

UNIVERSIDAD TÉCNICA DE AMBATO

FACULTAD DE CIENCIA E INGENIERIA EN ALIMENTOS

VII SEMINARIO DE GRADUACIÓN

**“GESTIÓN INTEGRADA DE LA CALIDAD, EL MEDIO AMBIENTE, AMBITO
EMPRESARIAL Y DE PROYECTOS EN LA INDUSTRIA DE ALIMENTOS”**

EVENTO:

**“DISEÑO DE UN SISTEMA HACCP SUCEDÁNEO EN EL PROCESO DE
FAENAMIENTO DE POLLOS**

ALUMNA:

GABRIELA VERÓNICA CÁCERES LÓPEZ

TUTOR:

ING. LENÍN GARCÉS

AMBATO - ECUADOR

2007

APROBACIÓN DEL TUTOR

En mi calidad de Docente de la Facultad de Ciencia e Ingeniería en Alimentos de la Universidad Técnica de Ambato.

CERTIFICO:

Que he colaborado como tutor de Investigación sobre el tema “**DISEÑO DE UN SISTEMA HACCP SUCEDÁNEO EN EL PROCESO DE FAENAMIENTO DE POLLOS**” de la Señorita Gabriela Verónica Cáceres López, alumna del Séptimo Seminario de Graduación, previo a la obtención del título de Ingeniera en Alimentos; considero que dicho informe investigativo reúne los requisitos y meritos suficientes para ser sometidos a la evaluación del evaluador designado por el H. Consejo Directivo.

Ambato, diciembre 11 del 2007

EL TUTOR

Ing. Lenín Garcés



UNIVERSIDAD TÉCNICA DE AMBATO
FACULTAD DE CIENCIA E INGENIERÍA EN ALIMENTOS
SÉPTIMO SEMINARIO DE GRADUACIÓN



AVANCE FINAL DEL PERFIL DE PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

Coordinador del Séptimo Seminario de Graduación:

Ing. Mario Manjarréz

Fecha:

Ambato, 11 de Diciembre del 2007

Título:

“DISEÑO DE UN SISTEMA HACCP SUCEDÁNEO EN EL PROCESO DE FAENAMIENTO DE POLLOS”

Ejecutante:

Gabriela Verónica Cáceres López

Fecha de Iniciación del Trabajo:

Ambato, 14 de Abril del 2007

Lugar de Ejecución:

Facultad de Ciencia e Ingeniería en Alimentos – Séptimo Seminario de Graduación

Avance de Acuerdo al Cronograma:

Total

Porcentaje de Avance:

100%

Actividades Desarrolladas:

- Actividades preliminares
- Actividades Operativas

Comentarios:

Observaciones:

Ing. Lenín Garcés
TUTOR DE PERFIL

AUTORIA DEL PERFIL

Los criterios emitidos en el informe investigativo:

“DISEÑO DE UN SISTEMA HACCP SUCEDÁNEO EN EL PROCESO DE FAENAMIENTO DE POLLOS”, sus contenidos, ideas, análisis, conclusiones y recomendaciones son de mi exclusiva responsabilidad, como autora de este trabajo de investigación.

Ambato, diciembre 11 del 2007

LA AUTORA

Gabriela Verónica Cáceres López

180386089-7

LA INVESTIGADORA



UNIVERSIDAD TÉCNICA DE AMBATO
FACULTAD DE CIENCIA E INGENIERÍA EN ALIMENTOS
SÉPTIMO SEMINARIO DE GRADUACIÓN
EVALUACIÓN DEL PERFIL DE PROYECTO DE INVESTIGACIÓN



| | |
|------------|--------|
| PROMOCION: | FECHA: |
|------------|--------|

| |
|-------------|
| TEMA: _____ |
|-------------|

| |
|------------------------------|
| NOMBRE DEL PROPONENTE: _____ |
|------------------------------|

| ESTRUCTURA DEL PERFIL DE PROYECTO DE INVESTIGACIÓN | EVALUACIÓN | |
|---|------------|------------------|
| | APROBADO | REALIZAR AJUSTES |
| Preliminares | | |
| Introducción | | |
| CAPITULO I EL PROBLEMA | | |
| Tema | | |
| Planteamiento del problema | | |
| Contextualización (macro, meso, micro) | | |
| Análisis crítico del problema | | |
| Prognosis | | |
| Formulación del Problema (variable independiente y dependiente) | | |
| Delimitación del objeto de investigación (temporal y parcial) | | |
| Justificación de la Investigación | | |
| Objetivos de la Investigación (general y específica) | | |
| CAPITULO II MARCO TEÓRICO | | |
| Antecedentes investigativos (marco histórico) | | |
| Fundamentación (filosófica, teórica-científica, legal ambiental, otra) | | |
| Categorías fundamentales (términos básicos, súper y subordinación conceptual) | | |
| Hipótesis (variables independiente y dependiente) | | |
| CAPITULO III METODOLOGÍA | | |
| Enfoque (Cuantitativo y Cualitativo) | | |
| Modalidades y tipos de investigación | | |
| Métodos y técnicas de investigación | | |
| Población y muestra | | |
| Operacionalización de variables | | |
| Recolección de la información (plan) | | |
| Procesamiento y análisis de la información (plan) | | |
| CAPITULO IV MARCO ADMINISTRATIVO | | |
| Cronograma de actividades | | |
| Recursos (materiales, humanos y presupuesto de operación) | | |
| Cronograma de Actividades y Recursos | | |
| CAPITULO V ANÁLISIS E INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS | | |
| Análisis de los resultados | | |
| Interpretación de datos | | |
| Verificación de la hipótesis (matemática) | | |
| CAPITULO VI CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES | | |
| Conclusiones | | |
| Recomendaciones | | |
| MATERIALES DE REFERENCIA | | |
| Bibliografía | | |
| Anexos | | |

| |
|--|
| RECOMENDACIONES PARA REESTRUCTURAR EL PERFIL DE PROYECTO DE INVESTIGACIÓN: _____ |
|--|

| | |
|------------------------|---------|
| CALIFICACIÓN: Números: | Letras: |
|------------------------|---------|

| |
|---------------------------------------|
| NOMBRE DEL DOCENTE CALIFICADOR: _____ |
|---------------------------------------|

| |
|--------------------------|
| FIRMA DEL DOCENTE: _____ |
|--------------------------|

DEDICATORIA

Este trabajo va dedicado a Dios, amigo que nunca me ha fallado, gracias por bendecirme día a día cada paso que doy y darme fuerzas para cumplir mis objetivos.

A mis padres Elvia y Estuardo por su apoyo incondicional, por su amor, constancia y fortaleza en los días difíciles.

A mis hermanos Santiago y Gabriel por su cariño, apoyo y comprensión.

Gabby

AGRADECIMIENTO

Un agradecimiento sincero a la Universidad Técnica de Ambato, centro donde me abrió las

puertas para mi formación académica, a la Facultad de Ciencia e Ingeniería en Alimentos y a todos sus profesores, en especial al Ing. Mario Manjarréz por su invaluable ayuda, apoyo y coordinación del Séptimo Seminario de Graduación.

A todos mis amigos muchas gracias por haber compartido todos esos buenos y malos momentos que nunca se borrarán de mi mente y mi corazón.

Gabby

ÍNDICE

| | Pág. |
|---|-------------|
| Portada..... | i |
| Aprobación del Director..... | ii |
| Avance Final del Perfil de Proyecto de Investigación..... | iii |
| Autoría del perfil..... | iv |
| Evaluación del Perfil de Proyecto de Investigación..... | v |
| Dedicatoria..... | vi |
| Agradecimiento..... | vii |
| Índice..... | viii |
| Índice de gráficos y tablas..... | xii |
| Resumen Ejecutivo..... | xiii |
| INTRODUCCIÓN..... | 1 |

CAPITULO I. EL PROBLEMA

| | |
|--|----|
| 1.1. Tema..... | 2 |
| 1.2. Planteamiento del Problema..... | 2 |
| 1.3. Contextualización..... | 2 |
| 1.3.1. Análisis Macro..... | 3 |
| 1.3.2. Análisis Meso..... | 5 |
| 1.3.3. Análisis Micro..... | 6 |
| 1.4. Análisis Crítico..... | 7 |
| 1.4.1. Árbol de Problemas..... | 7 |
| 1.5. Prognosis..... | 8 |
| 1.6. Formulación del Problema..... | 9 |
| 1.7. Delimitación del Objeto de Investigación..... | 9 |
| 1.8. Justificación de la Investigación..... | 9 |
| 1.9. Objetivos..... | 10 |
| 1.9.1. Objetivo General..... | 10 |
| 1.9.2. Objetivos Específicos..... | 11 |

CAPITULO II. MARCO TEÓRICO

| | |
|---|----|
| 2.1. Antecedentes Investigativos..... | 12 |
| 2.2. Fundamentación..... | 13 |
| 2.2.1. Fundamentación Filosófica..... | 13 |
| 2.2.2. Fundamentación Teórica-Científica..... | 15 |
| 2.2.3. Fundamentación Legal..... | 25 |
| 2.3. Categorías Fundamentales..... | 26 |
| 2.3.1. Términos Fundamentales..... | 26 |
| 2.3.2. Superordenación de variables..... | 30 |
| 2.3.3. Subordinación de variables..... | 31 |

| | |
|---------------------|----|
| 2.4. Hipótesis..... | 32 |
|---------------------|----|

CAPITULO III. METODOLOGÍA

| | |
|--|----|
| 3.1. Enfoque..... | 33 |
| 3.2. Modalidades y tipos de investigación..... | 33 |
| 3.3. Métodos y Técnicas de Investigación..... | 34 |
| 3.4. Operacionalización de variables..... | 34 |
| 3.5. Recolección de la información..... | 37 |
| 3.6. Procesamiento y Análisis de la Información..... | 40 |

CAPITULO IV. MARCO ADMINISTRATIVO

| | |
|-------------------------------------|----|
| 4.1. Cronograma de Actividades..... | 41 |
| 4.2. Recursos..... | 42 |
| 4.2.1. Recursos Materiales..... | 42 |
| 4.2.2. Recursos Humanos..... | 43 |
| 4.3. Presupuesto..... | 43 |

CAPITULO V. ANÁLISIS E INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

| | |
|---|----|
| 5.1. Propuesta de un plan Genérico HACCP sucedáneo..... | 44 |
| 5.2. Estructura del plan HACCP sucedáneo..... | 44 |
| 5.2.1. Identificación de la empresa..... | 44 |
| 5.2.2. Ficha Técnica del Producto..... | 45 |
| 5.2.3. Diagrama reflujo del Proceso..... | 46 |
| 5.2.4. Identificación de Peligros..... | 47 |
| 5.2.5. Formulario de PCC..... | 55 |

CAPITULO VI. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

| | |
|---------------------------|----|
| 6.1. Conclusiones..... | 56 |
| 6.2. Recomendaciones..... | 56 |

| | |
|--------------------------|-----------|
| BIBLIOGRAFÍA..... | 58 |
|--------------------------|-----------|

ANEXOS

| | |
|---|----|
| Código internacional recomendado de prácticas de higiene para la elaboración de la carne de aves de corral CAC/RCP 14-1976..... | 60 |
|---|----|

| | |
|---|------|
| Decreto N° 3253; “REGLAMENTO DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA PARA ALIMENTOS PROCESADOS”..... | - 81 |
|---|------|

| | |
|---|--|
| CODIGO INTERNACIONAL DE PRACTICAS RECOMENDADO - PRINCIPIOS GENERALES DE HIGIENE DE LOS ALIMENTOS CAC/RCP 1-1969, Rev 4 (2003) | |
|---|--|

| | |
|--|--|
| CÓDIGO DE PRÁCTICAS DE HIGIENE PARA LA CARNE CAC/RCP 58/2005 | |
|--|--|

ÍNDICE DE GRÁFICOS Y TABLAS

| | |
|---|----|
| Gráfico # 01: Árbol de problemas..... | 7 |
| Grafico # 02: Superordenación de variables..... | 30 |
| Grafico # 03: Subordenación de variables..... | 31 |
| Tabla 1: Operacionalización de la Variable Independiente..... | 35 |
| Tabla 2: Operacionalización de la Variable Dependiente..... | 36 |
| Tabla 3: Recursos Materiales..... | 42 |
| Tabla 4: Recursos Humanos..... | 43 |

RESUMEN EJECUTIVO

El presente trabajo indica que el sistema HACCP es un sistema de garantía de la calidad destinado específicamente a mejorar la inocuidad de los alimentos, llegando a construir la base tanto para el control oficial, como para el establecimiento de normas relativas a la inocuidad de los alimentos en el comercio alimentario internacional.

Este sistema se ha difundido en el mundo por su eficacia y sensibilidad para captar problemas frecuentemente ignorados por otros los sistemas de calidad.

Por lo tanto este trabajo investigativo pretende el Desarrollar un sistema HACCP sucedáneo en la línea de proceso de faenamiento de pollo, con el fin de controlar la contaminación microbiológica de las canales a causa del inadecuado proceso de faenamiento de pollos y así garantizar la producción de un alimento inocuo y de calidad en las plantas faenadoras a nivel artesanal.

Este trabajo presenta seis capítulos, desarrollados con una investigación minuciosa recopilando información suficiente para una comprensión clara y objetiva de lo que es el sistema HACCP y su aplicación en el proceso de faenamiento de pollos.

Resumiendo cada uno de los capítulos se encontrar que:

En el Capítulo I: los principales problemas en el proceso de faenamiento, es la contaminación microbiológica de las canales de pollo, esto a causa del inadecuado proceso de faenamiento, lo cual impulsa al desarrollo de un sistema HACCP sucedáneo.

Se denomina sistema sucedáneo, ya que, conociendo de ante mano que existen peligros físicos, químicos y biológicos que afectan la inocuidad de los alimentos; en el presente trabajo se priorizara a los peligros biológicos, por ser los causantes principales de la contaminación de las canales.

En el Capítulo II: se encontrara toda la teoría relacionada al problema de investigación, esta información será sustentada con trabajos investigativos ya realizados, publicaciones, libros folletos y normas que se encuentren estrechamente ligadas con el objeto de estudio.

En el capítulo III: hace referencia a la forma, método y técnica a utilizar para recopilar la información por lo que para este trabajo estará basada principalmente en una investigación Bibliográfica – Documental y de Campo; con un nivel deductivo el cual se basara en el inadecuado proceso de faenamiento de pollos llegando así al diseño de un sistema HACCP sucedáneo para de esta manera determinar los puntos críticos de control y prevenir o reducir estos peligros a niveles aceptables. A la vez la recolección de la información se la llevara a cabo mediante un protocolo diseñado que debe constar con ciertas cartas de control.

En el Capítulo IV: se encuentra todas las actividades preliminares y operativas que se han ido llevando a cabo a lo largo del desarrollo del presente trabajo. A la vez los recursos tanto materiales y humanos que se han utilizando llegando a obtener un presupuesto de gastos de USD 1310.21.

En el Capítulo V: se desarrolla un sistema genérico HACCP sucedáneo, detallando cada uno de los procesos de faenamiento del pollo en un diagrama de flujo y posteriormente identificando los posibles peligros biológicos a los que se encuentra sometido dicho proceso, para de esta manera detectar los PCC fijando una acción correctiva.

Y finalmente en el Capítulo VI: se concluye que el trabajo ha sido realizado en forma satisfactoria aceptando que la mejor manera de mantener la inocuidad de los alimentos es con la implementación de un sistema de calidad como es el HACCP. Y es por ello que se recomienda la implementación de este sistema en todas las plantas ya que así garantizaran al cliente el consumo de un producto de calidad.

INTRODUCCIÓN

El HACCP corresponde a la sigla Análisis e Riesgos y Puntos Críticos de Control (por su sigla en inglés), permite identificar peligros específicos y medidas para su control, con el fin de garantizar la inocuidad de los alimentos. Es un sistema de seguridad para alimentos desarrollado por una industria de alimentos que examina cada paso de una operación en alimentos, identifica riesgos específicos, lleva a cabo medidas efectivas de control y procedimientos de supervisión. Todo sistema HACCP es susceptible de cambios que pueden derivarse de los avances en el diseño del equipo, los procedimientos de elaboración o el sector tecnológico.

El HACCP es un sistema que reconoce riesgos específicos y medidas preventivas para su control, para de este modo reducir el peligro de producir bienes defectuosos o productos de servicio poco seguros para cualquier cliente potencial. En un comienzo HACCP se desarrollo para tratar los riesgos en la seguridad de alimentos, sin embargo a menudo se utiliza además para tratar los aspectos referentes a la calidad de alimentos.

El HACCP es una de los sistemas que ha tenido gran aceptación no solamente entre las empresas sino también a nivel de los organismos de regulación, pues ven en el un mecanismo eficaz para conseguir que el consumidor reciba un alimento seguro que facilita la labor de control.

Es sistema HACCP- Análisis de Puntos Críticos de Control- es un sistema desarrollado hace tres décadas con el fin de brindar alimentos seguros a los astronautas del programa espacial de la NASA, y en la actualidad es un programa ampliamente empleado por las industrias de alimentos. El objetivo principal, como se mencionó, es el de garantizar la seguridad del producto, aspecto básico para brindar un alimento con calidad.

CAPITULO I

EL PROBLEMA

1.1. TEMA

“DISEÑO DE UN SISTEMA HACCP SUCEDÁNEO EN EL PROCESO DE FAENAMIENTO DE POLLOS”

1.2. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

Contaminación microbiológica de las canales de pollo durante el faenamiento a nivel artesanal.

1.3. CONTEXTUALIZACIÓN

En el mundo actual y sobre todo en los países desarrollados el sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP) es la herramienta fundamental para garantizar la inocuidad e los alimentos en el mercado; por ende se ha convertido en el requisito primordial para que las empresas puedan ser competitivas.

Según la Alianza Nacional de HACCP, en 1997 nos dice que las primeras aplicaciones de HACCP lo hizo La Compañía Pilbsbury, durante los años 60, que fue la época en que suministro alimentos para el programa espacial de los EE.UU.; decidiendo entonces que las técnicas existentes de control de calidad de alimentos no proporcionaban suficiente garantía contra la contaminación durante la producción de alimentos. Concluyendo que la única manera de garantizar la inocuidad de los alimentos seria desarrollar un sistema que previniera la ocurrencia de peligros durante la producción.

Desde entonces el sistema Pillsbury ha sido reconocido en el mundo entero como la medida mas avanzada para el control de la inocuidad de los alimentos.

No es un sistema libre de riesgos, pero esta diseñada para minimizar los peligros que comprometan la inocuidad de los alimentos. La FDA exigió por primera vez en 1973 el uso de controles HACCP para el proceso de alimentos enlatados con el fin de protegerlos contra *Clostridium botulinum*, causante del botulismo.

En nuestro país como en todos los países en vías de desarrollo, se observa que las industrias tienen controles deficientes en el aseguramiento de la calidad, lo que ha llevado a tener una baja competitividad con relación a países donde la gran mayoría de las industrias cuentan con este sistema.

La causa de la baja calidad de los productos radica en la poca información sobre HACCP con que se cuenta y en el bajo convencimiento de los altos mandos sobre el tema. Por ende es de gran importancia ingresar ya a la Gestión de Calidad con el conocimiento profundo e implementación en la industria ecuatoriana desde la mas grande hasta una pequeña industria, con sistemas como el HACCP que previenen los riesgos y aseguran la inocuidad de los productos; en toda la cadena alimentaria, desde la recepción, procesado, transporte y comercialización; hasta llegar al consumidor final.

1.3.1. Análisis macro

Según Adams, C.E. (1994). El sistema HACCP, en la actualidad ha sido adoptado en el mundo entero por organizaciones como el Codex Alimentarius, la Unión Europea, Estados Unidos de Norte América y por otros países desarrollados o en vías de desarrollo.

Este sistema luego de aparecer en el área de la inocuidad de los alimentos y de la exitosa aplicación en la industria de alimentos enlatados a mediados e los años 70, ha logrado mayores desarrollos en la década de los 90, con una aceptación creciente tanto en el sector privado de la industria de alimentos, como por parte de las autoridades reguladoras en el mundo entero, estimulando mayor interés en la inocuidad de los alimentos en el primer caso y un cambio en los enfoques tradicionales de inspección en el segundo. Tal vez el hecho de mayor trascendencia en relación con este último se refiere a la reciente experiencia en los Estados Unidos (julio 1996) del reglamento sobre reducción de patógenos y HACCP en carnes y aves, el cual modernizó un programa de inspección de estos alimentos, reglamento que fue aplicable a unas 6200 plantas de proceso de esos productos en el país y a las de países foráneos que exportan carne y pollo al territorio estadounidense.

ICMSF (1988); señala que en el año 1980 las agencias reguladoras y el centro de investigación y Desarrollo de los Estados Unidos de América en Massachussets, pidieron que la Academia Nacional de las Ciencias Estadounidenses formaran un comité para formular principios generales a ser aplicados a criterios microbiológicos de los alimentos, dicho comité recomendó usar los principios de HACCP en programas de seguridad de los alimentos y entrenar a todo el personal de la industria de alimentos.

El sistema HACCP trata de controlar los procesos que son críticos para la producción de alimentos sanos en lugar de simplemente realizar pruebas del producto terminado, cuando se emplean los principios de HACCP, las pruebas microbiológicas en el laboratorio no son las únicas pruebas de seguridad que se utilizan.

Garret, (1998); menciona que La Food and Drug Administración (FDA), entidad que regula los demás alimentos en los Estados Unidos, expidió en diciembre del 1995 la regla final sobre HACCP en productos pesqueros, dando un paso concreto en la intención, manifiesta de aplicar el sistema en el control de todos los productos bajo su responsabilidad.

