raíz con la ayuda de las 7 herramientas de la calidad: Diagrama Causa – Efecto. Diagrama de Flujo. Hojas de verificación o queo. Diagramas de Pareto. Histogramas. Diagramas o gráfico de control. Diagramas de dispersión.
137	No hay registros de justificación y destino, de productos potencialmente afectados.	• Desconocimiento de requerimientos BPM.	de en	<ul style="list-style-type: none"> • Desarrollar un procedimiento que registre, justifique y determine el destino de los productos potencialmente afectados en su inocuidad.

140	No se dispone de procedimientos validados que garanticen la inocuidad, calidad fisicoquímica, organoléptica y microbiológica de los productos reprocesados.	• Desconocimiento de requerimientos en BPM.	<ul style="list-style-type: none"> • Realizar un estudio de los productos que se pueden reprocesar, especificando la situación y la metodología para el reproceso • Validar dichos procesos.
141	No hay registros de destrucción de productos que no cumplen con las especificaciones técnicas y de inocuidad.	• Desconocimiento de requerimientos en BPM.	• Elaborar registros de destrucción de productos que no cumplen con las especificaciones técnicas y de inocuidad.
146	No se evidenciaron registros y procedimientos validados de limpieza y desinfección de envases reutilizados.	• Desconocimiento de requerimientos en BPM.	<ul style="list-style-type: none"> • Elaborar un procedimiento que contemple la metodología necesaria para la reutilización de envases con sus respectivas validaciones. • Describir un procedimiento para la inspección de envases defectuosos
147	No se evidenció un procedimiento de manejo y control de material de vidrio	<ul style="list-style-type: none"> • Desconocimiento de requerimientos en BPM. • Falta de capacitación en el personal. 	• Elaborar un procedimiento sobre el manejo y control de material de vidrio con la finalidad de evitar que los trozos de vidrio no contaminen a los recipientes adyacentes a este.
148	No existen procedimientos que eviten las roturas en la línea y contaminación de recipientes adyacentes.	• Desconocimiento de requerimientos en BPM.	• En el procedimiento de envasado, etiquetado y empaquetado, establecer las medidas de control para evitar la contaminación de recipientes de vidrio en el caso de ruptura de algún material de vidrio.
151	No existen registros de verificación de limpieza y desinfección de las áreas de envasado o empacado, previas al inicio de las operaciones.	• Desconocimiento de requerimientos en BPM.	• Desarrollar procedimientos de limpieza e higiene de todas las áreas donde se manipulen alimentos.
152	No hay procedimientos ni registros de materiales de envasado y acondicionado.	• Desconocimiento de requerimientos en BPM.	• Desarrollar un procedimiento para el empaquetado, envasado y acondicionado de productos.

			<ul style="list-style-type: none"> • Solicitar a los proveedores las hojas de seguridad de los materiales de los envases y empaques.
153	La empresa no dispone de registros de verificación de limpieza y desinfección de recipientes para envasado.	<ul style="list-style-type: none"> • Desconocimiento de requerimientos BPM. 	<ul style="list-style-type: none"> • Desarrollar registros de verificación de limpieza y desinfección de recipientes para el envasado.
155	En el área de producción y embarque varias cajas múltiples de alimentos terminados no están colocados en plataformas o paletas.	<ul style="list-style-type: none"> • Desconocimiento de requerimientos BPM. 	<ul style="list-style-type: none"> • Adquirir una mayor cantidad de plataformas para colocar las cajas múltiples de embalaje con producto terminado.
156	Varios operadores desconocen de los riesgos inherentes a las operaciones de empaque.	<ul style="list-style-type: none"> • Desconocimiento de requerimientos BPM. 	<ul style="list-style-type: none"> • Entrenar al personal sobre los riesgos inherentes a las operaciones de empaque. • Establecer en el procedimiento de envasado, empacado y etiquetado los riesgos inherentes a esta operación.
162	En la bodega de producto terminado se evidenciaron cajas de alimentos apegados a la pared.	<ul style="list-style-type: none"> • Desconocimiento de requerimientos BPM. 	<ul style="list-style-type: none"> • Apilar las cajas de producto terminado 40 cm debajo del techo y 50 cm de la pared. • Especificar en el procedimiento de envasado, etiquetado y empacado dichos requerimientos.
165	Los vehículos que transportan alimentos no poseen registros de inspección, limpieza y desinfección.	<ul style="list-style-type: none"> • Desconocimiento de requerimientos BPM. 	<ul style="list-style-type: none"> • Establecer criterios para la selección de vehículos de transporte de alimentos que vayan apegados a los requerimientos higiénicos, sanitarios y ambientales de la empresa. • Desarrollar procedimientos y registros para la inspección de los vehículos destinados al transporte de alimentos.

166	Algunos vehículos no están contruidos con materiales apropiados para el transporte de alimentos.	• Desconocimiento de requerimientos en BPM.	<ul style="list-style-type: none"> • Los vehículos deben ser limpiados de forma periódica. • Deben ser destinados exclusivamente al transporte de alimentos. • La cabina del vehículo debe ofrecer protección contra el agua, polvo y luz. • Deben constar con el permiso de transporte de alimentos procesados emitido por el ARCSA.
170	No se constató documentación o registros de revisión higiénico-sanitaria de los vehículos destinados al transporte de alimentos.	• Desconocimiento de requerimientos en BPM.	• Establecer un procedimiento para la revisión higiénico-sanitaria de los vehículos destinados al transporte de alimentos.
176	No comprobó que la empresa disponga de un sistema de aseguramiento de la calidad.	• Desconocimiento de requerimientos en BPM.	• Establecer un sistema de aseguramiento de la calidad (ISO 9001).
179	Las medidas de control no se encuentran documentadas en un instructivos, procedimientos o documentos precisos relacionados con los requerimientos de BPM.	• Desconocimiento de requerimientos en BPM.	<ul style="list-style-type: none"> • Desarrollar un Manual de Buenas Prácticas de Manufactura. • Desarrollar un programa de capacitación. • Adjuntar las medidas de control a los procedimientos, diagramas de flujo o instructivos.
180	No disponen de documentación sobre las especificaciones de la materia prima, producto terminado o criterios de aceptación y rechazo.	• Desconocimiento de requerimientos en BPM.	• Establecer especificaciones de materia prima y producto terminado con sus respectivos criterios de aceptación o rechazo.
181	No se evidenció la documentación que especifique los límites ingredientes y aditivos permitidos.	• Desconocimiento de requerimientos en BPM.	• Establecer en los diagramas de flujo de cada producto los límites permitidos según el CODEX o INEN sobre ingredientes y aditivos.

184	La empresa no dispone de un programa de control de alérgenos que abarquen los procedimientos de recepción hasta el despacho de producto final.	• Desconocimiento de requerimientos BPM.	• Desarrollar un programa de control y manejo de alérgenos.
187	La empresa no presentó documentación que evidencie que se validen pruebas y ensayos de control de calidad.	• Desconocimiento de requerimientos BPM.	• Validar todos los procedimientos, pruebas y ensayos de control de calidad de forma anual en un laboratorio acreditado por el SAE.
188	No hay registros de calibración y mantenimiento de equipos.	• Desconocimiento de requerimientos BPM.	• Desarrollar un programa de calibración y mantenimiento de equipos. • Mantener actualizado los registros de limpieza de los equipos.
189	No se encontró algún documento que respalde que los equipos o instrumentos hayan sido calibrados por un laboratorio acreditado.	• Desconocimiento de requerimientos BPM.	• Calibrar los equipos o instrumentos a través de un laboratorio acreditado.
190	Para las operaciones de limpieza, no existen procedimientos que incluyan agentes y sustancias específicas con sus respectivas concentraciones, tiempos de aplicación, forma de uso, equipos e implementos requeridos para efectuar dichas operaciones.	• Desconocimiento de requerimientos BPM.	• Desarrollar procedimientos de limpieza y desinfección donde se incluya la concentración, tiempo de acción y forma de uso de las sustancias y agentes destinados a esta operación.
191	No hubo un documento escrito que certifique que la empresa ha definido los agentes y sustancias para la limpieza y desinfección.	• Desconocimiento de requerimientos BPM.	• Definir los agentes y sustancias destinados a la limpieza y desinfección. Además, detallar su concentración, forma de uso, eliminación y tiempos de acción del tratamiento.
196	La empresa no cuenta con un protocolo de comportamiento del personal externo que maneja el control de plagas.	• Desconocimiento de requerimientos BPM.	• Desarrollar un procedimiento donde especifique como debe ser el comportamiento del personal externo que maneja el control de plagas.

No conformidades Menores			
N°	Detalle del hallazgo	Análisis de causa raíz	Corrección
3	Mesas de plástico y madera en el área de producción.	<ul style="list-style-type: none"> Desconocimiento de requerimientos BPM. 	<ul style="list-style-type: none"> Cambiar mesa de madera y plástico por acero con bordes pulidos.
6	Los equipos de ventilación no poseen filtros que eviten la caída de cuerpos extraños.	<ul style="list-style-type: none"> Desconocimiento de requerimientos BPM. 	<ul style="list-style-type: none"> Colocar malla removible en área de ventilación del comedor.
10	No hay un diseño (diagrama de hilos) de la empresa siguiendo el principio de flujo hacia adelante. Falta de señalización en las áreas de producción.	<ul style="list-style-type: none"> Desconocimiento de requerimientos BPM. 	<ul style="list-style-type: none"> Realizar un estudio de optimización de tiempo, tomando en cuenta el principio hacia adelante (Evitar cruces) Identificar cada área a través de señalética. Colocar señalética de seguridad.
12	La bodega donde se guardan los lubricantes no está señalizada y se evidenció un poco de desorden en la misma.	<ul style="list-style-type: none"> Problemas con el espacio de la planta. Desconocimiento de requerimientos BPM. 	<ul style="list-style-type: none"> Colocar los elementos inflamables en una bodega exclusiva y bajo llaves,
15	En el área de producción los drenajes no disponen de protección (pintura epoxi) y trampas de sólidos para evitar la acumulación de sólidos en las tuberías.	<ul style="list-style-type: none"> Desconocimiento de requerimientos BPM. 	<ul style="list-style-type: none"> Colocar canales de drenaje de acero inoxidable o pintar con pintura epoxi los actuales. Limpiar las coladeras y rejillas y sondear de forma recurrente las tuberías de drenaje, tanto de agua grises como negras para evitar obstrucciones y atracción de plagas.
16	No se cuenta con curvas sanitarias en la intersección entre el piso y una pared adyacente al cuarto frío.	<ul style="list-style-type: none"> Desconocimiento de requerimientos BPM. 	<ul style="list-style-type: none"> Evitar la acumulación de polvo a través de uniones cóncavas entre la pared y el piso.

	No hay procedimientos de mantenimiento y limpieza validados.		<ul style="list-style-type: none"> • Desarrollar e implementar procedimientos de mantenimiento y limpieza.
19	En el área de producción, la intersección pared - ventana es de 90°. La planta no posee un programa de limpieza y desinfección de paredes y ventanas.	<ul style="list-style-type: none"> • Desconocimiento de requerimientos BPM. 	<ul style="list-style-type: none"> • Con la finalidad de evitar la acumulación de polvo, el filo de la pared que sostiene a la ventana debe poseer un ángulo de inclinación.
33	La puerta de ingreso no cuenta con barrenderas que eviten el ingreso de polvo. La empresa necesita un mecanismo que permita remover el calor.	<ul style="list-style-type: none"> • Desconocimiento de requerimientos BPM. 	<ul style="list-style-type: none"> • Colocar en las puertas conectadas con el exterior barrenderas que eviten el ingreso de polvo. Adecuar de un mecanismo que permita remover el calor a través de la ventilación forzada.
36	Los sistemas de ventilación no evitan la incorporación de olores de una línea de producción a otra.	<ul style="list-style-type: none"> • Desconocimiento de requerimientos BPM. • Problemas con el espacio de la empresa. 	<ul style="list-style-type: none"> • Separar las áreas con estructuras físicas o funcionales.
37	Las aberturas de circulación de aire no se encuentran protegidos con mallas de material no corrosivo en la cocina y en la abertura de puerta del área de producción.	<ul style="list-style-type: none"> • Desconocimiento de requerimientos BPM. 	<ul style="list-style-type: none"> • Instalar en las aberturas de circulación de aire mallas de material no corrosivo para evitar el ingreso de cualquier tipo de plaga.
41	La empresa dispone de servicios higiénicos y duchas para hombres y mujeres. Sin embargo no dispone de vestuarios para hombres y mujeres.	<ul style="list-style-type: none"> • Desconocimiento de requerimientos BPM. 	<ul style="list-style-type: none"> • Construir o proporcionar al personal masculino y femenino vestuarios con casilleros que eviten que la ropa del exterior se mezcle con la del trabajo.
76	Algunos utensilios de la línea de chocolate presentan oxidó.	<ul style="list-style-type: none"> • Desconocimiento de requerimientos BPM. 	<ul style="list-style-type: none"> • Adquirir nuevas tablas de cocina y paletas para mezclar el chocolate. • Reemplazar los utensilios oxidados. • Secar los utensilios mojados antes de guardarlos.

77	Los equipos son artesanales por lo que no dispone de un manual de operaciones donde se encuentren las recomendaciones del fabricante.	<ul style="list-style-type: none"> Desconocimiento de requerimientos BPM. 	<ul style="list-style-type: none"> Desarrollar manuales de fabricación y operación juntamente con el fabricante.
78	En algunos equipos se utilizan instrumentos inadecuados para su operación.	<ul style="list-style-type: none"> Desconocimiento de requerimientos BPM. 	<ul style="list-style-type: none"> Especificar en el manual de operaciones, las herramientas necesarias para llevar a cabo el mantenimiento de cada equipo. <u>Adquirir de equipos de medición que permitan mantener bajo control el proceso (°Brix, pH y acidez).</u>
82	No existe un plan de capacitación continuo y permanente sobre BPM	<ul style="list-style-type: none"> Desconocimiento de requerimientos BPM. 	<ul style="list-style-type: none"> Desarrollar un programa de entrenamiento continuo y permanente basado en Buenas Prácticas de Manufactura.
83	No hay un programa de capacitación.	<ul style="list-style-type: none"> Desconocimiento de requerimientos BPM. 	<ul style="list-style-type: none"> Capacitar al personal a través de personas naturales o jurídicas competentes.
84	No existe programas de entrenamiento específico según sus funciones	<ul style="list-style-type: none"> Desconocimiento de requerimientos BPM. 	<ul style="list-style-type: none"> Desarrollar un programa de entrenamiento específico según sus funciones. Delimitar en un diagrama de funciones las competencias del personal.
85	No hay capacitaciones.	<ul style="list-style-type: none"> Desconocimiento de requerimientos BPM. 	<ul style="list-style-type: none"> Capacitar al personal en operaciones de empaclado y su responsabilidad en riesgos relacionados a esta operación.

94	Los trabajadores no disponen de calzado y delantal impermeable. No hay un lugar apropiado para lavar este tipo de indumentaria.	<ul style="list-style-type: none"> Desconocimiento de requerimientos BPM. 	<ul style="list-style-type: none"> Dotar a los trabajadores de uniformes e indumentaria impermeable (calzado y delantales). Disponer de un sitio adecuado para el lavado y desinfectado de botas, dicho sitio debe encontrarse antes de ingresar al área de producción.
96	Se constató el uso de celular en cierta área crítica.	<ul style="list-style-type: none"> Desconocimiento de requerimientos BPM. 	<ul style="list-style-type: none"> Capacitar al personal. Colocar señalética sobre prohibiciones dentro del área de producción (comer, fumar, uso de celular, etc).
98	El personal de mantenimiento no cuenta con uniformes adecuados para sus operaciones.	<ul style="list-style-type: none"> Desconocimiento de requerimientos BPM. 	<ul style="list-style-type: none"> Adquirir de uniformes específicos para trabajadores externos y visitantes. Establecer un registro de visitantes y trabajadores externos. Colocar señalética en la puerta de ingreso sobre el comportamiento, requisitos y prohibiciones dentro de la planta.
99	No hay señalización de seguridad junto al extintor de incendios externo, área de máquinas, almacenamiento de gas, prohibición de consumo alimentos dentro del área de producción, normas de higiene y seguridad para el personal de la planta y las visitas.	<ul style="list-style-type: none"> Desconocimiento de requerimientos BPM. 	<ul style="list-style-type: none"> Colocar señalética unto al extintor de incendios externo, área de máquinas, almacenamiento de gas, prohibición de consumo alimentos dentro del área de producción, normas de higiene y seguridad para el personal de la planta y las visitas
107	La empresa si cuenta con sistemas de rotación periódica de materias primas pero no hay un procedimiento escrito.	<ul style="list-style-type: none"> Desconocimiento de requerimientos BPM. 	<ul style="list-style-type: none"> Implementar y documentar un procedimiento basado en el método FEFO/FIFO en la gestión de almacenes

114	La empresa cuenta con varios procedimientos y técnicas de control pero no se encuentran especificados en algún documento o instructivo que permita visualizar las medidas de control que eviten toda omisión, contaminación, error o confusión en los procesos.	<ul style="list-style-type: none"> • Desconocimiento de requerimientos BPM. 	<ul style="list-style-type: none"> • Señalar en los diagramas de flujo las medidas de control necesarias para evitar cualquier tipo de contaminación.
123	Las mesas de plástico no son lisas y se encuentran un poco desgastadas.	<ul style="list-style-type: none"> • Desconocimiento de requerimientos BPM. 	<ul style="list-style-type: none"> • Cambiar las mesas de plástico por mesas de acero inoxidable.
125	No todos los protocolos y documentos relacionados con la producción están disponibles.	<ul style="list-style-type: none"> • Desconocimiento de requerimientos BPM. 	<ul style="list-style-type: none"> • Contar con todos los protocolos y documentos de producción.
126	La empresa no cuenta con sistemas de control de temperatura y humedad.	<ul style="list-style-type: none"> • Desconocimiento de requerimientos BPM. 	<ul style="list-style-type: none"> • Extraer el calor a través de sistemas de ventilación mecánica.
129	El nombre, número de lote y fecha de fabricación solo están disponibles en la etapa final de la fabricación.	<ul style="list-style-type: none"> • Desconocimiento de requerimientos BPM. 	<ul style="list-style-type: none"> • Identificar alimentos, número de lote y fecha de fabricación con alguna etiqueta o codificación. • Mediante códigos Qr identificar los productos.
132	No hay un documento donde se encuentren especificado los procesos de fabricación de las diferentes líneas de producción.	<ul style="list-style-type: none"> • Desconocimiento de requerimientos BPM. 	<ul style="list-style-type: none"> • Desarrollar flujogramas de proceso para todos los productos de líneas de producción.
154	En la bodega de producto terminado, muchos alimentos no se encontraron identificados.	<ul style="list-style-type: none"> • Desconocimiento de requerimientos BPM. 	<ul style="list-style-type: none"> • Identificar con algún tipo de codificación o carteles, todos los productos de la bodega.
163	Si disponen de un lugar adecuado para la cuarentena de productos pero no existen de un lugar para la retención, aprobación y rechazo de productos.	<ul style="list-style-type: none"> • Problemas con el espacio de la planta. 	<ul style="list-style-type: none"> • Ampliar el área de cuarentena y complementar con un lugar de retención, aprobación y rechazo de producto terminado

169	La empresa no presentó registros de inspección de las condiciones sanitarias de los vehículos usados para el transporte de alimentos.	<ul style="list-style-type: none"> • Desconocimiento de requerimientos BPM. 	<ul style="list-style-type: none"> • Desarrollar un protocolo de inspección de los vehículos destinados para el transporte de alimentos.
183	En la auditoria se constató que la empresa no dispone de manuales de los equipos y que algunos productos no disponen de diagramas de procesos.	<ul style="list-style-type: none"> • Desconocimiento de requerimientos BPM. 	<ul style="list-style-type: none"> • Desarrollar manuales de operación de los equipos.
194	No se constató un programa de control de plagas estacionales.	<ul style="list-style-type: none"> • Desconocimiento de requerimientos BPM. 	<ul style="list-style-type: none"> • Controlar las plagas estacionales (hormigas).

MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA

INPHEC AGROINDUSTRIAL

Parque Industrial Ambato, etapa5, calle 3ra y Av D

Fecha de elaboración enero de 2021





*Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de la empresa
INPHEC Agroindustrial.*

Elaboró:

Revisado por:

Aprobado por:

ÍNDICE

INTRODUCCIÓN

PRESENTACIÓN DE LA EMPRESA

ORGANIGRAMA DE LA EMPRESA INPHEC AGROINDUSTRIAL

1. GUÍA DE MANEJO Y VALIDACIÓN DE PROCEDIMIENTOS

CODIFICACIÓN, REVISIÓN Y ACTUALIZACIÓN DE PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS DE SANEAMIENTO Y PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS (GVP – POE – 1):

- CÓDIGO BPM:
- CÓDIGO POE & POES:
- CÓDIGO DE REGISTROS Y FORMATOS
- PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS GENERALES (POG)
- PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS (POE)
- PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS DE SANEAMIENTO (POES)
- REGISTROS Y FORMATOS
- REVISIÓN Y ACTUALIZACIÓN DE DOCUMENTOS

PROTOCOLO DE VALIDACIÓN DE SUPERFICIES VIVAS Y MUERTAS (GVP – POE – 2):

- INDICACIONES GENERALES
- SELECCIONAR EL MÉTODO DE MUESTRO SEGÚN EL TIPO DE SUPERFICIE.
- RECOLECTAR LA MUESTRA SEGÚN EL TIPO DE MUESTREO SELECCIONADO. PROCEDIMIENTO PARA EL CONTROL MICROBIOLÓGICO
- CÁLCULO
- EXPRESIÓN DE RESULTADOS
- ANÁLISIS DE LOS RESULTADOS
- REDACTAR EL INFORME DE VALIDACIÓN.
- REGISTRO DE VALIDACIONES

INDICADORES DE SEGUIMIENTO y MEDICION DE PROCEDIMIENTOS. (GVP – POE – 3)

PROTOCOLO DE VALIDACIÓN PARA AGUA SEGURA (GVP – POE – 4)

Anexo 1. Registros y Formatos del Procedimiento de Codificación, Revisión y Actualización de POE & POES (GVP – POE – 1)

Anexo 2. Protocolo de Validación de Superficies Vivas y Muertas. (GVP – POE – 2A)

Anexo 3. Registro de Indicadores de Seguimiento y Medición para Procedimientos Operativos Estandarizados (GVP – POE – 3A)

2. MANEJO Y MANIPULACIÓN DE DETERGENTES Y DESINFECTANTES

PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO PARA EL MANEJO DE DETERGENTES Y DESINFECTANTES (D&d – POE – 1):

- INDICACIONES GENERALES:
- PROHIBICIONES
- PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO PARA SELECCIONAR O CAMBIAR UN DETERGENTE O DESINFECTANE
- PROCEDIMIENTO PARA EL MANEJO DE DETERGENTES Y DESINFECTANTES:

PROCEDIMIENTOS OPERATIVO ESTANDARIZADO PARA EL MANEJO DE SUSTANCIAS QUÍMICAS (D&d – POE -2):

- INDICACIONES GENERALES
- ETIQUETADO DE PRODUCTOS QUÍMICOS
- DIAMANTE DE SEGURIDAD
- EQUIPOS DE PROTECCIÓN INDIVIDUAL O PERSONAL
- ALMACENAMIENTO
- LIMPIEZA DE BODEGA
- MEDIDAS DE SEGURIDAD
- RESIDUOS

Anexo 1. Registros y Formatos de la Guía Para el Manejo De Detergentes Y Desinfectantes (D&d – POE - 1)54

3. SALUD E HIGIENE DEL PERSONAL

PROCEDIMIENTOS OPERATIVO ESTANDARIZADO PARA EL MANEJO DEL PERSONAL IDENTIFICADO CON PROBLEMAS DE SALUD (SHP-POE-1):

- INDICACIONES GENERALES:
- EXAMEN MÉDICO.
- MANEJO DEL PERSONAL IDENTIFICADO CON PROBLEMAS DE SALUD.
- MANEJO DEL PERSONAL CON HERIDAS, QUEMADURAS Y LESIONES.

PROCEDIMIENTOS OPERATIVO ESTANDARIZADO DE HIGIENE Y COMPORTAMIENTO DEL PERSONAL Y VISITAS (SHP-POES-2)

- INDICACIONES GENERALIDADES
- CONTROL DE LAS NORMAS DE HIGIENE Y CONDUCTA
- HIGIENE DEL PERSONAL

PROCEDIMIENTOS OPERATIVO ESTANDARIZADO PARA LA FORMACIÓN DE PERSONAL EN BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA (SHP-POE-3):

- INDICACIONES GENERALIDADES
- PROGRAMA DE FORMACIÓN DE PERSONAL ANUAL.

Anexo 1. Registros y Formatos del Procedimientos Operativo Estandarizado para el Manejo del Personal Identificado con Problemas de Salud (SHP-POE1) 20

Anexo 2. Registros y Formatos de Procedimientos Operativo Estandarizado para el Manejo del Personal Identificado con Problemas de Salud (SHP-POE-2) 23

Anexo 3. Registros y Formatos del Procedimientos Operativo Estandarizado para la Formación de Personal en Buenas Prácticas de Manufactura (SHP-POE-3) 26

Anexo 4. Política Sanitaria para Evitar Contagios ante la Pandemia de COVID – 19 (SHP-POE-4A)

4. EQUIPOS Y UTENSILIOS.

PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS DE SANEAMIENTO DE UTENSILIOS (AS-POES-1):

- INDICACIONES GENERALES.
- PROHIBICIONES.
- PROCEDIMIENTO DE LIMPIEZA PRE – OPERACIONAL DE UTENSILIOS.
- PROCEDIMIENTO DE LIMPIEZA POST – OPERACIONAL DIARIA DE UTENSILIOS.
- PROCEDIMIENTO DE LIMPIEZA POST – OPERACIONAL PROFUNDA DE UTENSILIOS.

PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO DE SANEAMIENTO DE EQUIPOS (AS-POE-2):

- INDICACIONES GENERALES.
- PROHIBICIONES
- PROCEDIMIENTO DE LIMPIEZA PRE – OPERACIONAL
- PROCEDIMIENTO DE LIMPIEZA OPERACIONAL.
- PROCEDIMIENTO DE LIMPIEZA POST – OPERACIONAL PROFUNDA DE EQUIPOS.

PROCEDIMIENTO DE MANTENIMIENTO DE EQUIPOS, UTENSILIOS, EXTRACTORES NATURALES EÓLICOS Y ESTRUCTURAS (AS-POE-3)

- INDICACIONES GENERALES:
- PROHIBICIONES
- PROCEDIMIENTO DE MANTENIMIENTO PREVENTIVO ANUAL
- PROCEDIMIENTO DE CALIBRACIÓN DE EQUIPOS E INSTRUMENTOS DE MEDIDA

Anexo 1. Registros y Formatos del Procedimiento Operativo Estandarizado de Saneamiento de Utensilios y de Equipos (AS-POE-1 & 2).

Anexo 2. Procedimiento de Mantenimiento de Equipos, Utensilios, Extractores Naturales Eólicos y Estructuras (AS-POE-4).

5. INSTALACIONES Y REQUISITOS BPM.

PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO – CONDICIONES MÍNIMAS (IRB-POE-1):

- Agua, desagües, equipos y utensilios, escaleras, iluminación, instalaciones eléctricas, manipuladores de alimentos, materia prima, insumos y producto terminado, paredes, puertas, señalización, servicios higiénicos, tuberías, ventanas, ventilación, vestuarios., desechos sólidos y líquidos, zonas según el nivel de higiene.

PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO DE SANITIZACIÓN DE PISOS (IRB-POE-2)

- PROCEDIMIENTO DE LIMPIEZA PRE – OPERACIONAL DE PISOS.
- PROCEDIMIENTO DE LIMPIEZA POST – OPERACIONAL DIARIA DE PISOS.
- PROCEDIMIENTO DE LIMPIEZA POST – OPERACIONAL PROFUNDA DE PISOS.

PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO DE SANITIZACIÓN DE ESTRUCTURAS (IRB – POES – 3)

- INDICACIONES GENERALES.
- PROCEDIMIENTO DE LIMPIEZA PRE – OPERACIONAL DE ESTRUCTURAS.
- PROCEDIMIENTO DE LIMPIEZA POST- OPERACIONAL DE ESTRUCTURAS.
- PROCEDIMIENTO DE LIMPIEZA POST – OPERACIONAL PROFUNDA DE ESTRUCTURAS.

Anexo 1. Registros y Formatos del Procedimiento Operativo Estandarizado – Condiciones mínimas (IRB – POE - 1)

Anexo 2. Registros y Formatos del Procedimiento Operativo Estandarizado de Saneamiento de Pisos (IRB – POE - 2)

Anexo 3. Registros y Formatos del Procedimiento Operativo Estandarizado de Saneamiento de Estructuras (IRB – POE - 3)

6. MONITOREO Y CONTROL DE PLAGAS.

PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO PARA EL MONITOREO Y CONTROL DE PLAGAS (PIP-POE-1):

- INDICACIONES GENERALES:
- DIAGNÓSTICO.

- INSPECCIÓN.
- OPERACIONES QUE MINIMICEN LA PRESENCIA DE PLAGAS.
- PROCEDIMIENTO PARA EL CONTROL DE PLAGAS.
- VERIFICACIÓN O MONITOREO .

Anexo 1. Registros y Formatos del Procedimiento Operativo Estandarizado – Manejo y Control de Plagas (PIP – POE - 1)

7. MATERIA PRIMA E INSUMOS.

PROCEDIMIENTOS OPERATIVO ESTANDARIZADO DE SELECCIÓN DE PROVEEDORES (MPI – POE – 1):

- INDICACIONES GENERALES
- PROCEDIMIENTO PARA LA CALIFICACIÓN DE PROVEEDORES.

PROCEDIMIENTOS OPERATIVO ESTANDARIZADO – RECEPCIÓN E INGRESO DE MATERIA PRIMA E INSUMOS (MPI – POE -2):

- INDICACIONES GENERALES.
- PROCEDIMIENTO PARA LA RECEPCIÓN DE MATERIA PRIMA E INSUMOS.
- PROCEDIMIENTO PARA INGRESO DE MATERIA PRIMA E INSUMOS A ÁREAS CRÍTICAS

Anexo 1. Registros y Formatos del Procedimiento Operativo Estandarizado – Selección de Proveedores (MPI – POE - 1)

Anexo 2. Registros y Formatos del Procedimiento Operativo Estandarizado – Recepción de Materia Prima e Insumos (MPI – POE - 2)

8. ENVASADO, EMPACADO Y ETIQUETADO.

PROCEDIMIENTOS OPERATIVO ESTANDARIZADO LIBERACIÓN DE PRODUCTO TERMINADO (EEE – POE – 1)

- PROCEDIMIENTO PARA LA LIBERACIÓN DE PRODUCTO TERMINADO.

PROCEDIMIENTOS OPERATIVO ESTANDARIZADO PARA EL ENVASADO, EMPACADO Y ETIQUETADO (EEE – POE – 2):

- INDICACIONES GENERALES.
- PROCEDIMIENTO PARA EL MANEJO DE ENVASES E IMPLEMENTOS DE VIDRIO ROTOS EN LA LÍNEA DE PRODUCCIÓN.
- PROCEDIMIENTO PARA LA REUTILIZACIÓN DE ENVASES DE VIDRIO.

Anexo 1. Registros y Formatos del Procedimiento Operativo Estandarizado – Liberación de Producto Terminado (EEE – POE - 1)

Anexo 2. Registros y Formatos del Procedimiento Operativo Estandarizado para el Envasado, Empacado y Etiquetado (EEE – POE - 2)

9. ALMACENAMIENTO, TRANSPORTE Y DISTRIBUCIÓN.

PROCEDIMIENTOS OPERATIVO ESTANDARIZADO – ALMACENAMIENTO DE MATERIA PRIMA, INSUMOS Y PRODUCTO TERMINADO (ATD – POE – 1):

- ALMACENAMIENTO.
- PROCEDIMIENTO PARA EL ALMACENAMIENTO DE MATERIA PRIMA, INSUMOS Y PRODUCTO TERMINADO.

PROCEDIMIENTOS OPERATIVO ESTANDARIZADO DE SANEAMIENTO DE TRANSPORTE (ATD – POES - 2):

PROCEDIMIENTOS OPERATIVO ESTANDARIZADO DE CARGA & DESCARGA DE ALIMENTOS (ATD – POES - 3):

- INDICACIONES GENERALES
- PROCEDIMIENTO PARA EL TRANSPORTE DE ALIMENTOS.

Anexo 1. Registros y Formatos del Procedimiento Operativo Estandarizado de Almacenamiento de Materia Prima, Insumos y Producto Terminado (ATD – POE – 1)

Anexo 2. Registros y Formatos del Procedimiento Operativo Estandarizado de Carga y Descarga de Alimentos (ATD – POE – 3)

10. OPERACIONES DE PRODUCCIÓN.

PROCEDIMIENTOS OPERATIVO ESTANDARIZADO DE PRODUCCIÓN DE ALIMENTOS (MPI – POE – 1):

- CONTROLES EN LA PRODUCCIÓN.

PROCEDIMIENTOS OPERATIVO ESTANDARIZADO – SISTEMA DE TRAZABILIDAD (MPI – POE – 2)

- IDENTIFICACIÓN DE MATERIAS PRIMAS EN LA RECEPCIÓN (TRAZABILIDAD HACIA ATRÁS).
- IDENTIFICACIÓN DE PRODUCTOS DENTRO DE LA EMPRESA (TRAZABILIDAD HACIA ADELANTE).
- SOLUCIÓN DE PROBLEMAS.
- EFICACIA DEL SISTEMA.
- REGISTROS DE TRAZABILIDAD.

Anexo 1. Registros y Formatos del Procedimiento Operativo Estandarizado de Producción de Alimentos (ODP – POE – 1) 41

Anexo 2. Diagramas de flujo de las Operaciones de Producción (ODP – POE – 1)

11. ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD.

PROCEDIMIENTOS OPERATIVO ESTANDARIZADO PARA EL ASEGURAMIENTO Y CONTROL DE LA CALIDAD (ADC – POE – 1):

- SEGURIDAD PREVENTIVA.
- CONDICIONES MÍNIMAS.
- SISTEMAS DE CONTROL DE LA CALIDAD.
- PROGRAMAS DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN.
- CONTROL DE PLAGAS

PROCEDIMIENTOS OPERATIVO ESTANDARIZADO PARA EL MANEJO DE ALÉRGENOS (ADC – POE – 2)

- Equipo de control de alérgenos.
- Consideraciones para el desarrollo de un producto.
- Control de alérgenos durante las etapas de producción.

Anexo 1. Registros y Formatos del Procedimiento Operativo Estandarizado para el Aseguramiento y Control de la Calidad (MPI – POE - 1)

INTRODUCCIÓN

El presente manual es una herramienta que permitirá a la empresa, prevenir y controlar los peligros que pongan en riesgo la inocuidad de los alimentos, puesto que, contempla una serie de procedimientos, que tienen como objetivo, establecer varias medidas de control para evitar indefiniciones e improvisaciones, que puedan afectar de forma directa la salud del consumidor. El manual conjuntamente con sus procedimientos, registros y documentos anexos, permitirá a la empresa implementar un sistema de gestión de la calidad.

El Manual de Buenas Prácticas de Manufactura, está desarrollado en base a los requisitos BPM establecidos en el capítulo dos de la Resolución ARCSA-DE-067-2015-GGG.

La implementación de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), garantiza la producción de alimentos seguros, saludables e inocuos, mejora los sistemas de calidad de la empresa, incrementa la productividad, el establecimiento de puntos críticos, la trazabilidad de los procesos y la optimización de recursos de la organización (**International Dynamic Advisors, 2016**).

Este documento está dividido en once capítulos, denominados “Procedimientos Operativos Generales”, cada capítulo contiene sus respectivos Procedimientos Operativos Estandarizados, Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento, registros y formatos.

PRESENTACIÓN DE LA EMPRESA

INPHEC Agroindustrial nace en el año de 1985 bajo el nombre de FRYDECO Industrial, cuyos fundadores son los Ingenieros Carlos Moreno Caicedo y Zoila Miranda Albán. Al integrarse al proyecto empresarial la segunda generación de la familia conformada por sus hijos Pablo Israel, Carlos Santiago y Raúl Orlando, proponen la creación de INPHEC Agroindustrial para brindar alternativas de transformación a frutas, vegetales y granos de la región centro del país; contribuyendo a la seguridad alimentaria del país y al bienestar de las comunidades productoras.

INPHEC Agroindustrial es una empresa que mediante alianzas estratégicas trabaja con asociaciones de productores, comunidades y municipios para elaborar sus productos bajo las marcas Q’awi (higos andinos en almíbar, pinol, pickles andinos, frutas en almíbar, refrito de tomate, mora de castilla, ensalada de frutas, uvillas en almíbar, chochos, arroz con leche, snack de frutas deshidratadas, ajos en conserva, etc.), El Ambateño (chocolate ambateño express, el ambateñito y sirope de chocolate) y Berry (sirope de mora y fresa), las mismas que son comercializadas en tiendas y los principales supermercados del país

PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS GENERALES

N°	Código	Significado
1	POG-GVP	Procedimiento Operativo General – Guía de Manejo y Validación de Procedimientos.
2	POG-D&d	Procedimiento Operativo General – Manejo y Manipulación de Detergentes y Desinfectantes
3	POG – SHP	Procedimiento Operativo General – Salud e Higiene del Personal
4	POG - AS	Procedimiento Operativo General – Equipos y Utensilios
5	POG - IRB	Procedimiento Operativo General - Instalaciones y Requisitos BPM.
6	POG – PIP	Procedimiento Operativo General - Manejo y Control de Plagas.
7	POG – MPI	Procedimiento Operativo General – Materia Prima e Insumo.
8	POG – EEE	Procedimiento Operativo General – Envasado, etiquetado y empaçado.
9	POG – ATD	Procedimiento Operativo General – Almacenamiento Transporte y Distribución.
10	POG – ODP	Procedimiento Operativo General – Operaciones de Producción.
11	POG –ADC	Procedimiento Operativo General – Aseguramiento y Control de la Calidad-

PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS

N°	Código	Significado
POG – GVP		
1	GVP – POE - 1	Codificación, revisión y actualización de Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento y Procedimientos Operativos Estandarizados
2	GVP – POE – 2	Protocolo de Validación de Superficies Vivas y Muertas.
3	GVP – POE – 3	Indicadores de Seguimiento y Medición de procedimientos.
4	GVP – POE – 4	Protocolo de Validación de Agua Segura.
POG - D&d		
5	D&d – POE – 1	Procedimiento Operativo Estandarizado para el Manejo de Detergentes y Desinfectantes.

POG-SHP

- | | | |
|---|------------------|--|
| 6 | SHP-POE-1 | Procedimientos Operativo Estandarizado para el Manejo del Personal Identificado con Problemas de Salud |
| 7 | SHP-POE-3 | Procedimientos Operativo Estandarizado para la Formación de Personal en Buenas Prácticas de Manufactura. |

POG - AS

- | | | |
|---|-----------------|--|
| 8 | AS-POE-3 | Procedimiento de Mantenimiento de Equipos, Utensilios, Extractores Naturales Eólicos y Estructuras |
|---|-----------------|--|

POG-IRB

- | | | |
|---|------------------|--|
| 9 | IRB-POE-1 | Procedimiento Operativo Estandarizado – Condiciones Mínimas. |
|---|------------------|--|

POG-PIP

- | | | |
|----|------------------|---|
| 10 | PIP-POE-1 | Procedimiento Operativo Estandarizado para el Manejo y Control de Plagas. |
|----|------------------|---|

POG- MPI

- | | | |
|----|------------------|---|
| 11 | MPI-POE-1 | Procedimiento Operativo Estandarizado – Selección de Proveedores |
| 12 | MPI-POE-2 | Procedimiento Operativo Estandarizado – Recepción de Materia Prima e Insumos. |

POG-EEE

- | | | |
|----|------------------|-----------------------------------|
| 13 | EEE-POE-1 | Liberación de Producto Terminado. |
| 14 | EEE-POE-2 | Envasado, Empacado y Etiquetado |

POG-ATD

- | | | |
|----|----------------------|--|
| 15 | ATD – POE – 1 | Procedimiento Operativo Estandarizado de Almacenamiento de Materia Prima, Insumos y Producto Terminado |
| 16 | ATD – POE - 3 | Procedimiento Operativo Estandarizado de Carga y Descarga de Alimentos |

POG-ODP

- | | | |
|----|---------------------|--|
| 17 | ODP – POE –1 | Procedimiento Operativo Estandarizado de Producción de Alimentos |
| 19 | ODP – POE –2 | Procedimiento Operativo Estandarizado – Sistema de Trazabilidad. |

POG-ADC

- | | | |
|----|----------------------|---|
| 20 | ADC – POE – 1 | Procedimiento Operativo Estandarizado para el Aseguramiento y Control de la Calidad |
| 21 | ADC – POE – 2 | Procedimiento Operativo Estandarizado para el Manejo de Alérgeno. |

PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS DE SANEAMIENTO

N° Código Significado

POG – SHP

- | | | |
|---|-------------------|---|
| 1 | SHP-POES-2 | Procedimientos Operativo Estandarizado de Higiene y Comportamiento del Personal Interno y Externo |
|---|-------------------|---|

POG – AS

- | | | |
|---|---------------------|--|
| 2 | AS – POES -1 | Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento de Utensilios. |
| 3 | AS – POES -2 | Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento de Equipos. |

POG - IRB

- | | | |
|---|---------------------|---|
| 4 | IRB-POES - 2 | Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento de Pisos. |
| 5 | IRB-POES – 3 | Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento de Estructuras. |

POG – ATD

- | | | |
|---|-----------------------|---|
| 6 | ATD – POES - 2 | Procedimientos Operativo Estandarizado de Saneamiento de Transporte |
|---|-----------------------|---|

LISTA DE REGISTROS Y FORMATOS

N°	Código	Significado
POG - GVP		
1	GVP – POE – 1A	Petición de mejoras.
2	GVP – POE – 1B	Registro de Revisión y Actualización de Procedimientos.
3	GVP – POE – 2A	Registro de Validación de Procedimientos.
4	GVP – POE - 3A	Indicadores de Seguimiento y Medición de Procedimientos
POG - D&d		
5	D&d – POE – 1A	Criterios para considerar un detergente.
6	D&d – POE – 1B	Criterios para considerar un desinfectante.
7	D&d – POE – 1C	Detergentesg recomendados para la Industria de los Alimentos.
8	D&d – POE – 1D	Desinfectantes recomendados para la Industria de los Alimentos.
9	D&d – POE – 1E	Ingreso de Productos Químicos.
10	D&d – POE – 1F	Control de productos químicos para la limpieza y desinfección.
11	SHP-POE-1A	Registro de Control de Evaluación Médica (Enfermedades Infectocontagiosas).
12	SHP-POE-1B	Registro de Verificación de Higiene y Salud del Personal.
13	SHP-POE-1C	Registro De Ausentismo Causado por Enfermedades
14	SHP-POE-2A	Registro de Higiene del Personal
15	SHP-POE-2B	Control de Higiene de Botas y Delantal Impermeable
16	SHP-POE-2C	Registro de Ingreso de Visitantes
17	SHP-POE-3A	Cronograma de Capacitación Anual
18	SHP-POE-3B	Control de Capacitaciones
19	SHP-POE-3C	Registro de Asistencia General de Capacitaciones
20	SHP-POE-3D	Control Individual de Capacitaciones

21 SHP-POE-4A Política Sanitaria para Evitar Contagios Ante la Pandemia de COVID - 19 de la Empresa INPHEC Agroindustrial.

POG - AS

22 AS-POES-1A Registro de limpieza Pre - Operacional de Utensilios/Equipo/Superficie.

23 AS-POES-1B Registro de limpieza Post Operacional Diaria/ Profunda Utensilios/Equipo/Superficie

24 AS-POES-3A Hoja de Control de Calibración de Equipos e Instrumentos de Medida.

25 AS-POE-3B Cronograma Anual de Mantenimiento Preventivo

26 AS-POE-3C Registro de Mantenimiento de Equipos, Utensilios Y Estructura

27 AS-POE-3D Hoja de Control de Calibración de Equipos e Instrumentos de Medida

POG - IRB

28 IRB – POE – 1A Niveles de iluminación mínima según el decreto ejecutivo ecuatoriano 2393

29 IRB – POE – 1B Identificación y Señalización de Tuberías según la norma NTE INEN-ISO 14726:2008

30 IRB – POE – 1C Identificación de contenedores de basura.

31 IRB – POE – 1D Registro De Entrega de Desechos Químicos

32 IRB – POE – 2A Registro de Limpieza Pre-Operacional de Pisos

33 IRB – POE – 2B Registro de Limpieza Post Operacional Diaria/ Profunda de Pisos

34 IRB – POE – 3A Registro de Limpieza Pre-Operacional de Estructuras

35 IRB – POE – 3C Registro de Limpieza Post Operacional Diaria/ Profunda de Estructura

POG - PIP

36 PIP – POE – 1A Plano de Ubicación de Plagas

37 PIP – POE – 1B Registro y Monitoreo de Plagas

POG - MPI

38 MPI – POE – 1A Calificación de Proveedores

39 MPI – POE – 1B Criterios de Calificación de Proveedores.

- 40 MPI – POE - 1C Registro de Proveedores.
- 41 MPI – POE - 2A Modelo de Ficha de Calidad
- 42 MPI – POE – 2B Recepción de Materia Prima e Insumo.

POG – EEE

- 42 EEE-POE-1A Modelo de Ficha de Calidad de Producto Terminado
- 43 EEE-POE-1B Tamaño de Lote y de Muestra
- 44 EEE-POE-1C Liberación de Stock de Producto Terminado.
- 43 EEE-POE-2A Inspección de Envases Sellados
- 44 EEE-POE-2B Registro de Envases o Implementos de Vidrio Rotos en la Línea de Producción
- 45 EEE-POE-2C Registro de lavado de envases /envases reutilizables

POG - ATD

- 46 ATD-POE-1A Condiciones de almacenamiento de frutas y hortalizas
- 47 ATD – POE - 1B Registro de Ingreso de Producto Terminado a la Bodega
- 48 ATD-POE-1C Registro de Salida de Producto Terminado de la Bodega
- 49 ATD-POE-1D Registro del Ingreso de Materia Prima/Insumo de la Bodega
- 50 ATD-POE-1E Registro de Salida de Materia Prima/Insumo de la Bodega
- 51 ATD-POE-1F Registro de Salida de Materia Prima – Almacenamiento frío
- 52 ATD – POES – 3A Registro de Inspección de Transporte
- 53 ATD – POES – 3B Registro de Carga de Alimentos

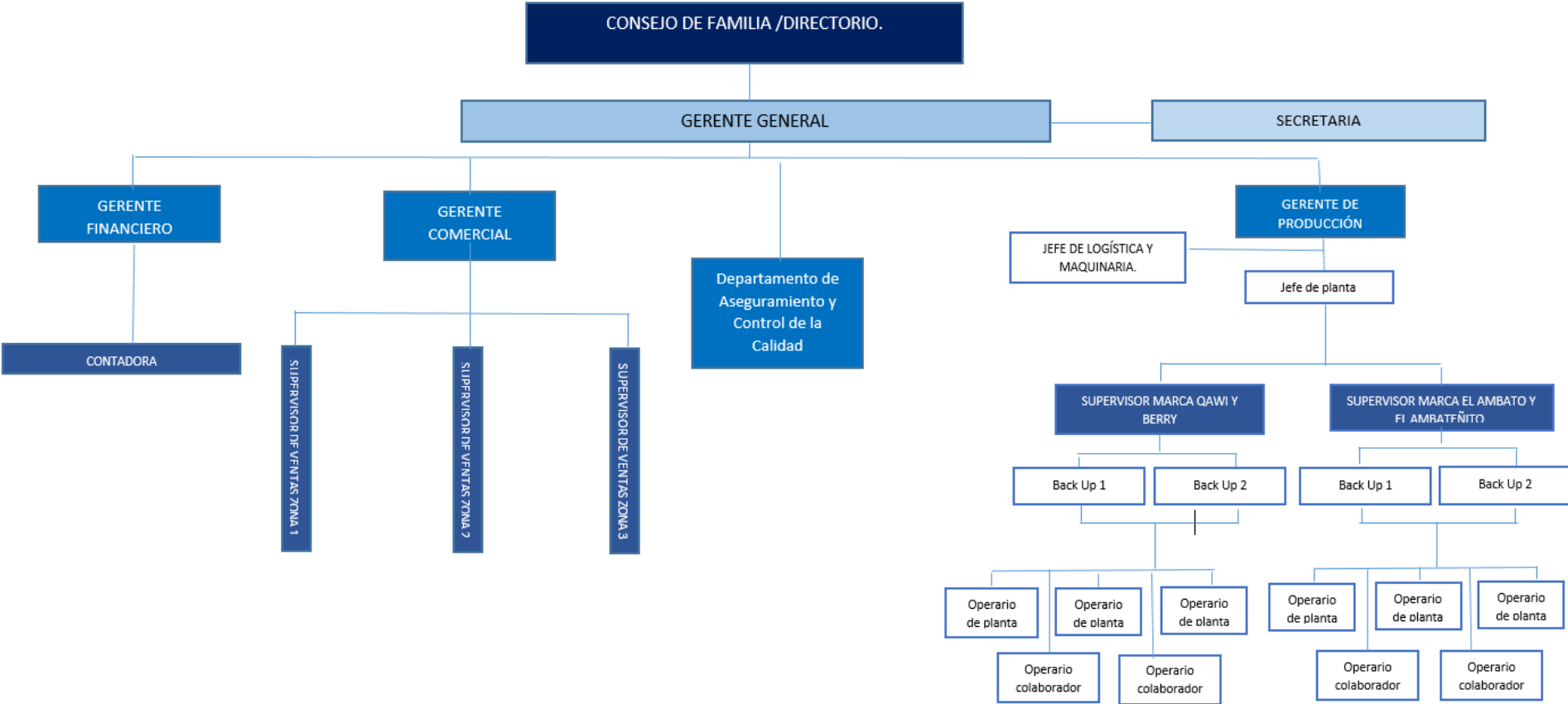
POG-ODP

- 54 ODP – POE -1A Orden de Producción
- 55 ODP – POE -1B Cronograma Semanal de Producción
- 56 ODP – POE -1C Solicitud de materia prima e insumo por parte de producción
- 57 ODP – POE -1D Registro de limpieza y desinfección de materia prima
- 58 ODP – POE -1E Registro de materia prima deshidratada
- 59 ODP – POE -1F Registro de unidades envasadas y selladas
- 60 ODP – POE -1G Registro de materia prima licuada

POG-ADC

61 ADC – POE - 1A Registro de Desviaciones

ORGANIGRAMA DE LA EMPRESA INPHEC AGROINDUSTRIAL



Procedimientos Operativo General

GUÍA DE MANEJO Y VALIDACIÓN DE PROCEDIMIENTOS

Fecha de elaboración enero de 2021





Guía de Manejo y Validación de Procedimientos

POG - GVP

Elaboró:

Revisado por:

Aprobado por:

INTRODUCCIÓN:


El siguiente procedimiento es un instrumento de apoyo que permite entender de mejor forma los Procedimientos Operativos Estandarizados (POE) y Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento (POES), puesto que, a lo largo del Manual de Buenas Prácticas de Manufactura, los procedimientos y registros de control se encuentran codificados o abreviados.

