UNIVERSIDAD TÉCNICA DE AMBATO

FACULTAD DE CIENCIA E INGENIERIA EN ALIMENTOS Y BIOTECNOLOGIA

CARRERA DE ALIMENTOS.

Desarrollo de un manual de Buenas Prácticas de Manufactura para la microempresa *Crazy Gummy* en la ciudad de Ambato

---

Informe Final del Trabajo de Titulación, opción Sistematización de Experiencias Práctica De Investigación y/o Intervención, previo a la obtención del Título de Ingeniero en Alimentos, otorgados por la Universidad Técnica de Ambato, a través de La Facultad de Ciencia e Ingeniería en Alimentos y Biotecnología.

Autor: Cristian Sebastián Villacis Salazar.

Tutor: Mg. Manuel Israel Guanoquiza Rivera.

Ambato-Ecuador

Agosto - 2024

APROBACIÓN DEL TUTOR

Mg. Manuel Israel Guanoquiza Rivera.

CERTIFICA:

Que el presente Informe Final del Trabajo de Titulación ha sido prolijamente revisado. Por lo tanto, autorizo la presentación de este Informe Final del Trabajo de Titulación, opción Sistematización de Experiencias Prácticas de Investigación y/o Intervención, el mismo que responde a las normas establecidas en el reglamento de Títulos y Grados de la Facultad de Ciencia e Ingeniería en Alimentos y Biotecnología.

Ambato, 26 de junio del 2024.

Firmado electrónicamente por:
MANUEL ISRAEL
GUANOQUIZA RIVERA

……..

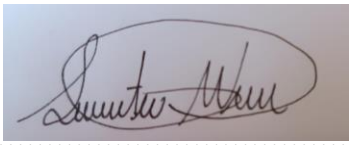
Mg. Manuel Israel Guanoquiza Rivera

0502966377

TUTOR

AUTORÍA DEL TRABAJO DE TITULACIÓN

Yo, Cristian Sebastián Villacis Salazar, manifiesto que los resultados obtenidos en el presente Informe Final del Trabajo de Titulación, opción 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.



……

Cristian Sebastián Villacis Salazar

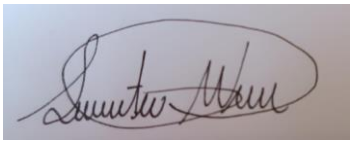
1804951448

AUTOR

DERECHO DE AUTOR

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

Cedo los Derechos en línea patrimoniales de mi Informe Final del 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.



……

Cristian Sebastián Villacis Salazar

1804951448

AUTOR

APROBACIÓN DEL TRIBUNAL DE GRADO

Los suscritos Profesores Calificadores, aprueban el presente Informe Final del Trabajo de Titulación opción Sistematización de experiencias prácticas de investigación y/o intervención, el mismo que ha sido elaborado de conformidad con las disposiciones emitidas por la Facultad de Ciencia e Ingeniería en Alimentos y Biotecnología de la Universidad Técnica de Ambato.

Para constancia firman:

Firmado electrónicamente por:
MARIO DANIEL GARCIA SOLIS

……..

Presidente del tribunal

Firmado electrónicamente por:
RUBEN DARIO VILCACUNDO CHAMORRO

……..

Dr. Rubén Darío Vilcacundo Chamorro

1802738102

Firmado electrónicamente por:
CHRISTIAN DAVID FRANCO CRESPO

……

Dr. Christian David Franco Crespo

1717090607

Ambato, 31 de julio del 2024

DEDICATORIA

A Dios, por darme la sabiduría para culminar con el trabajo y ayudarme a superar cada dificultad

A la Universidad Técnica de Ambato, la Facultad de Ciencia e Ingeniería en Alimentos y Biotecnología y a todos los docentes que formaron parte de ella, por los conocimientos brindados durante toda la etapa de formación profesional.

A mis padres, cuyo amor incondicional y sacrificio han sido mi motor que impulso a seguir cada paso de este viaje académico. A ustedes, que me enseñaron el valor del esfuerzo y la importancia de perseguir mis sueños con determinación, les agradezco este logro con profundo agradecimiento y admiración.

A mi tutor, Ing. Israel, por todo el apoyo y conocimiento brindado durante el desarrollo de este trabajo.

Claramente, reconozco mi propio esfuerzo, por no rendirme, por cada noche de insomnio y dificultades. Hoy acepto a mi versión más vulnerable y le digo: lo conseguimos. Fue difícil, pero no imposible. Agradezco a todas las personas que han sido parte de mi vida y que siempre han confiado en mí.

A mi hermana Sofía, por ser mi compañera de vida, quien me ha brindado su amor y motivación para poder alcanzar mis metas, has estado a mi lado, celebrando mis triunfos y apoyándome en los desafíos.

A mi familia, por su constante apoyo incondicional y su fe inquebrantable en mis capacidades. Cada palabra de aliento, cada gesto de ánimo ha sido un faro en los momentos de incertidumbre, guiándome hacia la meta con amor y comprensión.

AGRADECIMIENTO

A Dios, por darme la salud, la fuerza necesaria para culminar con este trabajo y etapa en mi vida.

A mis padres, por su apoyo incondicional y por ser un ejemplo de lucha.

A mi hermana, por ser la persona quien me motiva a seguir adelante.

A mi abuelito, por ser como un padre y enseñarme muchos valores a lo largo de mi vida.

A mi familia, que siempre ha estado pendiente de mí, brindándome todo su apoyo.

A mi enamorada Alexandra, por brindarme su amor, paciencia y apoyo, su presencia me ha llenado mi corazón de amor.

A mis amigos, quienes han sido mi refugio durante toda mi formación académica, aunque algunos se encuentren lejos no dejan de ser importantes en mí, sin ellos no sería nada de esto posible.

ÍNDICE GENERAL DE CONTENIDOS

APROBACIÓN DEL TUTOR....ii
AUTORÍA DEL TRABAJO DE TITULACIÓN....iii
DERECHO DE AUTOR....iv
APROBACIÓN DEL TRIBUNAL DE GRADO....v
DEDICATORIA....vi
AGRADECIMIENTO....vii
ÍNDICE GENERAL DE CONTENIDOS....viii
ÍNDICE DE TABLAS....xi
ÍNDICE DE FIGURAS....xii
RESUMEN EJECUTIVO....xiii
ABSTRACT....xiv
CAPÍTULO I.- MARCO TEÓRICO....1
1. Antecedentes....1
1.1. Descripción de la empresa....1
1.2. Sector confitero en el ecuador....1
1.3. Elaboración de productos confiteros en el ecuador....2
1.4. Inocuidad alimentaria....2
1.5. Contaminación alimentaria....3
1.6. Tipos de contaminación....3
1.7. Contaminación cruzada....4
1.8. Enfermedades transmitidas por alimentos....5
1.9. Deterioro de alimentos por contaminación....5
1.10. Buenas prácticas de manufactura....6
1.11. Normativa aplicada para confitería....6
1.12. Procedimientos Operativos Estandarizados (POE)....7
1.13. Procedimientos Operativos Estandarizados Sanitización (POES)....7

2. Objetivos 9
Objetivos generales 9
Objetivos específicos. 9
CAPÍTULO II.- METODOLOGÍA 10
2.1. Localización 10
2.2. Métodos 10
2.2.1. Evaluación del estado actual de la empresa en el área de producción por medio de una lista de comprobación (Check list) de acuerdo con la Resolución ARCSA-DE-2022-016-AKRG.Evaluación del estado actual de la empresa. 10
Diagnóstico actual de la empresa 10
Análisis microbiológico del producto terminado 11
2.2.2. Elaboración de los Procedimientos, Programas y Planes Operativos para el mejor funcionamiento del sistema. 11
Procedimientos de cumplimiento de la normativa vigente. 11
2.2.3. Diseño de un plan de acción para la rectificación de las inconformidades de la empresa. . 13
Sistema ciclo de Deming 13
Capacitación al personal de la microempresa en el uso y manejo del Manual. 13
CAPITULO III.- RESULTADOS Y DISCUSIÓN. 14
3.1. Análisis y Discusión de resultados 14
3.1.2. Estado actual de la empresa en el área de producción 14
Condiciones mínimas básicas. 14
Ubicación 15
Diseño y construcción. 16
Servicios de planta 16
Equipos y utensilios. 17
Requisitos higiénicos de fabricación 18
Materias primas e insumos. 19
Operaciones de producción 20
Envasado, etiquetado y empaquetado 21
Almacenamiento, distribución, transporte y comercialización 22

Retiro de productos 23
3.1.2.1. Análisis microbiológico del producto terminado 24
A continuación, se presenta la tabla del análisis microbiológico realizado al producto terminado de la microempresa. 24
3.1.2.2. Ejecución de capacitaciones 25
3.1.3. Procedimientos, Programas y Planes Operativos para el mejor funcionamiento del sistema. 25
3.1.4. Plan de acción en base a las no conformidades encontradas, satisfaciendo las exigencias de las BPM 27
CAPITULO IV.- CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES 36
4.1. Conclusiones 36
4.2. Recomendaciones. 36
BIBLIOGRAFÍA 37
ANEXOS 41

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1. Formato de acciones correctivas. 13
Tabla 2. Análisis microbiológico de las gominolas. 24
Tabla 3. Acciones correctivas microempresa Crazy Gummy 27

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1. Porcentaje total de la evaluación inicial. 14
Figura 2. Capítulo I – condiciones mínimas básicas..... 15
Figura 3. Ubicación..... 15
Figura 4. Diseño y construcción 16
Figura 5. Servicios de planta..... 17
Figura 6. Equipos y utensilios..... 18
Figura 7. Requisitos higiénicos de fabricación. 19
Figura 8. Materias primas e insumos. 20
Figura 9. Operaciones de producción. 21
Figura 10. Envasado, etiquetado y empaquetado..... 21
Figura 11. Almacenamiento, distribución, transporte y comercialización..... 22
Figura 12. Del aseguramiento y control de calidad. 23
Figura 13. Retiro de productos. 24

RESUMEN EJECUTIVO

El Manual de Buenas Prácticas de Manufactura en la industria alimentaria es una herramienta esencial que garantiza la producción de alimentos seguros y de calidad, asegurando condiciones óptimas de fabricación para proteger a los consumidores. El presente trabajo de titulación se enfoca en la creación de un Manual de BPM para la microempresa *Crazy Gummy* en la línea de producción gominolas, con el fin de que pueda aplicarse a futuro, mejorar su productividad y obtener la certificación voluntaria otorgada por la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA). Para la elaboración del manual, se llevó a cabo un diagnóstico de la situación actual de la microempresa utilizando la guía de verificación ARCSA DE 2022 016 AKRG, la misma que indica un cumplimiento del 56 por ciento, un incumplimiento del 23 por ciento, y un 21 por ciento de parámetros no aplicables en sus procedimientos. El nivel de riesgo fue clasificado como medio, lo cual indica presencia de factores no críticos. Además, se desarrollaron los Procedimientos Operativos Estandarizados (POE) y de Sanitización (POES) basados en las inconformidades detectadas, y se propuso un plan de acción acorde con los requerimientos de la microempresa, en consideración con la normativa vigente. Finalmente, se elaboró un Manual de BPM adaptado a las necesidades de la microempresa *Crazy Gummy*, según lo estipulado en la normativa del ARCSA. La implementación de este Manual asegurara la inocuidad y calidad de las gominolas y así de elevar la competitividad de la microempresa en el mercado nacional.

Palabras claves: Industria confitera, Seguridad alimentaria, Calidad alimentaria, Inocuidad alimentaria, *Crazy Gummy*, POE, POES, gominolas.

ABSTRACT

The Good Manufacturing Practices Manual in the food industry is an essential tool that ensures the production of safe and quality food, guaranteeing optimal manufacturing conditions to protect consumers. This project focuses on creating a GMP Manual for the small business Crazy Gummy, specifically for their gummy production line. The goal is to implement this manual in the future to boost productivity and achieve voluntary certification from the National Agency for Sanitary Regulation, Control, and Surveillance (ARCSA). To create the manual, we first conducted an assessment of Crazy Gummy's current situation using the ARCSA DE 2022 016 AKRG verification guide. Our findings showed that the business complies with 56% of the requirements, does not comply with 23%, and 21% of the parameters are not applicable to their procedures. The overall risk level was classified as medium, indicating the presence of non-critical factors. We then developed Standard Operating Procedures (SOPs) and Sanitation Standard Operating Procedures (SSOPs) to address the detected non-conformities. Additionally, we proposed an action plan tailored to the needs of the small business while considering current regulations. Finally, we created a GMP Manual tailored to the needs of Crazy Gummy, as stipulated by ARCSA regulations. Implementing this manual will ensure the safety and quality of their gummies, enhancing the competitiveness of Crazy Gummy in the national market.

Key words: Confectionery industry, Food safety, Food quality, Food hygiene, Crazy Gummy, SOP, SSOP, gummies.

CAPÍTULO I.- MARCO TEÓRICO

1. Antecedentes

El aumento de las ETAs (Enfermedades transmitidas por alimentos) a nivel mundial en los últimos años, ha exigido incrementar la regulación de los procesos productivos en la industria alimentaria; en nuestro país, un problema de salud pública es la alta prevalencia de infecciones e intoxicaciones, como hepatitis A, infecciones por mohos y levaduras, fiebre tifoidea y cólera producidos por alimentos procesados en malas condiciones **(MSP 2021).**

Con respecto a la contaminación en la industria de confitería, específicamente la producción de caramelos masticables dulces es baja por el contenido alto de azúcar, la probabilidad de proliferación microbiana es baja **(Vojvodić Cebin et al. 2024).** Según **(Mestres and Carreras 2020),** mencionan que se encontró el 32.4% de contaminación microbiana en productos de confitería entre ellos: caramelos de chocolate, chiles y gominolas por el déficit de inocuidad alimentaria en las diferentes etapas de producción, tanto de la maquinaria como el personal del trabajo. La importancia de buscar alternativas para incorporar leyes y estrategias que regulan la fabricación de productos como las BPM que son condiciones básicas y prácticas en la producción de alimentos que garantizan que los fabricantes operen en condiciones sanitarias adecuadas.

1.1. Descripción de la empresa.

La microempresa *Crazy Gummy* se encuentra en la ciudad de Ambato parroquia de Cunchibamba perteneciente a la provincia de Tungurahua. Actualmente, las gominolas tienen 1 línea de producción a base de gelatina, el emprendimiento empezó hace 6 años como un negocio familiar, por lo que ha ido creciendo progresivamente, su mercado ha evolucionado con el tiempo. Actualmente las gominolas son comercializadas en Ambato, Guaranda, Quito, Riobamba, Latacunga y Salcedo. El producto va dirigido a fanáticos de las golosinas de goma.

1.2. Sector confitero en el ecuador

En ecuador, el sector confitero enfrenta varios desafíos como la competitividad, el cambio de preferencias de los consumidores, los costos de producción son factores que afectan la rentabilidad y sostenibilidad de las industrias confiteras en el país. También, existen factores importantes que se debe abordar para mantener la sostenibilidad del mercado, entre ellas se alude el acceso a materias primas de calidad. La demanda interna de productos confiteros dentro del país ha impulsado factores de crecimiento económico, aumento de poder adquisitivo y los habituales hábitos de consumo **(Viteri-Viteri et al. 2021)**. Los ecuatorianos tienden a consumir dulces en su vida diaria y también lo utilizan en celebraciones especiales. Además, la creciente urbanización y el esparcimiento de los canales de distribución ha facilitado el acceso a muchos productos confiteros en todo el territorio nacional.

1.3. Elaboración de productos confiteros en el ecuador

La elaboración de productos confiteros varía dependiendo de la empresa y su mercado, ya que existe una gran variedad de productos de chocolate, caramelos, gomitas y malvaviscos. A continuación, se describe el proceso en general de la elaboración de productos confiteros:

- **Selección de materia prima:** Se selecciona la materia prima de excelente calidad como: azúcar, jarabe de maíz, gelatina y colorantes.
- **Preparación de ingredientes:** Los ingredientes seleccionados se mezclan dependiendo el producto que se desea preparar, esto puede ser una mezcla de jarabe de azúcar con azúcar para caramelos.
- **Cocinado y mezclado:** Dependiendo de la cantidad a preparar, se escoge los tanques para la mezcla y cocido, también depende de la receta de la empresa el tiempo y la temperatura del cocinado y mezclado.
- **Moldeado y formación:** Una vez cocinado y mezclado se vierte en moldes para dar la forma deseada, los moldes pueden ser de silicona para gomitas, bandejas para caramelos y moldes especiales para chocolates.
- **Enfriamiento y endurecimiento:** Después del moldeado, el producto se enfría para permitir el endurecimiento, este proceso se puede dar a temperatura ambiente o en cámaras especiales.
- **Recubrimiento y decoración:** El chocolate o las gomitas son recubiertos por capaz especiales de glaseado o decoraciones para dar alguna característica especial al producto.
- **Envasado y etiquetado:** Los productos terminados ingresan a este proceso para ser envasados de forma grupal o individual, en la etiqueta va información muy relevante como ingredientes, datos nutricionales, fecha de vencimiento.
- **Almacenamiento y distribución:** Los productos etiquetados y envasados ingresan en lugares que este en aptas condiciones para su almacenamiento, luego se distribuyen a tiendas, supermercados y al público en general.

(Viteri-Viteri et al. 2021)

1.4. Inocuidad alimentaria.

La inocuidad alimentaria es fundamental en la producción y distribución de productos alimenticios, garantizando que sean seguros para el consumidor, y no represente un riesgo para la salud pública. La seguridad en los alimentos es un derecho básico para los humanos y un requisito fundamental para el desarrollo sostenible; la contaminación alimentaria provoca enfermedades graves que pueden originar hasta la muerte impactando negativamente a la economía y la sociedad **(Mtewa et al. 2020).**

Las enfermedades transmitidas por alimentos son devastadores en la salud y la confianza del consumidor lo que puede representar pérdidas económicas muy significativas en empresas y gobiernos. Para prevenir y garantizar la inocuidad alimentaria a los consumidores, es de vital importancia implementar medidas correctivas en las etapas de fabricación de los alimentos, esto incluye desde las Buenas Prácticas Agrícolas, Buenas Prácticas De Manufactura, El Análisis de Peligros y Puntos Críticos De Control y controles de calidad muy rigurosos a las industrias alimentarias **(FAO 2020).**

Los desafíos claves hacia los consumidores es garantizar la inocuidad alimentaria, con la globalización del comercio de alimentos, así también la aparición de nuevos microorganismos patógenos, la resistencia a los antimicrobianos que puede comprometer la eficacia de los tratamientos médicos. Además, la falta de acceso a los alimentos seguros y nutritivos sigue siendo un grave problema, donde la desnutrición y enfermedades relacionadas con alimentos son una causa de morbilidad y mortalidad **(Walls et al. 2019).**

La inocuidad alimentaria es un aspecto crucial que no puede pasarse por alto en la sociedad actual. La implementación de medidas adecuadas en todas las etapas de la cadena alimentaria, la colaboración entre los actores involucrados y el cumplimiento de regulaciones estrictas son esenciales para garantizar la seguridad de los alimentos y proteger la salud de los consumidores. La falta de inocuidad alimentaria puede tener graves consecuencias para la salud de las personas **(Okpala and Korzeniowska 2023).** Según la Organización mundial de salud OMS, se estima que alrededor de 600 millones de personas en el mundo, aproximadamente una de cada diez, se enferman después de consumir alimentos contaminados y 420.000 personas mueren cada año como resultado. Esto representa una carga significativa para la salud pública y la economía **(FAO 2020).**

1.5. Contaminación alimentaria.

La contaminación alimentaria es un problema crítico a nivel global que impacta a la salud pública y la economía. Se refiere a la presencia de sustancias nocivas en los alimentos, pueden ser de origen biológico, químico o físico afectando a miles de personas en todo el mundo, apostando con la salud pública como las enfermedades crónicas que puede causar hasta la muerte. Las contaminaciones en alimentos pueden tener muchas causas como: la falta de higiene en la manipulación y almacenamiento, el agua que se usa para la preparación de alimentos puede inducir agentes patógenos a nuestros alimentos, contaminación biológica que se da por los residuos de pesticidas, fungicidas, herbicidas en alimentos que provienen del campo **(Ehuwa, Jaiswal, and Jaiswal 2021).**

1.6. Tipos de contaminación

La contaminación alimentaria es un problema significativo que no debe ignorarse, ya que puede tener graves consecuencias para la salud humana, existen varios tipos de contaminación entre ellas

están las contaminaciones microbiológicas, químicas, físicas. A continuación, se detalla los tipos de contaminación:

- **Contaminación microbiológica:** ocurre cuando los alimentos se infectan de bacterias, virus, hongos y parásitos. La principal causa de este tipo de contaminación es por aguas mal tratadas, equipos contaminados y ambientes sucios. Los microorganismos más comunes en alimentos son los patógenos como: *E.coli, Listeria monocytogenes, Campylobacter.*
- **Contaminación química:** sucede cuando los alimentos se infestan con sustancias química que son nocivas para los humanos entre ellos pueden ser de pesticidas, herbicidas, metales pesados, aditivos alimentarios, medicamentos veterinarios. Frecuentemente esta contaminación se da por el mal uso de químicos agrícolas, uso de envases no aptos para alimentos de consumo humano y la mala práctica de manufactura. Al consumir alimento contaminados por dichos agentes químicos puede provocar efectos graves en los humanos, como intoxicación aguda o crónica, cáncer y daños en los órganos.
- **Contaminación física:** acontece cuando los alimentos contienen objetos extraños, estos pueden ser anillos, aretes, fragmentos de vidrio, metales, plásticos, maderas. Esta contaminación se da durante la producción, procesamiento o embalaje de alimentos. Los riegos más comunes de esta contaminación dentro de una empresa es causar daños en los equipos y practicas inadecuadas de limpieza y saneamiento. Al tener productos con dicha contaminación puede causar lesiones en la boca, la garganta o el tracto intestinal.

(Mahdinia et al., 2020).

1.7. Contaminación cruzada

La contaminación cruzada se da cuando los microorganismos perjudiciales, alergenos o sustancias químicas que se transfieren de una superficie a un alimento inocuo, ocurre durante la manipulación de alimentos durante toda la cadena de producción. Este tipo de contaminación es unas de las principales causas de enfermedades transmitidas por alimentos y puede prevenirse mediante buenas prácticas de higiene, separaciones adecuadas de alimentos crudos y cocidos, limpieza rigurosa de superficies y utensilios **(Tapía, Alzamora, and Chirife 2020)**. Además, de las consecuencias para la salud, la contaminación cruzada también tiene implicaciones económicas significativas. Los brotes de enfermedades transmitidas por alimentos pueden resultar en retiros masivos de producto del mercado, pérdida de confianza del consumidor, demandas legales y daños de reputación de la empresa alimentaria **(Machado-Moreira et al. 2019).**

1.8. Enfermedades transmitidas por alimentos

Las enfermedades transmitidas por alimentos (ETAs) son originadas por el consumo de alimentos o bebidas contaminadas pueden ser por microbios o patógenos diferentes que provocan dichas enfermedades o intoxicaciones. Es importante destacar que los microorganismos transmitidos pueden estar presentes en el agua potable que se utiliza para lavar o cocer los alimentos **(Thakali and MacRae 2021).**

La mayoría de enfermedades transmitidas por alimentos son causados por bacterias, parásitos o virus presentes en los alimentos, las intoxicaciones son producidas por toxinas o sustancias químicas que pueden estar presentes en los alimentos cuando están expuestos al medio ambiente que acumulan contaminantes persistentes conocidos como COP que son las dioxinas y los bifenilos policlorado que son altamente tóxicos y muy peligrosos son capaces de dañar el sistema inmunológico, producir cáncer y hasta la muerte **(Machado-Moreira et al. 2019).**

Las enfermedades causadas por bacterias son las más contantes que originan infecciones duraderas y en el caso de no ser tratadas puede llegar a causar la muerte, las bacterias más comunes en causar dichas infecciones son *Salmonella, Campylobacter, E.coli.* son los patógenos comunes que afectan a miles de personas en el mundo cada año, los síntomas de las enfermedades son fiebre, dolor de cabeza, náuseas, vómitos, dolor abdominal. Los alimentos más comunes en provocar salmonelosis son huevos, aves y productos de origen animal. Los casos comunes en *Campylobacter* son los alimentos crudos como a leche, aves de corral poco cocidas y el agua potable. La *E.coli* se asocia a carne cocida, frutas y verduras frescas contaminadas con dichos microorganismos **(Balali et al. 2020).**

1.9. Deterioro de alimentos por contaminación

El deterioro de los alimentos por contaminación es un problema global que impacta la seguridad alimentaria y la salud pública. A lo largo de toda la cadena alimentaria, desde la obtención agrícola hasta el consumo final, los alimentos están expuestos a diversos contaminantes que pueden provocar deterioro y suponer un riesgo para la salud del consumidor (**Karanth et al. 2023).** La contaminación de los alimentos puede suceder en cualquier fase de la cadena alimentaria. Durante el transporte y el almacenamiento, la mala higiene y la manipulación inadecuada de los alimentos pueden aumentar el riesgo de contaminación bacteriana y fúngica **(Machado-Moreira et al. 2019).**

Para prevenir la contaminación de los alimentos y garantizar la inocuidad de los alimentos, es importante efectuar medidas preventivas en todas las fases de la cadena alimentaria. Además, es crucial educar a los consumidores sobre la importancia de la higiene y la manipulación segura de los alimentos y promover una mayor nitidez y trazabilidad en la cadena de suministro de alimentos. Al tomar acciones correctivas en todas las etapas de la cadena alimentaria y originar una mayor

conciencia sobre la importancia de la inocuidad de los alimentos, podemos proteger la salud, garantizar la sostenibilidad de nuestros regímenes alimentarios y suscitar un futuro más saludable **(Choskit et al. 2023).**

Por último, la manipulación inadecuada de los alimentos y las condiciones inadecuadas de almacenamiento en el punto de venta y consumo, pueden acelerar el deterioro de los alimentos y aumentar el riesgo de intoxicación alimentaria **(Balali et al. 2020).** La contaminación de los alimentos no solo es un riesgo para la salud pública y también tiene importantes impactos económicos y sociales. Además, la contaminación de los alimentos puede tener impactos devastadores en las comunidades agrícolas y rurales, donde la seguridad alimentaria y la salud pública pueden estar en riesgo debido a la falta de acceso a alimentos seguros y a sistemas de salud adecuados **(Karanth et al. 2023).**

1.10. Buenas prácticas de manufactura

Las Buenas Prácticas De Manufactura BPM son un conjunto de pautas que están bosquejados para garantizar calidad y seguridad en el procesamiento de alimentos. Las BPM se relacionan con estándares nacionales e internacionales, como las ISO, OMS, FDA. En las normativas nacionales se rigen a ARCSA, INEN, MSP **(Guzmán and Urbina, 2021)**

La aplicación de BPM varían según la industria y el tipo de productos que fabriquen cada empresa, hay que tener en cuenta varios aspectos al momento de aplicar la normativa en instalaciones y equipos, higiene del personal, control de materias primas, procesos de producción, control de calidad, documentación y registro para todas las actividades que se ven relacionadas con la producción, así envolviendo desde la recepción de materias primas hasta el almacenamiento del producto terminado **(Lambré et al. 2023).**

Al obtener el manual de BPM la empresa garantiza beneficios a los consumidores como mejor calidad del producto, inocuidad, seguridad alimentaria y mejor reputación de la empresa. Es fundamental establecer los estándares de higiene, calidad y seguridad en la línea de producción para garantizar al consumidor bienestar y salud, generando la confianza y éxito de las empresas que la implementan **(ARCSA 2021).**

1.11. Normativa aplicada para confitería.

La Normativa de regulación en ecuador es la NTE INEN 2217 PRODUCTOS DE CONFITERIA. CARAMELOS, PASTILLAS, GRAGEAS, GOMITAS, Y TURRONES, donde establece parámetros para cada uno de los productos mencionados en el caso de las gomitas nos indica parámetros microbiológicos, metales tóxicos, aditivos alimentarios, antioxidante, contenidos de humedad y sacarosa con mínimos y máximos que se deben cumplir para obtener certificados de

calidad así satisfaciendo las necesidades y expectativas de los clientes **(INSTITUTO ECUATORIANO DE NORMALIZACIÓN 2012)**

1.12. Procedimientos Operativos Estandarizados (POE)

Los procedimientos operativos estándar (POE) son procesos estándar que describen un conjunto detallado de instrucciones para ayudar a los trabajadores a realizar tareas complejas de forma correcta y segura. La información del procedimiento debe ser de calidez y que cumpla con los estándares para que satisfaga las necesidades de la empresa con responsabilidad del personal de cada aérea y los respectivos cuidados que hay que tener en cada proceso. A continuación, se detalla los siguiente:

- Propósito: Se establece el objetivo claro que debe alcanzar dentro de cada plantilla, para el mejor funcionamiento de la empresa.
- Alcance: Relata las tareas específicas que se deben cumplir, donde se enumera los deberes y los responsables que lo cubren cada operador con obligación.
- Procedimiento: Se identifica paso a paso los detalles para realizar eficientemente las tareas del alcance de una manera ordenada, concisa y fácil de entender. Debe evitar describir cosas irrelevantes o innecesarias para que se realice de forma correcta el procedimiento mencionado.
- Responsables: Al final, la persona que verifica si se realizó el procedimiento debe firmar juntamente con el operario que lo ejecuto la tarea mencionada.
- Acciones correctivas: acción tomada para subsanar las no conformidades.
- Registros: documento que sirve de evidencia para una actividad realizada por la organización dentro de un período.