Senasa, (2000), manifiesta que Canadá por su parte desde 1993, lleva a cabo programas obligatorios de inspección basados en el HACCP, tal es el caso del Quality Management Program (QMP) en la Industria Pesquera, una decisión que se considera el primero en el mundo, en virtud del cual cerca del 2000 planes HACCP han sido aprobados; ahora ese país avanza en la implementación de la Agricultura Canada's Food Safety Enhancement Program (FSEP), un sistema para el aseguramiento de la inocuidad de todos los alimentos, que estimula la adopción del enfoque HACCP

1.3.2. Análisis meso

Romero, (1995); En Latinoamérica la aplicación del sistema HACCP ha tenido notable desarrollo en el sector pesquero de países como Uruguay, Brasil, Chile, Perú, entre otros; naciones que han logrado extraordinarios progresos con la aplicación de este sistema, para apoyar las exportaciones que ellos realizan. Actualmente Chile es el país latino que están recuperando en la aplicación de este nuevo concepto de la calidad, donde el HACCP ha evolucionado llegando a construir la base para el control oficial de los alimentos como para los establecimientos normativos. Esto es gravitante para la seguridad de la economía de este país sudamericano, puesto que más del 80% de sus exportaciones son alimentos.

Otros países como Colombia, Venezuela y Argentina; que también viven parte de la exportación de alimentos, han intensificado sus trabajos en lo que concierne a la implementación del HACCP en sus Industrias, como preparación para el Tratado de Libre Comercio (TLC); ya que el HACCP no es una obligación o norma de calidad opcional, es un requisito para poder competir.

<http://www.ciepe.gob.ve/DIT/NORMAS%20COVENIN%20Actualizadas%2014%20de%20febrero%20de%202006/3762-2002.pdf>

1.3.3. Análisis Micro

En nuestro país hoy en día el HACCP es el tema de moda en las industrias alimenticias y la mayoría de ellas ya está trabajando para implementar este sistema en las líneas de transformación y así prepararse para la futura globalización de mercados que se ve venir con el Tratado de Libre Comercio (TLC), donde uno de los requisitos fundamentales para competir, será tener implementado en los procesos el sistema HACCP para expender al mercado, alimentos de calidad que garanticen la salud del consumidor.

<http://bolsacba.com.ar/files/upload/15.pdf>

Desde este punto de vista el sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control se ha convertido en el número uno en la inocuidad en el sector agroalimentario, por su práctica preventiva de anticipar a los peligros biológicos inherentes a un producto a lo largo de la cadena alimentaria. Y es por eso que este sistema se ha fortalecido y ha desarrollado en el sector alimentario.

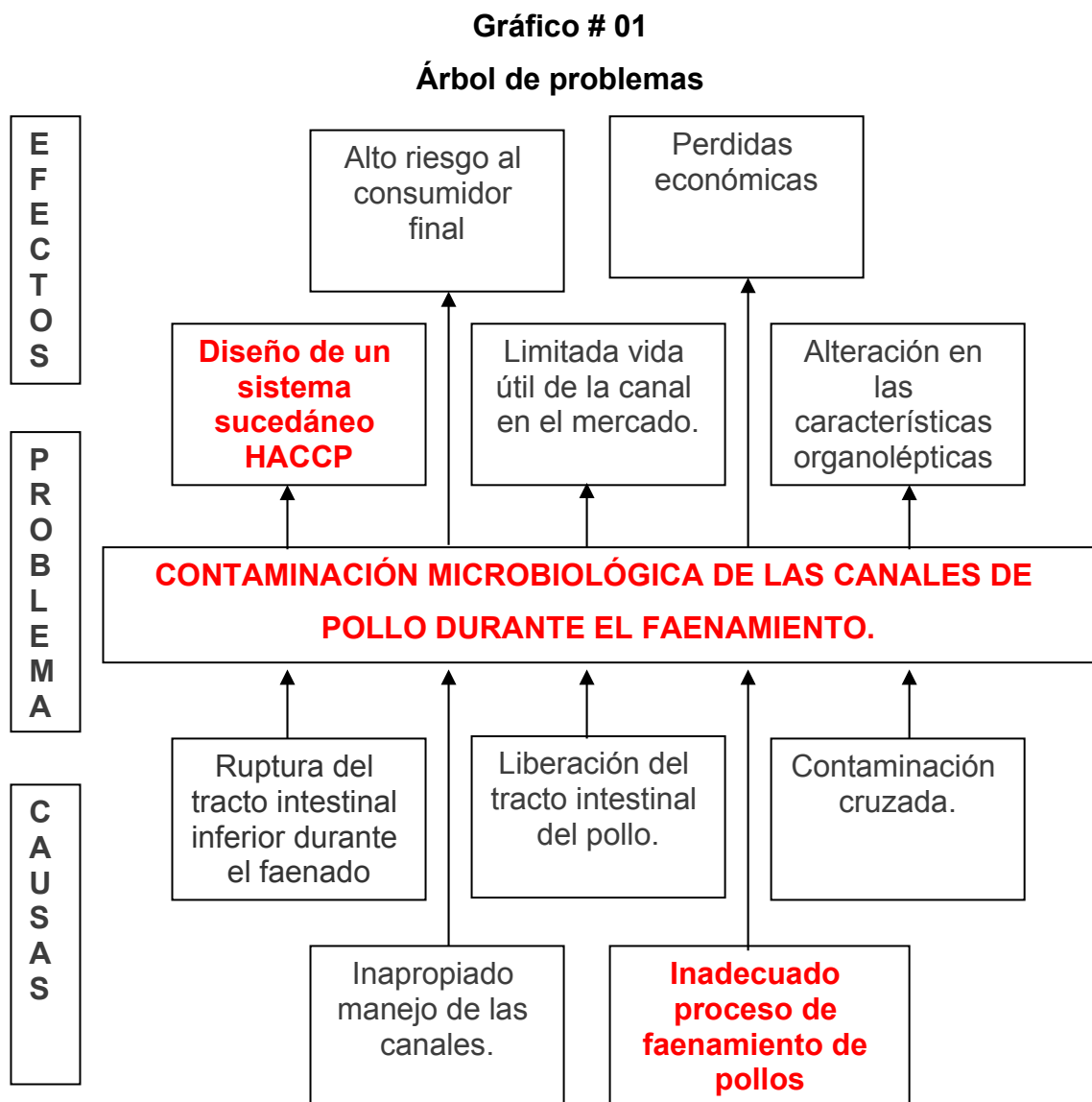
Hoy en día el sector avícola en nuestro país debe adoptar la implementación de los procedimientos operacionales estandarizados de sanitización (POES) y buenas prácticas de manufactura (BPM) en cada una de sus empresas y microempresas para de esta manera conseguir una buena implementación del sistema HACCP; ya que este trata de controlar los procesos que son críticos para la producción de alimentos sanos en lugar de simplemente realizar pruebas de control en productos finales que en este caso sería del proceso de faenamiento de pollos.

http://www.sagpya.gov.ar/new/00/programas/fao_sagpya/3002/Innovacionytecnologia.pdf

1.4. ANÁLISIS CRÍTICO

El problema que se presenta en el faenamiento de pollos a nivel artesanal es el de generar un alimento para la comunidad que posea cierto riesgo microbiológico para la salud del consumidor, lo cual incentiva a incrementar en el sistema una sistema HACCP sucedáneo específicamente en el proceso de faenamiento.

1.4.1. Árbol de problemas



Elaborado por: Gabriela Cáceres

1.5. PROGNOSIS

El sistema HACCP se esta convirtiendo hoy en día en un condicionante para la supervivencia de las plantas procesadoras de alimentos, por ende de no garantizar la inocuidad en los alimentos que este sistema propone, la planta estaría destinada a un fracaso por la alta competencia y la exigencia de los consumidores, ya que su exigencia es el de adquirir productos de calidad e inocuos que no alteren sobre todo su salud.

En caso de que las plantas artesanales de faenamiento de pollos no implementaran un sistema HACCP estarían limitadas a abrir mercados a nivel interno ya que la competencia se encuentra actualmente implementando este sistema lo cual provocaría perdidas para esta planta artesanal, ya que el consumidor hoy en día no va a querer consumir un producto que no garantice su salud.

1.6. FORMULACIÓN DEL PROBLEMA

El problema a saber es el siguiente:

¿El inadecuado proceso de faenamiento de pollos produce una contaminación microbiológica de las canales, que exige el diseño de un sistema HACCP sucedáneo de este proceso a nivel artesanal?

Por lo tanto las variables dependiente e independiente son:

- **Variable dependiente:** Diseño de un sistema HACCP sucedáneo.
- **Variable independiente:** Inadecuado proceso de faenamiento de pollos.

1.7. DELIMITACIÓN DEL OBJETO DE INVESTIGACIÓN

Temporal: Del 14 de Abril al 07 de Diciembre del 2007.

Espacial: Planta de faenamiento de pollos a nivel artesanal.

Campo: Alimentos

Área: Avícola

1.8. JUSTIFICACIÓN DE LA INVESTIGACIÓN

La inocuidad de un producto se alcanza a través de la implementación de un sistema de calidad. En el nuevo milenio el Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control, se ha convertido en el numero uno en el mundo en el Sector agroalimentario. Por su práctica preventiva de anticipar los riesgos biológicos, químicos y físicos a lo largo de la cadena alimentaría, ha sido reconocido y recomendado por organismos internacionales.

En nuestro país, el sistema HACCP se ha fortalecido en el sector alimentario, hoy el sector avícola lo adopta, lo difunde, lo implementa y lo recomienda para garantizar la inocuidad de sus productos en las diferentes etapas de la cadena productiva.

Con el fin de cumplir con las exigencias de tipo sanitario al sector avícola este proyecto brindara una herramienta practica y sencilla como estrategia para la implementación del Sistema HACCP y garantizar la inocuidad del producto.

Este sistema es una herramienta que contribuye a mejorar la eficiencia del proceso productivo de los alimentos con el fin de convertir a las plantas procesadoras en fuentes productivas, razón por la cual el enfoque a las plantas artesanales queriendo mediante este sistema hacerles mas fuertes en la gestión de la calidad y productividad y de esta manera volverlas

competitivas, ya que la competitividad viene a jugar un papel muy importante para mantenerse en el mercado.

La importancia teórica de este proyecto, es el de generar un diseño HACCP sucedáneo escrito cuyos principios ahí expuestos servirán como base para la posterior implementación de este sistema en el proceso de faenamiento de pollos a nivel artesanal ya que aquí no se trabaja con márgenes de seguridad microbiológica, por lo tanto hoy en día se ha encontrado que el sistema HACCP elimina o reduce a niveles inofensivos los potenciales peligros microbiológicos lo cual hace importante su implementación.

Los beneficiarios del desarrollo de este sistema HACCP sucedáneo y de este trabajo serán innumerables, teniendo como principal a las plantas faenadoras de pollo a nivel artesanal, y los consumidores ya que con esta nueva filosofía de gestionar la calidad van a disponer de un alimento mas inocuo y de calidad obteniendo así la satisfacción total del cliente.

Por último el desarrollo de este sistema presenta un gran impacto, social, económico, cultural y ambiental sobre todo cuando se lo implemente puesto que con este sistema la planta artesanal se fortificara y crecerá, lo cual lo volverá más seguro al puesto de trabajo e incrementara más fuentes de empleo.

1.9. OBJETIVOS

1.9.1. Objetivo General

1.9.1.1. Diseñar un sistema HACCP sucedáneo para disminuir la contaminación microbiológica en canales de pollo durante el faenamiento.

1.9.2. Objetivos Específicos

1.9.2.1. Identificar los riesgos de carácter biológico significativos en el proceso de faenamiento de pollos para tomar medidas preventivas.

1.9.2.2. Determinar los puntos críticos de control para cada riesgo significativo identificado en el proceso de faenamiento y así prevenir o reducir estos peligros a niveles aceptables.

1.9.2.3. Implementar programas de capacitación con el fin de difundir el plan HACCP sucedáneo en los centros de faenamiento de pollos a nivel artesanal.

CAPITULO II

MARCO TEORICO

2.1. ANTECEDENTES INVESTIGATIVOS

En nuestra facultad ya existen trabajos de investigación respecto al sistema HACCP, cuyos fundamentos y conclusiones, servirán de soporte para la ejecución de este sistema en la práctica.

Tene Víctor, 2004, en el perfil de proyecto para la “Implementación del sistema HACCP en la Finca Monterrey que se dedica a la exportación de frutilla congelada”, manifiesta que el sistema HACCP es un sistema preventivo de control de peligros, no un sistema reactivo.

Los procesadores de alimentos pueden usarlo para garantizar que los productos sean seguros para el consumidor. Este sistema esta diseñado para identificar los peligros, establecer los controles y el monitoreo. Los peligros pueden ser microbiológicos, físicos y químicos. Además manifiesta que las bases fundamentales sobre las que se asienta el HACCP son las buenas practicas de manufactura (BPM) y los procedimientos operacionales estandarizados de sanitización (POES).

Deisy Pérez y Omayra Velasteguí, 2001, en el trabajo investigativo de “Desarrollo e Implementación del Sistema HACCP en la Elaboración de Embutidos Escaldados y Frescos en la Industria La Ibérica” manifiesta que el sistema HACCP ayuda a fortalecer la confianza interna y externa en la calidad y eficiencia de los productos y los procesos, siendo aceptado internacionalmente como un Argumento Competitivo y requisito para conseguir la certificación basada en Normas ISO. El HACCP hoy en día ha dejado de ser una guía para convertirse en un requisito.

Se concluye además que en el diseño e implementación del sistema HACCP en cualquier industria alimenticia, es de suma importancia poner a funcionar registros en cada una de las etapas, lo cual permite tener un control permanente de los puntos críticos de control que es una de las ventajas de este sistema, cuya versatilidad permite que el árbol de decisión, se lo aplique en programas computarizados, lo que facilita la identificación de los puntos críticos de control, asociados convenientemente a un criterio técnico.

2.2. FUNDAMENTACIÓN

2.2.1. Fundamentación Filosófica

Según, Beltran, Fabio (1992); El sistema de análisis de peligros y puntos críticos de control (HACCP), es un sistema universalmente conocido y utilizado; sobre todo por la versatilidad y flexibilidad que presenta para poder aplicarlo a cualquier tipo de manufactura alimenticia. El costo beneficio que da este sistema a las industrias es altamente favorable, razón por la cual la aplicación del mismo ya viene desde mucho tiempo atrás.

Se puede entender como la metodología con la cual se implementó un Plan de Aseguramiento de Calidad, a través de un enfoque sistemático para identificar peligros de contaminación del producto y estimar los riesgos que pueden afectar la inocuidad de los alimentos.

Laura Pasculli y Andrea Varón, 2000 (Bogota- Colombia), señala que el sistema HACCP es compatible con otros sistemas recontrol total de la calidad, lo que significa que la inocuidad, calidad y productividad pueden ser manejados en conjunto, para brindar mayores beneficios al consumidor y mayor lucro a la industria, lo que representes beneficios en la salud y la economía de los países.

Además el HACCP es un sistema que ha llevado a los países a establecer medidas legislativas o normativas para asegurar la comercialización de alimentos inocuos, de calidad aceptable y que reduzcan al mínimo los peligros de origen alimentario para la salud. Estos son aspectos de particular importancia para los países en desarrollo, los cuales presentan las mayores limitaciones en el control de la inocuidad de los alimentos.

El HACCP es un método eficaz y reconocido por entidades internacionales como Organización Mundial del Comercio (OMC), y la Organización Mundial de la Salud (OMS), las que han respaldado a organizaciones técnicas normativas, como el Codex Alimentarius, en su fortalecimiento y validación. Por lo mismo, su desarrollo debe realizarse sobre la base de una estructura que sea mundialmente aceptada, como las buenas prácticas de manufactura (BPM).

El éxito en la aplicación del sistema HACCP se inicia con el compromiso de toda la empresa, partiendo de la misma directiva y con la participación del personal, ya que este tendrá influencia en la forma de trabajar de todos miembros de la misma.

El plan genérico HACCP sirve como pauta útil aunque es imposible que un plan genérico se desarrolle sin ser demasiado general. Por ende, conviene que en cada planta exista un equipo HACCP que adapte el modelo a sus necesidades específicas, con base en el conocimiento de su proceso productivo.

Según la FIAB (Federación Española de Industrias de Alimentación y Bebidas), la aplicación del HACCP se fundamenta en la identificación de los riesgos biológicos, físicos o químicos que potencialmente afectan a la higiene de los alimentos. En los Puntos Críticos de Control (PCC) se podrán eliminar o minimizar estos riesgos, estableciéndose las pertinentes medidas preventivas, un adecuado sistema de vigilancia, así como las consecuentes

acciones correctoras. Todo el sistema es sometido a continuos procesos de verificación y queda documentado mediante los correspondientes riesgos.

Todo esto indica que tanto los responsables del manejo de una Industria de Alimentos sin importar el tamaño o volumen de producción, como las autoridades oficiales encargadas del control sanitario de alimentos, con el HACCP disponen de una herramienta más lógica que el tradicional muestreo y análisis de productos finales, para tomar decisiones en aspectos relacionados con la inocuidad de los productos, al poder destinar los recursos hacia el control de los riesgos de contaminación durante el proceso.

En cuanto a la conjugación del HACCP con los demás sistemas de aseguramiento de la calidad decimos que dos filosofías han tenido suceso en la industria procesadora de alimentos en la década actual y han determinado los cambios más importantes frente a los aspectos de inocuidad y calidad en este sector:

El Control Total de la Calidad (TQM) y el sistema HACCP, por lo cual el tener la mayor calidad sobre el significado y los propósitos de uno y otro enfoque, así como entender la posibilidad de combinar el potencial de los dos, resultan de suma importancia para los procesadores de alimentos en el mundo actual y despejan el panorama para los organismos oficiales de control respecto a su papel frente a uno u otro.

Por lo que se debería aprender de la experiencia obtenida por muchas empresas que han probado implementar HACCP, las cuales han encontrado que es mucho más efectivo un programa de inocuidad de alimentos montado mediante la combinación de las dos filosofías, lo que ha generado un creciente reconocimiento de que esta combinación resulta en el más confiable de los sistemas para conseguir los dos propósitos: Inocuidad y Calidad

2.2.2. Fundamentación Teórica – Científica

2.2.2.1. La carne de pollo

En avicultura industrial, cuando se habla del pollo para carne como es el "broiler" se pretende definir a un tipo de ave, de ambos sexos, cuyas características principales son su rápida velocidad de crecimiento y la formación de unas notables masas musculares, principalmente en la pechuga y las patas, lo que le confiere un aspecto "redondeado", muy diferente del que tienen otras razas o cruces de la misma especie, explotadas para la puesta.

El corto período de crecimiento y engorde del broiler, unas 6 ó 7 semanas, lo ha convertido en la base principal de la producción masiva de carne aviar de consumo habitual. Este es pues el principal protagonista de esta obra, aunque en ella también se dedique un espacio a tratar de otros tipos de pollos, de crecimiento lento, que en algunas ocasiones cubren una cierta parte del mercado.

La popularización del broiler como carne de ave de consumo masivo obedece a unos motivos bien definidos:

- Es una carne nutritiva y apta para todas las edades,
- Es la más barata de producir,
- Es fácil de preparar,
- No tiene ninguna contraindicación por motivos religiosos.

<http://www.avicultura.com/libros/pcp2-c1.pdf>

2.2.2.2. Tipos de pollo

La edad del pollo al ser sacrificado y su sexo determinan la calidad de la carne y parte de su contenido nutricional:

- **Pollo de corral:** se alimenta con grano, así que su carne es mucho más sabrosa y tiene menos grasa.
- **Pollo de granja:** ejemplar criado masivamente, a precio muy asequible.
- **El capón:** el pollo servido en Navidad. Se trata de un macho castrado y sobrealimentado, de unos tres kilos, con gran cantidad de grasa entreverada, cuya carne es muy sabrosa.
- **La pularda:** una hembra sobrealimentada, con ocho meses de edad, cuya carne también resulta muy sabrosa.
- **La gallina:** es la hembra vieja del pollo. Se utiliza para guisos y caldos.

2.2.2.3. Propiedades nutricionales

El pollo destaca por su alto contenido en vitamina B3 y ácido fólico, aunque posee mayores cantidades de hierro y zinc. Aunque las vísceras administran importantes cantidades de colesterol, su aporte mineral y vitamínico es altísimo, sobre todo en vitaminas A, C, B12 y ácido fólico.

Cada pieza del pollo posee propiedades nutricionales diferenciadas:

- **La pechuga sin piel:** es la menos grasa y la parte con menos colesterol.
- **Los muslos:** menos proteínas que la pechuga y el triple de grasa.

- **Las vísceras:** tienen cinco veces más grasa que las demás piezas.
- **El hígado:** tiene nueve veces más contenido en colesterol que la pechuga.
- **La piel:** 100 gramos de pollo con piel aportan 167 calorías, 9,7 gramos de grasa y 110 miligramos de colesterol. La misma cantidad de pollo sin piel tiene 112 calorías, 2,8 gramos de grasa y 96 mg. de colesterol.

A la hora de escoger el pollo, comprobar que tenga un color uniforme (blanco o ligeramente amarillento). La piel no debe presentarse pegajosa, los muslos deben estar provistos de carne. El pollo no se conserva en el frigorífico más de dos días. Y es por ello que se lo cocina de inmediato. Y si no es así lo mejor es congelarlo.

<http://www.carrefour.es/clubcarrefour/buenamesa/gastronomia/pollo.html>

2.2.2.4. Proceso de faenamiento

a) Recepción

Es importante controlar el polvo y materias presentes en el aire, como descamación y plumas alrededor de las áreas de recepción.

Se recomienda disponer de un cobertor para mantener los galpones con las aves vivas.

El área de recepción debe ser adecuada para el número de aves por beneficiar, y contar con un ambiente controlado, incluida la intensidad y calidad luminosa, que reducen el estrés de los animales, permitiendo realizar un proceso correcto. Mantener una ventilación natural o artificial para prevenir la muerte de las aves por el calor.

b) Insensibilización y Sangrado

La operación de insensibilización se la realiza con el fin de obtener un buen sangrado posterior y que las aves no sufran dolor. Si no se realiza esta operación, el aleteo de las aves puede entorpecer la labor de sacrificio.