Además, se incluye la metodología para la revisión y actualización de POE, POES y la validación de procedimientos (incluyendo la validación de agua potable).

Los POE y POES deben ser revisados periódicamente con el objetivo de comprobar su eficacia, hacer cambios parciales o totales según las necesidades de la empresa.

OBJETIVO DEL PROCEDIMIENTO:

Establecer los principales lineamientos para el correcto manejo y control de los POE & POES

	CODIFICACIÓN, REVISIÓN Y ACTUALIZACIÓN DE PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS DE SANEAMIENTO Y PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS GVP – POE - 1	N° 01/03 <hr/> Número de páginas: N
Objetivo	Codificar los POE & POES del Manual de Buenas Prácticas de Manufactura.	
Alcances	POE & POES del Manual de Buenas Prácticas de Manufactura.	
Responsabilidad	Gerente General. Gerente de Producción. Jefe de planta. Jefe de Línea. Departamento de Control y Aseguramiento de la Calidad. Personal u operarios.	
Definiciones	<p>Código: Identificación o abreviación única para cada procedimiento o registro (Achipia, 2017).</p> <p>Frecuencia: Período que especifica cada cuanto tiempo el procedimiento debe ser repetido (Ej. Cada semana, cada mes, cada año, etc).</p> <p>Monitoreo: Persona encargada de supervisar y vigilar la correcta ejecución del procedimiento, así como de los registros, también, es el responsable de establecer si las medidas de control se encuentran o no bajo control (Group European Hygienic Engineering and Design, 2016).</p> <p>Verifica: Persona encargada de supervisar al responsable del monitoreo, además, es el responsable de evaluar los resultados y determinar si una medida de control está o no funcionando, a través de la recopilación de observaciones planteadas en las observaciones de los registros de control (Codex Alimentarius, 2008).</p> <p>Manual de Buenas Prácticas de Manufactura: Conjunto de Procedimientos y Hojas de control orientados a minimizar los riesgos de contaminación, calidad e inocuidad (Vásquez, 2013).</p> <p>Procedimiento Operativo Estandarizado (POE): Instructivos que detallan paso a paso las funciones y responsabilidades que se deben llevar a cabo durante un proceso de manufactura (Salazar, 2017).</p> <p>Procedimiento Operativo Estandarizado de Saneamiento (POES): Son herramientas que facilitan y garantizan el cumplimiento de todos los requerimientos de higiene adecuados (INA, 2015).</p> <p>Registro: Documento físico o digital donde se escribe las actividades realizadas (Achipia, 2017).</p> <p>Revisión: Número de versión del documento (Achipia, 2017).</p>	
Desarrollo	<p>1. CÓDIGO BPM</p> <p>M1-BPM:</p> <p style="padding-left: 40px;">Manual N°: 1</p> <p style="padding-left: 40px;">Tema: Buenas Prácticas de Manufactura.</p> <p>POE</p> <p>En el Manual de Buenas Prácticas de Manufactura, los Procedimientos Operativos Estandarizados están abreviados de la siguiente forma:</p> <p><i>Ejemplo</i></p> <p style="text-align: center;">ADC - POE – 1</p>	

ADC	POE	1								
A	B	C								
A	ADC es el nombre del Procedimiento Operativo General, en este ejemplo pertenece al Procedimiento Operativo General: Aseguramiento de la Calidad.									
B	En esta sección se especifica si se trata de un Procedimiento Operativo Estandarizado o un Procedimiento Operativo Estandarizado, el ejemplo pertenece a un Procedimiento Operativo Estandarizado.									
C	Número de Procedimiento Específico.									
<p>2. CÓDIGO DE REGISTROS Y FORMATOS</p> <p>En el Manual de Buenas Prácticas de Manufactura, los registros de cada procedimiento específico (POE o POES) están abreviados de la siguiente forma:</p> <p><i>Ejemplo</i></p> <p style="text-align: center;"><i>ADC – POE - 1A</i></p> <table style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">ADC</th> <th style="text-align: center;">POE</th> <th style="text-align: center;">1</th> <th style="text-align: center;">A</th> </tr> <tr> <th style="text-align: center;">D</th> <th style="text-align: center;">E</th> <th style="text-align: center;">F</th> <th style="text-align: center;">G</th> </tr> </thead> </table>			ADC	POE	1	A	D	E	F	G
ADC	POE	1	A							
D	E	F	G							
D	ADC es el nombre del procedimiento operativo, en este ejemplo pertenece al Procedimiento Operativo General: Aseguramiento de la Calidad.									
E	En esta sección se especifica si se trata de un Procedimiento Operativo Estandarizado o un Procedimiento Operativo Estandarizado, el ejemplo pertenece a un Procedimiento Operativo Estandarizado.									
F	Número de Procedimiento Específico.									
G	Letra de registro del Procedimiento Especifico.									

3. PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS GENERALES (POG)

Los Procedimientos Operativos Generales son un conjunto de Procedimientos Operativos Estandarizados y Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento, y tienen la siguiente estructura:

- a) Portada.
- b) Firmas de revisión, aprobación y redacción.
- c) Introducción y Objetivos.
- d) Procedimientos

Registros, formatos e instructivos.

4. PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS (POE):

Los POE tienen la siguiente estructura:

- a) Encabezado: Contiene el logo de la empresa, el nombre y el código del procedimiento y el número de páginas.
- b) Objetivo: Describe la meta que se quiere lograr con el procedimiento.
- c) Alcance: Establece las limitaciones, áreas o personas a las que va enfocado el procedimiento.
- d) Responsabilidad: Delimita los roles que van a desempeñar las personas en el procedimiento.
- e) Definiciones: Palabras clave del procedimiento.
- f) Desarrollo: Contiene los pasos secuenciados para la ejecución del procedimiento.
- g) Formularios y Registros: Documentos donde se registra, monitorea y verifica un procedimiento. Además, incluye las observaciones y acciones correctivas tomadas frente a una desviación.
- h) Referencias: Fuentes bibliográficas de las definiciones y documentos basados para el desarrollo del procedimiento.
- i) Anexos: Documentos o registros pertenecientes a otro procedimiento.
- j) Lista de Distribución: Personas a las que se le debe socializar el procedimiento.
- k) Nombre y firma de los responsables de la redacción, revisión y aprobación.
- l) Fecha de la redacción: Fecha que indica la redacción, revisión y aprobación de la versión del documento
- m) Versión original: Contiene la fecha en que se realizó el documento original.
- n) Revisión: Contiene el número de versión del Procedimiento y la firma del responsable de dicha revisión.
- o) Fecha de Vigencia: Es la fecha que indica la puesta en vigencia o la aplicación de la versión del procedimiento.

5. PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS DE SANEAMIENTO (POES)

Los POES tienen la misma estructura que los POE, con la diferencia que, en el desarrollo, cada procedimiento de L+D (Limpieza y Desinfección) describe: La frecuencia, el responsable de la ejecución, monitoreo y verificación del proceso, los materiales e insumos necesarios para llevar a cabo el proceso, algunas indicaciones importantes y los pasos para llevar a cabo el procedimiento.

6. REGISTROS Y FORMATOS

	<p>Están ubicados al final de cada Procedimientos Operativo General, y cada POG tiene los siguientes registros y formatos:</p> <p>7. REVISIÓN Y ACTUALIZACIÓN DE DOCUMENTOS</p> <p>Los procedimientos deben ser revisados y actualizados en los siguientes casos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Si por algún motivo se decide agregar, quitar o modificar alguna etapa del proceso. • Si se cambia o reemplaza algún equipo, material, insumo o responsable del monitoreo o verificación de algún procedimiento. • Si el procedimiento no controla o disminuye un peligro que ponga en riesgo la inocuidad de los alimentos. • Si algún operario de la empresa de alimentos presenta alguna dificultad en alguna etapa del procedimiento. • Si el procedimiento no logró ser validado (Mas adelante se detalla como validar los POE & POES). <p>Los cambios que se realicen a los POE & POES, deben ser orientados a la mejora continua y no deben afectar de forma directa o indirecta la inocuidad de los alimentos.</p> <p>Petición de revisión o actualización</p> <ol style="list-style-type: none"> a) El personal que desee solicitar una revisión o actualización de algún procedimiento debe llenar y entregar el formato <i>GVP-POE-1A</i>, al Departamento de Control y Aseguramiento de la Calidad. b) De forma conjunta, el Gerente General, Gerente de Producción, Departamento de Control y Aseguramiento de la Calidad (DCAC) y jefe de planta deben analizar los criterios del solicitante, la consecuencia de los cambios solicitados y de ser pertinente aprobar o rechazar dicha petición. c) Los responsables citados en el literal b deben organizar y aplicar los cambios planteados, verificar que el cambio planteado cumpla su objetivo y aprobar o rechazar los cambios planteados (ISO 9001:2015, 2015). d) Una vez aprobado el cambio solicitado (ya sea parcial o total) el DCAC debe actualizar el procedimiento. Además, debe cambiar la versión del procedimiento y la vigencia de la nueva versión. <table border="1" data-bbox="726 1355 1260 1444" style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <tr> <td style="text-align: center;">REVISIÓN N°</td> <td style="text-align: center;">FECHA VIGENCIA</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">0</td> <td></td> </tr> </table> <ol style="list-style-type: none"> e) Con el objetivo de documentar los cambios realizados a los procedimientos, debe llenar el registro <i>GVP-POE-1B</i>. f) Capacitar al personal, comunicar la fecha de vigencia del procedimiento actualizado. 	REVISIÓN N°	FECHA VIGENCIA	0	
REVISIÓN N°	FECHA VIGENCIA				
0					
<p>FORMULARIOS Y REGISTROS</p>	<p>GVP – POE – 1A: Petición de mejoras.</p> <p>GVP – POE – 1B: Registro de revisiones y actualizaciones de procedimientos.</p>				
<p>REFERENCIAS</p>	<p>Achippia. (2017). Guía para el diseño, desarrollo e implementación de los procedimientos operacionales estandarizados de sanitización. In Poes Ssop (Vol. 2, Issue 2).</p> <p>Codex Alimentarius. (2008). Directrices para la validación de medidas de control de la inocuidad de los alimentos (No. 69).</p> <p>Group European Hygienic Engineering and Design. (2016). Cleaning Validation in the Food Industry (Issue April).</p> <p>INA. (2015). Higiene e inocuidad de los alimentos: Procedimientos Operativis Estandarizados de Saneamiento (POES). <i>Instituto Nacional de Alimentos</i>.</p>				

	<p>ISO 9001:2015, Pub. L. No. 9001 (2015). Salazar, D. (2017). <i>Procedimientos Operativos Estándar (POE)</i>. Organización Mundial de La Salud. Vásquez, G. (2013). Elaboración de manual de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) para la Planta de Alimentos Balanceados de Zamorano (Tesis de grado) [Escuela Agrícola Panamericana, Zamorano]. https://bdigital.zamorano.edu/bitstream/11036/1682/1/AGN-2013-T032.pdf</p>	
ANEXOS		
LISTA DE DISTRIBUCIÓN	<ul style="list-style-type: none"> ● Personal Operativo. ● Personal Administrativo. 	
REDACTADO POR: Egdo. Bagner Castillo	REVISADO POR: Ing. Pablo Moreno	APROBADO POR: Ing. Raúl Moreno.
FECHA DE REDACCIÓN: 22-01-2021	FECHA DE REVISIÓN:	FECHA DE APROBACIÓN:
VERSIÓN ORIGINAL: FECHA:	REVISIÓN N°	FECHA VIGENCIA

 <p>Inphec ACROINDUSTRIAL</p>	<p align="center">PROTOCOLO DE VALIDACIÓN DE SUPERFICIES VIVAS Y MUERTAS. <i>GVP – POE - 2</i></p>	N° 02/03
		<p>Número de páginas:</p> <p>N</p>
Objetivos	Establecer la metodología adecuada para la validación de los procedimientos de limpieza y desinfección.	
Alcance	Procedimientos Operativos Estandarizado de Saneamiento	
Responsabilidad	Gerente de Producción. Jefe de planta. Jefe de Línea. Departamento de Control y Aseguramiento de la Calidad. Personal u operarios	
Definiciones	<p><u>Muestreo directo:</u> Tomar una muestra mediante un hisopo y frotarlo metódicamente la superficie (Codex Alimentarius, 2008).</p> <p><u>Superficies vivas:</u> Segmento de la piel humana que se encuentra en contacto con equipos, utensilios y alimentos (Guía Técnica Para El Análisis Microbiológico de Superficies, 2007)</p> <p><u>Superficies inertes:</u> Partes externas y/o internas de los utensilios que están en contacto directo con los alimentos (Codex Alimentarius, 2008).</p> <p><u>Validación:</u> Se define como cualquier acción que rectifique que un procedimiento o proceso cumple con el objetivo el cual fue diseñado (Codex Alimentarius, 2008).</p> <p><u>Validación de Limpieza:</u> Demostrar mediante documentación que el procedimiento de limpieza funciona y cumple con los criterios de aceptación (World Health Organization, 2006).</p> <p><u>Validación Retrospectiva:</u> Analizar y evaluar la experiencia pasada a través de los registros históricos (World Health Organization, 2006).</p> <p><u>Validación Prospectiva:</u> Analizar sobre la base de un estudio de laboratorio el proceso, en base a la experiencia recolectada (World Health Organization, 2006).</p> <p><u>Verificación:</u> Aplicación de métodos, evaluaciones y procedimientos que determinan si el sistema de inocuidad funciona correctamente (Codex Alimentarius, 2003).</p>	
Desarrollo	<p>INDICACIONES GENERALES</p> <p>Los Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento solo pueden ser validados a través de la validación prospectiva.</p> <p>Los procedimientos de L+D (POES) deben ser validados a través de análisis de laboratorio y dicho laboratorio debe ser acreditado por el Sistema de Acreditación Ecuatoriano (SAE).</p> <p>Para la selección de muestras se tomará como referencia la metodología descrita en la “Guía Técnica para el Análisis Microbiológico de Superficies en contacto con Alimentos y Bebidas descrito en la norma MINSA 461” (MINSA, 2006).</p> <p>1. SELECCIONAR EL MÉTODO DE MUESTRO SEGÚN EL TIPO DE SUPERFICIE.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Método de Hisopo: Ideal para superficies inertes regulares e irregulares (Botas y equipo de protección personal, tablas de picar, bandejas, mesas de trabajo, cortadoras, tolvas, pisos, paredes y demás utensilios y equipos). • Método de Esponja: Ideal para muestrear superficies de mayor área (Pisos, paredes y demás estructuras). 	

- Método del enjuague: Es el método más adecuado para superficies vivas (manos), interiores de superficies como envases, botellas, etc.

2. RECOLECTAR LA MUESTRA SEGÚN EL TIPO DE MUESTREO SELECCIONADO.

2.1 Método de muestreo: Hisopo o Técnica de arrastre con hisopo.

Materiales:

- Hisopos de algodón u otro material, con un largo de 12 cm.
- Tubo de ensayo con tapa hermética (Q SWAB 3M).
- 10 mL de solución diluyente estéril: Rojo Violeta Bilis Agar para coliformes.
- Plantillas estériles de 100 cm^2 o 25 cm^2 .
- Agar Plate Count para recuento de Bacterias Mesófilas Aerobias.
- Agar Violeta Cristal – Rojo neutro Bilis – Lactosa para recuento de Coliformes Totales.
- Guantes descartables de primer uso.
- Caja térmica.
- Refrigerantes.

Procedimiento para la toma de muestra:

- a) Con la plantilla estéril, delimitar la superficie que se va a muestrear.
- b) Sacar el hisopo asépticamente.
- c) Humedecer el hisopo en la solución diluyente y quitar el exceso de líquido presionando ligeramente la pared del frasco (solo si la superficie a muestrear está seca).
- d) Frotar 4 veces con el hisopo ligeramente inclinado (30°) sobre la superficie delimitada en tres sentidos diferentes (horizontal, vertical y oblicuo).
- e) Si el área a muestrear es de 25 cm^2 , frotar en diferentes lugares de la superficie 3 veces más.
- f) Introducir el hisopo con la solución diluyente y quebrar la parte que estuvo en contacto con la superficie a muestrear.
- g) En utensilios, equipos y otras superficies irregulares se debe repetir el muestreo con el mismo hisopo en 3 objetos más (total 4 como máximo) sobre las superficies que están en contacto con el alimento.
- h) Cualquier modificación al procedimiento se debe reportar en el informe.
- i) Transportar la muestra al laboratorio en un contenedor isotérmico no mayor a 10°C. El análisis de la muestra no debe exceder las 24 horas.
- j) Registrar la temperatura en que se colocaron las muestras y al llegar al laboratorio.

2.2 Método de muestreo: De la esponja.

Materiales:

- Esponja estéril de poliuretano (Área 25 cm^2).

- Plantilla estéril (Área de 100 cm^2).
- 100 mL de solución diluyente estéril en frascos con tapa rosca de 250 mL de capacidad.
- Pinzas estériles.
- Bolsas de polietileno de primer uso.
- Guantes descartables.
- Plumón marcador.
- Caja térmica.
- Refrigerante.

Procedimiento:

- Con la pinza estéril o con la ayuda de guantes descartables retirar la esponja de su envoltura.
- Humedecer 10 mL de la solución diluyente en la esponja.
- Frotar rigurosamente con la esponja el área a muestrear.
 - Superficies regulares: frotar la esponja con la plantilla.
 - Superficies irregulares: tratar de abarcar la mayor cantidad de la superficie.
- En el resto de la solución diluyente colocar la esponja en el frasco.
- En el caso de los utensilios, muestrear con la misma esponja 3 utensilios más (4 en total).
- Las tazas, copas o vasos se muestrearán 2 a 3 cm alrededor del borde por dentro y por afuera.
- Transportar la muestra al laboratorio en un contenedor isotérmico no mayor a 10°C. El análisis de la muestra no debe exceder las 24 horas. Registrar la temperatura en que se colocaron las muestras y al llegar al laboratorio.

2.3 Método de muestreo: Del enjuague.

Materiales:

- Pinzas estériles.
- Bolsas de polietileno de primer uso.
- Refrigerantes.
- Caja térmica.
- Frascos con tapa hermética con una capacidad de 250 mL, con 100 mL de la solución estéril.

Procedimiento:

Para superficies vivas (manos).

- En la bolsa de polietileno de primer uso vaciar 100 mL de la solución diluyente.
- Introducir las manos y muñecas en la bolsa de polietileno.
- Frotar los dedos, uñas, palmas y muñecas con la solución diluyente dentro de la bolsa.
- Frotar con las paredes de la bolsa los dedos, uñas, palmas y muñecas aproximadamente por 1 minuto.
- Retirar las manos y anudar la bolsa.
- Colocar la bolsa en una nueva bolsa de polietileno.

- g) Transportar la muestra al laboratorio en un contenedor isotérmico no mayor a 10°C. El análisis de la muestra no debe exceder las 24 horas. Registrar la temperatura en que se colocaron las muestras y al llegar al laboratorio.

Para recipientes.

- a) Vaciar en el recipiente a muestrear un poco de la solución estéril.
- b) Verter la solución del recipiente al frasco original.
- c) Cerrar herméticamente el frasco. Transportar la muestra al laboratorio en un contenedor isotérmico no mayor a 10°C. El análisis de la muestra no debe exceder las 24 horas. Registrar la temperatura en que se colocaron las muestras y al llegar al laboratorio.

Para objetos pequeños.

- a) Se introduce cada objeto por separado en el frasco o bolsa con la solución estéril.
- b) Retirar el objeto de la bolsa.
- c) Transportar la muestra al laboratorio en un contenedor isotérmico no mayor a 10°C. El análisis de la muestra no debe exceder las 24 horas. Registrar la temperatura en que se colocaron las muestras y al llegar al laboratorio.

3. PROCEDIMIENTO PARA EL CONTROL MICROBIOLÓGICO

Los ensayos microbiológicos se pueden realizar a través de cualquier método normalizado por ISO, AOAC, FDA, ICMSF, APHA o entre otros.

4. CÁLCULO

Siglas y significado:

UFC= Unidades Formadoras de Colonias.

FD = Factor de dilución.

V= Volumen de solución diluyente utilizada en el muestreo.

A= área de la superficie muestreada.

Las UFC presentes en la superficie, deben ser determinadas según el método de muestreo utilizado.

4.1 Método del hisopo:

Superficies regulares:

$$= UFC * FD * V/A$$

Superficies irregulares:

$$= UFC * FD * V$$

4.2 Método de la esponja:

Superficies regulares.

$$= UFC * FD * V/A$$

Superficies irregulares:

$$= UFC * FD * V/(4 \text{ superficies muestreadas})$$

4.3 Método del enjuague.

Superficies vivas:

$$= UFC * FD * V$$

Objetos pequeños o interiores de envase, botellas, etc.

$$= UFC * FD * V/(4 \text{ superficies muestreadas})$$

5. EXPRESIÓN DE RESULTADOS

Reportar los resultados tomando en cuenta el tipo de superficie.

Superficies regulares: $UFC/(cm)^2$

Superficies vivas: $UFC/manos$

Superficies internas: $UFC/Superficie_muestreada$

Superficies irregulares: $UFC/\#superficies_muestreadas$ (UFC/ 4 cucharas).

6. ANÁLISIS DE LOS RESULTADOS

- a) Comparar los resultados obtenidos con los criterios microbiológicos de aceptación y determinar la eficacia del POES.

6.1 Criterios de Aceptación (Criterios Microbiológicos)

6.1.1 Criterios Microbiológicos - Técnica de arrastre con hisopo

SUPERFICIES INERTES				
MÉTODO	Superficie Regular		Superficie Irregular	
HISOPO				
ENSAYO	Límite de Detección del Método	Límite Permisible (*)	Límite de Detección del Método	Límite Permisible (*)

Coliformes totales	< 0,1 UFC/(cm) ²	< 1 UFC/(cm) ²	< 10 UFC/Superficie muestreada	< 10 UFC/Superficie muestreada
Patógenos	Ausencia/ superficie muestreada en (cm) ² (**).	Ausencia/ superficie muestreada en (cm) ² (**).	Ausencia/ superficie muestreada.	Ausencia/ superficie muestreada.

(*) En las operaciones analíticas, estos valores son indicadores de ausencia.

(**) Indicar el área muestreada, mayor o igual a 100 (cm)².

Ref. Adaptada de la “Guía técnica para el Análisis Microbiológico de Superficies en contacto con Alimentos y Bebidas” (MINSA, 2006).

6.1.2 Criterios Microbiológicos – Método de esponja

SUPERFICIES INERTES

MÉTODO ESPONJA	Superficie Regular		Superficie Irregular	
	ENSAYO	Límite de Detección del Método	Límite Permisible (*)	Límite de Detección del Método
Coliformes totales	< 1 UFC/(cm) ²	< 1 UFC/(cm) ²	< 25 UFC/Superficie muestreada (**)	< 25 UFC/Superficie muestreada (**)
Patógenos	Ausencia/ superficie muestreada en (cm) ² (***).	Ausencia/ superficie muestreada en (cm) ² (***).	Ausencia/ superficie muestreada.	Ausencia/ superficie muestreada.

(*) En las operaciones analíticas, estos valores son indicadores de ausencia.

(**) Para 4 utensilios.

(***) Indicar el área muestreada, mayor o igual a 100 (cm)².

Ref. Adaptada de la “Guía técnica para el Análisis Microbiológico de Superficies en contacto con Alimentos y Bebidas” (MINSA, 2006).

6.1.3 Criterios Microbiológicos – Método del enjuague

SUPERFICIES				
MÉTODO	Vivas		Pequeñas o Internas	
ENJUAGUE				
ENSAYO	Límite de Detección del Método	Límite Permisible (*)	Límite de Detección del Método	Límite Permisible (*)
Coliformes totales	< 100 UFC/ <i>manos</i>	< 1 UFC/ <i>manos</i>	< 25 UFC/Superficie muestreada (**)	< 25 UFC/Superficie muestreada (**)
<i>Staphylococcus aureus</i>	<100 UFC/manos	<100 UFC/manos	**	**
Patógenos	Ausencia/ manos	Ausencia/ manos	Ausencia/ superficie muestreada.	Ausencia/ superficie muestreada.

(*) En las operaciones analíticas, estos valores son indicadores de ausencia.

(**) Para 4 utensilios.

Ref. Adaptada de la “Guía técnica para el Análisis Microbiológico de Superficies en contacto con Alimentos y Bebidas” (MINSA, 2006).

NOTA: Para el proceso de validación es necesario realizar 3 ensayos consecutivos que cumplan los objetivos de la validación para que sea considerada como una validación exitosa.

7. REDACTAR EL INFORME DE VALIDACIÓN.

Se recomienda utilizar el siguiente formato dispuesto por la OMS (Organización Mundial de la Salud., 2006):

- a) Se debe colocar el título, el objetivo del estudio, el protocolo o método de prueba.
- b) Los resultados deben ser comparados con el criterio de aceptación.

	<p>c) De presentarse desviaciones, se debe realizar un estudio que analice si dichas desviaciones no afecten a la validación.</p> <p>d) El informe debe ser aprobado por el DCAC.</p> <p>e) Anexar los resultados de laboratorio al informe.</p> <p>8. REGISTRO DE VALIDACIONES</p> <p>Los procedimientos que hayan sido sometidos a una validación, deben ser registrados en el formato <i>GVP – POE – 2A</i> (Sean o no validados).</p>	
FORMULARIOS Y REGISTROS	GVP – POE – 2A: Registro de validación de procedimientos.	
REFERENCIAS	<p>Codex Alimentarius. (2008). Directrices para la validación de medidas de control de la inocuidad de los alimentos (No. 69).</p> <p>Codex Alimentarius. (2003). Anteproyecto De Directrices Para La Validación De Medidas De Control De La Higiene De Los Alimentos. www.codexalimentarius.net</p> <p>Caro, H., & Tobar, J. (2020). Análisis microbiológico de superficies en contacto con alimentos *. <i>Ciencias de La Salud</i>, 1–10. https://doi.org/10.18041/1900-3803/entramado.1.6126</p> <p>MINSA. (2006). Guía Técnica para el Análisis Microbiológico de Superficies en contacto con Alimentos y Bebidas, Pub. L. No. 461. http://www.sanipes.gob.pe/normativas/8_RM_461_2007_SUPERFICIES.pdf</p> <p>Organización Mundial de la Salud. (2006). Supplementary guidelines on good manufacturing practices: Validation. In Serie de Informes Técnicos de la OMS (Issue 937). http://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/quality_assurance/SupplementaryGMPValidationTRS937Annex4.pdf</p>	
REDACTADO POR: Egdo. Bagner Castillo	REVISADO POR: Ing. Pablo Moreno	APROBADO POR: Ing. Raúl Moreno.
FECHA DE REDACCIÓN: 22-01-2021	FECHA DE REVISIÓN:	FECHA DE APROVACIÓN:
VERSIÓN INICIAL: FECHA:	REVISIÓN N°	FECHA VIGENCIA

Anexo 1. Registros y Formatos del Procedimiento de Codificación, Revisión y Actualización de POE & POES (GVP – POE – 1)

INPHEC Agroindustrial	Petición de Mejora	Versión: 1 Código: GVP – POE – 1A Fecha de emisión: 21/01/2021
Solicitante: Fecha:	Código del procedimiento o registro: Fecha de versión original: Revisión N°: Fecha de revisión:	
Criterio de la actualización: 		
ANTES	DESPUÉS	
Firma del Solicitante	Firma de recepción del DCAC	

Procedimiento Operativo General

Manejo y Manipulación de Detergentes y Desinfectantes

Fecha de elaboración enero de 2021





Manejo y Manipulación de Detergentes y Desinfectantes.

POG-D&d

Elaboró:

Revisado por:


Aprobado por:

INTRODUCCIÓN

En el siguiente procedimiento se establecen los pasos necesarios que se deben llevar a cabo, para seleccionar y/o cambiar los productos químicos (detergentes y desinfectantes) utilizados en los procesos de L+D (Limpieza y Desinfección), descritos en el presente Manual BPM. De igual forma, se establece un procedimiento para el manejo y manipulación de dichos productos, cabe recalcar que todos los detergentes y desinfectantes descritos en esta guía son de grado alimenticio. Además, en la ejecución de todos los POES, se debe utilizar agua potable.

Todos los registros se encuentran codificados y señalados en letra cursiva (Su significado se encuentra descrito al final de este documento).

El presente documento deberá ser validado y actualizado de acuerdo con a las necesidades y requerimientos de la empresa.

 <p>Inphec AGROINDUSTRIAL</p>	<p align="center">PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO PARA EL MANEJO DE DETERGENTES Y DESINFECTANTES.</p> <p align="center"><i>D&d – POE - 1</i></p>	<p>N° 01/02</p> <p>Número de páginas: 4</p>
<p>Objetivo</p>	<p>Optimizar el control de detergentes y desinfectantes en la empresa INPHEC Agroindustrial.</p>	
<p>Alcances</p>	<p>Todos los procedimientos de limpieza y desinfección relacionados con el presente manual</p>	
<p>Responsabilidad</p>	<p>Gerente General. Gerente de Producción. Jefe de Planta. Jefe de Línea de Producción. Departamento de Control y Aseguramiento de la Calidad. Personal u operadores.</p>	
<p>Definiciones</p>	<p><u>Biocida:</u> Compuesto que detiene el desarrollo y elimina organismos vivos (Patiño et al., 2018). <u>Detergente:</u> Compuestos que permiten variar el ángulo de dos fases (Regla I et al., 2014). <u>Detergente ácido:</u> Basado en ácidos fuertes, son utilizados para limpiar residuos inorgánicos (incrustaciones calcáreas y resto de óxido) (Dimasa, 2020). <u>Detergente alcalino:</u> Este tipo de detergentes son recomendados en la limpieza de residuos orgánicos (grasas, proteínas, azúcares, etc.) este tipo de detergentes reaccionan con las grasas para saponificarlas (Pérez et al., 2017). <u>Detergentes neutros:</u> Son de uso general y recomendados para la limpieza de superficies lisas. No usar en la limpieza de circuitos o depósitos eléctricos (Pérez et al., 2017). <u>Desinfección:</u> Eliminación o reducción de agentes patógenos en un determinado lugar u objeto (Vignoli, 2002). <u>Grado alimenticio:</u> Producto, sustancia o superficie que ha sido avalada por una o varias organizaciones internacionales para su uso en la industria de los alimentos (Jax, 2017). <u>Germicida:</u> Agente utilizado para eliminar microorganismos (Aguilar, n.d.). <u>Limpieza:</u> Remoción de residuos orgánicos e inorgánicos de un objeto (Aguilar, n.d.). <u>Suciedad:</u> Residuo alimenticio indeseable (orgánico e inorgánico) que puede encontrarse impregnado en cualquier tipo de superficie (Forsythe & Hayes, 2002).</p>	
<p>Desarrollo</p>	<p align="center">INDICACIONES GENERALES:</p> <p>Hasta la fecha no hay evidencia sólida que los microorganismos generen resistencia a los desinfectantes. Sin embargo, se debe cambiar periódicamente un desinfectante por un agente esporicida (Spanu & Jordan, 2020).</p> <p align="center">PROHIBICIONES</p> <ul style="list-style-type: none"> • Circular productos químicos sin rotular dentro de la planta. 	

IDENTIFICACIÓN DE LÍNEAS DE PROCESAMIENTO DE PRODUCTOS:

- Línea de Bebidas: Azul.
- Línea de Conservas Vegetales: Verde.
- Condimentos: Amarillo.
- Conservas y Frutas: Rosado.
- Deshidratados: Naranja.
- Arroces: Blanco.
- Alérgenos: Rojo.

1. PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO PARA SELECCIONAR O CAMBIAR UN DETERGENTE O DESINFECTANTE

Los productos químicos destinados a la limpieza y desinfección de superficies que van a estar con los alimentos deben ser de grado alimenticio y deben ser aprobados por el Departamento de Control y Aseguramiento de la Calidad tomando en cuenta el siguiente procedimiento:

Frecuencia: Cada vez que se cambie o seleccione un detergente o desinfectante.

Responsable: Departamento de Control y Aseguramiento de la Calidad.

DETERGENTE

Procedimiento:

- a) Según el tipo de superficie, suciedad y/o materia orgánica a tratar, el responsable del Departamento de Control y Aseguramiento de la Calidad debe seleccionar o cambiar un detergente a través del formulario expuesto en el Anexo *AS-POE-IA*, tomando en cuenta los siguientes aspectos:
 - Utilizar productos para su uso en la Industria de los Alimentos.
 - Considerar los residuos (grasa, azúcar, productos alérgenos, etc.) a limpiar.
 - A través de la hoja de seguridad proporcionada por el fabricante, analizar si el producto químico no afecta al material de la superficie a limpiar.
- b) Los detergentes aprobados por el Departamento de Calidad deben ser enlistados en el registro *AS-POE-IE*.

DESINFECTANTE

Procedimiento:

- a) Para seleccionar o cambiar un desinfectante se debe tomar en cuenta la composición, sustancia activa o germicida para

determinados microorganismos patógenos y no patógenos. A través del formulario expuesto en el Anexo *AS-POE-1B* se debe analizar el desinfectante a utilizar tomando en cuenta los siguientes aspectos:

- Utilizar exclusivamente productos recomendados para la Industria de los Alimentos.
 - Considerar los residuos (grasa, azúcar, productos alérgenos, etc.) a tratar.
 - A través de la hoja de seguridad proporcionada por el fabricante, analizar si el producto químico no afecta al material de la superficie a limpiar.
 - Los equipos necesarios para efectuar la desinfección.
 - El comportamiento frente a niveles de materia orgánica.
 - El pH y la dureza del agua, ya que algunos desinfectantes requieren de ciertos requisitos para un mejor desempeño del producto (Revisar la ficha técnica o de seguridad).
- b) Los desinfectantes aprobados por el Departamento de Control y Aseguramiento de la Calidad deben ser enlistados en el registro *AS-1E* y solo dichos productos pueden estar en la bodega de productos químicos.

Nota:

La información descrita en los Anexos *AS-POE-1A* y *AS-POE-1B* debe ser respaldada a través de la ficha técnica y de seguridad proporcionada por el proveedor del producto.

En los Anexos *AS-POE-1C* y *AS-POE-1D*, se enlistan varios tipos de detergentes y desinfectantes usados en la industria de los alimentos, con sus respectivas indicaciones (tiempo de acción, aclarado, concentración), observaciones y actividad germicida.

La información descrita en los Anexos *AS-POE-1C* y *AS-POE-1D* puede variar según el fabricante.

2.PROCEDIMIENTO PARA EL MANEJO DE DETERGENTES Y DESINFECTANTES:

Frecuencia: Cada vez que un operario de la empresa de alimentos manipule un detergente o desinfectante.

Responsable: Operadores.


Monitorea: El Jefe de Planta debe monitorear el desempeño de este procedimiento a través del registro *AS-POE-1F*.

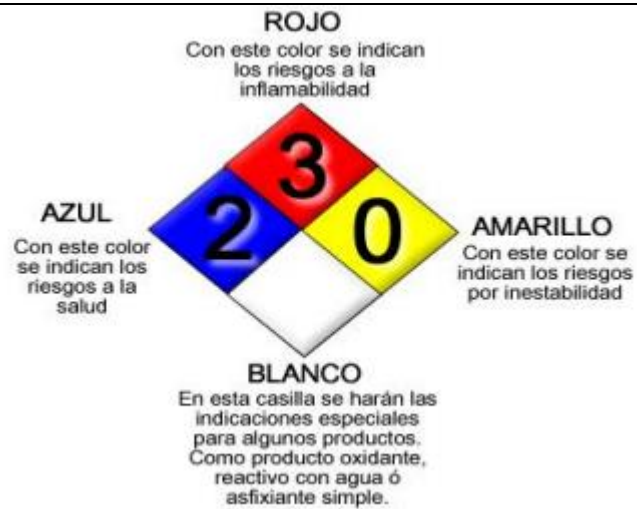
Verifica: El Departamento de Control y Aseguramiento de la Calidad de forma mensual, a través del registro *AS-POE-1F*.

Indicaciones:

	<ul style="list-style-type: none"> Las soluciones de limpieza y desinfección, originales o en uso deben estar debidamente rotuladas (Nombre, uso, área). Limpiar los recipientes y superficies utilizadas para diluir o preparar estas sustancias químicas. <p>Procedimiento:</p> <ol style="list-style-type: none"> Tomar el o los detergentes de la bodega de productos químicos. Diluir el detergente o desinfectante de acuerdo con las indicaciones del fabricante en un lugar específico que no represente un riesgo para la seguridad e inocuidad de los alimentos. Llenar el registro <i>AS-POE-IF</i>, con el nombre del producto, fecha, cantidad usada, nombre del operario que ejecutó la acción y el destino (Equipo, utensilios, área). 	
FORMULARIOS Y REGISTROS	<p>D&d – POE - 1A: Criterios para considerar un detergente.</p> <p>D&d – POE – 1B: Criterios para considerar un desinfectante.</p> <p>D&d – POE – 1C: Detergente recomendados para la Industria de los Alimentos.</p> <p>D&d – POE – 1D: Desinfectantes recomendados para la Industria de los Alimentos.</p> <p>D&d – POE – 1E: Ingreso de Productos Químicos (Listado de productos químicos).</p> <p>D&d – POE – 1F: Control de productos químicos para la limpieza y desinfección.</p>	
REFERENCIAS	<p>Aguilar, J. (n.d.). Protocolo de Limpieza, Desinfección y Esterilización del Material, Equipamiento y Vehículos Sanitarios. Emergencias. http://www.medynet.com/usuarios/jraguilar/esteril.pdf</p> <p>Dimasa. (2020). Limpieza y desinfección en la Industria Alimentaria.</p> <p>Forsythe, S; Hayes, P. 2002. Higiene de los alimentos: microbiología y HACCP. 2 ed. Zaragoza, España, Acribia. p. 403, 405, 411, 413.</p> <p>Jax. (2017). Grado alimentario. Descubra El Factor X. https://www.antala.es/wp-content/uploads/2017/04/Lubricantes-grado-alimentario-Jax.pdf</p> <p>Patiño, D., Pérez, L., Torres, M., Rosas, D., & Filippo, G. (2018). Uso de biocidas y mecanismos de respuesta bacteriana. Revista Cubana de Investigaciones Biomédicas, 37(3), 1–17. https://www.medigraphic.com/pdfs/revcubinbio/cib-2018/cib183n.pdf</p> <p>Pérez, É., Barrera, C., & Castelló, M. (2017). Productos químicos para la limpieza en la industria alimentaria [Universidad Politécnica de Valencia]. https://riunet.upv.es/bitstream/handle/10251/83384/Pérez%3BCastelló%3BBarrera - Productos químicos para la limpieza en la industria alimentaria.pdf?sequence=1</p> <p>Regla I, Vázquez E, Cuervo A, & Neri A. (2014). La Química del Jabón y Algunas Aplicaciones. Revista Digital Universitaria, 15, 1–15. https://www.revista.unam.mx/vol.15/num5/art38/art38.pdf</p> <p>Vignoli, R. (2002). Esterilización y desinfección. 1–21.</p>	
ANEXOS		
LISTA DE DISTRIBUCIÓN	<ul style="list-style-type: none"> Personal Operativo. Personal Administrativo. 	
REDACTADO POR: Egdo. Bagner Castillo	REVISADO POR: Ing. Pablo Moreno	APROBADO POR: Ing. Raúl Moreno.
FECHA DE REDACCIÓN:	FECHA DE REVISIÓN:	FECHA DE APROBACIÓN:

22-01-2021		
VERSIÓN INICIAL:	REVISIÓN N°	FECHA VIGENCIA
FECHA:	FIRMA:	

 <p>Inphec AGROINDUSTRIAL</p>	<p>PROCEDIMIENTOS OPERATIVO ESTANDARIZADO PARA EL MANEJO DE SUSTANCIAS QUÍMICAS</p> <p><i>D&d – POE - 2</i></p>	<p>N° POES 02/02</p> <hr/> <p>Número de páginas: 3</p>
Objetivo	Establecer un instructivo que facilite el manejo de sustancias químicas.	
Alcances	Detergentes, desinfectantes y demás productos químicos.	
Responsabilidad	Gerente General. Gerente de Producción. Jefe de Planta. Jefe de Línea de Producción. Departamento de Control y Aseguramiento de la Calidad (DCAC). Personal u operadores.	
Definiciones	<p><u>Pictograma de Peligro:</u> Rotulo en una pared que indica símbolos y colores con el objetivo de advertir a un operario sobre el peligro o daño de una determinada sustancia (Europa Chemicals Agency, n.d.).</p> <p><u>Productos químicos:</u> Conjunto de compuestos químicos utilizados para un fin en específico (UPNA, 2010).</p>	
Desarrollo	<p style="text-align: center;">INDICACIONES GENERALES</p> <p>Todos los desinfectantes, detergentes y demás productos químicos (diésel) deben ser manipulados y almacenados tal como lo indica el proveedor</p> <p>1. ETIQUETADO DE PRODUCTOS QUÍMICOS</p> <ul style="list-style-type: none"> • El DCAC debe cerciorarse que todos productos químicos se encuentren rotulados con su nombre, concentración, uso y de ser necesario la fecha del trasvase o dilución. • En caso de que los productos químicos son trasvasados deben ser etiquetados con medios indelebles. • Todos los proveedores de productos químicos deben proporcionar una hoja de seguridad a la empresa (Las fichas de seguridad deben ser almacenadas por el DCAC). <p>2. DIAMANTE DE SEGURIDAD</p> <ul style="list-style-type: none"> • Establecer el riesgo del producto químico a través del diamante de seguridad. • Se debe agrupar los productos según la clase de riesgo. 	



Fuente: (Fundación Universitaria Navarra, 2016).

VALORACIÓN DEL RIESGO	IDENTIFICACIÓN DE RIESGOS PARA LA SALUD	IDENTIFICACIÓN DE RIESGOS DE INFLAMABILIDAD	IDENTIFICACIÓN DE RIESGOS DE REACTIVIDAD
	AZUL	ROJO	AMARILLO
4	Sustancias que con una exposición muy corta pueden causar la muerte o daños permanentes, aun en caso de atención médica inmediata.	Materiales que se vaporizan rápido o completamente a la presión atmosférica y a las temperaturas ambientes normales, o que se dispersen y se quemen fácilmente en el aire. Punto de inflamación menor que 23°C, ebullición menor que 36°C.	Materiales que por sí mismo son capaces de explotar o detonar, o de reacciones explosivas a temperatura y presiones normales.
3	Materiales que bajo una corta exposición pueden causar daños temporales o permanentes, aunque se dé pronta atención médica.	Líquidos y sólidos que se pueden encender casi todas las condiciones de temperatura ambiente. Punto de inflamación menor que 37°C y ebullición mayor que 36°C.	Materiales que por sí mismo son capaces de detonación o de reacción explosiva que requiere de un fuerte agente iniciador o que debe calentarse en confinamiento antes de la ignición, o que reaccionan explosivamente con agua.
2	Materiales que bajo una exposición intensa o continua pueden causar incapacidad temporal o posibles daños permanentes, a menos que se de tratamiento médico rápido.	Materiales que para encenderse requieren ser previamente calentados moderadamente o exponerse a temperaturas altas, antes de que ocurra la ignición. Punto de inflamación entre 37° C y 93° C.	Materiales inestables que están listos a sufrir cambios químicos violentos pero que no detonan. También debe incluir aquellos materiales que reaccionan violentamente al contacto con el agua o que pueden formar mezclas potencialmente explosivas con agua.
1	Materiales que bajo su exposición pueden causar irritación, pero solamente producen daños residuales menores, si no se administra tratamiento médico.	Materiales que deben precalentarse antes de que ocurra la ignición. Punto de inflamación mayor a 93°C o punto de inflamación mayor a 35°C pero difícilmente inflamables.	Materiales que de por sí son normalmente estables, pero que pueden llegar a ser inestables sometidos a presiones y temperaturas elevadas, o que pueden reaccionar en contacto con el agua con alguna liberación de energía, aunque no en forma violenta.
0	Materiales que bajo condiciones de emergencia no ofrecen otro peligro que el de material combustible corrientes.	Materiales que no se queman.	Materiales que de por sí son normalmente estables aun en condiciones de incendio y que no reaccionan con el agua.

Tabla 1. Criterios para calificación de peligros

Fuente: (Fundación Universitaria Navarra, 2016).

3. EQUIPOS DE PROTECCIÓN INDIVIDUAL O PERSONAL

- Mascarilla y guantes resistentes a productos químicos:
- Gafas protectoras.
- Ropa resistente a químicos y que evite la acumulación de cargas electrostática.