(Sánchez, 2023).

1.13. Procedimientos Operativos Estandarizados Sanitización (POES)

Los procedimientos operativos estandarizados sanitización (POES), son aquellos procedimientos que representan los trabajos de limpieza y desinfección, forman parte de las tareas diarias que se deben cumplir en cada empresa siendo una herramienta esencial para garantizar la inocuidad alimentaria. En cada empresa se describe de diferente manera, ya que no existe un manual propuesto para su elaboración, se deben considerar las capacitaciones del personal de la empresa para que realice cada proceso de sanitización, en la documentación se debe llevar lo siguiente.

- Nombre del procedimiento: Se crea para reconocer con facilidad cada documento detallado.
- Objetivo por describirse: Se describe lo que se desea alcanzar para mantener la inocuidad.
- Los responsables de sus obligaciones: Depende de las tareas asignadas.
- Las definiciones: Se abordan los términos que se trata en el documento.

- La identificación de los productos a utilizar en la limpieza y desinfección.
- Describir si se ha suscitado algún inconveniente durante el procedimiento seleccionado para tomar acciones correctivas.
- Al final se incluye las firmas de los responsables que ejecuto y aprobó el procedimiento.

(Cargua, 2022).

2. Objetivos

Objetivos generales

- Elaborar un manual de Buenas Prácticas De Manufactura (BPM) en la microempresa *Crazy Gummy* ubicada en la ciudad de Ambato

Objetivos específicos.

- Evaluar el estado actual de la empresa en el área de producción por medio de una lista de comprobación (Check list) de acuerdo con la Resolución ARCSA-DE-2022-016-AKRG.
- Elaborar los Procedimientos, Programas y Planes Operativos para el mejor funcionamiento del sistema.
- Diseñar un plan de acción en base a las no conformidades encontradas, satisfaciendo las exigencias de las BPM.

CAPÍTULO II.- METODOLOGÍA

2.1. Localización

La microempresa *Crazy Gummy* se encuentra ubicada en la provincia de Tungurahua, cantón Ambato, parroquia de Cunchibamba.

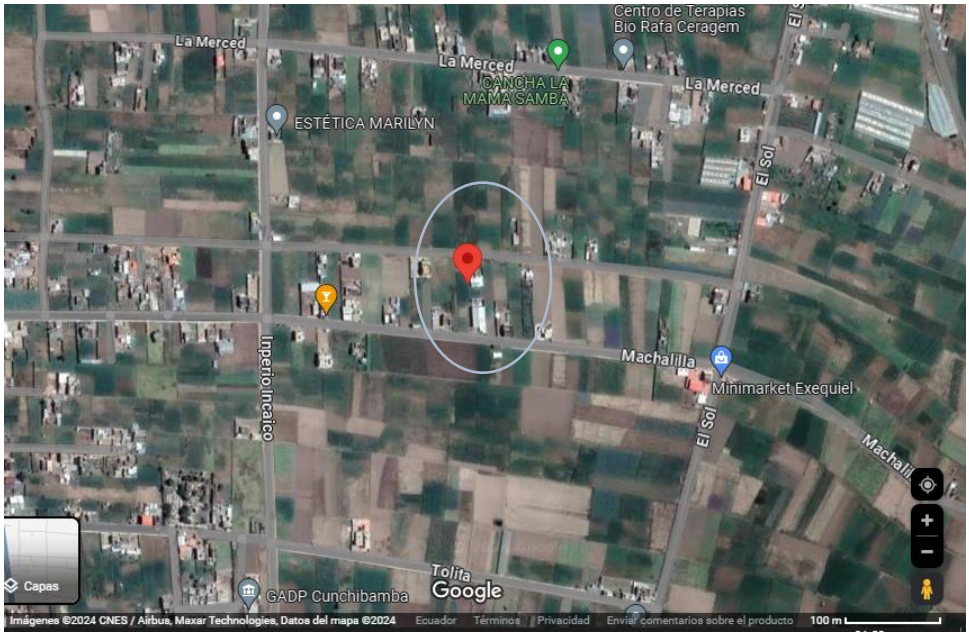


FIGURA 1. Ubicación satelital de la microempresa *Crazy Gummy* mediante Google Maps.

2.2. Métodos

2.2.1. Evaluación del estado actual de la empresa en el área de producción por medio de una lista de comprobación (Check list) de acuerdo con la Resolución ARCSA-DE-2022-016-AKRG.Evaluación del estado actual de la empresa.

Diagnóstico actual de la empresa

El diagnóstico empresarial se consideró fundamental para el desarrollo del manual de BPM, pues permitió conocer el estado actual de la empresa en cuanto a los procesos de elaboración del producto. Para ello, se programaron visitas in situ que posibilitaron verificar la ubicación, las instalaciones, equipos y utensilios, control sanitario, señalética de las áreas, recursos humanos, el cumplimiento de las normas y el nivel de riesgo. Las observaciones realizadas durante estas visitas facilitaron la identificación de puntos críticos y espacios de oportunidad con el fin de corregir cada déficit encontrado en la empresa **(Ibanez and Toffel 2019).**

Se empleó la metodología de **Hernández et al. (2014),** para lo que de forma mixta cuantitativa-cualitativa, se recopilaron, analizaron y combinaron datos para una comprensión más completa y profunda de la indagación.

Los formatos de programas y notas se prepararon de acuerdo con los requisitos específicos de la línea de producción de gominolas, considerando cada área involucrada: materias primas, procesos de producción, almacenaje y sellados. Esto contribuyó a la planificación de la producción de productos terminados, el envío a las tiendas y el control de parámetros relacionados con los requisitos, como:

- Condiciones básicas.
- Ubicación.
- Diseño y construcción.
- Servicio de planta.
- Equipos y utensilios.
- Requisitos higiénicos de fabricación.
- Materias primas e insumos.
- Operaciones de producción.
- Envasado, etiquetado y empaquetado.
- Almacenamiento, distribución, transporte y comercialización.
- Del aseguramiento y control de calidad.
- Retiro de productos.

Análisis microbiológico del producto terminado

Además, se evaluó la carga microbiana del producto terminado (gominolas) siguiendo la normativa INEN 2217 para productos de confitería, para determinar la presencia de bacterias aerobias mesófilas, coliformes totales y hongos, indicadores de la calidad higiénica del producto. Para lo cual, la evaluación se hizo por triplicado. En cada uno se tomó una muestra del producto terminado y se homogeneizó en una solución salina estéril. Posteriormente, el homogeneizado se diluyo en serie y se sembró en placas con medio de cultivos adecuados, las placas se incubaron a la temperatura y el tiempo óptimos para el crecimiento de los microorganismos de interés. Finalmente, se contaron las colonias formadas y los resultados se expresaron como unidades formadoras de colonias por gramo (UFC/g) de producto **(Matulyte et al. 2021).**

2.2.2. Elaboración de los Procedimientos, Programas y Planes Operativos para el mejor funcionamiento del sistema.

Procedimientos de cumplimiento de la normativa vigente.

Para elaborar la documentación de los procesos operativos y de saneamiento, se redactaron los pasos y procedimientos que el personal debía seguir para mantener una higiene adecuada tomando en cuenta la normativa vigente **ARCSA - 016 - 2022 -AKRG**. Para lo cual se elaboraron procedimientos operativos estandarizados (POE), cada uno con las instrucciones que el personal debe seguir para mantener las normas de calidad.

Los POES se desarrollaron de acuerdo con los procesos operativos de la microempresa, considerando los siguientes aspectos:

- Calidad de agua.
- Higiene del personal.
- Limpieza y desinfección.
- Control de plagas.
- Manejo de desechos sólidos.

La documentación presenta información primordial que debe registrarse según las actividades realizadas como: el responsable de la limpieza y monitoreo, el área y la frecuencia para realizar los procedimientos de limpieza y desinfección.

El desarrollo de la documentación para procesos operativos y de saneamiento se basó en las condiciones higiénicas de cada aérea y equipo de la microempresa y contiene la siguiente estructura:

- **Encabezado:** Contiene información relevante como nombre y logo perteneciente a la empresa, código, revisión, fecha de vigencia, entre otros.
- **Objetivos:** Finalidad con la que se desarrolla la documentación.
- **Alcance:** Delimitación de cada una de las áreas donde se aplica el procedimiento.
- **Responsabilidades:** Inventario preciso de las actividades que realiza el personal a cargo con una relación directa en la ejecución con las actividades del procedimiento.
- **Referencia:** Normas a cumplir para el procedimiento a desarrollar.
- **Definiciones:** Conceptos necesarios de forma clara para una mejora de compresión del documento.
- **Procedimientos:** describir las actividades y pasos que se debe realizar en el proceso.
- **Regularidad:** establecer una contabilidad de las veces que se debe revisar y/o aplicar el documento con un determinado tiempo.
- **Medidas correctivas:** decisiones tomadas para corregir las no conformidades, evitando que estas se repitan.
- **Registros:** Indispensable dentro de un control del procedimiento a desarrollar.

(Saltos et al. 2018).

Se elaboraron las POES para cada parámetro como:

- Calidad de agua.
- Higiene del personal.
- Supervisión de plagas.
- Control de desechos sólidos.
- Limpieza y desinfección.

- Trazabilidad.

(Saltos et al. 2018).

2.2.3. Diseño de un plan de acción para la rectificación de las inconformidades de la empresa.

Sistema ciclo de Deming.

Luego de la visita in situ y el diagnostico actual de la empresa, se procedió al diseño de un plan de acción utilizando los resultados de la lista de verificación (Check List). El plan de acción se basó en el análisis del ciclo de Deming, para corregir las no conformidades de los aspectos de Hacer, Verificar, Actuar y Planear dentro de la línea de producción ya mencionada siguiendo la metodología del ciclo de Deming.

Las no conformidades identificadas determinaron los puntos críticos y proponer los cambios necesarios, documentando cada acción para verificar la rectificación de las no conformidades, y así garantizar el cumplimiento de las normas y estándares establecidos en la normativa vigente. La documentación de los cambios realizados y las medidas correctivas implementadas sirvió como evidencia del compromiso de la empresa con la mejora continua y el cumplimiento de las normas.

Tabla 1.

Formato de acciones correctivas.

Requisitos BPM	Problema	Solución	Responsable	Área	Fecha de inicio	Costo de inversión
	¿Por qué?	¿Cómo?	¿Quién?	¿Dónde?	¿Cuándo?	¿Cuánto?

Nota: Preguntas para el plan de acción en base a las no conformidades encontradas en la microempresa

Capacitación al personal de la microempresa en el uso y manejo del Manual.

La capacitación se dirigió al personal de la microempresa con el fin de facilitar los conocimientos importantes: técnicos y operaciones específicas para manejar y usar el manual de BPM. Para llevar a cabo se implementaron dos modalidades de capacitación, teóricas y prácticas.

Capacitación teórica: Se transmitió la información como conocimiento, conceptos básicos y teorías que estén relacionadas a las BPM, mediante presentaciones de PowerPoint y material didáctico siguiendo el instructivo de **ARCSA (2022),** con duraciones entre 30 minutos.

Capacitación práctica: Se realizó en conversatorios durante las horas de trabajo, verificando que hagan el adecuado uso de los utensilios, agentes desinfectantes, así mismo con el aseo y limpieza dentro de la microempresa.

CAPITULO III.- RESULTADOS Y DISCUSIÓN.

3.1. Análisis y Discusión de resultados

3.1.2. Estado actual de la empresa en el área de producción

El viernes 17 de mayo del 2024 se realizó el diagnostico a la microempresa *Crazy Gummy,* mediante la lista de comprobación "Check List" para determinar el porcentaje de cumplimiento de los capítulos de la resolución vigente ARCSA - 016 - 2022 -AKRG, con el fin de obtener un análisis de la situación al cumplimiento, no cumplimiento y no aplica de los parámetros aplicados en la producción.

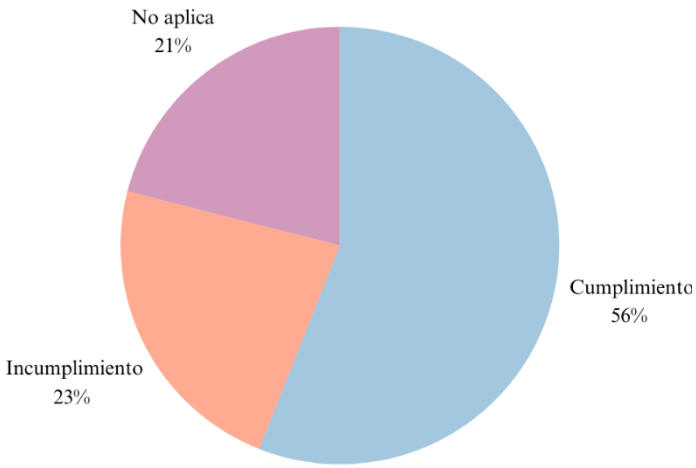


Figura 1. Porcentaje total de la evaluación inicial.
Fuente: Crazy Gummy.

Elaborado por: Cristian Sebastián Villacis Salazar.

En la Figura 1 se observa la necesidad de implementar el manual de Buenas Prácticas De Manufactura debido a los resultados obtenidos del diagnóstico de la microempresa *Crazy Gummy* con el 23% de incumplimiento y 56% de cumplimiento, en lo que requiere la normativa vigente.

Condiciones mínimas básicas.

Se evidencia en la figura 2 del capítulo I – condiciones mínimas básicas de la microempresa, un resultado del 75% de "cumplimiento", con la mayoría de los parámetros como mantenimiento continuo, limpieza y desinfección, además, que no se utilizan superficies y materiales tóxicos.

Por otra parte, el 25% de "No Aplica", debido a que en la microempresa *Crazy Gummy* no existen superficies y materiales diseñados para uso pretendido de otras operaciones.

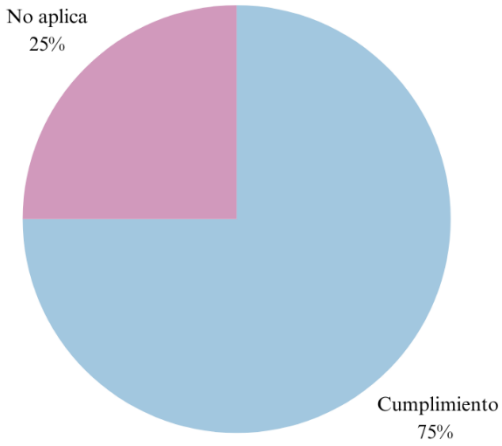


Figura 2. Condiciones mínimas básicas.

Fuente: Crazy Gummy

Elaborado por: Cristian Sebastián Villacis Salazar.

Ubicación

En la Figura 3 se presentan los porcentajes obtenidos en el Capítulo II – Ubicación. La microempresa muestra el 50 % de los parámetros de la ubicación que no cumple, dado que, se encuentra en una zona agrícola con un riesgo medio de contaminación, por insectos que se encuentran aledaños al establecimiento. El otro 50 % de los parámetros que no aplica, es debido a las características específicas requeridas en la construcción y disposición de las instalaciones, las cuales dependen de la naturaleza del producto fabricado.

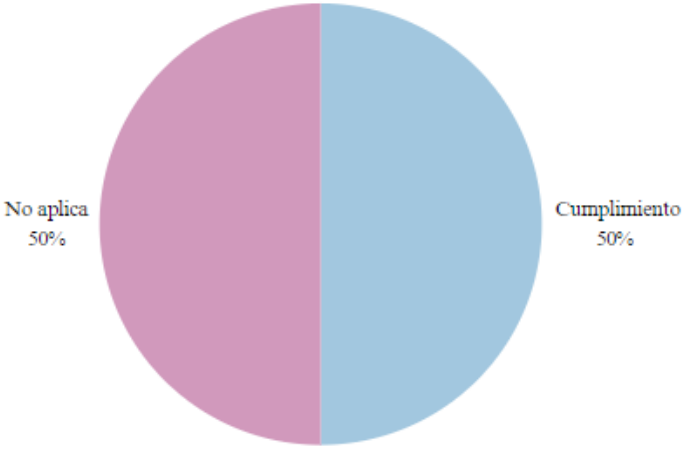


Figura 3. Ubicación

Fuente: Crazy Gummy

Elaborado por: Cristian Sebastián Villacis Salazar.

Diseño y construcción.

En la Figura 4 se presentan los resultados del Capítulo III – diseño y construcción. Se observa que el 50% de los parámetros cumple los requisitos, incluyendo protecciones contra el polvo, insectos y aves. Además, la distribución de aéreas se encuentra organizado desde el principio de flujo hacia el empaque del producto. También cuenta con un diseño que evite el riesgo de contaminación a las áreas del proceso. Las paredes, techos y drenajes están bosquejados para que lo efluentes se desalojen fácilmente cuando sea necesario y los drenajes se encuentran con rejas evitando el ingreso de plagas.

En contraste, el 18% muestra de "incumplimiento", ya que no hay protecciones para materias extrañas, y no cuenta con trampas de roedores. Así mismo las ventanas no son de material adecuado y los cables se encuentra colgados, representando un riesgo medio de accidentes y contaminación. Además, no cuenta con un secador de manos o toallas desechables en los servicios higiénicos, así como avisos de obligatoriedad de lavado de manos al personal.

Por último, el 32% de "No Aplica", principalmente debido a características de ventilación específicos, elevadores, las puertas y ventanas no se abren son completamente selladas para no obtener comunicación con el exterior. Además, no hay techos falsos ni instalaciones suspendidas en la planta.

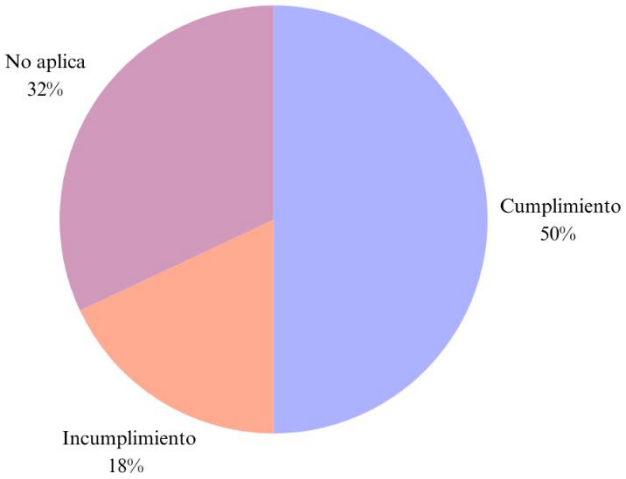


Figura 4. Diseño y construcción

Fuente: Crazy Gummy

Elaborado por: Cristian Sebastián Villacis Salazar.

Servicios de planta

En la Figura 5 se presenta el análisis del Capítulo IV – Servicios de planta. Se destaca que el 44% de "Cumplimiento", es de la disposición de agua según la normativa NTE INEN 1108, asegurando así la fabricación de alimentos aptos para el consumo humano por porte de la microempresa *Crazy Gummy.*

Por otro lado, se observa el 19% de “Incumplimiento” es debido a la falta de un sistema adecuado para controlar la temperatura presión del agua durante los procesos. Además, la planta carece de un sistema adecuado para el tratamiento de aguas negras y efluentes industriales por lo que representa un riesgo para el medio ambiente. Asimismo, no cuenta con un sistema para prevenir contaminaciones accidentales o intencionales.

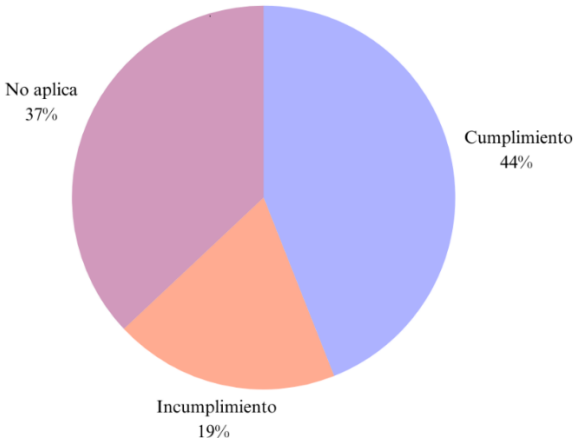


Figura 5. Servicios de planta

Fuente: Crazy Gummy

Elaborado por: Cristian Sebastián Villacis Salazar.

Finalmente, el 37% de “No Aplica” corresponde a que la microempresa no se utiliza agua no potable, y la gerencia no permite el uso de tanqueros o agua que no cumpla con los estándares establecidos.

Equipos y utensilios.

En la Figura 6 se detalla el porcentaje del Capítulo V – Equipos y Utensilios. Se observa que el 91% “Cumple” con los estándares establecidos: los equipos están fabricados con materiales que aseguran que las superficies no sean fuentes de contaminación al entrar en contacto con los alimentos. Además, los equipos están dispuestos en una línea de flujo continuo para minimizar posibles confusiones y contaminaciones mientras que los utensilios utilizados están diseñados con materiales que faciliten su limpieza.

El 9% “No Aplica”, ya que no existe tuberías para la conducción de materia prima y alimentos dentro de la planta, todo se transporta manualmente.

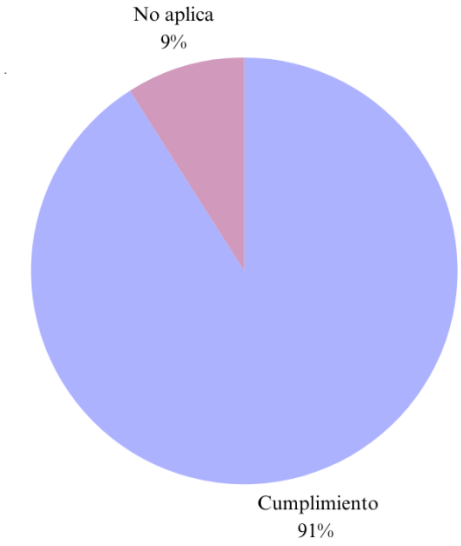


Figura 6. Equipos y utensilios.

Fuente: Crazy Gummy.

Elaborado por: Cristian Sebastián Villacis Salazar.

Requisitos higiénicos de fabricación

En la Figura 7 se presenta el análisis del porcentaje del Capítulo VI – Requisitos higiénicos de fabricación. Se observa que el 57% "Cumplimiento" se atribuye principalmente a las obligaciones del personal, quienes mantienen un adecuado cuidado personal e higiene, Se evidencia que los operarios poseen el conocimiento necesario para desempeñar sus funciones asignadas, lo cual se verifica mediante preguntas realizadas en las áreas correspondientes. Es crucial que la dirección de la microempresa implemente medidas necesarias para prevenir la manipulación de alimentos por parte de personas con enfermedades infecciosas.

En contraste, el 43% muestra un "Incumplimiento" en varios aspectos. En cuanto a las medidas de protección, no cuentan con calzados cerrado, antideslizantes e impermeable. Además, no se realiza un reconocimiento médico previo ni se mantiene fichas medicas actualizadas de los trabajadores, lo cual representa un riesgo significativo tanto para la salud de los empleados como para la reputación de la empresa, debido a posibles enfermedades contagiosas y accidentes laborales. Respecto a las capacitaciones proporcionadas por la microempresa, la documentación correspondiente es inexistente, lo que indica una falta de seguimiento en esta área.

En lo referente a las obligaciones del personal administrativo y la prohibición de acceso a determinadas áreas, los visitantes que van por la planta no tienen ropa adecuada para la visita, no hay señal de protección y precauciones. Puede acarrear riesgos graves para la seguridad como accidentes y resbalones de los trabajadores y visitantes, así mismo el ingreso a sectores restringido.

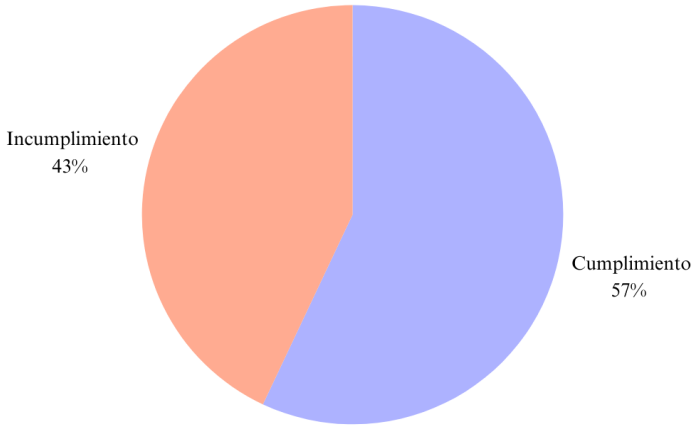


Figura 7. Requisitos higiénicos de fabricación.

Fuente: Crazy Gummy

Elaborado por: Cristian Sebastián Villacis Salazar.

Materias primas e insumos.

En la Figura 8 se presenta el porcentaje del Capítulo VII – Materias primas e insumos. Se evidencia que el 75% de los criterios evaluados cumplen satisfactoriamente. La microempresa mantiene los empaques y las condiciones de almacenamiento de las materias primas de forma adecuada, los lugares donde se almacena la materia prima se encuentran fuera de la planta de producción y así mismo los aditivos que se usan son permitidos.

En cuanto al 25% “No aplica”, se debe a que la microempresa no utiliza hielo en el proceso de fabricación de gominolas y tampoco recupera agua de ningún proceso. Además, la materia prima no llega congelada, lo cual elimina la necesidad de un control estricto en su almacenamiento y conservación.

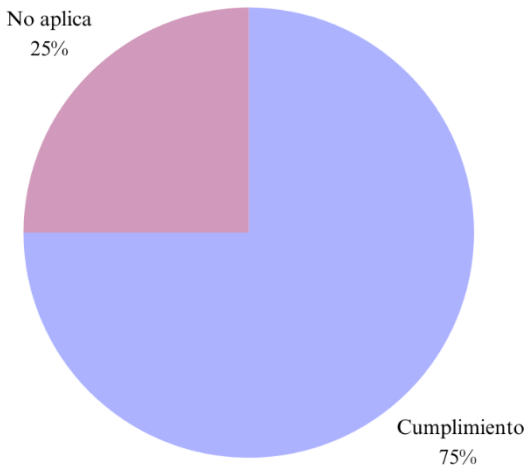


Figura 8. Materias primas e insumos.

Fuente: Crazy Gummy

Elaborado por: Cristian Sebastián Villacis Salazar.

Operaciones de producción

En la Figura 9 se observa el porcentaje del Capítulo VII – Operaciones de producción. Se evidencia el 43% "Cumplimiento", indica que las gominolas son elaboradas de manera segura, previniendo cualquier posibilidad de contaminación y asegurando la calidad de las gominolas de microempresa *Crazy Gummy.*

Sin embargo, el 52% "Incumplimiento" con el registro de trazabilidad por parte de planta, este aspecto es crucial, ya que el control de producción y distribución presenta un riesgo medio en caso de que se origine una contaminación. Esta falta de trazabilidad podría resultar una incapacidad para identificar productos que necesiten ser retirados del mercado como medida preventiva.

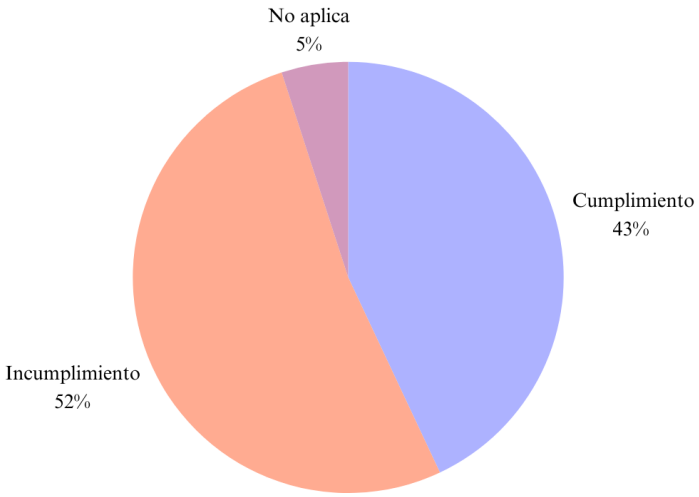


Figura 9. Operaciones de producción.

Fuente: Crazy Gummy

Elaborado por: Cristian Sebastián Villacis Salazar.

Envasado, etiquetado y empaquetado

En la figura 10 corresponde al envasado, etiquetado y empaquetado, se observa un 57% de "Cumplimiento" destacando el alto nivel de cumplimiento que demuestra la microempresa a la normativa vigente de identificación del producto, la seguridad y calidad del envase previas a la distribución. Además, las operaciones de empaque están separadas en una aérea especifica.

Por otro lado, se identifica el 14% de "Incumplimiento" debido a la falta de capacitación al personal en cuanto a los errores inherentes de las operaciones de empaque. Los productos terminados no se colocan en pallets, lo cual es un error recurrente que se debe corregir para asegurar su acondicionamiento.