Antes de que las aves se recuperen del proceso de aturdimiento se procede a cortar la yugular sin cortar la traquea ni espina dorsal. Si el corte es muy profundo puede producirse la muerte en el acto, por asfixia y, en consecuencia, no habrá un desangrado correcto y el color de la canal será rojo. El proceso de desangre óptimo está entre 55 y 140 segundos.

c) Escaldado

Esta operación busca aflojar las plumas, para que de esta manera se pueda arrancar las plumas con facilidad.

Si no se cuenta con un buen proceso de escaldado, el desplume va a ser más severo, aumentándose así la posibilidad de que ocurran daños como alas y piel rotas, entre otros.

Las aves deben estar muertas para este proceso, para evitar que ingieran agua y se contaminen internamente.

El proceso dura de 4 a 5 minutos, dependiendo del tipo de escaldado y la temperatura que se maneje.

d) Desplume

Las plumas impiden la penetración del agua y son difíciles de arrancar, razón por la cual el escaldado es un paso importante para el desplumado.

La operación de desplume requiere especial cuidado porque un manejo inapropiado puede ocasionar daños físicos y mala presentación en las canales.

e) Escaldado y pelado de patas

La temperatura del escaldado de patas esta entre 60 y 70°C, durante el tiempo que se determine para garantizar la remoción total de la cutícula.

El corte de patas se realiza en la articulación tibiometatarsiana.

Si el corte se la realiza arriba de la articulación, quedaran unos granos de pernil incorporados en patas. Si el pollo se comercializa con menudencias, no hay problema; pero si estas se venden por separado, se estarán entregando unos gramos de pollo a precio de menudencia.

f) Evisceración

El proceso de evisceración requiere especial cuidado y precisión, pues pueden perderse muchos gramos, que aumentarían la merma del proceso y afectarían la calidad final del producto.

- El corte del abdomen debe tener el largo preciso, si se hace más larga, se pueden cortar los músculos y el pollo se deformaría durante el enfriamiento y ganaría mayor hidratación en los muslos y la pechuga. Si el corte es muy profundo, se puede cortar los intestinos, contaminándose las canales.
- La extracción de las vísceras debe llevarse a cabo sin romper la vesícula; de esta manera, no se contamina la canal con la hiel.
- La separación del hígado, corazón y grasa de la molleja debe realizarse teniendo la precaución de no dañar estos órganos, y de retirarle la totalidad de la grasa.

- El largo del cuello dejado en la canal es un factor determinante para la rentabilidad del ave si esta se comercializa por separado de las menudencias, pues se venden unos 30 gramos de pescuezo a precio de pollo.
- Es necesario realizar un lavado final para remover los materiales extraños, tales como sangre, membranas y fragmentos de víscera, que pueden adherirse al interior o exterior de la canal.

g) Enfriamiento del cuello y menudencias

El tiempo de enfriamiento de las menudencias en los tanques respectivo oscila entre 15 a 20 minutos, mientras que las menudencias y el cuello deben alcanzar una temperatura de 2.2 a 4°C.

Es recomendable adicionar un galón de agua potable por cada 40 pollos.

h) Enfriamiento

El agua de enfriamiento debe tener permanentemente una temperatura cercana a 0°C, para que las canales, al cabo de 30 minutos salgan, con una temperatura menor de 4°C, medida en la pechuga.

A medida que van saliendo, las canales deben ser colgadas con el fin de escurrirlas, para ser empacadas inmediatamente o despresadas.

i) Escurrido

El escurrido, que busca minimizar la cantidad de agua retenida, debe hacerse lo mas rápido posible, para evitar romper la cadena de frío.

j) Desprese

El desprese puede realizarse en la planta en salas independientes, las cuales deben encontrarse a una temperatura debajo de los 12°C, para no romper la cadena de frío, que se inicia en el momento en que las canales salen del enfriamiento.

Los cortes deben realizarse lo mas anatómico posible, para evitar vender partes de mayor precio a uno menor, por ejemplo, las alas con porción de pechuga.

k) Empaque

El empaque debe contar con las características necesarias para no dañar la inocuidad del producto; debe ser seguro y no causar adulteración al contenido.

Es importante que los paquetes de menudencia no contengan agua, para evitar la proliferación de microorganismos.

2.2.2.5. Higiene de la carne

Según el Codex Internacional Recomendado de Prácticas de Higiene para la Carne Fresca (CAC/RCP 58/2005) hace un enfoque contemporáneo sobre la higiene de la carne basada en el análisis de riesgos requiere que las medidas higiénicas se apliquen a los puntos de la cadena alimentaria cuando tengan mayor valor para reducir los riesgos alimentarios para los consumidores. Ello deberá reflejarse en la aplicación de medidas específicas que estén basadas en la ciencia y en la evaluación de riesgos, prestando más atención a la prevención y control de la contaminación durante todos los aspectos de la producción de la carne y su posterior elaboración.

La aplicación de los principios HACCP es un elemento esencial. La medida del éxito de los programas actuales es una demostración objetiva de los niveles de control de peligros en los alimentos que están relacionados con los niveles requeridos de protección al consumidor, en lugar de concentrarse en medidas detalladas y prescriptivas que producen resultados desconocidos.

2.2.2.6. Principios generales de higiene de la carne

Según el Codex Internacional Recomendado de Prácticas de Higiene para la Carne Fresca (CAC/RCP 58/2005) hace referencia a los siguientes principios de higiene de la carne:

1. La carne deberá ser inocua y apta para el consumo humano, y todas las partes interesadas, incluidos el gobierno, la industria y los consumidores, contribuyen al logro de ese objetivo.
2. La autoridad competente deberá tener la facultad jurídica de establecer e imponer los requisitos reglamentarios de la higiene de la carne y será responsable en última instancia de verificar el cumplimiento de los requisitos reglamentarios relativos a la higiene de la carne. Será responsabilidad del operador del establecimiento proveer carne que sea inocua, apta y que cumpla con los requisitos reglamentarios relativos a la higiene de la carne. Deberá existir una obligación jurídica de que las partes correspondientes proporcionen la información y asistencia que la autoridad competente requiera.
3. Los programas relativos a la higiene de la carne deberán tener como meta principal la protección de la salud pública, basarse en una evaluación científica de los riesgos para la salud humana transmitidos por la carne y tener en cuenta todos los peligros pertinentes para la inocuidad de los alimentos identificados mediante la investigación, la vigilancia y otras actividades conexas.

4. Los principios de análisis de riesgos relativos a la inocuidad de los alimentos deberán incorporarse, en la medida que ello sea posible y adecuado, en la formulación y aplicación de los programas de higiene de la carne.
5. En la medida en que ello sea posible y práctico, las autoridades competentes deberán formular objetivos de inocuidad de los alimentos (OIA) de conformidad con un enfoque basado en el análisis de riesgos, de manera que se exprese objetivamente el nivel de control de los peligros requerido para cumplir los objetivos de salud pública.
6. Los requisitos de higiene de la carne deberán controlar en la mayor medida posible los peligros a lo largo de toda la cadena alimentaria. Se deberá tomar en cuenta la información recibida de la producción primaria, de manera que los requisitos de higiene de la carne se adapten a la variedad y prevalencia de peligros para la población animal de la que se obtiene la carne.
7. El operador del establecimiento deberá aplicar los principios de HACCP. Tales principios deberán aplicarse también en la mayor medida posible en la formulación y aplicación de las medidas de higiene a lo largo de toda la cadena alimentaria.
8. La autoridad competente deberá definir el papel del personal que participa en actividades de higiene de la carne, según corresponda, incluido el papel específico del inspector veterinario.
9. Sólo personal con la capacitación, los conocimientos, las aptitudes y la capacidad adecuados deberá llevar a cabo la gama de actividades relativas a la higiene de la carne que establezca la autoridad competente.
10. La autoridad competente deberá verificar que el operador del establecimiento posea sistemas adecuados para rastrear y retirar la carne de la cadena alimentaria. Se deberá considerar la posibilidad de establecer comunicación con los consumidores y otras partes interesadas, y ponerla en práctica, cuando corresponda.
11. Según sea apropiado a las circunstancias, se deberán considerar los resultados del seguimiento y la vigilancia de las poblaciones animal y

humana, con el examen revisión y/o modificación consiguientes de los requisitos de higiene de la carne en caso necesario.

12. Las autoridades competentes deberán reconocer la equivalencia de medidas alternativas de higiene, cuando corresponda, y promulgar medidas de higiene de la carne que alcancen los resultados requeridos en lo que concierne a su inocuidad y salubridad y que faciliten la adopción de prácticas leales en el comercio de la carne.

2.2.3. Fundamentación Legal

A nivel mundial trabajos de este tipo, están respaldados por organismos como el Codex Internacional Recomendado: Prácticas de Higiene para la Carne Fresca (CAC/RCP 58/2005).

El sistema HACCP aparece también cubierto internacionalmente por el Código Internacional Recomendado de Prácticas de Higiene para la elaboración de la carne de aves de corral CAC/RCP 14-1976. y también por el Código Internacional de Prácticas Recomendado: Principios Generales de Higiene de los Alimentos CAC/RCP 1-1969.

En el Ecuador este tipo de trabajos se encuentra respaldado únicamente por el Registro Oficial 3253, decretado por el Gobierno Constitucional de la Republica Dr. Gustavo Noboa Bejarano, 2002, que considero expender el “REGLAMENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA ALIMENTOS PROCESADOS”, donde toda empresa manufacturera de alimentos en el Ecuador, debe cumplir con el reglamento anterior, y se hace mención que esto servirá como base para una posterior implementación del sistema HACCP en las empresas que así lo deseen.

2.3. CATEGORÍAS FUNDAMENTALES

2.3.1. Términos Fundamentales

Análisis de peligros: Proceso de compilar y evaluar información sobre peligros, su severidad y riesgos para decidir cuales son importantes para la inocuidad de los alimentos.

Árbol de decisiones: secuencia lógica de preguntas formuladas en relación con los peligros identificados en cada etapa del proceso, cuyas respuestas ayudan en la determinación de los puntos críticos de control (PCC).

Buenas Prácticas de manufactura (BPM): Es una herramienta básica para la obtención de productos seguros para el consumo humano que se centralizan a la higiene y forma de manipulación.

Canal o carcasa: El cuerpo entero del ave doméstica, después del sangrado, desplumado y eviscerado, sin cabeza ni patas.

Carne de ave doméstica: Se considera carne de ave doméstica todas las partes aptas al consumo humano de los animales domésticos pertenecientes a las siguientes especies:

- Pollo
- Pavo
- Pato.
- Ganso.

Carne de ave fresca: Se considera carne de ave fresca toda aquella que no ha sido tratado con algún método de conservación, a excepción de los medios de enfriamientos tales como refrigeración, congelación o envasado al vacío o en atmósfera controlada.

Decomiso: Canal o carcasa, parte de la canal o carcasa, que no es considerada apta para el consumo humano por las normas de este

instructivo, o bien, como conclusión de la inspección sanitaria realizada por el médico veterinario oficial o acreditado.

Despojos comestible: Cabezas y patas.

Despojos no comestible Subproductos del faenamiento de las aves, plumas y sangre

Embalaje primario: Aquel envase que está en contacto directo con el producto.

Embalaje secundario: Aquel embalaje que contiene al producto con su embalaje primario.

Establecimiento: Planta faenadora de aves reconocida y autorizada por el Servicio Agrícola y Ganadero, para llevar a cabo procesos de faenamiento, trozado, almacenaje y venta de productos y subproductos de aves.

HACCP: Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control

HACCP, Equipo: Grupo de personas que tienen la responsabilidad de implementar el Sistema de Aseguramiento de Calidad de la empresa y mantenerlo eficientemente.

HACCP, Plan: Documento escrito basado en los principios del Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control que delinea los procedimientos formales que se deben seguir.

Inocuidad: sinónimo de calidad, como concepto que se refiere a la aptitud de un alimento para el consumo humano sin causar enfermedad.

Inspección ante-mortem: Inspección sanitaria de las aves vivas realizada en el matadero o en el lugar de origen.

Inspección post-mortem: Inspección de las aves en el matadero durante y después del faenamiento hasta su despacho.

Limite crítico: valor absoluto a ser cumplido para cada medida de control en un PCC, el no cumplimiento indica una desviación que puede permitir que se materialice un peligro. Valor que separa lo aceptable de lo inaceptable.

Manuales operativos : Documentos elaborados por el Equipo de Trabajo de la empresa, creados para especificar y estipular el Sistema de Aseguramiento de Calidad, en los cuales se definen todas las normas que se deben cumplir en cada fase o etapa del proceso y se describe como efectuar y controlar las labores.

Medida correctiva: Medida que hay que adoptar para estandarizar el proceso cuando los resultados de la vigilancia de los PCC indican una pérdida de control.

Medidas de control: Medidas aplicadas para prevenir o eliminar un peligro en el alimento o para reducirlo a un nivel aceptable.

Medida preventiva: Son las interacciones y actividades necesarias que se deben realizar para eliminar los riesgos o reducir sus consecuencias o sus frecuencias, a niveles aceptables.

Monitoreo: Secuencia planeada de observaciones o mediciones de los límites críticos para evaluar si un PCC esta bajo control.

Peligro: Agente biológico, químico o físico con el potencial de causar un efecto adverso para la salud cuando esta presente en el alimento en niveles inaceptables.

POES: Es el significado de los procedimientos operacionales estandarizados de sanitización los cuales son parte de las BPM.

Punto Crítico de Control: (PCC) Punto, fase o procedimiento del proceso en el que se puede aplicar un control, para impedir, eliminar o reducir a niveles aceptables un riesgo asegurando así la inocuidad de los alimentos.

Rango: Intervalo que comprende los límites superiores e inferiores dentro de los cuales se mueve un límite crítico.

Riesgo: Probabilidad de que ocurra un peligro este puede ser biológicos, químicos o físicos.

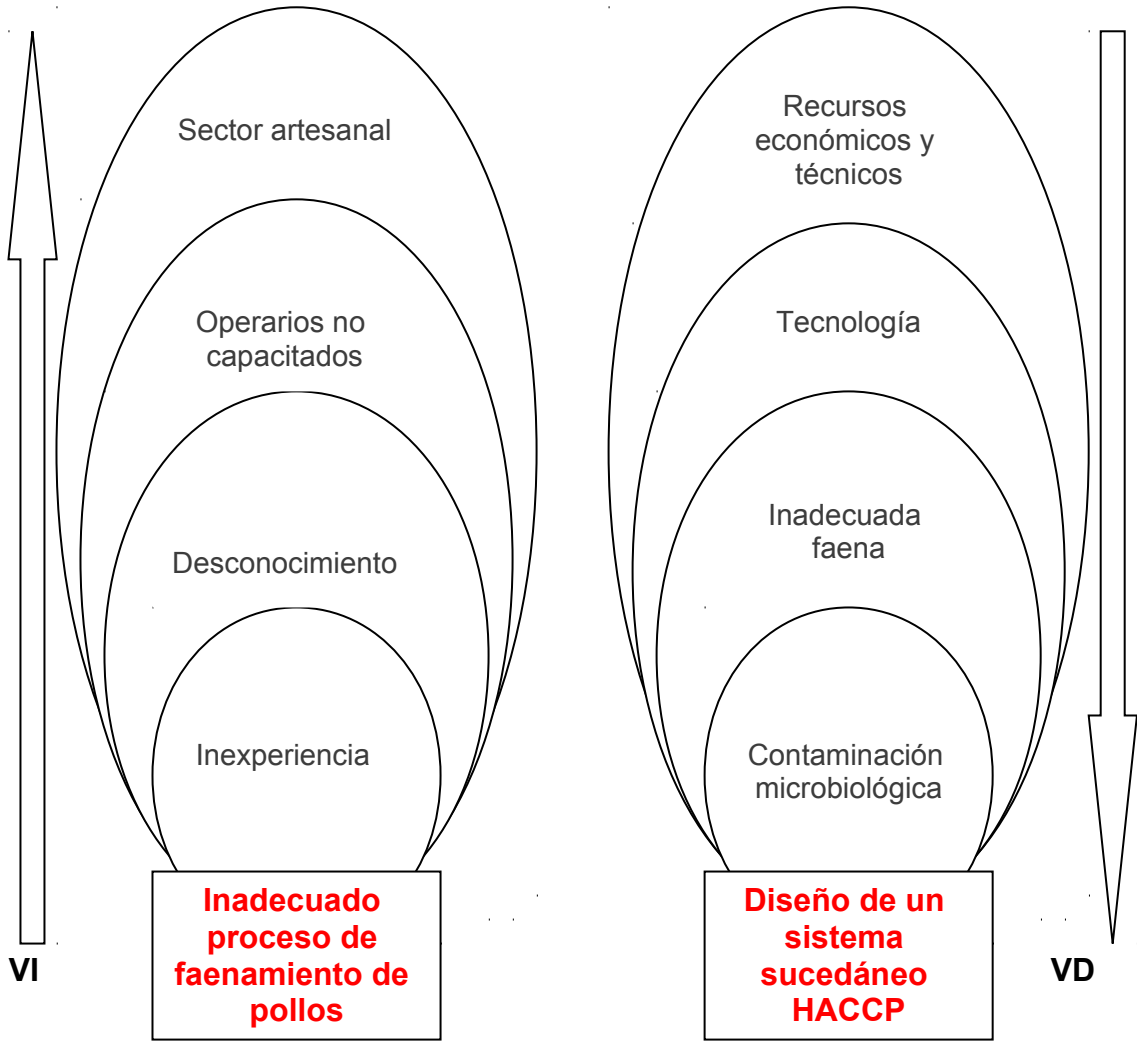
Severidad: Variación en las consecuencias que pueden resultar de un peligro.

Validación: Proceso de confirmación, para certificar que el Sistema de Aseguramiento de Calidad está en correcto funcionamiento de acuerdo a su Plan que ha documentado.

Verificación: Métodos, procedimientos y análisis utilizados para determinar el correcto funcionamiento del Sistema de Aseguramiento de Calidad.

2.3.2. Superordenación de variables

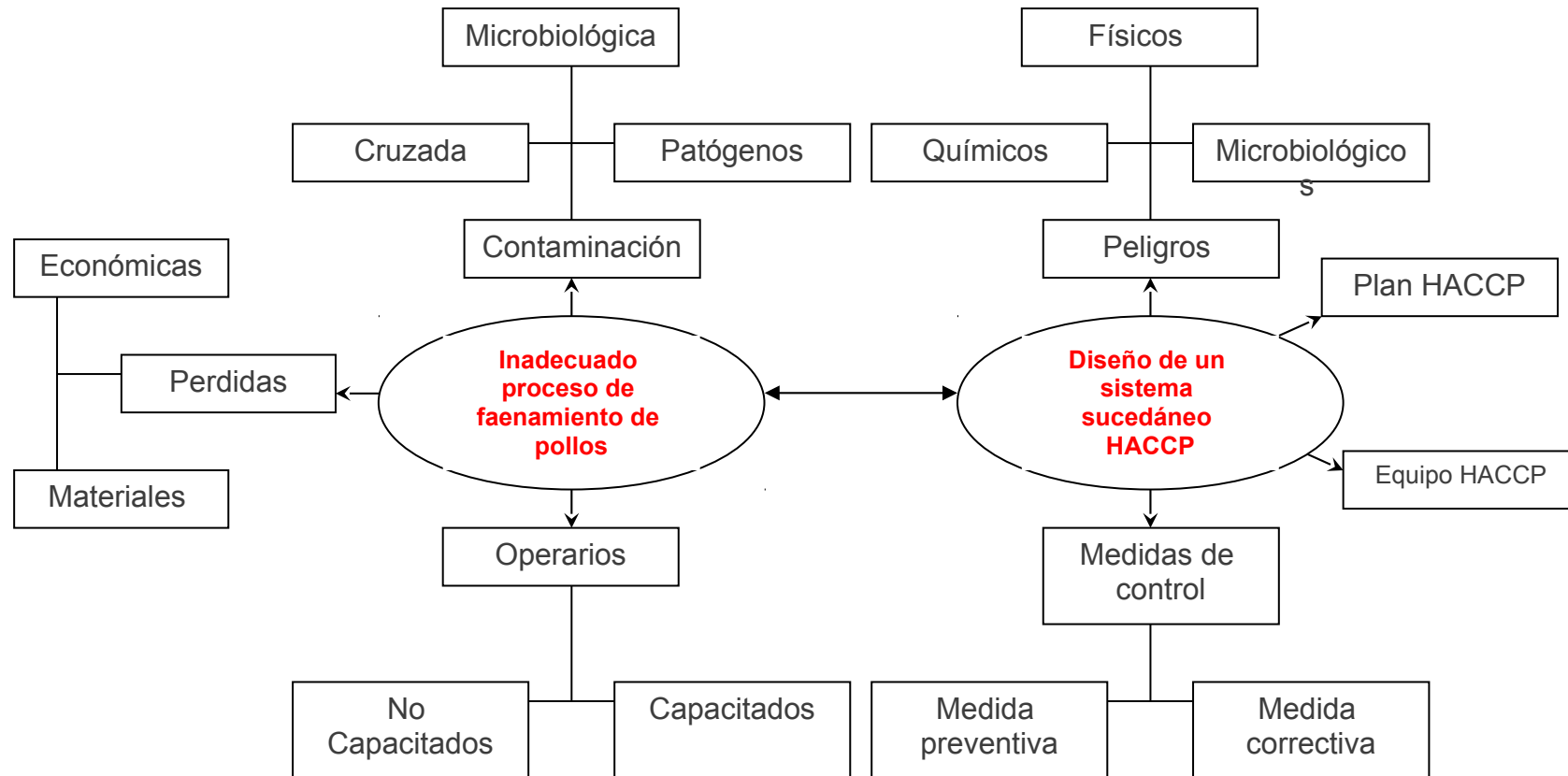
Grafico # 02:
Superordenación de variables



Elaborado por: Gabriela Cáceres

2.3.3. Subordenación de variables

Grafico #03:
Subordenación de variables



Elaborado por: Gabriela Cáceres

2.4. HIPÓTESIS

El diseño de un sistema HACCP sucedáneo ayudara a eliminar la contaminación microbológica de las canales de pollo a causa del proceso inadecuado de faenamiento.