	<p>4. ALMACENAMIENTO Los productos químicos deben ser almacenados en una bodega alejada de focos de calor, con buena ventilación y protegida de la luz directa del sol.</p> <p>La bodega de productos químicos debe ser considerado un lugar restringido y no puede encontrarse en las zonas claras ni grises.</p> <p>Colocar en la bodega, pictogramas de sustancias químicas y señalar con mensajes de prohibición, ruta de evacuación y señalización informativa. Además, esta bodega debe disponer de bandejas de retención de productos químicos.</p> <p>Para mejorar el control de sustancias químicas, mantener al mínimo el stock en la bodega.</p> <p>5. LIMPIEZA DE BODEGA Designar instrumentos de limpieza y desinfección exclusivos para esta bodega, esta área debe ser limpiada y desinfectada dos veces al mes. Recopilar todas las hojas de y almacenar en lugar accesibles a los trabajadores. Todos los operarios deben estar capacitados en temas relacionados con la seguridad, manipulación y almacenamiento de productos químicos.</p> <p>6. MEDIDAS DE SEGURIDAD Seguir las indicaciones señaladas en la hoja de seguridad y en caso de derrame limpiar con materiales absorbentes. Depositar los desechos en el contenedor designado para sustancias químicas.</p> <p>7. RESIDUOS La basura producto de la manipulación de sustancias químicas debe ser tratada tal como se indica en el IRB – POE - 1</p>
<p>FORMULARIOS Y REGISTROS</p>	
<p>REFERENCIAS</p>	<p>Bagur M. (2013). Guía De Antisépticos Y Desinfectantes. 1–27.</p> <p>Europa Chemicals Agency. (n.d.). Pictogramas CLP - ECHA. Retrieved June 8, 2021, from https://echa.europa.eu/es/regulations/clp/clp-pictograms</p> <p>Fundación Universitaria Navarra. (2016). Procedimiento para el manejo de sustancias químicas. 1–13. http://www.uninavarra.edu.co/wp-</p>

	<p>content/uploads/2017/05/ST-PR-05-PROCEDIMIENTO-PARA-EL-MANEJO-DE-SUSTANCIAS-QUIMICAS.pdf</p> <p>Regla I, Vázquez E, Cuervo A, & Neri A. (2014). La Química del Jabón y Algunas Aplicaciones. Revista Digital Universitaria, 15, 1–15. https://www.revista.unam.mx/vol.15/num5/art38/art38.pdf</p> <p>UPNA. (2010). Manual de usos productos químicos. 22. http://www.unavarra.es/digitalAssets/146/146686_100000Manual-de-uso-de-productos-quimicos.pdf</p>	
ANEXOS		
LISTA DE DISTRIBUCIÓN	Departamento de Control y Aseguramiento de la Calidad. Operarios. Dirección. Proveedores.	
REDACTADO POR: Egdo. Bagner Castillo	REVISADO POR: Ing. Pablo Moreno	APROBADO POR: Ing. Raúl Moreno.
FECHA DE REDACCIÓN: 22-01-2021	FECHA DE REVISIÓN:	FECHA DE APROBACIÓN:
VERSIÓN ORIGINAL: FIRMA:	REVISIÓN N° FIRMA:	FECHA VIGENCIA

INPHEC Agroindustrial	Criterios para considerar un detergente		Versión: 01 Código: D&d – POE - 1A. Fecha de emisión: 22/01/2021
Responsable del Departamento de calidad	Nombre:		Firma:
Criterios para considerar	Cumple (Marque con un visto)	No cumple (Marque con visto)	Observación
1. Nombre comercial de producto:			
1.1 ¿El producto está recomendado o registrado para su uso en la industria de alimentos?			
2. El producto es eficiente para la remoción de:			
Grasas			
Azúcares			
Solventes			
Restos orgánicos			
Residuos Químicos			
3. El producto puede afectar la materialidad de la superficie donde se aplique (en el caso de afectar, detallar el tipo de afectación)			
4. En la etiqueta o ficha técnica se indica la siguiente información:			
4.1. Descripción de acción del producto			
4.2. Composición del producto			
4.3. Indicación de dosis por tipo de suciedad			
4.4. Tiempo de acción.			
4.5. Temperatura óptima del agua.			
4.6. Equipos para utilizar - Metodología de Aplicación.			
4.7. Condiciones de uso - Indicación de residuos. (ej. Amonio cuaternario)			
4.8. Medidas de seguridad en el uso			
4.9. Condición de almacenamiento			

Ref. Adaptada de la “Guía para la selección y uso de detergentes y sanitizantes en centrales frutícolas (Comité de Inocuidad de Asociación de Exportadores de Frutas de Chile, 2016).

INPHEC Agroindustrial		Criterios para un considerar desinfectante		Versión: 01 Código: D&d – POE – 1B. Fecha de emisión: 22/01/2021
Responsable del Departamento de calidad		Nombre:		Firma:
Criterios para considerar		Cumple (Marque con un visto)	No cumple (Marque con visto)	Observación
Nombre comercial de producto:				
1. Factibilidad de uso del producto en las líneas de producción				
1.1 ¿El producto está recomendado o registrado para su uso en la industria de alimentos?				
1.2 ¿El espectro de acción del producto, cubre el tipo de microorganismo objetivo de eliminar o reducir las superficies a desinfectar?				
1.3 ¿El producto es adecuado para el tipo de materiales de la línea de proceso a desinfectar?				
1.4 ¿Genera corrosión a los equipos?				
1.5. ¿La aplicación del producto, puede efectuarse a mano o requiere de equipos especiales?				
2. Condiciones de uso para su más eficiente acción				
2.1. Comportamiento frente a niveles de materia orgánica en la superficie a desinfectar.				
2.2 ¿Requiere condiciones especiales respecto de la dureza del agua? ¿Es compatible con la dureza del agua de la planta?				
2.3 ¿Requiere manejo especial del pH del agua utilizada?				
2.4 ¿La temperatura de acción óptima es compatible con las temperaturas que se pueden usar en la planta?				
2.5 ¿El tiempo de contacto necesario para lograr su objetivo es compatible con los tiempos disponibles?				
3. Durante la aplicación				
3.1 ¿Hay riesgos para el personal durante el uso del producto?				
3.2. ¿Su dosificación es fácil de determinar?				

3.3. ¿El proveedor entrega el procedimiento de testeo o de verificación de dosis?			
4. Post aplicación			
4.1. Toxicidad y efecto sobre los alimentos (generación de residuos no permitidos)			
4.2. Necesidad de enjuague			
4.3. ¿Las condiciones de almacenaje poseen riesgos adicionales?			

Ref. Adaptada de la “Guía para la selección y uso de detergentes y sanitizantes en centrales frutícolas (Comité de Inocuidad de Asociación de Exportadores de Frutas de Chile, 2016).

INPHEC Agroindustrial	Detergentes recomendados para Industria de los Alimentos		Versión: 01 Código: D&d – POE – 1C. Fecha de emisión: 22/01/2021
Tipo de detergente	Para la limpieza de	Indicaciones	Microorganismo para controlar.
Detergente alcalino clorado no espumante	Botas, equipos, utensilios, estructuras y circuitos de acero inoxidable, plástico, caucho y TPU (Poliuretano termoplástico). Limpieza en cambio de paradas. Limpieza Operacional Diaria y Profunda.	Evitar su uso en aluminio, latón, hierro y galvanizados. Es corrosivo si se expone durante mucho tiempo.	Tiene actividad bactericida para cepas de <i>Pseudomonas aeruginosa</i> , <i>Escherichia coli</i> , <i>Staphylococcus aureus</i> .
Detergente alcalino clorado espumante	Botas, equipos, utensilios y estructuras de acero inoxidable, plástico, caucho y TPU (Poliuretano termoplástico). Limpieza en cambio de paradas. Limpieza Operacional Diaria y Profunda.	Limpiador desengrasante desinfectante, muy espumante y altamente alcalino. Para superficies de trabajo, equipos, paredes y suelos. Necesita de un equipo generador de espuma. Es corrosivo si se expone durante mucho tiempo.	Tiene actividad bactericida para cepas de <i>Pseudomonas aeruginosa</i> , <i>Escherichia coli</i> , <i>Staphylococcus aureus</i> , <i>Enterococcus hirae</i> .
Detergente Neutro.	Lavado de manos. Limpieza de superficies y pisos moderadamente sucios. Limpieza manual de utensilios, equipos y estructuras de acero inoxidable, madera, superficies pintadas, cerámica y aluminio.	Limpiador de grasa y materia orgánica. Minimiza la peligrosidad del personal aplicador y de las superficies.	-----
Detergente Ácido	Utensilios, equipos y estructuras de acero inoxidable.	Utilizar solo para eliminar incrustaciones y depósitos inorgánicos, residuos calcáreos o restos de óxido.	-----

Nota: El detergente 1 y 2 poseen cualidades desinfectantes, la concentración y modo de uso puede cambiar según las indicaciones del fabricante. Información tomada de: Catálogo de productos de BETELGEUX

INPHEC Agroindustrial	Desinfectantes recomendados para Industria de los Alimentos		Versión: 01 Código: D&d – POE – 1D. Fecha de emisión: 22/01/2021
Tipo de desinfectante	Para la desinfección de	Indicaciones	Actividad Biocida.
Desinfectante ácido de superficies.	Utensilios, equipos y estructuras de acero inoxidable.	Ideal para la desinfección de superficies y equipos. No presenta problemas con la temperatura y la dureza de agua. Se puede usar en la limpieza por una sola etapa o durante paros de producción. Se puede utilizar en superficies de acero inoxidable.	<i>Escherichia coli</i> , <i>Staphylococcus aureus</i> , <i>Pseudomonas aeruginosa</i> y <i>Enterococcus hirae</i> .
Desinfectante Alcalinos.	Botas, equipo de protección personal de TPU, equipos, utensilios y estructuras.	Debe ser almacenado en un lugar que lo proteja de la luz. Utilizar desinfectantes alcalinos que no requieran ser aclarados.	<i>Escherichia coli</i> , <i>Staphylococcus aureus</i> , <i>Pseudomonas aeruginosa</i> y <i>Enterococcus hirae</i> . <i>Candida albicans</i> <i>Aspergillus niger</i>
Desinfectante basado en aminas.	Utensilios, equipo y estructuras de acero inoxidable.	Desinfectante bactericida de alto rendimiento para la desinfección de superficies mediante espuma, pulverización o inmersión.	<i>Escherichia coli</i> , <i>Staphylococcus aureus</i> , <i>Pseudomonas aeruginosa</i> y <i>Enterococcus hirae</i> .
Desinfectante alcohólico.	Equipos, utensilios y estructuras de acero inoxidable y plásticos.	Evitar en superficies de policarbonato. Aplicación directa, rociado o inmersión.	<i>Escherichia coli</i> , <i>Staphylococcus aureus</i> , <i>Pseudomonas aeruginosa</i> y <i>Enterococcus hirae</i> .
Desinfectante Clorado.	Utensilios, equipos y estructuras lavables, excepto superficies pintadas o de madera	Elimina malos olores. Es necesario aclarar con abundante agua.	<i>Escherichia coli</i> , <i>Staphylococcus aureus</i> , <i>Pseudomonas aeruginosa</i> y <i>Enterococcus hirae</i> .
Amonio cuaternario de quinta generación.	Utensilios, equipos y estructuras de acero inoxidable, cerámica, madera, baldosa, cemento.	No necesita aclarar con agua	<i>Escherichia coli</i> , <i>Staphylococcus aureus</i> , <i>Pseudomonas aeruginosa</i> y <i>Enterococcus hirae</i> . <i>Candida albicans</i> <i>Aspergillus flavus</i> . <i>Mycobacterium terrae</i> .

Desinfectante con Glutaraldehído	Limpieza profunda.	Necesita aclarar con abundante agua	Bactericida, fungicida, levuridicida, esporicida.
----------------------------------	--------------------	-------------------------------------	---

Nota: La concentración y modo de uso puede cambiar según las indicaciones del fabricante. Información tomada de: Catálogo de productos de BETELGEUX – MACECOFAR.

INPHEC Agroindustrial		Ingreso de Productos Químicos (PQ)		Versión: 01 Código: D&d – POE – 1E. Fecha de emisión: 22/01/2021	
Responsable del Departamento de calidad		Nombre		Firma	
Fecha	Nombre del producto	Proveedor	Concentración(C) Volumen de agua (VA) Volumen de (PQ)	Sector de almacenamiento	Contraindicación
			C: VA: PQ:		
			C: VA: PQ:		
			C: VA: PQ:		
			C: VA: PQ:		
			C: VA: PQ:		

INPHEC Agroindustrial		Control de productos químicos para la limpieza y desinfección			Versión: 01 Código: D&d – POE – 1F Fecha de emisión: 21/01/2021	
Jefe de Planta (Nombre y firma)					Responsable del Departamento de Calidad (Nombre y firma)	
Nombre del producto químico	Fecha	Cantidad utilizada	Nombre del operario que ejecuta la acción	Número de Identificación	Destino (Equipo/utensilios/ área)	

Procedimiento Operativo General

Salud e Higiene del personal

Fecha de elaboración enero de 2021





Salud e Higiene del personal

POG - SHP

Elaboró:

Revisado por:

Aprobado por:

INTRODUCCIÓN


Los siguientes procedimientos tienen como objetivo servir de instrumento de apoyo en el aseguramiento de la higiene e inocuidad de los alimentos mediante la salud y políticas de comportamiento de los trabajadores internos, externos y visitantes. Además, debido a la situación actual la empresa creó un conjunto de políticas para reducir los riesgos que involucran un contagio de COVID - 19 y cuyos efectos surgidos a más de un resquebrajo de la salud es la inactividad en la institución por aislamiento, incumplimiento de pedidos, reducción de ventas, etc. (La Política Sanitaria para Evitar Contagios Ante La Pandemia de COVID – 19 se encuentra al final del presente Procedimiento Operativo General).

En cada procedimiento se designa la frecuencia, los responsables tanto del monitoreo como de la verificación del proceso, los materiales e insumos necesarios para llevar a cabo los procesos de L+D (limpieza y desinfección).

El presente documento deberá ser validado y actualizado de acuerdo con a las necesidades y requerimientos de la empresa.

OBJETIVO:

Servir de instrumento de apoyo para el control de la inocuidad de los alimentos a través de la salud e higiene de los trabajadores en la empresa INPHEC Agroindustrial.

	PROCEDIMIENTOS OPERATIVO ESTANDARIZADO PARA EL MANEJO DEL PERSONAL IDENTIFICADO CON PROBLEMAS DE SALUD <i>SHP-POE-1</i>	N° POES 01/03
		Número de páginas: 5
Objetivos	Establecer procedimientos operativos estandarizados orientados a la salud e higiene con la finalidad de asegurar la inocuidad de los productos elaborados en la empresa.	

Alcance	<p>Todo el personal de la empresa INPHEC Agroindustrial. Enfermedades Transmitidas por Alimentos. Heridas ocasionadas por cortes, quemaduras o golpes. El protocolo no aplica para el manejo de enfermedades respiratorias de tipo comunitario (Ver al final del Procedimiento Operativo General).</p>
Responsabilidad	<p>Gerente General. Gerente de Producción. Departamento de Control y Aseguramiento de la Calidad. Jefe de Planta. Personal u operadores. Visitantes. Trabajadores externos</p>
Definiciones	<p><u>Cortaduras:</u> Ruptura o abertura de la piel (Medline Plus, n.d.). <u>Examen médico:</u> Valoración de aptitud laboral a través de pruebas físicas o de laboratorio (Previs, 1999) <u>Heridas:</u> Pérdida de tejidos blandos producto de una laceración con un agente externo (Esteva, 2006). <u>Manipulador de Alimentos:</u> Es toda persona que por su actividad laboral tiene contacto directo con los alimentos (OMS, 2016). <u>N/A:</u> No aplica. <u>Quemaduras:</u> Lesiones producidas por contacto químico, físico o térmico (Esteva, 2006). <u>Verificación:</u> Demostración de que un método o medida de control está siendo aplicada correctamente (Codex Alimentarius, 2003) .</p>
Desarrollo	<p>INDICACIONES GENERALES:</p> <p>En caso de emergencia, la empresa cuenta con un botiquín de primeros auxilios, ubicado en un sitio visible.</p> <p>La empresa debe tomar las medidas preventivas necesarias con el fin de precautelar la inocuidad de los alimentos.</p> <p>Si un operario presenta problemas de salud como infecciones dérmicas, gastrointestinales, respiratorias, heridas y quemaduras que representen un peligro inherente de contaminación hacia los alimentos, la gerencia deberá tomar las medidas preventivas necesarias con el objetivo de precautelar la inocuidad de los alimentos. Por lo cual, si se autoriza, se le deben asignar labores ajenas a la manipulación de alimentos al trabajador mientras se recupere.</p> <p>1. EXAMEN MÉDICO.</p> <p>Frecuencia:</p> <p>Personal nuevo: Antes de desempeñar sus labores en la empresa por primera vez.</p>

Personal de planta: De forma anual o cuando la empresa considere necesario.

Responsables: Médico de un centro de salud público o privado.

Procedimiento:

1.1 Examen médico por primera vez:

- a) El personal que pretende ingresar a la planta por primera vez debe someterse a una evaluación médica en un centro de salud público o privado con la finalidad de asegurar su buen estado de salud.
- b) El médico de un centro de salud público o privado deberá emitir un certificado médico laboral que ratifique el buen estado de salud del postulante.
- c) El futuro trabajador debe remitir el certificado médico laboral al responsable de recursos humanos de la empresa.
- d) El responsable de Recursos Humanos debe archivar el certificado médico laboral y llenar el registro *SHP- POE - 1A*, detallando la idoneidad del futuro trabajador.

1.2 Examen médico periódico:

- a) El personal de planta debe someterse de forma periódica o cuando la empresa considere necesario a una evaluación médica.
- b) Con el fin de mantener las fichas médicas actualizadas, el examen médico periódico debe ser archivado por el responsable de recursos humanos.

2. MANEJO DEL PERSONAL IDENTIFICADO CON PROBLEMAS DE SALUD.

Frecuencia: Cada vez que alguien padece de alguna enfermedad transmitida por alimentos.

Responsables: Trabajadores, encargado de recursos humanos, médico ocupacional o médico de un centro de salud público o privado.

Monitoreo: Por medio de la observación, el delegado del Departamento de Control y Aseguramiento de la Calidad debe verificar la higiene del personal y salud, en el registro *SHP- POE - 1B*

Si cumple marcar con un visto.

Si no cumple marcar con una x.

Procedimiento:

- a) Todo el personal que padezca síntomas que le dificulten cumplir sus actividades diarias o presenten los siguientes síntomas: fiebre, dolor de cabeza, náuseas, vómito, diarrea, erupciones o manchas en la piel, heridas en las extremidades superiores o en el rostro, deben comunicar inmediatamente al Jefe de Planta.

- b) El Gerente General, Gerente de Producción, Jefe de Planta o encargado de Recursos Humanos deben evaluar la posibilidad de asignarle otras labores ajenas a la manipulación de los alimentos o autorizar que el operario enfermo acuda a un centro de salud.
- c) Si el operario es diagnosticado con alguna enfermedad infectocontagiosa ocasionada por el consumo de alimentos contaminados debe solicitar un certificado médico emitido por el ministerio de salud pública o IESS.
- d) El ausentismo del operario por problemas de salud debe ser controlado a través del registro *SHP- POE -IC*.

3. MANEJO DEL PERSONAL CON HERIDAS, QUEMADURAS Y LESIONES.

Frecuencia: Cada vez que alguien sufra de un corte, quemadura o lesión durante la jornada de trabajo.

Responsables: Trabajadores, encargado de recursos humanos, médico ocupacional o médico de un centro de salud público o privado.

Monitoreo: Por medio de la observación, el delegado del Departamento de Control y Aseguramiento de la Calidad debe verificar la higiene del personal y salud en el registro *SHP-POE-IB*.

Si cumple marcar con un visto.

Si no cumple marcar con una x.

3.1 En caso de una cortadura:

Procedimiento


- a) Lavarse o hacer uso del alcohol gel.
- b) Si fuese el caso, detener la hemorragia tapando y presionando directamente sobre la herida con una gasa.
- c) Después de asegurarse de que la herida ha parado de sangrar, limpiar el corte o herida con agua o suero fisiológico cerca de 5 minutos, asegurándose que la suciedad haya sido retirada.
- d) Sin tocar o presionar la herida, secar la piel alrededor de ella con una gasa limpia.
- e) Desinfectar la herida con un antiséptico (alcohol, agua oxigenada, merthiolate).
- f) Tapar la herida con una tira adhesiva sanitaria o gasa y fijarla con microporo.
- g) Si la herida se presenta en las manos luego de tapparla, el operario debe utilizar guantes.

Nota:

- No tocar las heridas con las manos, boca o instrumentos no esterilizados. Solo se debe tapar y presionar la herida con una gasa.
- No soplar las heridas.
- No lavar la herida hacia adentro.
- No quitar los coágulos de sangre,
- No tocar con algodón absorbente.
- No aplicar tela adhesiva sobre las heridas.

	<p>3.2 En caso de quemadura: Procedimiento</p> <ul style="list-style-type: none"> a) De ser necesario eliminar cuidadosamente la ropa de la zona quemada. b) Sumergir la superficie de la quemadura en agua fría (No usar hielo). c) Limpiar la quemadura con agua jabonosa (jabón neutro) o suero fisiológico. d) Cubrir la quemadura con gasa no ejerciendo presión sobre la herida. <p>3.3 En caso de lesión grave que dificulte la movilidad del trabajador:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) No mover al operario en caso de lesiones en la espalda o cabeza. b) Si un accidente ocurre durante las actividades laborales, se debe llamar inmediatamente al 911. 	
FORMULARIOS Y REGISTROS	<p>SHP- POE- 1A: Registro de Control de Evaluación Médica</p> <p>SHP- POE - 1B: Registro de Verificación de Higiene y Salud del Personal.</p> <p>SHP - POE - 1C: Salud e higiene del personal – Registro de ausentismo causado por enfermedades.</p>	
REFERENCIAS	<p>Codex Alimentarius. (2003). Anteproyecto De Directrices Para La Validación De Medidas De Control De La Higiene De Los Alimentos. www.codexalimentarius.net</p> <p>Esteva, E. (2006). El tratamiento de las heridas. 25(8). https://www.elsevier.es/es-revista-offarm-4-articulo-el-tratamiento-las-heridas-13094127</p> <p>Medline Plus. (n.d.). Cortaduras y heridas penetrantes: MedlinePlus enciclopedia médica. Retrieved April 13, 2021, from https://medlineplus.gov/spanish/ency/article/000043.htm.</p> <p>OMS. (2016). Manipuladores de Alimentos. FAO. http://www.fao.org/3/a-i5896s.pdf</p> <p>Pr. (1999). Examen médico de salud laboral.</p> <p>Quinte, C. (n.d.). Calificación y Verificación. http://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/Establecimientos/Reuniones/Reunion_I/I_Calificacion_Validacion.pdf</p> <p>Ríos, V., & Millones, R. (2015). Manual de Requisitos y Buenas Prácticas de Manufactura de Alimentos. <i>Acta Universitatis Agriculturae et Silviculturae Mendelianae Brunensis</i>, 53(9), 1689–1699.</p> <p>Zuñiga, I., & Lozano, J. (2017). Enfermedades transmitidas por los alimentos: Una mirada puntual para el personal de salud. <i>Enfermedades Infecciosas y Microbiología</i>, 37(3), 95–104. https://www.medigraphic.com/pdfs/micro/ei-2017/ei173e.pdf</p>	
ANEXOS		
LISTA DE DISTRIBUCIÓN	<p>Personal Operativo.</p> <p>Personal Administrativo.</p>	
REDACTADO POR: Egdo. Bagner Castillo	REVISADO POR: Ing. Pablo Moreno	APROBADO POR: Ing. Raúl Moreno.
FECHA DE REDACCIÓN: 22-01-2021	FECHA DE REVISIÓN:	FECHA DE APROBACIÓN:
VERSIÓN ORIGINAL:	REVISIÓN N°	FECHA VIGENCIA

FECHA:	FIRMA:	
--------	--------	--

 <p>Inphec AGROINDUSTRIAL</p>	<p>PROCEDIMIENTOS OPERATIVO ESTANDARIZADO DE HIGIENE Y COMPORTAMIENTO DEL PERSONAL Y VISITAS SHP-POES-2</p>	<p>N° POES 02/03</p> <hr/> <p>Número de páginas:</p> <p>6</p>
<p>Objetivos</p>	<p>Establecer procedimientos operativos estandarizados de saneamiento necesarios para asegurar la inocuidad de los alimentos y evitar contaminaciones tanto para trabajadores como para visitantes.</p>	
<p>Alcance</p>	<p>El siguiente procedimiento es aplicable para todo el personal y toda persona que quiera ingresar a la empresa.</p>	
<p>Responsabilidad</p>	<p>Gerente General. Gerente de Producción. Departamento de Control y Aseguramiento de la Calidad. Jefe de Planta. Personal u operadores. Visitantes. Trabajadores externos</p>	
<p>Definiciones</p>	<p>Higiene personal: Es la rama de la higiene que se ocupa de las normas para nuestro cuerpo; con el objetivo de crear y mantener las condiciones óptimas de salud en las personas (INA, 2015). Manipulador de Alimentos: Es toda persona que por su actividad laboral tiene contacto directo con los alimentos (OMS, 2016). Monitoreo: Proceso sistematizado que evalúa la funcionalidad de medidas de control (Rezquellah, 2015). Visitantes: Personas ajenas a la empresa que por alguna razón y/o causa ingresan a la planta (Veras, 2009).</p>	
<p>Desarrollo</p>	<p>INDICACIONES GENERALIDADES:</p> <p>La empresa debe tomar las medidas preventivas necesarias con el fin de precautelar la inocuidad de los alimentos.</p> <p>La señalética de seguridad e informativa se debe colocar en un lugar visible y adecuado.</p> <p>Todos los operadores deben mantener una correcta higiene personal. La higiene del manipulador previene la contaminación de los alimentos, por lo que se debe poner énfasis en el control de estos hábitos.</p> <p>Todos los registros que se enlistan en el siguiente manual se encuentran codificados y señalados en letra en cursiva. Además, su significado se encuentra descrito en el final del procedimiento.</p> <p>1. CONTROL DE LAS NORMAS DE HIGIENE Y CONDUCTA: Frecuencia: Antes y durante la jornada de trabajo. Responsable: Departamento de Control y Aseguramiento de la Calidad y Jefe de Planta.</p>	

Monitoreo: El delegado del Departamento de Control y Aseguramiento de la Calidad o el Jefe de Planta debe evaluar la higiene y la salud del personal. La evaluación debe ser registrada en el formato *SHP- POE- 1B*.

Durante la jornada de trabajo, si un operador no cumple las normas de higiene, el Jefe de Planta o el delegado del Departamento de Control y Aseguramiento de la Calidad debe colocar en el registro *SHP – POE - 2A*:

- La hora y la fecha en que ocurrió la falta.
- El nombre del infractor, el cargo y el área en donde ocurrió la falta.
- La acción correctiva para evitar que este escenario no se vuelva a repetir.

2. HIGIENE DEL PERSONAL:

El personal debe bañarse antes de comenzar su jornada de trabajo.

2.1 Lavado de manos:

Frecuencia:

- Las veces que sean necesarias y de forma frecuente tanto para el personal que manipule alimentos como el personal administrativo, de mantenimiento, trabajadores externos y visitas.
- Antes de manipular alimentos (No exime a las personas que usan guantes).
- Cada vez que el manipulador de alimentos se toque la cara, levante algún objeto del suelo, toque productos crudos o cocidos, antes y después de utilizar los servicios higiénicos, cuando vuelva o cambie de línea de proceso, después de toser o estornudar, cubrir heridas, tocar dinero y tocar su uniforme.
- El personal administrativo debe lavarse las manos por lo menos cada hora.

Responsable: Todo el personal interno, personal de mantenimiento y visitas.

Materiales o insumos:

- Agua potable.
- Para la limpieza: Producto neutro no irritante de poderosa acción de limpieza para la higiene personal de los manipuladores de alimentos.
- Utilizar gel lavamanos granulado con excelente poder detergente y desengrasante ideal para la línea de chocolate.
- Para la desinfección: En el caso de entornos en los que no sea posible lavarse y enjuagarse las manos utilizar un antiséptico o gel hidroalcohólico al 95%.

Indicaciones:

- Utilizar detergentes y desinfectantes aprobados en el registro *AS - POE - 1E*.
- Colocar un esquema visual que facilite a los operarios la correcta limpieza y desinfección de manos.

- No utilizar los lavabos destinados a limpieza y desinfección de utensilios, accesorios de producción o de materia prima para lavarse las manos.

Procedimiento:

Tiempo aproximado: 15 - 20 segundos.

- a) De ser necesario, remangarse la ropa hasta el codo.
- b) Humedecer las manos y el antebrazo con agua potable.
- c) Verter jabón líquido en las palmas de la mano.
- d) Frotar circularmente las palmas de las manos
- e) Entrelazar los dedos.
- f) Ludir el dorso de los dedos de una mano con la palma de la mano opuesta.
- g) Restregar las puntas de los dedos de la mano derecha contra la palma de la mano izquierda.
- h) Enjuagar las manos con agua.
- i) Secar las manos con un paño desechable y cerrar el grifo de agua.
- j) Desinfectar las manos con gel antibacterial o solución alcohólica.
- k) Frotar las manos.
- l) No aclarar con agua.

2.2 Lavado de botas:

Frecuencia: Antes y después de usar las botas.

Responsable: Los operadores.

Monitoreo:

- La limpieza y desinfección de botas debe ser registrada en el formato *SHP - POE - 1B*.
- El Jefe de Planta debe inspeccionar cada viernes el estado de las botas (Registrar dicha inspección en el formato *SHP - POES - 2B*).

Verificación: El Departamento de Control y Aseguramiento de la Calidad.

Materiales:

- Agua potable.
- Solución jabonosa.
- Desinfectante aprobado en la lista del Anexo *D&d - POE - 1D* con propiedades bactericidas y fungicida.

Lugar: En las instalaciones destinadas para la limpieza de botas, zapatos u otras prendas de protección personal.

Procedimiento;

- a) Eliminar el polvo o suciedad visible con un trapo o un cepillo.
- b) Lavar por dispersión las botas con agua potable.
- c) Preparar una solución jabonosa y aplicar dicha solución en las botas.
- d) Cepillar las botas.

- e) Enjuagar con abundante agua hasta eliminar residuos de detergentes.
- f) Ingresar en el pediluvio con desinfectante.

NOTA: Se recomienda adquirir un equipo de lavado y desinfectado de suelas y botas

2.3 Vestimenta:

Todo el personal que manipula alimentos debe usar ropa de trabajo clara, limpia y adecuada.

La vestimenta de trabajo consiste en:

- Camiseta de un color claro.
- Overol o mandil sin botones.
- Delantal de TPU (Poliuretano termoplástico apto para la industria de los alimentos).
- Botas antideslizantes.
- Cofia.
- Tapabocas
- Guantes desechables (cuando sea necesario).

El personal que no manipula alimentos y visitantes:

- Pantalones largos.
- Camiseta cerrada y sin botones.
- Zapatos cerrados.
- Cofia.
- Overol o mandil (si va a ingresar al área de producción).

2.4 Procedimiento para el manejo de la vestimenta:

Indicaciones:

Los uniformes deben cambiarse diariamente o cuando sea necesario.

El personal operativo es responsable de lavar sus uniformes.

Frecuencia: Antes de ingresar a la planta.

Responsable: Todos los operarios.

Monitoreo: Jefe de Planta.

Verificación: Departamento de Control y Aseguramiento de la Calidad.

Procedimiento

- a) Cubrir su cabeza con cofia, de tal forma que cubra totalmente el cabello.
- b) De ser el caso, se debe cubrir la barba con el uso de mascarillas.
- c) Utilizar uniformes adecuados según sus labores a desempeñar.
- d) La ropa o uniforme debe limpiarse a diario y debe ser de tejidos fácilmente lavables o desechables, sin botones y exclusivamente para el área donde se va a desempeñar sus funciones.

- e) El calzado debe ser cerrado, impermeable y antideslizante. Debe ser exclusivo para el lugar de trabajo y guardarse separado de la ropa de calle.
- f) Almacenar la ropa de calle y accesorios en los casilleros, nunca en un área ajena al procesamiento.
- g) Ingresar en el pediluvio.

NOTA: Se recomienda diferenciar los uniformes de la siguiente forma:

- Días pares de un color.
- Días impares de otro color.

2.5 Comportamiento del personal:

Toda persona que ingrese a la empresa debe acatar las siguientes indicaciones:

- a) Utilizar uniformes adecuados, en buen estado y sin botones.
- b) Mantener las uñas cortas y limpias.
- c) No peinarse llevando puesta la ropa de trabajo.
- d) No comer, beber, fumar o masticar chicle dentro de las áreas de trabajo, de igual forma queda prohibido escupir dentro de la empresa.
- e) No tocarse la nariz, boca, oído, ojos, rascarse la cabeza u otras zonas donde pueda haber gérmenes.
- f) No utilizar joyas, adornos, pasadores, aretes, pinzas, anillos, relojes, collares, o cualquier otro objeto que pueda caer en los alimentos.
- g) No portar plumas, esferos o cualquier objeto en los bolsillos de mandiles o detrás de la oreja.
- h) Desinfectarse las manos antes de ingresar a las áreas críticas.
- i) Antes de ingresar a las áreas claras o grises, sumergir el calzado en los pediluvios.
- j) El personal que vaya al baño debe quitarse los mandiles, overoles y delantales antes de utilizar los servicios higiénicos.
- k) Evitar el uso de perfumes, lociones u otros olores que se puedan impregnar a los alimentos.
- l) No ingresar a la planta, en estado de ebriedad o bajo el efecto de alguna sustancia psicoactiva.
- m) No guardar alimentos en los armarios o casilleros.
- n) No se permite al personal de planta salir de las instalaciones con el uniforme puesto.
- o) Las áreas de trabajo en todo momento se deben mantener limpias.
- p) No colocar ropa, herramientas, equipos o utensilios, envases o empaques sobre las mesas o superficies destinadas a la recepción o procesamiento de alimentos.

2.6 Control de visitantes y trabajadores externos o de mantenimiento:

Frecuencia: Siempre que ingresen visitantes, trabajadores externos o de mantenimiento. }

Responsable: Responsable de Recursos Humanos.

	<p>Monitoreo: Jefe de Planta.</p> <p>Verificación: Departamento de Control y Aseguramiento de la Calidad a través del formato <i>SHP-POE-2C</i> de forma mensual o cuando lo considere necesario</p> <ul style="list-style-type: none"> a) Proveer ropa protectora y equipos de protección personal a los visitantes o trabajadores externos. b) Informar a los visitantes, trabajadores externos o de mantenimiento las normas de comportamiento que deben cumplir dentro de la empresa, área de producción o almacenamiento. c) Los visitantes y trabajadores externos deben acatar estrictamente todas las normas establecidas por la empresa. d) El responsable de recursos humanos debe llenar el registro del <i>SHP-POE-2C</i> señalando la fecha, nombre del visitante, trabajador externo o de mantenimiento y la indumentaria que se le proporcionó. e) La persona que no cumple lo estipulado, no se le debe permitir el ingreso a la planta. f) El ingreso a áreas restringidas debe realizarse exclusivamente bajo previa autorización y acompañada del personal de la empresa. 	
FORMULARIOS Y REGISTROS	<p>SHP-POE-1B: Registro De Verificación De Higiene Y Salud Del Personal. SHP-POE-2A: Registro De Higiene Del Personal. SHP-POE-2B: Control De Higiene De Botas Y Delantal De Plástico. SHP-POE-2C: Registro De Ingreso De Visitantes</p>	
REFERENCIAS	<p>Betelgeux. (2014). Higiene del personal (Issue Primera). http://www.betelgeux.es/images/files/Catalogos/Catalogo_Higiene_del_Personal .pdf</p> <p>Sevilla, H. (2013). <i>Manual de Buenas Práctica de Manufactura para la construcción de una planta industrial de alimentos congelados según el decreto ejecutivo 3253 y publicado en el registro oficial 696 del 4 de noviembre del 2002.</i></p>	
ANEXOS	D&d - POE - 1E: Ingreso de Productos Químicos.	
LISTA DE DISTRIBUCIÓN	Personal Operativo. Personal Administrativo.	
REDACTADO POR: Egdo. Bagner Castillo	REVISADO POR: Ing. Pablo Moreno	APROBADO POR: Ing. Raúl Moreno.
FECHA DE REDACCIÓN: 22-01-2021	FECHA DE REVISIÓN:	FECHA DE APROBACIÓN:
VERSIÓN ORIGINAL: FIRMA:	REVISIÓN N° FIRMA:	FECHA VIGENCIA

	PROCEDIMIENTOS OPERATIVO ESTANDARIZADO PARA LA FORMACIÓN DE PERSONAL EN BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA. SHP-POE-3	N° POES 03/03 Número de páginas: 2
Objetivos	Establecer un procedimiento estandarizado para la formación y capacitación del personal.	
Alcance	A todo el personal de la planta	
Responsabilidad	Gerente General. Gerente de Producción. Departamento de Control y Aseguramiento de la Calidad. Responsable de Recursos Humanos. Personal u operadores.	
Definiciones	Capacitación: Enseñar a través de distintas herramientas didácticas, información necesaria para una organización (Rica et al., 2015) Monitoreo: Proceso sistematizado para evaluar si las medidas de control están funcionando (Codex Alimentarius, 2003). Verificación: Aplicación de métodos, evaluaciones y procedimientos que determinan si el sistema de inocuidad funciona correctamente (Codex Alimentarius, 2003).	
Desarrollo	<p style="text-align: center;">INDICACIONES GENERALIDADES:</p> La empresa debe contar con un programa de entrenamiento que contemple cada una de las funciones asignadas al personal, con el objetivo de alcanzar la mejora continua. <p style="text-align: center;">PROGRAMA DE FORMACIÓN DE PERSONAL ANUAL.</p> La gerencia y la administración de recursos humanos deben establecer los mecanismos adecuados para que el personal nuevo y de planta reciba una capacitación formal y continua sobre los temas relacionados a BPM. <p>Frecuencia: Según el cronograma de capacitaciones anual establecido en el formato <i>SHP - POE - 3A</i>.</p> <p>Personal nuevo: Debe ser capacitado antes de desempeñar sus labores en la empresa.</p> <p>Personal de planta: Debe ser capacitado de forma continua y específica.</p> <p>Responsable: Las capacitaciones deben ser impartidas por profesionales competentes y especializados.</p> <p>Monitoreo: El Departamento de Control y Aseguramiento de Calidad debe monitorear de forma periódica la ejecución del programa de capacitaciones</p> <p>Procedimiento:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Desarrollar un cronograma de capacitación anual a través del registro <i>SHP - POE - 3A</i>, tomando en cuenta todos los temas relacionados en el Manual de Buenas Prácticas de Manufactura. 	

	<ol style="list-style-type: none"> 2. Capacitar al personal según el cronograma previamente desarrollado. 3. En el registro <i>SHP-POE-3A</i> se debe colocar el nombre del instructor, la fecha, los temas abordados en la capacitación, el nombre y la firma del responsable de calidad. 4. Durante la capacitación: En el documento <i>SHP-POE-3C</i> se debe registrar la asistencia del personal a las capacitaciones. 5. Evaluar al personal después de cada capacitación 6. El Departamento de Control y Aseguramiento de Calidad debe registrar y monitorear el control individual de capacitación en el registro <i>SHP-POE-3D</i>. 	
FORMULARIOS Y REGISTROS	<p>SHP-POE-3A: Capacitación Anual. SHP-POE-3B: Leccionario de Capacitaciones SHP-POE-3C: Registro de Asistencia General de Capacitación. SHP-POE-3D: Control Individual de Capacitaciones.</p>	
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	<p>Sevilla, H. (2013). Manual de Buenas Prácticas de Manufactura para la construcción de una planta industrial de alimentos congelados según el decreto ejecutivo 3253 y publicado en el registro oficial 696 del 4 de noviembre del 2002.</p>	
LISTA DE DISTRIBUCIÓN	<ul style="list-style-type: none"> ● Personal Operativo. ● Personal Administrativo. 	
REDACTADO POR: Egdo. Bagner Castillo	REVISADO POR: Ing. Pablo Moreno	APROBADO POR: Ing. Raúl Moreno.
FECHA DE REDACCIÓN: 22-01-2021	FECHA DE REVISIÓN:	FECHA DE APROBACIÓN:
VERSIÓN ORIGINAL: FIRMA:	REVISIÓN N° FIRMA:	FECHA VIGENCIA

Anexo 1. Registros y Formatos del Procedimientos Operativo Estandarizado para el Manejo del Personal Identificado con Problemas de Salud (SHP-POE1)

Registro de Control de Evaluación Médica (Enfermedades Infectocontagiosas)						
Monitorea (Nombre)	Firma	Verifica (Nombre)	Firma	Fecha de inicio	DD:	Versión: 1 Código: SHP-POE-1A Fecha de emisión: 21-01-2021
					MM:	
					AA:	
EVALUACIÓN MÉDICA						
NOMBRE:	EDAD	¿Posee alguna enfermedad infectocontagiosa?	Apto / No apto		Observación	

Registro de Verificación de Higiene y Salud del Personal.						
Monitoreo (Nombre)	Firma	Verifica (Nombre)	Firma	Fecha	DD:	Versión: 1 Código: SHP-POE-1B Fecha de emisión: 22/01/2021
					MM:	
					AA:	
					HH:	
Criterio de calificación	Bien: marque con un visto. Mal: marque con una cruz.					
Nombre del personal	Aseo personal	Limpieza de manos	Uniforme limpio	Calzado limpio	Estado de Salud	Acción correctiva

Control de Higiene de Botas y Delantal Impermeable								
Monitoreo (Nombre)	Firma	Verifica (Nombre)	Firma	Versión: 1 Código: SHP – POE- 2B. Fecha de emisión: 22/01/2021				
Criterio de calificación	Bien: marque con un visto. Mal: marque con una cruz.							
Hora	Fecha	Operario	Número de Identificación	Cargo	Cumple	No cumple	Observación	Acción Correctiva

Registro de Ingreso de Visitantes									
Monitoreo (Nombre)	Firma	Verifica (Nombre)	Firma	Fecha de inicio	DD:	Versión: 1 Código: SHP- POE -2C Fecha de emisión: 21/01/2021			
					MM:				
					AA:				
Fecha	Nombre del visitante		Mandil (Si/No)	Botas (Si/No)	Guantes (Si/No)	Equipos de protección personal (Si/No)	Firma	Nombre del personal de planta a cargo	Firma

INPHEC Agroindustrial	Registro de Asistencia General de Capacitación		Versión: 1 Código: SHP-POE - 3C Fecha de emisión: 21/01/2021			
Nivel: Técnico/Básico/General Tipo: Entrenamiento/Reentrenamiento						
Hora de inicio: Hora Final:		Nombre del Instructor: Fecha de la capacitación:				
Representante de la empresa (Nombre)	Firma	Instructor (Nombre)			Firma	
Herramientas de apoyo:		Contenido de la capacitación:				
El personal capacitado será aprobado cuando saque en su examen una nota superior a 8.						
Nombre y Apellido	Área	Función	Cédula	Firma	Nota	Aprobado (Si/No)

INPHEC Agroindustrial	Control Individual de Capacitación		Versión: 1 Código: SHP- POE - 3D Fecha de emisión: 21/01/2021			
Nombre/Apellido: Fecha de ingreso a la planta: Cargo:						
Representante de la empresa(Nombre)			Firma			
Tema de capacitación	Fecha	Instructor		Horas	Reentrenamiento (Si/No)	



**POLITICA SANITARIA PARA
EVITAR CONTAGIOS ANTE
LA PANDEMIA DE COVID - 19**

1. INTRODUCCION

INPHEC Agroindustrial es una empresa familiar alimenticia perteneciente a la familia MORENO MIRANDA. Sus operaciones como INPHEC Agroindustrial iniciaron en el año 2012; pues anterior a este nombre la empresa operaba bajo el nombre de Frydeco Industrial administrada por los Ingenieros en Alimentos Carlos Moreno Caicedo y Zoila Miranda Albán. Frydeco Industrial se desempeñó en el mercado ecuatoriano desde 1985 con sus productos bocadito de maní picante, salado y garrapiñado; habas saladas y garrapiñadas entre otros. Sus principales clientes fueron Supermercados La Favorita y Supermercados El Rosado; a más de instituciones públicas como F.A.E y Fuerzas Armadas. La segunda generación toma la posta de la organización; conservando la raíz, valores corporativos, constancia de trabajo y perseverancia de los esposos Moreno Miranda; iniciando de esta manera INPHEC Agroindustrial. Actualmente los productos fabricados por la empresa se engloban en sus marcas que son:

- "El Ambateño"
- "El Ambateñito"
- "Q'awi Alimentos"
- Berry

2. UBICACIÓN

Parque Industrial Ambato – Av. "D" entre calle 3ª y calle 4ª
Número telefónico: 032434168

3. ADMINISTRACION

Los administradores de la empresa son:

- | | |
|-------------------------------|---------------------------|
| a. Ing. Pablo Moreno Miranda | Gerente General |
| b. Ing. Carlos Moreno Caicedo | Jefatura de Mantenimiento |

Accionistas de la empresa:

- c. Ing. Zoila Miranda Albán
- d. Ing. Carlos Moreno Miranda
- e. Ing. Raúl Moreno Miranda

4. PROBLEMATICA

El 31 de diciembre de 2019, la Organización Mundial de la Salud (OMS) recibió reportes de presencia de neumonía, de origen desconocido, en la ciudad de Wuhan (China). Rápidamente, a principios de enero, las autoridades de este país identificaron la causa como una nueva cepa de coronavirus. Esta enfermedad se ha ido expandiendo en todo el mundo; siendo nuestro país unos de los más afectados por la enfermedad.

INPHEC Agroindustrial tiene como objetivo crear esta POLITICA con la finalidad de reducir los riesgos que involucra un contagio; y cuyos efectos surgidos a más de un resquebrajo de

la salud es la inactividad en la institución por aislamiento, incumplimiento de pedidos, reducción de ventas, etc.

6. POLITICA PARA CONTRATACION DE PERSONAL EN LO RELACIONADO A COVID – 19

5.1. Como requisito fundamental para que la persona ingrese a laborar en la empresa; deberá presentar un examen CUANTITATIVO para revisión de niveles IgM e IgG (El reporte del análisis debe informar de manera numérica los valores de IgM y de IgG de cada persona) y en base a esta revisión y análisis, emitir una decisión que la persona pueda laborar. Dentro del proceso de selección de personal; justamente uno de los requisitos es este documento. Asimismo, una vez ACEPTADOS en el trabajo, todos los días se evaluará a este trabajador su temperatura y su nivel de saturación; teniendo la empresa la potestad de AISLAR a aquel trabajador que presente síntomas.

NOTA: Los exámenes cuantitativos de COVID – 19 se solicitará MENSUALMENTE. El costo del examen asumirá un 50% la empresa y el restante el trabajador

8. POLITICA GENERAL PARA TRABAJADORES DE INPHEC AGROINDUSTRIAL

5.1. Al momento de ingresar a planta a trabajar, QUEDA TERMINANTEMENTE PROHIBIDO el ingreso por la puerta de la OFICINA de secretaría. El ingreso es por la puerta del garaje (Ingreso de personal a planta).

5.2. Cada persona debe traer consigo UN ALCOHOL PERSONAL TIPO CHISQUETE para colocarse cuando sea necesario. Este alcohol será revisado por la persona de control AL MOMENTO DEL INGRESO. Si no tiene el chisquete de alcohol; la empresa NO PERMITIRA EL INGRESO DEL PERSONAL. De la misma manera deben traer consigo UNA MASCARILLA quirúrgica, pues la empresa les entregará una MASCARILLA KN95 y que se colocaran encima de la que traen. Si no traer la mencionada mascarilla quirúrgica; no podrán ingresar a sus labores.

5.3. Las únicas personas autorizadas para abrir la puerta del garaje es el Gerente General, Ing. Pablo Moreno Miranda o en su lugar Ing. Mónica Ramírez (Secretaría – Contadora).

5.4. Para ingresar a laborar en la empresa, y si están algunas personas; es necesario que los trabajadores formen una fila con una distancia de aproximadamente 1 metro. La persona que recibirá al personal tomará a cada colaborador la temperatura y la saturación de oxígeno y una vez verificada las mismas; procederá a darle acceso. Si la persona de control detecta que la temperatura de ese trabajador iguala o supera los 37 °C o el nivel de saturación es menor a 90%, debe prohibirle el paso y separarle del grupo. Luego debe recurrir a gerencia para establecer las acciones con la persona.

5.5. Gerencia procederá a llamar al médico una vez detectado el caso; y automáticamente el trabajador deberá aislarse hasta el veredicto del médico. Se solicitará una nueva prueba cuantitativa conforme las disposiciones del médico.

5.6. Una vez Ingresado al garaje, el personal debe hacer lo siguiente:

- Colocar sus pertenencias en los cancelos respectivos de manera organizada. Cabe recalcar que solo una persona puede ir a organizar sus pertenencias en los cancelos; y así sucesivamente con el resto (Evitar aglomeración en este punto)
- Lavarse las manos íntegramente con agua y abundante jabón en el lavamanos respectivo por alrededor de 5 minutos (uno por uno; no en conjunto)

- Colocarse la mascarilla KN95
(Ante este particular, cabe mencionar que la mascarilla KN95 es de óptima calidad y la capacidad de protección que tiene sobre la persona que lo usa es de 4 días. Por lo tanto, la empresa dotará de estas mascarillas a su personal; y cuando requiera cambiar después de 4 días; debe recurrir a secretaria para que le entregue la mascarilla usada y proceda a darle la nueva.
Secretaría – Contadora debe llevar un registro de las entregas de mascarilla para el respectivo control)
- Colocarse gel antiséptico que se encuentra al inicio de las gradas de planta
- Posteriormente, colocarse en el túnel de aspersión, activar el mismo y permanecer por unos 8 segundos para la desinfección. Asegurarse que las microgotas esté en contacto con todo su cuerpo)
- Posteriormente pisar el pediluvio que está con compuesto clorado e Ingresar a planta.
- Dirigirse al área del biométrico, timbrar la entrada y finalmente tomar los visores de seguridad (Los visores deben ser limpiados con abundante alcohol un día antes del trabajo, es decir cada persona debe dejar limpiados los visores y colocados en su respectivo cancel). Cabe recalcar que uno por uno debe entrar al biométrico evitando aglomeraciones.

5.7. Una vez ya en las labores, cada persona debe guardar una distancia de 1 metro (respetar el distanciamiento social) uno del otro. Evitar estar junto a la persona cuando se hagan trabajos como etiquetado, sellado de fundas, etc. OJO: Mantenerse con las mascarillas colocadas todo el tiempo y evitar el diálogo innecesario entre compañeros de trabajo. La comunicación será estrictamente para asuntos laborales para evitar exposiciones innecesarias a posibles contagios.