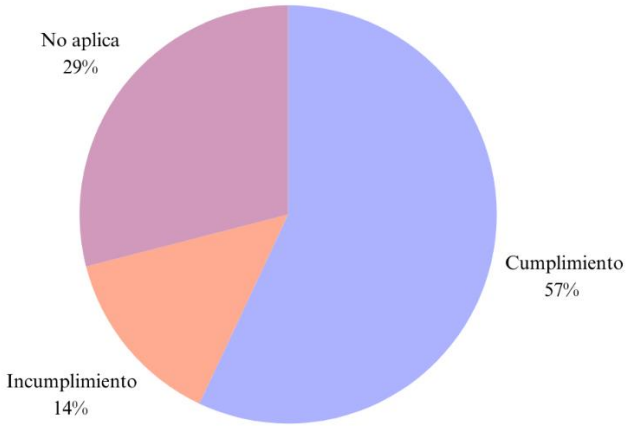


Figura 10. Envasado, etiquetado y empaquetado.

Fuente: Crazy Gummy

Elaborado por: Cristian Sebastián Villacis Salazar.

Finalmente, se observa el 29% “No Aplica” principalmente debido a que la microempresa no reutiliza empaques de plástico ya que son de un solo uso. Además, No existen tanques o depósitos que transporten alimentos procesados a granel.

Almacenamiento, distribución, transporte y comercialización

En la Figura 11 se observa el 69% “Cumplimiento” cumple con los parámetros de almacenamiento y transporte de manera satisfactoria. La infraestructura de almacenamiento es adecuada así mismo la manipulación antes de ser colocadas en las tarinas conforme a los estándares establecidos. El transporte destinado para las gominolas cumple con las condiciones sanitarias y la facilidad de su limpieza.

En cuanto al 6% de “Incumplimiento” es debido a la falta de equipos en las bodegas que controlen la temperatura y la humedad, así como la ausencia de programas sanitarios como son registros de limpieza y desinfección.

Finalmente, el 25% “No aplica” se refiere a las condiciones de exhibición del producto, las cuales no son aplicables en la microempresa, de igual manera no se aplica conservación en neveras para este tipo de productos.

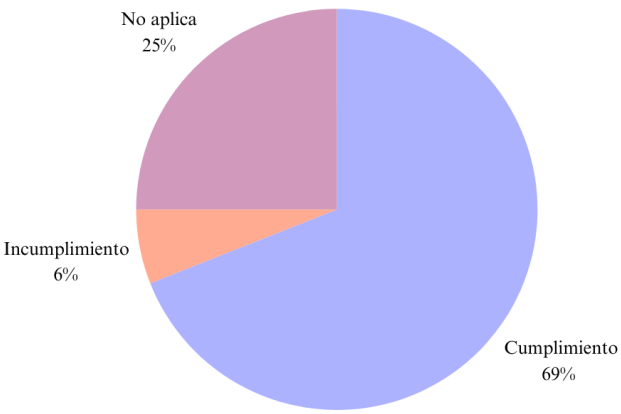


Figura 11. Almacenamiento, distribución, transporte y comercialización.

Fuente: Crazy Gummy

Elaborado por: Cristian Sebastián Villacis Salazar.

Del aseguramiento y control de calidad

En la Figura 12, correspondiente al aseguramiento y control de calidad, se evidencia el 44% de "Cumplimiento" con los estándares establecidos. Las operaciones de fabricación y procesamiento de las gominolas cuentan con un aseguramiento de calidad propio, lo que permite prevenir defectos que podrían representar un riesgo para la salud de los consumidores. Es importante destacar que, al final de la línea, cualquier alimento que no cumpla con los estándares de calidad aptos para el consumo humano es rechazado.

Por otro lado, el 56% muestra "Incumplimiento" en varios aspectos. No se identifican laboratorios de control de calidad en la microempresa, donde se realicen pruebas y ensayos según la frecuencia establecida en los procedimientos. Además, no existe un registro de control de calidad y falta un listado de productos químicos utilizados para el control de plagas en las instalaciones

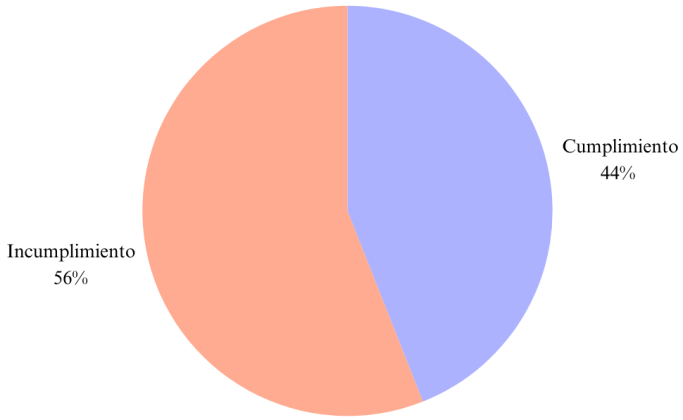


Figura 12. Del aseguramiento y control de calidad.
Fuente: Crazy Gummy
Elaborado por: Cristian Sebastián Villacis Salazar.

Retiro de productos

En la Figura 13, se observa un total de 100% de "Incumplimiento" en el retiro de productos, lo cual representa un riesgo significativo para la salud pública, debido a la falta de registros en la planta de producción. Esta situación plantea interrogantes sobre la seguridad de los productos elaborados bajo las mismas condiciones. No se implementan sistemas efectivos que aseguren el cumplimiento de los estándares de seguridad alimentaria y la trazabilidad de los productos dentro de la microempresa a lo largo de toda la cadena de suministro.



Figura 13. Retiro de productos.

Fuente: Crazy Gummy

Elaborado por: Cristian Sebastián Villacis Salazar.

3.1.2.1. Análisis microbiológico del producto terminado

A continuación, se presenta la tabla del análisis microbiológico realizado al producto terminado de la microempresa.

Tabla 2.

Análisis microbiológico de las gominolas.

DETERMINACIÓN	DILUCIÓN	RECUENTO (ufc/g)	Norma (INEN 2217)	Cumple
Coliformes totales / e coli	-1	<10	$1,0x10^5$	SI
	-2	<10		
	-3	<10		
Aerobios mesófilos	-1	<10	$1,0x10^1$	SI
	-2	<10		
	-3	<10		
Mohos y levaduras	-1	<10	$1,0x10^3$	SI
	-2	<10		
	-3	<10		

El conteo de microorganismos: coliformes totales, aerobios mesófilos y mohos y levaduras, presentado en la tabla 2, cumple con la normativa técnica ecuatoriana (INEN 2217), para productos de confitería. Los análisis se realizaron utilizando el método de siembra por placas con 3 diluciones en cada determinación, como se detalla en la misma. Según **Dueñas-Ruiz et al. (2023)** los productos de

confitería como las gominolas contienen altas concentraciones de azúcar, lo que reduce la actividad de agua y actúa como conservante, dificultando la adaptación y proliferación de microorganismos. Los resultados obtenidos indican que el producto mantiene una alta calidad garantizando la seguridad y la salud de los consumidores.

3.1.2.2. Ejecución de capacitaciones

Para mejorar el conocimiento de la normativa vigente ARCSA - 016 - 2022 -AKRG, así como facilitar su implementación se realizaron 2 capacitaciones al personal de operaciones, para lo cual se desarrolló un material didáctico mostrado en el Anexo 3, las mismas que tuvieron el siguiente contenido:

- Conocimientos básicos adquiridos durante la carrera de Alimentos
- Conceptos básicos sobre calidad e inocuidad alimentaria.

La asistencia del personal de la microempresa fue del 100%.

3.1.3. Procedimientos, Programas y Planes Operativos para el mejor funcionamiento del sistema.

EL manual BPM es la herramienta necesaria que garantiza beneficios a los consumidores como mejor calidad del producto, inocuidad, seguridad alimentaria y mejor reputación de la empresa, donde forma parte del manual los POE y POES. El manual BPM desarrollado para la microempresa *Crazy Gummy* se presenta en el Anexo 4.

Los Poe desarrollados y mostrados en el Manual BMP (Anexo 4), son los siguientes:

Listado general de las POES

- Elaboración y control de documentos.
- Recepción y almacenamiento de materia prima.
- Elaboración de productos.
- Control de calidad.
- Monitoreo y mantenimiento de equipo.
- Capacitación al personal.
- Trazabilidad.

Los POES desarrollados y mostrados en el Manual BMP (Anexo 4), son los siguientes:

Listado de las POES.

- Salud e higiene del personal
- Prevención de contaminación cruzada
- Limpieza y desinfección de equipos y utensilios

- Limpieza y desinfección del área de producción
- Limpieza y desinfección de instalaciones sanitarias
- Limpieza y desinfección de medio de transporte
- Manejo de desechos sólidos
- Control de plagas

3.1.4. Plan de acción en base a las no conformidades encontradas, satisfaciendo las exigencias de las BPM

A continuación, en la siguiente tabla se presenta el plan de acción para la microempresa *Crazy Gummy*

Tabla 3.

Acciones correctivas microempresa Crazy Gummy

PLAN DE ACCIÓN					
Microempresa: Crazy Gummy					
NUMERAL 2. UBICACIÓN.					
Inconformidades	Acciones correctivas	Responsables.	Tiempo	Área	Costo
¿Por qué?	¿Cómo?	¿Quién?	¿Cuándo?	¿Dónde?	¿Cuánto?
La microempresa se encuentra cerca de una zona agrícola	Colocar trampas para prevenir y controlar las plagas	Propietario	2 meses	Alrededor del establecimiento	100 dólares.
NUMERAL 3. DISEÑO Y CONSTRUCCIÓN					
Inconformidades	Acciones correctivas	Responsables.	Tiempo	Área	Costo
¿Por qué?	¿Cómo?	¿Quién?	¿Cuándo?	¿Dónde?	¿Cuánto?
No cuenta con protección para materiales extraños.	Colocar protección contra materiales extraños	Propietario	2 meses	En el aérea de producción	50 dólares

No cuenta con trampa para roedores.	Colocar trampa para roedores.	Propietario	2 meses	En todo establecimiento	30 dólares
Las líneas de flujo no se encuentran sé con identificación alguna	Adquirir y colocar las respectivas señaléticas.	Propietario	1 mes	En las líneas de flujo.	80 dólares
No cuenta con un mecanismo de control de temperatura y humedad.	Adquirir y colocar un controlador de temperatura y humedad.	Propietario	3 meses	Aérea de producción y almacenamiento.	250 dólares.
No dispone de implemento para el secado de manos.	Colocar toallas de secado de manos	Propietario	1 mes	Servicios higiénicos	20 dólares.
No existen dosificadores de soluciones desinfectantes.	Adquirir y colocar dosificadores desinfectantes	Propietario	4 meses	Ingreso a las instalaciones	300 dólares
No existe señalética en la aproximación lavamanos	Adquirir y colocar la señalética	Propietario	2 meses	Ingreso a las instalaciones	40 dólares
NUMERAL 4. SERVICIOS DE PLANTAS					
Inconformidades	Acciones correctivas	Responsables.	Tiempo	Área	Costo
¿Por qué?	¿Cómo?	¿Quién?	¿Cuándo?	¿Dónde?	¿Cuánto?

No dispone de tecnologías que aseguran la presión y temperatura del agua utilizada en limpieza y desinfección sea adecuado.	Adquirir y colocar un sistema de control	Propietario	6 meses	Ingreso a las instalaciones	1000 dólares.
No realizan análisis de agua	Realizar análisis de agua periódicamente	Propietario	3 meses	Laboratorio acreditado.	800 dólares
No cuenta con un sistema para evitar contaminaciones accidentales o intencionales	Realizar un sistema para evitar posibles contaminaciones	Propietario	2 meses	Área de producción	100 dólares.
NUMERAL 6. REQUISITOS HIGIÉNICOS DE FABRICACIÓN					
Inconformidades	Acciones correctivas	Responsables.	Tiempo	Área	Costo
¿Por qué?	¿Cómo?	¿Quién?	¿Cuándo?	¿Dónde?	¿Cuánto?
El personal no cuenta con capacitaciones al personal sobre BPM	POES: Capacitaciones a personal.	Investigador: Cristian Villacis	1 mes	Área de producción	0

No existe evidencias de las capacitaciones	Adjuntar las evidencias de la capacitación	Jefe de producción	1 mes	Área de producción	0
No existen programas de entrenamiento específicos según las funciones	Realizar programas de entrenamiento a los operarios	Jefe de producción	2 meses	Área de producción	0
El personal no se somete a chequeos médicos para el reingreso después de sufrir una enfermedad.	POES: Salud e higiene del personal.	Investigador: Cristian Villacis	1 mes	Todas las áreas	0
El personal no cuenta con calzado cerrado antideslizante	Adquirir calzado para el personal	Propietario	3 meses	Todo el personal	200 dólares
El personal no se quita las joyas en la manipulación de alimentos	POES: Capacitaciones al personal.	Investigador: Cristian Villacis	1 mes	Áreas de producción	0
No cuentan con un protector de barba desechables	POES: Capacitaciones al personal.	Investigador: Cristian Villacis	1 mes	Áreas de producción	0

No cuentan con indumentaria para el personal de visitas	Adquirir indumentaria para el personal de visitas	Propietario	3 meses	Área administrativa	150 dólares
No existe señalización de seguridad	Adquirir y colocar señalización de seguridad	Propietario	2 meses	Todas las instalaciones	200 dólares
NUMERAL 8. OPERACIONES DE PRODUCCIÓN					
Inconformidades	Acciones correctivas	Responsables.	Tiempo	Área	Costo
¿Por qué?	¿Cómo?	¿Quién?	¿Cuándo?	¿Dónde?	¿Cuánto?
No se registra control en las operaciones	POE: Proceso de producción	Investigar: Cristian Villacis	1 mes	Área de producción	0
No se validan los procesos de limpieza y desinfección	Realizar análisis microbiológicos de las superficies	Propietario	2 meses	Laboratorio acreditado	100 dólares.
No existen cubiertas en las mesas de trabajo	Adquirir y colocar las cubiertas en las mesas	Propietario	3 meses	Área de producción	50 dólares
No se registran los procesos de limpieza y desinfección	POES: Limpieza y desinfección	Investigador: Cristian Villacis	1 mes	Área de producción	0

No existen registro actualizados de los procesos de fabricación	POE: Proceso de producción	Investigador: Cristian Villacis	1 mes	Área de producción	0
No existen registro de los aparatos de control, así como de la calibración de equipos	POE:	Investigador: Cristian Villacis	1 mes	Área de producción	0
NUMERAL 9. ENVASADO, ETIQUETADO Y EMPAQUETADO					
Inconformidades	Acciones correctivas	Responsables.	Tiempo	Área	Costo
¿Por qué?	¿Cómo?	¿Quién?	¿Cuándo?	¿Dónde?	¿Cuánto?
No cuentan con pallets para el almacenamiento del producto	Adquirir y colocar los pallets	Propietario	2 meses	Área de almacenamiento	100 dólares.
El personal no está entrenado para solventar un error en el empaque del producto	POE: Capacitaciones al personal	Investigador: Cristian Villacis	1 mes	Área de producción y almacenamiento	0
NUMERAL 10. ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN, TRANSPORTE Y COMERCIALIZACIÓN					
Inconformidades	Acciones correctivas	Responsables.	Tiempo	Área	Costo
¿Por qué?	¿Cómo?	¿Quién?	¿Cuándo?	¿Dónde?	¿Cuánto?

No cuentan con documentación de registro de limpieza, higiene y control de plagas	POE: Capacitaciones al personal	Investigador: Cristian Villacis	1 mes	Área de producción y almacenamiento	0
NUMERAL 11. DEL ASEGURAMIENTO Y CONTROL DE CALIDAD					
Inconformidades	Acciones correctivas	Responsables.	Tiempo	Área	Costo
¿Por qué?	¿Cómo?	¿Quién?	¿Cuándo?	¿Dónde?	¿Cuánto?
No cuenta con métodos de ensayo	Implementar un método de ensayo	Propietario	3 meses	Control de calidad	500 dólares
No cuenta con un laboratorio	Implementar un laboratorio	Propietario	6 meses	Área de producción	500 dólares
No cuenta con registros de limpieza de utensilios.	POES: Monitoreo y mantenimiento de equipo	Investigador: Cristian Villacis	1 mes	Planta de producción	0
No cuenta con certificados de calibración de equipos	POE: Monitoreo y mantenimiento de equipo	Investigador: Cristian Villacis	1 mes	Planta de producción	0
No cuenta con procedimientos de limpieza	POES: Limpieza y desinfección	Investigador: Cristian Villacis	1 mes	Planta de producción	0

No existe un control de plagas	POE: Control de plagas	Investigador: Cristian Villacis	1 mes	Planta de producción	0
NUMERAL 12. RETIRO DE PRODUCTOS					
Inconformidades	Acciones correctivas	Responsables.	Tiempo	Área	Costo
¿Por qué?	¿Cómo?	¿Quién?	¿Cuándo?	¿Dónde?	¿Cuánto?
No cuenta con contacto claves para el retiro de alimentos	POE: Trazabilidad	Investigador: Cristian Villacis	1 mes	Planta de producción	0
No cuenta con un sistema de retiro de alimentos.	POE: Trazabilidad	Investigador: Cristian Villacis	1 mes	Planta de producción	0

En la tabla 3 se presentan las acciones correctivas basadas a las no conformidades identificadas en la microempresa *Crazy Gummy,* detallando el costo y el tiempo asociada a cada inconformidad. La microempresa necesita una inversión de 4.570.00 $, lo cual representa costo elevado considerando que en 2023 la rentabilidad fue de 15.000.00$, en comparación a las utilidades del 2022 y 2023, las ventas han disminuido debido a la competencia del mercado nacional en productos de confitería. El tiempo estimado para la implementación de BPM es de 1 año.

CAPITULO IV.- CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

4.1. Conclusiones

- La aplicación de la lista de verificación "Check List" permitió evaluar la situación actual de la microempresa *Crazy Gummy,* los resultados obtenidos mostraron que cumple con el 56 por ciento de la lista de verificación, de incumplimiento un 23 por ciento y de no aplica el 21 por ciento. Por lo tanto, es necesario ejecutar las modificaciones recomendadas en el plan de acción para poder lograr el 80% de cumplimiento que exige ARCSA para que la microempresa pueda certificar BPM.
- Se desarrollaron los procedimientos operativos estandarizados (POE) y de sanitización (POES), con la finalidad de que la microempresa cumpla con las regulaciones y normativas de seguridad, trazabilidad del producto, eficiencia operativa y mejora continua en la producción de gominolas.
- Para poder llevar a cabo el plan de acción propuesto a partir de las no conformidades, se prevé una inversión aproximada de 4.570.00 USD por parte del propietario, lo cual estará destinado a mejorar las condiciones en el área de procesamiento para obtener la certificación de BPM. El tiempo estimado para ejecutar este plan es de 12 meses.

4.2. Recomendaciones.

- Según los temas propuestos en el manual de BPM, se recomienda capacitar al personal nuevo y existente, para proporcionar nuevos conocimientos y habilidades en el área de producción.
- Fomentar la participación del personal en la identificación de problemas y soluciones para mejorar los Procedimientos Operativos Estandarizado y de Sanitización de la microempresa *Crazy Gummy.*
- Realizar una revisión exhaustiva a futuro de todos los procesos, procedimientos implementados para detectar posibles inconsistencias que puedan persistir en la microempresa.

BIBLIOGRAFÍA

ARCSA. 2021. “Las BPM Garantizan La inocuidad En La Cadena de Producción de Los Alimentos Procesados.”

ARCSA. 2022. *Resolución ARCSA-DE-2022-016-AKRG la dirección ejecutiva de la agencia nacional de regulación, control y vigilancia sanitaria-arcsa, doctor Leopoldo Izquieta Pérez*.

Balali, Gadafi, Denis Yar, Gobe Afua, and Priscilla Adjei-Kusi. 2020. “Microbial Contamination, an Increasing Threat to the Consumption of Fresh Fruits and Vegetables in Today’s World.” *International Journal of Microbiology* 2020(1):3029295. doi: 10.1155/2020/3029295.

Cargua, W. 2022. *Elaboración de Un Manual de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) En La Empresa de “Lácteos Estrellita”, Perteneciente a La Parroquia de Aloasi – Cantón Mejía.*

Choskit, Tsetan, Neeraj Gupta, Jagmohan Singh, Anju Bhat, Julie D. Bandral, Monika Sood, and Monica Reshi. 2023. “Chemical Science Review and Letters an Overview on Food Spoilage Mechanism and Their Prevention.” *Chem Sci Rev Lett* (45). doi: 10.37273/chesci.cs205312563.

Doyle, M. Ellin. 2007. *FRI BRIEFINGS Microbial Food Spoilage-Losses and Control Strategies a Brief Review of the Literature*.

Dueñas-Ruiz, Antonio, Marta Ruiz-Mambrilla, María Begoña Coco-Martín, and Antonio Dueñas-Laita. 2023. “Aditivos de Los Alimentos (Food Additives).” *Nutr Clin Med* 1:89–101. doi: 10.7400/NCM.2023.17.1.5120.

Ehuwa, Olugbenga, Amit K. Jaiswal, and Swarna Jaiswal. 2021. “Salmonella, Food Safety and Food Handling Practices.” *Foods 2021, Vol. 10, Page 907* 10(5):907. doi: 10.3390/FOODS10050907.

FAO. 2020. “Food Safety and Quality.” *Food Safety*.

Guzmán Cupaja, Diego Fernando, and Ayza Yamir Urbina Angarita. 2021. “Buenas Prácticas de Manufactura Para Procesamiento y Conservación de Vegetales.” *Revista Sistemas de Producción Agroecológicos* 12(1):117–36. doi: 10.22579/22484817.741.

Hernandez, Robert., Carlos. Fernández, and Pilar. Baptista. 2014. *Metodología de La Investigación.*

Ibanez, Maria R., and Michael W. Toffel. 2019. "How Scheduling Can Bias Quality Assessment: Evidence from Food-Safety Inspections." *Management Science* 66(6):2396–2416. doi: 10.1287/MNSC.2019.3318.

INSTITUTO ECUATORIANO DE NORMALIZACIÓN. 2012. *INSTITUTO ECUATORIANO DE NORMALIZACIÓN*.

Karanth, Shraddha, Shuyi Feng, Debasmita Patra, and Abani K. Pradhan. 2023. "Linking Microbial Contamination to Food Spoilage and Food Waste: The Role of Smart Packaging, Spoilage Risk Assessments, and Date Labeling." *Frontiers in Microbiology* 14.

Lambré, Claude, José Manuel Barat Baviera, Claudia Bolognesi, Pier Sandro Cocconcelli, Riccardo Crebelli, David Michael Gott, Konrad Grob, Evgenia Lampi, Marcel Mengelers, Alicja Mortensen, Gilles Rivière, Inger Lise Steffensen, Christina Tlustos, Henk van Loveren, Laurence Vernis, Holger Zorn, Yrjö Roos, Kyriaki Apergi, Daniele Cavanna, Yi Liu, Francesco Pesce, Giulio di Piazza, Rita Ferreira de Sousa, and Andrew Chesson. 2023. "Food Manufacturing Processes and Technical Data Used in the Exposure Assessment of Food Enzymes." *EFSA Journal* 21(7): e08094. doi: 10.2903/J.EFSA.2023.8094.

Machado-Moreira, Bernardino, Karl Richards, Fiona Brennan, Florence Abram, and Catherine M. Burgess. 2019. "Microbial Contamination of Fresh Produce: What, Where, and How?" *Comprehensive Reviews in Food Science and Food Safety* 18(6):1727–50. doi: 10.1111/1541-4337.12487.

Mahdinia, Ehsan, Shaowei Liu, Ali Demirci, and Virendra M. Puri. 2020. "Microbial Growth Models." *Food Engineering Series* 357–98. doi: 10.1007/978-3-030-42660-6_14.

Matulyte, Inga, Akvile Mataraite, Saule Velziene, and Jurga Bernatoniene. 2021. "The Effect of Myristica Fragrans on Texture Properties and Shelf-Life of Innovative Chewable Gel Tablets." *Pharmaceutics 2021, Vol. 13, Page 238* 13(2):238. doi: 10.3390/PHARMACEUTICS13020238.

Mestres, Josep, and M. Carreras. 2020. "Estudio de La Contaminación Microbiana En Las Cremas de Pastelería: I. Contaminación Microbiana En Las Cremas Que Se Detallan En Las Pastelerías de Barcelona." *Alimentaria: Revista de Tecnología e Higiene de Los Alimentos, ISSN 0300-5755, Nº 154 (Julio-Agosto), 1984, Págs. 33-40* (154):33–40.

MSP. 2021. "Subsistema de Vigilancia SIVE-ALERTA, Enfermedades Transmitidas Por Agua y Alimentos Ecuador."

Mtewa, Andrew G., Ibrahim Chikowe, Shashank Kumar, Kennedy J. Ngwira, and Fanuel Lampiao. 2020. “Good Manufacturing Practices and Safety Issues in Functional Food Industries.” *Functional Foods and Nutraceuticals* 613–28. doi: 10.1007/978-3-030-42319-3_27.

Okpala, Charles Odilichukwu R., and Małgorzata Korzeniowska. 2023. “Understanding the Relevance of Quality Management in Agro-Food Product Industry: From Ethical Considerations to Assuring Food Hygiene Quality Safety Standards and Its Associated Processes.” *Food Reviews International* 39(4):1879–1952. doi: 10.1080/87559129.2021.1938600.

Plants, Dairy Processing. 2017. “IMPLEMENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA (BPM) PARA PLANTAS PROCESADORAS DE LÁCTEOS.” 12:187–96.

Purwantiningrum, I., W. Widyhastuty, J. Christian, and N. Sari. 2018. “Assessment of Good Manufacturing Practice for Small Scale Food Industry in Malang Region, East Java, Indonesia.” *IOP Conference Series: Earth and Environmental Science* 131(1):012028. doi: 10.1088/1755-1315/131/1/012028.

Saltos, Julio., Yesenia. Márquez, Ana. López, Jusit. Abreu, and Diego Guerrero. 2018. “La Implementación de Procedimientos Estandarizados En Prevención de Enfermedades Transmitidas Por Los.” *Escuela Superior Politécnica Agropecuaria de Manab*.

Sánchez, Silvia. 2023. “Control de Calidad y Certificaciones Industriales.” *Universidad de Almería* 1–100.

Tapía, Maria S., Stella M. Alzamora, and Jorge Chirife. 2020. “Effects of Water Activity (aw) on Microbial Stability as a Hurdle in Food Preservation.” *Water Activity in Foods: Fundamentals and Applications* 323–55. doi: 10.1002/9781118765982.CH14.

Thakali, Astha, and Jean D. MacRae. 2021. “A Review of Chemical and Microbial Contamination in Food: What Are the Threats to a Circular Food System?” *Environmental Research* 194:110635. doi: 10.1016/J.ENVRES.2020.110635.

Viteri-Viteri, Diego, Andreé Rodríguez-Luna, Sonia Avilés-Sacoto, and Galo Mosquera-Recalde. 2021. “Using Simulation for Facility Layout Problems: A Case Study of an Ecuadorian Handcraft Chocolate Company.” *Trends in Industrial Engineering Applications to Manufacturing Process* 389–434. doi: 10.1007/978-3-030-71579-3_17.

Vojvodić Cebin, Aleksandra, Magdalena Bunić, Ana Mandura Jarić, Danijela Šeremet, and Draženka Komes. 2024. “Physicochemical and Sensory Stability Evaluation of Gummy

Candies Fortified with Mountain Germander Extract and Prebiotics." *Polymers 2024, Vol. 16, Page 259* 16(2):259. doi: 10.3390/POLYM16020259.

Walls, H., Phillip Baker, Ephraim Chirwa, and Benjamin Hawkins. 2019. "Food Security, Food Safety & Healthy Nutrition: Are They Compatible?" *Global Food Security* 21:69–71. doi: 10.1016/J.GFS.2019.05.005.

ANEXOS

Anexo 1. Lista de verificación implementada en la microempresa Crazy Gummy.