Por lo tanto la variable dependiente e independiente es:

- **Variable dependiente:** Inadecuado proceso de faenamiento de pollos.
- **Variable independiente:** Diseño de un sistema HACCP sucedáneo

CAPITULO III

METODOLOGÍA

3.1. ENFOQUE

El diseño de este sistema HACCP presenta un enfoque investigativo cuantitativo y cualitativo ya que partiendo de varias alternativas de tratamientos en los Puntos Críticos de Control detectados, se selecciona la mejor opción de límites críticos para de esta manera reducirlos al mínimo o eliminar los peligros detectados y con esto evitar posibles riesgos al consumidor final.

Por lo tanto al principio con los tratamientos se maneja resultados cuantitativos para luego convertirlos en indicadores cuantitativos que viene a ser los límites críticos.

3.2. MODALIDADES Y TIPOS DE INVESTIGACION

Para el diseño de este sistema de aseguramiento de la calidad como es el HACCP nos basaremos fundamentalmente en una investigación Bibliográfica – Documental, donde toda la información ya existente como publicaciones, trabajos documentados y diseños ya implementados, se la recolectara y se la implementara en este caso al Proceso de Faenamiento Artesanal de Pollos. Esto gracias a la flexibilidad que tiene el sistema HACCP de acoplarse a cualquier tipo de industria alimenticia.

Después de una investigación Bibliográfica – Documental, viene la investigación de Campo, en donde la investigación se la realiza en el lugar de los hechos en contacto con la realidad, en este caso en la planta

artesanal de faena de pollos realizando un análisis de riesgos y determinando los puntos críticos de control mediante un árbol de decisiones en la línea de proceso.

3.3. MÉTODOS Y TÉCNICAS DE INVESTIGACIÓN

El nivel de investigación al cual probablemente llegara este trabajo es de nivel deductivo en el cual basándonos en el inadecuado proceso de faenamiento de pollos llegaremos al diseño de un sistema HACCP sucedáneo el cual estará basado únicamente en los posibles riesgos biológicos que presente este proceso para de esta manera determinar su punto crítico de control y prevenir o reducir estos peligros a niveles aceptables.

3.4. OPERACIONALIZACIÓN DE LAS VARIABLES

Ver Tablas 1 y 2

Tabla 1

Operacionalización de la Variable Independiente: Inadecuado proceso de faenamiento de pollos.

| COCEPTUALIZACIÓN | CATEGORIAS | INDICADORES | ÍTEMS BÁSICOS | TEC. E INSTRUMENTOS DE INFORMACIÓN |
|--|--|---|---|--|
| <p>El inadecuado proceso de faenamiento de pollos se conceptúa en: Proceso en el cual no se toman todas las medidas preventivas para evitar alteraciones en la composición y características del producto final.</p> | <p>Identificación de los peligros biológicos posibles.</p> <p>Identificación de los puntos críticos de control</p> | <p>Severidad</p> <p>Riesgo</p> <p>Peligros significativos</p> <p>Peligros no significativos</p> | <p>¿Qué tan severo es el peligro detectado?</p> <p>¿Cuál es el riesgo que se corre con el peligro detectado?</p> <p>¿Cuáles son los peligros significativos?</p> <p>¿Cuáles no son los peligros significativos?</p> | <ul style="list-style-type: none"> • Código internacional recomendado de prácticas de higiene para la elaboración de la carne de aves de corral • Código internacional de practicas recomendado – principios Generales de higiene de los alimentos • Codex Alimentarius con su herramienta: Árbol de decisiones • Codex Alimentarius con su herramienta: Árbol de decisiones |

Elaborado por: Gabriela Cáceres

Tabla 2

Operacionalización de la Variable Dependiente: Diseño de un sistema HACCP sucedáneo.

| COCEPTUALIZACIÓN | CATEGORIAS | INDICADORES | ÍTEMS BÁSICOS | TEC. E INSTRUMENTOS DE INFORMACIÓN |
|--|--------------|-----------------------------------|---------------------------------|--|
| <p>El diseño de un sistema HACCP sucedáneo se conceptúa en:</p> <p>Un sistema que reconoce riesgos biológicos específicamente y medidas preventivas para su control, para de este modo reducir el peligro de producir servicios poco seguros para cualquier cliente potencial.</p> | Manual HACCP | <p>Claridad</p> <p>Específico</p> | <p>¿Cómo?</p> <p>¿Para que?</p> | <ul style="list-style-type: none"> • Decreto ejecutivo 3253 • Codex Alimentarius |

Elaborado por: Gabriela Cáceres

3.5. RECOLECCIÓN DE LA INFORMACIÓN

Dentro de las BPM, se contempla la existencia de planes y programas obligatorios y otros de opcional cumplimiento que forma parte integral en conjunto con el diseño sanitario de aquellas. La adopción de dichos planes y programas se encuentran íntimamente ligada con todas las operaciones de manipulación a lo largo de la cadena alimentaria, y tienen gran trascendencia en la inocuidad y gestión de la calidad de los productos, convirtiéndose en herramientas de control para el adecuado funcionamiento de los procedimientos. Además son necesarios al mismo tiempo para llevar a cabo la implementación del sistema HACCP, ya que sirven para metodizar y respaldar actividades especiales que permiten cimentarlo solidamente.

Por lo tanto para recolectar la información el plan HACCP estará basado específicamente por el siguiente protocolo diseñado para una planta artesanal de faenamiento de pollo, que debe constar de las siguientes cartas de control:

- Identificación de la planta faenadora.

| |
|-------------------------------|
| Nombre o razón social: |
| Dirección: |
| Teléfono: |
| Ciudad: |
| Representante legal: |

- Ficha técnica del producto

| | | | | | |
|--|-----------------------------------|--|--|--|--|
| | | | | | |
| Formato No: | FICHA TÉCNICA DEL PRODUCTO | | | | |
| Preparado por: | | | | | |
| Aprobado por: | | | | | |
| Nombre: | | | | | |
| Descripción: | | | | | |
| Composición: | | | | | |
| Características | | | | | |
| microbiológicas | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| Forma de consumo y consumidores potenciales | | | | | |
| Vida útil esperada | | | | | |
| Condiciones de manejo y conservación: | | | | | |

- Diagrama de flujo del proceso de faenamiento.

- Formulario de análisis de peligros

| FASE O ETAPA | POSIBLES PELIGROS BIOLÓGICOS | ¿ES UN PELIGRO POTENCIAL SIGNIFICATIVO O EN LA INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS? (SI / NO) | JUSTIFICACIÓN DE PELIGRO JUSTIFICANTE | MEDIDAS PREVENTIVAS | ¿ES ESTA ETAPA UN PUNTO CRÍTICO RECONTROL (PCC)? (SI / NO) |
|--------------------|------------------------------------|--|---|------------------------|---|
| | | | | | |

- Formulario de PCC

Es quizá el más importante de los formularios, considerado como el formulario base del plan, su desarrollo e implementación nos ilustra y nos mantiene informados sobre el funcionamiento del sistema.

| Fase | Peligro | Limite | Monitoreo | | | | | | |
|------|---------|--------|-----------|-------|---------|--------|--|--|--|
| | | | Qué? | Cómo? | Cuándo? | Quién? | | | |
| | | | | | | | | | |

3.6. PROCESAMIENTO Y ANÁLISIS DE LA INFORMACIÓN

Para el análisis de la información se deberán llenar las cartas de control para el sistema HACCP sucedáneo y con ello se diagnosticara la situación de la planta faenadora, estructurando un equipo HACCP que necesariamente constara con el respaldo de los propietarios que se comprometerán con el aseguramiento de la calidad e inocuidad de los productos. Este compromiso será real en la medida en que todos entiendan la importancia y beneficios que implica la implementación del sistema HACCP sucedáneo en el proceso de faenamiento de pollos.

4.2. RECURSOS

4.2.1. Recursos materiales

Tabla 3
Recursos Materiales

| Rubro | Cantidad | Unidad medida | P. Unitario, \$ | Total,\$ |
|-----------------------|-----------------|--------------------------|----------------------------|-----------------|
| Hojas de papel | 1 | Rexma | 3.00 | 3.00 |
| Impresiones | 200 | Por hoja | 0.07 | 14.00 |
| Copias | 80 | Por copia | 0.02 | 1.60 |
| Carpetas | 5 | Por unidad | 0.20 | 1.00 |
| Tinta de impresora | 2 | Cartuchos | 15.00 | 30.00 |
| Transporte | 45 | Buses | 0.20 | 9.00 |
| Internet | 60 | Horas | 0.80 | 48.00 |
| Agua | 2 | m ³ | 1.05 | 2.10 |
| Luz | 20 | Kw. | 0.12 | 2.40 |
| Subtotal, \$ | | | | 111.1 |
| 10%, Imp., \$ | | | | 11.11 |
| TOTAL,\$ | | | | 122.21 |

Elaborado por: Gabriela Cáceres

4.2.2. Recursos humanos

Tabla 4
Recursos Humanos

| Concepto | Cantidad | P. Unitario, \$ | Total,\$ |
|-------------------------|-----------------|------------------------|-----------------|
| Seminario de graduación | 1 | 1080,00 | 1080,00 |
| | | Subtotal, \$ | 1080,00 |
| | | 10%, Imp., \$ | 108,00 |
| | | TOTAL,\$ | 1188,00 |

Elaborado por: Gabriela Cáceres

4.3. PRESUPUESTO DE OPERACIÓN

$$P.O. = \sum RM + \sum RH$$

$$P.O. = 122.21 + 1188.00$$

$$P.O. = 1310.21$$

CAPITULO V

ANÁLISIS E INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

5.1. Propuesta de un plan genérico HACCP sucedáneo

A continuación representa el desarrollo de un plan genérico HACCP sucedáneo, se denomina así porque es un ejemplo que nos servirá como guía para el desarrollo de un plan específico HACCP sucedáneo en una planta faenadora de pollos artesanal.

Dicho plan genérico se encuentra ajustado lo mas cerca de la realidad industrial, pero no debemos olvidar que todo depende de la línea de proceso con la que se cuente específicamente en cada empresa y de las condiciones del proceso, producto, materias primas, tecnología y cumplimiento de las BPM y los programas complementarios que disponga.

Lo importante es que el plan genérico sirva como marco de referencia para el desarrollar el plan HACCP correspondiente al caso específico de cada empresa.

5.2. Estructura del plan HACCP

5.2.1. Identificación de la empresa

| |
|---|
| Nombre o razón social: Mas Pollo |
| Dirección: Huachi Grande |
| Teléfono: 032440923 |
| Ciudad: Ambato |
| Representante legal: Carlos Flores |

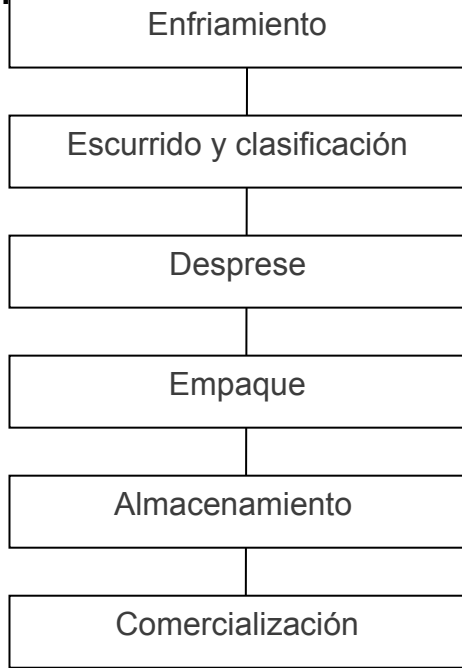
5.2.2. Ficha técnica del producto

| | |
|-----------------------|-----------------------------------|
| | |
| Formato No: | FICHA TÉCNICA DEL PRODUCTO |
| Preparado por: | Ximena Fonseca |

| | | | | | | |
|---|---|-------------------------------------|----------|----------|----------|---|
| Aprobado por: | Tatiana Agurre | | | | | |
| Nombre: | Pollo de campo | | | | | |
| Descripción: | Pollo entero sin vísceras ni cabeza, empacado individualmente | | | | | |
| Composición: | Carne de pollo, sin ningún aditivo ni materia extraña. | | | | | |
| * Características microbiológicas | MICROORGANISMOS | n | m | M | c | |
| | Recepción | Coliformes aerobios /g | 5 | 120 | 1100 | 1 |
| | | Sporas | | | | |
| | Insensibilización y sangrado | <i>Clostridium sulfito reductor</i> | 5 | 100 | 1000 | 1 |
| | | Sangre | | | | |
| | Recuento de | | | | | |
| | Escaldado | <i>Staphylococcus aureus</i> , Agua | | 30 | 500 | 1 |
| | | UFC/g | | | | |
| | Desplume | Detección de <i>Listeria</i> | | | | 0 |
| | | Plumas | | | | |
| | | 25g | | | | |
| | Escaldado de patas | Detección de <i>Salmonella</i> , | 5 | 0 | | 0 |
| Forma de consumo y potencialidad | Cualquier forma de cocción, para consumo en | | | | | |
| | Pelado y Corte de patas | | | | | |
| Vida útil | 3 días aproximadamente bajo condiciones | | | | | |
| Condiciones de manejo y conservación | Evisceración | | | | | |
| | Mantener refrigerado, e Intestinos | | | | | |
| | Enfriamiento de cuello y menudencias Pulmones y buche | | | | | |
| | das. | | | | | |
| * Fuente: | INCOPEC Norma 3044-Z | | | | | |



5.2.3. DIAGRAMA DE FLUJO DEL PROCESO



5.2.4. Identificación de peligros

| FASE O ETAPA | POSIBLES PELIGROS BIOLÓGICOS | ¿ES UN PELIGRO POTENCIAL SIGNIFICATIVO EN LA INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS? (SI / NO) | JUSTIFICACIÓN DE PELIGRO JUSTIFICANTE | MEDIDAS PREVENTIVAS | ¿ES ESTA ETAPA UN PUNTO CRÍTICO RECONTROL (PCC)? (SI / NO) |
|------------------|-------------------------------------|--|--|--|--|
| Recepción | Contaminación cruzada por patógenos | SI | <ul style="list-style-type: none"> • Contaminación por deficiencias en el programa de limpieza y desinfección. • Contaminación del ambiente. | <ul style="list-style-type: none"> • Verificar el desarrollo del programa de limpieza y desinfección. • Limpiar frecuentemente la zona para evitar la acumulación de bacterias. • Asegúrese que la zona de descargue se encuentre limpia y sin a presencia de animales diferentes a las | NO |

| | | | | | |
|-------------------------------------|--|----|--|--|----|
| | | | <ul style="list-style-type: none"> Llegada de lotes enfermos. | <p>aves.</p> <ul style="list-style-type: none"> Tener un sistema de ventilación natural Realizar una inspección veterinaria para detectar aves enfermas. | |
| Insensibilización y sangrado | Contaminación microbiológica | SI | <ul style="list-style-type: none"> Malas practicas durante el aturdimiento, la matanza y el desangre, ocasionan contaminación por el paso de bacterias del tracto gastrointestinal a la sangre. | <ul style="list-style-type: none"> Verificar las operaciones de aturdimiento, la matanza y el desangre, para asegurar la muerte del ave, evitando el aumento de la carga bacteriana. Capacitar al operario en sus labores Evacuar la sangre coagulada, para evitar una posible contaminación. | NO |
| | Contaminación cruzada por equipos y utensilios | NO | | | |

| | | | | | |
|------------------|---|----|--|---|----|
| Escaldado | Contaminación cruzada por microorganismos patógenos | SI | <ul style="list-style-type: none"> • Posible proliferación de microorganismos | <ul style="list-style-type: none"> • Ajustar la temperatura del agua de acuerdo con las necesidades de la línea del producto. • Realizar recambio total de agua en los descansos • Se puede aumentar la tasa de mortalidad de los microorganismos si remodifica el pH del agua, creando un ambiente ácido básico, para eliminar patógenos. • Enjuagar las canales con agua clorada, a la salida de la escaldadora | SI |
| Desplume | Contaminación cruzada o contaminación por microorganismos patógenos | SI | <ul style="list-style-type: none"> • Caída del pollo al piso | <ul style="list-style-type: none"> • Lavar las canales que caigan al piso con agua clorada. | NO |

| | | | | | |
|--------------------------------|---|----|---|---|----|
| Escaldado de patas | Contaminación cruzada o contaminación por microorganismos patógenos | SI | <ul style="list-style-type: none"> • Como las patas son gran fuente de contaminación pueden portar patógenos | <ul style="list-style-type: none"> • Ajustar la temperatura del agua, de acuerdo con las necesidades de la línea y producto. • Realizar recambio total de agua en los descansos. • Se puede aumentar la tasa de mortalidad de los microorganismos si remodifica el pH del agua, creando un ambiente ácido básico, para eliminar patógenos. | NO |
| Pelado y corte de patas | Contaminación cruzada o contaminación por microorganismos patógenos | SI | <ul style="list-style-type: none"> • Contaminación por equipos y operarios | <ul style="list-style-type: none"> • Realizar la operación en condiciones higiénicas (uso de guantes, gorra y tapabocas) | NO |

| | | | | | |
|---------------------|--|----|--|---|----|
| Evisceración | Contaminación cruzada Contaminación por microorganismos patógenos | SI | <ul style="list-style-type: none"> • Contaminación entre áreas • Contaminación por vísceras en mal estado • Contaminación por daños de las vísceras (esófago, ventrículos, intestinos, estomago, buche) o derrame del tracto digestivo. | <ul style="list-style-type: none"> • Disponer de un buen diseño del cambio de línea, para evitar contaminación ambiental. • Retirar desalinea las aves que evidencian la presencia de vísceras en mal estado. • Capacitar al personal en el desarrollo de las operaciones para que se eviten daños al paquete evisceral. • Eviscerar todas las aves • Realizar frecuentemente limpieza y desinfección de los equipos de Evisceración • Lavar con agua | NO |
|---------------------|--|----|--|---|----|

| | | | | | |
|---|--|----|---|--|----|
| | | | | <p>clorada cualquier derrame accidental, inmediatamente ocurra, para prevenir la proliferación de microorganismos.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Supervisar las operaciones de extracción de vísceras. • Realizar un lavado final con agua clorada. | |
| Enfriamiento de cuello y menudencias | Crecimiento y proliferación de microorganismos patógenos | SI | <ul style="list-style-type: none"> • Crecimiento de microorganismos por mal manejo de la temperatura y proliferación de microorganismos en el tanque de enfriamiento | <ul style="list-style-type: none"> • No permitir el ingreso de vísceras con indicio de cualquier patología aviar. • Inspeccionar que las vísceras no contengan partes no comestibles antes reingresar al tanque de enfriamiento. • Asignar a cada | NO |

| | | | | | |
|-------------------------|---|----|--|--|----|
| | | | | <p>órgano uno o varios tanques de enfriamiento.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Controlar la temperatura del agua del tanque de enfriamiento, la cual debe permanecer a 0°C; utilizar agua con cloro u otro desinfectante de grado alimentario. • Remover constantemente el agua del tanque de enfriamiento. • Usar agua potable y hielo en condiciones sanitarias. • Controlar la temperatura de salida de las vísceras. | |
| Pre enfriamiento | Contaminación por microorganismos patógenos | SI | <ul style="list-style-type: none"> • Crecimiento y proliferación de microorganismos en el tanque de | <ul style="list-style-type: none"> • Disponer de varios tanques de enfriamiento. | NO |

| | | | | | |
|-----------------|--|----|--|---|----|
| | | | <p>enfriamiento</p> <ul style="list-style-type: none"> Contaminación microbiana o contaminación cruzada desagua por el hielo utilizado. | <ul style="list-style-type: none"> Mantener flujo constante de agua. Realizar cambio total de agua luego de cada lote. Clorar el agua para bajar la carga microbiana. Controlar la temperatura del agua y el tiempo de permanencia de la canal. | |
| Desprese | Contaminación cruzada y crecimiento de microorganismos | SI | <ul style="list-style-type: none"> Crecimiento microbiano por mal manejo de la temperatura ambiental de la zona (mayor a 12°C) Contaminación microbiana por la carga ambiental. Contaminación cruzada por la manipulación | <ul style="list-style-type: none"> Mantener la sala a temperatura entre 5 y 21°C. Retirar periódicamente los residuos durante la operación. Monitorear la efectividad y buen desarrollo del programa de limpieza y | NO |

| | | | | | |
|--|--|--|---------------------------------------|-------------------------------|--|
| | | | incorrecta del operario y utensilios. | desinfección, frecuentemente. | |
| | | | | | |

5.2.5. FORMULARIO DE PCC

| Fase | Peligro biológico | Limite critico | Monitoreo | | | | Acciones correctiva | Registro | Verificación |
|------------------|---|---|--|------------|----------------------|----------|------------------------------|-------------------------------|---|
| | | | Qué? | Cómo? | Cuándo? | Quién? | | | |
| Escaldado | Contaminación cruzada por microorganismos patógenos | <ul style="list-style-type: none"> Recambio de agua. Control de la temperatura (56 – 59°C). | Entrada y salida de agua. Temperatura. | Termómetro | Diario varias veces. | Operario | Ajustar temperatura del agua | Ajustar temperatura del agua. | Revisión diaria de registros de monitoreo y acciones correctivas. |

CAPITULO VI

CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

6.1. CONCLUSIONES

Al final de la investigación se concluye que se trabajo en forma satisfactoria para el diseño de un sistema HACCP sucedáneo en el proceso de faenamiento de pollos a nivel artesanal. Aceptando que la inocuidad de un producto se alcanza a través de la implementación de un sistema de calidad, como es el HACCP; el cual es denominado como el numero uno en el mundo de la inocuidad en el sector agroalimentario.

En efecto, en el desarrollo del plan genérico HACCP sucedáneo se identificaron los principales riesgos biológicos a los que pueden ser sometidos cada uno de los procesos de faenamiento de pollos, los puntos críticos de control y las medidas preventivas para cada una de las etapas del proceso, detalladas en el formulario.

Se estableció además los limites críticos, para que de esta manera se controle las medidas preventivas de trabajo en la planta faenadora.