5.8. Deben permanecer durante todo el día con los visores de protección correctamente colocados. En los casos de procesamiento de la línea de vapor o procesamiento de chocolate, deben informar a Ing. Mónica Ramírez (Secretaría – Contadora) las personas quienes van a permanecer sin visor y el periodo de tiempo. Secretaria - Contadora realizará este registro para que quede constancia de esta actividad. Una vez finalizado estos procesos, deben volver a utilizar los visores de seguridad.

5.9. Después de la hora de almuerzo, Secretaria - Contadora deberá tomar la temperatura y saturación de oxígeno a cada persona y tener un registro por días de lo que va tomando. En caso de que detecte alguna anomalía, debe reportar INMEDIATAMENTE a gerencia.

5.10. Una vez finalizadas las jornadas laborales; limpiar pisos de planta, mesas, etc., con solución clorada. Posteriormente, limpiar los visores con alcohol y dirigirse al biométrico para el timbre de salida. Guardar los visores. El último trabajador que registre su salida debe limpiar con un poco de alcohol y papel servilleta o higiénico el panel donde se coloca el dedo para desinfectarlo a diario.

5.11. La salida del personal es por la puerta del garaje; **ES TERMINANTEMENTE PROHIBIDO** salir por la puerta de la oficina. Solo dos personas son las autorizadas de abrir la puerta; Ing. Mónica Ramírez como Secretaria – Contadora e Ing. Pablo Moreno como Gerente General. Al momento de salir, el personal debe formar una fila con un distanciamiento de 1 metro con mascarillas bien colocadas. La persona de control tomará la temperatura nuevamente y la saturación de oxígeno y revisará las maletas a manera de un cacheo. La persona de control debe registrar los niveles de temperatura y saturación de oxígeno.

6. POLITICA GENERAL PARA PERSONAL ADMINISTRATIVO

- 6.1. Para el Ingreso del personal administrativo (Gerencia General, Contadora, Jefe de Mantenimiento), antes de Ingresar a la empresa; contadora debe tomar la temperatura y la saturación de oxígeno de las personas que ingresan a planta. Posteriormente, contadora debe desinfectarle su ropa con alcohol para el ingreso. Finalmente, la persona debe colocarse el gel antibacterial; y pisar el pediluvio que esta con solución clorada.
- 6.2. Secretaria – Contadora debe registrar la temperatura y el nivel de saturación de las personas
- 6.3. Personal administrativo debe mantener el distanciamiento social mientras trabaja, con la mascarilla KN95 puesto permanentemente
- 6.4. El personal administrativo almorzará en el Interior de la planta (personal de COCINA hará dos turnos para el almuerzo con la finalidad de que exista distanciamiento social). Los utensilios y vajilla serán lavados por el personal de COCINA y debe ser debidamente hervidos.
- 6.5. En ocasiones que Gerencia, Jefe de Ventas o Jefe de Mantenimiento salien a gestiones en el centro; al momento de llegar, Secretaria - Contadora debe desinfectar la ropa con cloro y solicitar que se ponga gel antibacterial y pisar el pediluvio. Para el Jefe de Ventas, dado que tiene que hacer visitas; deberá tomar permanentemente su temperatura y saturación de oxígeno.
- 6.6. Para la hora de salida, secretaria contadora debe solicitar a Gerencia tomarse la temperatura y saturación de oxígeno para el respectivo registro

7. POLITICA GENERAL PARA PROVEEDORES, TRANSPORTISTAS Y PUBLICO EN GENERAL

- 7.1. Cuando llega alguna persona en particular; primero Secretaria Contadora debe no permitir el ingreso de la persona; sino recibirle afuera y tomarse la temperatura y el nivel de saturación de oxígeno. Posteriormente debe desinfectar su indumentaria con alcohol y solicitarle que debe colocarse el gel antibacterial para después pisar el pediluvio con solución clorada.
- 7.2. Si observa que ese proveedor NO esta puesta la MASCARILLA, debe exigirle que se lo ponga. Ante una segunda instancia de incumplimiento, se debe comunicar que puede haber sanciones como % de descuentos en las facturas o la cancelación como proveedor.
- 7.3. Evitar conversar con la persona de cerca y mantener siempre colocada la mascarilla. Evitar conversaciones innecesarias.
- 7.4. En el caso de los transportistas, solicitarle al chofer que se mantenga en su vehículo mientras es desinfectado por nuestro personal y el cargamento esté listo. Una vez que personal de planta este listo para cargar y haya sido chequeado el pedido por Secretaria - Contadora y Jefe de Planta o responsable del pedido, se solicitará al chofer para iniciar con el cargamento del pedido.
- 7.5. Durante el embarque, Secretaria Contadora o Jefe de Planta debe cuadrar el pedido que debe ser embarcado con el chofer con el debido distanciamiento y a la brevedad posible mientras el personal colaborador realiza la carga.

7.6. Finalizada la carga, el personal que colaboró regresará a sus labores lavándose las manos y colocándose alcohol antiséptico y desinfectando su calzado en los pediluvios.

8. POLITICA PARA HORA DE ALMUERZO

8.1. Al momento de la alimentación para el personal; la persona de COCINA realizará los alimentos en la cocina Industrial que está en planta. Queda **TERMINANTEMENTE PROHIBIDO** que esta persona suba a la COCINA. La persona de COCINA deberá formar un comedor con ayuda del semanero para el almuerzo.

8.2. La persona de COCINA debe hacer lo siguiente:

- Recoger los platos y cubiertos de las mesas
- Colocar los desperdicios de los platos en una funda de basura y colocar la misma en la parte de afuera (garaje)
- Colocar las mesas y sillas en un área donde no estorbe (Sillas y mesas plásticas desmontables)
- Lavar los platos y los utensilios utilizados por el personal en la misma área de planta
- Colocar los platos y utensilios en una olla de agua hirviendo por aproximadamente 15 minutos.

8.3. Toda la vajilla y cubiertos debe lavarse y hervirse en planta. Una vez que laven los platos y los cubiertos, se debe colocar en una olla de agua hirviendo todos estos utensilios para la respectiva desinfección. **OJO: PROHIBIDO SUBIR A LA COCINA Y GUARDAR EN ESA AREA UTENSILIOS Y PLATOS DE PLANTA**

NOTA: Dependiendo de las actividades a realizarse en planta, la preparación de los alimentos para planta debe organizarse con antelación de tal manera que no exista cruces de horarios durante los procesos. Además, la colocación de las mesas y sillas desmontables se realizará dependiendo de la disponibilidad de espacio tomando en cuenta principalmente el distanciamiento entre personas y alejarse de las zonas de producción. El personal deberá comer por grupos de máximo 4 personas.

9. POLITICA PARA LIMPIEZA DE EQUIPOS E INSTALACIONES

9.1. El semanero designado por planta deberá los días sábados de cada semana, LIMPIAR CON LA SOLUCION RESPECTIVA, cada una de las máquinas, según se explica a continuación:

- Selladoras (Limpiar con alcohol; pero tener cuidado de afectar la parte eléctrica)
- Molinos (Limpiar con agua caliente a 100 °C)
- Codificadoras (Limpiar con alcohol; pero tener cuidado de afectar la parte eléctrica)
- Deshidratador (Limpiar con alcohol la parte externa y agua hervida a 100 °C para la parte interna)
- Cuarto frío (manilla, las rejas, etc. Es decir donde la saliva de la persona pudo haber caldo – Limpiar con alcohol)
- Cocina Industrial (Limpiar con agua clorada)
- Mesas (Limpiar con agua clorada)
- Mesones (Limpiar con agua clorada)
- Manilla del sistema de torrefacción (Limpiar con agua clorada)
- Etc.

9.2. De la misma manera; **TODOS LOS DIAS**, el semanero debe lavar los baños (varones y mujeres) con abundante cloro (tasa de baño, lavabo, etc.). Así también debe ser el

responsable de velar para que el túnel de desinfección este funcionando normalmente y se encuentre con suficiente solución de amonio cuaternario.

9.3. El semanero debe verificar que exista el suficiente gel antibacterial para el dosificador, caso contrario reportar a Jefatura de planta

9.4. El semanero debe encargarse de desinfectar los vehiculos a diario (camioneta y automóviles)

(Esto se debe realizar utilizando la bomba fumigadora con una solución de agua clorada para la parte externa del vehiculo y con un atomizador con alcohol para la parte interna del vehiculo

10. POLITICA AL MOMENTO DE VIAJAR EN BUSETA

Para el año 2021, INPHEC AGROINDUSTRIAL ha optado por la contratación de los servicios de una buseta para trasladar al trabajador desde la planta hasta sus lugares de destino y de esta manera PRECAUTELAR su salud ante la amenaza del COVID-19

10.1. La buseta trasladará al trabajador tanto en horarios normales (entrada: 7h30 – salida: 16H30) así como también en horarios de madrugada cuando tengamos el proceso de chocolate. La buseta estará debidamente desinfectada; y su conductor debidamente protegido.

10.2. Mientras viajan; cada persona debe estar separado (distanciamiento social) y con la debida protección del caso. Cada persona debe llevar su alcohol y colocarse periódicamente.

10.3. PROHIBIDO conversar en el interior de la buseta, pues el aire que circula en el interior de la misma puede contener gérmenes del virus que no facilmente puede disiparse.

11. POLITICA DE MANEJO DE MATERIAS PRIMAS

El horario de compras de materia prima en el Mercado Mayorista son los días domingo; lunes y miércoles. El procedimiento a seguir es el siguiente:

11.1. Cuando llega la camioneta con las hortalizas se debe rociar con agua clorada para luego llevar hasta el interior de la empresa

11.2. Las personas que van al Mercado Mayorista deben ir muy bien cubiertos con su overol, mascarillas, guantes y su visor facial. Evitar conversaciones innecesarias con las personas del Mayorista y desinfectar constantemente monedas y billetes.

11.3. La materia prima debe lavarse con solución clorada en las mesas para eliminar el germen. En el caso de los quintales de cacao; antes de ingresar a planta; se debe rociar con agua clorada todos los quintales que están en el camión antes de ser ingresados a bodega. También un rocío general en el camión que viene de la costa tanto interna como externamente. Evitar conversaciones innecesarias con el chofer o proveedor y estibar los quintales de manera organizada y cumpliendo los distanciamientos. La revisión del cacao se lo realizara de manera organizada evitando aglomeraciones del personal. Será realizado por el jefe de planta en presencia del proveedor utilizando mascarilla y visor de protección.

12. POLITICA DE INCUMPLIMIENTO Y SANCIONES

Esta POLITICA debe ser respetada íntegramente por quienes trabajan en la empresa. Ante un incumplimiento de esta POLITICA, las sanciones son las siguientes:

NUMERO DE INCUMPLIMIENTOS	SANCION
Primera vez	Llamado de atención verbal y escrito con

	MEMO INTERNO
Segunda vez	Llamado de atención con MULTA DE \$ 20.00 y MEMO INTERNO
Tercera vez	Llamado de atención con MULTA DE \$ 40.00 y MEMO CON COPIA A LA INSPECTORIA DE TRABAJO
Cuarta vez	Separación del trabajador de la empresa

Cabe mencionar que en el caso de que el trabajador presente SINTOMAS, la empresa AUTOMATICAMENTE aislará a la persona y todo el gasto médico y medicamentos costeará la empresa un 50% mientras que el restante 50% el trabajador. Para que una persona SE REINTEGRE a la empresa después de haber pasado efectos de COVID – 19 en el caso de un contagio; SE ESTRICTAMENTE NECESARIO que el trabajador tenga en su IgM y su IgG niveles que justifiquen que no puedan contagiar; y SOLO CON UNA AUTORIZACIÓN MEDICA COMPETENTE de la empresa.

Cada uno de las personas que laboran en INPHEC AGROINDUSTRIAL es responsable de su salud. Notificar inmediatamente a gerencia si tiene algún síntoma independientemente del horario o actividad que esté realizando.

Para constancia cada trabajador deberá firmar un recibido y aceptado de esta POLITICA que la manejaremos rigurosamente durante los siguientes años.

Atentamente,

Ing. Pablo Moreno Miranda
GERENTE GENERAL
INPHEC AGROINDUSTRIAL

Procedimiento Operativo General

Equipos y Utensilios.

Fecha de elaboración enero de 2021





Equipos y Utensilios.

POG-AS

Elaboró:

Revisado por:

Aprobado por:

INTRODUCCIÓN

Los siguientes procedimientos tienen como objetivo servir de instrumento de apoyo en la limpieza, desinfección, mantenimiento de equipos, utensilios y estructuras.


En cada procedimiento se designa la frecuencia en que se debe llevar a cabo, los responsables tanto del monitoreo como de la verificación del proceso, los materiales e insumos necesarios para llevar a cabo los procesos de L+D (limpieza y desinfección) de utensilios y equipos

Todos los registros se encuentran codificados y señalados en letra cursiva (Su significado se encuentra descrito al final de cada procedimiento).

El presente documento deberá ser validado y actualizado de acuerdo con a las necesidades y requerimientos de la empresa.

OBJETIVO DEL MANUAL:

Establecer los principales procedimientos de limpieza, desinfección y mantenimiento de equipos, utensilios y estructuras para la empresa INPHEC Agroindustrial.

 <p>Inphec AGROINDUSTRIAL</p>	PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS DE SANEAMIENTO DE UTENSILIOS. AS-POES-1	N° POES 01/03 Número de páginas: N.
Objetivo	Establecer procedimientos operativos estandarizados de saneamiento, orientados a la limpieza y desinfección de utensilios.	
Alcances	Todos los utensilios de la empresa INPHEC Agroindustrial.	
Responsabilidad	Gerente de Producción. Jefe de planta. Jefe de Línea. Departamento de Control y Aseguramiento de la Calidad. Personal u operarios.	
Definiciones	<p>Alérgenos: producto que causa alergia o intolerancia al consumidor (Reglamento (UE) No 1169/2011, 2011).</p> <p>Detergente: Compuestos que permiten variar el ángulo de dos fases (Regla I et al., 2014).</p> <p>Desinfección: Eliminación o reducción de agentes patógenos en un determinado lugar u objeto (Vignoli, 2002).</p> <p>Limpieza: Remoción de residuos orgánicos e inorgánicos de un objeto (Aguilar, n.d.).</p> <p>Monitoreo: Proceso sistematizado para evaluar si las medidas de control están funcionando (Codex Alimentarius, 2003).</p> <p>Utensilios: Herramientas que se utilizan en el ámbito culinario o en la preparación de alimentos (Calvo, 2000).</p> <p>Verificación: Aplicación de métodos, evaluaciones y procedimientos que determinan si el sistema de inocuidad funciona correctamente (Codex Alimentarius, 2003).</p>	
Desarrollo	<p style="text-align: center;">INDICACIONES GENERALES:</p> <p>Todos los métodos de limpieza y desinfección descritos en el presente documento son manuales.</p> <p>El agua que se debe usar para la limpieza y desinfección (L+D) debe ser potable.</p> <p>La empresa debe dar mantenimiento o reemplazar los utensilios, equipos y estructuras que representen un peligro potencial para los alimentos.</p> <p>Las superficies que van a estar en contacto directo con los alimentos deben estar exentas de orificios y grietas, deben ser resistentes al desgaste, impacto, oxidación, corrosión y de ser necesario también al calor, no deben transmitir sustancias tóxicas o modificar intencionalmente el olor, color o sabor del alimento. Además, deben ser limpiadas y desinfectadas por los operarios de forma regular y sobre todo en los siguientes casos:</p> <ol style="list-style-type: none"> a) Antes y después de realizar actividades operativas relacionadas con los procesos de recepción, producción y manipulación de alimentos. b) Al interactuar o entrar en contacto con algún agente extraño o contaminado que represente un riesgo potencial a la inocuidad de los alimentos. c) Después de entrar en contacto con algún producto alérgeno. <p style="text-align: center;">PROHIBICIONES:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Las mangueras utilizadas en los procesos de limpieza no deben ser empleadas para abastecer el agua de procesos de producción. 	

- Los utensilios de limpieza de pisos, desagües, ventanas, paredes no deben ser utilizados en la limpieza de superficies destinadas al procesamiento de alimentos.
- Evitar restregar con esponjas metálicas los equipos, utensilios o superficies destinadas al procesamiento de alimentos.

PROCEDIMIENTO DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN:

Los procedimientos de L+D deben seguir los siguientes principios básicos:

- a) Limpiar de arriba hacia abajo.
- b) Desde el interior al exterior.
- c) De lo limpio hacia lo sucio.
- d) Del centro a los bordes del objeto.

Tomando en cuenta los principios descritos anteriormente, seguir la siguiente secuencia de L+D:

- a) Techos.
- b) Paredes, ventanas, puertas.
- c) Mesas, máquinas, equipos, utensilios.
- d) Pisos.
- e) Desagües.

1 PROCEDIMIENTO DE LIMPIEZA PRE – OPERACIONAL DE UTENSILIOS

Frecuencia: Diaria.

Responsable: Operadores.

Monitorea: El Jefe de Planta o delegados a través de una inspección visual deben constatar que el utensilio u objeto esté limpio y a su vez debe colocar los resultados de la inspección en el registro *AS-POES-2A*.

Verifica: El Departamento de Control y Aseguramiento de la Calidad debe verificar cada semana que el registro *AS-POES-1A* este actualizado. Además, debe tomar las acciones correctivas a las no conformidades encontradas.

Procedimiento:

- a) Antes de iniciar la jornada, verificar de forma visual todos los objetos descritos en el siguiente procedimiento se encuentran limpios, sobre todo en las zonas críticas como mangos, uniones y partes del objeto donde se pueda acumular suciedad.
- b) En el registro *AS-POE-1A* se debe colocar: la fecha y la hora de la inspección seguido del área donde se efectuó dicha acción. Marcar con un visto si los objetos (utensilios/superficies) se encuentran limpios, caso contrario marcar con una cruz si los objetos se encuentran sucios, seguido de una observación y una acción correctiva para evitar que este incidente se vuelva a repetir.

2 PROCEDIMIENTO DE LIMPIEZA POST – OPERACIONAL DIARIA DE UTENSILIOS.

La limpieza y desinfección post – operacional se debe realizar al final de cada jornada o después de manipular cualquier tipo de alérgeno.

2.1 Utensilios/jabas/bandejas de deshidratador:

Frecuencia: Diaria.

Responsable: Operadores.

Monitorea: Jefe de Planta o delegados a través de una inspección visual.

Verifica: Departamento de Control y Aseguramiento de la Calidad.

Materiales e Insumos:

- Agua potable.
- Esponjas.
- Detergente aprobado en base al procedimiento *D&d-POG* (Revisar la concentración y las recomendaciones del proveedor en el registro *D&d – POE – IE*)
- Desinfectante aprobado en base al procedimiento *D&d-POG* (Revisar la concentración y las recomendaciones del proveedor en el registro *D&d – POE – IE*).

Indicaciones

- Cumplir con los principios básicos de L+D.
- Utilizar gafas, botas, delantal de TPU (Poliuretano termoplástico apto para la industria de los alimentos) y guantes.
- Colocar en el registro *AS-POES-IB* la fecha y el nombre del operario que ejecuta la acción y especificar el tipo de limpieza realizada.

Procedimiento:

- a) Retirar todos los residuos sólidos presentes en el objeto.
- b) Dependiendo del tipo de residuo a tratar (grasa, azúcar o polvo) enjuagar con agua fría o caliente.
- c) Aplicar agua con detergente y frotar con un cepillo o esponja hasta eliminar toda suciedad poniendo énfasis en las zonas críticas como mangos, uniones y partes del objeto donde se pueda acumular suciedad.
- d) Enjuagar con agua.
- e) Aplicar por inmersión o aspersión un desinfectante.
- f) Esperar el tiempo de acción recomendado por el fabricante
- g) Aclarar con abundante agua.
- h) Secar y almacenar.
- i) Lavar con agua caliente los cepillos y esponjas.

2.2 Mesas/Lavabos.

Frecuencia: La primera a media jornada.

La segunda al terminar la jornada.

Responsable: Operadores.

Monitorea: Jefe de Planta o delegados a través de una inspección visual.

Verifica: Departamento de Control y Aseguramiento de la Calidad.

Materiales o Insumos:

- Agua potable.
- Esponjas.
- Franela.
- Detergente aprobado en base al procedimiento *D&d-POG* (Revisar la concentración y las recomendaciones del proveedor en el registro *D&d – POE – IE*)
- Desinfectante aprobado en base al procedimiento *D&d-POG* (Revisar la concentración y las recomendaciones del proveedor en el registro *D&d – POE – IE*).

Indicaciones:

- Cumplir los principios básicos de L+D.
- Utilizar gafas, delantal de TPU (Poliuretano termoplástico apto para la industria de los alimentos) y guantes.
- Colocar en el registro *AS-POES-IB* la fecha y el nombre del operario que ejecuta la acción y especificar el tipo de limpieza realizada.

Procedimiento:

- a) Retirar todos los objetos que se encuentran encima de las mesas.
- b) Limpiar con una franela los residuos sólidos.
- c) Dependiendo del tipo de residuo a tratar (grasa, azúcar o polvo) enjuagar con agua fría o caliente.
- d) Aplicar agua y detergente neutro con una esponja
- e) Frotar con un cepillo o esponja hasta eliminar toda suciedad poniendo énfasis en las zonas críticas como mangos, uniones y partes del objeto donde se pueda acumular suciedad.
- f) Enjuagar con abundante agua.
- g) Aplicar el desinfectante por inmersión.
- h) Esperar el tiempo de acción recomendado por el fabricante
- i) Aclarar con agua o con toallas estériles.
- j) Lavar con agua caliente los cepillos y esponjas.

2.3 Pallets.

Frecuencia: Diaria.

Responsable: Operadores.

Monitorea: Jefe de Planta o delegados a través de una inspección visual.

Verifica: Departamento de Control y Aseguramiento de la Calidad.

Materiales e Insumos:

- Agua caliente.
- Esponjas
- Detergente aprobado en base al procedimiento *D&d-POG* (Revisar la concentración y las recomendaciones del proveedor en el registro *D&d – POE – IE*).
- Desinfectante aprobado en base al procedimiento *D&d-POG* (Revisar la concentración y las recomendaciones del proveedor en el registro *D&d – POE – IE*).

Indicaciones

- Utilizar gafas, delantal de TPU (Poliuretano termoplástico apto para la industria de los alimentos) y guantes.
- Colocar en el registro *AS-POES-IB* la fecha y el nombre del operario que ejecuta la acción y especificar el tipo de limpieza realizada.

Procedimiento:

- a) Reubicar todos los objetos que se encuentran sobre las bandejas o los pallets.
- b) Aplicar agua y detergente con una esponja o cepillo.
- c) Restregar con un cepillo o esponja siguiendo los principios básicos de limpieza.
- d) Limpiar en las zonas críticas tales como mangos, intersecciones o partes del objeto donde se pueda acumular residuos.
- e) Enjuagar con agua caliente.
- f) Aplicar el desinfectante y esperar el tiempo de acción recomendado por el fabricante.
- g) Aclarar con agua.
- h) Lavar con agua caliente los cepillos y esponjas.

2.4 Estanterías.

Frecuencia: Diaria.

Responsable: Operadores.

Monitorea: Jefe de Planta o delegados a través de una inspección visual.

Verifica: Departamento de Control y Aseguramiento de la Calidad.

Materiales e Insumos:

- a) Agua potable caliente.
- b) Esponja y cepillo de cerdas suaves.
- c) Paño suave.
- d) Detergente aprobado en base al procedimiento *D&d-POG* (Revisar la concentración y las recomendaciones del proveedor en el registro *D&d – POE – IE*)

- e) Desinfectante aprobado en base al procedimiento *D&d-POG* (Revisar la concentración y las recomendaciones del proveedor en el registro *D&d – POE – IE*).

Indicaciones

- a) Utilizar gafas, delantal de TPU (Poliuretano termoplástico apto para la industria de los alimentos) y guantes.
- b) Colocar en el registro *AS-POES-IB* la fecha y el nombre del operario que ejecuta la acción y especificar el tipo de limpieza realizada.
- c) Cumplir los principios básicos de L+D.

Procedimiento:

- a) Retirar todos los objetos de la estantería y limpiar con un paño suave siguiendo los principios básicos de limpieza.
- b) Dependiendo del tipo de residuo a tratar (grasa, azúcar o polvo) enjuagar con agua fría o caliente.
- c) Sumergir un cepillo o esponja en un balde con agua y detergente.
- d) Limpiar en las zonas críticas tales como esquinas, intersecciones o partes del objeto donde se pueda acumular residuos.
- e) Enjuagar con agua.
- f) Aplicar el desinfectante y esperar el tiempo de acción recomendado por el fabricante.
- g) Lavar con agua caliente los cepillos y esponjas.

2.5 Tanques de Agua.

Frecuencia: Quincenal.

Responsable: Operadores.

Monitorea: Jefe de Planta o delegados a través de una inspección visual.

Verifica: Departamento de Control y Aseguramiento de la Calidad.

Materiales e Insumos:

- Agua potable.
- Cepillo de cerdas plásticas.
- Esponja

Indicaciones

- Utilizar gafas, delantal de TPU (Poliuretano termoplástico apto para la industria de los alimentos) y guantes.
- No utilizar detergentes.
- Colocar en el registro *AS-POES-IB* la fecha y el nombre del operario que ejecuta la acción y especificar el tipo de limpieza realizada.
- Cumplir los principios básicos de L+D.

Procedimiento:

- a) Detener el abastecimiento de agua al tanque.
- b) Vaciar el tanque de agua.

- c) Revisar que el tanque no tenga fisuras, filtraciones o algún deterioro.
- d) Llenar 15 cm del tanque con agua potable y restregar el fondo, paredes y la tapa del tanque con un cepillo.
- e) Remover y evacuar los sedimentos y otros residuos del fondo del tanque.
- f) Enjuagar con abundante agua.
- g) Vaciar el tanque y repetir el proceso varias veces.
- h) Aplicar un desinfectante con la ayuda de una esponja en el fondo, paredes y la tapa.
- i) Esperar el tiempo de acción recomendado por el fabricante.
- j) Enjuagar con abundante agua.
- k) Llenar nuevamente el tanque.
- l) Lavar con agua caliente los cepillos y esponjas.

2.6 Basureros.

Frecuencia: Diario o cuando el Jefe de Plata o Jefe de línea lo considere necesario.

Responsable: Operadores.

Monitorea: Jefe de Planta o delegados a través de una inspección visual.

Verifica: Departamento de Control y Aseguramiento de la Calidad.

Materiales e Insumos:

- Agua Potable.
- Detergente aprobado en base al procedimiento *D&d - POG* (Revisar la concentración y las recomendaciones del proveedor en el registro *D&d - POE - IE*)
- Desinfectante aprobado en base al procedimiento *D&d - POG* (Revisar la concentración y las recomendaciones del proveedor en el registro *D&d - POE - IE*).

Indicaciones


- Utilizar gafas, delantal de TPU (Poliuretano termoplástico apto para la industria de los alimentos) y guantes.
- No realizar este proceso en las áreas claras o grises (Revisar *POG-IRB*).
- Colocar en el registro *AS-POES-IB* la fecha y el nombre del operario que ejecuta la acción y especificar el tipo de limpieza realizada.
- Cumplir los principios básicos de L+D.

Procedimiento:

- a) Vaciar los basureros en el depósito de desechos.
- b) Aplicar agua y detergente.
- c) Restregar el fondo, paredes y la tapa del basurero con un cepillo.
- d) Enjuagar con abundante agua.
- e) Aplicar desinfectante con una esponja o por aspersión.

	<p>f) Esperar el tiempo de acción recomendado por el fabricante. g) Enjuagar con abundante agua. h) Colocar una funda plástica. i) Lavar con agua caliente los cepillos y esponjas.</p> <p>3. PROCEDIMIENTO DE LIMPIEZA POST – OPERACIONAL PROFUNDA DE UTENSILIOS. Frecuencia: Quincenal.</p> <p>Responsable: Operadores.</p> <p>Monitoreo: Jefe de Planta o delegados a través de una inspección visual.</p> <p>Verificación: Departamento de Control y Aseguramiento de la Calidad.</p> <p>Materiales e insumos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Esponjas o cepillos exclusivos para la línea de producción. • Agua potable. • Detergente aprobado en base al procedimiento <i>D&d-POG</i> (Revisar la concentración y las recomendaciones del proveedor en el registro <i>D&d – POE – IE</i>) • Desinfectante aprobado en base al procedimiento <i>D&d-POG</i> (Revisar la concentración y las recomendaciones del proveedor en el registro <i>D&d – POE – IE</i>). <p>Indicaciones</p> <p>a) Utilizar el equipo de protección personal (EPP) especificado en cada procedimiento de limpieza post operacional. b) Cumplir los principios básicos de L+D.</p> <p>Procedimiento</p> <p>a) Repetir los procedimientos de limpieza post – operacional diario. b) Eliminar cualquier tipo de suciedad que no pudo ser tratada en la limpieza Post – Operacional diaria, sobre todo en las zonas críticas. c) El Jefe de Planta y el encargado del Departamento de Control y Aseguramiento de la Calidad deben repetir el monitoreo y la verificación de las operaciones de L+D descritas en el Procedimiento de Limpieza Pre – Operacional de utensilios.</p>
<p>FORMULARIOS Y REGISTROS</p>	<p>AS-POE-1A: Registro de Monitoreo de Limpieza y Desinfección de utensilios, equipos o estructuras. AS-POE-1B: Registro de Control de Limpieza y Desinfección de utensilios, equipos y estructuras. D&d-POE-2C: Ingreso de Productos Químicos.</p>
<p>REFERENCIAS</p>	<p>Aguiar, J. (n.d.). Protocolo de Limpieza, Desinfección y Esterilización del Material, Equipamiento y Vehículos Sanitarios. Emergencias. http://www.medynet.com/usuarios/jraguilar/esteril.pdf Calvo, A. (2000). Utensilios de cocina: un análisis componencial. Revista de Filología y Lingüística de La Universidad de Costa Rica, 26(2), 181. https://doi.org/10.15517/rfl.v26i2.4526 Codex Alimentarius. (2003). <i>Anteproyecto De Directrices Para La Validación De Medidas De Control De La Higiene De Los Alimentos.</i> www.codexalimentarius.net</p>

	<p>Regla I, Vázquez E, Cuervo A, & Neri A. (2014). La Química del Jabón y Algunas Aplicaciones. Revista Digital Universitaria, 15, 1–15. https://www.revista.unam.mx/vol.15/num5/art38/art38.pdf</p> <p>Reglamento (UE) No 1169/2011, Pub. L. No. 1169:2011, 2011 Diario Oficial de la Unión Europea 18 (2011).</p> <p>Vignoli, R. (2002). Esterilización y desinfección. 1–21.</p>	
ANEXOS	<p>POG-IRB: Procedimiento Operativo General – Instalaciones y Requisitos BPM.</p> <p>POG-D&d: Procedimiento Operativo General – Manejo y manipulación de Detergentes y Desinfectantes.</p> <p>POG-D&d-1E: Ingreso de Productos Químicos.</p>	
LISTA DE DISTRIBUCIÓN	<p>Personal Operativo.</p> <p>Personal Administrativo.</p>	
REDACTADO POR: Egdo. Bagner Castillo	REVISADO POR: Ing. Pablo Moreno	APROBADO POR: Ing. Raúl Moreno.
FECHA DE REDACCIÓN: 22-01-2021	FECHA DE REVISIÓN:	FECHA DE APROBACIÓN:
VERSIÓN ORIGINAL: FECHA:	REVISIÓN N° FIRMA:	FECHA VIGENCIA

 <p>Inphec AGROINDUSTRIAL</p>	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO DE SANEAMIENTO DE EQUIPOS AS-POE-2	N° POES 02/03 Número de páginas: N
Objetivo	Establecer procedimientos operativos estandarizados de saneamiento, orientados a la limpieza y desinfección de equipos.	
Alcances	A todo el personal operativo.	
Responsabilidad	Gerente de Producción. Jefe de planta. Jefe de Línea. Departamento de Control y Aseguramiento de la Calidad. Personal u operarios.	
Definiciones	<p><u>Detergente:</u> Compuestos que permiten variar el ángulo de dos fases (Regla I et al., 2014).</p> <p><u>Desinfección:</u> Eliminación o reducción de agentes patógenos en un determinado lugar u objeto (Vignoli, 2002).</p> <p><u>Limpieza:</u> Remoción de residuos orgánicos e inorgánicos de un objeto (Aguilar, n.d.).</p> <p><u>Monitoreo:</u> Proceso sistematizado para evaluar si las medidas de control están funcionando (Codex Alimentarius, 2003).</p> <p><u>Verificación:</u> Aplicación de métodos, evaluaciones y procedimientos que determinan si el sistema de inocuidad funciona correctamente (Codex Alimentarius, 2003).</p>	
Desarrollo	<p style="text-align: center;">INDICACIONES GENERALES:</p> <p>Para facilitar los procesos de limpieza y desinfección, todos los equipos que por su naturaleza no pueden ser movidos deben tener una elevación mínima de 15 cm con respecto al piso (ningún equipo puede ser instalado al ras del piso).</p> <p>Los equipos no deben propiciar la acumulación de suciedad y deben facilitar los procesos de L+D.</p> <p>Limpiar y desinfectar los equipos que han sido sometidos a procesos de mantenimiento.</p> <p>Todas las superficies que entren en contacto de forma directa o indirecta con los alimentos deben estar exentas de orificios o grietas, no deben transmitir sustancias tóxicas, cambiar el olor, color o sabor del alimento y deben resistir al desgaste, oxidación, corrosión o al calor.</p> <p>Las superficies que entren en contacto con los alimentos deben ser limpiadas y desinfectadas frecuentemente y de forma inmediata en los siguientes casos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Si la superficie entra en contacto con un producto que representa un riesgo potencial a la inocuidad de los alimentos. • Una vez finalizada la tarea designada. 	

- Si van a ser utilizados en una actividad distinta a la designada.
- Después de entrar en contacto con algún alérgeno.

PROHIBICIONES

- Limpiar los equipos mientras estén encendidos y conectados al sistema eléctrico o de gas.
- Ejecutar los procesos de L+D con alimentos en el interior o encima de los equipos.

PROCEDIMIENTO DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE MÁQUINAS Y EQUIPOS

1.PROCEDIMIENTO DE LIMPIEZA PRE – OPERACIONAL:

Repetir el procedimiento de limpieza pre-operacional del anterior POES (*AS-POES-1*).

2. PROCEDIMIENTO DE LIMPIEZA OPERACIONAL.

2.1 Balanza.

Frecuencia: Antes y después de su utilización.

Responsable: Operadores.

Monitorea: Jefe de Planta o delegados a través de una inspección visual.

Verifica: Departamento de Control y Aseguramiento de la Calidad.

Materiales e Insumos:

- Toallas estériles o desinfectante aprobado en base al procedimiento *D&d-POG* (Revisar la concentración y las recomendaciones del proveedor en el registro *D&d – POE – IE*)
- Esponjas.
- Cepillo de cerdas suaves.
- Paño sin pelusas.

Indicaciones

- Limpiar la balanza en una superficie estática.
- No manipular, inclinar, mover o transportar sin una adecuada capacitación previa.
- Utilizar gafas y guantes.
- Colocar en el registro *AS-POES-IB* la fecha y el nombre del operario que ejecuta la acción y especificar el tipo de limpieza realizada.
- Cumplir los principios básicos de L+D.

Procedimiento:

- a) Apagar y desconectar la balanza.
- b) Si es posible, desmontar el plato de pesaje para su limpieza (Para mayor información consultar en la carpeta “Compendio de manual de operación y mantenimiento de cada equipo” o el procedimiento *AS-POE-3*).
- c) Quitar los residuos visibles o desechos con un cepillo de cerdas suaves.
- d) Humedecer con desinfectante un paño sin pelusas.
- e) Evitar pasar el paño húmedo en los conductos de aire o donde se asienta el plato.
- f) Sumergir el cepillo en agua caliente y lavarlo.

2.2 Cocina.

Frecuencia: Al inicio y al final de la jornada laboral.

Responsable: Operadores.

Monitorea: Jefe de Planta o delegados a través de una inspección visual.

Verifica: Departamento de Control y Aseguramiento de la Calidad.

Materiales e Insumos:

- Agua potable.
- Detergente aprobado en base al procedimiento *D&d-POG* (Revisar la concentración y las recomendaciones del proveedor en el registro *D&d – POE – IE*)
- Desinfectante aprobado en base al procedimiento *D&d-POG* (Revisar la concentración y las recomendaciones del proveedor en el registro *D&d – POE – IE*).
- Esponja o cepillo.
- Paño sin pelusa.

Indicaciones

- Utilizar gafas, guantes y delantal de TPU (Poliuretano termoplástico apto para la industria de los alimentos) y guantes.
- Cumplir los principios básicos de L+D.
- Manipular con precaución la fuente de gas.
- Limpiar con mucha precaución las hornillas.
- Colocar en el registro *AS-POES-IB* la fecha y el nombre del operario que ejecuta la acción y especificar el tipo de limpieza realizada

Procedimiento

- a) Antes de efectuar la limpieza asegúrese de que no se encuentren alimentos al interior o encima de este equipo Limpiar los desechos sólidos con un paño sin pelusas.
- b) Desarmar el equipo (rejillas, parrillas, bandejas, etc.).

- c) Aplicar agua templada o caliente y detergente neutro con una esponja.
- d) Frotar con un cepillo hasta eliminar todos residuos de las zonas críticas (intersecciones, uniones y partes del objeto donde se pueda acumular suciedad).
- e) Enjuagar.
- f) Aplicar desinfectante.
- g) Esperar el tiempo de acción recomendado por el fabricante
- h) Aclarar con agua.
- i) Sumergir el cepillo en agua caliente y lavarlo.

2.3 Deshidratador.

Frecuencia: Semanal.

Responsable: Operadores.

Monitorea: Jefe de Planta o delegados a través de una inspección visual.

Verifica: Departamento de Control y Aseguramiento de la Calidad.

Materiales e Insumos:

- Paño sin pelusas.
- Detergente aprobado en base al procedimiento *D&d-POG* (Revisar la concentración y las recomendaciones del proveedor en el registro *D&d – POE – IE*)
- Desinfectante aprobado en base al procedimiento *D&d-POG* (Revisar la concentración y las recomendaciones del proveedor en el registro *D&d – POE – IE*).

Indicaciones

- Utilizar gafas, guantes y delantal de TPU (Poliuretano termoplástico apto para la industria de los alimentos) y guantes.
- Cumplir los principios básicos de L+D.
- Apagar y desconectar el equipo y esperar que se enfríe totalmente.
- Manipular con precaución la fuente de gas o de electricidad.
- Tapar con una funda de polietileno los paneles u otras estructuras eléctricas antes de limpiar el equipo.
- Colocar en el registro *AS-POES-IB* la fecha y el nombre del operario que ejecuta la acción y especificar el tipo de limpieza realizada.

Procedimiento

- a) Antes de efectuar la limpieza asegúrese de que no se encuentren alimentos al interior de este equipo.
- b) Retirar las bandejas metálicas del interior del equipo y lavarlas
- c) Limpiar de arriba hacia abajo las paredes externas con un paño suave,
- d) Sumergir un cepillo o esponja en un balde con agua y detergente y aplicar en las superficies internas y externas del equipo
- e) Restregar las superficies del equipo.
- f) Enjuagar y secar cuidadosamente el equipo.

- g) Sumergir el cepillo en agua caliente y lavarlo.

2.4 Lavadora de frutas y hortalizas.

Frecuencia: Antes y después de la jornada.

Responsable: Operadores.

Monitorea: Jefe de Planta o delegados a través de una inspección visual.

Verifica: Departamento de Control y Aseguramiento de la Calidad.

Materiales e insumos:

- Detergente aprobado en base al procedimiento *D&d-POG* (Revisar la concentración y las recomendaciones del proveedor en el registro *D&d – POE – IE*)
- Desinfectante aprobado en base al procedimiento *D&d-POG* (Revisar la concentración y las recomendaciones del proveedor en el registro *D&d – POE – IE*).
- Agua potable.
- Paño sin pelusas

Indicaciones

- Utilizar gafas, delantal de TPU (Poliuretano termoplástico apto para la industria de los alimentos) y guantes.
- Cumplir los principios básicos de L+D.
- Apagar y desconectar el equipo.
- Manipular con precaución la fuente de electricidad.
- Tapar con una funda de polietileno los paneles u otras estructuras eléctricas antes de limpiar el equipo.
- Colocar en el registro *AS-POES-IB* la fecha y el nombre del operario que ejecuta la acción y especificar el tipo de limpieza realizada.

Procedimiento

- a) Antes de efectuar la limpieza asegúrese de que no se encuentren alimentos al interior de este equipo
- b) Limpiar todos los residuos sólidos con un paño sin pelusas.
- c) Sumergir un cepillo en un balde con agua y detergente y aplicar en las superficies internas y externas del equipo
- d) Restregar con un cepillo o esponja las superficies del equipo y en las zonas críticas donde se pueda acumular desechos.
- e) Enjuagar con agua.
- f) Aplicar el desinfectante.
- g) Esperar el tiempo de acción recomendado por el fabricante
- h) Aclarar con agua.
- i) Lavar con agua caliente los cepillos o esponjas.

2.5 Selladora de pedal/selladora vertical de banda continua.

Frecuencia: Diaria.

Responsable: Operadores.

Monitorea: Jefe de Planta o delegados a través de una inspección visual.

Verifica: Departamento de Control y Aseguramiento de la Calidad.

Materiales e insumos:

- Paño sin pelusas.
- Detergente aprobado en base al procedimiento *D&d-POG* (Revisar la concentración y las recomendaciones del proveedor en el registro *D&d – POE – IE*)
- Desinfectante aprobado en base al procedimiento *D&d-POG* (Revisar la concentración y las recomendaciones del proveedor en el registro *D&d – POE – IE*).

Indicaciones

- Apagar y desconectar el equipo y esperar que se enfríe totalmente.
- Utilizar gafas, delantal de TPU (Poliuretano termoplástico apto para la industria de los alimentos) y guantes.
- Cumplir los principios básicos de L+D.
- Colocar en el registro *AS-POES-IB* la fecha y el nombre del operario que ejecuta la acción y especificar el tipo de limpieza realizada

Procedimiento

- a) Limpiar con un paño suave todo el equipo.
- b) De ser necesario, retirar los restos de plástico adheridos en la banda transportadora o en la resistencia.
- c) Humedecer un paño con desinfectante y frotar con mucha delicadeza las superficies del equipo.
- d) Sumergir el paño en agua caliente y lavarlo.

2.6 Cámara de frío.

Frecuencia:

- **Limpieza post operacional:** Semanal.
- **Limpieza post operacional profunda:** Mensual.

Responsable: Operadores.

Monitorea: Jefe de Planta o delegados a través de una inspección visual.

Verifica: Departamento de Control y Aseguramiento de la Calidad.

Materiales e Insumos:

- Paño sin pelusas.

- Escobas.
- Agua potable de 25°C a 40°C.
- Detergente aprobado en base al procedimiento *D&d-POG* (Revisar la concentración y las recomendaciones del proveedor en el registro *D&d – POE – IE*)
- Desinfectante aprobado en base al procedimiento *D&d-POG* (Revisar la concentración y las recomendaciones del proveedor en el registro *D&d – POE – IE*).

Indicaciones.

- Cumplir los principios básicos de L+D.
- Utilizar gafas, delantal de TPU (Poliuretano termoplástico apto para la industria de los alimentos), botas de caucho y guantes.
- Apagar y desconectar el equipo.
- No utilizar agentes abrasivos ni agua a presión.
- La solución con detergente no puede estar en contacto por más de 5 minutos con la superficie interna de la cámara de frío.
- Colocar en el registro *AS-POES-IB* la fecha y el nombre del operario que ejecuta la acción y especificar el tipo de limpieza realizada.

Procedimiento de limpieza post operacional:

- a) Retirar los pallets y objetos que se encuentran en el piso.
- b) Sacar las jabs vacías.
- c) Barrer el pasillo y de ser necesario cepillararlo con una escoba para quitar huellas de botas o suciedad visible.
- d) Revisar la cámara fría y cerciorase de no encontrar acumulación de hielo en los evaporadores.
- e) Comunicar al Jefe de Planta cualquier anomalía encontrada en la inspección.
- f) Lavar con agua caliente el paño, esponja y escoba utilizada.

Procedimiento de limpieza post operacional profunda:

- a) Retirar los pallets, jabs o productos que se encuentren sobre el piso o en las estanterías.
- b) Limpiar las paredes y las estanterías de la cámara con un paño sin pelusa y barrer.
- c) Rociar agua en las paredes, estanterías y piso.
- d) Sumergir un paño o una esponja en un balde con agua tibia y detergente.
- e) Aplicar la solución en las paredes internas y en las estanterías de la cámara.
- f) Limpiar las cortinas con agua y jabón.
- g) Enjuagar las superficies con abundante agua.
- h) Dejar abierta la puerta de la cámara.
- i) Aplicar por aspersión una solución blanqueadora previamente diluida (Ej. Ácido Dicloroisocianúrico).
- j) Esperar el tiempo de acción recomendado por el fabricante.
- k) Aplicar por aspersión un desinfectante previamente diluido (solución cuaternaria, Virex, etc.).
- l) Esperar el tiempo de acción recomendado por el fabricante.

2.7 Refrigerador.

Frecuencia: Quincenal.

Responsable: Operadores.

Monitorea: Jefe de Planta o delegados a través de una inspección visual.

Verifica: Departamento de Control y Aseguramiento de la Calidad.

Materiales e insumos:

- Paño sin pelusas.
- Agua potable de 25°C a 40°C.

Indicaciones

- Antes de limpiar el equipo, apagar y desconectar de la fuente eléctrica.
- Utilizar gafas, delantal de TPU (Poliuretano termoplástico apto para la industria de los alimentos), botas de caucho y guantes.
- Cumplir los principios básicos de L+D.
- No utilizar agentes abrasivos.
- Colocar en el registro *AS-POES-IB* la fecha y el nombre del operario que ejecuta la acción y especificar el tipo de limpieza realizada.

Procedimiento:

- a) Retirar los paneles y estructura removible.
- b) Limpiar con una esponja suave los desechos sólidos.
- c) Humedecer una esponja suave con agua y aplicar en el interior del equipo, paneles y estructura removible.
- d) Aplicar agua con detergente y frotar con un cepillo o esponja hasta eliminar toda suciedad poniendo énfasis en las zonas críticas donde se pueda acumular suciedad.
- e) Enjuagar con un paño suave.
- f) Aplicar el desinfectante.
- g) Secar todas las superficies.
- h) Lavar con agua caliente los cepillos y esponjas.

2.8 Licuadora industrial.

Frecuencia: Antes y después de utilizar este equipo.

Responsable: Operadores.

Monitorea: Jefe de Planta o delegados a través de una inspección visual.

Verifica: Departamento de Control y Aseguramiento de la Calidad.

Materiales e insumos:

- Paño sin pelusas.
- Detergente aprobado en base al procedimiento *D&d-POG* (Revisar la concentración y las recomendaciones del proveedor en el registro *D&d – POE – IE*)

- Desinfectante aprobado en base al procedimiento *D&d-POG* (Revisar la concentración y las recomendaciones del proveedor en el registro *D&d – POE – IE*).
- Agua potable.

Indicaciones

- Antes de limpiar el equipo, apagar y desconectar de la fuente eléctrica.
- Utilizar gafas, delantal de TPU (Poliuretano termoplástico apto para la industria de los alimentos), botas de caucho y guantes.
- Cumplir los principios básicos de L+D.
- No utilizar agentes abrasivos.
- Para la limpieza post – operacional profunda, limpiar el interior del motor y retirar el polvo con una brocha.
- Tapar con una funda de polietileno los paneles u otras estructuras eléctricas antes de limpiar el equipo.
- Colocar en el registro *AS-POES-IB* la fecha y el nombre del operario que ejecuta la acción y especificar el tipo de limpieza realizada.

Procedimiento:

- a) Verter agua y retirar todos los desperdicios impregnados en las paredes del equipo.
- b) Aplicar agua con detergente y restregar con un cepillo o esponja hasta eliminar toda suciedad visible poniendo énfasis en las zonas críticas donde se pueda acumular suciedad.
- c) Enjuagar con abundante agua.
- d) Lavar con agua caliente los cepillos y esponjas.

2.9 Selladora al vacío.

Frecuencia: Diaria.

Responsable: Operadores.

Monitorea: Jefe de Planta o delegados a través de una inspección visual.

Verifica: Departamento de Control y Aseguramiento de la Calidad.

Materiales e insumos:

- Paño sin pelusas.
- Desinfectante aprobado en base al procedimiento *D&d-POG* (Revisar la concentración y las recomendaciones del proveedor en el registro *D&d – POE – IE*).