GUÍA DE VERIFICACIÓN						
REQUISITOS DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA						
Resolución ARCSA - 016 - 2022 -AKRG - NORMATIVA TÉCNICA SANITARIA SUSTITUTIVA PARA ALIMENTOS PROCESADOS, PLANTAS PROCESADORAS, ESTABLECIMIENTOS DE DISTRIBUCIÓN, COMERCIALIZACIÓN Y TRANSPORTE DE ALIMENTOS PROCESADOS Y DE ALIMENTACIÓN COLECTIVA						
Empresa:		**Fecha de diagnóstico:**				
ÍTEM	**REQUISITOS**	**CUMPLIMIENTO**			**RIESGO**	**OBSERVACIONES**
		SI	**NO**	**N/A**		
Anexo 1. Requisitos de Buenas Prácticas de Manufactura						
NUMERAL 1. CONDICIONES MÍNIMAS BÁSICAS						
A.	El riesgo de contaminación y alteración es mínimo.	X			MEDIO	
El diseño y distribución de áreas permite:						
A.	Mantenimiento continuo.	X			MEDIO	
B.	Limpieza y desinfección apropiada.	X			ALTA	
C.	Minimizar los riesgos de contaminación.	X			MEDIO	
Superficies y materiales en contacto con alimentos:						
A.	No son tóxicos.	X			ALTO	
B.	Diseñados para uso pretendido.			X	ALTO	
C.	Fáciles de mantener, limpiar y desinfectar.	X			MEDIO	
Control efectivo de plagas						
A.	Dificultad de acceso y refugio de las mismas.			X		
		6	0	2		
NUMERAL 2. UBICACIÓN						
A.	El establecimiento de alimentos procesados está ubicado lejos de focos de contaminación, libres de monte o maleza a los alrededores que sean fuente de plagas.		X		MEDIO	UBICADO EN UNA ZONA AGRÍCOLA
B.	La construcción y la disposición de las instalaciones dependerán de la naturaleza del producto o productos que se fabriquen, las operaciones y los riesgos asociados al proceso.	X			MEDIO	
		1	1	0		
NUMERAL 3. DISEÑO Y CONSTRUCCIÓN						
Ofrece protección contra:						
A.	Polvo	X			ALTO	
B.	Materias extrañas		X		MEDIA	NO TIENE PROTECCIÓN A MATERIAS EXTRAÑAS
C.	Insectos	X			ALTO	
D.	Roedores		X		ALTO	NO TIENE TRAMPAS DE ROEDORES.
E.	Aves	X			ALTA	
F.	Otros elementos del ambiente exterior.	X			ALTA	

G.	Mantiene las condiciones sanitarias apropiadas según el proceso.	X			ALTA	
H.	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			ALTA	
I.	Brinda facilidades para la higiene del personal.	X			ALTA	
J.	Las áreas internas de producción se dividen en zonas dependiendo de las etapas de producción.	X			ALTA	
Distribución de áreas						
A.	Se encuentra distribuido las diferentes áreas y señalizadas siguiendo el principio de flujo hacia adelante (recepción de las materias primas hasta el producto terminado) evitando confusiones y contaminaciones.	X			MEDIO	SI ESTA DISTRIBUIDO PERO NO TIENE UNA SEÑALIZACIÓN
B.	Las áreas críticas permiten un apropiado mantenimiento, limpieza, desinfección, desinfestación, minimizar las contaminaciones cruzadas por corrientes de aire, traslado de materiales, alimentos o circulación de personal.	X			ALTO	
C.	En caso de utilizarse elementos inflamables, estos están ubicados en un área alejada de la planta, la misma que es de construcción adecuada y ventilada, se mantiene limpia, en buen estado.			X	ALTO	NO OCUPA ELEMENTOS INFLAMABLES
Cuenta con un área adecuada para la eliminación de desechos, la cual:						
A.	Está diseñada y construida de tal manera que se evite el riesgo de contaminación a las áreas de proceso, al alimento o al sistema de abastecimiento de agua potable.	X			MEDIO	
B.	Se mantiene un control sobre las condiciones de limpieza de los drenajes.	X			MEDIO	
C.	La salida de desperdicios no se hace cuando se está manipulando el producto.	X			MEDIO	SE LO HACE AL FINAL DE LA JORNADA
Pisos, Paredes, Techos y Drenajes						
A.	Los pisos, paredes y techos están construidos de tal manera que puedan mantenerse limpios y en buenas condiciones, libres de grietas o huecos.	X			MEDIO	
B.	Los pisos están diseñados para permitir el drenaje o desalojo adecuado y completo de los efluentes cuando sea necesario de acuerdo con el proceso.	X			MEDIO	
C.	Los drenajes están cubiertos por rejillas que permitan el flujo de agua, pero no el ingreso de plagas.	X			MEDIO	
D.	Las superficies de las paredes, techos y pisos no emiten ninguna sustancia tóxica hacia los alimentos y permiten una fácil limpieza, desinfección a fin de evitar la acumulación de polvo y suciedad?	X			MEDIO	
E	Las cámaras de refrigeración o congelación permiten una fácil limpieza, drenaje, remoción de condensado al exterior y mantienen condiciones higiénicas.			X	BAJO	NO PRESENTA CÁMARAS DE REFRIGERACIÓN

F.	Los drenajes del piso cuentan con la debida protección, están aptos para su uso y están diseñados de forma tal que se permite su limpieza. Donde sea requerido deben tener instalados el sello hidráulico, trampas de grasa y sólidos, con fácil acceso para la limpieza.			X	BAJO	NO PRESENTA EL SELLO HIDRÁULICO
G.	Las uniones entre las paredes y los pisos de las áreas críticas, previenen la acumulación de polvo o residuos, manteniéndola en ángulo evitando el depósito de polvo.	X			MEDIO	
H.	Se establece un programa de mantenimiento y limpieza.	X			MEDIO	
I	En las áreas donde las paredes no terminan unidas totalmente al techo, se debe prevenir la acumulación de polvo o residuos, manteniéndola en ángulo evitando el depósito de polvo.	X			MEDIO	
J.	Se establece un programa de mantenimiento y limpieza.	X			MEDIO	
Los techos, falsos techos y demás instalaciones suspendidas están diseñados y construidos de manera que se evite:						NO PRESENTA TECHOS FALSOS
A.	La acumulación de suciedad o residuos			X	BAJO	
B.	La condensación y goteras			X	BAJO	
C.	La formación de mohos			X	BAJO	
D.	El desprendimiento superficial			X	BAJO	
E	Establece un programa de limpieza y mantenimiento para las áreas.			X	BAJO	
Ventanas, puertas y otras aberturas						
A.	En áreas donde exista una alta generación de polvo, las ventanas y otras aberturas en las paredes, están construidas de modo que reducen al mínimo la acumulación de polvo o cualquier suciedad y que además facilite su limpieza y desinfección. Las repisas internas de las ventanas no deben ser utilizadas como estantes.	X			MEDIO	LAS VENTANAS NO SE ABREN Y ESTAN SELLADAS
En las áreas donde el alimento esté expuesto, las ventanas deben ser:						
A.	De material no astillable.	X			MEDIO	LAS VENTANAS NO SON DE VIDRIO
B.	En el caso de tener vidrio, está protegida de una película protectora que evite la proyección de partículas en caso de rotura.			X	MEDIO	
En áreas de mucha generación de polvo, las estructuras de las ventanas presentan cuerpos huecos y, en caso de tenerlos deberán permanecer:						
A.	Sellados y son de fácil remoción, limpieza e inspección.	X			BAJO	LAS VENTANAS ESTAN SELLADAS COMPLETAMENTE
B.	De preferencia los marcos no deben ser de madera.	X			BAJO	EL MARCO NO ES DE MADERA
C.	En caso de comunicación al exterior, presentan sistemas de protección a prueba de insectos, roedores, aves y otros animales.			X	BAJO	LAS VENTANAS NO SE ABREN

D.	Las áreas de producción de mayor riesgo y las críticas, en las cuales los alimentos se encuentren expuestos no deben tener puertas de acceso directo desde el exterior; cuando el acceso sea necesario, en lo posible se deberá colocar un sistema de cierre automático, y además se utilizarán sistemas o barreras de protección a prueba de insectos, roedores, aves, otros animales o agentes externos contaminantes.			X	BAJO	TIENE UNA PUERTA DIRECTA DESDE EL EXTERIOR PERO NO SE ABRE
Escaleras, elevadores y estructuras complementarias (rampas, plataformas)						
A.	Las escaleras, elevadores y estructuras complementarias se deben ubicar y construir de manera que no causen contaminación al alimento o dificulten el flujo regular del proceso y la limpieza de la planta.			X	BAJO	NO TIENE ELEVADORES NI ESCALERAS
B.	Se encuentra en buen estado y permitir su fácil limpieza			X	BAJO	
C.	Si las estructuras complementarias pasan sobre las líneas de producción, las líneas de producción deberá tener elementos de protección y las estructuras barreras a cada lado para evitar la caída de objetos y materiales extraños.			X	BAJO	
Instalaciones eléctricas y redes de agua						
A.	La red de instalaciones eléctricas, de preferencia debe ser abierta y evitar la presencia de cables sueltos, pudiendo estar los terminales adosados en paredes o techos; siempre y cuando su diseño evite la contaminación cruzada con el alimento. ¿En las áreas críticas, debe existir un procedimiento escrito de inspección y limpieza?	X			MEDIO	NO CUENTA CON UN PROCEDIMIENTO DE INSPECCIÓN Y LIMPIEZA
B.	No debe existir la presencia de cables colgantes sobre las áreas donde represente un riesgo para la manipulación de alimentos	X			MEDIO	
Las líneas de flujo (tuberías de agua potable, agua no potable, vapor, combustible, aire comprimido, aguas de desecho, otros) cuenta con:						
A.	Identificación		X		ALTO	NO TIENE IDENTIFICACIÓN DE LAS LÍNEAS DE FLUJO
B.	Etiqueta de símbolos en sitios visibles		X		ALTO	NO TIENE ETIQUETA DE LAS LÍNEAS DE FLUJO
C.	Identificados con un color distinto de acuerdo a las NTE INEN correspondientes.		X		ALTO	NO TIENE IDENTIFICACIÓN DE COLOR EN LAS LÍNEAS DE FLUJO
Iluminación						
A.	Las áreas disponen de una adecuada iluminación, con luz natural y la luz artificial es semejante a la luz natural que garantiza que el trabajo se lleve a cabo eficientemente.	X			MEDIO	
B.	Las fuentes de luz artificial que estén suspendidas por encima de las líneas de elaboración, envasado y almacenamiento de los alimentos y materias primas, son de tipo de seguridad y están protegidas evitando la contaminación de los alimentos en caso de rotura.	X			MEDIO	
Calidad del aire y ventilación						

A.	Dispone de medios adecuados de ventilación natural o mecánica, directa o indirecta para prevenir la condensación del vapor, entrada de polvo y facilitar la remoción del calor donde sea viable y requerido.	X			MEDIO	LA VENTILACIÓN ES NATURAL
B.	Los sistemas de ventilación deben estar y ubicados de tal forma que evitan el paso de aire desde un área contaminada a un área limpia; si es necesario, permite el acceso para aplicar un programa de limpieza periódica.	X			MEDIO	
Los sistemas de ventilación deben evitar:						NO PRESENTA VENTILADORES
A.	La contaminación del alimento con aerosoles.			X	BAJO	
B.	La contaminación del alimento con grasas.			X	BAJO	
C.	La contaminación del alimento con partículas u otros contaminantes, inclusive los provenientes de los mecanismos del sistema de ventilación			X	BAJO	
D.	La incorporación de olores que puedan afectar la calidad del alimento.			X	BAJO	
E	¿Permiten el control de la temperatura ambiente y humedad relativa?			X	BAJO	
F.	Las aberturas para circulación del aire están protegidas con mallas, fácilmente removibles para su limpieza			X	BAJO	
G.	Las uniones entre las paredes y los pisos de las áreas críticas, previenen la acumulación de polvo o residuos, manteniéndola en ángulo evitando el depósito de polvo.			X	BAJO	
H.	El sistema de filtros cuenta con un programa de mantenimiento, limpieza o cambios.			X	BAJO	
Control de temperatura y humedad ambiental						
A.	Cuenta con mecanismos para controlar la temperatura y humedad del ambiente, cuando ésta sea necesaria dependiendo del tipo de alimento, para asegurar la inocuidad del alimento.		X		MEDIO	NO CUENTA CON MECANISMO DE CONTROL DE TEMPERATURA Y HUMEDAD.
Instalaciones sanitarias						
A.	Las instalaciones sanitarias tales como servicios higiénicos, duchas y vestuarios, cuentan con la cantidad suficiente e independiente para mujeres y hombres.	X			MEDIO	
B.	Las áreas de servicios higiénicos, duchas o vestidores, cuentan con acceso directo a las áreas de producción.	X			MEDIO	
Los servicios higiénicos disponen de todas las facilidades necesarias, como:						
A.	Dispensador con jabón líquido.	X			MEDIO	
B.	Dispensador con gel desinfectante.	X			MEDIO	
C.	Implementos desechables o equipos automáticos para el secado de las manos.		X		MEDIO	NO DISPONE DE IMPLEMENTOS DE SECADO DE MANOS
D.	Recipientes preferiblemente cerrados para el depósito de material usado.	X			MEDIO	

E	En las zonas de acceso a las áreas críticas de elaboración se encuentran instaladas unidades dosificadoras de soluciones desinfectantes cuyo principio activo no afecte a la salud del personal y no constituya un riesgo para la manipulación del alimento.		X		MEDIO	NO DISPONE DE DOSIFICADORAS DE SOLUCIONES.
F.	Las instalaciones sanitarias se mantienen permanentemente limpias, ventiladas y con una provisión suficiente de materiales.	X			MEDIO	
G.	En las proximidades de los lavamanos se encuentran colocados avisos o advertencias al personal sobre la obligatoriedad de lavarse las manos después de usar los servicios sanitarios y antes de reiniciar las labores de producción.		X		ALTO	NO EXISTEN AVISOS DE ADVERTENCIAS
		37	9	22		
NUMERAL 4. SERVICIOS DE PLANTAS						
Suministro de agua						
A.	Dispone de un abastecimiento y sistema de distribución adecuado de agua potable, así como de instalaciones apropiadas para su almacenamiento, distribución y control.	X			MEDIO	
B.	El suministro de agua dispone de mecanismos para garantizar las condiciones requeridas en el proceso tales como temperatura y presión para realizar la limpieza y desinfección.		X		ALTO	NO DISPONE DE NINGÚN MECANISMO
C.	Hacen uso de agua no potable para aplicaciones como control de incendios, generación de vapor, refrigeración y otros propósitos similares; y, en el proceso siempre y cuando no se utilice para superficies que tienen contacto directo con los alimentos, que no sea ingrediente ni sean fuente de contaminación.			X	BAJO	NO SE UTILIZA AGUA NO POTABLE.
D.	Los sistemas de agua no potable están identificados y no se encuentran conectados con los sistemas de agua potable.			X	BAJO	NO UTILIZA AGUA NO POTABLE
E.	En caso de contar con cisternas, las mismas están lavadas y desinfectadas en una frecuencia establecida, lo cual se encuentra documentado.			X	BAJO	NO CUENTA CON CISTERNAS
F.	Si se usa agua de tanquero o de otra procedencia, deberá garantizar su característica potable.			X	BAJO	UTILIZA AGUA POTABLE
G.	El agua potable debe ser segura y cumplir como mínimo con los parámetros físicos, químicos y microbiológicos de la NTE INEN 1108 “Agua para Consumo Humano. Requisitos” vigente.	X			MEDIO	
H.	Cuenta con la realización de análisis al menos una vez cada 12 meses de acuerdo a la frecuencia establecida en los procedimientos de la planta, en un laboratorio acreditado por SAE o en un laboratorio de tercera parte que demuestre competencia técnica según la norma ISO/IEC 17025, que se encuentre debidamente validado por el responsable del laboratorio		X		MEDIO	NO REALIZAN ANÁLISIS

Suministro de vapor						
A.	El vapor de contacto directo con el alimento, dispone de sistemas de filtros, antes que el vapor entre en contacto con el alimento y utilizan productos químicos de grado alimenticio para su generación.			X	BAJO	NO PRESENTA SISTEMA DE VAPOR
B.	¿No constituyen una amenaza para la inocuidad y aptitud de los alimentos?			X	BAJO	
Disposición de desechos líquidos						
A.	Dispone individual o colectivamente, instalaciones o sistemas adecuados para la disposición final de aguas negras y efluentes industriales.	**X**			MEDIO	
B.	Los drenajes y sistemas de disposición están diseñados y construidos para evitar la contaminación del alimento, del agua o las fuentes de agua potable almacenadas en la planta.	**X**			MEDIO	
Disposición de desechos sólidos						
A.	Cuenta con un sistema adecuado de recolección, almacenamiento, protección y eliminación de basuras ¿Esto incluye el uso de recipientes con tapa y con la debida identificación para los desechos de sustancias tóxicas.	X			MEDIO	
B.	Se dispone de sistemas de seguridad para evitar contaminaciones accidentales o intencionales		X		ALTO	NO DISPONE DE SISTEMAS DE SEGURIDAD
C.	Los residuos se remueven frecuentemente de las áreas de producción y se disponen de manera que se elimina la generación de malos olores para que no sean fuente de contaminación o refugio de plagas.	X			MEDIO	
D.	Las áreas de desperdicios se encuentran ubicadas fuera de las áreas de producción y en sitios alejados de la misma.	X			MEDIO	
		7	3	6		
NUMERAL 5. EQUIPOS Y UTENSILIOS						
Diseño de equipos						
A.	¿Los equipos están construidos con materiales tales que sus superficies de contacto no transmitan sustancias tóxicas, olores ni sabores, ni reaccionen con los ingredientes o materias que intervengan en el proceso de fabricación?	X			MEDIO	
B.	¿Evita el uso de madera y otros materiales que no puedan limpiarse y desinfectarse adecuadamente? ¿En el caso de usar madera, esta es monitoreada para el aseguramiento de que esté en buenas condiciones y no ser fuente de contaminación indeseable y no debe representar un riesgo físico?	X			MEDIO	
C.	¿Entre sus características técnicas se ofrece la facilidad para la limpieza, desinfección e inspección y cuenta con dispositivos para impedir la contaminación del producto por lubricantes, refrigerantes, sellantes u otras sustancias que se necesiten para el funcionamiento?	X			MEDIO	

D.	¿En el caso de necesitar lubricación de algún equipo o instrumento que por razones tecnológicas se encuentre sobre las líneas de producción, se utiliza sustancias permitidas (lubricantes de grado alimenticio) y se establece barreras y procedimientos para evitar la contaminación cruzada, inclusive por el mal uso de los equipos de lubricación?	X			MEDIO	
E.	¿Las superficies en contacto directo con el alimento están recubiertas con pintura u otro tipo de material desprendible que represente un riesgo físico para la inocuidad del alimento?	X			MEDIO	
F.	¿Las superficies exteriores y el diseño general de los equipos están construidos de tal manera que faciliten la limpieza de los mismos?	X			MEDIO	
G.	¿Las tuberías empleadas para la conducción de materia prima y alimentos son de materiales resistentes, inertes, no porosos, impermeables y fácilmente desmontables para la limpieza y lisos en la superficie que se encuentra en contacto con el alimento? ¿Las tuberías fijas se limpian y desinfectan por recirculación de sustancias previstas según un procedimiento validado?			X	BAJO	NO EXISTE CONDUCCIÓN DE ALIMENTOS EN TUBERÍAS EN LA PLANTA
H.	¿Los equipos están instalados de tal manera que permitan un flujo continuo y racional del material y del personal, minimizando la posibilidad de confusión y contaminación?	X			MEDIO	
I.	¿Cuentan con equipos y utensilios en buen estado que entran en contacto con los alimentos y resisten repetidas operaciones de limpieza y desinfección? ¿El estado de los equipos y utensilios representa una fuente de contaminación del alimentos?	X			MEDIO	
A.	¿Los equipos están instalados de acuerdo a las recomendaciones del fabricante?	X			MEDIO	
B.	¿La maquinaria o equipos están provistos de la instrumentación adecuada y demás implementos necesarios para sus operaciones, control y mantenimiento? ¿Existe un procedimiento de calibración que permita asegurar los equipos y maquinarias como los instrumentos de control proporcionen lecturas confiables con énfasis a los instrumentos que estén relacionados con el control de un peligro?	X			MEDIO	
		10	**0**	**1**		
NUMERAL 6. REQUISITOS HIGIÉNICOS DE FABRICACIÓN						
Obligaciones del personal						
A.	¿El personal mantiene la higiene y el cuidado personal?	X			ALTO	
B.	¿El personal se comporta y opera de la manera descrita en el punto (v) del presente numeral?	X			ALTO	

C.	¿El personal está capacitado para la labor designada, conociendo previamente los procedimientos, protocolos, instructivos relacionados con sus funciones y comprende las consecuencias del incumplimiento de los mismos?	X			ALTO	
Educación y capacitación del personal						
A.	¿La planta procesadora o establecimiento procesador implementa un plan anual de capacitación para el personal sobre BPM, con el fin de asegurar su adaptación a las tareas asignadas?		X		ALTO	NO REGISTRA NINGUNA CAPACITACIÓN
B.	¿La capacitación es bajo responsabilidad de la empresa o por personas naturales o jurídicas competentes? ¿La evidencia de la capacitación está documentada?		X		ALTO	NO REGISTRA NINGUNA CAPACITACIÓN
C.	¿Existen programas de entrenamientos específicos según las funciones, incluyendo normas, reglamentos relacionados al producto y al proceso ejecutado, así como procedimientos, protocolos, precauciones y acciones correctivas cuando existen desviaciones?		X		ALTO	NO HAN TENIDO NINGUNA CAPACITACIÓN
Estado de salud del personal						
A.	¿El personal que manipula los alimentos se somete a un reconocimiento médico antes de desempeñar esta función y de manera periódica; la planta mantiene fichas médicas actualizadas? ¿Se realizan reconocimientos médicos cada que se considere necesario por razones clínicas y epidemiológicas, especialmente después de un ausencia originada por una infección con secuelas capaces de provocar contaminación a los alimentos?		X		ALTO	NO CUENTA CON RECONOCIMIENTOS MÉDICOS.
B.	¿La dirección de la empresa toma medidas necesarias para evitar la manipulación de los alimentos de manera directa o indirecta al personal que formalmente padezca de una enfermedad infecciosa susceptible de ser transmitida por alimentos o presente heridas infecciosas, irritaciones cutáneas?	X			MEDIO	
Higiene y medidas de protección						
A.	¿El personal de la planta cuenta con delantales o vestimenta que permitan visualizar fácilmente su limpieza?	X			MEDIO	
B.	¿El personal de la planta cuenta con guantes, botas, gorros, mascarillas limpios y en buen estado cuando sea necesario?	X			MEDIO	
C.	¿El personal de la planta cuenta con calzado cerrado, antideslizante e impermeable?		X		ALTO	NO POSEEN EL CALZADO APROPIADO
D.	¿Las prendas del personal son lavables o desechables? ¿En el caso de ser lavables, la fábrica realiza la operación en un lugar donde no exista contaminación de olores y física?	X			MEDIO	

E.	¿El personal que manipula los alimentos se lava las manos con agua y jabón antes de comenzar su jornada, cada vez que salga o ingrese al área asignada, cada vez que use los servicios sanitarios y después de manipular cualquier material u objeto que represente riesgo de contaminación para el alimento?	X			ALTO	
F.	¿El personal desinfecta sus manos cuando los riesgos asociados con la etapa del proceso o ingrese a áreas críticas?	X			ALTO	
Comportamiento del personal						
A.	¿El personal manipulador de alimentos en la planta procesadora de alimentos acata las normas establecidas que señalan la prohibición de fumar, utilizar el celular y/o consumir alimentos o bebidas, preferentemente en las áreas de procesamiento?	X			ALTO	
B.	¿El personal mantiene el cabello cubierto totalmente por medio de una malla o similares?	X			ALTO	
C.	¿El personal tiene las uñas cortas y sin esmalte?	X			ALTO	
D.	¿El personal porta joyas o bisutería?		X		ALTO	SE ENCUENTRAN CON JOYAS DENTRO DE LA PLANTA
E.	¿El personal labora sin maquillaje?	X			ALTO	
F.	¿El personal que tiene barba, bigote o patillas anchas tiene protector de barba desechable adecuado? Énfasis en tareas de manipulación y envase de alimentos		X		ALTO	NO TIENEN PROTECTORES DE CABELLO NI DE BARBA
Obligación del personal administrativo y visitantes						
A.	¿Los visitantes y el personal administrativo que transiten por el área de fabricación, elaboración y manipulación de alimentos cuentan con ropa protectora y acatan las disposiciones señaladas por la planta para evitar la contaminación de los alimentos?		X		ALTO	NO CUENTA CON INDUMENTARIA PARA VISITANTES.
Prohibición de acceso a determinadas áreas						
A.	¿Existe un mecanismo y/o procedimiento que evite el acceso de personas extrañas a las áreas de procesamiento, sin la debida protección o precauciones?		X		ALTO	NO CUENTA CON PROCEDIMIENTO QUE EVITE EL ACCESO DE PERSONAS A LAS ÁREAS DE PROCESAMIENTO
Señalética						
A.	¿Existe un sistema de señalización y normas de seguridad, ubicados en sitios visibles para el conocimiento del personal de la planta y personal ajeno a ella?		X		ALTO	NO CUENTA CON SEÑALÉTICA
		13	10	0		
NUMERAL 7. MATERIAS PRIMAS E INSUMOS						
Condiciones mínimas						

A.	¿Se aceptan 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			ALTO	
Inspección y control						
A.	¿Las materias primas e insumos son sometidas a inspección y control antes de ser utilizadas en la línea de fabricación y están disponibles los documentos de especificaciones que indiquen los niveles aceptables de inocuidad, higiene y calidad para el uso en los procesos de fabricación?	X			ALTO	
Condiciones de recepción						
A.	¿La recepción de materias primas e insumos se realizan en condiciones de manera que eviten su contaminación, alteración de su composición y daños físicos? ¿Las zonas de recepción y almacenamiento están separadas de las que se destinan a la elaboración o envasado del producto final?	X			ALTO	
Almacenamiento						
A.	¿Las materias primas e insumos son almacenados en condiciones que impidan el deterioro, evitan la contaminación y reducen al mínimo su daño o alteración; además se someten en el caso de ser necesario, un proceso adecuado de rotación periódica?	X			ALTO	
Recipientes seguros						
A.	¿Los recipientes, contenedores, envases o empaques de las materias primas e insumos son de materiales que no desprenden sustancias que causen alteraciones en el producto o contaminación y cumple con el uso previsto determinado por el fabricante o proveedor?	X			ALTO	
vi. Instructivo de manipulación						
A.	¿En los procesos que requieren ingresar materias primas en áreas susceptibles de contaminación con riesgo de afectar la inocuidad del alimento, existe un instructivo para su ingreso dirigido a prevenir la contaminación?	X			ALTO	
Condiciones de conservación						
A.	¿Las materias primas e insumos conservados por congelación que requieren ser descongelados previo al uso, son descongelados bajo condiciones controladas adecuadas (tiempo, temperatura, otros) para evitar el desarrollo de microorganismos? En el caso de existir riego microbiológico, las materias primas e insumos descongelados no deberán ser congelados y mucho menos ser utilizados en el proceso de producción.			X	BAJO	NO SE UTILIZA MATERIA PRIMA CONGELADA
Límites permisibles						

A.	¿Los insumos utilizados como aditivos alimentarios en el producto final, no rebasan los límites establecidos en base a los límites establecidos en la normativa nacional o el Codex Alimentario o normativa internacional equivalente?	X			ALTO	
Agua						
A.	¿Solo se usa agua para el consumo humano de acuerdo a normas nacionales o internacionales?	X			ALTO	
B.	¿El hielo se fabrica con agua para el consumo humano o tratada de acuerdo a normas nacionales o internacionales?			X	BAJO	NO UTILIZA HIELO
C.	¿El agua que se utiliza para la limpieza y lavado de materia prima, equipos y objetos que entran en contacto directo con el alimento es apta para el consumo humano o tratada de acuerdo a normas nacionales o internacionales?	X			MEDIO	
D.	¿El agua que se recupera de la elaboración de alimentos por procesos como evaporación o desecación y otros es utilizada nuevamente siempre y cuando no sea contaminada en el proceso de recuperación y se demuestre su aptitud de uso?			X	BAJO	NO SE RECUPERA AGUA DE NINGÚN PROCESO
		9	0	3		
NUMERAL 8. OPERACIONES DE PRODUCCIÓN						
i. Técnicas y procedimientos						
A.	¿La organización de la producción del alimento procesado es concebida de tal manera que el conjunto de técnicas y procedimientos previstos, se apliquen correctamente y que se evite toda omisión, contaminación, error o confusión en el transcurso de las diversas operaciones?	X			MEDIO	
ii. Operaciones de control						
A.	¿La elaboración de un alimento es efectuada según procedimientos validados, en establecimientos acondicionados de acuerdo a la naturaleza del producto, con áreas, equipos limpios y adecuados, personal competente, materias primas y materiales conformes, registrando todas las operaciones de control definidas?		X		ALTO	NO EXISTE REGISTRO DE OPERACIONES CONTROL.
iii. Condiciones ambientales						
A.	¿La limpieza y el orden son factores prioritarios en estas áreas?	X			ALTO	
B.	¿Las sustancias usadas para la limpieza y desinfección, son aprobadas para su uso en áreas, equipos, utensilios donde se procesan alimentos destinados para el consumo humano?	X			ALTO	
C.	¿Los procedimientos de limpieza y desinfección son validados periódicamente?		X		ALTO	NO CUENTAN CON REGISTROS QUE EVIDENCIEN LA LIMPIEZA
D.	¿Las cubiertas de las mesas de trabajo son lisas, de material impermeable, que permitan su fácil limpieza y desinfección y que no generen ningún tipo de contaminación en el producto?		X		ALTO	NO CUENTA CON CUBIERTAS DE MESA
iv. Verificación de condiciones						