Además se espera que este trabajo sirva de guía en el desarrollo e implementación a futuro de planes HACCP.

6.2. RECOMENDACIONES

Se recomienda implementar el sistema HACCP en las plantas faenadoras artesanales, puesto que al trabajar bajo los parámetros de control establecidos para cada etapa del procesamiento. El aplicar un plan HACCP no implica una disminución de costos de producción, pero, en un futuro, el

adoptar un plan como este significaría un ahorro para la planta pues las devoluciones de subproductos serian menores y a la larga esto implica una reducción de costos y una manera de ampliar el mercado, con lo que se esta garantizando la calidad e inocuidad del producto que se ofrece.

No se debe descuidar la aplicación de las Buenas Prácticas de Manufactura, pues la aplicación diaria ayudara a mejorar la calidad microbiológica del producto y mantener bajo control los PCC encontrados llevando un registro sistemático de cada uno de ellos.

BIBLIOGRAFÍA

ADAMS, C.E. 1994. "HACCP as applied in the USA" First ed. Editorial GMT. California-USA.Pp: 180 – 188.

BELTRAN, Favio. 1992. "Evaluación de Factores de Riesgo y Determinación de Puntos Críticos recontrol en el Procesamiento de Alimentos" Campaña – Brasisl Pp. 12 – 17.

Codex Alimentarius Internacional Recomendado: "Practicas de Higiene para la Carne Fresca" Pp: 10 – 14.

Codex Alimentarius Internacional Recomendado: "Practicas de Higiene para la Elaboración de la Carne de Aves de Corral" Pp: 3 – 6.

Codex Alimentarius Internacional Recomendado: "Principios Generales de Higiene de los Alimentos" Pp: 26 – 32.

ICMSF. 1988. "El Sistema de Analisis de Riesgos y Puntos Criticos: Su Aplicación a la Industria de Alimentos". Editorial Acribi, Zaragoza – España. Pp. 7 – 20.

OCAÑA, Miriam 2004. "Perfil de Proyectos para la Implementación del Sistema APCC en la Línea de Distribución de Canales de Ganado Vacuno Faenado en el Camal Municipal de Ambato" perfil de proyecto previo a la obtención del título de Ingeniero en Alimentos UTA – FCIAL Ambato – Ecuador. Pág. 4 – 20.

PASCULLI, Laura y VARON, Andrea 2000 "Plan Genérico para la Implementación del Sistema HACCP en la Industria Avícola" Bogota – Colombia. Pág. 180 – 199.

PEREZ, Deysi y VELASTEGUI, Omayra 2001. “Desarrollo e Implementación del Sistema HACCP en la Elaboración de Embutidos Escaldados y Frescos en la Fabrica la Ibérica”. Tesis previo a la obtención del titulo de Ingeniero en Alimentos UTA – FCIAL Ambato –Ecuador Pág. 4 – 20.

STEVENSON, Kenneth. 1995. “Establecimiento de Programas de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control” USA. Pp. 115 – 128.

TENE, Víctor. 2002. “Perfil de Proyecto para la Implementación del Sistema APPCC en la Finca Monterrey”. Perfil Previo a la Obtención del Titulo de Ingeniero en Alimentos UTA- FCIAL. Ambato-Ecuador. Pp. 1- 19.

VACA, Alexandra. 2000. “El sistema HACCP, su aplicación en el aseguramiento de la calidad para una planta de bebidas gaseosas no alcohólicas (Coca Cola)” Tesis de Frado UTA. Pp. 1 – 35.

http://www.alimentosargentinos.gov.ar/programa_calidad/Marco_Regulatorio/normativa/codex/rcp/14-1976.PDF

http://www.sagpya.gov.ar/new/00/programas/fao_sagpya/3002/Innovacionytecnologia.pdf

<http://64.233.169.104/search?>

[q=cache:N67yGILY_f0J:www.ecualocal.org/proyectos/45/ProyectoPollosBroiler.pdf+faenamiento+de+pollos&hl=es&ct=clnk&cd=9&gl=ec](http://64.233.169.104/search?q=cache:N67yGILY_f0J:www.ecualocal.org/proyectos/45/ProyectoPollosBroiler.pdf+faenamiento+de+pollos&hl=es&ct=clnk&cd=9&gl=ec)

http://www.sag.gob.cl/pls/portal/docs/PAGE/PG_SAG_BIBLIOTECA/BIBL_EXPORTACIONES/BIBLIO_EXP_PEC/BIBLIO_EXP_PEC_MANUALES/SAC_AVES.PDF

<http://64.233.169.104/search?>

[q=cache:RaSxBiWKOV0J:www.apa.cl/index/download.asp%3Ftipo](http://64.233.169.104/search?q=cache:RaSxBiWKOV0J:www.apa.cl/index/download.asp%3Ftipo)

%3D1%26carpeta%3Darchivos_public%26id_archivo

%3D103+haccp+y+faenamiento+de+pollo&hl=es&ct=clnk&cd=15&gl=ec

**CÓDIGO INTERNACIONAL RECOMENDADO DE PRÁCTICAS DE
HIGIENE PARA LA ELABORACIÓN DE LA CARNE DE AVES DE
CORRAL
CAC/RCP 14-1976**

1 Ámbito de Aplicación

Este Código se refiere a todas las aves de corral, canales de aves de corral, partes u otras materias comestibles de las mismas que no hayan sido tratadas en forma alguna para conseguir su conservación, salvo que pueden haber sido enfriadas y congeladas, y estén destinadas al consumo humano, ya sea por venta directa como tales o por elaboración ulterior.

Se aplica a todos los locales en que las aves de corral se sacrifican, se empaquetan o se tratan de algún modo en el curso de la preparación y a todos los locales donde las partes de aves de corral se elaboran, empaquetan o tratan de algún otro modo en el curso de la preparación. Se aplica también a las condiciones de transporte desde todos los locales referidos.

2 Definiciones

Para los fines del presente Código, se entiende por

2.1 Aves de corral, todas las aves de corral domésticas (gallinas, pavos, patos, gansos, pintadas o palomas).

2.2 Canal, el cuerpo entero de un ave después de insensibilizada, sangrada, desplumada y eviscerada. Sin embargo, es facultativa la separación de los riñones, de las patas por el tarso o de la cabeza.

2.3 Menudillos (menudos), el hígado de donde se ha quitado la vesícula biliar, el corazón con o sin pericárdico y la molleja, de la que se ha eliminado la membrana y el contenido, y cualquier otro material considerado comestible por el país consumidor, a condición de que todo este material haya sido preparado y lavado convenientemente.

3 Requisitos de las Materias Primas

3.1 Saneamiento ambiental en las zonas de producción de materias primas alimenticias. Nota: Las recomendaciones de esta Sección no están destinadas a abarcar las muy importantes cuestiones de higiene y de control de enfermedades en las zonas de cultivo y de cría de aves de corral. Aunque estos factores son de particular importancia en este Código, la responsabilidad incumbe al organismo oficial competente.

3.1.1 Evaluación sanitaria de desperdicios humanos y animales. Deberán tomarse las precauciones adecuadas para asegurar que los desperdicios de origen humano y animal se eliminen de tal modo que no constituyan un peligro para la higiene ni la sanidad pública, y deberá ponerse especial cuidado en proteger los productos contra la contaminación por estos desechos.

Todos los excrementos, hojarasca, raspaduras, etc., provenientes de las jaulas, jaulas de transporte y vehículos, deben eliminarse por lo menos una vez al día. Los dispositivos para la evaluación de los desperdicios industriales deberán haber sido aprobados por el organismo oficial competente. En los locales deberá existir una sala de desperdicios separada u otras instalaciones de almacenamiento adecuadas que deberán vaciarse y limpiarse y desinfectarse a fondo por lo menos una vez al día.

3.1.2 Lucha contra las enfermedades y plagas. Cuando se adopten medidas para combatir las plagas, el tratamiento con agentes químicos, biológicos o físicos deberá hacerse únicamente de acuerdo con las recomendaciones del organismo oficial apropiado, encargándose de este trabajo, o de supervisarlo directamente, personal que conozca perfectamente los peligros implicados, incluida la posibilidad de que queden retenidos residuos tóxicos.

3.2 Producción de alimentos en condiciones sanitarias

3.2.1 Equipo y recipientes para el producto. El equipo y los recipientes que se empleen para envasar los productos no deberán constituir un peligro para la salud. Los envases que se utilicen de nuevo deberán ser de material y construcción tales que faciliten su limpieza completa y mantenerse en todo momento limpio y en condiciones que no constituyan una fuente de contaminación para el producto.

3.2.2 Técnicas sanitarias Toda zona dedicada a la cría de aves y a las operaciones relacionadas, como la recolección de huevos, debe estar perfectamente separada de los locales de sacrificio y de la sección de embalaje. Esto se aplica en particular a la evacuación de desperdicios y almacenamiento de los piensos para las aves.

3.2.3 Eliminación de materias evidentemente inadecuadas. Se recomienda que las aves no aptas se separen antes de la entrega a los locales de elaboración. Análogamente, a la llegada, deberán separarse las aves no aptas tan pronto como sea posible y evacuarlas de la manera apropiada. Los dispositivos para la separación y evacuación deberán haber sido aprobados por el organismo oficial competente.

3.2.4 Protección del producto contra la contaminación. Deberán adoptarse precauciones especiales para evitar que las aves se contaminen por animales, insectos, bichos, otros pájaros, impurezas químicas o

microbiológicas o por cualquier otro tipo de sustancias perjudiciales durante la manipulación y el almacenamiento.

3.3 Transporte

3.3.1 Instalaciones. Los vehículos y jaulas que se utilicen para el transporte de las aves vivas desde la zona de producción deben ser adecuados al fin perseguido y de materiales y de construcción que permitan una limpieza total, y deberán limpiarse, desinfectarse y conservarse de modo que no constituyan una fuente de contaminación.

4 Requisitos de las Instalaciones y las Operaciones

4.1 Registro, proyecto y construcción de las instalaciones

4.1.1 Registro. Las instalaciones deberán ser aprobadas y registradas por el organismo oficial competente.

4.1.2 Emplazamiento, dimensiones y condiciones sanitarias. El edificio y la zona circundante deberán ser de tal naturaleza que puedan mantenerse razonablemente exentos de olores desagradables, de humo, de polvo o de otros elementos contaminantes; deberán ser de dimensiones suficientes para los fines que se persiguen sin que haya aglomeración de personal ni de equipo; deberán ser de construcción sólida y mantenerse en buen estado; deberán ser de un tipo de construcción que impida que entren o aniden insectos; pájaros o parásitos de cualquier clase y deberán proyectarse de tal modo que puedan limpiarse convenientemente y con facilidad.

Tanto si se adaptan edificios preexistentes como si se construyen nuevos locales, es imprescindible consultar pronto al organismo oficial competente.

Es necesario un flujo de trabajo adecuado para asegurar buenos niveles de higiene. En la Figura 1 (véase Anexo) se muestra un ejemplo de flujo de

trabajo adecuado, con separación física de los procesos, que puede adaptarse según las necesidades.

4.1.2.1 Vías de acceso y zonas de estacionamiento. Las vías de acceso y zonas de estacionamiento que se hallen en la vecindad inmediata y se utilicen para los locales deberán tener el piso duro y pavimentado, adecuado para el tráfico rodado; deberán estar dotados de elementos para su perfecta limpieza donde sea necesario, y tener un buen drenaje.

4.1.2.2 Paredes, techo y suelos. Las paredes y los techos deben tener una superficie lisa, no absorbente y lavable, de color claro, y la unión entre las paredes y el suelo debe estar abovedada o achaflanada para facilitar la limpieza. Los techos han de estar contruidos y terminados de manera tal que se reduzcan al mínimo la condensación, la formación de mohos, el escamado y la suciedad. Los pisos deben ser de material duradero, impermeable y no resbaladizo, sin hendiduras ni juntas separadas y presentar una superficie debidamente inclinada para un sistema adecuado de drenaje. Los edificios deben tener preferentemente tejados revestidos, pero cuando éstos no lo estén deben estar contruidos y acabados de modo que reduzcan al mínimo la condensación, la formación de moho, el escamado y la suciedad, con el fin de proteger al producto contra la contaminación.

4.1.2.3 Maderaje, puertas y ventanas. La obra de carpintería debe ser mínima, y es preferible no hacer uso de ella. Si su empleo es inevitable, deberá mantenerse en un mínimo, ser de diseño sencillo, fácil de limpiar y ajustar bien con la superficie de las paredes. Cuando sea necesario, las puertas y los batientes deben estar protegidos por ambos lados mediante metal anticorrosivo y otro material apropiado, a fin de evitar los daños por golpes, y las puertas deben estar provistas de cerraduras automáticas cuando sea necesario. Todas las aberturas exteriores y las puertas y ventanas que abren al exterior deberán estar provistas de dispositivos que impidan la entrada de insectos alados, cuando esto plantee un problema. Los rebordes de las ventanas deben estar biselados.

4.1.3 Instalaciones y controles sanitarios

4.1.3.1 Separación de las operaciones de elaboración. Las zonas donde hayan de recibirse o almacenarse las aves deberán estar separadas de las que se destinan a la preparación o envasado del producto final, de tal forma que se excluya toda posibilidad de contaminación del producto terminado. Las zonas y los compartimientos destinados al almacenamiento, fabricación o manipulación de productos comestibles deberán estar separados y ser diferentes de los destinados a materias no comestibles. La zona destinada a la manipulación de los alimentos deberá estar completamente separada de aquellas partes del edificio que se destinen a viviendas del personal.

4.1.3.2 Suministro de agua. Deberá disponerse de un amplio suministro de agua fría y agua caliente de la calidad potable a que se alude en los Principios Generales de Higiene de los Alimentos, (CAC/RCP 1-1969), Secciones 4.3.12 y 7.3. El agua empleada durante la preparación, manipulación y envasado y almacenamiento de las aves, canales, partes de las mismas y otro material comestible deberá ser potable. Deberán tomarse con regularidad muestras de agua y comprobar que se ajustan a las normas bacteriológicas y químicas.

La autoridad competente podrá permitir la cloración del agua en la fábrica, si es necesaria por razones de sanidad pública.

Cuando se emplea la cloración del agua en fábrica, el contenido residual de cloro libre no deberá exceder del autorizado por el organismo oficial competente.

4.1.3.3 Hielo. El hielo deberá fabricarse con agua de calidad potable y habrá de tratarse, manipularse, almacenarse y utilizarse de modo que esté protegido contra las contaminaciones.

4.1.3.4 Suministro auxiliar de agua. Cuando se utilice agua que no sea potable - como, por ejemplo, para combatir los incendios – al agua deberá transportarse por tuberías completamente separadas, a ser posible identificadas con colores, y sin que haya ninguna conexión transversal ni sifonado de retroceso con las tuberías que conducen el agua potable.

4.1.3.5 Instalación de cañerías y eliminación de aguas residuales. Toda la instalación de las cañerías y las tuberías de eliminación de las aguas residuales (incluidos los sistemas de alcantarillado) deberán ser suficientemente grandes para soportar cargas máximas. Todas las conexiones deberán ser estancas y disponer de trampas y respiraderos adecuados. La eliminación de aguas residuales se efectuará de tal modo que no pueda contaminarse el suministro de agua potable. La instalación de cañerías y la forma de eliminación de las aguas residuales deberán ser aprobadas por el organismo oficial competente.

Los sumideros o trampas de materia sólida incluidos en el sistema de drenaje deben vaciarse y limpiarse frecuentemente y al terminar cada jornada de trabajo. Toda llegada de canalización en el sistema de drenaje deberá estar provista de sifones, y ningún conducto de ventilación deberá desembocar en la sala de elaboración.

Toda canalización interna deberá ser redondeada y tener anchura suficiente para permitir una fácil limpieza y ser de profundidad mínima eficiente. Las rejillas de recubrimiento deberán ser fácilmente desmontables para poder limpiarlas. Las canalizaciones deberán limpiarse con chorro de agua frecuentemente durante la elaboración y a fondo por lo menos una vez al día.

4.1.3.6 Iluminación y ventilación. Los locales deberán estar bien iluminados y ventilados. Deberá prestarse atención especial a los respiraderos y al equipo que produce calor excesivo, vapor de agua, humos o vapores nocivos, o aerosoles contaminantes. Es importante disponer de ventilación para impedir tanto la condensación (con el posible goteo de agua sobre el producto) como el desarrollo de mohos en las estructuras altas, ya que estos mohos pueden

caer también sobre los alimentos. Las bombillas y lámparas colgadas sobre los alimentos, en cualquiera de las fases de fabricación, deberán ser del tipo de seguridad o protegidas de cualquier otra forma, para impedir la contaminación de los alimentos en el caso de su rotura.

La iluminación artificial deberá tener una intensidad general de, por lo menos, 325 lux (30 bujías-pie) y, en las zonas de inspección, esta potencia deberá aumentarse hasta 540 lux (50 bujías-pie) por lo menos. La iluminación no deberá afectar a los colores y deberá dirigirse sobre el ave, en forma apropiada.

4.1.3.7 Retretes y servicios. Deberán instalarse retretes adecuados y convenientes y las zonas dedicadas a estos servicios deberán estar provistas de puertas que se cierren automáticamente. Los retretes deberán estar bien iluminados y no dar directamente a la zona donde se manipulen los alimentos y deberán mantenerse en perfectas condiciones higiénicas en todo momento. Dentro de la zona dedicada a retretes y sala de aseo, deberá haber servicios para lavarse las manos, y deberán ponerse rótulos en los que se requiera al personal que se lave las manos después de usar los servicios.

4.1.3.8 Instalaciones para lavarse las manos. Los empleados deberán disponer de instalaciones adecuadas y convenientes para lavarse y secarse las manos, siempre que así lo exija la naturaleza de las operaciones en las que intervienen. Estas instalaciones deberán ser perfectamente visibles desde la planta de elaboración. Siempre que sea posible, se recomienda que se empleen toallas de uso personal, que se desechan después de usadas, pero, de todos modos, el método que se haya adoptado para secarse las manos deberá estar aprobado por el organismo oficial competente. Los servicios de instalaciones deberán mantenerse en todo momento en perfectas condiciones higiénicas.

Las instalaciones para lavarse las manos en los talleres no podrán ser de funcionamiento manual.

4.1.3.9 Armarios para vestidos y calzado. Deberá disponerse de armarios adecuados y suficientes para guardar la ropa y el calzado que no se lleven durante las horas de trabajo. Estos armarios deberán estar separados de todas las salas de elaboración.

4.2 Equipo y utensilios

4.2.1 Materiales. Todas las superficies que entren en contacto con los alimentos deberán ser lisas, estar exentas de picaduras, grietas y no estar descascarilladas; estas superficies no deberán ser tóxicas y habrán de ser inatacables por los productos alimenticios; capaces de resistir las operaciones repetidas de limpieza normal; y no deberán ser absorbentes, a menos que la naturaleza de un determinado proceso, aceptable desde otros puntos de vista, exija emplear una superficie, por ejemplo, de madera.

4.2.2 Proyecto, construcción e instalación sanitarios. El equipo y los utensilios deberán estar diseñados y contruidos de modo que prevengan los riesgos contra la higiene y permitan una fácil y completa limpieza. El equipo fijo deberá instalarse de tal modo que pueda limpiarse fácil y completamente. Los talleres deberán estar provistos de equipo adecuado y de fácil acceso para la limpieza y desinfección de las herramientas manuales, por medio de agua caliente.

El equipo y los utensilios empleados para materias condenadas, contaminadas o no comestibles, deberán marcarse indicando su utilización, y no deberán emplearse para manipular productos comestibles. El equipo y utensilios de elaboración empleados para el sacrificio y el empaquetado deberán emplearse únicamente para dichos fines.

4.2.3 Sangrado y recogida de sangre. El equipo de sangrado y los recipientes destinados a recoger la sangre deberán ser de metal o de otro

material impermeable apropiado y de fácil limpieza. Deberán limpiarse a fondo durante las interrupciones principales del trabajo y al final de la jornada. Los túneles de sangre que son de construcción de pared sólida deben disponer de baldosines convenientes o de alguna superficie lisa con material impermeable, convenientemente drenado, y de anchura suficiente para facilitar la limpieza completa. Los túneles de metal deben estar provistos de escudos laterales y frontales fácilmente desmontables para permitir la limpieza, y la artesa de base debe estar ligeramente inclinada y conducir a una recipiente destinado a recoger la sangre y que permita un vaciado y limpieza fáciles.

4.2.4 Equipo de elaboración

4.2.4.1 El escaldado deberá realizarse preferiblemente por métodos más higiénicos que los que se basan en el empleo de tanques de escaldado. Cuando continúen empleándose los tanques de escaldado, deberá cuidarse de modo especial que las normas higiénicas aplicadas son lo más perfectas posible. La velocidad de flujo de agua a estos tanques deberá proporcionar un reemplazamiento continuo del agua con el fin de evitar la acumulación de contaminación, y preferiblemente de tal modo, donde sea posible, que el flujo del agua vaya en dirección contraria al movimiento de las aves de modo que el ave escaldada sea empujada hacia aquel lado del tanque donde penetra el agua caliente limpia. Los tanques deben vaciarse a intervalos periódicos y por lo menos una vez cada jornada de trabajo. Cuando se emplean agentes de escaldado, será preciso que hayan sido aprobados por el organismo oficial competente.

4.2.4.2 Las máquinas desplumadoras deberán estar concebidas de manera que eviten al máximo la dispersión de las plumas. Las plumas deben retirarse preferentemente en forma continua o tan a menudo como sea necesario durante el día laborable. Las plumas deberán depositarse en recipientes adecuados y limpios, que se retirarán por lo menos una vez al día. Las plumas transportadas por el agua corriente de modo continuo

deberán separarse del agua que deberá ir a parar preferiblemente a la evacuación.

4.2.4.3 Las superficies de drenaje metálicas deben ser reversibles para permitir la limpieza.

4.2.4.4 Las artesas de evisceración deberán estar construidas de acero inoxidable o de otro material apropiado. El flujo principal de agua deberá ir en dirección contraria a la que siguen los canales de modo que éstas lleguen al enfriamiento en el punto en que entra agua limpia en la artesa.