Indicaciones

- Apagar y desconectar el equipo y esperar que se enfríe totalmente.
- Utilizar guantes.
- Colocar en el registro *AS-POES-IB* la fecha y el nombre del operario que ejecuta la acción y especificar el tipo de limpieza realizada.

Procedimiento

- Limpiar con un paño suave el equipo desde el interior al exterior.
- Humedecer un paño suave con desinfectante y aplicar en el equipo.
- Lavar con agua caliente el paño suave.

2.10 Marmita.

Frecuencia: Después de cada uso.

Nota: Si es usado de forma constante durante el día limpiarlo cada 12 horas.

Responsable: Operadores.

Monitorea: Jefe de Planta o delegados a través de una inspección visual.

Verifica: Departamento de Control y Aseguramiento de la Calidad.

Materiales e insumos:

- Paño sin pelusas.
- Detergente aprobado en base al procedimiento *D&d-POG* (Revisar la concentración y las recomendaciones del proveedor en el registro *D&d – POE – IE*)
- Agua potable.
- Cepillo de nylon.

Indicaciones

- Utilizar gafas, delantal de TPU (Poliuretano termoplástico apto para la industria de los alimentos), botas de caucho y guantes.
- Cumplir los principios básicos de L+D.
- No utilizar agentes abrasivos.
- No usar limpiadores con cloruro.
- Secar inmediatamente.
- Colocar en el registro *AS-POES-IB* la fecha y el nombre del operario que ejecuta la acción y especificar el tipo de limpieza realizada.

Procedimiento:

- Vaciar la marmita.
- Cerrar la válvula de descarga.
- Enjuagar el equipo con agua para prevenir que se formen residuos secos.
- Aplicar agua y detergente y restregar con un cepillo de forma paralela a las líneas del pulido del acero inoxidable.
- Restregar debajo de la marmita para evitar la acumulación de residuos sólidos.
- Enjuagar el interior y el exterior.
- Seque el equipo con un paño suave.
- Lavar con agua caliente el paño.

2.11 Molinos.

Frecuencia: Antes y después de usar este equipo.

Responsable: Operadores.

Monitorea: Jefe de Planta o delegados a través de una inspección visual.

Verifica: Departamento de Control y Aseguramiento de la Calidad.

Materiales e insumos:

- Agua potable templada.
- Agua potable a 80°C.
- Paño sin pelusas o esponja suave.
- Cepillo de nailon.
- Detergente aprobado en base al procedimiento *D&d-POG* (Revisar la concentración y las recomendaciones del proveedor en el registro *D&d – POE – IE*).
- Desinfectante aprobado en base al procedimiento *D&d-POG* (Revisar la concentración y las recomendaciones del proveedor en el registro *D&d – POE – IE*).

Indicaciones

- Antes de limpiar el equipo, apague y desconecte de la corriente eléctrica.
- Utilizar gafas, delantal de TPU (Poliuretano termoplástico apto para la industria de los alimentos), botas de caucho y guantes.
- Cumplir los principios básicos de L+D.
- No utilizar agentes abrasivos.
- Tapar con una funda de polietileno los paneles u otras estructuras eléctricas antes de limpiar el equipo.
- Secar inmediatamente.
- Colocar en el registro *AS-POES-IB* la fecha y el nombre del operario que ejecuta la acción y especificar el tipo de limpieza realizada.

Procedimiento:

- a) Retirar todos los sólidos y dismantelar el equipo.
- b) Enjuagar con agua fría las superficies con una esponja suave.
- c) Aplicar agua y detergente en los molinos y en el armazón del equipo.
- d) Aplicar detergente y restregar con un cepillo en las zonas críticas donde se pueda acumular suciedad.
- e) Aclarar con agua.
- f) Secar el equipo con un paño suave.
- g) Lavar con agua caliente el cepillos y esponja.

2.12 Tostadora de granos.

Frecuencia: Diaria.

Responsable: Operadores.

Monitorea: Jefe de Planta o delegados a través de una inspección visual.

Verifica: Departamento de Control y Aseguramiento de la Calidad.

Materiales e insumos:

- Paño sin pelusas.
- Cepillo de nailon.
- Cepillo metálico.

Indicaciones:

- Apagar y desconectar el equipo y esperar que se enfríe totalmente.
- Evitar botar agua directamente en los quemadores.
- Tapar con una funda de polietileno los paneles u otras estructuras eléctricas antes de limpiar el equipo.
- Utilizar gafas, delantal de TPU (Poliuretano termoplástico apto para la industria de los alimentos), botas de caucho y guantes.
- Cumplir los principios básicos de L+D.
- Colocar en el registro *AS-POES-IB* la fecha y el nombre del operario que ejecuta la acción y especificar el tipo de limpieza realizada.

Procedimiento:

- a) Eliminar el polvo del interior del equipo con un cepillo de nailon (En la limpieza post – operacional profunda utilizar un cepillo de metal).
- b) Limpiar las paredes externas poniendo énfasis en los lugares donde se puede acumular suciedad.
- c) Verter detergente y agua en las paredes internas y externas del equipo.
- d) Enjuagar con agua.
- e) Secar con un paño sin pelusas.
- f) Lavar con agua caliente el cepillo.

2.13 Pistolas de silicona/Pistola de aire caliente.

Frecuencia: Antes y después de utilizar este equipo.

Responsable: Operadores.

Monitorea: Jefe de Planta o delegados a través de una inspección visual.

Verifica: Departamento de Control y Aseguramiento de la Calidad.

Materiales e insumos:

- Toallas sanitarias o un Desinfectante aprobado en base al procedimiento *D&d-POG* (Revisar la concentración y las recomendaciones del proveedor en el registro *D&d – POE – 1E*).
- Cepillo de cerdas duras.

- Paño sin pelusas.
- Pistola de aire caliente.

Indicaciones

- Utilizar gafas, delantal de TPU (Poliuretano termoplástico apto para la industria de los alimentos) y guantes.
- Cumplir los principios básicos de L+D.
- Colocar en el registro *AS-POES-IB* la fecha y el nombre del operario que ejecuta la acción y especificar el tipo de limpieza realizada.

Procedimiento:

- a) Apagar y desconectar el equipo.
- b) Esperar que se enfríe el equipo (Pistolas de silicona y de aire caliente).
- c) Retirar la barra de silicona y los residuos sólidos pegados a la pistola (Pistolas de silicona).
- d) Aplicar aire caliente a la pistola de silicona.
- e) Restregar con un cepillo de cerdas duras las paredes de la pistola de silicona (Pistolas de silicona).
- f) Desinfectar el equipo con una toalla sanitaria o un paño con desinfectante.
- g) Lavar con agua caliente el paño.

3. PROCEDIMIENTO DE LIMPIEZA POST – OPERACIONAL PROFUNDA DE EQUIPOS.

Frecuencia: Mensual.

Responsable: Operadores.

Monitoreo: Jefe de Planta o Jefe de Línea a través de una inspección visual.

Verificación: Departamento de Control y Aseguramiento de la Calidad.


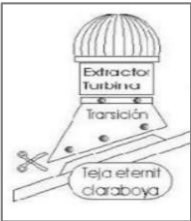
Materiales e insumos:

- Agua potable.
- Esponjas o cepillos.
- Detergente aprobado en base al procedimiento *D&d-POG* (Revisar la concentración y las recomendaciones del proveedor en el registro *D&d – POE – IE*)
- Desinfectante aprobado en base al procedimiento *D&d-POG* (Revisar la concentración y las recomendaciones del proveedor en el registro *D&d – POE – IE*).

Indicaciones

- Utilizar el equipo de protección personal (EPP) especificado en cada procedimiento de limpieza post operacional.
- Cumplir los principios básicos de L+D.

	Procedimiento	
	<p>a) Retirar los objetos removibles o desarmar los equipos y máquinas que no pueden ser desmantelados en la limpieza post – operacional (siempre y cuando sea posible).</p> <p>b) Repetir los procedimientos de limpieza post – operacional de cada equipo.</p> <p>c) Eliminar cualquier tipo de suciedad que no pueda ser tratada en la limpieza post – operacional (sobre todo en las zonas críticas).</p> <p>d) El Jefe de Planta y el encargado del Departamento de Control y Aseguramiento de la Calidad deben repetir el monitoreo y la verificación de las operaciones de L+D descritas en el Procedimiento de Limpieza Pre – Operacional de equipos</p>	
FORMULARIOS Y REGISTROS	<p>AS-POES-1A: Registro de Monitoreo de Limpieza y Desinfección de utensilios, equipos o estructuras.</p> <p>AS-POES-1B: Registro de limpieza post operacional diaria/ profunda utensilios/equipo/superficie.</p>	
REFERENCIAS	<p>Codex Alimentarius. (2003). Anteproyecto De Directrices Para La Validación De Medidas De Control De La Higiene De Los Alimentos. www.codexalimentarius.net</p> <p>Quintela, A., & Paroli, C. (2019). Manual De Buenas Prácticas De Manufactura (Bpm) Para Una Planta Procesadora De Frijol Rojo Volteado, En El Centro De Negocios De Granos Básicos Acaass De R.L. In Journal of Chemical Information and Modeling (Vol. 53, Issue 9, pp. 1689–1699).</p> <p>Sevilla, H. (2013). Manual de Buenas Práctica de Manufactura para la construcción de una planta industrial de alimentos congelados según el decreto ejecutivo 3253 y publicado en el registro oficial 696 del 4 de noviembre del 2002.</p> <p>Teske M. (n.d.). Planificación de los establecimientos de alimentos. Retrieved March 18, 2021, from https://www.countyofkings.com/home/showpublisheddocument?id=19710.</p>	
ANEXOS	<p>D&d – POG: Manejo y Manipulación de Detergentes y Desinfectantes.</p> <p>D&d – POE – 1E: Ingreso de Productos Químicos.</p>	
LISTA DE DISTRIBUCIÓN	<p>Personal Operativo.</p> <p>Personal Administrativo.</p>	
REDACTADO POR: Egdo. Bagner Castillo	REVISADO POR: Ing. Pablo Moreno	APROBADO POR: Ing. Raúl Moreno.
FECHA DE REDACCIÓN: 22-01-2021	FECHA DE REVISIÓN:	FECHA DE APROBACIÓN:
VERSIÓN FINAL:	REVISIÓN N°	FECHA VIGENCIA
FIRMA:	FIRMA:	

 <p>Inphec AGROINDUSTRIAL</p>	PROCEDIMIENTO DE MANTENIMIENTO DE EQUIPOS, UTENSILIOS, EXTRACTORES NATURALES EÓLICOS Y ESTRUCTURAS AS-POE-3	N° POES 03/03 Número de páginas: N
Objetivo	Establecer mecanismos que faciliten la planificación y organización del mantenimiento y calibración de equipos, utensilios, extractores naturales eólicos y estructuras.	
Alcances	Equipos, instrumentos, personal operativo.	
Responsabilidad	Jefe de planta o supervisor. Departamento de Control y Aseguramiento de la Calidad. Operarios.	
Definiciones	<u>Calibración:</u> Comparar y ajustar un dispositivo de medición con un patrón de referencia (Riu et al., 1993). <u>Mantenimiento:</u> Proceso sistematizado de limpieza, ajuste y reemplazo de piezas o partes de un equipo con el objetivo de asegurar su óptimo funcionamiento y alargar la vida útil del mismo (RENOVETEC, 2012). <u>Monitoreo:</u> Proceso sistematizado para evaluar si las medidas de control están funcionando (Codex Alimentarius, 2003). <u>Verificación:</u> Aplicación de métodos, evaluaciones y procedimientos que determinan si el sistema de inocuidad funciona correctamente (Codex Alimentarius, 2003).	
Desarrollo	<p style="text-align: center;">INDICACIONES GENERALES:</p> <p>Todos los equipos deben instalarse correctamente de acuerdo con las indicaciones del fabricante y deben ser ubicados de tal forma que permitan el flujo continuo del personal.</p> <p>Los manuales de mantenimiento de cada equipo deben ser enlistados en el registro <i>AS-POE-3A</i> y agrupados en una carpeta bajo el título “Compendio de manual de operación y mantenimiento de cada equipo”, dicha carpeta debe ser almacenada por el Jefe de Logística y el DCAC.</p> <p>En el mantenimiento de los extractores naturales eólicos se deben lavar a presión la base y la cebolla, engrasar los rodamientos y baleros, y si es necesario colocar silicón en las uniones y pintar el exterior e interior.</p> <div style="text-align: center;">  </div> <p style="text-align: center;">Fuente: (Acosta, 2009)</p>	

Tomando en cuenta la norma ISO-9001:2015, la calibración se debe realizar con patrones de medición internacionales o nacionales.

Es necesario que los fabricantes de los equipos proporcionen a través de un documento escrito y técnico un programa de mantenimiento preventivo y correctivo. En dicho programa se debe especificar la frecuencia del mantenimiento, reemplazo de piezas o tuercas.

Adquirir lubricantes de grado alimenticio y solicitar al fabricante la hoja de seguridad que especifique que los mismos no representan un peligro para los alimentos.

Los lubricantes deben ser almacenados en un lugar ventilado y con su respectiva señalización de seguridad.

PROHIBICIONES

- No colocar directamente en el piso, las piezas o componentes de un equipo que se le está dando mantenimiento o lubricando.

1. PROCEDIMIENTO DE MANTENIMIENTO PREVENTIVO ANUAL

Frecuencia: Anual.

Responsable: Jefe de Planta.

Monitorea: Jefe de Logística.

Verifica: Departamento de Control y Aseguramiento de la Calidad.

Procedimiento:

- a) Establecer un plan anual de mantenimiento preventivo de equipos, utensilios y estructuras a través del registro *AS-POE-3B*. En el mismo se debe definir las metas que se quieren alcanzar a través del plan, el nombre del equipo, utensilio o estructura a dar mantenimiento, la actividad que se va a ejecutar, la frecuencia y el mes en que se va a realizar dicho mantenimiento,
- b) Establecer prioridades: Para lo cual se debe subrayar los equipos y utensilios que no pueden dejar de funcionar por ningún motivo.
- c) El mantenimiento mensual de equipos, utensilios, extractores naturales eólicos y estructuras deben ser colocados en el registro *AS-POE-3C*. El registro debe ser llenado por el operario y este debe ser monitoreado por el Jefe de Planta.
- d) Al finalizar el año, con la finalidad de mejorar el plan de mantenimiento preventivo del año siguiente, se debe establecer y analizar los problemas que surgieron en el último plan de mantenimiento.

	<p>2. PROCEDIMIENTO DE CALIBRACIÓN DE EQUIPOS E INSTRUMENTOS DE MEDIDA</p> <p>Frecuencia: Según la frecuencia establecida en el cronograma anual de mantenimiento.</p> <p>Responsable: Operarios.</p> <p>Monitorea: Jefe de Planta.</p> <p>Verifica: Departamento de Control y Aseguramiento de la Calidad.</p> <p>Indicaciones</p> <ul style="list-style-type: none"> • Tomar en cuenta las indicaciones del fabricante en cuanto a la frecuencia de la calibración. • Se debe anexar el informe de calibración otorgado por el personal externo especializado. <p>Procedimiento:</p> <ol style="list-style-type: none"> a) Calibrar los equipos e instrumentos de medida a través de un laboratorio externo o patrones certificados por el INEN. b) Cada vez que se calibre un equipo o instrumento de medida se debe colocar en el registro <i>AS-POE-3D</i> la fecha, el nombre del equipo o instrumento, área al que pertenece el equipo.
<p>FORMULARIOS Y REGISTROS</p>	<p>AS-POE-3A: Hoja de Control de Calibración de Equipos e Instrumentos de Medida.</p> <p>AS-POE-3B: Cronograma Anual de Mantenimiento Preventivo.</p> <p>AS-POE-3C: Registro de Mantenimiento de Equipos, Utensilios y Estructura.</p> <p>AS-POE-3D: Hoja de Control de Calibración de Equipos e Instrumentos de Medida</p>
<p>REFERENCIAS</p>	<p>Acosta, H. (2009). Ficha técnica – 20200605. In Área de Contaminación Atmosférica y Calidad de Aire. Universidad de Medellín.</p> <p>Buzzi, M. (2016). <i>Buenas Prácticas de Manufactura (BPM)</i>. Buenas Prácticas de Manufactura (BPM). https://www.intedya.com/internacional/103/consultoria-buenas-practic-as-de-manufactura-bpm.html</p> <p>Flores, A., & Montano, F. (2017). Manual De Buenas Prácticas De Manufactura (Bpm) Para Una Planta Procesadora De Frijol Rojo</p> <p>RENOVETEC. (2012). Ingeniería de mantenimiento. http://www.renovetec.com/ingenieria-del-mantenimiento.pdf</p> <p>Riu, J., Boqué, R., Maroto, A., & Rius, F. X. (1993). Introducción Concepto de calibración.</p> <p>Sistemas de gestión de calidad, Pub. L. No. ISO 9001, 42 (2015). www.iso.org</p> <p>Volteado, En El Centro De Negocios De Granos Básicos Acaass De R.L. In <i>Journal of Chemical Information and Modeling</i> (Vol. 53, Issue 9).</p>

	Virgilio, M. (2002). Haccp Training Manual. Fisheries Training Programme.	
ANEXOS		
LISTA DE DISTRIBUCIÓN	Personal Operativo. Personal Administrativo.	
REDACTADO POR: Egdo. Bagner Castillo	REVISADO POR: Ing. Pablo Moreno	APROBADO POR: Ing. Raúl Moreno.
FECHA DE REDACCIÓN: 22-01-2021	FECHA DE REVISIÓN:	FECHA DE APROBACIÓN:
VERSIÓN ORIGINAL:	REVISIÓN N°	FECHA VIGENCIA
FIRMA:	FIRMA:	

Procedimiento Operativo General

Instalaciones y Requisitos BPM.

Fecha de elaboración enero de 2021





Instalaciones y Requisitos BPM.

IRB-POG

Elaboró:

Egdo. Bagner Castillo

Revisado por:

Ing. Pablo Moreno

Aprobado por:

Ing. Raúl Moreno

INTRODUCCIÓN

Las instalaciones de la empresa están ubicadas en un sitio alejado de focos de insalubridad, Además, la empresa cuenta con todos los servicios básicos (agua potable, luz y teléfono) y sus vías de acceso están asfaltadas.

En los siguientes procedimientos se pone a consideración las condiciones mínimas de Buenas Prácticas de Manufactura, en cuanto a las instalaciones, manejo de desechos, distribución de áreas según el nivel de higiene. Además, en este procedimiento se incluyen los instructivos de limpieza y desinfección para pisos, paredes, techos y otras estructuras de la empresa INPHEC


En cada procedimiento se designa la frecuencia, los responsables tanto del monitoreo como de la verificación del proceso, los materiales e insumos necesarios para llevar a cabo los procesos de L+D (limpieza y desinfección).

Todos los registros se encuentran codificados y señalados en letra cursiva (Su significado se encuentra descrito en al final de cada procedimiento).

El presente documento deberá ser validado y actualizado de acuerdo con a las necesidades y requerimientos de la empresa.

OBJETIVO DEL MANUAL:

Establecer un instructivo donde se describa los principales requisitos BPM de instalaciones, manejo de desechos, áreas según el nivel de higiene y control de plagas.

	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO – CONDICIONES MÍNIMAS. IRB-POE-1	N° POES 01/03 Número de páginas: 6
Objetivo	Establecer un instructivo que facilite a la empresa cumplir con los requisitos BPM en cuanto a la infraestructura interna y externa.	
Alcances	Instalaciones internas y externas de la empresa INPHEC Agroindustrial.	
Responsabilidad	Gerente General Gerente de Producción. Jefe de planta. Jefe de Línea. Departamento de Control y Aseguramiento de la Calidad. Operarios.	
Definiciones	<p>Agua potable o segura: agua que no representa un riesgo para la salud (NTE INEN 1108:2004 Agua Potable. Requisitos., 2014).</p> <p>Alféizar: Espacio que constituye la parte terminal de la ventana (Escobar, 2017).</p> <p>Andenes: instalaciones destinadas para transportar o descargar productos (Kelley Company, 2000).</p> <p>Corrosión: Proceso químico de degradación de materiales (Salazar, 2015).</p> <p>Desagües: Tuberías utilizadas para evacuar aguas servidas (Gómez & Aguilar, 2013).</p> <p>Efluentes: Residuo gaseoso, líquido o sólido producto de una operación (Guamanquispe, 2017).</p> <p>Gestor ambiental: Profesional responsable de la Gestión Medioambiental en la organización (Massolo, 2015).</p>	
Desarrollo	<p>LAS INSTALACIONES DEBEN CONTAR CON LAS SIGUIENTES CONDICIONES MÍNIMAS:</p> <ul style="list-style-type: none"> ● En las áreas donde se procesan alimentos, el diseño de pisos, paredes, puertas, ventanas, techos y otras estructuras de la empresa deben facilitar las tareas de limpieza y desinfección. Además, las superficies deben ser de materiales lisos, impermeables, resistentes a la corrosión y estar exentos de grietas o abolladuras. ● Para evitar la acumulación de suciedad, el borde del piso debe tener una moldura o curva sanitaria. ● Las áreas de manipulación de materia prima, preparación de alimentos y áreas donde se procesan productos alérgenos deben tener separaciones físicas o funcionales (Ej. Trabajar en horarios distintos). ● Disponer de lavabos separados tanto para el lavado de manos como para el lavado de utensilios. ● No se pueden realizar actividades administrativas en las áreas destinadas a la producción de alimentos. ● Disponer de mecanismos de remoción de temperatura y humedad. ● Los productos químicos deben ser almacenados en una bodega exclusiva (En dicha bodega no se puede almacenar productos ajenos a estos y debe contar con carteles o señales de seguridad). ● Los andenes de carga o descarga deben estar asegurados y protegidos contra el polvo, materias extrañas, plagas y otros elementos del ambiente exterior. ● Las veredas y espacios abiertos deben estar libres de fuentes de contaminación. 	

- La empresa debe disponer instalaciones donde se pueda lavar y desinfectar las manos, dichas instalaciones deben disponer de agua fría y caliente, mecanismo para secarse las manos e insumos para desinfectarse las manos.
- Las instalaciones destinadas a la desinfección de equipos o indumentaria de trabajo deben ser de materiales no corrosivos y dichas instalaciones deben estar provistas de agua fría y caliente.

REQUISITOS:

1. Agua.

- El agua utilizada en los procesos de producción o en las actividades de L+D debe ser segura y debe cumplir todos los requisitos establecidos en la NTE INEN 1 108:2020.
- Cada año para dar cumplimiento a este requerimiento, la empresa debe contratar los servicios de un laboratorio externo acreditado por el SAE (Servicio de Acreditación Ecuatoriano) para analizar la seguridad del agua (revisar el Protocolo de Validación de Agua segura).

2. Desagües.

- El piso debe tener una pendiente o inclinación de 2% hacia los drenajes de acero inoxidable.
- Los drenajes deben tener trampas de olor y mecanismos que eviten el ingreso de plagas.
- Los desagües de los servicios higiénicos no deben estar conectados con los del interior de la planta.
- Evitar la acumulación de fango o basura en las rejillas de alcantarillado.
- Para evitar la acumulación de basura y plagas, colocar rejillas en los desagües de recolección de aguas pluviales.
- Las rejillas deben ser de acero inoxidable o cubiertos con pintura epóxica.

3. Equipos y utensilios.

- Las superficies deben ser lisas, resistentes a la corrosión y de materiales aptos para la industria de los alimentos.
- Los equipos y utensilios deben ser de acero inoxidable ya que dicho material es liso y poco rugoso, resistente a la corrosión, no posee ningún otro recubrimiento de protección y es resistente a golpes o a cambios térmicos.

4. Escaleras.

- Las escaleras deben disponer de bandas antideslizantes y su diseño debe facilitar la limpieza y desinfección.
- Su ubicación no debe dificultar u obstaculizar el flujo de personal.

5. Iluminación.

- En el interior de la empresa, las áreas de trabajo deben tener una adecuada iluminación (Revisar el Anexo *IRB-POE-IA* donde se señala los niveles mínimos de iluminación para trabajos específicos y similares según el Reglamento Ecuatoriano de Seguridad y Salud de los Trabajadores).
- Las luminarias deben tener cubiertas de protección contra roturas.

6. Instalaciones Eléctricas.

- Las cajas de revisión deben estar adosadas a la pared.
- No debe existir cables sueltos o colgados dentro de la planta.

7. Manipuladores de alimentos.

	<ul style="list-style-type: none">● El personal debe ser capacitado en temas relacionados con las Buenas Prácticas de Manufactura (Revisar el Procedimientos Operativo Estandarizado para la Formación de Personal en Buenas Prácticas de Manufactura <i>SHP-POE-3</i>).● El Departamento de Control y Aseguramiento de la Calidad debe dar seguimiento a las fichas de capacitaciones de cada operario (<i>SHP-POE-3D</i>). <p>8. Materia prima, insumos y producto terminado.</p> <ul style="list-style-type: none">● Deben ser almacenados, manipulados y transportados de tal forma que se minimicen los riesgos de contaminación y factores que afecten su deterioro (Revisar el <i>POG – MPI</i>) <p>9. Paredes.</p> <ul style="list-style-type: none">● Las paredes deben facilitar los procedimientos de limpieza y desinfección.● El revestimiento de las paredes debe ser aséptico, claro, lavable, liso y de materiales recomendados para la Industria de los Alimentos.● Las paredes pueden estar revestidos de los siguientes materiales: PVC, resina de poliéster reforzado, fibra de vidrio, cerámica, acero inoxidable, aluminio o cualquier pintura alimentaria (acrílica, de tipo esmalte o pintura epóxica).● En el caso de utilizar cerámica o cubierta lisa, este revestimiento debe tener una altura mínima de 1.80 m desde el piso al techo <p>10. Puertas.</p> <ul style="list-style-type: none">● Los marcos y las puertas deben ser de materiales inoxidables y resistentes a la corrosión. Además, deben disponer de cierre automático. <p>11. Señalización.</p> <ul style="list-style-type: none">● Las rutas a las zonas seguras deben estar claramente identificadas y señalizadas.● La empresa debe contar con señales de prohibición, atención, cuidado, seguridad e información. <p>12. Servicios higiénicos.</p> <ul style="list-style-type: none">● Tanto los sanitarios de hombres como los de mujeres deben mantenerse limpios, en buen estado y separados del área producción por pasillos, puertas dobles u otras estructuras físicas.● Los sanitarios deben estar provistos de papel higiénico, jabón líquido, gel desinfectante, toallas de papel desechables y basureros con tapa. <p>13. Tuberías.</p> <ul style="list-style-type: none">● Las tuberías que transportan fluidos deben estar identificadas con colores, como lo estipula la norma NTE INEN-ISO 9095:2020 (Revisar formato <i>IRB-POE-1B</i>). <p>14. Ventanas.</p> <ul style="list-style-type: none">● Los marcos de la ventana deben ser de materiales inoxidables y resistentes a la corrosión.● Todos los alfeizares de las ventanas deben tener un ángulo de inclinación que evite la acumulación de suciedad.● Todas las ventanas del área de producción deben estar cubiertas con una lámina de seguridad.● Las ventanas y conductos de ventilación deben estar equipados con mallas removibles que eviten el ingreso de plagas al interior de la empresa. <p>15. Ventilación.</p>
--	---

- La ventilación natural debe facilitar la remoción de calor y evitar la condensación de vapor producto de las operaciones de producción.

16. Vestuarios.

- Los casilleros deben estar equipados con puertas y separaciones que eviten que la ropa del exterior se mezcle con la de trabajo.
- El diseño y la ubicación de los casilleros deben facilitar las tareas de limpieza y desinfección.

17. Desechos sólidos y líquidos.

- La empresa debe disponer de un sistema adecuado para la disposición final de aguas negras y efluentes industriales.
- Los desechos sólidos y químicos deben ser almacenados, transportados y depositados adecuadamente con el fin de evitar la contaminación de los alimentos.
- Los contenedores de depósitos sólidos deben estar alejados de las áreas donde se manipula, procesa o almacena alimentos.
- El área de disposición temporal de desechos sólidos debe estar protegida de la lluvia. Además, los contenedores de basura deben estar correctamente identificados (Revisar el Anexo *IRB-POE-IC*).
- Evitar la acumulación de basura u otros objetos que generen un ambiente propicio para el refugio y reproducción de plagas.
- Con el fin de minimizar los riesgos de contaminación de los alimentos se debe seguir el siguiente instructivo:

17.1 Recolección y transporte interno de desechos.

Frecuencia: Dos veces al día o al final de cada producción.

Responsable: Personal de limpieza u operarios capacitados

Monitoreo: Jefe de planta.

Verifica: Departamento de Control y Aseguramiento de la Calidad.

Procedimiento:

- a) Retirar las fundas de los contenedores de basura y transportarlas al área de disposición temporal de desechos sólidos.
- b) Con la finalidad de evitar que se acumule la basura, depositar de forma frecuente los desechos en los contenedores de basura del sistema de recolección municipal, por lo menos, una vez al día.
- c) Lavar y desinfectar los contenedores y equipos que hayan estado en contacto directo o indirecto con los desechos
- d) Lavar y desinfectar las áreas de almacenamiento temporal de basura.

17.2 Recolección y transporte de desechos peligrosos (residuos de la manipulación de productos químicos).

Frecuencia: Una vez al día o cuando se considere necesario.

Responsables:

- **Recolección de desechos al interior de la empresa:** Personal de limpieza u operarios capacitados.
- **Manipulación y tratamiento de los desechos:** Gestor ambiental.

Monitoreo: Jefe de planta.

Verifica: Departamento de Control y Aseguramiento de la Calidad.

Procedimiento:

- a) Retirar las fundas de basura de los contenedores y transportarlas al área de disposición temporal de desechos peligrosos (contenedor rojo).
- b) El área de disposición temporal de desechos peligrosos debe ubicarse a 10m del edificio principal y en dicha área, el piso debe tener una pendiente que evite la acumulación de agua.
- c) Los desechos peligrosos (residuos de la manipulación de productos químicos) deben ser manejados y entregados a un Gestor Ambiental.
- d) El Gestor Ambiental debe proporcionar a la empresa un registro de residuos peligrosos (El registro debe ser almacenado por el Departamento de Control y Aseguramiento de Calidad).
- e) En el registro *IRB-POE-ID* el Departamento de Calidad debe colocar la fecha, el tipo de desecho, la hora del retiro de los desechos, la cantidad entregada, la firma del operario de la planta que entrega los residuos y la firma del Gestor Ambiental.
- f) Lavar y desinfectar los contenedores, equipos y áreas de almacenamiento temporal de desechos.

18. Zonas según el nivel de higiene.

Con el objetivo de precautelar la inocuidad y seguridad de los alimentos, las áreas donde se manipula, procesa y envasa productos deben tener un control estricto en la higiene del personal, equipos y estructuras adyacentes a estas áreas, por lo cual, la empresa además de restringir el ingreso al personal no autorizado, debe controlar la asepsia según el nivel de higiene que requiere cada área, como se indica a continuación:


18.1 Zonas claras o nivel de higiene alto:

- Esta zona abarca las áreas donde se acondiciona, procesa y envasa alimentos (Seguir en todo momento las normas de higiene y salud del *POG - SHP*).
- En estas áreas se debe restringir la circulación del personal no autorizado y se debe realizar un control exhaustivo en los procesos de L+D, antes, durante y después de ingresar a dichas áreas.

18.2 Zonas grises o nivel de higiene medio:

	<ul style="list-style-type: none"> • Estas zonas abarcan: Las áreas de transición de zonas blancas a negras o viceversa, áreas complementarias (bodegas de materia prima, de envases, empaques, o etiquetas) y áreas de recepción de materia prima. • Estas áreas son semi-restringidas para el personal no autorizado y se debe realizar un control exhaustivo (en los procesos de L+D, higiene y asepsia) antes, durante y después de ingresar a estas áreas. <p>18.3 Zonas oscuras o nivel de higiene bajo:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Estas zonas incluyen: Oficinas administrativas, baños, vestidores, parqueaderos, basureros y áreas externas. • Estas áreas son semi-restringidas para el personal no autorizado.
<p>FORMULARIOS Y REGISTROS</p>	<p>IRB-POE-1A: Niveles de iluminación mínima según el decreto ejecutivo ecuatoriano 2393.</p> <p>IRB-POE-1B: Identificación y Señalización de Tuberías según la norma NTE INEN-ISO 9095:2020.</p> <p>IRB-POE-1C: Identificación de contenedores de basura.</p> <p>IRB-POE-1D: Registro de entrega de desechos peligrosos.</p>
<p>REFERENCIAS</p>	<p>Achípiá. (2017). Guía para el diseño, desarrollo e implementación de los procedimientos operacionales estandarizados de sanitización. In <i>Poes Ssop</i> (Vol. 2, Issue 2).</p> <p>Higiene para Alimentos poco Ácidos Elaborados y Envasados Asépticamente CPE INEN-CODEX 40:2013, (2013).</p> <p>Decreto Ejecutivo 2393. Reglamento de Seguridad y Salud de los Trabajadores y Mejoramiento del Medio Ambiente de Trabajo. Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social. Pub. L. No. 2393 (2007).</p> <p>Escobar, M. (2017). 6.1.2. Hueco del muro. Universidad Politécnica de Madrid.</p> <p>FDA. (1998). <i>Guía para Reducir al Mínimo el Riesgo Microbiano en los Alimentos, para Frutas y Hortalizas Frescas</i>. http://www.fda.gov</p> <p>Gómez, A., & Aguilar, C. (2013). Diseño de la Instalación Sanitaria - Baja Complejidad. UNLP. http://sedici.unlp.edu.ar/bitstream/handle/10915/84466/Documento_completo.pdf-PDFA.pdf?sequence=1&isAllowed=y</p> <p>Gonzales, L. (1998). Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento. In Ministerio de Agroindustria -Presidencia de la Nación (Vol. 44, Issue 12).</p> <p>Guamanquispe, S. (2017). Diseño de una Planta de Tratamiento de Agua Proveniente del Lavado de Autos en la Lavadora “La Unión” en el Sector la Joya [Universidad Técnica de Ambato]. http://repositorio.uta.edu.ec/bitstream/123456789/26496/1/Tesis_1162 - Guamanquispe Tigse Santiago Javier.pdf</p> <p>Intela, A., & Paroli, C. (2019). Manual De Buenas Prácticas De Manufactura (Bpm) Para Una Planta Procesadora De Frijol Rojo Volteado, En El Centro De Negocios De Granos Básicos Acaass De R.L. In <i>Journal of Chemical Information and Modeling</i> (Vol. 53, Issue 9, pp. 1689–1699).</p> <p>Kelley Company. (2000). Diseño moderno de andén. https://www.lomag-man.org/quais_plateautable/kelleydockplanningstandardsspanish.pdf</p> <p>Massolo, L. (2015). Introducción a las herramientas de gestión ambiental (Editorial de la Universidad de la Plata (ed.)).</p> <p>NOM 008 1994. Especificaciones zoonosanitarias para la construcción y equipamiento de establecimientos para el sacrificio de animales o a la industrialización de productos.</p> <p>Colores de identificación de tuberías, Pub. L. No. NTE INEN 440:2004, 21 (2004).</p> <p>NTE INEN 1108:2004 Agua Potable. Requisitos., Pub. L. No. 1108, 1108 Instituto Ecuatoriano de Normalización 1 (2014).</p>

	<p>https://bibliotecapromocion.msp.gob.ec/greenstone/collect/promocin/index/assoc/HASH01a4.dir/doc.pdf%0Ahttp://normaspdf.inen.gob.ec/pdf/note/1108-5.pdf</p> <p>NTE INEN 439:1984 Colores, Señales y Símbolos de Seguridad, Pub. L. No. 439 (1984).</p> <p>NTE INEN 440:2004. Colores de identificación de tuberías, Pub. L. No. 440, 21 (2004).</p> <p>NTE INEN 2841:2014. Gestión Ambiental. Estandarización de Colores para Recipientes de Depósito y Almacenamiento Temporal de Residuos Sólidos. Requisitos., Cuarta Revisión 2014-02 1 (2014). http://extwprlegs1.fao.org/docs/pdf/ecu175750.pdf</p> <p>Organización Mundial de la Salud. Establecimiento: mantenimiento, limpieza y desinfección. Recuperado de: https://www.paho.org/hq/index.php?option=com_content&view=article&id=10822:2015-establecimiento-mantenimiento-limpieza-desinfeccion&Itemid=42210&lang=es.</p> <p>Organización Panamericana de Salud. (n.d.). Productos, instalaciones y reglas generales para empresas pequeñas y medianas (PYMES) de alimentos. Retrieved March 16, 2021, from https://www.paho.org/hq/index.php?option=com_content&view=article&id=10747:2015-productos-instalaciones-reglas-generales-empresas-pequenas-medianas-pymes&Itemid=0&lang=es</p> <p>Pepe, F. (2015). IMPLEMENTACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA (BPM) EN LA EMPRESA “WATER LIFE.” In <i>Journal of Chemical Information and Modeling</i>. Universidad Técnica de Ambato.</p> <p>Salazar, J. A. (2015). Introducción al fenómeno de corrosión: tipos , factores que influyen y control para la protección de materiales (Nota técnica) Introduction to Corrosion Phenomena : Types , Influencing Factors and Control for Material ' s Protection (Technical note). SCIELO, 28(506), 127–136.</p>	
ANEXOS	<p>SHP-POE-3: Procedimientos Operativo Estandarizado para la Formación de Personal en Buenas Prácticas de Manufactura.</p> <p>POG – MPI: Procedimiento Operativo General – Materia Prima e Insumos.</p> <p>SHP-POE-3D: Control Individual de Capacitaciones.</p>	
LISTA DE DISTRIBUCIÓN	<ul style="list-style-type: none"> • Personal Operativo. • Personal Administrativo. 	
REDACTADO POR: Egdo. Bagner Castillo	REVISADO POR: Ing. Pablo Moreno	APROBADO POR: Ing. Raúl Moreno.
FECHA DE REDACCIÓN: 22-01-2021	FECHA DE REVISIÓN:	FECHA DE APROBACIÓN:
VERSIÓN ORIGINAL: FIRMA:	REVISIÓN N° FIRMA:	FECHA VIGENCIA

 <p>Inphec AGROINDUSTRIAL</p>	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO DE SANITIZACIÓN DE PISOS. IRB-POE-2	N° POES 02/03 Número de páginas: N
Objetivo	Establecer procedimientos operativos estandarizados para la limpieza y desinfección de pisos.	
Alcances	Todos los pisos que contengan baldosas con juntas en la empresa INPHEC Agroindustrial.	
Responsabilidad	Gerente General Gerente de Producción. Jefe de planta. Jefe de Línea. Departamento de Control y Aseguramiento de la Calidad. Operarios.	
Definiciones	<p>Curva sanitaria: Curvas que facilitan las tareas de limpieza y desinfección de pisos, paredes o techos ya que al no existir esquinas evita la acumulación de partículas no deseadas (RAMTEC, n.d.).</p> <p>Detergente: Compuestos que permiten variar el ángulo de dos fases (Regla I et al., 2014).</p> <p>Desinfección: Eliminación o reducción de agentes patógenos en un determinado lugar u objeto (Vignoli, 2002).</p> <p>L+D: Limpieza y desinfección.</p>	
Desarrollo	<p>1. PROCEDIMIENTO DE LIMPIEZA PRE – OPERACIONAL DE PISOS.</p> <p>Frecuencia: Diaria.</p> <p>Responsable: Operadores.</p> <p>Monitoreo: El Jefe de Planta o delegados a través de una inspección visual deben constatar que el piso esté limpio y a su vez debe colocar los resultados de la inspección en el registro <i>AS-POES-1A</i>.</p> <p>Verifica: El Departamento de Control y Aseguramiento de la Calidad debe verificar cada semana que el registro <i>AS-POES-2A</i> este actualizado. Además, debe tomar las acciones correctivas a las no conformidades encontradas.</p> <p>Procedimiento:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Antes de iniciar la jornada, revisar que no exista suciedad debajo de las mesas, equipos, curvas sanitarias u otros sitios propensos a la acumulación de residuos. • En el registro <i>IRB-POES-2A</i> colocar: la fecha, la hora y el lugar donde se realizó la inspección. • En el mismo registro marcar con un visto si el piso se encuentra limpio, caso contrario marcar con una cruz si el piso se encuentra sucio seguido de una observación y una acción correctiva para evitar que este incidente se vuelva a repetir. 	

2 PROCEDIMIENTO DE LIMPIEZA POST – OPERACIONAL DIARIA DE PISOS.

Frecuencia:

- Antes y después de iniciar la jornada de trabajo.
- Diaria o cuando el Jefe de Planta lo considere necesario.
- Después de limpiar un equipo.

Responsable: Operadores.

Monitoreo: Jefe de Planta o delegado a través de una inspección visual.

Verifica: Departamento de Control y Aseguramiento de la Calidad.

Materiales e Insumos:

- Agua potable.
- Escobas.
- Trapeadores sin pelusa.
- Detergente aprobado en base al procedimiento *D&d-POG* (Revisar la concentración y las recomendaciones del proveedor en el registro *D&d – POE – IC*)
- Desinfectante aprobado en base al procedimiento *D&d-POG* (Revisar la concentración y las recomendaciones del proveedor en el registro *D&d – POE – IC*).

Indicaciones:

- Utilizar gafas, delantal de TPU (Poliuretano termoplástico apto para la industria de los alimentos), guantes y botas.
- Los utensilios de limpieza de pisos y demás estructuras no pueden ser usados en la limpieza de superficies que estén en contacto directo con los alimentos.
- Realizar esta operación cuando no se esté procesando alimentos.

Procedimiento:


- a) Barrer y recoger los desechos sólidos.
- b) Aplicar agua, detergente y cepillar el piso (cepillar enérgicamente juntas de baldosas y curvas sanitarias).
- c) Esperar el tiempo de acción recomendado por el fabricante.
- d) Enjuagar con abundante agua.
- e) Aplicar el desinfectante diluido y de ser necesario aclarar con abundante agua.
- f) Colocar en el registro *IRB-POES-2B* la fecha, el nombre del operario que ejecuta la acción, el lugar y el tipo de limpieza realizada (diaria).
- g) Lavar con agua caliente las escobas.

3 PROCEDIMIENTO DE LIMPIEZA POST – OPERACIONAL PROFUNDA DE PISOS.

Frecuencia: Semanal.

Responsable: Operadores.

	<p>Monitoreo: Jefe de Planta o delegado a través de una inspección visual.</p> <p>Verificación: Departamento de Control y Aseguramiento de la Calidad.</p> <p>Materiales e Insumos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Agua potable. • Escobas. • Detergente aprobado en base al procedimiento <i>D&d-POG</i> (Revisar la concentración y las recomendaciones del proveedor en el registro <i>D&d – POE – IC</i>) • Desinfectante aprobado en base al procedimiento <i>D&d-POG</i> (Revisar la concentración y las recomendaciones del proveedor en el registro <i>D&d – POE – IC</i>). <p>Indicaciones</p> <ul style="list-style-type: none"> • Utilizar el equipo de protección personal (EPP) descrito en el procedimiento de limpieza post – operacional diaria. • Cumplir los principios básicos de L+D. <p>Procedimiento</p> <ul style="list-style-type: none"> • Reubicar o mover provisionalmente las mesas, los pallets y si es posible los equipos u otros objetos pesados. • Repetir el procedimiento de limpieza post – operacional diaria. • El Jefe de Planta y el encargado del Departamento de Control y Aseguramiento de la Calidad deben repetir el monitoreo y la verificación de las operaciones de L+D descritas en el Procedimiento de Limpieza Pre – Operacional de Pisos. 	
FORMULARIOS Y REGISTROS	<p>IRB-POES-2A: Registro de limpieza pre - operacional de pisos.</p> <p>IRB-POES-2B: Registro de limpieza post - operacional de pisos.</p>	
REFERENCIAS	<p>RAMTEC. (n.d.). Curva Sanitaria. https://ramtec.com.mx</p> <p>Regla I, Vázquez E, Cuervo A, & Neri A. (2014). La Química del Jabón y Algunas Aplicaciones. Revista Digital Universitaria, 15, 1–15. https://www.revista.unam.mx/vol.15/num5/art38/art38.pdf</p> <p>Vignoli, R. (2002). Esterilización y desinfección. 1–21.</p>	
ANEXOS	<p>POG-D&d: Procedimiento Operativo General – Manejo y manipulación de Detergentes y Desinfectantes.</p> <p>POG-D&d-1E: Ingreso de Productos Químicos.</p>	
LISTA DE DISTRIBUCIÓN	<ul style="list-style-type: none"> • Personal Operativo. • Personal Administrativo. 	
REDACTADO POR: Egdo. Bagner Castillo	REVISADO POR: Ing. Pablo Moreno	APROBADO POR: Ing. Raúl Moreno.
FECHA DE REDACCIÓN: 22-01-2021	FECHA DE REVISIÓN:	FECHA DE APROBACIÓN:
VERSIÓN ORIGINAL: FIRMA:	REVISIÓN N° FIRMA:	FECHA VIGENCIA

 <p>Inphec AGROINDUSTRIAL</p>	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO DE SANITIZACIÓN DE ESTRUCTURAS. IRB – POES - 3	N° POES 03/03 Número de páginas: N
Objetivo	Desarrollar procedimientos de limpieza y desinfección de estructuras.	
Alcances	Instalaciones internas y externas de la empresa INPHEC Agroindustrial.	
Responsabilidad	Gerente General Gerente de Producción. Jefe de planta. Jefe de Línea. Departamento de Control y Aseguramiento de la Calidad. Operarios.	
Definiciones	<p><u>Detergente:</u> Compuestos que permiten variar el ángulo de dos fases (Regla I et al., 2014).</p> <p><u>Desinfección:</u> Eliminación o reducción de agentes patógenos en un determinado lugar u objeto (Vignoli, 2002).</p> <p><u>Mobiliario de oficina:</u> Mesas, sillas, cajones con archivos de materiales (libros, carpetas, documentos) y armarios (AIDIMA & VÍA LIBRE, 2016).</p> <p><u>Suciedad:</u> Residuos producto de actividades operativas o de limpieza y residuos producidos por el tránsito de operadores, máquinas o vectores (Etter, 2018).</p>	
Desarrollo	<p style="text-align: center;">INDICACIONES GENERALES:</p> <p>No utilizar los mismos implementos de limpieza (paños, espátulas y cepillos) de equipos y utensilios, en la limpieza y desinfección de pisos o estructuras.</p> <p style="text-align: center;">1. PROCEDIMIENTO DE LIMPIEZA PRE – OPERACIONAL DE ESTRUCTURAS.</p> <p>Frecuencia: Diaria.</p> <p>Responsable: Operadores.</p> <p>Monitorea: Jefe de Planta o delegado a través de una inspección visual.</p> <p>Verifica: Departamento de Control y Aseguramiento de la Calidad.</p> <p>Procedimiento:</p> <ol style="list-style-type: none"> a) Antes de iniciar la jornada, verificar de forma visual si todos los objetos descritos en el siguiente procedimiento se encuentran limpios, sobre todo en las zonas críticas, tales como uniones, intersecciones y sitios donde se pueda acumular la suciedad o residuos producto de las operaciones de producción. b) En el registro <i>IRB-POES-3B</i> marcar con un visto si las estructuras se encuentran limpias y una cruz si se encuentran sucias seguido de una observación y una acción correctiva para evitar que este incidente se vuelva a repetir. <p style="text-align: center;">2 PROCEDIMIENTO DE LIMPIEZA POST- OPERACIONAL DE ESTRUCTURAS.</p>	

2.1 Techo y canaletas metálicas.

Frecuencia: Semanal o cuando el Jefe de Planta lo considere necesario.

Responsable: Operadores.

Monitoreo: Jefe de Planta o delegado a través de una inspección visual.

Verifica: Departamento de Control y Aseguramiento de la Calidad.

Materiales e Insumos:

- Agua potable.
- Escobas de mango largo.
- Detergente aprobado en base al procedimiento *D&d-POG* (Revisar la concentración y las recomendaciones del proveedor en el registro *D&d – POE – IC*)
- Desinfectante aprobado en base al procedimiento *D&d-POG* (Revisar la concentración y las recomendaciones del proveedor en el registro *D&d – POE – IC*).

Indicaciones:

- Utilizar gafas, delantal de TPU (Poliuretano termoplástico apto para la industria de los alimentos) y guantes.
- Colocar en el registro *IRB-POES-3B*, la fecha y el nombre del operario que ejecuta la acción y especificar el tipo de limpieza realizada.

Procedimiento:

- a) Cepillar las uniones, esquinas o lugares donde se pueda acumular polvo, telas de araña o cualquier tipo de suciedad.
- b) Aplicar agua y detergente y restregar hasta retirar toda la suciedad visible.
- c) Enjuagar con abundante agua.
- d) Aplicar desinfectante.
- e) Esperar el tiempo de acción recomendado por el fabricante.
- f) Lavar con agua caliente las escobas.

2.2 Paredes.

Frecuencia: Semanal o cuando el Jefe de Planta lo considere necesario.