A.	¿Antes de fabricar un lote se ha realizado convenientemente la limpieza del área según procedimientos establecidos y que la operación haya sido confirmada y mantener un registro de las inspecciones?		X		ALTO	NO CUENTAN CON REGISTROS
B.	¿Los protocolos y documentos relacionados con la fabricación están disponibles y actualizados?		X		ALTO	NO CUENTAN CON REGISTROS
C.	¿Las condiciones ambientales como temperatura, humedad, ventilación se cumplen?	X			ALTO	
D.	¿Los aparatos de control están en buen estado? ¿Existen registros documentados de los controles, así como la calibración de equipos de control?		X		ALTO	NO EXISTEN REGISTROS
v. Manipulación de sustancias						
A.	¿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	AJO	NO SE UTILIZA SUSTANCIAS TÓXICAS NI PELIGROSAS
vi. Métodos de identificación						
A.	¿A la hora de la fabricación, es identificado el nombre del alimento, número de lote y la fecha de caducidad por medio de etiquetas o cualquier otro medio de identificación?	X			ALTO	
vii. Programas de seguimiento continuo						
A.	Cuenta la planta con un programa de rastreabilidad / trazabilidad que permita rastrear la identificación de las materias primas, material de empaque, coadyuvantes de proceso e insumos desde el proveedor hasta el producto terminado y el primer punto de despacho		X		ALTO	NO CUENTA CON TRAZABILIDAD LA PLANTA
viii. Control de procesos						
A.	¿Existe un documento claramente detallado sobre el proceso de fabricación, donde se precisen los pasos a seguir de manera secuencial (llenado, envasado, etiquetado, empaque, etc.), indicando además los controles a realizarse durante las operaciones, límites establecidos en cada caso y puntos críticos para el control?		X		ALTO	NO CUENTA CON EL PROCESO DE FABRICACIÓN
ix. Condiciones de fabricación						
A.	Se da énfasis al control de las condiciones de operación necesarias para reducir el crecimiento potencial de microorganismos, verificando, cuando la clase de proceso y la naturaleza del alimento lo requiera, factores como: tiempo, temperatura, humedad, actividad acuosa (Aw), pH, presión y velocidad de flujo: donde sea requerido, se controlan las condiciones de fabricación tales como congelación, deshidratación, tratamiento térmico, acidificación y refrigeración.	X			ALTO	
x. Medidas prevención de contaminación						

A.	Donde el proceso y la naturaleza del alimento lo requieran, se toman 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 validado.		X		ALTO	
xi. Medidas de control de desviación						
A.	Se registran las acciones correctivas y las medidas tomadas cuando se detecte 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 se registra la justificación y su destino.		X		ALTO	NO SE REGISTRAN ACCIONES CORRECTIVAS
xii. Validación de gases						
A.	Donde los procesos y la naturaleza de los alimentos lo requieran e intervengan al aire o gases como un medio de transporte o de conservación, 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.	X			ALTO	
xiii. Seguridad de trasvase						
A.	El llenado o envasado del producto se efectúa de manera tal que se evite deterioros o contaminaciones que afecten su calidad e inocuidad.	X			ALTO	
xiv. Reproceso de alimentos						
A.	Los alimentos elaborados que no cumplan las especificaciones técnicas de producción, se reprocesan o utilizan en otros procesos, siempre y cuando se garantice su inocuidad; de lo contrario son destruidos o desnaturalizados irreversiblemente.	X			ALTO	
xv. Vida útil						
A.	Los registros de control de producción y distribución se mantienen por un período de dos meses mayor al tiempo de vida útil del producto.		X		ALTO	NO CUENTA CON REGISTROS
		9	11	1		
NUMERAL 9. ENVASADO, ETIQUETADO Y EMPAQUETADO						
i. Identificación del producto						
A.	Todos los alimentos son envasados, etiquetados y empaquetados de conformidad con las NTE y RTE.	X			ALTO	
ii. Seguridad y calidad						
A.	El diseño y los materiales de envasado ofrecen una protección adecuado de los alimentos para prevenir la contaminación, evitar daños y permitir un etiquetado de conformidad con las normas técnicas respectivas.	X			ALTO	

B.	En caso de utilizar materiales o gases para el envasado, estos no son tóxicos ni representan una amenaza para la inocuidad y aptitud de los alimentos en las condiciones de almacenamiento y uso especificadas.			X	BAJO	NO SE UTILIZA GASES NI MATERIALES TÓXICOS
iii. Reutilización de envases						
A.	En caso de que las características de los envases permitan su reutilización, se lavan y esterilizan de manera que se restablezcan las características originales, mediante una operación adecuada y validada. Además, se inspecciona correctamente, a fin de eliminar los envases defectuosos o no aptos para su uso.			X	BAJO	EL MATERIAL DE EMPAQUE ES DE UN SOLO USO
iv. Manejo del vidrio						
A.	Cuando se trate de material de vidrio, existen procedimientos establecidos para que cuando ocurran roturas en la línea, se asegure que los trozos de vidrio no contaminen a los recipientes adyacentes.			X	BAJO	NO SE UTILIZA MATERIAL DE VIDRIO
v. Transporte al granel						
A.	Los tanques o depósitos para el transporte de alimentos procesados al granel están diseñados y construidos de acuerdo con las normas técnicas respectivas, tienen una superficie interna que no favorece la acumulación de producto ni da origen a contaminación, descomposición o cambios en el producto.			X	BAJO	NO SE UTILIZA ALMACENAMIENTO A GRANEL
vi. Trazabilidad del producto						
A.	Los alimentos envasados cuentan con su número de lote claramente identificado que permite conocer información relevante como fecha de producción, línea de fabricación, identificación del fabricante entre otros.	X			ALTO	
vii. Condiciones mínimas						
Antes de comenzar las operaciones de envasado y empacado debe verificarse y registrarse:						
A.	La limpieza e higiene del área donde se manipularán los alimentos.	X			ALTO	
B.	Que los alimentos a empacar, correspondan con los materiales de envasado y acondicionamiento, conforme a las instrucciones escritas al respecto.	X			ALTO	
C.	Que los recipientes para envasado estén correctamente limpios y desinfectados, si es el caso.	X			ALTO	
viii. Embalaje previo						
A.	Los alimentos en sus envases finales, en espera del etiquetado, están separados e identificados convenientemente.	X			ALTO	
ix. Embalaje mediano						
A.	Las cajas múltiples de embalaje de los alimentos terminados, son colocadas sobre plataformas o paletas que permitan su retiro del área de empaque hacia el área de cuarentena o al almacén de alimentos terminados evitando la contaminación.		X		ALTO	NO SON COLOCADOS EN PALLETS

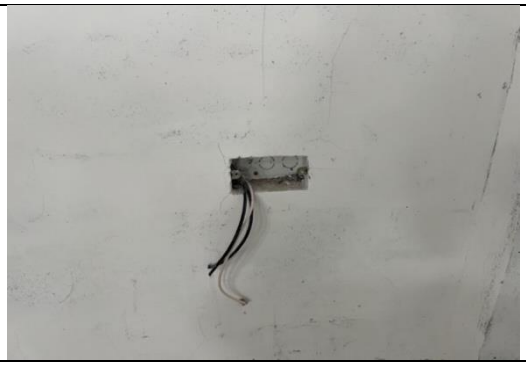
x. Entrenamiento de manipulación						
A.	El personal es particularmente entrenado sobre los riesgos de errores inherentes a las operaciones de empaque.		X		ALTO	NO TIENEN CONOCIMIENTO EN CASO DE ERROR
xi. Cuidados previos y prevención de contaminación						
A.	Con el fin de impedir que las partículas 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			ALTO	
		8	2	4		
NUMERAL 10. ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN, TRANSPORTE Y COMERCIALIZACIÓN						
i. Condiciones óptimas de bodega						
A.	Los almacenes o bodegas para almacenar los alimentos terminados se mantienen en condiciones higiénicas y ambientales apropiadas para evitar la descomposición o contaminación posterior de los alimentos envasados y empaquetados.	X			MEDIO	
ii. Control condiciones de clima y almacenamiento						
A.	Los almacenes o bodegas para almacenar los alimentos terminados incluyen instrumentos para el control de temperatura y humedad que aseguran la conservación de los mismos; además, incluye un programa sanitario que contemple un plan de limpieza, higiene y control de plagas.		X		BAJO	NO TIENE INSTRUMENTOS DE CONTROL Y HUMEDAD
iii. Infraestructura de almacenamiento						
A.	Para la colocación de los alimentos se utilizan estantes o tarimas para evitar el contacto directo con el piso.	X			MEDIO	
iv. Condiciones mínimas de manipulación y transporte						
A.	Los alimentos se almacenan alejados de la pared de manera que faciliten el libre ingreso del personal para el aseo y mantenimiento del local.	X			BAJO	
v. Condiciones y método de almacenaje						
A.	En caso que el alimento se encuentre en las bodegas del fabricante, se utilizaran métodos apropiados para identificar las condiciones del alimento como por ejemplo cuarentena, retención, aprobación, rechazo.	X			MEDIO	
vi. Condiciones óptimas de frío						
A.	Para aquellos alimentos que por su naturaleza requieren de refrigeración o congelación, su almacenamiento se realiza de acuerdo a las condiciones de temperatura, humedad y circulación de aire que necesita dependiendo de cada alimento.			X	BAJO	NO REQUIERE REFRIGERACIÓN
vii. Medio de transporte						
A.	Los alimentos procesados son transportados manteniendo, las condiciones higiénico - sanitarias y de temperatura establecidas para garantizar la conservación de la calidad del producto	X			MEDIO	

B.	Los vehículos destinados al transporte de alimentos procesados son adecuados a la naturaleza del alimento y construidos con materiales apropiados de tal forma que protegen al alimento de contaminación y efecto del clima.	X			MEDIO	
C.	Para los alimentos que requieren conservarse en refrigeración o congelación, los medios de transporte poseen esta condición.			X	BAJO	NO NECESITA REFRIGERACIÓN PARA EL TRANSPORTE DE GOMINOLAS.
D.	El área del vehículo que almacena y transporta alimentos es de material de fácil limpieza, y evita contaminaciones o alteraciones al alimento.	X			MEDIO	
E.	No se permite transportar alimentos junto con sustancias consideradas tóxicas, peligrosas o que por sus características puedan significar un riesgo de contaminación física, química, microbiológica o de alteración de los alimentos.	X			MEDIO	
F.	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			MEDIO	
G.	El propietario o el representante legal de la unidad de transporte, es el responsable del mantenimiento de las condiciones exigidas por el alimento durante su transporte.	X			MEDIO	
viii. Condiciones de exhibición del producto						
A.	Se dispone de vitrinas, estantes o muebles que permitan su fácil limpieza.			X	BAJO	
B.	Se dispone de los equipos necesarios para la conservación, como neveras y congeladores, para aquellos alimentos que requieran condiciones especiales de refrigeración o congelación.			X	BAJO	
C.	El propietario o representante legal del establecimiento de comercialización, es el responsable del mantenimiento de las condiciones sanitarias exigidas por el alimento para su conservación.	X			BAJO	
		11	1	4		
NUMERAL 11. DEL ASEGURAMIENTO Y CONTROL DE CALIDAD						
i. Aseguramiento de calidad						
A.	Todas las operaciones de fabricación, procesamiento, envasado, almacenamiento y distribución de los alimentos están sujetas a un sistema de aseguramiento de calidad apropiado. Los procedimientos de control previenen los defectos evitables y reducen los defectos naturales o inevitables para que no representen riesgo para la salud. Se rechaza todo alimento que no sea apto para el consumo humano.	X			MEDIO	
ii. Condiciones mínimas de seguridad						
El sistema de aseguramiento de la calidad debe considerar los siguientes aspectos:						
A.	Especificaciones sobre las materias primas utilizadas y producto terminado, las mismas definen completamente la calidad de todos los alimentos procesados y de todas las materias primas utilizadas; se incluyen criterios claros para su aceptación, liberación, retención o rechazo.	X			MEDIO	

B.	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 dependiendo del tipo de producto.	X			MEDIO	
C.	Documentación sobre la planta, equipos y procesos.	X			MEDIO	
D.	Manuales e instructivos, actas y regulaciones donde se describen los detalles esenciales de equipos, procesos y procedimientos requeridos para fabricar alimentos, así como el sistema 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			MEDIO	
E.	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		MEDIO	NO CUENTAN CON MÉTODOS DE ENSAYO
F.	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 declara en la etiqueta de acuerdo a la norma de rotulado vigente.	X			MEDIO	
iii. Laboratorio de control de calidad						
A.	Se dispone de un laboratorio propio o externo para realizar pruebas y ensayos de control de calidad según la frecuencia establecida en sus procedimientos.		X		MEDIO	NO DISPONE DE UN LABORATORIO
B.	Se validan, a intervalos definidos por el fabricante, las pruebas y ensayos de control de calidad conforme a lo establecido en los procedimientos de la planta, en un laboratorio acreditado por el SAE o un laboratorio que demuestre competencia técnica según la norma ISO/IEC 17025.		X		MEDIO	NO DISPONE DE UN LABORATORIO
iv. Registro de control de calidad						
A.	Se lleva un registro individual escrito correspondiente a la limpieza y verificaciones de limpieza realizadas a los equipos, utensilios entre otros.		X		ALTO	NO CUENTA CON REGISTROS
B.	Se cuenta con los certificados de calibración y mantenimiento preventivo de cada equipo e instrumento utilizado en el proceso y en laboratorio. Se calibra por un organismo acreditado por SAE o quien ejerza sus funciones; esta acción se realiza como mínimo cada doce (12) meses de acuerdo a los procedimientos de la planta.		X		ALTO	NO CUENTA CON CERTIFICADOS DE CALIBRACIÓN DE EQUIPOS
v. Métodos y proceso de aseo y limpieza						
A.	Se escriben los procedimientos a seguir, donde se incluyen los agentes y sustancias utilizadas, concentraciones o forma de uso y los equipos e implementos requeridos; así también la periodicidad de limpieza y desinfección.		X		ALTO	NO CUENTA CON PROCEDIMIENTOS DE LIMPIEZA
B.	En caso de requerirse desinfección se definen 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			ALTO	

C.	Se registran las inspecciones de verificación después de la limpieza y desinfección, así como la validación de estos procedimientos.	X			ALTO	
vi. Control de plagas						
Dentro del sistema de control de plagas se debe observar como mínimo, los siguientes aspectos:						
A.	El control se realiza directamente por el personal de la empresa previamente capacitado o mediante un servicio externo de una empresa especializada en esta actividad.		X		ALTO	NO CUENTA CON UN CONTROL DE PLAGAS
B.	Independientemente de quién realice el control, la empresa es la responsable por las medidas preventivas para que, durante este proceso, no se ponga en riesgo la inocuidad de los alimentos.		X		ALTO	NO CUENTA CON UN CONTROL DE PLAGAS
C.	Listado de químicos que estén aprobados para ser utilizados en áreas específicas del establecimiento. Solo se utilizan métodos físicos dentro de las instalaciones de producción, envase, transporte y distribución de alimentos.		X		ALTO	NO CUENTA CON QUÍMICOS APROBADOS
D.	Los resultados del control de plagas son analizados para identificar las tendencias de comportamiento de las plagas.		X		ALTO	NO CUENTA CON UN CONTROL DE PLAGAS
		8	10	0		
NUMERAL 12. RETIRO DE PRODUCTOS						
A.	Se cuenta con una lista de contactos claves en caso de retiro de productos; si se retiran productos debido a peligros inminentes de salud se evalúa la seguridad de los demás productos elaborados bajo las mismas condiciones.		X		ALTO	NO CUENTA CON CONTACTOS CLAVES EN CASO DE RETIRO DE LAS GOMINOLAS
B.	Se pone en práctica sistemas que garanticen que los productos que no cumplen con los estándares o normas de seguridad alimentaria sean identificados, ubicados y retirados de todos los puntos necesarios de la cadena de suministro.		X		ALTO	NO CUENTA CON UN SISTEMA DE RETIRO DE ALIMENTOS
		0	2	0		

Anexo 2. Evidencias fotográficas de las no conformidades en la microempresa Crazy Gummy.

Los cables eléctricos se encuentran sueltos

Alrededor del predio se encuentra con escombros y maleza

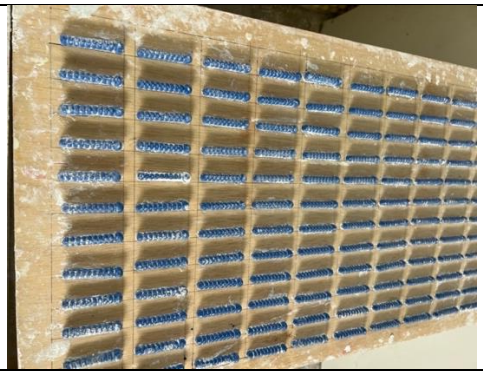
No existe registro de mantenimiento de la maquinaria

Utiliza joyas en la manipulación de alimentos


No limpian las maquinas después de su uso



Los moldes se encuentran sucios



Se encuentra telarañas en las paredes de la microempresa



No tienen palets para los moldes



Los moldes se encuentran apilados contra la pared



La maquinaria se encuentra desubicada en el ingreso a la planta



Los cables de electricidad se encuentran desordenados



Los moldes de plástico se encuentran en mal estado



No existe limpieza después de utilizar la maquinaria



No existe registros de limpieza en las maquinas



La cocina se encuentra en un lugar inadecuado



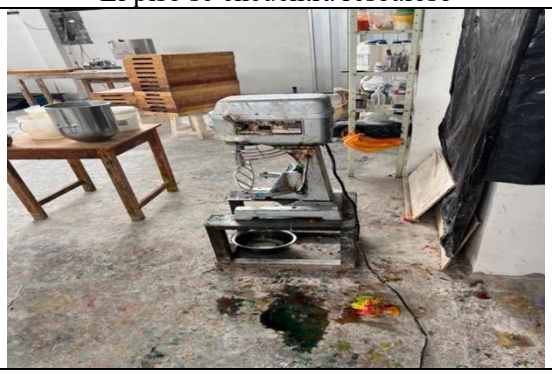
No existe un rotulado en las materias primas



Algunos frascos no se encuentran bien sellados en su almacenamiento.



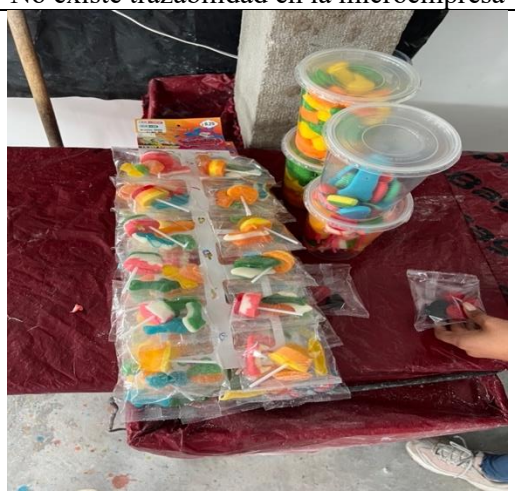
El piso se encuentra resbaloso



No existen manteles adecuados para las mesas



No existe trazabilidad en la microempresa



No existe agente desinfectante en los ingresos a la planta



Anexo 3. Capacitaciones y Análisis microbiológico

Capacitaciones con el personal en planta









Capacitaciones teóricas




Muestreo



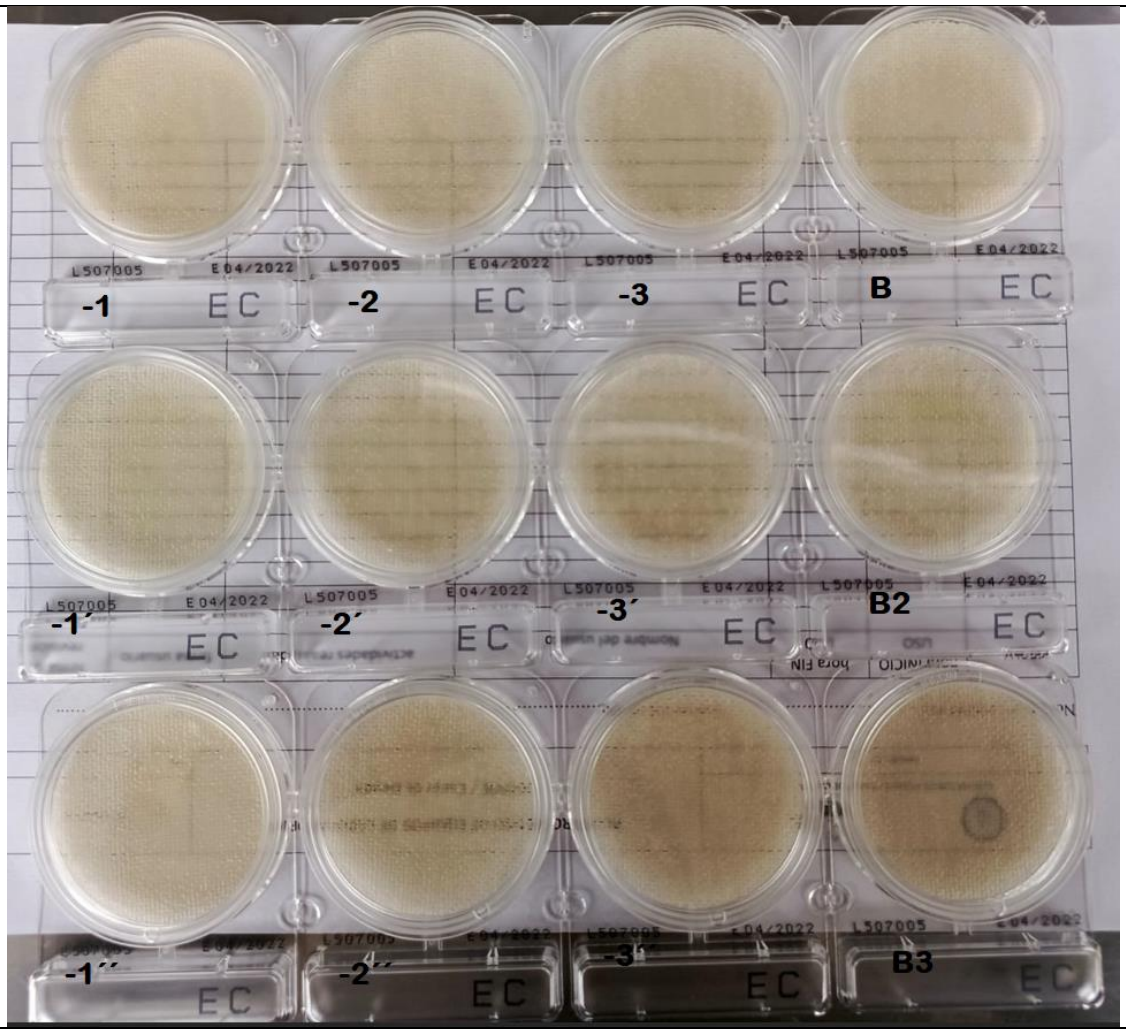



Preparación de muestras

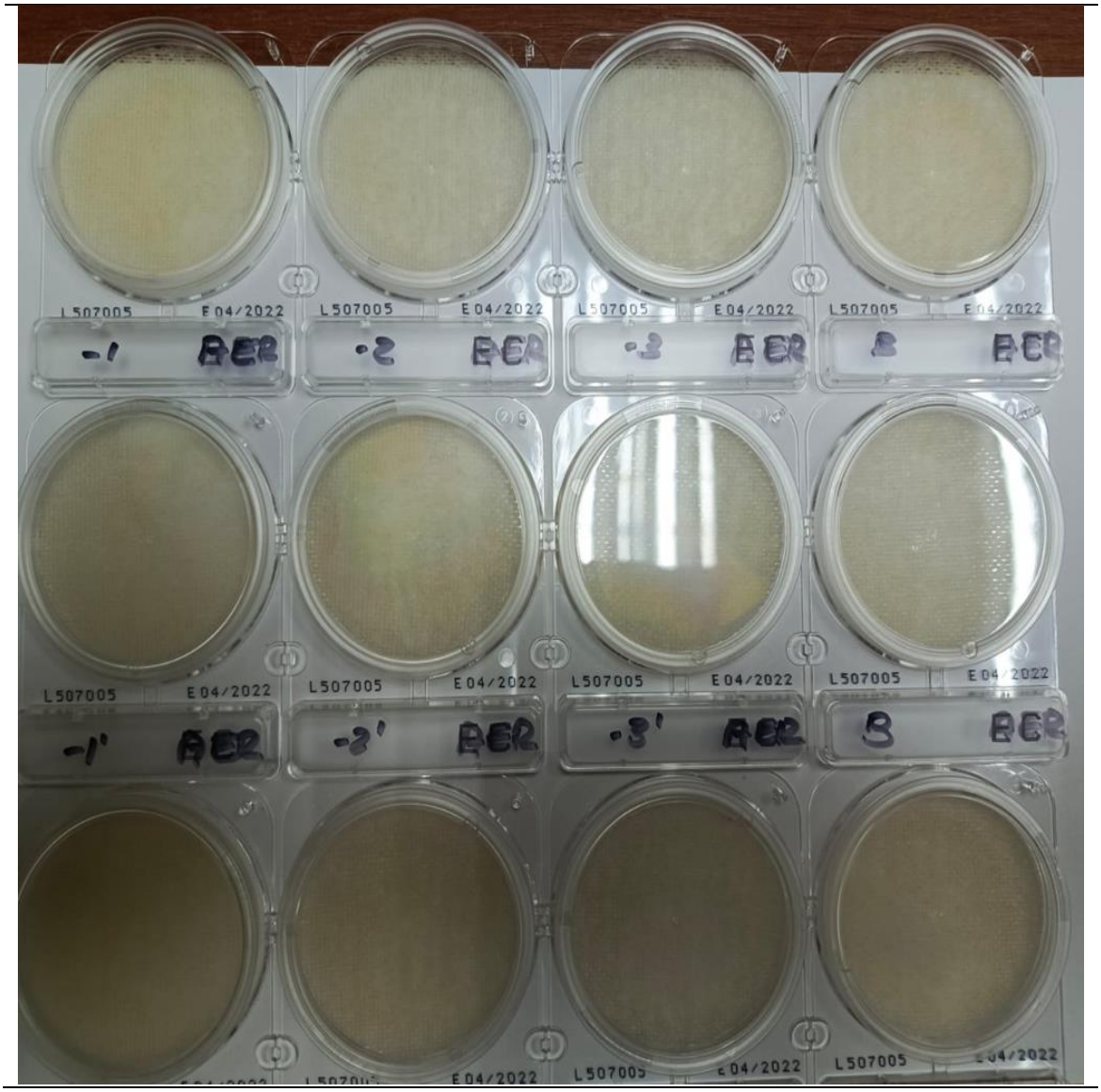




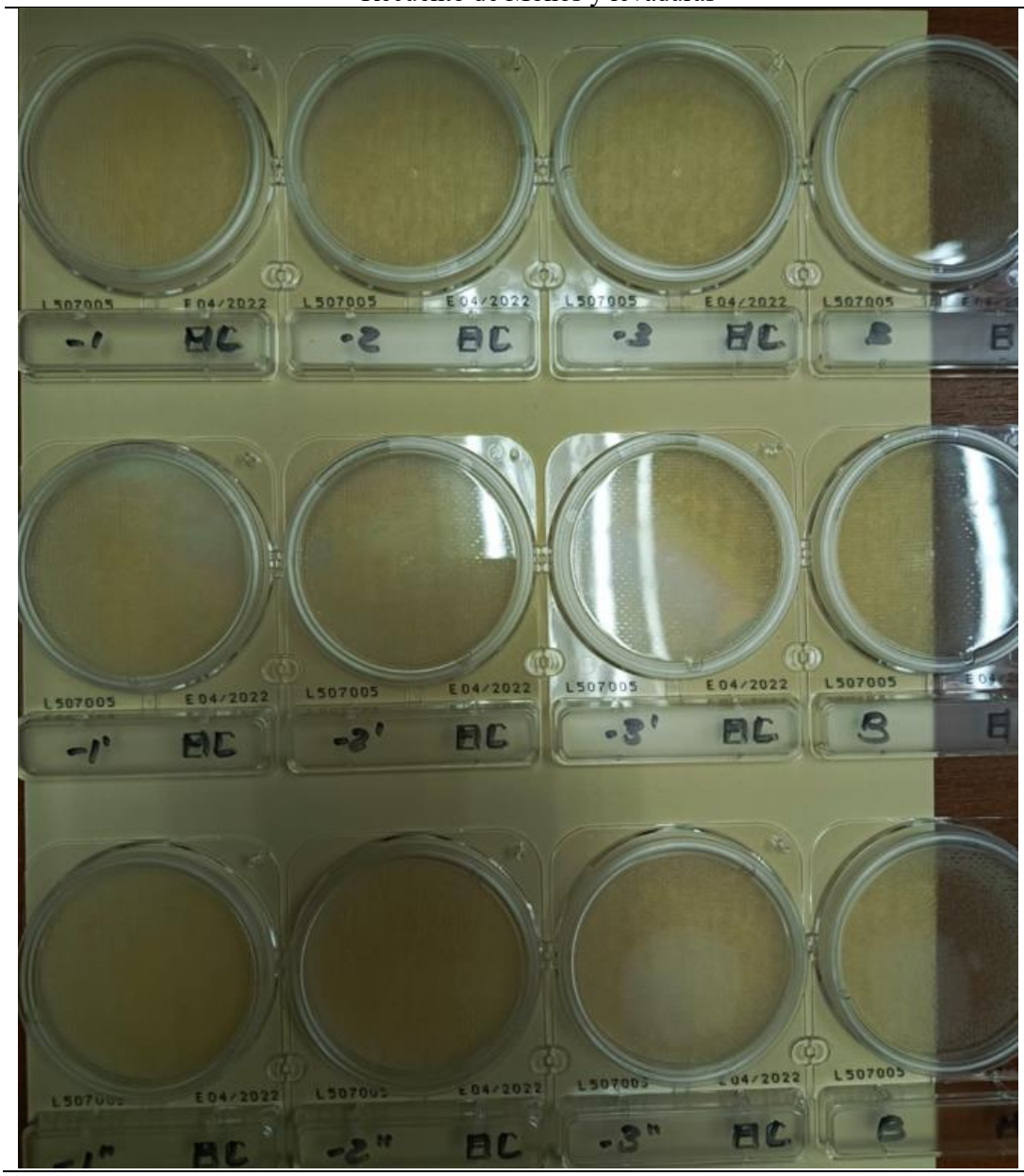

Recuento de Coliformes totales / E. coli



Recuento de Aerobios Mesófilos



Recuento de Mohos y levaduras



ANEXO 4. Manual de buenas prácticas de manufactura de la empresa *Crazy Gummy*



CRAZY GUMMY

MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA

INDICE DE CONTENIDOS

INDICE DE CONTENIDOS ii

1. Introducción 3

2. Descripción de la empresa 3

Identificación de la empresa 3

Ubicación de la empresa 4

Organización de la empresa. 4

3. Desarrollo del Manual 5

Objetivo 5

Alcance 5

Responsable 5

Definiciones 5

4. Requerimientos de Buenas Prácticas de Manufactura 7

Condiciones mínimas básicas 7

Ubicación 8

Diseño y construcción 8

Equipo y utensilio 10

Supervisión de equipos 11

Requisitos higiénicos de fabricación 11

Materias primas e insumos 12

Operaciones de producción 13

Envasado, etiquetado y empaquetado 14

Almacenamiento, distribución, transporte y comercialización 15

Aseguramiento y control de calidad 16

5. Procedimientos operativos estandarizados (POE) 17

Listado general de las POES 17

Lista general de registros 17

1. Introducción

La implementación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) junto con el cumplimiento de estándares y decretos es crucial para garantizar que los productos satisfagan los requisitos tanto de la empresa como del cliente (Purwantiningrum et al. 2018)**.** Para lograr este propósito, las empresas deben tener este sistema de garantía de calidad basado en principios básicos y prácticas de higiene en manipulación, preparación, almacenamiento, transporte y distribución de alimentos para el consumo humano y garantizar las condiciones de salud adecuadas, de modo que Reducir los riesgos inherentes a la producción y al producto. Las ventajas de usar BPM no solo crean beneficios para la salud, sino que también los empresarios se benefician del posicionamiento de sus productos con respecto a la reducción de las pérdidas y costos de producción debido al reconocimiento de sus atributos (Guzmán Cupaja and Urbina Angarita 2021b)**.**

Las BPM garantizan un estricto control de calidad de los alimentos a lo largo de toda la cadena de producción, venta y marketing. Según el Decreto Ejecutivo 3253, la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA) es la entidad responsable de otorgar certificados BPM. Los costos para obtener estos certificados varían según el tipo de empresa. En el caso de la industria, se aplican cinco salarios básicos uniformes; para la industria mediana, cuatro; para la industria pequeña, tres; mientras que las microempresas pagan dos salarios básicos, y los artesanos están exentos de un pago uniforme (ARCSA 2021b)

2. Descripción de la empresa

Identificación de la empresa

Nombres: Crazy Gummy

Gerente o propietario: Sra. Mónica Lorena Villacis Cunalata

Ruc: 1803379435001

Teléfono: 0984500459

Correo: villacisa823@gmail.com

Ubicación de la empresa



Imagen 1: Ubicación de la empresa mediante Google maps.