Además deberán estar previstos a ambos lados de la artesa chorros de agua limpia; el abastecimiento de agua corriente deberá igualmente estar previsto por encima de la artesa para el lavado de las manos. Las artesas deberán disponerse de manera que se limite el movimiento del material no comestible por la inserción de salidas y recipientes en puntos estratégicos, además de la salida principal. El número y la colocación de las salidas deberán evitar la acumulación de material en las artesas y deberán ajustarse al ritmo de la producción, diseño del equipo y otros factores pertinentes variables. Deberá prestarse atención especial al abastecimiento de salidas adecuadas cuando la artesa tenga más de 10 metros de longitud.

4.2.4.5 Los recipientes destinados a recibir el material no comestible deberán ser impermeables y de metal o de otro material impermeable apropiado y fácil de limpiar y estar cubiertos con tapas que cierren herméticamente. Cuando se usen tolvas y otros sistemas continuos de evacuación, deben estar contruidos de forma que protejan contra la contaminación o los olores molestos.

4.2.4.6 Los locales en que se conserven los canales de aves de corral, las partes de aves de corral y otro material comestible deberán contar con el adecuado almacenamiento refrigerado.

4.2.4.7 El equipo para enfriar las canales y material comestible debe construirse de acero inoxidable o de otro material adecuado y deberá manejarse de modo que impida la formación de microorganismos en el medio refrigerante. Los enfriadores por centrifugación y otros procedimientos de enfriado, cuando su empleo no esté prohibido por la legislación nacional, deberán manejarse de acuerdo con los requisitos establecidos por el organismo oficial competente.

4.2.4.8 Los compuestos utilizados en los procedimientos de congelación por pulverización o inmersión deberán contar con la aprobación del organismo oficial competente.

4.3 Requisitos higiénicos de las operaciones

4.3.1 Mantenimiento sanitario de la instalación, equipo y edificaciones. El edificio, el equipo, los utensilios y todos los demás accesorios de la instalación deberán mantenerse en un buen estado de funcionamiento y limpios, en forma ordenada y en unas buenas condiciones sanitarias. En los lugares de trabajo y mientras que esté funcionando la instalación deberán eliminarse frecuentemente los materiales de desecho y deberán proveerse recipientes adecuados para verter las basuras. Los detergentes y desinfectantes empleados deberán ser adecuados para los fines que se utilizan, y deberán utilizarse de tal forma que no constituyan ningún riesgo para la salud pública.

4.3.1.1 Estas operaciones deberán quedar bajo la supervisión de una persona debidamente capacitada, aprobada por el organismo oficial competente.

4.3.1.2 Limpieza corriente. Los locales, el equipo y los utensilios deberán limpiarse a intervalos frecuentes durante el día. Deberán limpiarse y desinfectarse, inmediatamente y a fondo, siempre que las circunstancias lo

requieran, como por ejemplo, cuando hayan estado en contacto con materiales enfermos o infectados. Además, deberán limpiarse y desinfectarse al final de cada jornada de trabajo.

4.3.1.3 Los locales deberán evacuarse de todas las aves vivas por lo menos una vez por semana para facilitar la limpieza completa y a fondo. Normalmente, las aves deberán ser sacrificadas dentro de las 24 horas siguientes a la llegada y toda el agua que se les dé de beber habrá de ser de calidad potable.

4.3.1.4 Para evitar el riesgo de contaminación cruzada, la sangre y las plumas deben mantenerse apartadas de las aves desplumadas según van la operación siguiente de la elaboración.

4.3.1.5 Cada operación debe realizarse en su propia zona claramente definida.

4.3.1.6 Las aves que se reciben parcialmente desplumadas para la siguiente fase de la elaboración deben suspenderse separadamente o colocarse en capas sencillas sobre bastidores o un tipo de equipo análogo.

4.3.1.7 Los alimentos del buche y las materias fecales de la cloaca deben retirarse por medios que permitan evitar toda contaminación, por ejemplo, por succión.

4.3.1.8 Las canales bañadas en cera deben manipularse de tal manera que la cera y las plumas quitadas caigan en un recipiente conveniente.

Debe utilizarse para el baño de cera únicamente limpia que se ha tenido guardada en un lugar limpio. Los tamices de separación de plumas de que están provistas las máquinas de baño de cera deben poder desmontarse y limpiarse diariamente. Al finalizar la jornada de trabajo debe calentarse la cera recuperada (una temperatura no menor de 80°C (176°F) durante un período no menor de 10 minutos, ha dado buen resultado), decantarse,

lavarse y filtrarse o pasarse por una máquina de limpieza centrífuga para guardarse después en un sitio apropiado.

4.3.2 Lucha contra los parásitos. Deberán adoptarse medidas eficaces para evitar que entren y aniden en los edificios los insectos, roedores, pájaros y otros parásitos.

4.3.3 Prohibición de animales domésticos .Deberá prohibirse terminantemente la entrada de perros, gatos y otros animales domésticos en la zona donde se elaboren o almacenen los alimentos.

4.3.4 Higiene y sanidad del personal

4.3.4.1 Los directores de los establecimientos deberán proveer a la formación apropiada y constante de cada empleado en materia de manipulación higiénica de las aves y hábitos de limpieza, a fin de que los empleados sean capaces de adoptar las precauciones necesarias para impedir la contaminación de las aves. Deberá instruírseles en las partes pertinentes de este Código.

4.3.4.2 Se recomienda que las legislaciones nacionales estipulen que los que manipulan las aves, los inspectores y otras personas que entran en contacto con las aves en los establecimientos, se sometan a reconocimiento médico. Este reconocimiento médico deberá efectuarse inmediatamente antes de ser empleados y deberá repetirse cuando clínica o epidemiológicamente esté indicado. En el reconoci-miento médico deberá prestarse especial atención a 1) heridas o llagas infectadas; 2) infecciones entéricas, en particular enfermedades parasitarias y condiciones de portador, especialmente respecto de la salmonella y 3) enfermedades respiratorias.

4.3.4.3 La dirección tomará las medidas pertinentes para asegurarse de que a ningún empleado, de quien se sepa o se sospeche que padece o es portador de una enfermedad capaz de transmitirse por las aves, o mientras

presente heridas, llagas o diarrea, se le permita trabajar en ninguna sección de un establecimiento en una tarea en la que sea posible contaminar directa o indirectamente la carne con microorganismos patógenos.

Toda persona enferma deberá informar inmediatamente a la dirección de que está enferma.

4.3.5 Sustancias tóxicas. Todos los rodenticidas, fumigantes, insecticidas u otras sustancias tóxicas deberán almacenarse en cámaras o depósitos cerrados con llave y sólo podrán ser manipulados por personal convenientemente capacitado para este trabajo. Deberá utilizarlos solamente el personal que posea un pleno conocimiento de los peligros implícitos, incluyendo la posibilidad de contaminación del producto, o bajo su supervisión directa.

4.3.6 Higiene del personal y prácticas de manipulación de los alimentos

4.3.6.1 Todas las personas que trabajen en una fábrica de productos alimenticios deberán mantener una esmerada limpieza personal mientras que estén de servicio. Al personal que trabaja con aves vivas, piensos o materiales no aptos no debe permitírsele la entrada en otras partes de los locales donde se elaboren las aves, a menos que tal personal haya tomado las medidas de limpieza adecuadas para evitar la contaminación. Sus ropas, incluyendo el tocado adecuado de cabeza, habrán de ser apropiadas para las tareas que realicen y mantenerse siempre limpias.

4.3.6.2 Deberán lavarse las manos tantas veces como sea necesario para cumplir con las prácticas higiénicas prescritas para las operaciones.

4.3.6.3 En las zonas donde se manipulen los alimentos estará prohibido escupir, comer y el uso de tabaco y mascar chicle.

4.3.6.4 Deberán tomarse todas las precauciones necesarias para evitar la contaminación de los productos alimenticios o de los ingredientes con cualquier sustancia extraña.

4.3.6.5 Las rozaduras y cortaduras de pequeña importancia en las manos deberán curarse y cubrirse convenientemente con un vendaje impermeable adecuado. Deberá haber un botiquín de urgencia para atender los casos de esta índole, con el fin de evitar la contaminación de los alimentos.

4.3.6.6 Los guantes que se empleen para manipular los alimentos se mantendrán en perfectas condiciones de higiene, tendrán la debida resistencia y estarán limpios. Estarán fabricados de un material impermeable, excepto en aquellos casos en que su empleo sea inapropiado o incompatible con los trabajos que hayan de realizarse.

4.4 Requisitos de las operaciones y de la producción

4.4.1 Inspección y clasificación

4.4.1.1 Para protegerlas contra el riesgo de contaminación cruzada, todas las aves de corral domésticas (gallinas, pavos, patos, gansos, pintadas o palomas) deberán ser elaboradas completamente separadas unas de otras tanto en el tiempo como en el lugar. Cuando la separación es en el tiempo, las zonas de elaboración deberán limpiarse completamente antes de introducir en ellas aves de una especie diferente. A los trabajadores que se ocupan de las aves vivas, piensos o materiales no aptos no se les permitirá trabajar en aquellas partes de los locales en que se sacrifican o elaboran las aves, a menos que dicho personal haya tomado medidas adecuadas de limpieza para impedir la contaminación.

4.4.1.2 A fin de mantener buenas condiciones higiénicas y de prevenir riesgos para el consumidor, todas las aves deberán ser objeto de

inspecciones ante-mortem y post-mortem, las cuales serán efectuadas por el organismo competente, bajo la supervisión veterinaria.

4.4.1.3 Independientemente de los procedimientos de inspección ante-mortem y post-mortem, se recomienda que las aves no aptas o las sospechosas de enfermedades sean eliminadas y separadas, con el fin de que pueda inspeccionarlas el organismo oficial competente y después ser evacuadas de manera oportuna para impedir la propagación de la enfermedad.

4.4.1.4 Las canales de aves, partes de aves y otros materiales normalmente comestibles que se compruebe que no son aptos para el consumo humano, deberán guardarse en una estancia aparte y retirarse por lo menos una vez por día. La estancia deberá poderse cerrar con llave, y en ella deberán tenerse cerradas las canales, partes u otros materiales. Las disposiciones para esta retención y para la evacuación deberá aprobarlas generalmente el organismo oficial competente.

4.4.2 Lavado u otra preparación. Después de la evisceración y la inspección, deberán lavarse las canales.

4.4.3 Preparación y elaboración

4.4.3.1 Las operaciones preparatorias para obtener el producto terminado en las operaciones de envasado, deberán sincronizarse de tal forma que se logre una manipulación rápida de unidades consecutivas en la producción, en condiciones que eviten la contaminación, alteración, putrefacción o el desarrollo de microorganismos infecciosos o toxicogénicos.

4.4.3.2 Temperaturas y procedimientos de enfriamiento y congelación. Las temperaturas y los procedimientos que son necesarios para el enfriamiento y la congelación de las canales y todas las porciones comestibles de las mismas, deben satisfacer las reglas de operación que aseguren la

eliminación rápida del calor animal y preserven el estado y la calidad de la canal y todas las porciones comestibles de la misma.

4.4.3.2.1 Requisitos generales sobre enfriamiento. Después de la preparación no debe haber ninguna demora en el enfriamiento de la canal hasta una temperatura interna de 4°C (39°F) o menor. Cuando el corte se efectúa antes del enfriamiento a 4°C (39°F), debe realizarse dentro de la hora de la matanza; inmediatamente después del corte, la temperatura de las partes debe reducirse a 4°C (39°F) o menos. Cuando el corte se efectúa después del enfriamiento a 4°C (39°F) no se permitirá que la temperatura interna de la canal y las partes exceda de 10°C (50°F).

4.4.3.2.2 Enfriamiento de los menudillos (menudos). Los menudillos (menudos) deben enfriarse a 4°C (39°F) o menos, en 2 horas a partir del momento en que se separen del ave.

4.4.3.2.3 Refrigeración. La temperatura en la zona del almacenamiento en que se tienen aves, canales, partes de aves y otro material comestible deberá mantenerse a 4°C (39°F) o menos. Las aves, canales, partes de aves y otro material comestible de las aves deberán almacenarse de modo que estén protegidos contra el deterioro y la producción de mohos. Deben inspeccionarse y despacharse en estricta rotación. Las cámaras frías utilizadas para el almacenamiento a granel deben estar provistas de material para quitar la escarcha automáticamente. Deberá ponerse cuidado de evitar que la suciedad llegue a las cámaras. Los canales de aves, partes de aves y otro material comestible deberán transportarse a 4°C (39°F) o menos.

4.4.3.2.4 Conservación por congelación. Los canales, partes de aves y otro material comestible que vayan a conservarse por congelación, deberán ser congelados lo antes posible y no deberán guardarse enfriados durante más de 72 horas.

4.4.3.2.5 Recipientes con hielo. Cuando las canales de aves se empaquetan en hielo, en barriles o en otros recipientes provistos de hielo, deberán ir preferiblemente envueltas en plástico o en otro material adecuado para protegerlas contra la contaminación. Los barriles o recipientes deben estar cubiertos y disponer de un número suficiente de orificios de drenaje para que pueda escurrir el agua. Para este fin no deben emplearse barriles ni recipientes de madera.

4.4.4 Empaquetado del producto terminado

4.4.4.1 Materiales. Los materiales que se empleen para envasar deberán almacenarse en condiciones higiénicas y no deberán transmitir al producto sustancias desagradables más allá de los límites aceptables por el organismo oficial competente, y deberán proporcionar al producto una protección adecuada contra la contaminación.

4.4.4.2 Técnicas. El empaquetado deberá hacerse en condiciones que excluyan la contaminación del producto, incluso envolver separadamente los menudillos (menudos).

4.4.5 Conservación del producto terminado. Los métodos de conservación y controles necesarios deberán ser de tal naturaleza que proporcionen la debida protección contra la contaminación, infestación o el posible desarrollo de riesgos para la sanidad pública, e, igualmente, contra la descomposición de los productos dentro de los límites establecidos por una buena práctica comercial.

4.4.6 Almacenamiento y transporte de los productos terminados. Los productos terminados deberán almacenarse y transportarse en condiciones tales que excluyan la contaminación, u su desarrollo, con microorganismos patógenos o toxicogénicos, y protejan contra la infestación por roedores e insectos y contra la alteración del producto o la del recipiente.

4.5 Programa de control sanitario

Es conveniente que cada industria, por su propio interés, designe una persona, cuyas obligaciones preferiblemente estén separadas de las operaciones de la producción, que asuma la responsabilidad de la limpieza de la fábrica. El personal a sus órdenes estará constituido por empleados permanentes de la organización, que estarán bien adiestrados en el manejo de las herramientas especiales de limpieza, en el montaje y desmontaje del equipo de limpieza que, además, esté consciente de la importancia de la contaminación y de los riesgos que ésta lleva consigo. Las zonas críticas, el equipo y los materiales, serán objeto de atención especial como parte de un programa permanente de saneamiento.

4.6 Procedimientos de control de laboratorio

Además de los controles efectuados por el organismo oficial competente, es conveniente que cada fábrica, en su propio interés, disponga de su propio laboratorio - o tenga acceso a uno - para el control de la calidad sanitaria de los productos elaborados. La magnitud y tipo de dicho control variará según el producto alimenticio de que se trate, y según las necesidades de la explotación. Este control deberá rechazar todos los alimentos que no sean aptos para el consumo humano. Los procedimientos analíticos empleados deberán ajustarse a métodos reconocidos o métodos normalizados, con el fin de que los resultados puedan interpretarse fácilmente.

5 Especificaciones del Producto Terminado

Para la toma de muestras, análisis y determinación, deberán emplearse métodos apropiados que cumplan con las siguientes especificaciones:

(1) En la medida en que sea posible en una práctica de fabricación correcta, el producto deberá estar exento de materias perjudiciales. Las canales de aves, partes de aves y otros materiales comestibles no deberán contener

residuos de peróxido de hidrógeno, materias colorantes naturales o artificiales, sustancias utilizadas para eliminar el color, antibióticos, conservadores, ablandadores o aromatizantes.

(2) El producto deberá cumplir los requisitos fijados por los Comités del Codex sobre Residuos de Plaguicidas, Aditivos Alimentarios y Contaminantes contenidos en las listas permitidas o en las pertinentes normas del Codex para productos.

Decreto N0 3253

Gustavo Noboa Bejarano

PRESIDENTE CONSTITUCIONAL DE LA REPUBLICA

Considerando:

Que de conformidad con el Art. 42 de la Constitución Política, es deber del Estado garantizar el derecho a la salud, su promoción y protección por medio de la seguridad alimentaria; Que el artículo 96 del Código de la Salud establece que el Estado fomentará y promoverá la salud individual y colectiva;

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

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

Que es importante que el país cuente con una normativa actualizada para que la industria alimenticia elabore alimentos sujetándose a normas de buenas prácticas de manufactura, las que facilitarán el control a lo largo de toda la cadena de producción, distribución y comercialización, así como el comercio internacional, acorde a los avances científicos y tecnológicos, a la integración de los mercados y a la globalización de la economía; y, en ejercicio de la atribución que le confiere el numeral 5 del artículo 171 de la Constitución Política de la República,

Decreta:

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

TITULO I

CAPITULO I

AMBITO DE OPERACIÓN

Art. 1. Las disposiciones contenidas en el presente reglamento son aplicables:

a. A los establecimientos donde se procesen, envasen y distribuyan alimentos.

b. A los equipos, utensilios y personal manipulador sometidos al Reglamento de Registro y Control Sanitario, exceptuando los plaguicidas de uso doméstico, industrial o agrícola, a los cosméticos, productos higiénicos y perfumes, que se regirán por otra normativa.

c. A todas las actividades de fabricación, procesamiento, preparación, envasado, empaçado, almacenamiento, transporte, distribución y comercialización de alimentos en el territorio nacional.

d. A los productos utilizados como materias primas e insumos en la fabricación, procesamiento, preparación, envasado y empaçado de alimentos de consumo humano.

El presente reglamento es aplicable tanto para las empresas que opten por la obtención del Registro Sanitario, a través de la certificación de buenas prácticas de manufactura, como para las actividades de vigilancia y control señaladas en el Capítulo IX del Reglamento de Registro y Control Sanitario,

publicado en el Registro Oficial N0 349, Suplemento del 18 de junio del 2001. Cada tipo de alimento podrá tener una normativa específica guardando relación con estas disposiciones.

TITULO II

CAPITULO UNICO

DEFINICIONES

Art. 2. Para efectos del presente reglamento se tomarán en cuenta las definiciones contempladas en el Código de Salud y en el Reglamento de Alimentos, así como las siguientes definiciones que se establecen en este reglamento:

Alimentos de alto riesgo epidemiológico: Alimentos que, en razón a sus características de composición especialmente en sus contenidos de nutrientes, actividad de agua y pH de acuerdo a normas internacionalmente reconocidas, favorecen el crecimiento microbiano y por consiguiente, cualquier deficiencia en su proceso, manipulación, conservación, transporte, distribución y comercialización puede ocasionar trastornos a la salud del consumidor.

Ambiente: Cualquier área interna o externa delimitada físicamente que forma parte del establecimiento destinado a la fabricación, al procesamiento, a la preparación, al envase, almacenamiento y expendio de alimentos.

Acta de Inspección: Formulario único que se expide con el fin de testificar el cumplimiento o no de los requisitos técnicos, sanitarios y legales en los establecimientos en donde se procesan, envasan, almacenan, distribuyen y comercializan alimentos destinados al consumo humano.

Actividad Acuosa (Aw): Es la cantidad de agua disponible en el alimento, que favorece el crecimiento y proliferación de microorganismos. Se determina por el cociente de la presión de vapor de la sustancia, dividida por la presión de vapor de agua pura, a la misma temperatura o por otro ensayo equivalente.

Área Crítica: Son las áreas donde se realizan operaciones de producción, en las que el alimento esté expuesto y susceptible de contaminación a niveles inaceptables.

Buenas Prácticas de Manufactura (B.P.M.): Son los principios básicos y prácticas generales de higiene en la manipulación, preparación, elaboración, envasado y almacenamiento de alimentos para consumo humano, con el objeto de garantizar que los alimentos se fabriquen en condiciones sanitarias adecuadas y se disminuyan los riesgos inherentes a la producción.

Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura: Documento expedido por la autoridad de salud competente, al establecimiento que cumple con todas las disposiciones establecidas en el presente reglamento.

Contaminante: Cualquier agente químico o biológico, materia extraña u otras sustancias agregadas no intencionalmente al alimento, las cuales pueden comprometer la seguridad e inocuidad del alimento.

Contaminaciones Cruzadas: Es el acto de introducir por corrientes de aire, traslados de materiales, alimentos o circulación de personal, un agente biológico, químico, bacteriológico o físico u otras sustancias, no intencionalmente adicionadas al alimento, que pueda comprometer la inocuidad o estabilidad del alimento.

Desinfección - Descontaminación: Es el tratamiento físico, químico o biológico, aplicado a las superficies limpias en contacto con el alimento con

el fin de eliminar los microorganismos indeseables, sin que dicho tratamiento afecte adversamente la calidad e inocuidad del alimento.

Diseño Sanitario: Es el conjunto de características que deben reunir las edificaciones, equipos, utensilios e instalaciones de los establecimientos dedicados a la fabricación de alimentos.

Entidad de Inspección: Entes naturales o jurídicos acreditados por el Sistema Ecuatoriano de Metrología, Normalización, Acreditación y Certificación de acuerdo a su competencia técnica para la evaluación de la aplicación de las Buenas Prácticas de Manufactura.

HACCP: Siglas en inglés del Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control, sistema que identifica, evalúa y controla peligros, que son significativos para la inocuidad del alimento.

Higiene de los Alimentos: Son el conjunto de medidas preventivas necesarias para garantizar la inocuidad y calidad de los alimentos en cualquier etapa de su manejo, incluida su distribución, transporte y comercialización.

Infestación: Es la presencia y multiplicación de plagas que pueden contaminar o deteriorar las materias primas, insumos y los alimentos.