Responsable: Operadores.

Monitorea: Jefe de Planta o delegado a través de una inspección visual.

Verifica: Departamento de Control y Aseguramiento de la Calidad.

Materiales:

- Agua potable.
- Escobas limpias.
- Paño sin pelusas o atomizador.

- Detergente aprobado en base al procedimiento *D&d-POG* (Revisar la concentración y las recomendaciones del proveedor en el registro *D&d – POE – IC*)
- Desinfectante aprobado en base al procedimiento *D&d-POG* (Revisar la concentración y las recomendaciones del proveedor en el registro *D&d – POE – IC*).

Indicaciones:

- Utilizar gafas, delantal de TPU (Poliuretano termoplástico apto para la industria de los alimentos) y guantes.
- Colocar en el registro *IRB-POES-3B*, la fecha y el nombre del operario que ejecuta la acción y especificar el tipo de limpieza realizada.

Procedimiento:

- a) Cubrir con un plástico protector o reubicar de forma momentánea los equipos o productos que se encuentren dentro del área a limpiar.
- b) Cepillar las uniones, esquinas, intersecciones o lugares donde se pueda acumular polvo, telas de araña o cualquier tipo de suciedad en las paredes.
- c) Aplicar agua con detergente y frotar con un cepillo hasta eliminar cualquier rastro de suciedad.
- d) Enjuagar con abundante agua.
- e) Aplicar con un paño sin pelusas un desinfectante previamente diluido (también se puede aplicar por aspersión).
- f) Aclarar con abundante agua.
- g) Esperar el tiempo de acción recomendado por el fabricante.
- h) Lavar con agua caliente la escoba y paño suave.

2.3 Ventanas/Puertas.

Frecuencia: Cada 3 días.

Responsable: Operadores.

Monitorea: Jefe de Planta o delegado a través de una inspección visual.

Verifica: Departamento de Control y Aseguramiento de la Calidad.

Materiales e Insumos:

- Agua potable.
- Cepillo.
- Franela suave.
- Detergente aprobado en base al procedimiento *D&d-POG* (Revisar la concentración y las recomendaciones del proveedor en el registro *D&d – POE – IC*)
- Desinfectante aprobado en base al procedimiento *D&d-POG* (Revisar la concentración y las recomendaciones del proveedor en el registro *D&d – POE – IC*).

Indicaciones:

- Utilizar gafas, delantal de TPU (Poliuretano termoplástico apto para la industria de los alimentos) y guantes.

- Colocar en el registro *IRB-POES-3B*, la fecha y el nombre del operario que ejecuta la acción y especificar el tipo de limpieza realizada.

Procedimiento:

- a) Cubrir con un plástico protector o reubicar de forma momentánea los equipos o productos que se encuentren dentro del área a limpiar.
- b) Humedecer las superficies con una franela o atomizador.
- c) Aplicar agua con detergente y frotar con un cepillo poniendo énfasis en zonas críticas o donde se pueda acumular polvo o cualquier tipo de suciedad.
- d) Enjuagar de arriba hacia abajo.
- e) Aplicar desinfectante.
- f) Esperar el tiempo de acción recomendado por el fabricante.
- g) Aclarar con agua.
- h) Lavar los materiales de limpieza con agua caliente.

2.4 Desagües y rejillas.

Frecuencia: Diario o cuando el Jefe de Planta considere necesario.

Responsable: Operadores.

Monitorea: Jefe de Planta o delegado a través de una inspección visual deberá comprobar que los desagües no tengan ningún tipo de obstrucción.

Verifica: Departamento de Control y Aseguramiento de la Calidad.

Materiales e Insumos:

- Agua potable fría y caliente.
- Escobas limpias.
- Cepillo de cerdas plásticas.
- Detergente aprobado en base al procedimiento *D&d-POG* (Revisar la concentración y las recomendaciones del proveedor en el registro *D&d – POE – IC*)
- Desinfectante aprobado en base al procedimiento *D&d-POG* (Revisar la concentración y las recomendaciones del proveedor en el registro *D&d – POE – IC*).

Indicaciones:

- Utilizar gafas, delantal de TPU (Poliuretano termoplástico apto para la industria de los alimentos) y guantes.
- Colocar en el registro *IRB-POES-3B*, la fecha y el nombre del operario que ejecuta la acción y especificar el tipo de limpieza realizada.
- Retirar las rejillas de las cañerías en la limpieza post – operacional profunda.

Procedimiento:

- a) Recoger todos los desechos sólidos visibles.
- b) Arrastrar los residuos faltantes a través de un chorro de agua.
- c) Remover las rejillas y enjuagar con agua caliente.
- d) Aplicar agua con detergente y cepillar poniendo énfasis en zonas críticas.
- e) Enjuagar con abundante agua.
- f) Aplicar desinfectante con una esponja.
- g) Esperar el tiempo de acción recomendado por el fabricante.
- h) Aclarar con abundante agua.
- i) Lavar con agua caliente los cepillos y esponjas.

2.5 Áreas de trabajo administrativas.

Frecuencia: A diario.

Responsable: Operadores.

Verifica: Departamento de Control y Aseguramiento de la Calidad.

Materiales e Insumos:

- Franela suave sin pelusas.
- Escoba y pala.
- Detergente aprobado en base al procedimiento *D&d-POG* (Revisar la concentración y las recomendaciones del proveedor en el registro *D&d – POE – IC*)
- Desinfectante aprobado en base al procedimiento *D&d-POG* (Revisar la concentración y las recomendaciones del proveedor en el registro *D&d – POE – IC*).

Indicaciones:

- Utilizar gafas, delantal de TPU (Poliuretano termoplástico apto para la industria de los alimentos) y guantes.
- Colocar en el registro *IRB-POES-3B*, la fecha y el nombre del operario que ejecuta la acción y especificar el tipo de limpieza realizada.
- No aplicar directamente el desinfectante sobre los equipos de oficina.
- Mover el mobiliario de oficina en el procedimiento de L+D post – operacional profunda

Procedimiento:

- a) Reubicar momentáneamente todos los documentos u objetos que se encuentren encima de las superficies a limpiar.
- b) Retirar el polvo de los equipos, accesorios, mesas y sillas de trabajo.
- c) Barrer y recoger el polvo del piso.
- d) Humedecer una franela suave sin pelusas con desinfectante previamente diluido y pasar sobre los equipos, accesorios, mesas y sillas de trabajo.
- e) Desinfectar el piso.
- f) Colocar los objetos en su lugar una vez que las superficies estén secas.
- g) Lavar con agua caliente las escobas, palas y paños.

2.6 Baños y vestuarios.

Frecuencia: A diario o cuando el Jefe de Planta lo considere necesario.

Responsable: Operadores.

Monitorea: Jefe de Planta o delegado a través de una inspección visual.

Verifica: Departamento de Control y Aseguramiento de la Calidad.

Materiales e Insumos:

- Agua potable.
- Esponja.
- Escoba y pala.
- Detergente aprobado en base al procedimiento *D&d-POG* (Revisar la concentración y las recomendaciones del proveedor en el registro *D&d – POE – IC*)
- Desinfectante aprobado en base al procedimiento *D&d-POG* (Revisar la concentración y las recomendaciones del proveedor en el registro *D&d – POE – IC*).

Indicaciones:

- Utilizar gafas, delantal de TPU (Poliuretano termoplástico apto para la industria de los alimentos) y guantes.
- Colocar en el registro *IRB-POES-3B*, la fecha y el nombre del operario que ejecuta la acción y especificar el tipo de limpieza realizada.

Procedimiento:

- a) Colocar en un cesto todos los accesorios de los vestuarios o de los baños.
- b) Reubicarlos momentáneamente.
- c) Remover el polvo con una escoba y recoger la basura con una pala.
- d) Con una esponja, aplicar agua y detergente.
- e) Cepillar en las uniones de las baldosas, inodoros, puertas y sitios donde se pueda acumular suciedad.
- f) Esperar el tiempo de acción del fabricante.
- g) Aplicar desinfectante clorado previamente diluido.
- h) Una vez que las superficies estén secas colocar los objetos en su lugar.
- i) Lavar con agua caliente los cepillos y esponjas.

3 PROCEDIMIENTO DE LIMPIEZA POST – OPERACIONAL PROFUNDA DE ESTRUCTURAS.

Frecuencia: Al final de cada semana.

Responsable: Operadores.

Monitoreo: Jefe de Planta o delegado a través de una inspección visual.

Verificación: Departamento de Control y Aseguramiento de la Calidad.

Materiales y Equipo:

- Agua potable.

	<ul style="list-style-type: none"> • Esponjas o cepillos exclusivos para cada área. • Detergente aprobado en base al procedimiento <i>D&d-POG</i> (Revisar la concentración y las recomendaciones del proveedor en el registro <i>D&d – POE – IC</i>) • Desinfectante aprobado en base al procedimiento <i>D&d-POG</i> (Revisar la concentración y las recomendaciones del proveedor en el registro <i>D&d – POE – IC</i>). <p>Indicaciones:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Utilizar el equipo de protección personal (EPP) especificado en cada procedimiento de limpieza post operacional. • Cumplir los principios básicos de L+D. • Realizar esta operación cuando no se esté procesando alimentos. <p>Procedimiento</p> <ul style="list-style-type: none"> • Mover o reubicar provisionalmente mesas, pallets y de ser posible equipos u otros objetos, con el objetivo de eliminar cualquier tipo de suciedad que no pudo ser tratada en la limpieza Post – Operacional. • Repetir los pasos descritos en procedimiento de limpieza Post – Operacional de estructuras. 	
FORMULARIOS Y REGISTROS	IRB-POES-3A: Registro de limpieza pre - operacional de estructuras. IRB-POES-3B: Registro de limpieza post – operacional de estructuras.	
REFERENCIAS	AIDIMA, & VÍA LIBRE. (2016). Fichas, Guía de Diseño Universal de Mobiliario. 1–112. http://ciapat.org/biblioteca/pdf/1100-Fichas_guia_de_diseno_universal_de_mobiliario.pdf Etter, A. (2018). Limpieza, Desinfección y los siete pasos para saneamiento. International Association for Food Protection, 34. file:///C:/Users/hp/Downloads/1_9_18_Webinar (2).pdf FDA. (1998). Guía para Reducir al Mínimo el Riesgo Microbiano en los Alimentos, para Frutas y Hortalizas Frescas. http://www.fda.gov Regla I, Vázquez E, Cuervo A, & Neri A. (2014). La Química del Jabón y Algunas Aplicaciones. Revista Digital Universitaria, 15, 1–15. https://www.revista.unam.mx/vol.15/num5/art38/art38.pdf Vignoli, R. (2002). Esterilización y desinfección. 1–21.	
ANEXOS	POG-D&d: Procedimiento Operativo General – Manejo y manipulación de Detergentes y Desinfectantes. POG-D&d-1E: Ingreso de Productos Químicos.	
LISTA DE DISTRIBUCIÓN	Personal Operativo. Personal Administrativo.	
REDACTADO POR: Egdo. Bagner Castillo	REVISADO POR: Ing. Pablo Moreno	APROBADO POR: Ing. Raúl Moreno.
FECHA DE REDACCIÓN: 22-01-2021	FECHA DE REVISIÓN:	FECHA DE APROBACIÓN:
VERSIÓN ORIGINAL: FECHA:	REVISIÓN N° FIRMA:	FECHA VIGENCIA

Anexo 1. Registros y Formatos del Procedimiento Operativo Estandarizado – Condiciones mínimas (IRB – POE - 1)

INPHEC Agroindustrial	Niveles de iluminación mínima según el decreto ejecutivo ecuatoriano 2393.	Versión: 01 Código: IRB-POE-1A. Fecha de emisión: 22/01/2021
Intensidad mínima	Actividades	
540 lux	Todos los puntos de inspección	
220 lux	Salas de trabajo	
110 lux	En otras áreas	

Ref. Adaptada del “Código de Práctica Ecuatoriano ” por (Higiene Para Alimentos Poco Ácidos Elaborados y Envasados Asépticamente CPE INEN-CODEX 40:2013, 2013)

INPHEC Agroindustrial	Identificación y Señalización de Tuberías según la norma NTE INEN-ISO 14726:2008	Versión: 01 Código: IRB-POE1B. Fecha de emisión: 22/01/2021
Fluido	Combinación de colores	
Vapor de Agua	Azul – Amarillo - Azul	
Aguas grises	Negro – Blanco - Negro	
Aguas negras	Negro – Azul - Negro	
Gas licuado de petróleo	Amarillo – Violeta - Amarillo	
Agua Potable	Azul – Verde - Azul	
Electricidad	Naranja	

Ref. Adaptada de “Colores de Identificación de Tuberías” por (NTE INEN – ISO 14726:2008. Identification colours for the content of piping systems, 2008)

INPHEC Agroindustrial	Identificación de contenedores de basura.	Versión: 01 Código: IRB-POE-1C. Fecha de emisión: 22/01/2021
Desecho	Color	
No reciclables, no peligrosos	Negro	
Orgánicos	Verde	
Plásticos/Envases multicapa	Azul	
Desechos peligrosos	Rojo	
Especiales	Amarillo	
Vidrio	Blanco	
Papel/Cartón	Gris	

Ref. Adaptada de “Gestión Ambiental. Estandarización de Colores para Recipientes de Depósito y Almacenamiento Temporal de Residuos Sólidos. Requisitos” por (NTE INEN 2841:2014. Gestión Ambiental. Estandarización de Colores Para Recipientes de Depósito y Almacenamiento Temporal de Residuos Sólidos. Requisitos., 2014)

Procedimiento Operativo General

Monitoreo y Control de Plagas.

Fecha de elaboración enero de 2021





Monitoreo y Control de Plagas.

PIP-POG

Elaboró:

Egdo. Bagner Castillo

Revisado por:

Ing. Pablo Moreno

Aprobado por:

Ing. Raúl Moreno

INTRODUCCIÓN


En el presente procedimiento es un programa integral de plagas, el mismo que consta de cinco etapas, las cuales son: Diagnóstico, inspección, operaciones que minimicen la presencia de plagas, aplicación de productos, verificación o monitoreo. Además, en este procedimiento se podrá encontrar las trampas, cebos y mecanismos de control de plagas permitidos para la Industria de los Alimentos.

Todos los registros se encuentran codificados y señalados en letra cursiva (Su significado se encuentra descrito en al final de cada procedimiento).

El presente documento deberá ser validado y actualizado de acuerdo con a las necesidades y requerimientos de la empresa.

OBJETIVO DEL MANUAL:

Establecer un procedimiento operativo estandarizado para un correcto monitoreo y control de plagas en la empresa.

	<p align="center">PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO PARA EL MONITOREO Y CONTROL DE PLAGAS. PIP-POE-1</p>	N° POES 01/01
		Total de páginas: N
Objetivo	Establecer un instructivo para el manejo y control de plagas.	
Alcances	<p>El procedimiento está enfocado en el monitoreo y control de:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Insectos: Rastreros (hormigas, cucarachas, arañas) y voladores (moscas). • Roedores. • Aves. 	
Responsabilidad	<p>Gerente General. Gerente de Producción. Jefe de Planta. Departamento de Control y Aseguramiento de la Calidad. Operarios. Proveedor de control de plagas.</p>	
Definiciones	<p>Plagas: Animales que pueden ser vectores para la propagación de enfermedades de transmisión por alimentos (CONAL, n.d.).</p>	
Desarrollo	<p align="center">INDICACIONES GENERALES:</p> <p>Un control ineficiente de plagas puede causar daños en la materia prima, en la infraestructura o en la imagen de la empresa. Por lo cual, es importante implementar un Programa de Manejo Integral de Plagas y dicho programa debe aplicarse en:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Las zonas aledañas a la empresa. • Las áreas de recepción, producción y almacenamiento de alimentos. • Las áreas de despacho, comedor, administrativas, vestuarios y baños. <p>El Programa Integral de Plagas, está desarrollado en base al documento planteado por la Comisión Nacional de Alimentos de Argentina (CONAL) y está constituido por las siguientes etapas</p> <ul style="list-style-type: none"> • Diagnóstico. • Inspección. • Operaciones que minimicen la presencia de plagas. • Aplicación de productos (mecánico o químico). • Verificación y monitoreo <p>El Programa Integral de Plagas debe ser organizado y ejecutado, por el Gerente General, Gerente de Producción, Jefe de Planta, Departamento de Control y Aseguramiento de la Calidad y los Operarios.</p> <p>1. DIAGNÓSTICO.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Analizar y establecer los posibles lugares en donde las plagas pueden ingresar a la empresa (terrenos aledaños, desagües, ventanas y puertas con aperturas al exterior, materias primas, extractores o conductos de ventilación). • Establecer los sitios donde las plagas pueden anidar (bodegas, grietas, techo, cajas de luz, vestuarios, lugares de difícil acceso). 	

- Analizar las posibles fuentes de alimentación (desechos producto de las actividades operativas, bodega de cartones, desagües).
- Dibujar un plano de ubicación de zonas críticas en el registro *PIP-POE-1* e indicar los sitios donde pueden ingresar, anidar y alimentarse las plagas.

2. INSPECCIÓN.

- Recorrer los lugares marcados en el plano de ubicación y determinar la presencia o no de plagas.
- Colocar en el registro *PIP-POE-IA*, la información encontrada durante recorrido realizado.
- Comunicar al proveedor, el tipo de plaga encontrada y solicitar un informe donde se detalle los posibles mecanismos de control de plagas (En el punto 4 se detalla los mecanismos que se pueden utilizar en la Industria de los alimentos).
- El Departamento de Control y Aseguramiento de la Calidad de forma conjunta con el Gerente General, deben analizar la idoneidad de los mecanismos presentados por el proveedor y planificar las visitas a la empresa (Tomar en cuenta todas las recomendaciones y disposiciones descritas en este procedimiento).

3. OPERACIONES QUE MINIMICEN LA PRESENCIA DE PLAGAS.

3.1 Medidas preventivas.

- Mantener limpias todas las áreas internas y externas de la empresa.
- Limpiar y retirar todos los restos de comida al finalizar la jornada de trabajo.
- Limpiar los desagües, cajas de revisión, ventanas y conductos de ventilación.
- No almacenar productos directamente en el suelo.
- De existir espacios en los marcos de las puertas o ventanas se debe colocar, bandas de hule o láminas para cerrar dichos espacios.
- Abrir las puertas de ingreso solo cuando sea necesario.
- Evitar la formación de estanques de agua, tanto en el área de producción como en los pasillos y sitios aledaños de la planta
- No colocar alimentos dentro de los casilleros.
- Depositar la basura en lugares alejados de la planta (mínimo 10m).
- No obstruir, ni colocar objetos sobre las trampas de plagas.

3.2 Método directo.

- Controlar la maleza en las vías de acceso y jardineras.
- Utilizar cebos y trampas según el tipo de plaga (más adelante se explica los cebos y los tipos trampas permitidos en la Industria de los Alimentos).

4. PROCEDIMIENTO PARA EL CONTROL DE PLAGAS

Frecuencia: Mensual.

Responsable: Proveedor de servicios de control de plagas.

Alcance: Empresa INPHEC Agroindustrial.

Verificación: Departamento de Control y Aseguramiento de la Calidad.

Procedimiento:

- a) Antes de ingresar a la planta, el personal de la empresa INPHEC Agroindustrial debe brindar las siguientes indicaciones al proveedor:
- Utilizar trampas mecánicas al interior de la empresa.
 - Las cajas con cebo deben estar sujetas al piso.
 - Los cebos y trampas deben colocarse según el plano de ubicación de plagas (*PIP-POE-4A*).
 - El proveedor no puede, por ningún motivo colocar de forma provisional cebos o productos químicos, sobre las superficies donde se reciba, procese o envase alimentos.
 - El proveedor externo encargado del manejo y control de plagas debe proporcionar un mapa integral de plagas, donde se indique, los sitios donde se colocaron las trampas y cebos (El mapa debe ser almacenado en la carpeta BPM).
 - Antes de ingresar a la planta, el proveedor debe recibir una breve indicación de las normas de higiene y conducta que debe seguir dentro de la empresa (Revisar *AS-POE-2*).
 - El proveedor debe usar su propia hoja de control de plagas.
- b) Colocar cebos y trampas recomendados para la industria de los alimentos. A continuación, se detalla los mecanismos de control aptos para la empresa:

Manejo integrado de roedores.

- a) Utilizar trampas adhesivas dentro de la empresa, mientras que, en el exterior, utilizar rodenticidas anticoagulantes.

Manejo integrado de insectos.

- a) En las áreas internas de la empresa se debe utilizar láminas pegajosas, trampas de luz UV, cortinas de aire y de PVC.
- b) Las cortinas de aire deben ser automáticas y debe ser ubicadas sobre las puertas que tengan salida al exterior.
- c) Utilizar productos químicos como último recurso, en la industria de alimentos solo está permitido insecticidas piretroides y carbamatos.

Manejo integrado de aves.

- a) Proteger las entradas de aire con rejillas de alambre que impida el ingreso de aves al interior de la empresa.
- b) El proveedor debe entregar un informe, donde se detalle la frecuencia en que se va a dar mantenimiento y seguimiento a las trampas colocadas. Después de cada visita, el proveedor debe informar a la empresa los hallazgos encontrados y de ser necesario las medidas que se deben adoptar para controlar una determinada plaga.
- c) Entregar el informe al Gerente General o al Departamento de Control y Aseguramiento de la Calidad.

4. VERIFICACIÓN O MONITOREO

Frecuencia: Semanal.

Responsable: Departamento de Control y Aseguramiento de la Calidad.

	Procedimiento:	
	<p>a) Observar en las esquinas de las paredes, debajo de los equipos o en los lugares de difícil acceso la presencia de telas de arañas, insectos voladores, excremento de roedor o algún indicio de alguna posible plaga.</p> <p>b) Colocar en el registro <i>PIP – POE -1B</i> la fecha y hora acompañada del nombre de la persona delegada del monitoreo y el área donde se realizó la inspección.</p> <p>c) Colocar un visto si el área está libre de plagas, caso contrario marcar con una cruz y especificar el tipo de plaga encontrada en la columna de observaciones.</p> <p>d) El Departamento de Control y Aseguramiento de la Calidad juntamente con el Gerente General y Gerente de Producción deben dar seguimiento y tomar las respectivas acciones correctivas a las no conformidades presentadas en el registro <i>PIPI – POE -1B</i>.</p>	
FORMULARIOS Y REGISTROS	<p>PIP – POE – 1A: Plano de Ubicación de Plagas.</p> <p>PIP – POE - 1B: Registro de monitoreo de plagas.</p>	
REFERENCIAS	<p>CONAL. (n.d.). Manejo Integrado de Plagas en el Sector Alimentario. http://www.conal.gov.ar/Notas/Recomenda/Manejo_plagas.pdf</p> <p>Charlton, J., Sampson, I., Anderson, M., & Rimmer, M. (2009). Pest control procedures in the food industry. Chartered Institute of Environmental Health (CIEH), January, 1–52. http://www.sofht.co.uk/members/documents/CIEH - NPAP Pest Control Procedures in the Food Industry.pdf</p>	
ANEXOS		
LISTA DE DISTRIBUCIÓN	<p>Personal Operativo</p> <p>Personal Administrativo</p>	
REDACTADO POR: Egdo. Bagner Castillo	REVISADO POR: Ing. Pablo Moreno	APROBADO POR: Ing. Raúl Moreno.
FECHA DE REDACCIÓN: 22-01-2021	FECHA DE REVISIÓN:	FECHA DE APROBACIÓN:
VERSIÓN ORIGINAL: FIRMA:	REVISIÓN N° FIRMA:	FECHA VIGENCIA

Anexo 1. Registros y Formatos del Procedimiento Operativo Estandarizado – Manejo y Control de Plagas (PIP – POE - 1)

Plano de Ubicación de Plagas				
INPHEC Agroindustrial	Gerente General	Nombre	Firma	Versión: 01 Código: PIP-POE-1A Fecha de emisión: 21/01/2021
Responsable del desarrollo del plano	Nombre		Firma	

INPHEC Agroindustrial		Registro de Monitoreo de Plagas			Versión: 01 Código: PIP-POE-1B. Fecha de emisión: 22/01/2021		
Monitorea: (Nombre y firma)					Verifica: (Nombre y firma)		
Criterio de calificación		Presencia de plagas: marcar con una "X". Ausencia de plagas: marcar con un visto.					
Fecha	Hora	Nombre de la persona que monitorea	Número de identificación	Área	¿Se encontró algún indicio de plagas?	Observaciones	Acción correctiva

Procedimiento Operativo General

Materia Prima e Insumos.

Fecha de elaboración enero de 2021





Materia Prima e Insumos.

POG - MPI

Elaboró:

Egdo. Bagner Castillo

Revisado por:

Ing. Pablo Moreno

Aprobado por:

Ing. Raúl Moreno

INTRODUCCIÓN


El siguiente documento, pone a consideración, un instructivo que facilitará la calificación y selección de proveedores de materia prima e insumos. Además, con el objetivo de asegurar la calidad e inocuidad de los alimentos, se incluye un procedimiento para el ingreso de materia prima e insumos a las zonas claras o áreas críticas.

Todos los registros se encuentran codificados y señalados en letra cursiva (Su significado se encuentra descrito en al final de cada procedimiento).

El presente documento deberá ser validado y actualizado de acuerdo con a las necesidades y requerimientos de la empresa.


OBJETIVO:

Establecer los principales lineamientos para el manejo y control de materia prima e insumos en la INPHEC Agroindustrial.

 <p>Inphec AGROINDUSTRIAL</p>	<p>PROCEDIMIENTOS OPERATIVO ESTANDARIZADO DE SELECCIÓN DE PROVEEDORES MPI – POE - 1</p>	<p>N° POES 01/02</p> <hr/> <p>Número de páginas: N</p>
Objetivo	Establecer procedimientos operativos estandarizados para la selección y calificación de proveedores	
Alcances	Proveedores de materia prima e insumos.	
Responsabilidad	Gerente General. Gerente de Producción. Jefe de Planta. Jefe de Línea de Producción. Departamento de Control y Aseguramiento de la Calidad. Personal u operadores.	
Definiciones	Proveedores: Empresa o personas que abastece de materia prima o insumos a la organización para sus procesos operativos. (MHEDUCATION, 2016).	
Desarrollo	<p style="text-align: center;">INDICACIONES GENERALES</p> <p>Todos los proveedores de materia prima e insumo, deben garantizar que sus productos sean inocuos y de buena calidad. Por lo cual, cada proveedor debe certificar que sus productos, no afecten a la calidad e inocuidad de los alimentos producidos por INPHEC Agroindustrial, a través de información documentada y comprobada (Auditorias <i>In Situ</i> al proveedor). Esta información puede ser:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ficha de calidad de cada producto. • Análisis de metales pesados y agroquímicos. • Análisis microbiológicos y certificado fitosanitario. <p style="text-align: center;">1. PROCEDIMIENTO PARA LA CALIFICACIÓN DE PROVEEDORES.</p> <p>Frecuencia: Mensual.</p> <p>Responsables:</p> <p style="padding-left: 40px;">Gerente de Producción: Evalúa y selecciona los proveedores.</p> <p style="padding-left: 40px;">Jefe de Planta: Registra todos los hallazgos u observaciones que presenta la materia prima, envases, insumos y presenta al Gerente de Producción, un informe mensual, contestando las siguientes preguntas:</p> <ul style="list-style-type: none"> • ¿El servicio brindado por el proveedor fue satisfactorio? • ¿Los productos que entregó el proveedor estuvieron en buen estado? • ¿Fue puntual? • ¿Fue respetuoso y siguió las indicaciones de la empresa? • ¿Los productos presentaron algún reclamo? • ¿Cumple con los requisitos establecidos en la ficha de calidad? • ¿Da seguimiento y rectifica las observaciones de la empresa? 	

	<ul style="list-style-type: none"> • ¿El proveedor realiza de forma periódica, análisis microbiológicos, parasitarios y químicos? • ¿Los productos llegan en vehículos limpios y en buen estado? • ¿Los empaques están limpios y en buen estado? • ¿En el vehículo del proveedor, la cabina contenía productos químicos o productos que no sean alimentos? <p>Procedimiento</p> <ol style="list-style-type: none"> a) El Gerente de Producción, tomando en cuenta el informe presentado por Jefe de Planta debe calificar a sus proveedores a través del Anexo <i>MPI-POE-IA</i> b) La calificación del proveedor debe ser mensual y debe recoger todas las observaciones que hayan surgido durante el mes. c) Calificar al proveedor de acuerdo al Anexo <i>MPI-POE-IB</i>. d) Registrar los proveedores calificados en el Anexo <i>MPI – POE-IC</i> 	
FORMULARIOS Y REGISTROS	<p>MPI – POE – 1A: Formato de calificación de proveedor</p> <p>MPI – POE – 1B: Criterios para la calificación de proveedores.</p> <p>MPI – POE – 1C: Registro de proveedores.</p>	
REFERENCIAS	<p>Aguirre, E. (2018). Diseño para la implementación de Buenas Prácticas de Manufactura en la planta de elaboración de pulpas de fruta Productos Primavera (Tesis para Maestría) [Universidad Central del Ecuador]. http://www.dspace.uce.edu.ec/handle/25000/16108</p> <p>Codex Alimentarius. (1985). Norma General Para El Etiquetado De Los Alimentos Preenvasados. 1–7.</p> <p>MHEDUCATION. (2016). Búsqueda y selección de proveedores 02. https://www.mheducation.es/bcv/guide/capitulo/8448147731.pdf</p>	
ANEXOS		
LISTA DE DISTRIBUCIÓN	<p>Personal Operativo</p> <p>Personal Administrativo</p>	
REDACTADO POR: Egdo. Bagner Castillo	REVISADO POR: Ing. Pablo Moreno	APROBADO POR: Ing. Raúl Moreno.
FECHA DE REDACCIÓN: 22-01-2021	FECHA DE REVISIÓN:	FECHA DE APROBACIÓN
VERSIÓN ORIGINAL: FECHA:	REVISIÓN N° FIRMA:	FECHA VIGENCIA

	PROCEDIMIENTOS OPERATIVO ESTANDARIZADO – RECEPCIÓN E	N° POES 02/02
--	---	---------------

 <p>Inphec AGROINDUSTRIAL</p>	<p align="center">INGRESO DE MATERIA PRIMA E INSUMOS. <i>MPI – POE -2</i></p>	<p>Número de páginas: 4</p>
<p>Objetivo</p>	<p>Establecer procedimientos operativos estandarizados para la recepción de materia prima e insumos (esto incluye a los envases, etiquetas y demás artículos esenciales).</p>	
<p>Alcances</p>	<p>A todo la materia prima o aditivo alimentario de la empresa INPHEC-Agroindustrial.</p>	
<p>Responsabilidad</p>	<p>Gerente General. Gerente de Producción. Jefe de Planta. Jefe de Línea de Producción. Departamento de Control y Aseguramiento de la Calidad. Personal u operadores.</p>	
<p>Definiciones</p>	<p><u>Alérgeno:</u> Sustancia química que puede inducir a la hipersensibilidad y causar afectaciones a la salud del consumidor (Miraballes & Rufo, n.d.). <u>Aditivo alimentario:</u> Ingrediente de un alimento, cuyo fin es tecnológico (Codex Alimentarius, 1985). <u>Envase:</u> proporciona a un alimento seguridad, contención y protección contra el ambiente exterior (Codex Alimentarius, 1985). <u>Materia prima:</u> elemento primordial en el proceso de producción, que permite obtener un nuevo producto con características específicas (Pino, n.d.).</p>	
<p>Desarrollo</p>	<p align="center">INDICACIONES GENERALES:</p> <p>Todas las materias primas, insumos o ingredientes deben ser aptos para la Industria de los Alimentos. Deben estar libres de parásitos, microorganismos, químicos u objetos que puedan afectar la calidad de los alimentos que se producen.</p> <p>La materia prima debe ser analizada, manejada y almacenada minimizando su deterioro, descomposición y contaminación.</p> <p>La puerta de ingreso de materia prima debe estar separada de la puerta de ingreso de personal y de visitas. De no ser posible, debe ser funcional (horarios distintos).</p> <p align="center">1. PROCEDIMIENTO PARA LA RECEPCIÓN DE MATERIA PRIMA E INSUMOS.</p> <p>Frecuencia: Cada vez que reciba materia prima e insumos</p> <p>Responsable: Operadores.</p> <p>Gerente de Producción: Establece las especificaciones de materia prima.</p> <p>Operarios: Recibe la materia prima.</p> <p>Monitorea: Jefe de Planta o delegado a través de una inspección visual. Colocar todas las observaciones encontradas en el monitoreo, en el registro <i>MPI – POE - 2B</i>.</p>	

Verifica: El Departamento de Control y Aseguramiento de la Calidad, toma las respectivas acciones correctivas y las registra en el documento *MPI – POE - 2B*.

Normas de seguridad:

- a) Lavarse las manos según las indicaciones descritas en el *POG - SHP*.
- b) Almacenar los productos sobre pallets y en la bodega de materia prima e insumos.

Procedimiento:

- a) Pesar la materia prima o insumo y comprobar que el peso esté de acuerdo con lo que se indica en la factura del proveedor.
- b) En el caso de los envases, revisar que no se encuentren rotos o presenten alguna anomalía.
- c) Comprobar que lo que ingresa sea lo solicitado por la empresa.
- d) Analizar de forma visual la materia prima o insumo según las especificaciones descritas en la ficha de calidad (Revisar la ficha general *MPI – POE - 2A*)
- e) En el *MPI – POE - 2B*, registrar la materia prima o insumo, la fecha de ingreso, el número de factura, el nombre del producto, el lote y la cantidad recibida, la fecha de vencimiento, el destino (bodega de materia prima, insumos, envases).
- f) Toda materia prima, insumo o envase que ingrese a la planta, debe ser identificada, en todo momento (incluyendo los productos del campo), por lo cual, la empresa debe identificar los productos, a través del siguiente código o lote:
Ejemplo: MP-MO-210121.

MP	MO	210121
Las dos primeras letras, permiten identificar el producto, ya sea materia prima (MP), insumo (IS) o un envase (EN)	Las siguientes dos letras corresponden, al tipo de producto, este ejemplo se trata de mora.	La fecha de ingreso a la planta.

- g) Informar a la Gerencia las condiciones, estado y observaciones encontradas en la recepción.
- h) Almacenar la materia prima en recipientes y en el lugar designado.

2. PROCEDIMIENTO PARA INGRESO DE MATERIA PRIMA E INSUMOS A ÁREAS CRÍTICAS.

Frecuencia: N/A.

Responsable: Operadores.

Monitoreo: Jefe de Planta o Jefe de Línea a través de una inspección visual.

Verifica: N/A

	<p>Alcance: A todas las zonas claras (Revisar el <i>IRB – POE – 1</i>).</p> <p>Aplica al ingreso de productos alérgenos.</p> <p>Norma de Seguridad:</p> <ul style="list-style-type: none"> • No ingresar a las zonas claras, materia prima en los mismos recipientes (costales, cajas o jabas) del proveedor. • No colocar la materia prima cerca del producto terminado. <p>Procedimiento:</p> <ol style="list-style-type: none"> a) Seguir los procedimientos de L+D de manos y botas (Revisar <i>SHP-POES-2</i>). b) Si su naturaleza se lo permite, ingresar exclusivamente materia prima lavada y desinfectada. c) Ingresar los productos, a la planta, en recipientes secos, limpios y desinfectados. En el caso de productos con alérgenos, transportarlos en recipientes cerrados o cubiertos (Revisar <i>POG-ADC</i>, sobre el manejo y control de alérgenos). d) Colocar la materia prima encima de pallets o en estanterías. 	
FORMULARIOS Y REGISTROS	<p>MPI-POE-2A: Ficha de calidad - materia prima/insumo.</p> <p>MPI-POE-2B: Registro de recepción de materia prima/insumo.</p>	
REFERENCIAS	<p>Codex Alimentarius. (1985). Norma General Para El Etiquetado De Los Alimentos Preenvasados. 1–7.</p> <p>Miraballes, D. I., & Rufo, D. C. (n.d.). Alérgenos y alergias.</p> <p>Pino, R. (n.d.). Materias primas y materiales 1. Universidad Tecnológica Nacional, 1–10.</p>	
ANEXOS	<p>SHP-POES-2: Procedimientos Operativo Estandarizado de Higiene y Comportamiento del Personal Interno y Externo.</p> <p>IRB-POE-1: Procedimiento Operativo Estandarizado – Condiciones Mínimas.</p> <p>POG-ADC: Procedimiento Operativo General – Aseguramiento y Control de la Calidad.</p>	
LISTA DE DISTRIBUCIÓN	<p>Personal Operativo</p> <p>Personal Administrativo</p>	
REDACTADO POR: Egdo. Bagner Castillo	REVISADO POR: Ing. Pablo Moreno	APROBADO POR: Ing. Raúl Moreno.
FECHA DE REDACCIÓN: 22-01-2021	FECHA DE REVISIÓN:	FECHA DE APROBACIÓN
VERSIÓN ORIGINAL: FECHA:	REVISIÓN N° FIRMA:	FECHA VIGENCIA

Anexo 1. Registros y Formatos del Procedimiento Operativo Estandarizado – Selección de Proveedores (MPI – POE - 1)

INPHEC Agroindustrial		Calificación de Proveedores		Versión: 01 Código: MPI-POE-1A Fecha de emisión: 21/01/2021		
Nombre/Apellido: Nombre del proveedor: Producto: Teléfono:						
Criterio de evaluación Califique del 1 al 5, siendo:				Muy bien/satisfecho/a	5	
				Bastante bien	4	
				Bien	3	
				Mal	2	
				Muy mal	1	
Aspectos	Valor	Evaluación	Promedio de Evaluación	Equivalente (%)	Equivalente Obtenido (%)	Observaciones
El servicio fue satisfactorio.	5			20		
El proveedor entregó a la empresa productos en buen estado (más del 80%).	5					
Es puntual.	5					
Es respetuoso y sigue las indicaciones de la empresa.	5					
Los productos presentan reclamos.	5					
SUMA	25			--		
Precio	5			20		
Facilidad de pago.	5					
Cumple con los requisitos establecidos en la ficha de calidad.	5			20		
Da seguimiento y rectifica las observaciones de la empresa.	5			5		
El proveedor realiza de forma periódica análisis microbiológicos, parasitarios y de sustancias químicas.	5			20		

Los productos llegan con toda la documentación acordada.	5			10		
Los productos llegan en empaques adecuados	5			5		
SUMA TOTAL				100		
Puntuación del proveedor (%)						
Puntuación máxima permitida	80%					
Tipo de proveedor						

Ref. Adaptada del “Diseño para la implementación de Buenas Prácticas de Manufactura en la Planta de Elaboración de Pulpas de Fruta Productos Primavera” por (Aguirre, 2018). Sumar el porcentaje obtenido y obtener la calificación del proveedor.

INPHEC Agroindustrial	Criterios de Calificación de Proveedores	Versión: 01 Código: MPI-POE-1B Fecha de emisión: 21/01/2021
Tipo de proveedor	Puntuación (%)	Descripción
A	100% - 81%	Excelente Proveedor
B	80% - 61%	Bueno
C	60% - 41%	Regular
D	40% - 21%	Malo
E	20% - 1%	Muy malo

Anexo 2. Registros y Formatos del Procedimiento Operativo Estandarizado – Recepción de Materia Prima e Insumos (MPI – POE - 2)

INPHEC Agroindustrial	Modelo de Ficha de Calidad				Versión: 01 Código: MPI- POE-2A. Fecha de emisión: 22/01/2021	Ficha de Calidad N°:
Descripción general						
Nombre del Producto				Norma de referencia		
Descripción del producto				Material del envase		
Contenido neto				Condiciones de almacenamiento		
Ingredientes (Solo si aplica)						
ESPECIFICACIONES DE CALIDAD			MICROORGANISMOS			
REQUISITOS	Valores			Mínimo	Máximo	Observaciones
	Mínimo	Máximo				
Materias orgánicas extrañas			CONTAMINANTES			
Materias inorgánicas extrañas			Metal		Requisito	
Humedad						
Suciedad						
Fotografía				Especificaciones del producto (Dimensiones, color, olor, etc)		

Procedimiento Operativo General

Envasado, empaçado y etiquetado.

Fecha de elaboración enero de 2021





Envasado, empaçado y etiquetado.

POG - EEE

Elaboró:

Egdo. Bagner Castillo

Revisado por:

Ing. Pablo Moreno

Aprobado por:

Ing. Raúl Moreno

INTRODUCCIÓN


El siguiente documento contiene un instructivo que facilitará la liberación de producto terminado, envasado, etiquetado y empacado de alimentos. Con el objetivo de precautelar la salud del consumidor, se incluye un procedimiento para el manejo de envases e implementos de vidrio.

Todos los registros se encuentran codificados y señalados en letra cursiva (Su significado se encuentra descrito en al final de cada procedimiento).


El presente documento deberá ser validado y actualizado de acuerdo con a las necesidades y requerimientos de la empresa.

OBJETIVO DEL PROCEDIMIENTO:

Establecer los principales lineamientos para un correcto envasado, empacado y etiquetado de alimentos.

	PROCEDIMIENTOS OPERATIVO ESTANDARIZADO LIBERACIÓN DE PRODUCTO TERMINADO. EEE – POE - 1	N° POES 01/02
		Número de páginas: 2
Objetivo	Establecer procedimientos operativos estandarizados que faciliten los procesos de envasado, empaçado y etiquetado.	
Alcances	Todos los productos terminados de la empresa INPHEC Agroindustrial.	
Responsabilidad	Gerente General. Gerente de Producción. Departamento de Control y Aseguramiento de la Calidad. Jefe de Planta. Personal u operadores. Trabajadores externos	
Definiciones	Liberación de productos: Determinar a través de varios análisis que el producto desarrollado por la empresa cumple con todos los requisitos y es apto para entregar al cliente (Ingenio Empresa, 2015).	
Desarrollo	1. PROCEDIMIENTO PARA LA LIBERACIÓN DE PRODUCTO TERMINADO Frecuencia: Semanal. Responsable: Jefe de Planta. Monitorea: Departamento de Control y Aseguramiento de la Calidad. Toma las acciones correctivas y envía las muestras de producto terminado a un laboratorio externo. Verifica: Gerente de Producción. Procedimiento: <ol style="list-style-type: none"> a) Llenar la ficha de calidad de cada producto en el formato <i>EEE – POE - 1A</i> (La ficha de calidad dependerá de las especificaciones microbiológicas y fisicoquímicas de cada producto). b) Una vez finalizado el proceso de producción, todos los lotes de producto terminado deben ser sometidos a un proceso de evaluación, para garantizar que los productos terminados cumplan todos los requisitos organolépticos, microbiológicos y físico químicos establecidos en la ficha de calidad (<i>EEE – POE - 1A</i>), días de cuarentena y requisitos de etiquetado establecidos en la normativa nacional: <ul style="list-style-type: none"> • RTE INEN 022:2014: “Rotulado de Productos Alimenticios Procesados, Envasados y Empaquetados” • NTE INEN 1334-1: Rotulado de Productos Alimenticios para Consumo Humano-primera parte. • NTE INEN 1334-2: Rotulado de Productos Alimenticios para Consumo Humano-segunda parte. • NTE INEN 1334-3: Rotulado de Productos Alimenticios para Consumo Humano-tercera parte. c) La evaluación microbiológica y fisicoquímica debe ser realizada, a partir de una muestra representativa (Revisar el formato <i>EEE-POE-1B</i>). 	

	<p>d) Comparar los resultados de la evaluación, con la ficha de calidad de cada producto y liberar los productos.</p> <p>e) Liberar el producto terminado y registrarlo en el formato <i>EEE-POE-1C</i>.</p> <p>Los análisis físico químicos y microbiológicos deben ser realizados en un laboratorio externo acreditado por el SAE y de cada lote de producción.</p>	
FORMULARIOS Y REGISTROS	<p>EEE-POE-1A: Ficha de calidad de producto terminado.</p> <p>EEE-POE-1B: Muestreo de producto terminado.</p> <p>EEE-POE-1C: Liberación de producto terminado.</p>	
REFERENCIAS	<p>Ingenio Empresa. (2015). Liberación de productos y servicios en ISO 9001. https://www.ingenioempresa.com/liberacion-productos-servicios-iso-9001/</p>	
ANEXOS		
LISTA DE DISTRIBUCIÓN	<ul style="list-style-type: none"> • Personal Operativo • Personal Administrativo 	
<p>REDACTADO POR: Egdo. Bagner Castillo</p>	<p>REVISADO POR: Ing. Pablo Moreno</p>	<p>APROBADO POR: Ing. Raúl Moreno.</p>
<p>FECHA DE REDACCIÓN: 22-01-2021</p>	<p>FECHA DE REVISIÓN:</p>	<p>FECHA DE APROBACIÓN:</p>
<p>VERSIÓN ORIGINAL: FECHA:</p>	<p>REVISIÓN N° FIRMA:</p>	<p>FECHA VIGENCIA</p>

 <p>Inphec AGROINDUSTRIAL</p>	<p>PROCEDIMIENTOS OPERATIVO ESTANDARIZADO PARA EL ENVASADO, EMPAcado Y ETIQUETADO <i>EEE – POE - 2</i></p>	<p>N° POES 02/02</p> <hr/> <p>Número de páginas: 4</p>
<p>Objetivo</p>	<p>Establecer procedimientos operativos estandarizados que faciliten los procesos de envasado, empacado y etiquetado.</p>	
<p>Alcances</p>	<p>Todos los productos terminados.</p>	
<p>Responsabilidad</p>	<p>Gerente General. Gerente de Producción. Departamento de Control y Aseguramiento de la Calidad. Jefe de Planta. Personal u operadores. Trabajadores externos.</p>	
<p>Definiciones</p>	<p><u>Alérgeno:</u> Sustancia química que puede inducir a la hipersensibilidad y causar afectaciones a la salud del consumidor (Miraballes & Rufo, n.d.). <u>Envase:</u> Producto que protege y contiene un producto, que permiten transportar al producto de la empresa al consumidor (Universidad Militar Nueva Granada, n.d.). <u>Embalaje:</u> Complemento usado para contener varios productos envasados (Universidad Militar Nueva Granada, n.d.). <u>Etiquetado:</u> Marca, imagen, rótulo de un producto alimenticio que facilita al consumidor obtener información necesaria sobre los nutrientes, ingredientes, alérgenos y formas de conservación del producto (Codex Alimentarius, 1985).</p>	
<p>Desarrollo</p>	<p>INDICACIONES GENERALES:</p> <p>Los envases y materiales afines no pueden ser almacenados en el área de producción. Además, en el área de envasado solo pueden estar el número de envases que van a ser usados para determinado lote.</p> <p>Los recipientes que van a contener los alimentos deben cumplir las condiciones de inocuidad y deben asegurar que no exista migración de sustancias hacia el producto terminado.</p> <p>Los contenedores de sustancias tóxicas, no deben ser utilizados para almacenar ningún tipo de alimento.</p> <p>Los envases rotos o con defectos no deben ser llenados con ningún producto. En el sellado, las costuras y cierres deberán ser herméticos y seguros.</p> <p>Las operaciones de llenado y el empaque de productos deben realizarse en áreas separadas y en las mejores condiciones higiénicas posibles. Estas operaciones deben ser realizadas por operarios debidamente entrenados.</p> <p>El producto terminado siempre debe estar identificado (número de lote) y separado del área de producción. Además, las cajas múltiples de embalaje de producto terminado deben estar colocados sobre pallets.</p>	

Los alimentos deben ser envasados, empacados y etiquetados siguiendo todas los reglamentos y estatutos ecuatorianos. Tales como:

- CPE INEN-CODEX CAC/RCP 44. CÓDIGO DE PRÁCTICAS PARA EL ENVASADO Y TRANSPORTE DE FRUTAS Y HORTALIZAS FRESCAS (CAC/RCP 44-1995, IDT).
- CPE INEN-CODEX 40:2013 HIGIENE PARA ALIMENTOS POCO ÁCIDOS ELABORADOS Y ENVASADOS ASÉPTICAMENTE
- NTE INEN-OIML R 87

Todos los alimentos deben ser etiquetados y rotulados de acuerdo a la siguiente normativa:

- RTE INEN 022:2014.
- NTE INEN 1334-1:2014.
- NTE INEN 1334-2:2014.
- NTE INEN 1334-3:2014.

Para precautelar la inocuidad y seguridad de los alimentos, la empresa debe:

- Recibir, inspeccionar y descartar los envases rotos u deteriorados.
- Limpiar los envases con sustancias no tóxicas.
- Utilizar los envases solo para envasar alimentos.
- Guardar los envases antes de realizar los procedimientos de L+D de equipos o estructuras.
- Evitar que las superficies de cierre, contaminen los alimentos.
- Revisar cada lote de productos sellados, con el objetivo de detectar y retirar los productos con fugas o defectuosos, por lo cual, el Jefe de Planta, al finalizar cada producción debe inspeccionar todos los lotes de producto terminado. Esta información debe ser documentada a través del registro *EEE-POE-2A*

PROCEDIMIENTO PARA EL MANEJO DE ENVASES E IMPLEMENTOS DE VIDRIO ROTOS EN LA LÍNEA DE PRODUCCIÓN

Aplica: Implementos y envases de vidrio.