- **Provincia:** Tungurahua
- **Ciudad:** Ambato
- **Parroquia:** Cunchibamba
- **Barrio:** Loma grande
- **Dirección:** Machalilla e imperio incaico

Organización de la empresa.

En la figura 2, se muestra el organigrama de la microempresa *Crazy Gummy.* Se encuentra formada por un gerente general, 2 administrativos, 1 jefe de planta, 4 operarios.

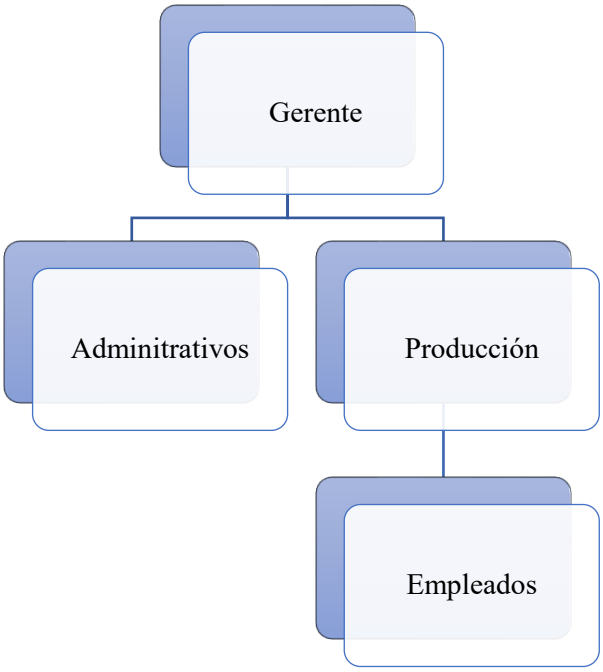


Figura 2. Estructura de la microempresa *Crazy Gummy*

3. Desarrollo del Manual

Objetivo

- Asegurar la inocuidad alimentaria de los productos elaborados en la microempresa *Crazy Gummy* mediante el Manual de Buenas Prácticas de Manufactura según la normativa ARCSA-DE-2022-016-AKRG.

Alcance

- El presente manual de buenas prácticas de manufactura abarca todos los aspectos que puedan afectar la calidad del producto final y así prevenir una posible contaminación en toda su línea de producción que va desde la recepción de materia prima hasta el almacenamiento y distribución de los productos.

Responsable

- **Gerente general:** es la persona que está al frente de todo el personal y es responsable en planificar, organizar y dirigir la microempresa.
- **Jefe de producción:** encargado del personal dentro del aérea y asume la responsabilidad de los procedimientos establecidos en el presente manual.
- **Operarios:** son las personas que ejecutan los procedimientos establecidos dentro del manual e informar si existe algún problema.

Definiciones

Almacenamiento: acción de guardar, para mantener las características y propiedades del producto. Se debe hacer en un lugar adecuado dependiendo del producto y así adaptar a las condiciones necesarias para no provocar ninguna alteración al producto.

Alteración: permutación de características físicas-químicas y organolépticas del producto.

Aéreas criticas: lugar peligroso donde se puede contraer una posible contaminación hacia el producto.

Acciones correctivas: mejoras del proceso dentro de la organización para corregir algún fallo puede ser, en la línea de producción, administrativo o estructural.

Aseguramiento de la calidad: acciones de mejora para garantizar que el producto final cumpla con los estándares requeridos.

Calidad: características que se refleja en el producto final esto depende de su grado de aceptación por el consumidor.

Contaminación: presencia de cualquier impureza o elemento indeseable dentro del alimento

Contaminación cruzada: acción que se da en la cadena de producción de alimentos cuando entran en contacto con objetos o superficies contaminadas.

Contaminante: elemento que produce la inaceptabilidad de un producto.

Control de calidad: verificación que el producto cumpla con los requisitos para su respectiva distribución y posterior venta al público.

Desechos: son generados por los procesos de fabricación, limpieza, o mantenimiento dentro de la línea de producción.

Desinfección: acción para eliminar cualquier elemento o microorganismo patógenos que se encuentre en las superficies de los utensilios y dentro de las áreas de fabricación.

Embalaje: envoltura que protege al producto durante su almacenamiento, transporte y venta.

Envase: Recipiente que contenga cualquier producto para proteger su manipulación durante su venta.

Equipo industrial: dispositivo o maquina diseñado para lograr un propósito dentro de la industria

Inocuidad: es una característica que garantiza a los consumidores de alimentos sanos que no hagan daño a la salud

Inspección: constatar la comprobación de un proceso para evaluar su conformidad.

Insumos: materia prima para la elaboración de un subproducto.

Lote: es la denominación que se da a los alimentos que coinciden con la misma hora y fecha de fabricación.

Materia prima: ingrediente que se lo utiliza en la elaboración de un producto

Mantenimiento: acción de cuidado necesario ya puede ser en las instalaciones, equipos y maquinas que lo requieran para prevenir de cualquier daño.

Medidas de protección: es un mecanismo de prevención para evitar cualquier daño e incidente dentro y fuera de la planta de producción.

Plaga: aparición de seres vivos de la misma especie no deseados que puedan interferir con la actividad humana.

POE: procedimientos operacionales estandarizados.

POES: son procedimientos operacionales estandarizados de sanitización que describen una serie de tareas ya pueden ser de limpieza y desinfección

Sanitización: proceso que reduce microorganismos existentes en las superficies y en el ambiente para tener un nivel seguro de higiene.

Seguridad alimentaria: es el acceso hacia personas que provean alimentos inocuos y nutritivos para una vida saludable.

Sustancias toxicas: sustancias que producen efectos nocivos en la salud de las personas que lo ingieran.

Trazabilidad: procedimientos que puedan registrar e identificar al producto a lo largo de su cadena productiva.

Utensilios: son herramientas de cocina que se utilizan de forma manual para manipular con mucha facilidad a los alimentos.

4. Requerimientos de Buenas Prácticas de Manufactura

Instalaciones

Condiciones mínimas básicas

La microempresa *Crazy Gummy* deberá cumplir lo siguiente para la producción de gominolas en base a las indicaciones a mencionar:

- La distribución y diseño de la planta debe minimizar los riesgos de posibles contaminaciones y permitir la fácil limpieza de cada área
- Las instalaciones con un control efectivo de plagas deben impedir una proliferación de esta.

- Los materiales que tengan contacto con el alimento deben fabricarse según su uso y facilitar el orden de limpieza.

Ubicación

- La planta donde se procesa alimentos debe estar situada lejos de focos de contaminación.
- La planta debe estar alejada de quebradas o sitios que sean de fuente de plagas.

Diseño y construcción

Distribución de áreas

- Las aéreas de productos inflamables deben estar situados en un lugar lejos del aérea de producción o puntos críticos.
- La distribución de áreas debe ser apropiadas para realizar los previos mantenimientos y limpieza de los equipos.
- Las aéreas deben evitar el polvo, aves o animales roedores.

Drenajes, pisos, paredes y techos

Los drenajes deben contener rejillas para contrarrestar cualquier basura en el desalojo del agua.

Los drenajes deben inspeccionarse periódicamente para evitar un posible taponamiento.

El techo, piso y paredes deben mantenerse limpios sin presentar fisuras ni humedad.

En los pisos, paredes y techos se debe evitar la acumulación del polvo.

Las paredes y pisos deben estar cóncavas en sus uniones para facilitar el aseo y la acumulación de residuos.

El techo debe estar sano sin presentar goteras, formación de telarañas o desprendimiento superficial

Puertas, ventanas y otras aberturas

La estructura de las puertas y ventanas deben encontrarse en buen estado sin presentar huecos.

Las ventanas deben ser de material no astillable y protegidas con un protector.

Las ventanas para su limpieza y deben ser de material que reduzca la acumulación de suciedad

Las aberturas deben tener protección para que no ingrese polvo o cualquier suciedad.

Instalaciones eléctricas y redes de agua

Las instalaciones eléctricas y redes de agua deben estar señaladas y encajadas sobres lo techos, paredes y pisos.

La normativa NTE INEN 440:1984 indica como se deben identificar las líneas de flujos.

Tabla 1

Colores identificados de tuberías NTE INEN 440:1984.

Fluido	Categoría	Color
Agua	1	Verde
Vapor de agua	2	Gris-plata
Aire y oxigeno	3	Azul
Gases combustibles	4	Amarillo ocre
Gases no combustibles	5	Amarillo ocre
Ácidos	6	Anaranjado
Álcali	7	Violeta
Líquidos combustibles	8	Café
Líquidos no combustibles	9	Negro
Vacio	0	Gris
Agua o vapor contra incendios	-	Rojo de seguridad
GLP (Gas Licuado de Petróleo)	-	Blanco

Fuente: (NTE INEN 440:1984)

Iluminación

- Las instalaciones deben tener luz natural o artificial y estar protegidos para cualquier rotura.

Calidad de aire y ventilación

- La ventilación puede ser natural o mecánica, el flujo de aire debe ser lo suficiente para evitar la humedad y facilitar la remoción del calor.
- La ventilación debe ser lo suficiente y ubicados en un lugar que eviten la contaminación de una aérea a otra.
- El aire que ventile las aéreas debe ser inocuo si requiere filtro revisar periódicamente.

Control de temperatura y humedad ambiental

- En la microempresa debe contar con un control que permita verificar la temperatura y humedad en el aérea de producción.

Instalaciones sanitarias

- La microempresa debe contar con duchas, baños, vestuarios, de manera independiente tanto como para hombres y mujeres.
- Las instalaciones sanitarias deben encontrarse en una zona separada a las áreas de producción.

- Se deben mantener limpias y ventiladas con los materiales suficientes para el aseo correspondiente.
- Deben contar con implementos como jabón líquido, gel antimaterial, implementos desechables para el secado de manos, recipientes cerrados para los desechos de los implementos utilizados.

Servicios de planta – facilidades

Suministro de agua

- El agua para utilizar en la planta debe cumplir con los parámetros establecidos dentro de la normativa técnica NTE INEN 1108.
- La planta debe contar con el análisis de la calidad del agua suministrada.
- La microempresa dispondrá con un suministro de agua y una distribución de acuerdo con sus necesidades dependiendo del aérea de la planta.

Disposición de desechos líquidos

- La planta debe contar con un sistema para la disposición final de aguas negras y efluente industriales.
- Los drenajes deben estar diseñados para evitar cualquier tipo de contaminación de los alimentos y del agua.

Disposición de desechos sólidos

- Los recipientes donde acumulen los desechos sólidos deben estar con su respectiva identificación para la eliminación de sustancias de acuerdo con la normativa NTE INEN 2841.
- El lugar de los desechos sólidos debe estar en un lugar adecuado lejos de la planta de producción.
- El personal debe presentar su ropa adecuada para la manipulación de dichos desechos.
- Los desechos deben ser removidos constantemente para evitar la generación de malos olores.

Equipo y utensilio

Equipos

- Las superficies que tengan contacto con los alimentos deben asegurarse de que estén limpios y en buen estado.
- Las superficies y materiales que se utilicen durante la fabricación de las gominolas no deben ser tóxicos.
- No se debe utilizar equipos y utensilios que sean fabricados de madera, porque acumulan suciedad y podría existir una contaminación cruzada.
- Para el aseo de las superficies deben ser de fácil acceso para la limpieza y desinfección.

Supervisión de equipos

- Deben contar con registro de operación y mantenimiento que permitan obtener a la microempresa un seguimiento de este.
- Los equipos deben adquirirse e instalarse según las necesidades del fabricante.

Requisitos higiénicos de fabricación

Obligaciones del personal

- El personal debe cuidar su higiene personal mientras se encuentre en operación dentro de la planta.
- Contar con su vestimenta adecuada en sus horas laborables.
- Cada operador debe conocer su responsabilidad y función dentro de la planta.

Educación y capacitación del personal

- El personal debe tener conocimiento de las BPM mediante capacitaciones.
- El personal debe estar capacitado para ejecutar sus funciones y que conozca sus obligaciones.

Estado de salud del personal

- El personal debe conocer su estado de salud una vez al año, y así tener actualizadas sus fichas médicas.
- Prohibido manipular los alimentos personas que se encuentren enfermas.
- Si presenta una herida o corte no podrá formar parte del equipo de trabajo.

Higiene y medidas de protección

- Al utilizar mascarilla, guantes, botas y gorras deben estar en buen estado.
- Las prendas deben ser desechables o lavables
- Antes del ingreso y después de utilizar las instalaciones sanitarias deben contar con un buen aseo, como el lavado de manos y revisar que sus prendas estén en buenas condiciones para evitar así cualquier contaminación con la planta
- Es obligatorio la desinfección de las manos al ingresar a las áreas críticas.
- El calzado debe ser cerrado, antideslizante e impermeable para el ingreso a la planta.

Comportamiento del personal

- Prohibido el consumo de alimentos y bebidas dentro de la planta de producción.
- Mantener el cabello recogido y cubierto por una malla o un medio efectivo.
- Las uñas deben estar cortadas y despintadas.
- No portar joyas, o bisutería que pueda ocasionar alguna contaminación física.

- No fumar dentro, ni fuera de la planta de producción.
- No utilizar el celular ni algún artefacto que sirva como distracción para el operario.
- Prohibido ingresar personas con aliento a licor o en estado etílico a las instalaciones.

Prohibición el acceso a distintas áreas determinadas

- Respetar la restricción a lugares prohibidos por seguridad
- No ingresar al área, sin la autorización del jefe en turno.

Señalética

- La microempresa debe contar con la señalización adecuada para el cumplimiento de la seguridad, deben ser colocadas en lugares visibles para las personas que visitan el predio.

Obligación del personal administrativo y visitas

- La obligación tanto del personal administrativo y de visitas debe regirse a la normativa de la empresa.

Materias primas e insumos

Condiciones mínimas

- No se receptarán materias primas e ingredientes que presenten contaminación o se encuentren en mal estado su presentación.

Inspección y control

- Las materias primas deben estar sometidas a la inspección y el control de calidad antes de ser procesadas para indicar sus niveles de aceptación, inocuidad, higiene y calidad.

Condiciones de recepción

- La recepción de materia prima e insumos debe realizarse en condiciones que se eviten la contaminación, alteración y daños físicos.

Almacenamiento

- El almacenamiento de materia primas e insumos debe realizarse en condiciones donde impidan el deterioro, contaminación y daños físicos**.**

Instructivo de manipulación

- El instructivo utilizado por la microempresa debe tener identificación, documentación, revisión, y la aprobación para cambios de materia prima y así prevenir cualquier contaminación.

Limites permisibles

- Los aditivos que se utilizan dentro de la planta deben estar de acuerdo con los límites establecidos en la Normativa Nacional, Codex Alimentario o Normativa internacional.

Agua

Como materia prima

- El agua potable se utilizará según la normativa nacional como internacional y que sean aptos para el consumo humano.

Para los equipos

- El agua que se utilice para la limpieza de cualquier equipo e instrumento debe ser potable según la Normativa Nacional e Internacional.

Operaciones de producción

Técnicas de procesamiento

- Las técnicas de procesamiento están de acuerdo con las necesidades para la fabricación de gominolas, cumpliendo con las normativas nacionales, evitando así contaminación y error en las operaciones.

Operaciones de control

- El personal debe estar capacitado para la operación, así evitando fallas en la fase de producción.
- Los procedimientos deben realizarse en lugares idóneos con equipos adecuados y limpios.
- Deben registrarse todo tipo de operación que incluya la identificación de los puntos críticos que necesiten un constante monitoreo.

Condiciones ambientales

- Deben ser validados los procedimientos de limpieza y desinfección tanto de los equipos como de las instalaciones.
- Los materiales que entran en contacto con el alimento deben estar en buenas condiciones que faciliten la limpieza y desinfección.

- Las sustancias que se utilicen en la limpieza y desinfección deben ser corrosivas ya que ocasionan daño en las superficies.

Verificación de condiciones

- Antes de iniciar cualquier operación dentro de la planta se debe verificar si los registros de limpieza se encuentran actualizados con su operación al día.
- Se debe cumplir con las condiciones requeridas mínimas y máximas como son en: humedad, ventilación y temperatura.

Manipulación de sustancias

- Verificar las fichas técnicas de los productos peligrosos antes de su manipulación.

Control de procesos

- El proceso de producción de la microempresa *Crazy Gummy* debe estar descrito en un documento indicando todos los pasos de manera secuencial e indicando los límites que se establecen y los puntos críticos.

Condiciones de fabricación

- Verificar las condiciones de temperatura y humedad que puedan influir en la alteración y descomposición de los productos.

Medidas de prevención de contaminación

- La planta debe implementar trampas para atrapar metales u objetos extraños, así evitar una posible contaminación con metales o materiales extraño.

Medidas de control de desviación

- Realizar acciones correctivas cuando sean necesarias en caso de encontrarse alguna desviación dentro de la línea de producción.

Seguridad de trasvase

- El trasvase de las gominolas se desarrolla de tal manera que se evite posibles contaminaciones y alteraciones al producto.

Vida útil

- El controla de la producción se debe llevar registro por lo cual la vida útil de las gominolas es 1 año

Envasado, etiquetado y empaquetado

Identificación del producto

- Las gominolas deben ser envasadas, etiquetadas y empaquetado según la normativa vigente.

Seguridad y calidad

- El diseño y material del envase debe ser apto para el producto terminado sin que ocasione daños ni altere las características organolépticas del mismo.

Trazabilidad del producto

- La microempresa debe tener identificación codificada para hacer el seguimiento del producto donde se muestre el lote del producto, fecha de producción, identificación del fabricante, y demás información de acuerdo con la normativa vigente de rotulado.

Condiciones mínimas.

- Las personas encargadas del área deberán verificar que los envases y sellados se encuentren en óptimas condiciones y así evitar envases en mal estado y sellados no aptos que pueda ser origen de contaminación**.**

Embalaje mediano

- Las cajas que contengan alimentos deben colocarse en lugares que permitan el retiro del área pueden ser en perchas o pallets para proceder a su cuarentena si lo requiere o a su debida distribución.

Prevención de contaminación

- Las gominolas deben ser envasadas y empacadas en un lugar diferente para evitar que partículas del embalaje contamine las gomitas.

Almacenamiento, distribución, transporte y comercialización

Condiciones óptimas de bodega

- La bodega debe ser un lugar amplio y de cómodo acceso para manipular los empaques grandes, evitando el acceso de las plagas, considerando que la temperatura debe ser adecuada a los requerimientos del producto terminado.

Infraestructura de almacenamiento

- Los pisos y las paredes deben estar construidas de material que facilite a limpieza y desinfección del aérea, los pallets en el piso sirven de apoyo para los cartones con el producto final y así almacenarlos de forma correcta y segura.

Condiciones mínimas de manipulación y transporte

- Las gominolas estarán almacenadas alejadas de la pared y separado entre perchas para facilitar el acceso a la limpieza y desinfección.

Medio de transporte

- El transporte debe ser únicamente de productos de consumo humano, tomando en cuenta que los cartones son frágiles y deberán colocar máximo de 3 filas.
- El responsable del transporte debe ser el propietario del bien y debe cumplir con las especificaciones del producto terminado.
- El transporte debe mantenerse limpio antes y durante su distribución.

Aseguramiento y control de calidad

Aseguramiento de la calidad

- Es fundamental implementar los procedimientos estrictos durante las operaciones para evitar defectos naturales, minimizar la presencia de agentes patógenos y que no represente un riesgo para la salud de los consumidores.

Seguridad preventiva

- Las BPM en la microempresa requiere de un control estricto y aseguramiento de la calidad preventivo que cubra todas las etapas de la línea de producción de las gominolas.

Condiciones mínimas de seguridad

- Considerar el aditivo usado en la receta de fabricación de las gominolas que estén en el rango permitido.
- Implantar documentos que describan a detalle los procedimientos que se realizan en cada aérea así asegurando la inocuidad de la planta.
- Especificar la materia prima y producto terminado que definan la calidad de la materia prima así para proceder a su liberación o retención del producto.

Laboratorios de control

- Los ensayos y pruebas de calidad requieren de un laboratorio calificado externo por lo que a largo plazo requiere de su propio laboratorio donde se realizan los ensayos según la frecuencia establecida en sus procedimientos.

Métodos y proceso de aseo y limpieza

- Definir los agentes, sustancias, concentraciones y sus formas de uso para garantizar la efectividad del producto aplicado.
- Validar e inspeccionar los procedimientos después de cada limpieza y desinfección dentro y fuera de la planta.

Control de plagas

- Para el control de roedores no se debe utilizar agentes químicos dentro de las instalaciones en el área de producción, envasado y almacenamiento.
- La microempresa es la responsable de no poner en riesgo la inocuidad de las gominolas.
- Se debe contratar a una empresa externa que realiza mencionado control directamente a la microempresa *Crazy Gummy.*

5. Procedimientos operativos estandarizados (POE)

Listado general de las POE

- ECG – ECD – 001 Elaboración y control de documentos.
- ECG - RAMP – 001 Recepción y almacenamiento de materia prima.
- ECG – EPG – 001 Elaboración de productos.
- ECG - CDC – 001 Control de calidad.
- ECG – MME – 001 Monitoreo y mantenimiento de equipo.
- ECG – CP- 001 Capacitación al personal.
- ECG – TBZ – 001 Trazabilidad.

Lista general de registros

- RCG – ECD – 001 Registro de control de documentos vigentes.
- RCG – ECD – 002 Registro de control de documentos obsoletos.
- RCG – RAMP – 001 Registro de recepción y calidad de materia prima
- RCG – RAMP – 002 Registro de control de empaques.
- RCG – RAMP – 003 Registro de control de insumos.
- RCG – EPG – 001 Registro de control de producción diaria.
- RCG – CDC – 001 Registro de control de calidad.
- RCG – MME – 001 Registro de control de mantenimiento y calibración de maquinaria
- RCG – MME – 002 Registro de control de mantenimiento y calibración de equipos y utensilios.
- RCG – CP – 001 Registro del contenido temático de capacitaciones.
- RCG – CP – 002 Registro de asistencia a capacitaciones.
- RCG – TRZ – 001 Registro de trazabilidad.

1. Objetivo.

Definir los procedimientos aptos para la generación, revisión, actualización, aprobación, modificación de documentos pertinentes a los Procedimientos Operativos estandarizados (POE) y Procedimientos Operativos Estandarizados de Sanitización (POES) para la respectiva aplicación de las BPM.

2. Alcance.

El documento está destinado a todos los documentos de la microempresa *Crazy Gummy.*

3. Responsables.

- **Propietario:** Persona responsable en la aprobación o modificación de cada documento generado para la microempresa *Crazy Gummy.*
- **Jefe de producción:** Persona encargada de verificar que el personal este capacitado sobre cada documento generado y con el cumplimiento de las disposiciones establecidas.
- **Personal:** Deben cumplir con la guía establecida en cada documento y son encargados de informar acerca de cualquier cambio o problema suscitado.

4. Definiciones.

- **Documento:** Constancia escrita para la acreditación, soporte o prueba con información de actividades a realizar.
- **Instructivos:** Guías realizadas de forma secuencial para una actividad o procedimiento.
- **Procedimiento:** Descripción de pasos para el desarrollo de una actividad especifica.
- **Registro:** Documento que contiene la constancia permanente de los procesos, actividades, instructivos y programas de la línea de gominolas.
- **Revisión:** Actividad que asegura la adecuación y eficiencia de algún documento.

5. Procedimientos.

5.1. Elaboración, modificación y actualización de documentos.

- La preparación de documentos se realiza dependiendo a los requerimientos de la microempresa

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por
Cristian Villacis.	Ing. Andrea Villacis.	Sra. Mónica Villacis

- La actualización y modificación de archivos se lo hará previo al proceso de revisión y aprobación por parte de las personas responsables.

5.2. Distribución y control de documentos

- Cada que se considere necesario se realizara un control de los documentos vigentes y obsoletos.
- Los documentos se distribuirán después de cada capacitación de acuerdo con el área que corresponda.
- Los documentos nuevos, actualizados o modificados se deberán capacitar para su respectivo manejo.

Formato de documentos.

5.2.1. Encabezado

- Los documentos deberán contener la siguiente información.

Logo tipo empresarial	**PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR**	**Código:** **Fecha:** **Edición:** **Revisión:** **Página:**
	Nombre del documento:	

5.2.2. Cuerpo

- En esa sección deberá contener la siguiente información
  - Objetivo
  - Alcance
  - Responsables
  - Definiciones
  - Procedimientos

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por
Cristian Villacis.	Ing. Andrea Villacis.	Sra. Mónica Villacis

- Frecuencia
- Acciones correctivas
- Registros.

5.2.3. Pie de página.

Los documentos deberán contener la siguiente información.

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por
Cristian Villacis.	Ing. Andrea Villacis.	Sra. Mónica Villacis.

5.3. Codificación de documentos.

- Instructivo (I)
- Registro (R)
- Procedimientos (P)
- Programas (PR)

Empresa:

Crazy Gummy

Área:

- Elaboración y control de documentos (ECD)
- Elaboración de productos (EPG)
- Control de calidad (CCA)
- Documentación (DC)
- Limpieza y desinfección de área de producción (LDA)

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por
Cristian Villacis.	Ing. Andrea Villacis.	Sra. Mónica Villacis

- Limpieza y desinfección de equipos y utensilios (LDE)
- Limpieza y desinfección de instalaciones sanitarias. (LDI)
- Limpieza y desinfección de medios de transporte (LDT)
- Manejo de desechos sólidos (MSD)
- Monitoreo, calibración y mantenimiento de equipos (MCE)
- Operaciones de producción (ODP)
- Prevención de contaminación cruzada (PCC)
- Programa de capacitación (PRC)
- Recepción y almacenamiento de materia prima (RAMP)
- Salud e higiene del personal (SHP)
- Trazabilidad (TRZ)

Dígitos numéricos

- Los documentos se identificarán con 3 números naturales que van en orden: 001, 002, 003.
- La edición primera será creada con identificación 0, este número se ira variando a medida que se modifique y documento
- La numeración de páginas se hará de acuerdo con el total de páginas del documento.