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

Insumo: Comprende los ingredientes, envases y empaques de alimentos.

Limpieza: Es el proceso o la operación de eliminación de residuos de alimentos u otras materias extrañas o indeseables.

MNAC: Sistema Ecuatoriano de Metrología, Normalización, Acreditación y Certificación.

Proceso Tecnológico: Es la secuencia de etapas u operaciones que se aplican a las materias primas e insumos para obtener un alimento. Esta definición incluye la operación de envasado y embalaje del alimento terminado.

Punto Crítico, de Control: Es un punto en el proceso del alimento donde existe una alta probabilidad de que un control inapropiado pueda provocar, permitir o contribuir a un peligro o a la descomposición o deterioro del alimento final.

Sustancia Peligrosa: Es toda forma de material que durante la fabricación, manejo, transporte, almacenamiento o uso puede generar polvos, humos, gases, vapores, radiaciones o causar explosión, corrosión, incendio, irritación, toxicidad u otra afección que constituya riesgo para la salud de las personas o causar daños materiales o deterioro del medio ambiente.

Validación: Procedimiento por el cual con una evidencia técnica, se demuestra que una actividad cumple el objetivo para el que fue diseñada.

Vigilancia Epidemiológica de las Enfermedades Transmitidas por los Alimentos: Es un sistema de información simple, oportuno, continuo de ciertas enfermedades que se adquieren por el consumo de alimentos o bebidas, que incluye la investigación de los factores determinantes y los agentes causales de la afección, así como el establecimiento del diagnóstico de la situación, permitiendo la formación de estrategias de acción para la prevención y control. Debe cumplir además con los atributos de flexible, aceptable, sensible y representativo.

TITULO III**REQUISITOS DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA****CAPITULO 1****DE LAS INSTALACIONES**

Art. 3. DE LAS CONDICIONES MINIMAS BASICAS: Los establecimientos donde se producen y manipulan alimentos serán diseñados y construidos en armonía con la naturaleza de las operaciones y riesgos asociados a la actividad y al alimento, de manera que puedan cumplir con los siguientes requisitos:

- a. Que el riesgo de contaminación y alteración sea mínimo;
- b. Que el diseño y distribución de las áreas permita un mantenimiento, limpieza y desinfección apropiada que minimice las contaminaciones;
- c. Que las superficies y materiales, particularmente aquellos que están en contacto con los alimentos, no sean tóxicos y estén diseñados para el uso pretendido, fáciles de mantener, limpiar y desinfectar; y.
- d. Que facilite un control efectivo de plagas y dificulte el acceso y refugio de las mismas.

Art. 4. DE LA LOCALIZACION: Los establecimientos donde se procesen, envasen y/o distribuyan alimentos serán responsables que su funcionamiento esté protegido de focos de insalubridad que representen riesgos de contaminación.

Art. 5. DISEÑO Y CONSTRUCCION: La edificación debe diseñarse y construirse de manera que:

- a. Ofrezca protección contra polvo, materias extrañas, insectos, roedores, aves y otros elementos del ambiente exterior y que mantenga las condiciones sanitarias;
- b. La construcción sea sólida y disponga 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;
- c. Brinde facilidades para la higiene personal; y,
- d. Las áreas internas de producción se deben dividir en zonas según el nivel de higiene que requieran y dependiendo de los riesgos de contaminación de los alimentos.

Art. 6. CONDICIONES ESPECÍFICAS DE LAS AREAS, ESTRUCTURAS INTERNAS Y ACCESORIOS: Estas deben cumplir los siguientes requisitos de distribución, diseño y construcción:

I. Distribución de Áreas.

- a) Las diferentes áreas o ambientes deben ser distribuidos y señalizados siguiendo de preferencia el principio de flujo hacia adelante, esto es, desde la recepción de las materias primas hasta el despacho del alimento terminado, de tal manera que se evite confusiones y contaminaciones;
- b) Los ambientes de las áreas críticas, deben permitir un apropiado mantenimiento, limpieza, desinfección y desinfestación y minimizar las contaminaciones cruzadas por corrientes de aire, traslado de materiales, alimentos o circulación de personal; y,
- c) En caso de utilizarse elementos inflamables, éstos estarán ubicados en una área alejada de la planta, la cual será de construcción adecuada y

ventilada. Debe mantenerse limpia, en buen estado y de uso exclusivo para estos alimentos.

II. Pisos, Paredes, Techos y Drenajes:

a) Los pisos, paredes y techos tienen que estar contruidos de tal manera que puedan limpiarse adecuadamente, mantenerse limpios y en buenas condiciones;

b) Las cámaras de refrigeración o congelación, deben permitir una fácil limpieza, drenaje y condiciones sanitarias;

c) Los drenajes del piso deben tener la protección adecuada y estar diseñados de forma tal que se permita su limpieza. Donde sea requerido, deben tener instalados el sello hidráulico, trampas de grasa y sólidos, con fácil acceso para la limpieza;

d) En las áreas críticas, las uniones entre las paredes y los pisos, deben ser cóncavas para facilitar su limpieza;

e) Las áreas donde las paredes no terminan unidas totalmente al techo, deben terminar en ángulo para evitar el depósito de polvo; y,

f) Los techos, falsos techos y demás instalaciones suspendidas deben estar diseñadas y contruidas de manera que se evite la acumulación de suciedad, la condensación, la formación de mohos, el desprendimiento superficial y además se facilite la limpieza y mantenimiento.

III. Ventanas, Puertas y Otras Aberturas.

a) En áreas donde el producto esté expuesto y exista una alta generación de polvo, las ventanas y otras aberturas en las paredes se deben construir de

manera que eviten la acumulación de polvo o cualquier suciedad. Las repisas internas de las ventanas (alféizares), si las hay, deben ser en pendiente para evitar que sean utilizadas como estantes;

b) En las áreas donde el alimento esté expuesto, las ventanas deben ser preferiblemente de material no astillable; si tienen vidrio, debe adosarse una película protectora que evite la proyección de partículas en caso de rotura;

c) En áreas de mucha generación de polvo, las estructuras de las ventanas no deben tener cuerpos huecos y, en caso de tenerlos, permanecerán sellados y serán de fácil remoción, limpieza e inspección. De preferencia los marcos no deben ser de madera;

d) En caso de comunicación al exterior, deben tener sistemas de protección a prueba de insectos, roedores, aves y otros animales; y,

e) Las áreas en las que los alimentos de mayor riesgo estén expuestos, no deben tener puertas de acceso directo desde el exterior; cuando el acceso sea necesario se utilizarán sistemas de doble puerta, o puertas de doble servicio, de preferencia con mecanismos de cierre automático como brazos mecánicos y sistemas de protección a prueba de insectos y roedores.

IV. 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;

b) Deben ser de material durable, fácil de limpiar y mantener; y,

c) En caso de que estructuras complementarias pasen sobre las líneas de producción, es necesario que las líneas de producción tengan elementos de protección y que las estructuras tengan barreras a cada lado para evitar la caída de objetos y materiales extraños.

V. Instalaciones Eléctricas y Redes de Agua.

a) La red de instalaciones eléctricas, de preferencia debe ser abierta y los terminales adosados en paredes o techos. En las áreas críticas, debe existir un procedimiento escrito de inspección y limpieza;

b) En caso de no ser posible que esta instalación sea abierta, en la medida de lo posible, se evitará la presencia de cables colgantes sobre las áreas de manipulación de alimentos; y,

c) Las líneas de flujo (tuberías de agua potable, agua no potable, vapor, combustible, aire comprimido, aguas de desecho, otros se identificarán con un color distinto para cada una de ellas, de acuerdo a las normas INEN correspondientes y se colocarán rótulos con los símbolos respectivos en sitios visibles.

VI. Iluminación.

Las áreas tendrán una adecuada iluminación, con luz natural siempre que fuera posible, y cuando se necesite luz artificial, ésta será lo más semejante a la luz natural para que garantice que el trabajo se lleve a cabo eficientemente.

Las fuentes de luz artificial que estén suspendidas por encima de las líneas de elaboración, envasado y almacenamiento de los alimentos y materias

primas, deben ser de tipo de seguridad y deben estar protegidas para evitar la contaminación de los alimentos en caso de rotura.

VII. Calidad del Aire y Ventilación.

a) Se debe disponer de medios adecuados de ventilación natural o mecánica, directa o indirecta y adecuado para prevenir la condensación del vapor, entrada de polvo y facilitar la remoción del calor donde sea viable y requerido;

b) Los sistemas de ventilación deben ser diseñados y ubicados de tal forma que eviten el paso de aire desde un área contaminada a una área limpia; donde sea necesario, deben permitir el acceso para aplicar un programa de limpieza periódica;

c) Los sistemas de ventilación deben evitar la contaminación del alimento con aerosoles, grasas, partículas u otros contaminantes, inclusive los provenientes de los mecanismos del sistema de ventilación, y deben evitar la incorporación de olores que puedan afectar la calidad del alimento; donde sea requerido, deben permitir el control de la temperatura ambiente y humedad relativa;

d) Las aberturas para circulación del aire deben estar protegidas con mallas de material no corrosivo y deben ser fácilmente removibles para su limpieza;

e) Cuando la ventilación es inducida por ventiladores o equipos acondicionadores de aire, el aire debe ser filtrado y mantener una presión positiva en las áreas de producción donde el alimento esté expuesto, para asegurar el flujo de aire hacia el exterior; y,

f) El sistema de filtros debe estar bajo un programa de mantenimiento, limpieza o cambios.

VIII. Control de Temperatura y Humedad Ambiental.

Deben existir mecanismos para controlar la temperatura y humedad del ambiente, cuando ésta sea necesaria para asegurar la inocuidad del alimento.

IX. Instalaciones Sanitarias.

Deben existir instalaciones o facilidades higiénicas que aseguren la higiene del personal para evitar la contaminación de los alimentos. Estas deben incluir:

a) Instalaciones sanitarias tales como servicios higiénicos, duchas y vestuarios, en cantidad suficiente e independiente para hombres y mujeres, de acuerdo a los reglamentos de seguridad e higiene laboral vigentes;

b) Ni las áreas de servicios higiénicos, ni las duchas y vestidores, pueden tener acceso directo a las áreas de producción;

c) Los servicios sanitarios deben estar dotados de todas las facilidades necesarias, como dispensador de jabón, implementos desechables o equipos automáticos para el secado de las manos y recipientes preferiblemente cerrados para depósito de material usado;

d) En las zonas de acceso a las áreas críticas de elaboración deben instalarse 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;

e) Las instalaciones sanitarias deben mantenerse permanentemente limpias, ventiladas y con una provisión suficiente de materiales; y,

f) En las proximidades de los lavamanos deben colocarse 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.

Art. 7. SERVICIOS DE PLANTA - FACILIDADES.

1. Suministro de Agua.

a) Se dispondrá de un abastecimiento y sistema de distribución adecuado de agua potable así como de instalaciones apropiadas para su almacenamiento, distribución y control;

b) El suministro de agua dispondrá de mecanismos para garantizar la temperatura y presión requeridas en el proceso, la limpieza y desinfección efectiva;

c) Se permitirá el uso de agua no potable para aplicaciones como control de incendios, generación de vapor, refrigeración, y otros propósitos similares, y en el proceso, siempre y cuando no sea ingrediente ni contamine el alimento; y,

d) Los sistemas de agua no potable deben estar identificados y no deben estar conectados con los sistemas de agua potable.

II. Suministro de Vapor.

En caso de contacto directo de vapor con el alimento, se debe disponer de sistemas de filtros para la retención de partículas, antes de que el vapor entre en contacto con el alimento y se deben utilizar productos químicos de grado alimenticio para su generación.

III. Disposición de Desechos Líquidos.

- a) Las plantas procesadoras de alimentos deben tener, individual o colectivamente, instalaciones o sistemas adecuados para la disposición final de aguas negras y efluentes industriales; y,
- b) Los drenajes y sistemas de disposición deben ser diseñados y construidos para evitar la contaminación del alimento, del agua o las fuentes de agua potable almacenadas en la planta.

IV. Disposición de Desechos Sólidos.

- a) Se debe contar 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;
- b) Donde sea necesario, se deben tener sistemas de seguridad para evitar contaminaciones accidentales o intencionales;
- c) Los residuos se removerán frecuentemente de las áreas de producción y deben disponerse de manera que se elimine la generación de malos olores para que no sean fuente de contaminación o refugio de plagas; y,
- d) Las áreas de desperdicios deben estar ubicadas fuera de las de producción y en sitios alejados de la misma.

CAPITULO II

DE LOS EQUIPOS Y UTENSILIOS

Art. 8. La selección, fabricación e instalación de los equipos deben ser acorde a las operaciones a realizar y al tipo de alimento a producir.

El equipo comprende las máquinas utilizadas para la fabricación, llenado o envasado, acondicionamiento, almacenamiento, control, emisión y transporte de materias primas y alimentos terminados.

Las especificaciones técnicas dependerán de las necesidades de producción y cumplirán los siguientes requisitos:

1. Construidos con materiales tales que sus superficies de contacto no transmitan sustancias tóxicas, olores ni sabores, ni reaccionen con los ingredientes o materiales que intervengan en el proceso de fabricación.
2. Debe evitarse el uso de madera y otros materiales que no puedan limpiarse y desinfectarse adecuadamente, a menos que se tenga la certeza de que su empleo no será una fuente de contaminación indeseable y no represente un riesgo físico.
3. Sus características técnicas deben ofrecer facilidades para la limpieza, desinfección e inspección y deben contar con dispositivos para impedir la contaminación del producto por lubricantes, refrigerantes, sellantes u otras sustancias que se requieran para su funcionamiento.
4. Cuando se requiera la lubricación de algún equipo o instrumento que por razones tecnológicas esté ubicado sobre las líneas de producción, se debe utilizar sustancias permitidas (lubricantes de grado alimenticio).

5. Todas las superficies en contacto directo con el alimento no deben ser recubiertas con pinturas u otro tipo de material desprendible que represente un riesgo para la inocuidad del alimento.

6. Las superficies exteriores de los equipos deben ser construidas de manera que faciliten su limpieza.

7. Las tuberías empleadas para la conducción de materias primas y alimentos deben ser de materiales resistentes, inertes, no porosos, impermeables y fácilmente desmontables para su limpieza. Las tuberías fijas se limpiarán y desinfectarán por recirculación de sustancias previstas para este fin.

8. Los equipos se instalarán en forma tal que permitan el flujo continuo y racional del material y del personal, minimizando la posibilidad de confusión y contaminación.

9. Todo el equipo y utensilios que puedan entrar en contacto con los alimentos deben ser de materiales que resistan la corrosión y las repetidas operaciones de limpieza y desinfección.

Art. 9. MONITOREO DE LOS EQUIPOS: Condiciones de instalación y funcionamiento.

1. La instalación de los equipos debe realizarse de acuerdo a las recomendaciones del fabricante.

2. Toda maquinaria o equipo debe estar provista de la instrumentación adecuada y demás implementos necesarios para su operación, control y mantenimiento. Se contará con un sistema de calibración que permita asegurar que, tanto los equipos y maquinarias como los instrumentos de control proporcionen lecturas confiables.

El funcionamiento de los equipos considera además lo siguiente: que todos los elementos que conforman el equipo y que estén en contacto con las materias primas y alimentos en proceso deben limpiarse a fin de evitar contaminaciones.

TITULO IV

REQUISITOS HIGIENICOS DE FABRICACION

CAPITULO I

PERSONAL

Art. 10. CONSIDERACIONES GENERALES:

Durante la fabricación de alimentos, el personal manipulador que entra en contacto directo o indirecto con los alimentos debe:

1. Mantener la higiene y el cuidado personal.
2. Comportarse y operar de la manera descrita en el Art. 14 de este reglamento.
3. Estar capacitado para su trabajo y asumir la responsabilidad que le cabe en su función de participar directa e indirectamente en la fabricación de un producto.

Art. 11. EDUCACION Y CAPACITACION:

Toda planta procesadora de alimentos debe implementar un plan de capacitación continuo y permanente para todo el personal sobre la base de Buenas Prácticas de Manufactura, a fin de asegurar su adaptación a las tareas asignadas.

Esta capacitación está bajo la responsabilidad de la empresa y podrá ser efectuada por ésta, o por personas naturales o jurídicas competentes. Deben existir programas de entrenamiento específicos, que incluyan normas, procedimientos y precauciones a tomar, para el personal que labore dentro de las diferentes áreas.

Art. 12. ESTADO DE SALUD:

1. El personal manipulador de alimentos debe someterse a un reconocimiento médico antes de desempeñar esta función. Así mismo, debe realizarse un reconocimiento médico cada vez que se considere necesario por razones clínicas y epidemiológicas, especialmente después de una ausencia originada por una infección que pudiera dejar secuelas capaces de provocar contaminaciones de los alimentos que se manipulan. Los representantes de la empresa son directamente responsables del cumplimiento de esta disposición.

2. La dirección de la empresa debe tomar las medidas necesarias para que no se permita manipular los alimentos, directa o indirectamente, al personal del que se conozca o se sospeche padece de una enfermedad infecciosa susceptible de ser transmitida por alimentos, o que presente heridas infectadas, o irritaciones cutáneas.

Art. 13. HIGIENE Y MEDIDAS DE PROTECCION:

A fin de garantizar la inocuidad de los alimentos y evitar contaminaciones cruzadas, el personal que trabaja en una Planta Procesadora de Alimentos debe cumplir con normas escritas de limpieza e higiene.

1. El personal de la planta debe contar con uniformes adecuados a las operaciones a realizar:

- a) Delantales o vestimenta, que permitan visualizar fácilmente su limpieza;
- b) Cuando sea necesario, otros accesorios como guantes, botas, gorros, mascarillas, limpios y en buen estado; y,
- c) El calzado debe ser cerrado y cuando se requiera, deberá ser antideslizante e impermeable.

2. Las prendas mencionadas en los literales a y b del inciso anterior, deben ser lavables o desechables, prefiriéndose esta última condición. La operación de lavado debe hacérsela en un lugar apropiado, alejado de las áreas de producción; preferiblemente fuera de la fábrica.

3. Todo el personal manipulador de alimentos debe lavarse las manos con agua y jabón antes de comenzar el trabajo, cada vez que salga y regrese al área asignada, cada vez que use los servicios sanitarios y después de manipular cualquier material u objeto que pudiese representar un riesgo de contaminación para el alimento. El uso de guantes no exime al personal de la obligación de lavarse las manos.

4. Es obligatorio realizar la desinfección de las manos cuando los riesgos asociados con la etapa del proceso así lo justifique.

Art. 14. COMPORTAMIENTO DEL PERSONAL:

1. El personal que labora en las áreas de proceso, envase, empaque y almacenamiento debe acatar las normas establecidas que señalan la prohibición de fumar y consumir alimentos o bebidas en estas áreas.

2. Asimismo debe mantener el cabello cubierto totalmente mediante malla, gorro u otro medio efectivo para ello; debe tener uñas cortas y sin esmalte; no deberá portar joyas o bisutería; debe laborar sin maquillaje, así como barba y bigotes al descubierto durante la jornada de trabajo.

En caso de llevar barba, bigote o patillas anchas, debe usar protector de boca y barba según el caso; estas disposiciones se deben enfatizar en especial al personal que realiza tareas de manipulación y envase de alimentos.

Art. 15. Debe existir un mecanismo que impida el acceso de personas extrañas a las áreas de procesamiento, sin la debida protección y precauciones.

Art. 16. Debe existir un sistema de señalización y normas de seguridad, ubicados en sitios visibles para conocimiento del personal de la planta y personal ajeno a ella.

Art. 17. Los visitantes y el personal administrativo que transiten por el área de fabricación, elaboración manipulación de alimentos, deben proveerse de ropa protectora y acatar las disposiciones señaladas en los artículos precedentes.

CAPITULO II**MATERIAS PRIMAS E INSUMOS**

Art. 18. No se aceptarán materias primas e ingredientes que contengan parásitos, microorganismos patógenos, sustancias tóxicas (tales como, metales pesados, drogas veterinarias, pesticidas), ni materias primas en estado de descomposición o extrañas y cuya contaminación no pueda reducirse a niveles aceptables mediante la operación de tecnologías conocidas para las operaciones usuales de preparación.

Art. 19. Las materias primas e insumos deben someterse a inspección y control antes de ser utilizados en la línea de fabricación. Deben estar disponibles hojas de especificaciones que indiquen los niveles aceptables de calidad para uso en los procesos de fabricación.

Art. 20. La recepción de materias primas e insumos debe realizarse en condiciones de manera que eviten su contaminación, alteración de su composición y daños físicos. Las zonas de recepción y almacenamiento estarán separadas de las que se destinan a elaboración o envasado de producto final.

Art. 21. Las materias primas e insumos deberán almacenarse en condiciones que impidan el deterioro, eviten la contaminación y reduzcan al mínimo su daño o alteración; además deben someterse, si es necesario, a un proceso adecuado de rotación periódica.

Art. 22. Los recipientes, contenedores, envases o empaques de las materias primas e insumos deben ser de materiales no susceptibles al deterioro o que desprendan sustancias que causen alteraciones o contaminaciones.

Art. 23. En los procesos que requieran ingresar ingredientes en áreas susceptibles de contaminación con riesgo de afectar la inocuidad del alimento, debe existir un procedimiento para su ingreso dirigido a prevenir la contaminación.

Art. 24. Las materias primas e insumos conservados por congelación que requieran ser descongeladas previo al uso, se deberían descongelar bajo condiciones controladas adecuadas (tiempo, temperatura, otros) para evitar desarrollo de microorganismos.

Cuando exista riesgo microbiológico, las materias primas e insumos descongelados no podrán ser recongeladas.

Art. 25. Los insumos utilizados como aditivos alimentarios en el producto final, no rebasarán los límites establecidos en base a los límites establecidos en el Codex Alimentario, o normativa internacional equivalente o normativa nacional.

Art. 26. AGUA:

1. Como materia prima:

- a) Sólo se podrá utilizar agua potabilizada de acuerdo a normas nacionales o internacionales; y,
- b) El hielo debe fabricarse con agua potabilizada o tratada de acuerdo a normas nacionales o internacionales.