Frecuencia: Cada vez que se rompa un envase de vidrio

Responsable: Operadores.

Monitoreo: Jefe de Planta o delegado.

Verifica: Departamento de Control y Aseguramiento de la Calidad.

Indicaciones

- No recoger los pedazos de vidrio con las manos.

Procedimiento:

	<p>a) Detener la producción.</p> <p>b) Si los trozos de vidrio cayeron a la producción, se debe dar de baja a dicho lote.</p> <p>c) Si los trozos de vidrio cayeron al piso se debe recoger los residuos con una escoba y una pala.</p> <p>d) Limpiar el piso según el IRB – POES – 1B.</p> <p>e) Registrar el incidente en el registro <i>EEE-POE-2B</i>.</p> <p>2. PROCEDIMIENTO PARA LA REUTILIZACIÓN DE ENVASES DE VIDRIO</p> <p>Aplica: Envases de vidrio.</p> <p>Responsable: Operadores.</p> <p>Monitoreo: Jefe de Planta o delegado.</p> <p>Verifica: Departamento de Control y Aseguramiento de la Calidad.</p> <p>Materiales:</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Agua segura a 40°C. ● Autoclave (Temperatura de 120°C a 15 PSI) ● Agua segura a 66°C. <p>Indicaciones:</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Utilizar gafas, delantal de TPU (Poliuretano termoplástico apto para la industria de los alimentos), guantes y botas. ● Reutilizar envases de vidrio que no presenten imperfecciones físicas. ● No reutilizar los envases de vidrio que fueron utilizados para almacenar productos no alimenticios. <p>Procedimiento:</p> <p>a) Utilizar envases de vidrio que no se encuentren agrietados, fracturados o en mal estado.</p> <p>b) Aplicar agua jabonosa a 40°C en la superficie del envase.</p> <p>c) Restregar con un cepillo de cerdas suave la superficie externa e interna sacar la etiqueta.</p> <p>d) Enjuagar los envases y eliminar los residuos visibles.</p> <p>e) Ingresar los envases de vidrio a la autoclave.</p> <p>f) Sacar los envases de vidrio, enfriar y almacenar.</p> <p>g) Registrar en el Anexo <i>EEE – POE – 1C</i>, el número de envases reutilizados</p>
FORMULARIOS Y REGISTROS	SHP2: Registro de envases reutilizados.
REFERENCIAS	<p>Codex Alimentarius. (1985). Norma General Para El Etiquetado De Los Alimentos Preenvasados. 1–7.</p> <p>González, O. (n.d.). Producción y Embotellado de Refrescos [Tecnológico de estudios superiores de Chimlahuacán]. Retrieved March 30, 2021, from https://www.scribd.com/document/494790674/Proyecto-Final-Primer-Avance</p>

	Universidad Militar Nueva Granada. (n.d.). El empaque y embalaje deben ser adecuados para reducir riesgos de pérdidas y daños en la carga. 1. FAEDIS, 1-17.	
ANEXOS		
LISTA DE DISTRIBUCIÓN	Personal Operativo. Personal Administrativo.	
REDACTADO POR: Egdo. Bagner Castillo	REVISADO POR: Ing. Pablo Moreno	APROBADO POR: Ing. Raúl Moreno.
FECHA DE REDACCIÓN: 22-01-2021	FECHA DE REVISIÓN:	FECHA DE APROBACIÓN:
VERSIÓN ORIGINAL: FECHA:	REVISIÓN N° FIRMA:	FECHA VIGENCIA

Anexo 1. Registros y Formatos del Procedimiento Operativo Estandarizado – Liberación de Producto Terminado (EEE – POE - I)

INPHEC Agroindustrial	Modelo de Ficha de Calidad de Producto Terminado			Versión: 01	Ficha de Calidad de Producto Terminado N°:
				Código: EEE- POE-1A.	
				Fecha de emisión: 22/01/2021	
Descripción general					
Nombre del Producto			Norma de referencia		
Descripción del producto			Tipo de envase		
Contenido neto			Condiciones de almacenamiento		
ESPECIFICACIONES DE CALIDAD			MICROORGANISMOS		
REQUISITOS	Valores			Mínimo	Máximo
	Mínimo	Máximo			
Materias orgánicas extrañas			CONTAMINANTES		
Materias inorgánicas extrañas			Metal	Requisito	
Humedad					
Suciedad					
Fotografía			Especificaciones del producto (Dimensiones, color, olor, etc)		

INPHEC Agroindustrial	Tamaño de Lote y de Muestra	Versión: 01 Código: <i>EEE – POE – 1B</i> Fecha de emisión: 21/01/2021
Tamaño de lote	Tamaño de muestra	
3 a 8	3	
9 a 15	3	
16 a 25	4	
26 a 40	5	
41 a 65	7	
65 a 110	10	
111 a 180	15	
181 a 300	20	
301 a 500	25	
501 a 800	30	
801 a 1300	35	
1301 a 3200	40	
3201 a 8000	50	
8001 a 22000	75	
22001 a 110000	100	
110001 a 550000	150	
550001 y mayor	200	

Procedimiento Operativo General

Almacenamiento, transporte y distribución.

Fecha de elaboración enero de 2021





Almacenamiento, transporte y distribución.

POG-ATD

Elaboró:

Revisado por:

Aprobado por:


INTRODUCCIÓN

El presente documento, está conformado por tres instructivos enfocados en el almacenamiento, transporte y distribución, tanto de materia prima como de productos terminados. En dichos instructivos, se describen como limpiar y desinfectar los vehículos destinados al transporte de alimentos, procedimientos de carga de alimentos a los vehículos, además, un instructivo para el almacenamiento productos en la bodega.

El presente documento deberá ser validado y actualizado de acuerdo con las necesidades que se presenten en la empresa.

OBJETIVO:

Establecer instructivos que garanticen que los procesos de almacenamiento, transporte y distribución aseguren la higiene e inocuidad en la materia prima, insumos y productos procesados.

 <p>Inphec AGROINDUSTRIAL</p>	<p>PROCEDIMIENTOS OPERATIVO ESTANDARIZADO – ALMACENAMIENTO DE MATERIA PRIMA, INSUMOS Y PRODUCTO TERMINADO ATD – POE - 1</p>	<p>N° POES 01/03</p>
<p>Objetivo</p>	<p>Establecer procedimientos operativos estandarizados para el almacenamiento de productos.</p>	
<p>Alcances</p>	<p>Almacenamiento materia prima, insumos y producto terminado</p>	
<p>Responsabilidad</p>	<p>Gerente General Gerente de Producción. Jefe de planta. Jefe de Línea. Departamento de Control y Aseguramiento de la Calidad. Operarios.</p>	
<p>Definiciones</p>	<p>Alérgeno: Sustancia química que puede inducir a la hipersensibilidad y causar afectaciones a la salud del consumidor (INEN, 2006). Aditivo alimentario: Ingrediente de un alimento, cuyo fin es tecnológico (Codex Alimentarius, 1985). Bodega: Área destinada al almacenamiento de materia prima, insumos o producto terminado (Maldonado Jaramillo & Villalva Cardenas, 2011). FEFO: Lo que está próximo a caducar es lo primero en salir (Giraldo, 2010).</p>	
<p>Desarrollo</p>	<p style="text-align: center;">1. ALMACENAMIENTO.</p> <p>Según su naturaleza, las bodegas de materia prima, insumos o producto terminado, deben tener:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Control de temperatura y humedad. • POES y condiciones de almacenamiento (cuarentena, retención, rechazo). <p>1.1 Almacenamiento de materia prima, insumos y producto terminado.</p> <p>Antes de ingresar a la bodega y si su condición lo permite, con el objetivo de impedir el ingreso de polvo o sustancias adheridas a las paredes de los envases, cartones, empaques o paredes de los alimentos, estos deben ser limpiados y desinfectados.</p> <p>Las materias primas, insumos y productos terminados deben estar identificados en todo momento con una etiqueta, rótulo o código que lleve el nombre o número de lote del producto (Revisar <i>MPI – POE -2</i>).</p>	

La materia prima no puede estar almacenada en el área de producción, ni en los pasillos o en la misma bodega de productos terminados, productos alérgenos o en el área de cuarentena.

En las bodegas, las gavetas con alimentos o cajas múltiples deben tener una separación de 45 cm con la pared o el techo, y bajo ninguna circunstancia deben topar directamente el piso o la pared.

Los pallets donde reposan temporalmente los productos deben estar en buen estado, libres de hongos y polillas, por consiguiente, deben ser limpiados y desinfectados según el instructivo *AS – POES -1*.

Los pallets y estanterías deben tener una separación mínima de 20 cm entre sí.

La materia prima, insumos, envases o productos terminados no pueden ser almacenados en los pasillos, bodega de productos químicos, áreas administrativas o cerca de productos que representen un peligro inherente a la inocuidad de los alimentos.

La empresa debe utilizar solo los insumos e ingredientes recomendados en la Norma General para Aditivos Alimentarios o NTE-INEN-CODEX-192, 2016, así mismo, los proveedores de insumos deben proporcionar a la empresa una ficha técnica de cada producto suministrado (Revisar el modelo de ficha *MPI – POE – 2*)

En cuanto al cuarto frío, los operadores deben revisar su temperatura antes, durante y después de la jornada laboral. Con fines didácticos se presenta en el Anexo *ATD-POE-IA*, las condiciones de almacenamiento de frutas y hortalizas.

1.2 Rotación de materia prima o insumos.

En la bodega de materia prima e insumos se debe aplicar el método FEFO, con el fin de garantizar la rotación en estos productos.


1.3 Almacenamiento de Alérgenos.

Los alérgenos deben estar separados de los no alérgenos, en recipientes, tachos o contenedores con tapa y si son almacenados en perchas o estanterías, los alérgenos deben ser almacenados en el último piso del


	<p>anaquel (Para más información sobre el manejo de alérgenos, revisar el documento <i>ADC – POE – 2</i>).</p> <p>2. PROCEDIMIENTO PARA EL ALMACENAMIENTO DE MATERIA PRIMA, INSUMOS Y PRODUCTO TERMINADO.</p> <p>Frecuencia: Cada vez que se pretenda almacenar algún producto en la bodega.</p> <p>Responsables: Operadores.</p> <p>Monitorea: Jefe de Planta o delegado debe monitorear el cumplimiento de este proceso a través del registro <i>ATD-POE-1B</i>.</p> <p>Verifica: El Departamento de Control y Aseguramiento de la Calidad.</p> <p>Indicaciones:</p> <ul style="list-style-type: none"> • No colocar la materia prima e insumos o producto terminado directamente en el piso ni pegar a la pared. <p>2.1 Procedimiento para el almacenamiento de producto terminado.</p> <ol style="list-style-type: none"> a) El producto terminado en gavetas plásticas o cajas múltiples debe ser almacenados encima de pallets y dentro de la bodega. b) Los productos deben ser identificados en todo momento a través del lote o una etiqueta. c) Almacenar cada producto en su lugar asignado. d) Aplicar la metodología FEFO (First Expires, First Out) e) Registrar el producto almacenado en <i>ATD – POE - 1B</i>. f) En el registro <i>ATD – POE - 1C</i> se debe colocar las entradas y salidas de producto terminado de la bodega. <p>2.2 Procedimiento para el almacenamiento de materia prima e insumos.</p> <ol style="list-style-type: none"> a) Seguir las indicaciones del procedimiento <i>MPI – POE -2</i>. b) Colocar la materia prima o insumo sobre pallets e ingresar a la bodega. c) Trasvasar la materia prima o insumo a su respectivo envase. d) Aplicar la metodología FEFO con la finalidad de rotar los productos, en otras palabras, la materia prima o insumo que está próximo a caducar, es la que primero debe salir de la bodega. e) Registrar la materia prima o insumo almacenado en el registro <i>ATD - POE - 1D</i>. f) El operario debe registrar en el formato <i>ATD – POE- 1E</i>, las entradas y salidas de materia prima o insumos de la bodega, es decir, cada vez que se desee ingresar o retirar de la bodega una determinada cantidad de materia prima o insumo. g) En cambio, para el cuarto frío se debe colocar las entradas y salidas de materia prima en el registro <i>ATD –POE-1F</i>.
<p>FORMULARIOS Y REGISTROS</p>	<p>ATD – POE - 1A: Registro de producto terminado en bodega. ATD – POE -1B: Registro de ingreso de producto terminado en bodega. ATD – POE - 1C: Registro de ingreso de materia prima/insumo en bodega.</p>

	<p>ATD – POE – 1D: Registro de Ingreso de Materia Prima/Insumo a la Bodega.</p> <p>ATD – POE – 1E: Registro de Salida de Materia Prima e Insumo a la Bodega</p> <p>ATD – POE – 1F: Registro de Salida de Materia Prima – Almacenamiento frío</p>	
REFERENCIAS	<p>Codex Alimentarius. (1985). Norma General Para El Etiquetado De Los Alimentos Preenvasados. 1–7.</p> <p>Food and Agriculture. (n.d.). <i>Capítulo 3. Almacenamiento</i>. Retrieved March 30, 2021, from http://www.fao.org/3/Y4893S/y4893s06.htm</p> <p>Giraldo, V. (2010). Sistar (Sistema de Almacenamiento y Rotación). In Thesis (Issue May). Pontificia Universidad Javeriana.</p> <p>Maldonado Jaramillo, K. I., & Villalva Cardenas, M. A. (2011). Diseño de la gestión logística de la bodega de producto terminado de la división de cartón en papelera nacional S.A (Tesis de maestría). 1–159. http://dspace.ups.edu.ec/bitstream/123456789/2166/18/UPS-GT000171.pdf</p> <p>INEN (006.). <i>Almacenamiento y refrigeración de frutas</i> -. Retrieved March 30, 2021, from https://www.mundohvacr.com.mx/2010/01/almacenamiento-y-refrigeracion-de-frutas/</p>	
ANEXOS	<p>AS – POES – 1: Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento de Utensilios.</p> <p>ADC – POE – 2: Procedimientos Operativo Estandarizado para el Manejo de Alérgenos.</p> <p>MPI – POE – 2: Procedimiento Operativo Estandarizado – Recepción de Materia Prima e Insumos.</p>	
LISTA DE DISTRIBUCIÓN	<ul style="list-style-type: none"> • Personal Operativo. • Personal Administrativo. 	
REDACTADO POR: Egdo. Bagner Castillo	REVISADO POR: Ing. Pablo Moreno	APROBADO POR: Ing. Raúl Moreno.
FECHA DE REDACCIÓN: 22-01-2021	FECHA DE REVISIÓN:	FECHA DE APROBACIÓN:
VERSIÓN ORIGINAL: FIRMA:	REVISIÓN N° FIRMA:	FECHA VIGENCIA

	N° POES 02/03
--	---------------

 <p>Inphec AGROINDUSTRIAL</p>	<p align="center">PROCEDIMIENTOS OPERATIVO ESTANDARIZADO DE SANEAMIENTO DE TRANSPORTE ATD – POES - 2</p>	<p>Número de páginas: 2</p>
<p>Objetivo</p>	<p>Establecer procedimientos operativos estandarizados para la limpieza y desinfección de vehículos destinados al transporte y distribución de alimentos.</p>	
<p>Alcances</p>	<p>Cabinas de vehículos que transportan alimentos.</p>	
<p>Responsabilidad</p>	<p>Gerente General. Gerente de Producción. Jefe de Planta. Jefe de Línea de Producción. Departamento de Control y Aseguramiento de la Calidad. Personal u operadores.</p>	
<p>Definiciones</p>	<p>Transporte de alimentos: Operación que consiste en movilizar alimentos (crudos o procesados) de un lugar a otro (FAO, n.d.).</p>	
<p>Desarrollo</p>	<p>Frecuencia: Al concluir la jornada de trabajo.</p> <p>Responsables: Operadores.</p> <p>Monitoreo: El Jefe de planta y/o línea debe monitorear el cumplimiento y ejecución de este proceso.</p> <p>Verifica: El Departamento de Control y Aseguramiento de la Calidad.</p> <p>Materiales e Insumos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Escobas, cepillos y esponjas. • Franela. • Agua potable. • Detergente aprobado en base al procedimiento <i>D&d-POG</i> (Revisar la concentración y las recomendaciones del proveedor en el registro <i>D&d – POE – IE</i>) • Desinfectante aprobado en base al procedimiento <i>D&d-POG</i> (Revisar la concentración y las recomendaciones del proveedor en el registro <i>D&d – POE – IE</i>). <p>Indicaciones:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Al reubicar momentáneamente los productos, no colocar la materia prima, insumo o producto terminado directamente en el piso, ni pegar a la pared. <p>Procedimiento:</p> <ol style="list-style-type: none"> a) Reubicar momentáneamente los objetos que se encuentren en la cabina. b) Limpiar las esquinas y los lugares donde se pueda acumular suciedad o polvo con la ayuda de un cepillo. c) Humedecer la cabina con agua potable. d) Aplicar detergente y agua en el techo, paredes y piso de la cabina con la ayuda de un cepillo. e) Enjuagar con abundante agua. f) Humedecer un paño o esponja con un desinfectante y aplicar en el techo, paredes y piso de la cabina. g) Esperar el tiempo de acción recomendado por el fabricante. h) Aclarar con abundante agua. 	

FORMULARIOS Y REGISTROS		
REFERENCIAS	FAO. (n.d.). Transporte de Productos Agroalimentarios en América Latina y el Caribe. Servicio de Tecnologías de Ingeniería Agrícola y Alimentaria. Retrieved June 8, 2021, from http://www.fao.org/3/y5711s/y5711s04.htm	
ANEXOS	D&d – POE – IE: Ingreso de Productos Químicos.	
LISTA DE DISTRIBUCIÓN	<ul style="list-style-type: none"> • Personal Operativo. • Personal Administrativo. • Transportistas. 	
REDACTADO POR: Egdo. Bagner Castillo	REVISADO POR: Ing. Pablo Moreno	APROBADO POR: Ing. Raúl Moreno.
FECHA DE REDACCIÓN: 22-01-2021	FECHA DE REVISIÓN:	FECHA DE APROBACIÓN:
VERSIÓN ORIGINAL: FIRMA:	REVISIÓN N° FIRMA:	FECHA VIGENCIA

 <p>Inphec AGROINDUSTRIAL</p>	<p>PROCEDIMIENTOS OPERATIVO ESTANDARIZADO DE CARGA & DESCARGA DE ALIMENTOS <i>ATD – POES - 3</i></p>	<p>N° POES 03/03</p> <hr/> <p>Número de páginas: 2</p>
Objetivo	Establecer procedimientos operativos estandarizados para el transporte y distribución de alimentos.	
Alcances	Durante la carga o descarga de productos.	
Responsabilidad	Gerente General. Gerente de Producción. Jefe de Planta. Jefe de Línea de Producción. Departamento de Control y Aseguramiento de la Calidad. Personal u operadores.	
Definiciones	Contenedor: Conocido como cabina, es la parte posterior del vehículo donde se depositan temporalmente los alimentos para ser llevados al cliente (Dalence & Prado, 2013).	
Desarrollo	<p style="text-align: center;">INDICACIONES GENERALES:</p> <p>El transporte de alimentos debe realizarse en vehículos de cabina cerrada, con el objetivo de proteger a los alimentos de agentes externos. Además, la superficie interna de la cabina debe ser lisa, libre de óxido, grietas o abolladuras, debidamente iluminada y de uso exclusivo para el transporte de alimentos.</p> <p>Las paredes del vehículo deben limitar el intercambio de temperatura del exterior con el interior.</p> <p style="text-align: center;">1. Procedimiento para el transporte de alimentos.</p> <p>Frecuencia: Cada vez que se pretenda transportar alimentos.</p> <p>Responsables: Operadores.</p> <p>Monitoreo: El Jefe de planta y/o línea debe monitorear el cumplimiento de este proceso en el registro <i>ATD-POE-3A</i>.</p> <p>Verificador: El Departamento de Control y Aseguramiento de la calidad deberá verificar su cumplimiento en el registro <i>ATD-POE-3A</i>.</p> <p>Indicaciones:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Los vehículos no pueden transportar materia prima y producto terminado a la vez. • Deben cumplir con todos los requisitos y documentos solicitados por la empresa. 	

	Procedimiento	
	<p>a) Los vehículos deben aprobar un examen de idoneidad antes del embarque de productos, utilizando el registro <i>ATD – POE - 3A</i>, los operarios deben verificar que las superficies internas de la cabina del vehículo se encuentren en buen estado, limpias, libres de abolladuras o grietas.</p> <p>b) Embarcar los productos al vehículo y registrar en <i>ATD – POE - 3B</i> la información relacionada con estos alimentos.</p>	
FORMULARIOS Y REGISTROS	ATD-POE-3A: Registro de inspección de vehículos. ATD-POE-3B: Registro de Carga de Alimentos.	
REFERENCIAS	Dalence, T., & Prado, J. (2013). Manual sobre Control de Contenedores. 99–117	
ANEXOS		
LISTA DE DISTRIBUCIÓN	Departamento de Control y Aseguramiento de la Calidad. Operarios. Dirección. Proveedores.	
REDACTADO POR: Egdo. Bagner Castillo	REVISADO POR: Ing. Pablo Moreno	APROBADO POR: Ing. Raúl Moreno.
FECHA DE REDACCIÓN: 22-01-2021	FECHA DE REVISIÓN:	FECHA DE APROBACIÓN:
VERSIÓN ORIGINAL: FIRMA:	REVISIÓN N° FIRMA:	FECHA VIGENCIA

Anexo 1. Registros y Formatos del Procedimiento Operativo Estandarizado de Almacenamiento de Materia Prima, Insumos y Producto Terminado (ATD – POE – 1)

INPHEC Agroindustrial	Condiciones de almacenamiento de frutas y hortalizas		Versión: 01 Código: ATD-POE-1A Fecha de emisión: 21/01/2021
Fruta	Temperatura (°C)	Humedad relativa (%)	Tiempo de almacenamiento (Días)
Ajo	0	65 a 70	180 a 210
Apio	0	98 a 100	30 a 90
Arveja	0	95 a 98	7 a 14
Banana	13 a 15	90 a 95	7 a 28
Cebolla	0	95 a 100	21 a 28
Choclo	0 a 1.5	95 a 98	5 a 8
Durazno	- 0.5 a 0	90 a 95	14 a 28
Higos	- 0.5 a 0	85 a 90	7 a 10
Limón	10 a 13	85 a 90	30 a 180
Mandarina	4-7	90 a 95	14 a 28
Manzana	-1 a 4	90 a 95	30 a 180
Mora	-0.5 a 0	90 a 95	2 a 3
Naranja	0 a 9	85 a 90	56 a 84
Papaya	7 a 13	85 a 90	-----
Perejil	0	95 a 100	150 a 180
Pimiento	7 a 13	90 a 95	14 a 21
Piña	7 a 8	85 - 90	-----
Tomate verde	12.5 a 15	90 a 95	14 a 21
Tomate rojo	8 a 10	90 a 95	8 a 10
Uvilla	6	---	35
Zanahoria	0	95 a 100	14

Ref. Adaptada de la “Condiciones de almacenamiento óptimo para las principales especies de frutas y hortalizas y la vida postcosecha máxima esperada bajo esas condiciones” y “ Guía de temperatura y humedades recomendadas para el almacenamiento de algunas frutas y cítricos” (Food and Agriculture, n.d.; Nieto, n.d.)

Procedimiento Operativo General

Operaciones de Producción.

Fecha de elaboración enero de 2021





Operaciones de Producción.

POG - MPI

Elaboró:

Revisado por:


Aprobado por:

INTRODUCCIÓN

La empresa INPHEC Agroindustrial, con el objetivo de ofrecer productos de calidad e inocuidad, controla cada una de sus etapas de producción para evitar errores y confusiones que pongan en peligro la salud de los clientes. Por lo cual, en el presente documento se podrán encontrar los procesos de producción de alimentos, de igual manera, aquí se podrá encontrar el sistema de trazabilidad de la empresa.

OBJETIVO:

Establecer medidas de control en los procesos de producción para evitar errores, omisiones, confusiones que pongan en riesgo la salud del consumidor.

	PROCEDIMIENTOS OPERATIVO ESTANDARIZADO PRODUCCIÓN DE ALIMENTOS MPI – POE - 1	N° POES 01/02 Número de páginas: 5
Objetivo	Establecer controles para la producción de alimentos.	
Alcances	Aplica toda la planta.	
Responsabilidad	Gerente General. Gerente de Producción. Jefe de Planta. Jefe de Línea de Producción. Departamento de Control y Aseguramiento de la Calidad (DCAC). Personal u operadores.	
Definiciones	<p><u>Detergente:</u> sustancia química usada para afectar la tensión superficial y de esta forma lograr la limpieza (Regla I et al., 2014).</p> <p><u>Desinfectante:</u> sustancia química usada para destruir la microorganismos patógenos (Bagur M, 2013).</p>	
Desarrollo	<p>Solo el personal debidamente capacitado puede manipular y procesar alimentos.</p> <p style="text-align: center;">1. CONTROLES EN LA PRODUCCIÓN</p> <p style="text-align: center;">1.1 Salud e higiene del personal</p> <p>Con el objetivo de prevenir la contaminación cruzada, el Jefe de Planta y/o DCAC debe monitorear y controlar la salud e higiene del personal antes y durante la producción de alimentos, tal como se indica en el <i>SHP-POE-1</i>.</p> <p style="text-align: center;">1.2 Equipos, utensilios y estructura.</p> <p>La limpieza y desinfección de utensilios, equipos, pisos y estructuras deben realizarse siguiendo los instructivos <i>AS – POES -1</i>, <i>AS – POES -2</i>, <i>IRB-POES – 2</i>, <i>IRB-POES – 3</i>. Los operarios deben utilizar detergentes y desinfectantes aprobados por el Departamento de Control y Aseguramiento de la Calidad (Ver registro <i>D&d – POE – 1E</i>). Estas actividades deben ser monitoreadas por el Jefe de Planta juntamente con el Departamento de Control y Aseguramiento de la Calidad y el Gerente de Producción.</p> <p>Los utensilios de limpieza y desinfección deben ser exclusivo para cada área.</p> <p>Los desechos producidos en las operaciones de producción deben ser manejados, tal como se indica en el procedimiento <i>IRB-POE-1</i>.</p> <p style="text-align: center;">1.3 Producción</p>	

1.3.1 Actividades pre - operacionales

Después de recibir la Orden de Producción (*ODP – POE - 1A*) por parte del Gerente de Producción, el Jefe de Planta debe planificar la producción a través del registro *ODP – POE - 1B*.

Una vez realizada la planificación, el Jefe de Planta debe hacer un listado de todos los ingredientes necesarios para la producción de cada producto, a través del formato *ODP – POE - 1C*.

La compra de materia prima perecible e insumos faltantes, debe ser coordinada y planificada por el Jefe de Logística, Jefe de Planta y el Gerente de Producción. La recepción de materia prima o insumos, debe ser realizada tal como se indica en el procedimiento *MPI-POE-2*.

Toda materia prima o insumo que ingrese a la bodega, debe ser colocada en el registro *ATD-POE-1D*.

Los Operarios designados por el Jefe de Planta, que retiren los productos establecidos en la lista *MPI-POE-2*, deben registrar el nombre y la cantidad de producto que retiran de la bodega en el registro *ATD-POE-1E*, tanto de materia prima como de insumos.

El proceso de producción de cada producto, debe ser realizado de la siguiente forma:

1.3.2 Proceso de producción de fruta deshidratadas.

- a) La materia prima debe ser revisada con el objetivo de establecer si dichos productos cumplen con todas las especificaciones establecidas en su respectiva ficha de calidad (Registro *MPI – POE - 2*).

Nota: La fruta debe encontrarse sana y debe estar exenta de podredumbre, olores extraños, sabores extraños, humedad externa anormal y de objetos extraños (plumas, piedras, polvo, etc.)

- b) Pesar la fruta y comparar con la cantidad solicitada por la empresa.
- c) La fruta que ingresa a la planta debe ser registrada en el formato *MPI – POE - 2B*.
- d) Colocar la fruta en bandejas plásticas limpias e ingresar a la planta.

- e) Trasvasar la fruta en mesas de acero inoxidable limpias (Colocar la uvilla en otra mesa para ser pelada).
- f) Retirar y desechar los objetos extraños o residuos sólidos de la fruta.
- g) Pelar y clasificar la fruta por su tamaño y madurez (La fruta que va a ser deshidratada debe ser de tamaño mediano y no tan madura).
- h) Lavar manualmente la fruta con agua segura y eliminar los residuos sólidos visibles.
- i) Limpiar la fruta con un tensoactivo aprobado en el registro *D&d – POE – IE*
- j) Enjuagar y desinfectar con agua clorada (10ppm).
- k) Aclarar con agua potable y registrar en el formato *ODP – POE - ID*, la cantidad de materia prima lavada y desinfectada.
- l) Trocear las frutas y colocarlas en bandejas con rejillas de acero inoxidable (No trocear las uvillas, moras u otras frutas pequeñas).
- m) Pesar la fruta y registrar en el formato *ODP – POE - IE*.
- n) Ingresar la fruta al deshidratador, tomando en cuenta el tiempo y la temperatura de cada fruta como se indica en el siguiente cuadro:

Fruta	Temperatura (°C)	Tiempo (h)
Uvilla	50 - 60	18 - 20
Plátano	50 - 60	10 - 12
Mora	50 - 60	18 – 20
Piña	50 - 60	12 – 14
Fresa	50 - 60	14 - 16

Nota: El deshidratador tiene una capacidad de 80kg.

- o) Pesar la fruta deshidratada y registrar ese dato en el formato *ODP – POE - IE*.
- p) Si la fruta no va a ser empacada de forma inmediata, debe ser sellada al vacío y almacenada en la bodega.
- q) Envasar.
- r) Registrar las unidades envasadas en el registro *ODP – POE - IF*.
- s) Inspeccionar que el producto se encuentre en óptimas condiciones.
- t) Empacar.
- u) Almacenar los productos en la bodega (Todas las unidades que ingresan a la bodega deben ser registradas en el formato *ATD-POE-IB*).
- v) Liberar los productos de la bodega, como se indica en el *EEE – POE - I*
- w) Etiquetar y despachar.

1.3.2 Proceso de producción ensalada de frutas.


- a) Repetir los literales “a”, “b”, “c”, “d”, “g”, “h”, “i”, “j”, “k” del proceso anterior.
- b) Trocear las frutas y trasvasarlas en una mesa de acero inoxidable (A excepción del durazno, que será utilizado más adelante).
- c) Preparar el líquido de cobertura, compuesto de agua, azúcar, benzoato, colorante y especias.
- d) Medir los °Brix del líquido de cobertura y de ser necesario, ajustar a la concentración establecida por la empresa (14 – 17 °Brix),
- e) Blanquear la fruta en una solución con agua y benzoato al 0,1%.
- f) Trasvasar el durazno en un recipiente aparte.
- g) Sumergir los envases en agua con benzoato al 0,1% durante 5 minutos.
- h) Agregar el durazno y la demás fruta en sus respectivos envases.
- i) Sellar y aplicar choque térmico.
- j) Registrar las unidades envasadas en el registro *ODP – POE - IF*.
- k) Inspeccionar que el producto se encuentre en óptimas condiciones.
- l) Ingresar al área de cuarentena (Todas las unidades que ingresan a la bodega o al área de cuarentena deben ser registradas en el formato *ATD-POE-IB*).
- m) Almacenar en la bodega (Registrar las unidades que ingresan a la bodega en el formulario *ATD – IB*).
- n) Liberar los productos de la bodega, como se indica en el *EEE – POE -I*.
- o) Etiquetar, empacar y despachar (Seguir el procedimiento *POG-ATD*).

1.3.3 Proceso de producción de pulpa de mora.

- a) Repetir los literales “a”, “b”, “c”, “d”, “g”, “h”, “i”, “j” y “k” del proceso 1.3.1.
- b) Colocar la mora en mesas de acero inoxidable.
- c) Retirar el pedúnculo de la mora y desechar los objetos extraños que acompañan al producto (tierra, piedras, hojas, etc.).
- d) Licuar y Cernir.

	<p>e) Registrar este proceso en el formato <i>ODP – POE - 1G</i> (Fruta licuada).</p> <p>f) A partir de la pulpa de mora se puede producir los siguientes productos:</p> <p>1.3.3.1 Preparación de zumo de mora.</p> <p>a) Mezclar 80% de pulpa y 20% de agua, benzoato (0,1%), azúcar y esencias.</p> <p>b) Desinfectar los envases de vidrio como se indica en el <i>EEE- POE -2</i>.</p> <p>c) Sumergir los envases en agua con benzoato durante 5 minutos</p> <p>d) Envasar.</p> <p>e) Registrar las unidades envasadas en el registro <i>ODP – POE - 1F</i>.</p> <p>f) Inspeccionar que el producto se encuentre en óptimas condiciones.</p> <p>g) Ingresar al área de cuarentena (Todas las unidades que ingresan a la bodega o al área de cuarentena deben ser registradas en el formato <i>ATD-POE-1B</i>).</p> <p>h) Almacenar en la bodega (Registrar las unidades que ingresan a la bodega en el formulario <i>ATD – 1B</i>) para luego ser liberada como se indica en el <i>POE – EEE – 1</i>.</p> <p>i) Liberar los productos de la bodega, como se indica en el <i>EEE – POE -1</i>.</p> <p>j) Etiquetar, empacar y despachar (Seguir el procedimiento <i>POG-ATD</i>).</p> <p>k) Etiquetar, empacar y despachar (Seguir el procedimiento <i>POG-ATD</i>).</p> <p>1.3.3.2 Preparación de sirope de mora.</p> <p>1) Mezclar 90% de pulpa y 10% de agua, conservante y azúcar.</p> <p>2) Ajustar la concentración establecida en la ficha técnica de este producto</p> <p>3) Repetir los literales 4, 5, 6, 7, 8, 9, 11 y 11 del anterior proceso.</p>
<p>FORMULARIOS Y REGISTROS</p>	<p><i>ODP – POE -1A</i>: Orden de producción.</p> <p><i>ODP – POE -1B</i>: Cronograma semanal de producción.</p> <p><i>ODP - POE– 1C</i>: Solicitud de materia prima e insumo por parte de producción.</p> <p><i>ODP – POE - 1D</i>: Registro de limpieza y desinfección de materia prima.</p> <p><i>ODP – POE - 1E</i>: Registro de materia prima deshidratada.</p> <p><i>ODP – POE- 1F</i>: Registro de unidades envasados y selladas</p> <p><i>ODP – POE - 1G</i>: Registro de materia prima licuada</p>
<p>REFERENCIAS</p>	<p>Bagur M. (2013). <i>Guía De Antisépticos Y Desinfectantes</i>. 1–27.</p> <p>Fundación Universitaria Navarra. (2016). <i>Procedimiento para el manejo de sustancias químicas</i>. 1–13. http://www.uninavarra.edu.co/wp-content/uploads/2017/05/ST-PR-05-PROCEDIMIENTO-PARA-EL-MANEJO-DE-SUSTANCIAS-QUIMICAS.pdf</p> <p>Fundación Vasco para la Seguridad Agroalimentaria. (2013). <i>Trazabilidad</i>.</p> <p>Regla I, Vázquez E, Cuervo A, & Neri A. (2014). La Química del Jabón y Algunas Aplicaciones. <i>Revista Digital Universitaria</i>, 15, 1–15. https://www.revista.unam.mx/vol.15/num5/art38/art38.pdf</p> <p>UPNA. (2010). <i>Manual de usos productos químicos</i>. 22. http://www.unavarra.es/digitalAssets/146/146686_100000Manual-de-uso-de-productos-quimicos.pdf</p>

ANEXOS	<p>Procedimientos: SHP – POE - 2: Procedimientos Operativo Estandarizado de Higiene y Comportamiento del Personal Interno y Externo AS – POES -1: Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento de Utensilios. AS – POES -2: Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento de Equipos. IRB-POES – 1: Procedimiento Operativo Estandarizado – Condiciones Mínimas. IRB-POES – 2: Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento de Pisos. IRB - POES – 3: Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento de Estructuras. MPI – POE - 2: Procedimiento Operativo Estandarizado – Recepción de Materia Prima e Insumos. EEE – POE – 2: Envasado, Empacado y Etiquetado. POG – ATD: Procedimiento Operativo General – Almacenamiento Transporte y Distribución.</p> <p>Registros: D&d – POE – 1E: Ingreso de Productos Químicos (Lista de productos químicos). ATD-POE-1B: Registro de Ingreso de Producto Terminado a la Bodega EEE-POE-1C: Liberación de Stock de Producto Terminado. SHP-2A: Registro De Higiene Del Personal. SHP-2B: Control De Higiene De Botas Y Delantal De Plástico</p>	
LISTA DE DISTRIBUCIÓN	<ul style="list-style-type: none"> • Personal Operativo. • Personal Administrativo. 	
REDACTADO POR: Egdo. Bagner Castillo	REVISADO POR: Ing. Pablo Moreno	APROBADO POR: Ing. Raúl Moreno.
FECHA DE REDACCIÓN: 22-01-2021	FECHA DE REVISIÓN:	FECHA DE APROBACIÓN:
VERSIÓN ORIGINAL: FIRMA:	REVISIÓN N° FIRMA:	FECHA VIGENCIA

 Inphec AGROINDUSTRIAL	PROCEDIMIENTOS OPERATIVO ESTANDARIZADO – SISTEMA DE TRAZABILIDAD <i>MPI – POE - 2</i>	N° POES 02/02 Número de páginas: 3						
Objetivo	Establecer un programa de trazabilidad eficaz y efectivo que permita a la empresa INPHEC Agroindustrial, identificar y rastrear un producto (unidad o lote) desde la etapa producción hasta su comercialización.							
Alcances	Aplica a los procesos de producción y a la entrega de producto al cliente.							
Responsabilidad	Gerente General. Gerente de Producción. Jefe de Planta. Jefe de Línea de Producción. Departamento de Control y Aseguramiento de la Calidad (DCAC). Personal u operadores.							
Definiciones	<p><u>Trazabilidad hacia atrás:</u> Permite determinar las condiciones en que ingresa la materia prima al proceso (Cueva, 2013).</p> <p><u>Trazabilidad hacia delante:</u> Recolección de datos de los productos terminados en percha y de los clientes (Fundación Vasco para la Seguridad Agroalimentaria, 2013).</p> <p><u>Trazabilidad interna:</u> Relacionada con los procesos internos (Moguel. O, Vivas, 2008).</p>							
Desarrollo	<p style="text-align: center;">1. IDENTIFICACIÓN DE MATERIAS PRIMAS EN LA RECEPCIÓN (Trazabilidad hacia atrás)</p> <p>En el registro <i>MPI – POE - 1C</i>, se enlista todos los proveedores de materia prima e insumos de la empresa INPHEC Agroindustrial, los mismos, que están debidamente calificados a través del procedimiento <i>MPI – POE – 1</i> e información documentada (Fichas de calidad, análisis microbiológicos y químicos).</p> <p>Toda la materia prima e insumo que ingresa a la empresa INPHEC AGROINDUSTRIAL, se encuentra registrada en el formato <i>MPI – POE – 2B</i>. Además, todos los productos que ingresan a la bodega están especificados en el registro <i>ATD-POE-ID</i>.</p> <p>La materia prima e insumos que ingresa a la empresa, debe ser codificada de la siguiente manera:</p> <p>Número de lote: MP – MO - 210121</p> <table border="1" data-bbox="544 1547 1353 1749"> <thead> <tr> <th data-bbox="544 1547 815 1581">MP</th> <th data-bbox="815 1547 1082 1581">MO</th> <th data-bbox="1082 1547 1353 1581">210121</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="544 1581 815 1749">Código de materia prima (MP), insumo (IS) y envase (EN)</td> <td data-bbox="815 1581 1082 1749">Las dos primeras letras son las iniciales del alimento Mora (MO), papaya (PA), cacao (CA)</td> <td data-bbox="1082 1581 1353 1749">Fecha de recepción.</td> </tr> </tbody> </table> <p style="text-align: center;">2. IDENTIFICACIÓN DE PRODUCTOS DENTRO DE LA EMPRESA (Trazabilidad hacia adelante)</p> <p>Toda la materia e insumo que sale de la bodega se encuentra registrada en el formato <i>ATD-POE-1E</i>. En dicho documento, se encuentra el nombre y la cantidad de aditivo, materia prima o insumo que salió de la bodega, el destino (producto a elaborar) y el nombre e identificación del operario que sacó de la bodega dichos productos.</p>		MP	MO	210121	Código de materia prima (MP), insumo (IS) y envase (EN)	Las dos primeras letras son las iniciales del alimento Mora (MO), papaya (PA), cacao (CA)	Fecha de recepción.
MP	MO	210121						
Código de materia prima (MP), insumo (IS) y envase (EN)	Las dos primeras letras son las iniciales del alimento Mora (MO), papaya (PA), cacao (CA)	Fecha de recepción.						

Los productos terminados deben ser codificados e identificados de la siguiente manera:

Ejemplo:

Número de lote: A – 1203

A	1	2	03
Iniciales del Supervisor de planta encargado	Número del mes	Número de la semana	Día de la semana

Nota: El producto será almacenado con su código de lote hasta ser despachado.

Antes de ingresar a la bodega, los productos terminados, son sometidos a una inspección previa, donde se constata que el producto terminado se encuentra en óptimas condiciones, dicha inspección se encuentra documentada en el registro *EEE-POE-2A*. Una vez aprobada la inspección, todos los productos terminados que ingresen a la bodega son registrados en el formato *ATD – POE - 1B*.

Los productos liberados de la bodega, son registrados en el formato *EEE-POE-1C*.

Las salidas de productos terminados son registradas en el formato *ATD-POE-1C*.

En la etapa de distribución, los vehículos que transportan alimentos deben ser inspeccionados, tal como se indica en el procedimiento *ATD – POES – 3* (Dichas inspecciones se encuentran documentadas en el registro *ATD – POES – 3A*).

El destino del producto terminado debe ser identificado en el registro *ATD – POES – 3B*.

3. SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

- En caso de incidencia alimentaria se debe localizar de forma inmediata al cliente y retirar el lote de producto contaminado.
- Identificar y documentar la causa del problema a través de un análisis de causa raíz (En el procedimiento *ADC – POE – 1*, se detalla cómo realizar un análisis de causa raíz).

4. EFICACIA DEL SISTEMA

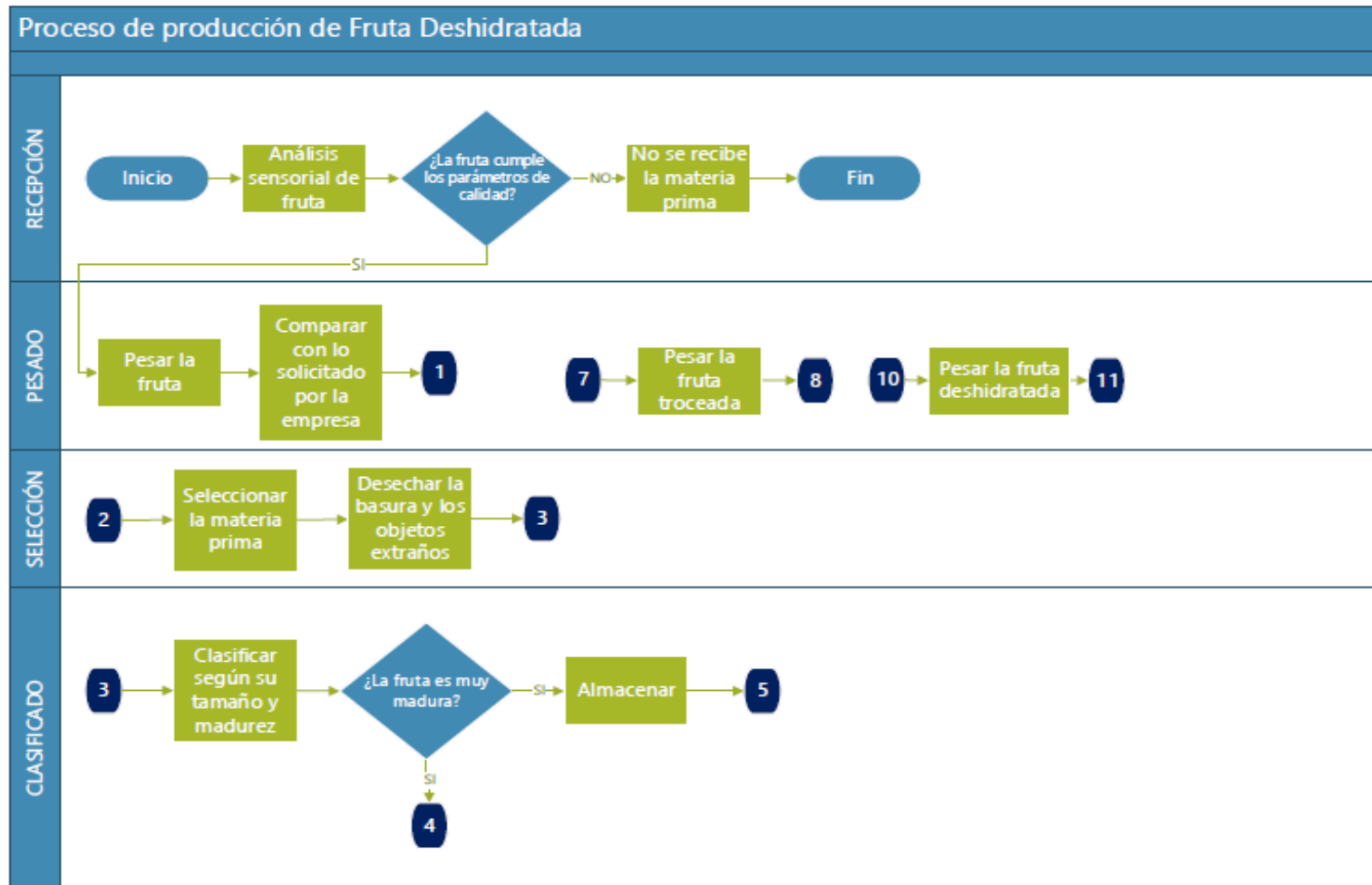
- Cada año se debe realizar un ejercicio de trazabilidad, hacia adelante y hacia atrás, con el objetivo de evaluar la eficacia del sistema de trazabilidad.
- Documentar el ejercicio de trazabilidad en un informe.