6. Frecuencia.

En la frecuencia se accionará el documento siempre y cuando no exista nueva generación de documentos actualizados.

7. Acciones correctivas.

Se debe reportar siempre que exista alguna desviación del proceso, el reporte se hará a la persona encargada para que tome medidas y acciones correctivas necesarias, esto se debe registrar en donde corresponda.

8. Registros.

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por
Cristian Villacis.	Ing. Andrea Villacis.	Sra. Mónica Villacis

- RCG – ECD – 001 Registro de control de documentos vigentes.
- RCG – ECD – 002 Registro de control de documentos obsoletos.

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por
Cristian Villacis.	Ing. Andrea Villacis.	Sra. Mónica Villacis

CRAZY GUMMY	**PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR**	**Código:** RCG – ECD – 001
	Nombre del documento: **Registro de control de documentos vigentes**	**Fecha:** **Edición: 1** **Revisión: 0** **Página 1 de 1**

Código del documento	Nombre del procedimiento	Fecha de elaboración	Fecha de revisión	# de copias	Observaciones

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por
Cristian Villacis.	Ing. Andrea Villacis.	Sra. Mónica Villacis

CRAZY GUMMY	**PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR**	**Código:** RCG – ECD – 002
	Nombre del documento: **Registro de control de documentos obsoletos**	**Fecha:** **Edición: 1** **Revisión: 0** **Página 1 de 1**

Código del documento	Nombre del procedimiento	Fecha de elaboración	Fecha de revisión	# de copias	Observaciones

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por
Cristian Villacis.	Ing. Andrea Villacis.	Sra. Mónica Villacis

CRAZY GUMMY	**PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR**	**Código:** ECG - RAMP – 001
	Nombre del documento: **Recepción y almacenamiento de materia prima**	**Fecha:** **Edición: 1** **Revisión: 0** **Página 1 de 3**

1. **Objetivo**

- Determinar lo parámetros de calidad de la materia prima en la recepción y almacenamiento así evitando los riesgos de posibles contaminaciones.

2. **Alcance**

- Se aplicará en todas las materias primas que sean receptadas en la microempresa *Crazy Gummy.*

3. **Responsable**

- **Gerente:** Persona encargada de planificar la recepción de la materia prima para la elaboración de gominolas.
- **Jefe de producción:** Encargado de inspeccionar si la materia prima cumple con los estándares de calidad.
- **Personal:** receptan la materia prima adquirida por la microempresa**.**

4. **Definiciones.**

- **Almacenamiento:** es el proceso donde se guarda la materia prima o el producto terminado en lugares asignados, con el objetivo de conservar sus características por determinado tiempo.
- **Calidad:** cualidades del producto que puede influenciar en su aceptación o rechazo.
- **Insumo:** productos que se utilizan en la transformación de los productos elaborados por la microempresa.
- **Materia prima:** materia de la naturaleza que se destina a ser procesada para la obtención de un nuevo producto.
- **Lote:** productos alimenticios vinculados a un grupo que tiene sus mismas características.

5. **Procedimientos**

5.1. Revisión de condiciones de transporte

- Deben encontrarse limpios libre de cualquier suciedad u olores extraños desagradables.

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por
Cristian Villacis.	Ing. Andrea Villacis.	Sra. Mónica Villacis

-
- Realizar una inspección por fuera y dentro del vehículo que cumpla con las condiciones higiénicas mínimas.
- Debe ser exclusivo para transportar materias primas, para evitar contaminación.

5.2. Recepción

- Revisar que la materia prima e insumos se encuentren en sus debidos empaques.
- Las materias primas que no pasen por el control de calidad deben ser rechazada y la materia prima aceptada deberá ser descargada y llevada a su respectiva bodega.
- Contar con las fichas técnicas de los insumos y deben ser archivadas.
- La manipulación de estas debe ser en base a los requerimientos del manual BPM.

5.3. Almacenamiento.

- Deben estar a la condición optimas requeridas por cada ficha técnica.
- Toda la materia prima que llegue en saco a la fábrica se deberá apilar sobre pallets y ser etiquetadas para identificar el periodo de uso.
- Los insumos como colorantes, saborizantes, aditivos se almacenarán en otro departamento donde se agilitará el uso progresivo de los mismo ya que se ocupan a diario.

5.4. Despacho

- El encargado del aérea deberá entregar las materias primas de acuerdo con la frecuencia y se registraran cada salida de materia prima.

6. Frecuencia

- El procedimiento se realizará cuando ingresen las materias primas e insumo a la bodega cada vez que salga.

7. Acciones correctivas.

- Si existe una desviación en os puntos mencionados del proceso, se reportará a la persona encargada para su informe después de la evaluación y que se tomen las acciones correctivas pertinentes.

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por
Cristian Villacis.	Ing. Andrea Villacis.	Sra. Mónica Villacis

8. Registros

- RCG – RAMP – 001 Registro de recepción y calidad de materia prima
- RCG – RAMP – 002 Registro de control de empaques.
- RCG – RAMP – 003 Registro de control de insumos.

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por
Cristian Villacis.	Ing. Andrea Villacis.	Sra. Mónica Villacis

CRAZY GUMMY	**PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR**	**Código:** **R**CG - RAMP – 001
	Nombre del documento: **Registro de recepción calidad de materia prima**	**Fecha:** **Edición: 1** **Revisión: 0** **Página 1 de 1**

Fecha de recepción	Materia prima	Proveedor	Cantidad	Lote	Aprobado/ Rechazado.	Responsable	Observaciones

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por
Cristian Villacis.	Ing. Andrea Villacis.	Sra. Mónica Villacis

CRAZY GUMMY	**PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR**	**Código:** **R**CG - RAMP – 002
	Nombre del documento: **Registro de control de empaques**	**Fecha:** **Edición: 1** **Revisión: 0** **Página 1 de 1**

Fecha de recepción	Materia prima / Insumo	Proveedor	Cantidad	Lote	Aprobado/ Rechazado.	Responsable	Observaciones

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por
Cristian Villacis.	Ing. Andrea Villacis.	Sra. Mónica Villacis

CRAZY GUMMY	**PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR**	**Código:** **R**CG - RAMP – 003
	Nombre del documento: **Registro de control de insumos**	**Fecha:** **Edición: 1** **Revisión: 0** **Página 1 de 1**

Fecha de recepción	Insumo	Proveedor	Cantidad	Lote	Aprobado/ Rechazado.	Responsable	Observaciones

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por
Cristian Villacis.	Ing. Andrea Villacis.	Sra. Mónica Villacis

CRAZY GUMMY	**PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR**	**Código:** ECG - EPG – 001
	Nombre del documento: **Elaboración de productos**	**Fecha:** **Edición: 1** **Revisión: 0** **Página 1 de 5**

1. **Objetivo.**

- Definir el proceso de elaboración de las gominolas en la microempresa *Crazy Gummy.*

2. **Alcance.**

- El documento es aplicado en área de producción para las gominolas que elabora la microempresa

3. **Responsables.**

- **Jefe de producción:** encargado de proyectar la producción y verificar que se cumpla las actividades estipuladas.
- **Operarios:** Encargado de cumplir con actividades designa das en la producción de gominolas respetando los requerimientos establecidos en el manual.

4. **Definiciones.**

- **Calidad:** características y valoran la excelencia de un producto para su aceptación
- **Envasado:** proceso en producto terminado para su protección y conservación en un tiempo determinado
- **Equipos:** instrumentos, maquinarias y aparatos tecnológicos que facilitan el desarrollo un proceso de fabricación
- **Higiene:**
- **Manipulación:** acción realizada mediante una persona que permite la preparación y todos los procesos que involucran a un alimento
- **Materia prima:** sustancia que es utilizada para la transformación de un producto final.
- **Proceso:** etapas de fabricación que se realizan para la obtención de un producto final.

5. **Procedimientos.**

5.1. Especificaciones.

- ✓ Los equipos y utensilios deberán estar limpios y bien desinfectado para iniciar con el proceso de producción
- ✓ La materia prima e insumos deben cumplir los estándares de calidad establecidos.

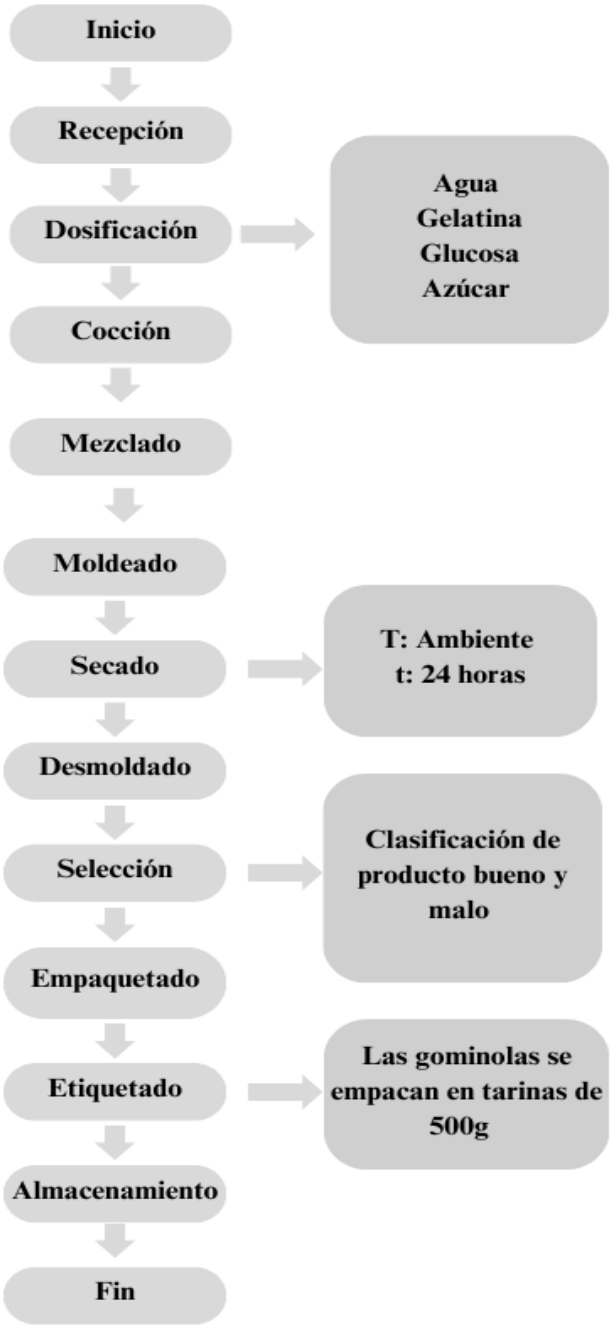
Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por
Cristian Villacis.	Ing. Andrea Villacis.	Sra. Mónica Villacis

- ✓ Los operarios deben cumplir con la indumentaria y todas las condiciones higiénicas necesarias.
- ✓ La manipulación de productos debe regirse a las condiciones que indique en el manual de BPM
- ✓ La cadena productiva debe tener el control de cada etapa de producción

5.2. Elaboración de gominolas.

Diagrama de procesos de la microempresa *Crazy Gummy*

CRAZY GUMMY	**PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR**	**Código:** ECG - EPG – 001
	Nombre del documento: **Elaboración de productos**	**Fecha:** **Edición: 1** **Revisión: 0** **Página 3 de 5**



Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por
Cristian Villacis.	Ing. Andrea Villacis.	Sra. Mónica Villacis

5.2.1. Proceso de elaboración de gominolas.

- ✓ **Recepción: el jefe de producción verifica que la materia prima esté sellada y de calidad, una vez validada la materia prima ingresa almacena la materia prima recibida.**
- ✓ **Dosificación:** los ingredientes se dosifican según el requerimiento de la producción diaria.
- ✓ **Cocción:** la cocción se realiza a punto de ebullición del azúcar
- ✓ **Mezclado:** se lo realiza en la batidora industrial y se agrega algunos aditivos.
- ✓ **Moldeado:** la mezcla se lo agrega en los moldes preparados según los requerimientos del pedido del día
- ✓ **Secado:** el secado se lo hace a temperatura ambiente.
- ✓ **Desmoldado:** el proceso se hace en un colador industrial
- ✓ **Selección:** seleccionado el producto bueno que no tenga defectos para proceder al empaquetado.
- ✓ **Empaquetado:** se distribuye el producto en fundas plásticas o envases de plástico dependiendo los requerimientos de los pedidos.
- ✓ **Etiquetado:** se etiqueta según los empaques y con el logo de la empresa
- ✓ **Almacenamiento:** se realiza en T ambiente

6. Frecuencia.

- La frecuencia se realizará de acuerdo con la elaboración de gominolas

7. Acciones correctivas.

- Al existir desviaciones en los puntos indicados en la elaboración de gominolas, se deberá reportar de inmediato a persona encargada para que realice su informe y de tomen las medidas correctivas pertinentes.

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por
Cristian Villacis.	Ing. Andrea Villacis.	Sra. Mónica Villacis

8. Registros.

- RCG – EPG - 001 Registro de control de producción diaria

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por
Cristian Villacis.	Ing. Andrea Villacis.	Sra. Mónica Villacis

CRAZY GUMMY	**PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR**	**Código:** ECG - EPG – 001
	Nombre del documento: **Elaboración de productos**	**Fecha:** **Edición: 1** **Revisión: 0** **Página 1 de 1**

Fecha	Cantidad de materia prima (kg)	Total, del producto	Lote	Responsable	Observaciones	Firma

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por
Cristian Villacis.	Ing. Andrea Villacis.	Sra. Mónica Villacis

CRAZY GUMMY	**PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR**	**Código:** ECG - CDC – 001
	Nombre del documento: **Control de calidad**	**Fecha:** **Edición: 1** **Revisión: 0** **Página 1 de 2**

1. **Objetivo**

- Tener medidas necesarias para el control de calidad según requerimientos de fabricación de gominolas.

2. **Alcance**

- Documento aplicado para la línea de gominolas en la microempresa *Crazy Gummy*.

3. **Responsables**

- **Jefe de producción:** encargado de verificar el cumplimiento de los estándares de calidad en la producción de gominolas.

4. **Definiciones**

- **Análisis bromatológicos:** análisis que permite la evaluación de las características químicas del producto
- **Análisis fisicoquímico:** análisis que permite la evaluación química y física del producto
- **Análisis microbiológicos:** análisis biológico que permite determinar la cantidad y el tipo de microorganismo en un producto
- **Control de calidad:** medidas realizadas por una persona para comprobar las condiciones del proceso para reducir fallas y contaminación en productos terminados.

5. **Procedimientos**

    - Se debe tomar una muestra al azar de un producto terminado para proceder a la inspección y enviarlo a realizar análisis respectivos en caso de ser necesario en laboratorios acreditados
    - Si el resultado del análisis es negativo, se deberá realizar otra vez un muestreo, luego un análisis y, en caso de coincidir los resultados, se deberán eliminar los lotes de la muestra tomada.

En la inspección, la persona encargada se deberá tomar la muestra de forma aleatoria así proceder a realizar el trabajo correspondiente con respecto al etiquetado, envasado y almacenado.

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por
Cristian Villacis.	Ing. Andrea Villacis.	Sra. Mónica Villacis

6. Frecuencia

En el control de calidad con respecto al envasado, etiquetado y empaquetado se debe realizar en cada lote nuevo y para el análisis microbiológicos, bromatológicos y fisicoquímicos se deben realizar una vez cada seis meses.

7. Acciones correctivas

Al existir desviaciones en los puntos indicados del control de calidad de las gominolas, este se deberá ser reportado al jefe de producción para su informe y una evaluación para proceder a las acciones correctivas de inmediato.

8. Registros.

- RCG – CDC – 001 Control de calidad.

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por
Cristian Villacis.	Ing. Andrea Villacis.	Sra. Mónica Villacis

CRAZY GUMMY	**PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR**	**Código:** RCG - CDC – 001
	Nombre del documento: **Registro de control de calidad**	**Fecha:** **Edición: 1** **Revisión: 0** **Página 1 de 1**

Fecha de elaboración	Fecha de caducidad	Lote	Aceptado/Rechazado	Responsable	Observaciones

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por
Cristian Villacis.	Ing. Andrea Villacis.	Sra. Mónica Villacis

CRAZY GUMMY	**PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR**	**Código:** ECG - MME – 001
	Nombre del documento: **Monitoreo y mantenimiento de equipos**	**Fecha:** **Edición: 1** **Revisión: 0** **Página 1 de 2**

1. **Objetivo**

- Establecer un plan de monitoreo y mantenimiento de equipos y utensilios utilizados en cada una de las áreas que aseguren su funcionamiento y limiten su deterioro**.**

2. **Alcance**

- Aplicable a todos los utensilios y equipos que existen dentro de la microempresa *Crazy Gummy*

3. **Responsable**

- **Propietario:** encargado de inspeccionar los equipos según los registros para solicitar el mantenimiento y calibración de los equipos, así mismo para capacitar al personal del uso y detectar cualquier fallo.
- **Técnico:** persona encargada de realizar el mantenimiento y la calibración de los equipos en el momento indicado.

4. **Definiciones**

- **Calibración:** documentación que compara entre un dispositivo de referencia y el equipo que se hace la medición.
- **Mantenimiento:** es la acción que se acabó en los equipos e instrumentos para evitar y corregir problemas en su funcionamiento.
- **Monitoreo:** es el proceso que permite analizar y recolectar información de un equipo para aplicar medidas correctivas a tiempo.

5. **Procedimientos**

5.1. Mantenimiento diario

- Verificar que los utensilios y los moldes a utilizar se encuentren en un estado y listos para su respectivo uso.

5.2. Mantenimiento mensual.

- Verificar que las superficies se encuentren en buen estado.
- Verificar el estado de los moldes utilizados no se encuentren rotos.

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por
Cristian Villacis.	Ing. Andrea Villacis.	Sra. Mónica Villacis

- Verificar que las ollas, tazones, se encuentren en buen estado

5.3. Mantenimiento anual.

- Verificar las tuberías de agua que estén sin agujeros.
- Limpiar los techos y las tuberías que se encuentren en las instalaciones.

6. Frecuencia

- La calibración, mantenimiento y monitoreo de los quipos se debe realizar de forma paulatina según lo establecido en cada manual del equipo.

7. Acciones correctivas

- Al existir una desviación en dichos puntos indicados en el monitoreo y mantenimiento de equipos se deberá reportar a la persona encargada para su informe y mediante una evaluación se tomen las acciones correctivas pertinentes.

8. Registros

- RCG – MME – 001 Registro de control de mantenimiento y calibración de maquinaria
- RCG – MME – 002 Registro de control de mantenimiento y calibración de equipos y utensilios.

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por
Cristian Villacis.	Ing. Andrea Villacis.	Sra. Mónica Villacis

CRAZY GUMMY	**PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR**	**Código:** RCG - MME – 001
	Nombre del documento: **Registro de control de mantenimiento y calibración de maquinaria**	**Fecha:** **Edición: 1** **Revisión: 0** **Página 1 de 1**

Fecha de realización:		
Datos		
Nombre:		**Empresa:**
C.I:		**Teléfono:**
Descripción del equipo.		
Equipo:	**Marca:**	**Descripción:**
Observaciones:		

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por
Cristian Villacis.	Ing. Andrea Villacis.	Sra. Mónica Villacis

CRAZY GUMMY	**PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR**	**Código:** RCG - MME – 002
	Nombre del documento: **Registro de control de mantenimiento y calibración de equipos y utensilios**	**Fecha:** **Edición: 1** **Revisión: 0** **Página 1 de 1**

Fecha:			
Equipos y utensilios	**Mantenimiento**	**Calibración**	**Frecuencia**
Descripción de la frecuencia			
Diaria		**Trimestral**	
Semanal		**Semestral**	
Quincenal		**Anual**	
Mensual			
Observaciones:			
Responsable:			

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por
Cristian Villacis.	Ing. Andrea Villacis.	Sra. Mónica Villacis

CRAZY GUMMY	**PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR**	**Código:** ECG - CP – 001
	Nombre del documento: **Capacitación al personal.**	**Fecha:** **Edición: 1** **Revisión: 0** **Página 1 de 2**

1. **Objetivo**

- Formar un programa de capacitación al personal de la microempresa *Crazy Gummy* en sus respectivas aéreas para un mejor desarrollo y desempeño de parte del personal.

2. **Alcance**

- El documento se lo aplicara a todo el personal de la microempresa**.**

3. **Responsables**

- **Propietario:** encargado de organizar las capacitaciones para el personal con el fin de obtener conocimiento en la inocuidad alimentaria
- **Encargado:** persona que impartirá las capacitaciones al personal de forma clara y sencilla.
- **Personal de planta:** personas en recibir los conocimientos por parte de la persona encargada.

4. **Definiciones**

- **Capacitación:** acción de impartir conocimiento claro y conciso a personas que permitan mejorar sus conocimientos habilidades y aptitudes.
- **Evaluación:** es un análisis que permite comprobar la captación de conocimientos del programa de capacitación.

5. **Procedimientos**

5.1. Especificaciones

- El desarrollo de un cronograma de capacitaciones con temáticas que involucren las BPM, ayudara al orden y disposición del personal de la microempresa.
- La persona que imparta la capacitación será experta en el tema.
- La frecuencia de capacitaciones se lo realizara de acuerdo con la necesidad de la microempresa.

5.2. Operarios

- Todo el personal está en la obligación de asistir a las capacitaciones para que garanticen sus labores.

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por
Cristian Villacis.	Ing. Andrea Villacis.	Sra. Mónica Villacis

5.3. Operarios nuevos

- Cada persona nueva que entre a laborar en la microempresa deberá recibir el reglamento interno, tendrá el derecho de conocer las instalaciones mediante la persona encarga.
- Están en la obligación de obtener su capacitación con temas referentes a temas de calidad, higiene, salud y seguridad industrial.

6. Frecuencia

- Las capacitaciones serán de acuerdo con los requerimientos del personal para mantener actualizados sobre las BPM

7. Acciones correctivas

- Al existir cualquier desviación en los puntos indicados dentro del proceso de capacitación al personal, se deberá reportar a la persona encargada para su informe mediante una evaluación y se tomen acciones correctivas pertinentes.

8. Registros

- RCG – CP – 001 Registro del contenido temático de capacitaciones.
- RCG – CP – 002 Registro de asistencia a capacitaciones.

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por
Cristian Villacis.	Ing. Andrea Villacis.	Sra. Mónica Villacis

CRAZY GUMMY	**PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR**	**Código:** RCG - CP – 001
	Nombre del documento: **Registro del contenido temático de capacitaciones.**	**Fecha:** **Edición: 1** **Revisión: 0** **Página 1 de 1**

Fecha	Hora de inicio	Tema	Capacitador	Firma	Observaciones

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por
Cristian Villacis.	Ing. Andrea Villacis.	Sra. Mónica Villacis

	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR	**Código:** RCG - CP – 002
	Nombre del documento: **Registro de asistencia a capacitaciones**	**Fecha:** **Edición: 1** **Revisión: 0** **Página 1 de 1**

Fecha:		**Lugar:**		
Capacitador				
Tema				
Nombre	**Cedula**	**Cargo**	**Firma**	**Observaciones**

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por
Cristian Villacis.	Ing. Andrea Villacis.	Sra. Mónica Villacis

CRAZY GUMMY	**PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR**	**Código:** ECG - TBZ – 001
	Nombre del documento: **Trazabilidad**	**Fecha:** **Edición: 1** **Revisión: 0** **Página 1 de 2**

1. **Objetivo**

- Disponer del procedimiento de *Crazy Gummy* para identificar y rastrear desde la materia prima, los insumos y el producto comercializado.

2. **Alcance**

- Se aplicará en toda la línea de producción hasta su hasta su comercialización de producto terminado en la microempresa *Crazy Gummy.*

3. **Responsable**

- **Propietario:** encargado de coordinar y realizar análisis del producto terminado en laboratorios acreditados para recibir el informe final.
- **Secretaria:** encargada del producto devuelto y solicitar la trazabilidad para rastrear el producto devuelto.
- **Operarios:** personas encargadas con el cumplimiento establecido en la norma vigente del envasado y empacado.

4. **Definiciones:**

- **Lote:** es la denominación que se da a los alimentos que coinciden con la misma hora y fecha de fabricación.
- **Trazabilidad:** procedimientos que puedan registrar e identificar al producto a lo largo de su cadena productiva.

5. **Procedimientos**

5.1. Identificación

- Para poder identificar los productos en sus despachos se deberá contar con un código, factura, lote.

5.2. Trazabilidad

- La devolución de los productos hacia el cliente será en caso de ser necesarios.
- La solución se realizará una vez identificado el producto
- La persona que reciba el reclamo está en la obligación de informar de inmediato a la persona encargada.

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por
Cristian Villacis.	Ing. Andrea Villacis.	Sra. Mónica Villacis

6. **Frecuencia**

- La trazabilidad se aplicará al existir reclamos por parte de los clientes o al existir alguna inconformidad en el proceso.

7. **Acciones correctivas**

- Al existir algún desvío dentro de los puntos identificados en el proceso de trazabilidad, se deberá reportar al encargado para que informe mediante una evaluación y tomar alguna acción correctiva pertinente en materias primas e insumos.
- Al detectar algún lote con error se deberá colocar en cuarentena

8. **Registros**

- RCG – TRZ – 001 Registro de trazabilidad.

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por
Cristian Villacis.	Ing. Andrea Villacis.	Sra. Mónica Villacis

CRAZY GUMMY	**PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR**	**Código:** RCG - TRZ – 001
	Nombre del documento: **Registro de trazabilidad**	**Fecha:** **Edición: 1** **Revisión: 0** **Página 1 de 1**

Trazabilidad				
Identificación del producto				
Fecha de elaboración	**Lote**	**Cantidad**	**Informe**	**Responsables**
Devolución de productos / muestras	**Devolución por:** **---- Cliente** **---- Distribuidor** **---- Interno**			
Control de calidad - muestras	**7 días**	**15 días**	**30 días**	**Observaciones**

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por
Cristian Villacis.	Ing. Andrea Villacis.	Sra. Mónica Villacis

PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS DE SANITIZACIÓN (POES).

Listado de las POES.

- RCG -SHP-001 Salud e higiene del personal
- RCG -PCC-001 Prevención de contaminación cruzada
- RCG -LDE-001 Limpieza y desinfección de equipos y utensilios
- RCG -LDA-001 Limpieza y desinfección del área de producción
- RCG -LDI-001 Limpieza y desinfección de instalaciones sanitarias
- RCG -LDT-001 Limpieza y desinfección de medio de transporte
- RCG -MDS-001 Manejo de desechos sólidos
- RCG -CPL-001 Control de plagas

Registros de las POES.

- RCG -SHP-001 Registro de higiene del personal
- RCG -SHP-002 Registro de salud del personal
- RCG-SHP-003 Registro de ingreso a los visitantes
- RCG-LDE-001 Registro de limpieza y desinfección de equipos y utensilios
- RCG-LDA-001 Registro de limpieza y desinfección del área de producción
- RCG-LDI-001 Registro de limpieza y desinfección de las instalaciones sanitarias.
- RCG-LDT-001 Registro de limpieza y desinfección del medio de transporte
- RCG-MDS-001 Registro de manejo de desechos sólidos
- RCG-CDP-001 Registro de control de plagas

1. Objetivo.

Definir tendencias y normas según los requerimientos de las BPM que permita a los operarios y el personal de la *Crazy Gummy* cumpla con el objetivo de asegurar la inocuidad de los productos

2. Alcance.

El procedimiento es aplicado a todo el personal que trabaja o esté de visita en la microempresa *Crazy Gummy.*

3. Responsables.

- **Supervisor:** encargado de revisar y comprobar que se cumpla conlas normas de higiene establecidas en el manual por parte del personal y registre cualquier inquietud.

4. Definiciones.

- **Contaminación:** alteración de las condiciones higiénicas de un medio ocosa por diversos tipos de agentes.
- **Limpieza:** procedimiento que permite la eliminación de suciedad, residuosde alimentos o materia extraña e indeseable.
- **Higiene:** conjunto de medidas que garantizan la calidad e inocuidad de los alimentos en toda la cadena productiva.

5. Procedimientos.

5.1. Higiene

Para garantizar la higiene e inocuidad en el proceso de elaboración de gominolas, los operarios deben cumplir con las normas establecidas por lo que deben:

- Llevar puesto mascarilla, guantes, cofia y toda la indumentaria que les

- proporcione la empresa mantener limpia.
- No toser ni estornudar en el proceso.
- Evitar el uso de todo tipo de joyas.
- No ingerir alimentos en el establecimiento ni masticar chicle.
- No escupir.
- No utilizar el celular en el área de procesamiento.
- Prohibir el ingreso de personal no autorizado y sin indumentaria en el proceso de elaboración y alrededores.
- Las mujeres deberán evitar el uso de maquillaje, esmalte y perfume.

5.2. Salud

El estado de salud del personal debe ser garantizado con el cumplimiento de los siguientes requisitos:

- Presentar un certificado médico expendido por alguna casa de salud y presentarlo de forma anual.
- Cualquiera persona que tenga síntoma de alguna enfermedad infecciosa o de transmisión debe ser retirado de su cargo y llevarlo a una casa de salud.
- Operario que tenga una lesión cutánea debe ser cambiado de cargo y utilizar protección.
- Cualquier trabajador que presente alergias debe ser retirado de su cago hacia otro queno involucre la manipulación de alimentos.