2. Para los equipos:

- a) El agua utilizada para la limpieza y lavado de materia prima, o equipos y objetos que entran en contacto directo con el alimento debe ser potabilizada o tratada de acuerdo a normas nacionales o internacionales; y,
- b) El agua que ha sido recuperada de la elaboración de alimentos por procesos como evaporación o desecación y otros pueden ser reutilizada, siempre y cuando no se contamine en el proceso de recuperación y se demuestre su aptitud de uso.

CAPITULO III**OPERACIONES DE PRODUCCION**

Art. 27. La organización de la producción debe ser concebida de tal manera que. el alimento fabricado cumpla con las normas establecidas en las especificaciones correspondientes; 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.

Art. 28. La elaboración de un alimento debe efectuarse según procedimientos validados, en locales apropiados, con áreas y equipos limpios y adecuados, con personal competente, con materias primas y materiales conforme a las especificaciones, según criterios definidos, registrando en el documento de fabricación todas las operaciones efectuadas, incluidos los puntos críticos de control donde fuere el caso, así como las observaciones y advertencias.

Art. 29. Deberán existir las siguientes condiciones ambientales:

1. La limpieza y el orden deben ser factores prioritarios en estas áreas.
2. Las sustancias utilizadas para la limpieza y desinfección, deben ser aquellas aprobadas para su uso en áreas, equipos y utensilios donde se procesen alimentos destinados al consumo humano.
3. Los procedimientos de limpieza y desinfección deben ser validados periódicamente.
4. Las cubiertas de las mesas de trabajo deben ser lisas, con bordes redondeados, de material impermeable, inalterable e inoxidable, de tal manera que permita su fácil limpieza.

Art. 30. Antes de emprender la fabricación de un lote debe verificarse que:

1. Se haya realizado convenientemente la limpieza del área según procedimientos establecidos y que la operación haya sido confirmada y mantener el registro de las inspecciones.
2. Todos los protocolos y documentos relacionados con la fabricación estén disponibles.
3. Se cumplan las condiciones ambientales tales como temperatura, humedad, ventilación.
4. Que los aparatos de control estén en buen estado de funcionamiento; se registrarán estos controles así como la calibración de los equipos de control.

Art. 31. Las sustancias susceptibles de cambio, peligrosas o tóxicas deben ser manipuladas tomando precauciones particulares, definidas en los procedimientos de fabricación.

Art. 32. En todo momento de la fabricación el nombre del alimento, número de lote, y la fecha de elaboración, deben ser identificadas por medio de etiquetas o cualquier otro medio de identificación.

Art. 33. El proceso de fabricación debe estar descrito claramente en un documento donde se precisen todos los pasos a seguir de manera secuencial (llenado, envasado, etiquetado, empaque, otros), indicando además controles a efectuarse durante las operaciones y los límites establecidos en cada caso.

Art. 34. Se debe dar énfasis al control de las condiciones de operación necesarias para reducir el crecimiento potencial de microorganismos, verificando, cuando la clase de proceso y la naturaleza del alimento lo requiera, factores como: tiempo, temperatura, humedad, actividad acuosa (A_w), pH, presión y velocidad de flujo; también es necesario, donde sea requerido, controlar las condiciones de fabricación tales como congelación, deshidratación, tratamiento térmico, acidificación y refrigeración para asegurar que los tiempos de espera, las fluctuaciones de temperatura y otros factores no contribuyan a la descomposición o contaminación del alimento.

Art. 35. Donde el proceso y la naturaleza del alimento lo requieran, se deben tomar las medidas efectivas para proteger el alimento de la contaminación por metales u otros materiales extraños, instalando mallas, trampas, imanes, detectores de metal o cualquier otro método apropiado.

Art. 36. Deben registrarse las acciones correctivas y las medidas tomadas cuando se detecte cualquier anomalía durante el proceso de fabricación.

Art. 37. Donde los procesos y la naturaleza de los alimentos lo requiera e intervenga el aire o gases como un medio de transporte o de conservación, se deben tomar todas las medidas de prevención para que estos gases y aire no se conviertan en focos de contaminación o sean vehículos de contaminaciones cruzadas.

Art. 38. El llenado o envasado de un producto debe efectuarse rápidamente, a fin de evitar deterioros o contaminaciones que afecten su calidad.

Art. 39. Los alimentos elaborados que no cumplan las especificaciones técnicas de producción, podrán reprocesarse o utilizarse en Otros procesos, siempre y cuando se garantice su inocuidad; de lo contrario deben ser destruidos o desnaturalizados irreversiblemente.

Art. 40. Los registros de control de la producción y distribución, deben ser mantenidos por un período mínimo equivalente al de la vida útil del producto.

CAPITULO IV

ENVASADO, ETIQUETADO Y EMPAQUETADO

Art. 41. Todos los alimentos deben ser envasados, etiquetados y empaquetados de conformidad con las normas técnicas y reglamentación respectiva.

Art. 42. El diseño y los materiales de envasado deben ofrecer una protección adecuada de los alimentos para reducir al mínimo la contaminación, evitar daños y permitir un etiquetado de conformidad con las

normas técnicas respectivas. Cuando se utilizan materiales o gases para el envasado, éstos no deben ser tóxicos ni representar una amenaza para la inocuidad y la aptitud de los alimentos en las condiciones de almacenamiento y uso especificadas.

Art. 43. En caso de que las características de los envases permitan su reutilización, será indispensable lavarlos y esterilizarlos de manera que se restablezcan las características originales, mediante una operación adecuada y correctamente inspeccionada, a fin de eliminar los envases defectuosos.

Art. 44. Cuando se trate de material de vidrio, debe existir procedimientos establecidos para que cuando ocurran roturas en la línea, se asegure que los trozos de vidrio no contaminen a los recipientes adyacentes.

Art. 45. Los tanques o depósitos para el transporte de alimentos al granel serán diseñados y construidos de acuerdo con las normas técnicas respectivas, tendrán una superficie que no favorezca la acumulación de suciedad y den origen a fermentaciones, descomposiciones o cambios en el producto.

Art. 46. Los alimentos envasados y los empaquetados deben llevar una identificación codificada que permita conocer el número de lote, la fecha de producción y la identificación del fabricante a más de las informaciones adicionales que correspondan, según la norma técnica de rotulado.

Art. 47. Antes de comenzar las operaciones de envasado y empaquetado deben verificarse y registrarse:

1. La limpieza e higiene del área a ser utilizada para este fin.
2. Que los alimentos a empacar, correspondan con los materiales de envasado y acondicionamiento, conforme a las instrucciones escritas al respecto.
3. Que los recipientes para envasado estén correctamente limpios y desinfectados, si es el caso.

Art. 48. Los alimentos en sus envases finales, en espera del etiquetado, deben estar separados e identificados convenientemente.

Art. 49. Las cajas múltiples de embalaje de los alimentos terminados, podrán ser 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.

Art. 50. El personal debe ser particularmente entrenado sobre los riesgos de errores inherentes a las operaciones de empaque.

Art. 51. Cuando se requiera, con el fin de impedir que las partículas del embalaje contaminen los alimentos, las operaciones de llenado y empaque deben efectuarse en áreas separadas.

CAPITULO V**ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCION, TRANSPORTE Y
COMERCIALIZACION**

Art. 52. Los almacenes o bodegas para almacenar los alimentos terminados deben mantenerse en condiciones higiénicas y ambientales apropiadas para evitar la descomposición o contaminación posterior de los alimentos envasados y empaquetados.

Art. 53. Dependiendo de la naturaleza del alimento terminado, los almacenes o bodegas para almacenar los alimentos terminados deben incluir mecanismos para el control de temperatura y humedad que asegure la conservación de los mismos; también debe incluir un programa sanitario que contemple un plan de limpieza, higiene y un adecuado control de plagas.

Art. 54. Para la colocación de los alimentos deben utilizarse estantes o tarimas ubicadas a una altura que evite el contacto directo con el piso.

Art. 55. Los alimentos serán almacenados de manera que faciliten el libre ingreso del personal para el aseo y mantenimiento del local.

Art. 56. En caso de que el alimento se encuentre en las bodegas del fabricante, se utilizarán métodos apropiados para identificar las condiciones del alimento: cuarentena, aprobado.

Art. 57. Para aquellos alimentos que por su naturaleza requieren de refrigeración o congelación, su almacenamiento se debe realizar de acuerdo a las condiciones de temperatura humedad y circulación de aire que necesita cada alimento.

Art. 58. El transporte de alimentos debe cumplir con las siguientes condiciones:

1. Los alimentos y materias primas deben ser transportados manteniendo, cuando se requiera, las condiciones higiénico - sanitarias y de temperatura establecidas para garantizar la conservación de la calidad del producto.
2. Los vehículos destinados al transporte de alimentos y materias primas serán adecuados a la naturaleza del alimento y contruidos con materiales apropiados y de tal forma que protejan al alimento de contaminación y efecto del clima.
3. Para los alimentos que por su naturaleza requieren conservarse en refrigeración o congelación, los medios de transporte deben poseer esta condición.
4. El área del vehículo que almacena y transporta alimentos debe ser de material de fácil limpieza, y deberá evitar contaminaciones o alteraciones del alimento.
5. No se permite transportar alimentos junto con sustancias consideradas tóxicas, peligrosas o que por sus características puedan significar un riesgo de contaminación o alteración de los alimentos.
6. La empresa y distribuidor deben revisar los vehículos antes de cargar los alimentos con el fin de asegurar que se encuentren en buenas condiciones sanitarias.

7. El propietario o el representante legal de la unidad de transporte, es el responsable del mantenimiento de las condiciones exigidas por el alimento durante su transporte.

Art. 59. La comercialización o expendio de alimentos deberá realizarse en condiciones que garanticen la conservación y protección de los mismos, para ello:

1. Se dispondrá de vitrinas, estantes o muebles de fácil limpieza.
2. Se dispondrá de los equipos necesarios para la conservación, como neveras y congeladores adecuados, para aquellos alimentos que requieran condiciones especiales de refrigeración o congelación.
3. El propietario o representante legal del establecimiento de comercialización, es el responsable en el mantenimiento de las condiciones sanitarias exigidas por el alimento para su conservación.

TITULO V

GARANTIA DE CALIDAD

CAPITULO UNICO

DEL ASEGURAMIENTO Y CONTROL DE CALIDAD

Art. 60. Todas las operaciones de fabricación, procesamiento, envasado, almacenamiento y distribución de los alimentos deben estar sujetas a los controles de calidad apropiados. Los procedimientos de control deben prevenir los defectos evitables y reducir los defectos naturales o inevitables a

niveles tales que no represente riesgo para la salud. Estos controles variarán dependiendo de la naturaleza del alimento y deberán rechazar todo alimento que no sea apto para el consumo humano.

Art. 61. Todas las fábricas de alimentos deben contar con un sistema de control y aseguramiento de la inocuidad, el cual debe ser esencialmente preventivo y cubrir todas las etapas de procesamiento del alimento, desde la recepción de materias primas e insumos hasta la distribución de alimentos terminados.

Art. 62. El sistema de aseguramiento de la calidad debe, como mínimo, considerar los siguientes aspectos:

1. Especificaciones sobre las materias primas y alimentos terminados. Las especificaciones definen completamente la calidad de todos los alimentos y de todas las materias primas con los cuales son elaborados y deben incluir criterios claros para su aceptación, liberación o retención y rechazo.

2. Documentación sobre la planta, equipos y procesos.

3. Manuales e instructivos, actas y regulaciones donde se describan los detalles esenciales de equipos, procesos y procedimientos requeridos para fabricar alimentos, así como el sistema almacenamiento y distribución, métodos y procedimientos de laboratorio; es decir que estos documentos deben cubrir todos los factores que puedan afectar la inocuidad de los alimentos.

4. Los planes de muestreo, los procedimientos de laboratorio, especificaciones y métodos de ensayo deberán ser reconocidos oficialmente o normados, con el fin de garantizar o asegurar que los resultados sean confiables.

Art. 63. En caso de adoptarse el Sistema HACCP, para asegurar la inocuidad de los alimentos, la empresa deberá implantarlo, aplicando las BPM como prerequisite.

Art. 64. Todas las fábricas que procesen, elaboren o envasen alimentos, deben disponer de un laboratorio de pruebas y ensayos de control de calidad el cual puede ser propio o externo acreditado.

Art. 65. Se llevará un registro individual escrito correspondiente a la limpieza, calibración y mantenimiento preventivo de cada equipo o instrumento.

Art. 66. Los métodos de limpieza de planta y equipos dependen de la naturaleza del alimento, al igual que la necesidad o no del proceso de desinfección y para su fácil operación y verificación se debe:

1. Escribir los procedimientos a seguir, donde se incluyan los agentes y sustancias utilizadas, así como las concentraciones o forma de uso y los equipos e implementos requeridos para efectuar las operaciones. También debe incluir la periodicidad de limpieza y desinfección.

2. En caso de requerirse desinfección se deben definir 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.

3. También se deben registrar las inspecciones de verificación después de la limpieza y desinfección así como la validación de estos procedimientos.

Art. 67. Los planes de saneamiento deben incluir un sistema de control de plagas, entendidas como insectos, roedores, aves y otras que deberán ser objeto de un programa de control específico, para lo cual se debe observar lo siguiente:

1. El control puede ser realizado directamente por la empresa o mediante un servicio tercerizado especializado en esta actividad.
2. Independientemente de quien haga el control, la empresa es la responsable por las medidas preventivas para que, durante este proceso, no se ponga en riesgo la inocuidad de los alimentos.
3. Por principio, no se deben realizar actividades de control de roedores con agentes químicos dentro de las instalaciones de producción, envase, transporte y distribución de alimentos; sólo se usarán métodos físicos dentro de estas áreas. Fuera de ellas, se podrán usar métodos químicos, tomando todas las medidas de seguridad para que eviten la pérdida de control sobre los agentes usados.

TITULO VI

PROCEDIMIENTO PARA LA CONCESION DEL CERTIFICADO DE OPERACION SOBRE LA BASE DE LA UTILIZACION DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA

CAPITULO I

DE LA INSPECCION

Art. 68. Para la inspección de la utilización de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) en las plantas procesadoras de alimentos, el Ministerio

de Salud Pública delega al Sistema Ecuatoriano de Metrología, Normalización, Acreditación y Certificación (MNAC) para acreditar, bajo procedimientos internacionalmente reconocidos, las entidades de inspección públicas o privadas, encargadas de la inspección de las buenas prácticas de manufactura.

Art. 69. Las entidades de inspección acreditadas deben portar las credenciales expedidas por el Sistema Ecuatoriano Metrología, Normalización, Acreditación y Certificación (MNAC) que les habilita para el cumplimiento de actividades de inspección de buenas prácticas de manufactura.

Art. 70. A las entidades de inspección les queda prohibido realizar actividades de inspección por cuenta propia.

Art. 71. Durante la inspección, las entidades de inspección deben solicitar el concurso de los responsables técnico y legal de la planta.

Art. 72. La inspección debe ser consecuente con lo que determinan el Acta de Inspección y el presente Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura.

Art. 73. Para constancia de las visitas e inspecciones realizadas, se firmará el Acta de Inspección por parte de los inspectores y los representantes del establecimiento inspeccionado, dejando una copia en la empresa.

Art. 74. Cumplidos los requisitos establecidos en el Acta de Inspección, las entidades de inspección deben elaborar un informe detallado del desarrollo de dicha inspección, el que debe incluir el Acta de Inspección diligenciada y lo deben presentar a las autoridades provinciales de salud competentes con copia al representante legal de la planta inspeccionada.

Art. 75. Si luego de la inspección se obtienen observaciones y recomendaciones, las entidades de inspección elaborarán un informe preliminar, donde constará el plazo que de común acuerdo se establezca con los responsables de la planta, para el cumplimiento de dichas recomendaciones u observaciones, teniendo en cuenta la incidencia directa que ellas tengan sobre la inocuidad del alimento.

Art. 76. Vencido el plazo señalado en el Art. 75 del presente reglamento, las entidades de inspección procederán a reinspeccionar para determinar el cumplimiento de las recomendaciones u observaciones realizadas.

Art. 77. Si la evaluación de reinspección señala que la planta no cumple con los requisitos técnicos o sanitarios involucrados en los procesos de fabricación de los alimentos, las entidades de inspección tendrán la base para no dar el informe favorable y darán por terminado el proceso.

Art. 78. Si la evaluación de reinspección señala que la planta ha cumplido parcialmente con los requisitos técnicos, las entidades de inspección podrán otorgar un nuevo y último plazo no mayor al inicialmente concedido.

CAPITULO II

DEL ACTA DE INSPECCION DE BPM

Art. 79. El Acta de Inspección de BPM es el documento en el que, sobre la base de lo observado durante la inspección, las entidades de inspección hacen constar la utilización de las BPM en el establecimiento, y servirá para el otorgamiento del certificado de operaciones respectivo y para el control de las actividades de vigilancia y control señaladas en el Reglamento de Registro y Control Sanitario.

Art. 80. La inspección se debe realizar de conformidad con el Acta de Inspección de Buenas Prácticas de Manufactura.

CAPITULO III

DEL CERTIFICADO DE OPERACION SOBRE LA UTILIZACION DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA

Art. 81. El Certificado de Operación sobre la base de la utilización de buenas prácticas de manufactura de la planta procesadora, será otorgado por la autoridad de Salud Provincial competente, en un periodo máximo de 3 días laborables a partir de la recepción del informe favorable de las entidades de inspección y la documentación que consta en el Art. 74 del presente reglamento y tendrá una vigencia de tres años. Este certificado podrá otorgarse por áreas de elaboración de alimentos, cuyas variedades correspondan al mismo tipo de alimento.

Este mismo documento que certifica la aplicación de buenas prácticas de manufactura de la totalidad de la planta o establecimiento, o de ciertas áreas de elaboración de alimentos es el único requisito para la obtención del

Registro Sanitario de sus alimentos o de aquellos correspondientes al área certificada de conformidad con las disposiciones establecidas en el Código de la Salud.

Art. 82. El Certificado de Operación sobre la base de la utilización de buenas prácticas de manufactura debe tener la siguiente información:

1. Número secuencial del certificado.
2. Nombre de la entidad auditora acreditada.
3. Nombre o razón social de la planta, o establecimiento.
4. Área(s) de producción(es) certificada(s).
5. Dirección del establecimiento: provincia, cantón, parroquia, calle, número, teléfono y otros datos relevantes para su correcta ubicación.
6. Nombre del propietario o representante legal de la empresa titular o administradora de la planta, o establecimiento inspeccionados y/o de su representante técnico.
7. Tipo de alimentos que procesa la planta.
8. Fecha de expedición del documento.
9. Firmas y sellos: Representante de la entidad auditora y Director Provincial de Salud o su delegado.

Art. 83. Se requerirá un nuevo Certificado de Operación sobre la base de la utilización de buenas prácticas de manufactura en los siguientes casos:

1. Si se incluyen otras áreas de elaboración de alimentos para otro(s) tipo(s) de alimentos.
2. Si se realizan modificaciones mayores en la planta de procesamiento que afecten a la inocuidad del alimento.

3. Si se tienen antecedentes de un historial de registros sanitarios con suspensiones o cancelaciones en los dos últimos años.

CAPITULO IV

DE LAS INSPECCIONES PARA LAS ACTIVIDADES DE VIGILANCIA Y CONTROL

Art. 84. Las autoridades competentes podrán realizar una visita anual de inspección a las empresas que tengan el Certificado de Operación sobre la base de la utilización de buenas prácticas de manufactura.

Para las empresas que no poseen dicho certificado se aplicarán las disposiciones de vigilancia y control contenidas en el Reglamento de Registro y Control Sanitario.

Art. 85. Si luego de la inspección de las autoridades sanitarias y una vez evaluada la planta, local o establecimiento se obtienen observaciones y recomendaciones, éstas de común acuerdo con los responsables de la empresa, establecerán el plazo que debe otorgarse para su cumplimiento, que se sujetará a la incidencia directa de la observación sobre la inocuidad del producto y deberá ser comunicado de inmediato a los responsables de la empresa, planta local o establecimiento, con copia a las autoridades de salud competentes.

Art. 86. Si la evaluación de reinspección señala que la planta no cumple con los requisitos técnicos o sanitarios involucrados en los procesos de fabricación de los alimentos, se aplicarán las medidas sanitarias de seguridad previstas en el Reglamento de Registro y Control Sanitario.

Art. 87. Si la evaluación de reinspección señala que la planta ha cumplido parcialmente con los requisitos técnicos, la autoridad de salud podrá otorgar un nuevo y último plazo no mayor al inicialmente concedido.

DISPOSICION GENERAL.

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

DISPOSICIONES TRANSITORIAS.

PRIMERA: En un plazo máximo de seis meses, contados a partir de la publicación del presente reglamento en el Registro Oficial, el Sistema Ecuatoriano de Metrología, Normalización, Acreditación, Certificación iniciará la acreditación de las entidades de inspección públicas y privadas, para la certificación BPM objeto de este reglamento.

SEGUNDA: Para dar cumplimiento a lo establecido en el artículo 68 del presente reglamento, el Sistema Ecuatoriano MNAC emitirá y difundirá a las partes interesadas, los procedimientos necesarios e internacionalmente reconocidos, que guarden concordancia con el presente reglamento.

TERCERA: Para las procesadoras de alimentos calificados como artesanales, restaurantes, ventas ambulantes, panaderías, tercenas,

camales y otros locales similares, el Ministerio de Salud Pública expedirá una reglamentación específica.

CUARTA: Las disposiciones de este reglamento prevalecerán sobre otras de igual naturaleza y prevalecerán sobre éstas en caso de hallarse en oposición.

QUINTA: El presente reglamento entrará en vigencia partir de la fecha de su publicación en el Registro Oficial.

Dado en el Palacio de Gobierno, en Quito a 24 de octubre del 2002.

f.) Gustavo Noboa Bejarano, Presidente Constitucional de la República.

Es fiel copia del original.- Lo certifico.

f.) Marcelo Santos Vera, Secretario General de la Administración Pública.