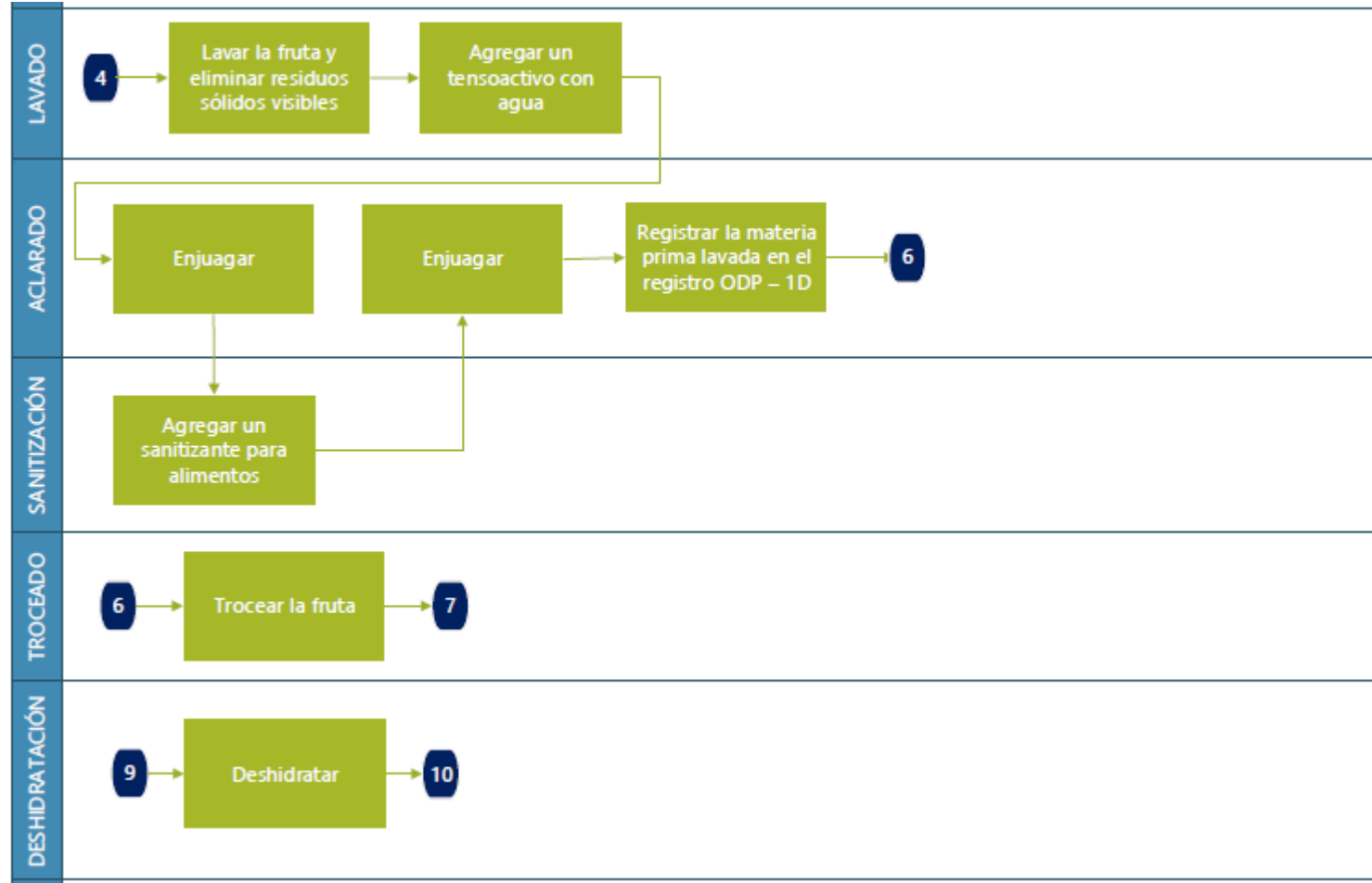
	<ul style="list-style-type: none"> El DCAC debe documentar toda esta información, en la carpeta BPM, la misma que será resguardada por el mismo departamento. <p>5. REGISTROS DE TRAZABILIDAD</p> <p>Controlar la trazabilidad con los registros:</p> <p>MPI – POE - 1C: Registro de Proveedores.</p> <p>MPI – POE – 2B: Recepción de Materia Prima e Insumo.</p> <p>ATD-POE-1D: Registro del Ingreso de Materia Prima/Insumo de la Bodega.</p> <p>ATD-POE-1D: Registro de Salida de Materia Prima/Insumo de la Bodega.</p> <p>ATD – POES – 3A: Registro de Inspección de Transporte.</p> <p>ATD – POES – 3B: Registro de Carga de Alimentos.</p> <p>EEE - POE-2B: Registro de Envases o Implementos de Vidrio Rotos en la Línea de Producción.</p> <p>EEE-POE-1A: Modelo de Ficha de Calidad de Producto Terminado</p> <p>EEE-POE-2A: Inspección de Envases Sellados.</p> <p>EEE-POE-1C: Liberación de Stock de Producto Terminado.</p>	
FORMULARIOS Y REGISTROS	<ul style="list-style-type: none"> Personal Operativo. Personal Administrativo. 	
REFERENCIAS	<p>Cueva, M. (2013). Diseño de un Sistema de Trazabilidad para el Producto: Lechuga Crespa de la Empresa Productos San Antonio. Universidad Tecnológica Equinoccial.</p> <p>Fundación Vasco para la Seguridad Agroalimentaria. (2013). <i>Trazabilidad</i>.</p> <p>Moguel, O, Vivas, R. (2008). Implementación de Trazabilidad EAN.UCC. International Journal of Chemistry, Vol. 10, N, 116.</p>	
ANEXOS	<p>MPI-POE-1: Procedimiento Operativo Estandarizado – Selección de Proveedores.</p> <p>ATD – POES – 3: Procedimiento Operativo Estandarizado de Carga y Descarga de Alimentos</p>	
LISTA DE DISTRIBUCIÓN		
REDACTADO POR: Egdo. Bagner Castillo	REVISADO POR: Ing. Pablo Moreno	APROBADO POR: Ing. Raúl Moreno.
FECHA DE REDACCIÓN: 22-01-2021	FECHA DE REVISIÓN:	FECHA DE APROBACIÓN:
VERSIÓN ORIGINAL: FIRMA:	REVISIÓN N° FIRMA:	FECHA VIGENCIA

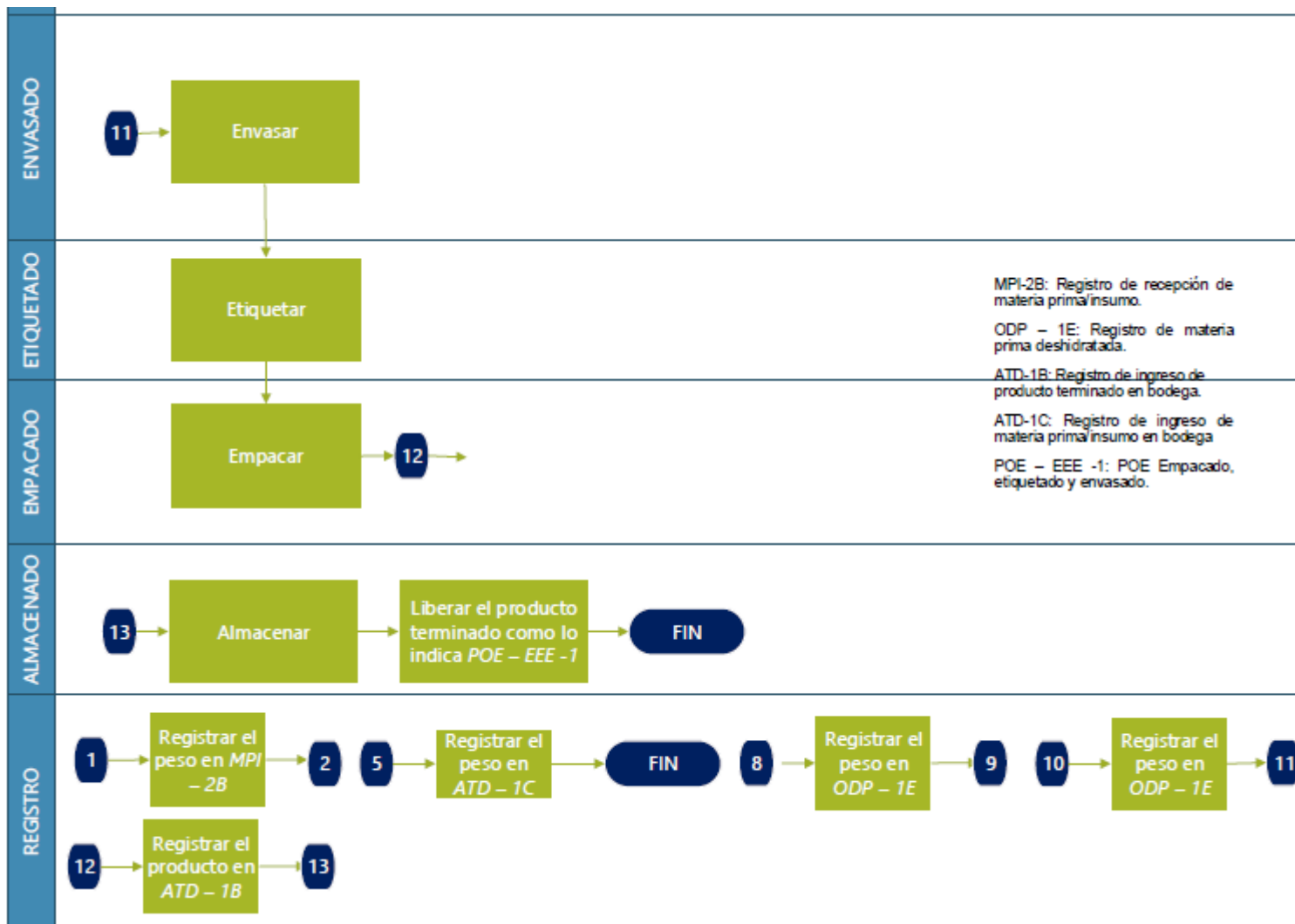
Anexo 1. Registros y Formatos del Procedimiento Operativo Estandarizado de Producción de Alimentos (ODP – POE – 1)

INPHEC Agroindustrial	Orden de Producción				Versión: 01		
	MP = Materia Prima I = Ingrediente				Código: ODP – POE -1A		
				Fecha de emisión: 21/01/2021			
Fecha de Emisión de la Orden				Pedido N°			
Producto				Lote designado			
Unidades por producir				Especificaciones			
Fecha de inicio				Fecha estimada de entrega			
Fecha de entrega al almacén				Número de factura			
Materiales				Recurso humano			
Ingrediente	Lote de MP o I	Proveedor	Cantidad	Observaciones	Nombre de operarios	Horas de trabajo estimado	Observaciones
		Total			Total		
Expedida por:			Recibida por:			Cumplida por:	
Nombre y firma			Nombre y firma			Nombre y firma	

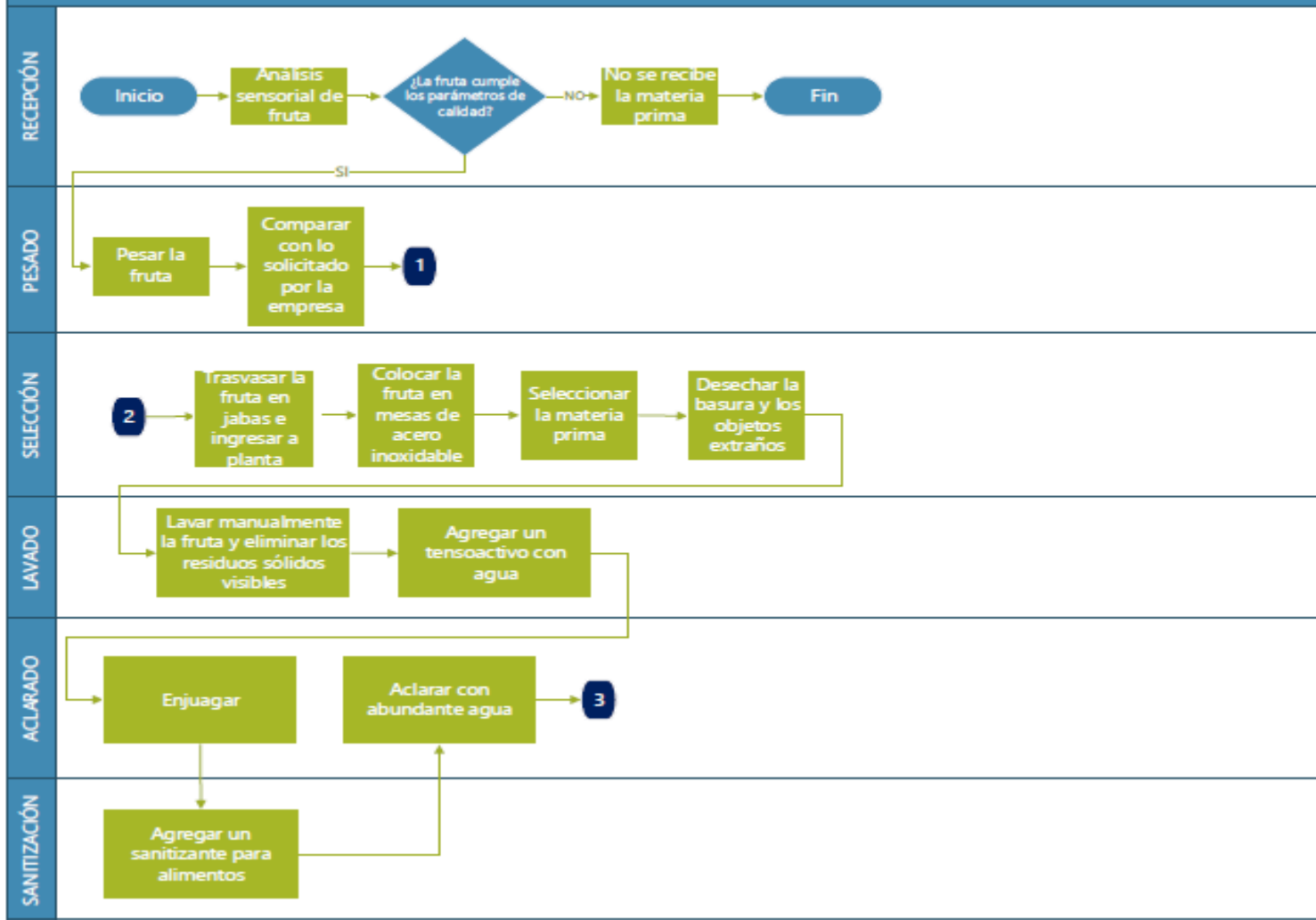
Anexo 2. Diagramas de flujo de las Operaciones de Producción (ODP – POE – 1)

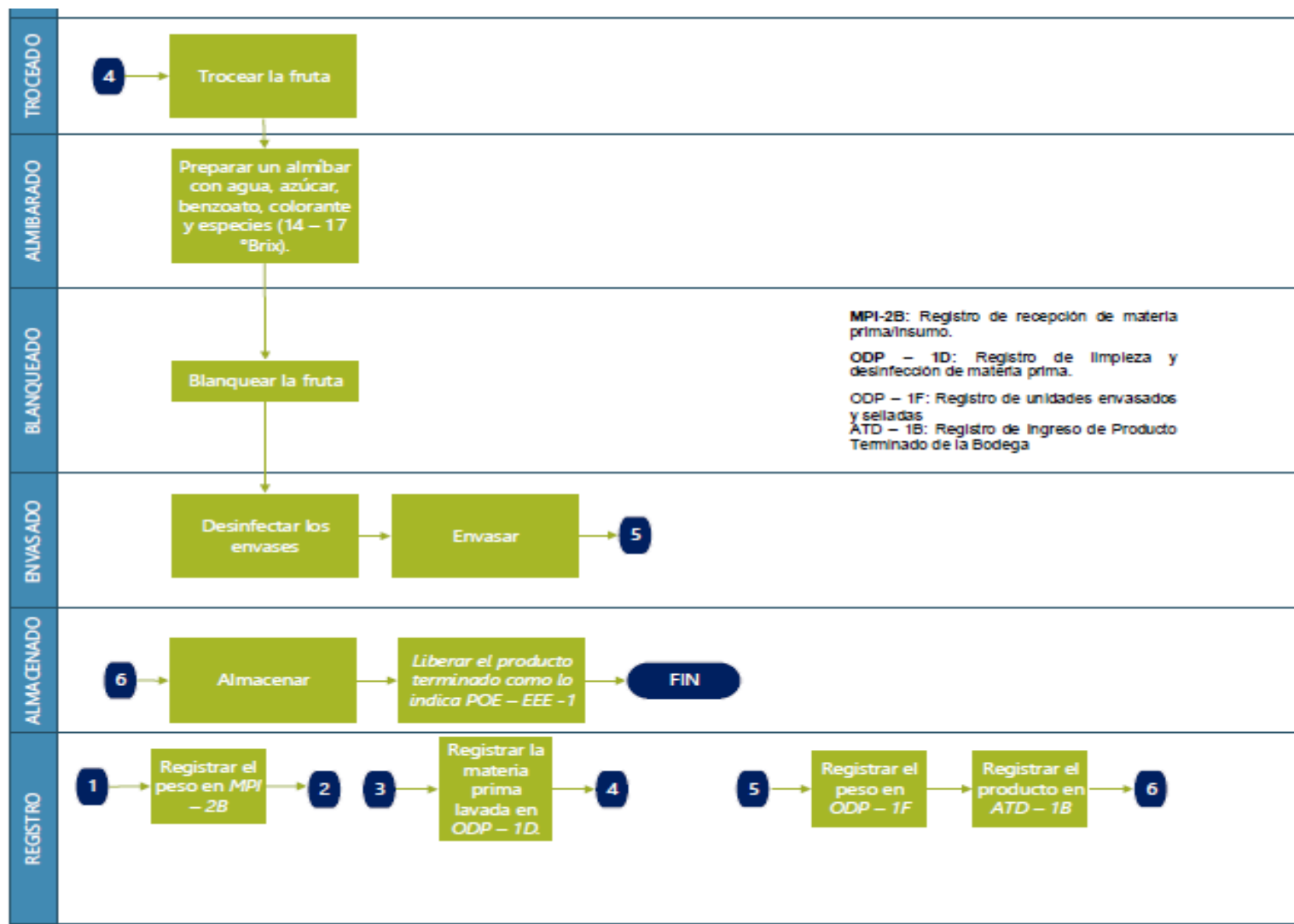


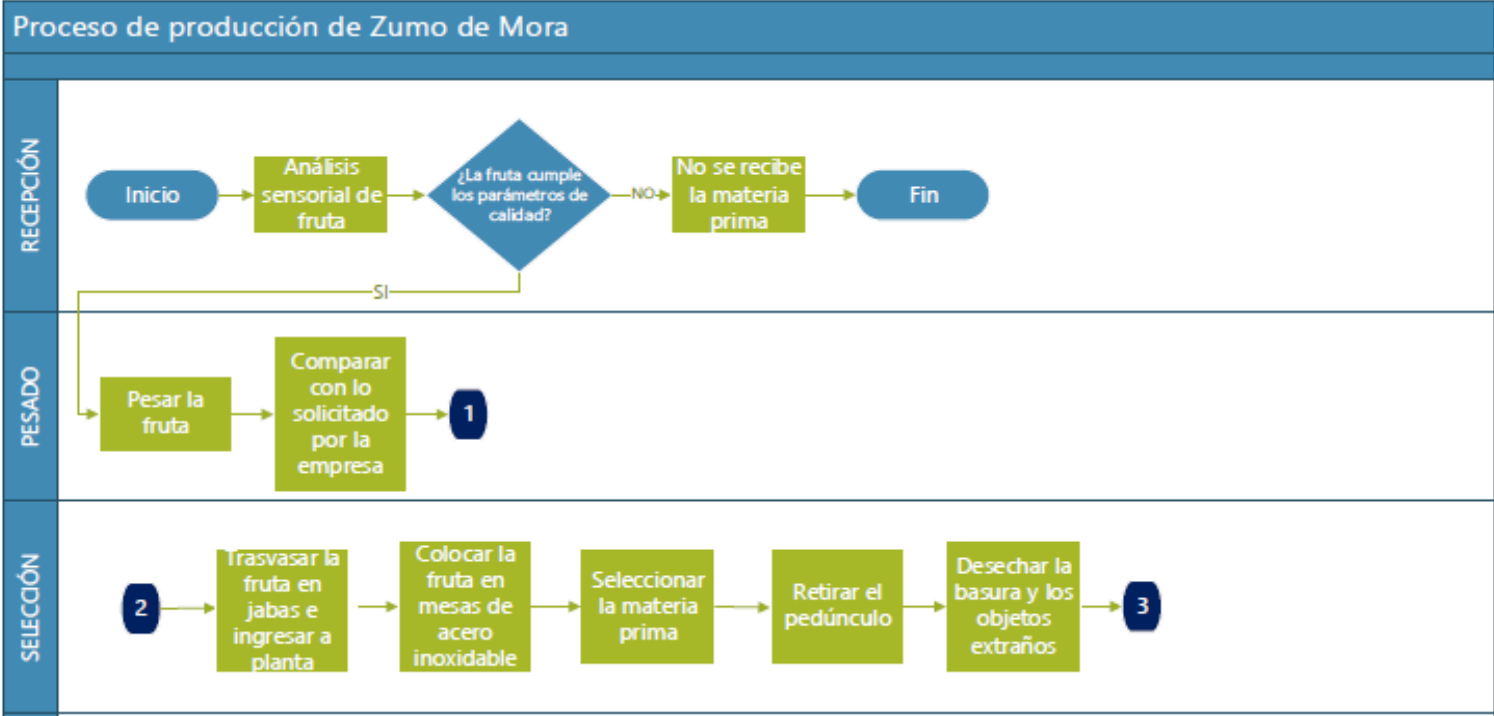


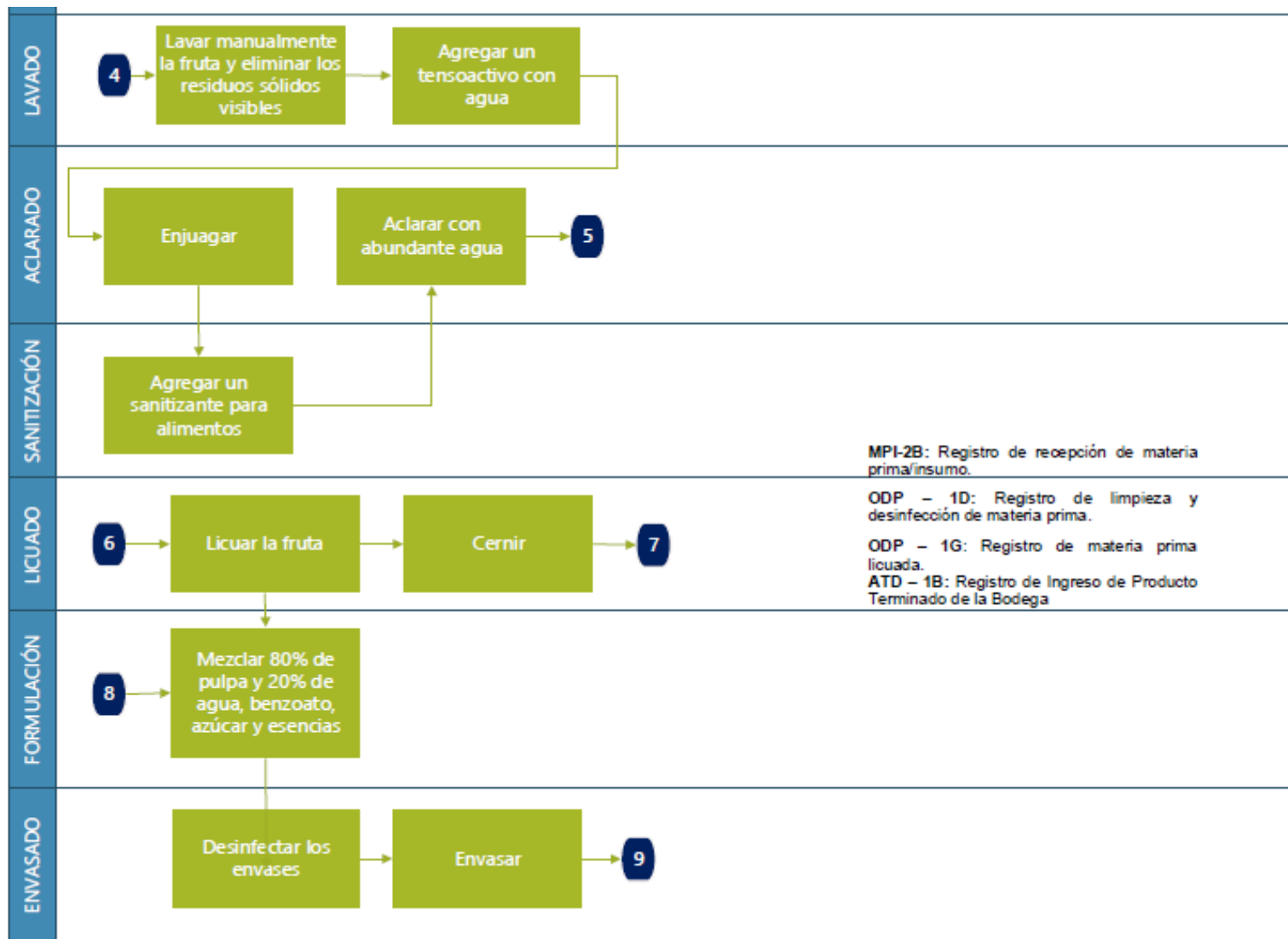


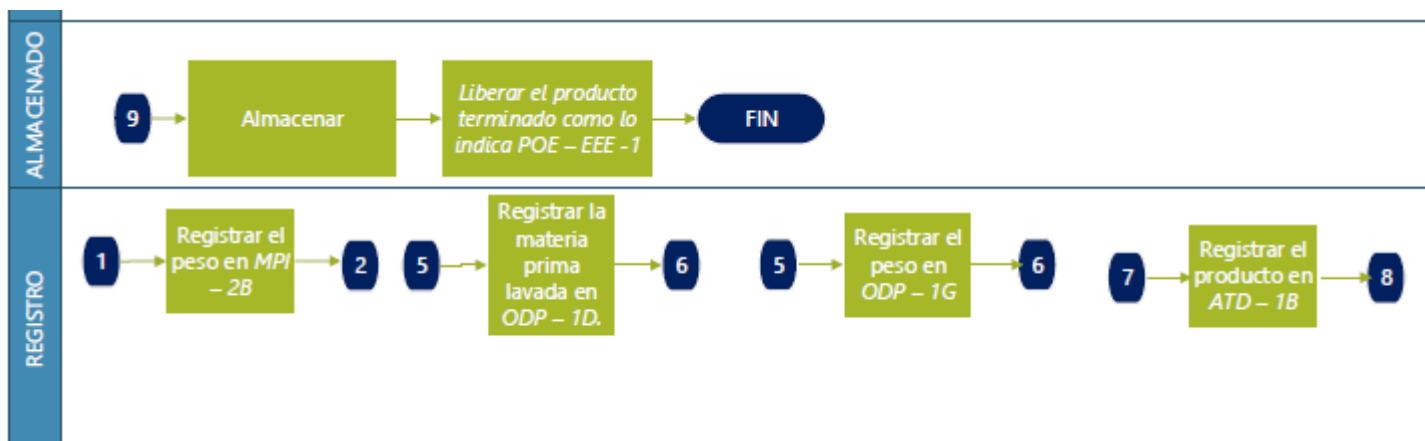
Proceso de producción de Ensalada de Fruta



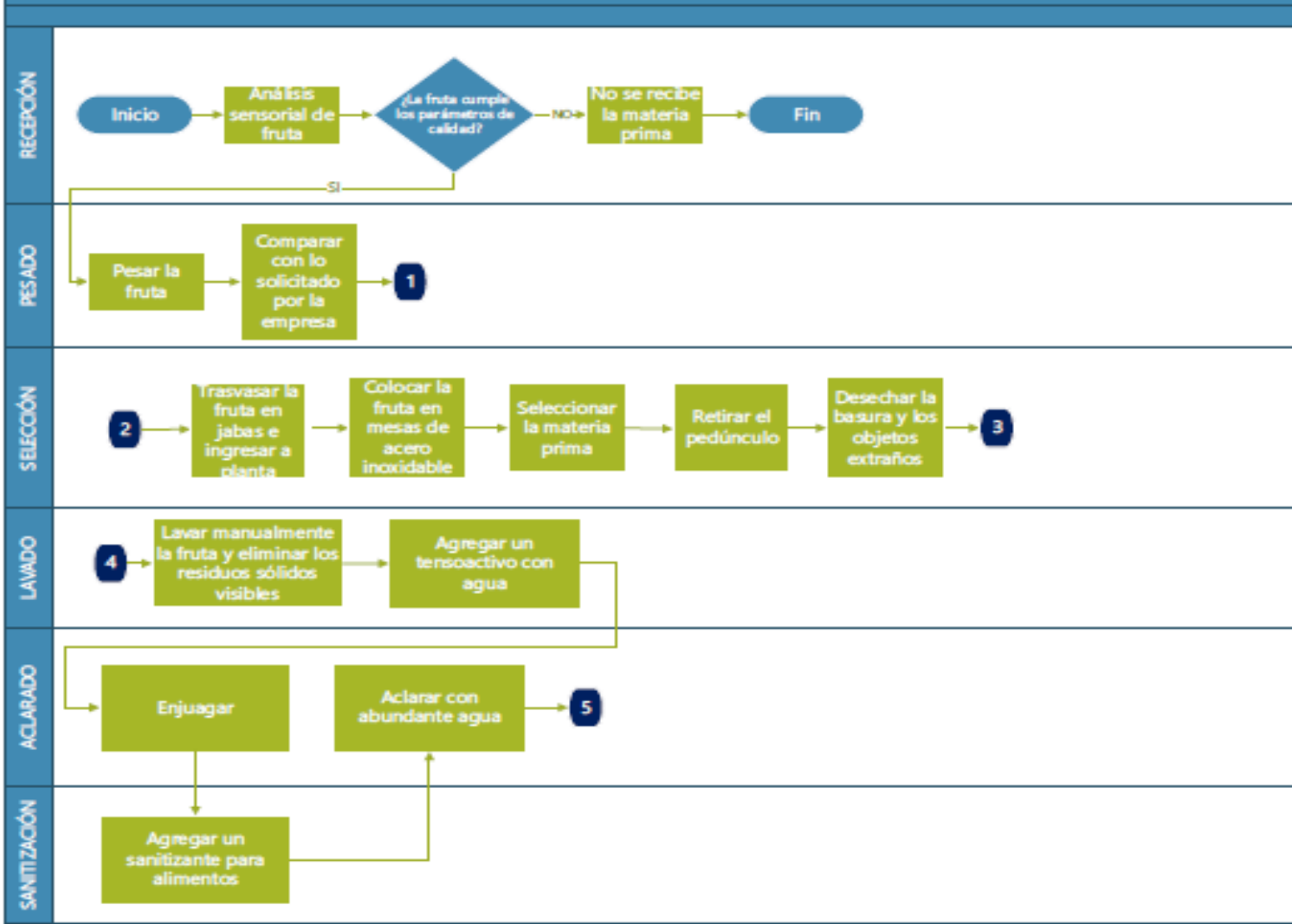


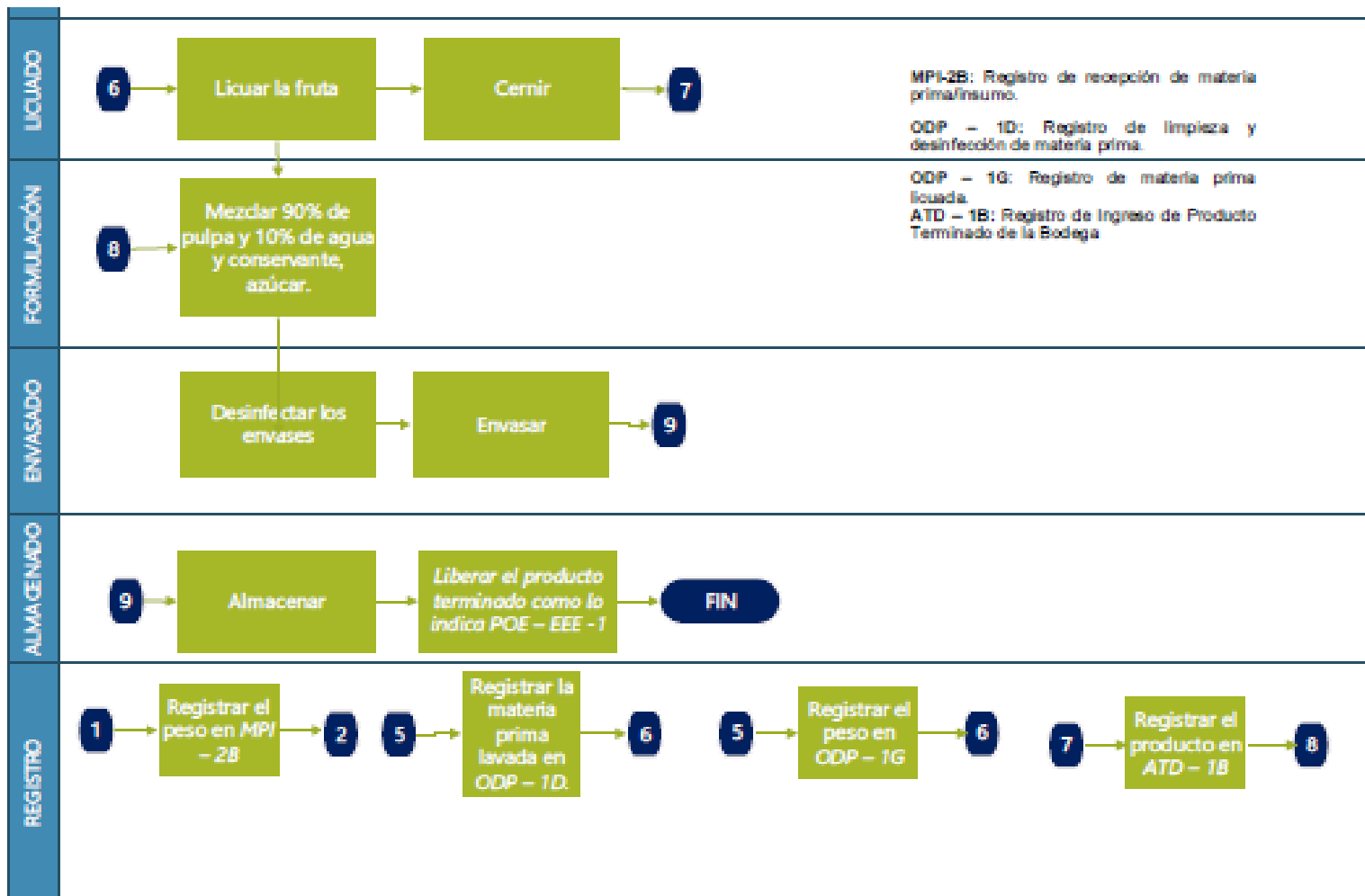






Proceso de producción de Zumo de Mora





Procedimiento Operativo General

Aseguramiento de la Calidad.

Fecha de elaboración enero de 2021





Aseguramiento y Control de la Calidad.

POG - ADC

Elaboró:

Revisado por:

Aprobado por:

INTRODUCCIÓN

Los siguientes procedimientos son instructivos, que describen las principales actividades para el control y aseguramiento de la calidad, en todas las operaciones de fabricación, recepción, producción, envasado, transporte y distribución. El control y aseguramiento de la calidad irá enfocado en la seguridad preventiva, condiciones mínimas de seguridad, procesos de control de la calidad, control de plagas y métodos de aseo y desinfección.

El Departamento de Control y Aseguramiento de la Calidad deberá:


- Establecer la política de calidad y su cumplimiento.
- Programar y realizar auditorías.
- Administrar la documentación de calidad.
- Capacitar al personal.
- Validar y actualizar los POE y POES.

El Manual, deben ser almacenados por el Departamento de Control y Aseguramiento de la Calidad (DCAC) en una carpeta física o digital titulada “Documentos Anexos del Manual BPM”, dicha información será clave en los procesos de auditoría.

El presente documento deberá ser validado y actualizado de acuerdo a las necesidades que se presenten en la empresa.

OBJETIVO:

Establecer un sistema de control y aseguramiento de la calidad preventivo que garantice y salvaguarde la salud del consumidor.

	PROCEDIMIENTOS OPERATIVO ESTANDARIZADO PARA EL ASEGURAMIENTO Y CONTROL DE LA CALIDAD. ADC – POE - 1	N° POES 01/02 Número de páginas: 3
Objetivo	Garantizar la eficacia de los procesos de control y aseguramiento de la calidad.	
Alcances	Aplica a todos las operaciones relacionadas con la recepción, producción, envasado, almacenamiento, transporte y distribución de alimentos	
Responsabilidad	Gerente General Gerente de Producción. Jefe de planta. Jefe de Línea. Departamento de Control y Aseguramiento de la Calidad. Operarios.	
Definiciones	<p><u>Acción correctiva:</u> Conjunto de operaciones destinados a mitigar y eliminar la causa de un problema (ISO 9001:2015, 2015).</p> <p><u>Aseguramiento de la calidad:</u> Conjunto de medidas o acciones que promueven la satisfacción del cliente a través de la entrega de productos de calidad (Dirección de Aseguramiento de la Calidad, 2008)</p> <p><u>Control de la calidad:</u> Conjunto de operaciones que permiten monitorear y evaluar el desempeño de las actividades para satisfacer los requisitos de calidad (Coaguila, 2017).</p> <p><u>No conformidad:</u> Incumplimiento de un requisito BPM (ISO 19001:2018, 2018).</p>	
Desarrollo	<p style="text-align: center;">1. SEGURIDAD PREVENTIVA</p> <p>La empresa INPHEC Agroindustrial debe actualizar y documentar, los siguientes procedimientos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • POG-GVP: Procedimiento Operativo General – Guía de Manejo y Validación de Procedimientos. • POG-D&d: Procedimiento Operativo General – Manejo y Manipulación de Detergentes y Desinfectantes • POG – SHP: Procedimiento Operativo General – Salud e Higiene del Personal • POG - AS: Procedimiento Operativo General – Equipos y Utensilios • POG - IRB: Procedimiento Operativo General - Instalaciones y Requisitos BPM. • POG – PIP: Procedimiento Operativo General - Manejo y Control de Plagas. • POG – MPI: Procedimiento Operativo General – Materia Prima e Insumo. • POG – EEE: Procedimiento Operativo General – Envasado, Etiquetado y Empacado. • POG – ATD: Procedimiento Operativo General – Almacenamiento Transporte y Distribución. • POG – ODP: Procedimiento Operativo General – Operaciones de Producción. <p style="text-align: center;">2. CONDICIONES MÍNIMAS</p> <ul style="list-style-type: none"> • Durante la recepción, las materias primas e insumos deben cumplir con todas las especificaciones descritas en sus respectivas fichas de calidad (<i>MPI – POE - 2A</i>) 	

- Los ingredientes y aditivos usados en los procesos de producción, no deben sobrepasar los límites permitidos en la NTE-INEN-CODEX-192:2016.
- La organización debe elaborar productos que cumplan todos los parámetros de calidad, descritos en cada una de las fichas (Según el modelo *EEE-POE-1A*), por lo cual, para dar cumplimiento a este requerimiento, los productos terminados deben ser monitoreados y evaluados, tal como se indica en la metodología descrita en los procedimientos *EEE – POE -1* y *EEE – POE -2*.
- A través del procedimiento *MPI-POE-2* la empresa debe corroborar que la materia prima e insumo usada en los procesos de producción se encuentra libre de objetos extraños, golpes, manchas, moho, hongos u otra señal de putrefacción.
- Todos los análisis fisicoquímicos, microbiológicos y analíticos deben ser realizados, en un laboratorio externo acreditado por el SAE (Servicio de Acreditación Ecuatoriano) cada 12 meses.
- Validar los POE y POES a través del procedimiento *POG-GVP*

3. SISTEMAS DE CONTROL DE LA CALIDAD

El Departamento de Control y Aseguramiento de la Calidad debe realizar auditorías a las diferentes áreas de la empresa (Incluyendo los proveedores) con el objetivo de evaluar el cumplimiento de todos los procedimientos y registros descritos en el manual BPM.

3.1 No conformidades BPM

Si durante la auditoria se presenta alguna no conformidad, la empresa debe tomar las acciones correctivas necesarias para atacar el problema desde su origen.

Se debe analizar, corregir y colocar las no conformidades en el registro *ADC – POE - 1A*.

3.2 Acciones correctivas

Desarrollar acciones correctivas a cada una de las no conformidades a través de un análisis de causa raíz,

El análisis de causa raíz permitirá analizar el problema desde su origen y de esta forma evitará que el problema vuelva a suceder.


Utilizar las 7 herramientas de la calidad, para realizar el análisis de causa raíz.

Herramientas de la calidad:

- Diagrama de flujo.
- Diagrama de Ishikawa.
- Lista de revisión o chequeo.
- Diagrama de Pareto.

	<ul style="list-style-type: none"> • Histograma. • Gráfica de dispersión. • Gráfica de control. <p>Como señala la norma ISO 9001:2015, la empresa debe documentar y almacenar las no conformidades y las acciones correctivas tomadas posteriormente.</p> <p>3.3 Registros de calidad</p> <p>La limpieza y calibración de equipos debe ser controlada y documentada, a través de los registros <i>AS-POES-1B</i> y <i>AS-POE-3C</i>.</p> <p>El Departamento de Calidad debe almacenar los certificados de calibración de equipos en la carpeta “Compendio de manual de operación y mantenimiento de cada equipo”. Descrita en el procedimiento <i>AS-POE-3</i>.</p> <p>4. Programas de limpieza y desinfección</p> <p>Se debe mantener, registrar, controlar y validar todos los POES descritos en el presente Manual de Buenas Prácticas de Manufactura.</p> <p>5. Control de plagas</p> <p>Para el control y manejo de plagas, la empresa debe seguir las instrucciones descritas en el procedimiento <i>POG – PIP</i>.</p>
FORMULARIOS Y REGISTROS	ADC – POE - 1A: Registro de desviaciones.
REFERENCIAS	<p>Bibliografía</p> <p>Coaguila, A. (2017). “Propuesta de implementación de un modelo de Gestión por Procesos y Calidad en la Antonio Franco Coaguila Gonzales. Universidad Católica. San Pablo.</p> <p>Dirección de Aseguramiento de la Calidad. (2008). Sistema de Aseguramiento de la Calidad. Universidad Central de Chile.</p> <p>ISO 9001:2015, Pub. L. No. 9001 (2015).</p> <p>ISO 190011:2018, Pub. L. No. 19011, 22 (2018).</p> <p>Aditivos</p> <ul style="list-style-type: none"> • NTE INEN – CODEX 192: “Noma general para aditivos alimentarios” <p>Rotulado:</p> <ul style="list-style-type: none"> • RTE INEN 022:2014: “Rotulado de Productos Alimenticios Procesados, Envasados y Empaquetados”

	<ul style="list-style-type: none"> • NTE INEN 1334-1: Rotulado de Productos Alimenticios para Consumo Humano-primera parte. • NTE INEN 1334-2: Rotulado de Productos Alimenticios para Consumo Humano-segunda parte. • NTE INEN 1334-3: Rotulado de Productos Alimenticios para Consumo Humano-tercera parte. 	
ANEXOS	<p>Procedimientos: MPI – POE - 2: Procedimiento Operativo Estandarizado – Recepción de Materia Prima e Insumos. POG-GVP: Procedimiento Operativo General – Guía de Manejo y Validación de Procedimientos. POG – PIP: Procedimiento Operativo General - Manejo y Control de Plagas. AS-POE-3: Procedimiento de Mantenimiento de Equipos, Utensilios, Extractores Naturales Eólicos y Estructuras. Registros:</p> <p>EEE – POE -1A: Modelo de Ficha de Calidad de Producto Terminado. MPI – POE - 2A: Modelo de Ficha de Calidad. AS-POES-1B: Registro de limpieza Post Operacional Diaria/ Profunda Utensilios/Equipo/Superficie. AS-POE-3C: Registro de Mantenimiento de Equipos, Utensilios Y Estructura.</p>	
LISTA DE DISTRIBUCIÓN	<ul style="list-style-type: none"> • Personal Operativo. • Personal Administrativo. 	
REDACTADO POR: Egdo. Bagner Castillo	REVISADO POR: Ing. Pablo Moreno	APROBADO POR: Ing. Raúl Moreno.
FECHA DE REDACCIÓN: 22-01-2021	FECHA DE REVISIÓN:	FECHA DE APROBACIÓN:
VERSIÓN ORIGINAL: FECHA:	REVISIÓN N° FIRMA:	FECHA VIGENCIA

 <p>Inphec AGROINDUSTRIAL</p>	<p>PROCEDIMIENTOS OPERATIVO ESTANDARIZADO PARA EL MANEJO DE ALÉRGENOS ADC – POE - 2</p>	<p>N° POES 02/02</p> <p>Número de páginas: 3</p>
<p>Objetivo</p>	<p>Establecer procedimientos operativos estandarizados que faciliten el control y manejo de alérgenos</p>	
<p>Alcances</p>	<p>Aplica a los proveedores de ingredientes y a la producción de alimentos alérgenos y no alérgenos.</p>	
<p>Responsabilidad</p>	<p>Gerente General Gerente de Producción. Jefe de planta. Jefe de Línea. Departamento de Control y Aseguramiento de la Calidad. Operarios.</p>	
<p>Definiciones</p>	<p>Alérgeno: Sustancia química que puede inducir a la hipersensibilidad y causar afectaciones a la salud del consumidor (Miraballes & Rufo, n.d.). Leyendas Precautorias: Frases de advertencia para los consumidores (University of Nebraska, 2008). Trazabilidad: Capacidad de seguir el recorrido de un alimento en las etapas de producción, procesamiento y distribución (NTE INEN 3062:2010, 2010).</p>	
<p>Desarrollo</p>	<p>Adaptada de la publicación “Componente de un plan eficaz de control de alérgenos” (University of Nebraska, 2008).</p> <p>INPHEC Agroindustrial maneja los siguientes alérgenos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Gluten. • Lácteos. <p>1. Equipo de control de alérgenos La empresa debe conformar un equipo de control de alérgenos, conformado por el Gerente de Producción, Jefe de Planta y el DCAC.</p> <p>El equipo de control de alérgenos debe:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Establecer que productos utilizan alérgenos, y desarrollar un plan de control y manejo de cada alérgeno. • Realizar una evaluación de riesgos y determinar los procedimientos preventivos y correctivos necesarios para el manejo de cada alérgeno. • Establecer e identificar la ubicación de cada alérgeno en la planta. • Indicar en que parte del proceso se introducen los alérgenos. • Desarrollar un plan de control de alérgenos para cada área de procesamiento. • El plan de control y manejo de alérgenos debe ser revisado y actualizado de forma frecuente, sobre todo en los siguientes casos: <ul style="list-style-type: none"> - Al cambiar o sustituir un equipo. - Al instaurar un nuevo proceso. - Al cambiar de forma parcial o total un proceso. - Al incluir un nuevo ingrediente. <p>2. Consideraciones para el desarrollo de un producto</p>	

- Utilizar alérgenos, solo, si dicho compuesto aporta cualidades significativas, organolépticas o funcionales al producto.
- De agregar un alérgeno a la formulación de algún producto, se debe establecer el impacto del nuevo alérgeno en los equipos e instalaciones.
- Descartar la inclusión de pequeñas cantidades de alérgenos en la formulación, si este no aporta algún valor funcional.

3. Control de alérgenos durante las etapas de producción

3.1 Proveedor

- Solicitar a cada proveedor de ingredientes un plan de control de alérgenos.
- Pedir a los proveedores de ingredientes certificados o fichas técnicas que indiquen la presencia o ausencia de alérgenos (Esta información debe ser debidamente corroborada con análisis de laboratorio).
- Realizar auditorías para comprobar la eficacia del plan de control de alérgenos.

3.2 Recepción

- Comprobar que los ingredientes alérgenos, sean transportados en condiciones adecuadas, en recipientes cerrados y debidamente identificados.
- Los ingredientes no alérgenos deben ser los primeros en descargar.
- Identificar en todo momento los alérgenos, a través de distintivos de color, leyendas o cualquier otro medio.

3.3 Almacenamiento

- Designar recipientes exclusivos para los productos alérgenos.
- Separar los productos alérgenos de los no alérgenos.
- De ser necesario, almacenar los productos alérgenos por debajo de los no alérgenos.
- Diseñar protocolos de reacción para derrames de productos alérgenos.
- Disponer de áreas específicas de alérgenos y no alérgenos.
- Identificar en todo momento los alérgenos a través de distintivos de color, leyendas o cualquier otro medio.

3.4 Producción

- Disponer de balanzas exclusivas para este tipo de productos, y de no ser posible, pesar primero los ingredientes no alérgenos.
- Separar la producción de productos alérgenos de los no alérgenos, y de no ser posible, primero producir productos no alérgenos.
- Incluir los ingredientes alérgenos al final de la producción.
- Producir en el mismo equipo productos con alérgenos similares.
- Utilizar utensilios y equipos exclusivos para alérgenos (Estos deben estar debidamente identificados y separados de los no alérgenos).
- Limpiar y desinfectar de forma inmediata las áreas, equipos y utensilios usados en la producción de productos alérgenos. Si los procedimientos de limpieza y desinfección no garantizan la ausencia total de un alérgeno, se debe indicar en la etiqueta del producto terminado, la leyenda precautoria “Contiene trazas de alérgeno”.

	<ul style="list-style-type: none"> • Los operarios que trabajan en la producción de un producto alérgeno, no pueden cambiarse a una línea de producción de productos no alérgenos. • Evaluar la migración de partículas alergénicas por corriente de aire a los productos no alérgicos. • El producto terminado que contenga alérgenos, debe incluir en su etiqueta leyendas precautorias “Contiene alérgenos”. <p>4. Personal</p> <ul style="list-style-type: none"> • Identificar el personal que manipula alérgenos con uniformes distintos o mallas de color. • La empresa debe capacitar al personal antes de manipular productos alérgenos. 	
FORMULARIOS Y REGISTROS		
REFERENCIAS	<p>NTE INEN 3062:2010, (2010). Miraballes, D. I., & Rufo, D. C. (n.d.). Alérgenos y alergias. University of Nebraska. (2008). Componentes de un plan eficaz de control de alérgenos. Food Allergy Research & Resource Program, 71(Nov.2), 15. https://farrp.unl.edu/fcbf5345-2ad6-40d4-8dfc-d74b5a7f11bb.pdf</p>	
ANEXOS		
LISTA DE DISTRIBUCIÓN	<ul style="list-style-type: none"> • Personal Operativo • Personal Administrativo 	
REDACTADO POR: Egdo. Bagner Castillo	REVISADO POR: Ing. Pablo Moreno	APROBADO POR: Ing. Raúl Moreno.
FECHA DE REDACCIÓN: 22-01-2021	FECHA DE REVISIÓN:	FECHA DE APROBACIÓN:
VERSIÓN ORIGINAL: FIRMA:	REVISIÓN N° FIRMA:	FECHA VIGENCIA