5.3. Uniforme

- El uniforme de cada operario es de uso exclusivo de cada operario y debeser el responsable de su cuidado y uso.
- No se permitirá el ingreso con el uniforme sucio, por lo que estará siendorevisado al momento de ingresar a la planta.

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por
Cristian Villacis.	Ing. Andrea Villacis.	Sra. Mónica Villacis

- El calzado a utilizar son botas de caucho, por lo que el personal debemantener limpio.
- Si un operario lo tiene, por parte del cabello, se debe proteger con cofias, se debe usar protector de bigote.

5.4. Lavado de manos

El lavado de manos se debe realizar previo al inicio de la actividad laboral, tras el descanso, para ingresar y salir del área de producción, cuando se ha estado en contacto con los basureros y después de realizar cualquier actividad y antes de producir gominolas.

5.5. Lavado de botas.

El lavado de botas se debe realizar antes del ingreso a la producción y cuando éstas se encuentren sucias.

5.6. Procedimientos de lavado y desinfección.

5.6.1. Lavado de manos.

El lavado de manos debe ser mínimo de 50 segundos y se debe realizar de lasiguiente forma:

- Abrir el grifo.
- Mojarse las manos.
- Colocar suficiente jabón líquido en las manos.
- Frotar las manos.
- Frotar las palmas, entrelazar los dedos y repetir el proceso de viceversa.
- Frotar con los dedos siguiendo una rotación en el pulgar izquierdo.

- Frotar las puntas de los dedos de la mano derecha con la palma de lamano izquierda y movimientos rotatorios.
- Enjuagar las manos con abundante agua.
- Secarse las manos con toallas desechables y cerrar el grifo.
- Aplicar gel antimaterial que desinfecte las manos.

5.7. Ingreso de visitantes.

Para el ingreso de visitantes hacia las instalaciones de la microempresa se deberácumplir el siguiente protocolo:

- Presentarse con su identificación y explicar el motivo de visita a lasinstalaciones.
- Llenar el registro correspondiente.
- Colocarse cofia y mascarilla en caso de ingresar al área de producción
- Seguir las normas de seguridad en casa una de las áreas que seencuentre presente.
- No fumar, ingerir alimentos, masticar chicle, ni escupir en lasinstalaciones.
- Al momento de salir debe retirar su identificación.

6. Frecuencia.

Se aplicará el documento a todas las personas que trabaja en la microempresa, y a los visitantes cada vez que lleguen a las instalaciones.

7. Acciones correctivas.

Si hay desviaciones en uno de los puntos indicados en el procedimiento de salud e higiene del personal, se deberá reportar al encargado para su informe mediante una evaluación y se tomarán las acciones correctivas pertinentes, que deberán registrarse en donde corresponda.

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por
Cristian Villacis.	Ing. Andrea Villacis.	Sra. Mónica Villacis

8. Registros.

- RCG-SHP-001 Registro de higiene del personal
- RCG-SHP-002 Registro de salud del personal
- RCG-SHP-003 Registro de ingreso a los visitantes

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por
Cristian Villacis.	Ing. Andrea Villacis.	Sra. Mónica Villacis

CRAZY GUMMY	**PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR DE SANITIZACIÓN**	**Código:** RCG - SHP – 001
	Nombre del documento: **Registro de higiene del personal**	**Fecha:** **Edición: 1** **Revisión: 0** **Página 1 de 1**

Nombre	**Uniforme completo**	**Cofia**	**Guantes**	**Mascarilla**	**Botas**	**Joyas**	**Uñas**
	Maquillaje	**Perfume**	**Cabello**	**Manos limpias**	**Cumple:** ☑	**No Cumple:** ✖	
Nombre	**Uniforme completo**	**Cofia**	**Guantes**	**Mascarilla**	**Botas**	**Joyas**	**Uñas**
	Maquillaje	**Perfume**	**Cabello**	**Manos limpias**	**Cumple:** ☑	**No Cumple:** ✖	
Observaciones:							
Verificado por:							

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por
Cristian Villacis.	Ing. Andrea Villacis.	Sra. Mónica Villacis

CRAZY GUMMY	**PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR**	**Código:** **R**CG - RAMP – 002
	Nombre del documento: **Registro de salud del personal**	**Fecha:** **Edición: 1** **Revisión: 0** **Página 1 de 1**

Fecha	Nombre	Síntomas	Acción	Responsable	Firma

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por
Cristian Villacis.	Ing. Andrea Villacis.	Sra. Mónica Villacis

CRAZY GUMMY	**PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR DE SANITIZACIÓN**	**Código:** **R**CG - PCC – 001
	Nombre del documento: **Prevención de contaminación cruzada**	**Fecha:** **Edición: 1** **Revisión: 0** **Página 1 de 1**

Fecha	Nombre	Cédula	Empresa/ Institución	Motivo de visita	Hora de ingreso	Observaciones

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por
Cristian Villacis.	Ing. Andrea Villacis.	Sra. Mónica Villacis

CRAZY GUMMY	**PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR DE SANITIZACIÓN**	**Código:** RCG - PCC – 001
	Nombre del documento: **Prevención de contaminación cruzada**	**Fecha:** **Edición: 1** **Revisión: 0** **Página 1 de 3**

1. Objetivo

Formar tendencias que permitan prevenir la contaminación cruzada en toda la cadena de producción que permitan asegurar la inocuidad e higiene de las gominolas

2. Alcance

Este procedimiento es aplicado a todas las instalaciones, áreas, equipos y utensilios que estén involucrados con el proceso de elaboración de las gominolas**.**

3. Responsables

- **Propietario:** establecer el procedimiento para su cumplimiento.
- **Responsable:** encargado de instruir y corroborar para que el procedimiento se cumpla.
- **Operarios:** personas encargadas de cumplir con los lineamientos establecidos en el procedimiento.

4. Definiciones

- **Área blanca:** áreas que involucran los procesos térmicos, envasado, producto terminado, almacenamiento y despacho.
- **Área negra:** áreas que involucran los procesos de recepción de materia prima, desechos, limpieza y desinfección.
- **Contaminación cruzada:** proceso en el que los alimentos entran en contacto con otras sustancias que involucran a la inocuidad e higiene del alimento.
- **Manipulación:** operaciones que incluyen toda la cadena productiva de un producto

5. Procedimiento

5.1. Aérea blanca

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por
Cristian Villacis.	Ing. Andrea Villacis.	Sra. Mónica Villacis

- El producto terminado es envasado de acuerdo con las presentaciones y envases que se manejan en la microempresa.
- Las gominolas son envasadas directamente.
- Durante los procesos de traslado del producto, almacenamiento y despacho se debe controlar que no exista materia prima ni producto en proceso en sus alrededores**.**

5.2. Aérea negra

- La materia prima debe ingresar de manera cuidadosa evitando su contaminación.
- Los desperdicios deben estar identificados y tapados de forma correcta.
- Los desperdicios deben ser retirados después de terminar la jordana de trabajo o en un lapso que no involucre el cruce y traslado de materia prima, insumos o producto terminado.

5.3. Consideraciones generales y vigilancia

- El personal que ingrese al área de producción deberá cumplir con todas lasmedidas de higiene establecidas sean operarios o visitantes.
- Se debe cumplir con la sanitización correspondiente en las áreas antes de iniciar el proceso productivo.
- La persona encargada de la vigilancia deberá hacer cumplir a cabalidad loestablecido en los procedimientos de la microempresa, verificando la limpieza y desinfección de los equipos y utensilios, del medio de transporte, de las áreas de producción y de las instalaciones sanitarias.
- En caso de encontrar falencias en el procedimiento se reportará inmediatamente al operario encargado para que proceda con el trabajo de limpieza y desinfección según la zona.

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por
Cristian Villacis.	Ing. Andrea Villacis.	Sra. Mónica Villacis

- Se debe realizar un chuequeo frecuentemente con respecto a insumos de higiene como alcohol, desinfectantes, dispensadores de gel y jabón, cloro,etc., para su reporte respectivo y evitar la falta de estos.

6. Frecuencia

El documento debe ser aplicado todos los días

7. Acciones correctivas

Si hay desviaciones en uno de los puntos indicados en el procedimiento de prevención de contaminación cruzada, se deberá reportar al encargado para su informe mediante una evaluación y se tomarán las acciones correctivas pertinentes, que deberán registrarse en donde corresponda.

8. Registros.

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por
Cristian Villacis.	Ing. Andrea Villacis.	Sra. Mónica Villacis

CRAZY GUMMY	**PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR DE SANITIZACIÓN**	**Código:** RCG - LDE – 001
	Nombre del documento: **Limpieza y desinfección de equipos y utensilios**	**Fecha:** **Edición: 1** **Revisión: 0** **Página 1 de 3**

1. Objetivo

Desarrollar un procedimiento de limpieza y desinfección de los equipos y utensilios que asegure la higiene antes, durante y después del proceso de producción

2. Alcance

El documento será aplicado a todos o equipos y utensilios de la microempresa *Crazy Gummy*

3. Responsables

- **Responsable:** persona encargada de hacer cumplir el procedimiento de limpieza y desinfección de equipos y utensilios.
- **Operarios:** encargados de cumplir con el procedimiento de limpieza y desinfección de los equipos y utensilios descrito.

4. Definiciones

- **Limpieza:** proceso que permite eliminar la suciedad, materias extrañas y residuos que puedes ser focos de contaminación.
- **Desinfección:** proceso que permite la eliminación de microorganismos presentes en un área determinada.

5. Procedimiento

5.1. Limpieza y desinfección.

- Apagar el interruptor y desconectar de la fuente eléctrica.
- Verter agua a temperatura ambiente para eliminar residuos.
- Colocar una solución de limpieza de acuerdo con la hoja de dosificación.
- Restregar interna y externamente el equipo.
- Enjuagar con abundante agua y dejar secar

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por
Cristian Villacis.	Ing. Andrea Villacis.	Sra. Mónica Villacis

-

5.2. limpieza y desinfección de balanza.

- Apagar el equipo.
- Limpiar con paños o toalla húmeda toda el área de la balanza.
- Dejar secar.
- Colocar alcohol en espray.
- Limpiar con toallas suavemente.

5.3. Limpieza y desinfección de utensilios.

- Echar agua para eliminar brevemente los residuos.
- Preparar una solución de acuerdo con la hoja de dosificación de jabón.
- Mojar la toalla y restregar hasta eliminar totalmente los residuos.
- Enjuagar con abundante agua.
- Preparar y colocar la solución desinfectante.
- Dejar secar.
- Algunos utensilios son necesario esterilizarlos.

5.4. Limpieza y desinfección de mesones, gavetas y estanterías.

- Retirar los residuos presentes.
- Colocar agua para retirar los residuos sobrantes superficialmente.
- Preparar la solución de jabón según la hoja de dosificación.
- Restregar con la toalla de limpieza todas las superficies.
- Enjuagar con abundante agua.
- Dejar secar

6. Frecuencia.

El documento debe ser aplicado diariamente después de finalizar la jornada laboral y de forma semanal para los equipos

7. Acciones correctivas.

Si hay desviaciones en uno de los puntos indicados en el procedimiento de limpieza y desinfección de equipos y utensilios, se deberá reportar al encargado para su informe mediante una evaluación y se tomarán las acciones correctivas pertinentes, que deberán registrarse en donde corresponda.

8. Registros

- RCG-LDE-001 Registro de limpieza y desinfección de equipos y utensilios

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por
Cristian Villacis.	Ing. Andrea Villacis.	Sra. Mónica Villacis

CRAZY GUMMY	**PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR DE SANITIZACIÓN**	**Código:** RCG - LDE – 001
	Nombre del documento: **Registro de limpieza y desinfección de equipos y utensilios**	**Fecha:** **Edición: 1** **Revisión: 0** **Página 1 de 1**

Equipo / Utensilio	Responsable	Cumple SI / NO	Observaciones	Recomendaciones
Revisado por:				

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por
Cristian Villacis.	Ing. Andrea Villacis.	Sra. Mónica Villacis

1. Objetivo

Desarrollar un procedimiento de limpieza y desinfección del área de producción de la microempresa *Crazy Gummy* que asegure la higiene, antes, durante y después del proceso de producción de gominolas.

2. Alcance

El documento es aplicado para todas las áreas de producción de la microempresa *Crazy Gummy*

3. Responsable

- **Responsable:** persona encargada de hacer cumplir el procedimiento de limpieza y desinfección de las áreas.
- **Operarios:** encargados de cumplir con el procedimiento de limpieza y desinfección de las áreas descrito en el documento.

4. Definiciones

- **Limpieza:** proceso que permite eliminar la suciedad, materias extrañas yresiduos que puedes ser focos de contaminación.
- **Desinfección:** proceso que permite la eliminación de microorganismospresentes en un área determinada.

5. Procedimiento

5.1. Limpieza y desinfección de paredes y pisos.

- Limpiar con una escoba los residuos que se encuentren en el piso y botarlosa la basura.
- Los residuos que se encuentren adheridos a las paredes retirarlos con uncepillo o espátula.
- Retirar el polvo y las telarañas que se encuentren adheridas a las paredes ya las uniones mediante una aspiradora.
- Remojar con agua todas las superficies.

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por
Cristian Villacis.	Ing. Andrea Villacis.	Sra. Mónica Villacis

- Preparar una solución de cloro al 0.2%
- Restregar con una escoba y la solución desinfectante cada superficie.
- Enjuagar con agua y dejar secar.

5.2. Limpieza y desinfección de techos.

- Cubrir los equipos con un protector para proteger los equipos
- Con una aspiradora o una escoba retirar las telarañas y polvo existente.
- Si se encuentra residuos, retirar cuidadosamente sin dejar las cerdas de las escobas en los techos
- Limpiar y dejar secar el techo y piso.

5.3. Limpieza y desinfección de puertas y ventanas.

- Retirar el polvo existente en las ventanas y puertas con una brocha.
- Con un paño y la solución de limpieza, remojar las superficies.
- Todas las superficies restregar con un cepillo
- Enjuagar con agua y la solución desinfectante.
- Dejar secar.

5.4. Preparación de agente desinfectante.

- La recomendación para la preparación de agente desinfectante 250 ml de cloro en 6 L de agua para obtener una solución de 200ppm de concentración desinfectante.

6. Frecuencia

Este documento debe ser aplicado diaria, semanal y mensualmente.

7. Acciones correctivas

En caso de desviaciones en uno de los puntos indicados en el procedimiento de limpieza y desinfección de áreas, se deberá reportar al encargado para su informe mediante una evaluación y se tomarán las acciones correctivas pertinentes, que deberán registrarse en donde corresponda.

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por
Cristian Villacis.	Ing. Andrea Villacis.	Sra. Mónica Villacis

8. Registros

- RCG-LDA-001 Registro de limpieza y desinfección de áreas.

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por
Cristian Villacis.	Ing. Andrea Villacis.	Sra. Mónica Villacis

CRAZY GUMMY	**PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR DE SANITIZACIÓN**	**Código:** RCG - LDI – 001
	Nombre del documento: **Registro de limpieza y desinfección del área de producción**	**Fecha:** **Edición: 1** **Revisión: 0** **Página 1de 1**

Área	Frecuencia			Cumple Si / No	Responsable	Observaciones
	Diaria	Semanal	Quincenal			
Revisado por:						

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por
Cristian Villacis.	Ing. Andrea Villacis.	Sra. Mónica Villacis

1. Objetivo.

Elaborar un procedimiento de limpieza y desinfección de las instalaciones sanitarias de la microempresa *Crazy Gummy* que asegure la higiene, antes, durante y despuésdel proceso de producción para evitar posibles focos de contaminación.

2. Alcance.

El documento es aplicado a las instalaciones sanitarias de la microempresa *Crazy Gummy*.

3. Responsables.

- **Propietario / encargado:** persona encargada de hacer cumplir el procedimiento de limpieza y desinfección de las instalaciones sanitarias.
- **Operario de limpieza:** encargado de cumplir con el procedimiento de limpieza y desinfección de las instalaciones sanitarias descrito en el documento.

4. Definiciones.

- **Limpieza:** proceso que permite eliminar la suciedad, materias extrañas y residuos que puedes ser focos de contaminación.
- **Desinfección:** proceso que permite la eliminación de microorganismos presentes en un área determinada.
- **Suciedad:** hace referencia al polvo, desperdicios, grasa, manchas o todotipo de materia extraña que se encuentra en una superficie.

5. Procedimiento.

5.1. Vestidores.

- Eliminar toda la suciedad de las superficies con una escoba.
- Limpiar los casilleros con una toalla de limpieza.
- Verter agua a los pisos y ventanas.
- Preparar una solución desengrasante según la hoja de dosificación

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por
Cristian Villacis.	Ing. Andrea Villacis.	Sra. Mónica Villacis

- Restregar con un cepillo todas las superficies junto a la solución desengrasante.
- Enjuagar con abundante agua.
- Dejar secar.

5.2. Baños.

- Eliminar la suciedad de las superficies con una escoba.
- Limpiar las paredes y lavamanos con una toalla de limpieza
- Verter agua en los pisos, paredes y ventanas.
- Preparar una solución según la dosificación recomendada
- Fregar con un cepillo todas las superficies con un desengrasante para remover la grasa existente
- Restregar los inodoros con desengrasante
- Enjuagar con abundante agua todas las superficies de los inodoros, paredes y ventanas.
- Aplicar la solución desinfectante en todas las superficies.
- Dejar secar.

6. Frecuencia.

El documento debe ser aplicado todos los días para mantener las instalaciones sanitarias.

7. Acciones correctivas.

Si hay desviaciones en uno de los puntos indicados en el procedimiento de limpieza y desinfección de las instalaciones sanitarias, se deberá reportar al encargado para su informe mediante una evaluación, que deberán registrarse en donde corresponda.

8. Registros.

- RCG-LDI-001 Registro de limpieza y desinfección de las instalaciones sanitarias

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por
Cristian Villacis.	Ing. Andrea Villacis.	Sra. Mónica Villacis

CRAZY GUMMY	**PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR DE SANITIZACIÓN**	**Código:** RCG - LDI – 001
	Nombre del documento: **Registro de limpieza y desinfección de las instalaciones sanitarias**	**Fecha:** **Edición: 1** **Revisión: 0** **Página 1 de 1**

Área	Fecha	Responsable	Cumple SI / NO	Observaciones	Revisado por:
Vestidores					
Baños					
Vestidores					
Baños					
Vestidores					
Baños					
Vestidores					
Baños					
Vestidores					
Baños					
Vestidores					
Baños					
Vestidores					
Baños					
Vestidores					
Baños					
Vestidores					
Baños					

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por
Cristian Villacis.	Ing. Andrea Villacis.	Sra. Mónica Villacis

CRAZY GUMMY	**PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR DE SANITIZACIÓN**	**Código:** RCG - LDI – 001
	Nombre del documento: **Registro de limpieza y desinfección de las instalaciones sanitarias**	**Fecha:** **Edición: 1** **Revisión: 0** **Página 1 de 2**

1. Objetivo.

Desarrollar un procedimiento de limpieza y desinfección del medio de transporte de la microempresa *Crazy Gummy* que asegure la higiene y la calidad de los productos durante el transporte evitando posibles focos de contaminación.

2. Alcance.

El documento es aplicado para todos los vehículos de microempresa *Crazy Gummy*

3. Responsables.

- **Propietario / encargado:** persona encargada de hacer cumplir el procedimiento de limpieza y desinfección en el medio de transporte.
- **Operario de limpieza y choferes:** encargados de cumplir con el procedimiento de limpieza y desinfección del medio de transporte descrito en el documento.

4. Definiciones.

- **Limpieza:** proceso que permite eliminar la suciedad, materias extrañas y residuos que puedes ser focos de contaminación.
- **Desinfección:** proceso que permite la eliminación de microorganismos presentes en un área determinada.
- **Suciedad:** hace referencia al polvo, desperdicios, grasa, manchas o todo tipo de materia extraña que se encuentra en una superficie.
- **Riesgo:** punto de probabilidad para que exista una alteración o daño de un producto.
- **Vehículo:** medio de transporte para trasladar de un lugar a otro algún producto o cosa.

5. Procedimiento.

5.1. Requerimientos del chofer

- Utilizar la vestimenta adecuada y limpia.

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por
Cristian Villacis.	Ing. Andrea Villacis.	Sra. Mónica Villacis

- Revisar previamente que la limpieza y desinfección en el medio detransporte se haya realizado.

5.2. Limpieza y desinfección del vehículo

- Retirar la suciedad presente en el medio de transporte con una escoba otoalla.
- Limpiar la superficie con una toalla húmeda y limpia.
- Preparar la solución del detergente según la hoja de dosificación.
- Mojar una toalla con la solución y aplicar en todas las superficies.
- Fregar con una escoba o cepillo con cerdas gruesas toda el área.
- Enjuagar con abundante agua.
- Dejar secar

6. Frecuencia.

El documento debe ser aplicado siempre y cuando se requiere transportar el producto.

7. Acciones correctivas.

En caso de existir desviaciones en uno de los puntos indicados en el procedimientode limpieza y desinfección del medio de transporte, se deberá reportar a la persona encargada para su informe mediante una evaluación y se tomen las acciones correctivas pertinentes, las cuales deberán ser registradas en donde corresponda

8. Registros.

- RCG-LDT-001 Registro de limpieza y desinfección del medio de transporte

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por
Cristian Villacis.	Ing. Andrea Villacis.	Sra. Mónica Villacis

CRAZY GUMMY	**PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR DE SANITIZACIÓN**	**Código:** RCG - LDT – 001
	Nombre del documento: **Registro de limpieza y desinfección del medio de transporte**	**Fecha:** **Edición: 1** **Revisión: 0** **Página 1 de 1**

Fecha	Vehículo	Responsable	Cumple SI / NO	Observaciones	Recomendaciones
Revisado por:					

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por
Cristian Villacis.	Ing. Andrea Villacis.	Sra. Mónica Villacis

CRAZY GUMMY	**PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR DE SANITIZACIÓN**	**Código:** RCG - MDS – 001
	Nombre del documento: **Manejo de desechos solidos**	**Fecha:** **Edición: 1** **Revisión: 0** **Página 1 de 3**

1. Objetivo

Elaborar un procedimiento para el correcto manejo de desechos sólidos quegarantice la higiene y la calidad en el proceso productivo y evitar un posible foco de contaminación.

2. Alcance

Este documento es aplicado para el proceso de recolección de desechos sólidos de la microempresa *Crazy Gummy*.

3. Responsables

- **Propietario / encargado:** persona encargada de hacer cumplir el procedimiento de manejo de desechos sólidos y que el operario estécapacitado.
- **Operarios:** encargados de cumplir con el procedimiento de manejo de desechos sólidos descrito en el documento.

4. Definiciones

- **Basura:** conjunto de desperdicios, materiales y residuos que se desecha deforma diaria.
- **Desechos sólidos:** residuos generados por las personas que se encuentranen estado sólido y representa una amenaza.
- **Residuos:** parte de un material que resulta inservible.
- **Residuos orgánicos:** residuos que se descomponen de forma natural y deforma rápida

5. Procedimientos

5.1. Recolección de desechos.

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por
Cristian Villacis.	Ing. Andrea Villacis.	Sra. Mónica Villacis

- Para la recolección de los desechos se debe tener a los recipientes debidamente rotulados como indica la NTE INEN 2841 y deben estar correctamente sellados con su funda plástica.
- Después de la jornada laboral se deben retirar los recipientes con la basura ycolocar a los recipientes debidamente rotulados.
- La basura debe estar debidamente clasificada para colocar los desechos donde corresponda.
- Dependiendo el recolector de basura, se debe almacenar de forma correcta los residuos.
- El personal debe estar debidamente protegido y asegurar la higiene cuando realice el trabajo.

5.2. Almacenamiento

- Los recipientes deben encontrarse en un lugar estratégico para evitarposibles focos de contaminación.
- El lugar de almacenamiento debe estar debidamente señalizado y cadarecipiente debe estar rotulado.
- Los recipientes deben estar debidamente cubiertos.
- El ambiente debe estar ventilado para evitar la presencia de plagas y malosolores

6. Frecuencia

El documento debe ser aplicado diariamente

7. Acciones correctivas

Si hay desviaciones en uno de los puntos indicados en el procedimiento de limpieza y desinfección de las instalaciones sanitarias, se deberá reportar al encargado para su informe mediante una evaluación y se tomarán las acciones correctivas pertinentes, que deberán registrarse en donde corresponda.

8. Registros

- RCG-MDS-001 Registro de manejo de desechos sólidos

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por
Cristian Villacis.	Ing. Andrea Villacis.	Sra. Mónica Villacis

CRAZY GUMMY	**PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR DE SANITIZACIÓN**	**Código:** RCG - MDS – 001
	Nombre del documento: **Registro de manejo de desechos sólidos**	**Fecha:** **Edición: 1** **Revisión: 0** **Página 1 de 1**

Fecha control	Responsable	Firma	Observaciones	Recomendaciones

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por
Cristian Villacis.	Ing. Andrea Villacis.	Sra. Mónica Villacis

1. Objetivo

Definir acciones que permiten el control, prevención y eliminación de roedores, insectos y plagas con el objetivo de prevenir que sean un problema en la calidad y seguridad alimentaria

2. Alcance

Este documento debe ser aplicado en la microempresa *Crazy Gummy.*

3. Responsables

- **Propietario / encargado:** persona que debe hacer cumplir con el procedimiento de control de pagas y comprar los insumos y sustancias para las trampas.
- **Operarios:** personas que deben hacer la colocación de trampas y sustancias toxicas donde correspondan según lo descrito en el documento.

4. Definiciones

- **Cebo:** sustancia de alimento que se coloca en un anzuelo para atraer los animales a la trampa.
- **Fumigación:** aplicación de humos, gases, polvos. Para eliminar y combatir las plagas y organismos vivos.
- **Sustancias tóxicas:** sustancias que producen efectos nocivos sobre los humanos.
- **Insecticida:** sustancia química que mata insectos.
- **Plaga:** Colonia de organismos que afecta la población gravemente y a los alimentos.
- **Plaguicida:** sustancia química que destruye plagas.

5. Procedimientos

5.1. Generalidades.

- Para el control de plagas se debe contratar a una empresa que ofrece con el servicio desde la inspección inicial donde se determina la presencia e ingresos posibles de plagas y fuente de alimento.

- Elaborar un plan de manejo de plagas donde se involucre las respectivas aéreas determinas como es el tipo de plaga, control y posibles productos a ocupar.
- Los controles físicos se deben realizar con trampas, cortinas de PVC, trampas de luz UV, cebo malla
- Para controles físicos químicos se debe utilizar sustancias como plaguicidas, insecticidas etc., depende de su ficha técnica

5.2. Control de roedores.

- Los residuos se deben recoger para evitar la proliferación de plagas manteniendo un ambiente limpio y sin acumulación de suciedad.
- Colocar la proliferación recomendada con mallas, Cortines, etc., en las áreas de ingreso y las bodegas no se deben mantener las puertas abiertas.
- El estado de los empaques que sean recibidos debe cumplir con los establecido en el procedimiento de recepción de insumos y materia prima
- Rotar e uso de plaguicidas para que las pagas no desarrollen resistencia a ningún plaguicida.

- En caso de ser necesario, el uso de sustancias químicas que deben ser a fina desechados
- En caso de ser necesario, el uso de sustancias debe ser a final de cada jornada laboral

5.3. Control de insectos

- Colocar las protecciones necesarias como mallas, cortinas, etc., en entradasy aberturas dentro de las instalaciones.
- Tener sellados los insumos, congeladores y demás instrumentos necesariosque se utiliza en la producción.
- Mantener las condiciones higiénicas de las instalaciones en caso de teneraccidentes y crear focos de contaminación.

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por
Cristian Villacis.	Ing. Andrea Villacis.	Sra. Mónica Villacis

- Mantener los utensilios y equipos limpios.
- Los dispositivos de control deben colocarse en puntos estratégicos.
- En caso de la presencia de insectos, mantener cubierto la materia prima

6. Frecuencia

- Para el control de insectos se debe realizar cada 10-20 días si existe una población controlable, o cada semana si hay una crítica.
- Para controlar a los roedores se debe realizar cada semana o según el cebo consumido, que debe inspeccionarse cada 3 días

7. Acciones correctivas

En caso de existir desviaciones en uno de los puntos indicados en el procedimientode control de plagas, se deberá reportar a la persona encargada para su informe mediante una evaluación y se tomen las acciones correctivas pertinentes, las cualesdeberán ser registradas en donde corresponda

8. Registro

- RCG-CDP-001 Registro de control de plagas

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por
Cristian Villacis.	Ing. Andrea Villacis.	Sra. Mónica Villacis

CRAZY GUMMY	**PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR DE SANITIZACIÓN**	**Código:** RCG - CDP – 001
	Nombre del documento: **Registro control de plagas**	**Fecha:** **Edición: 1** **Revisión: 0** **Página 1 de 1**

Fecha	Área	Plaga / Roedor / insecto / otro	Tipo de control Trampa / fumigación	Producto usado	Observaciones

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por
Cristian Villacis.	Ing. Andrea Villacis.	Sra. Mónica Villacis