



**UNIVERSIDAD CATÓLICA
DE SANTIAGO DE GUAYAQUIL**

FACULTAD DE EDUCACIÓN TÉCNICA PARA EL DESARROLLO

CARRERA DE INGENIERÍA AGROINDUSTRIAL

TEMA:

Diseño de un sistema de análisis de riesgos y puntos críticos de control (APPCC) para la línea de producción del pan tipo hot dog con queso mozzarella y orégano en una empresa ubicada en Durán.

AUTOR:

Gavilánez Díaz, Cristhian David

**Trabajo de titulación previo a la obtención del título de
INGENIERO AGROINDUSTRIAL**

TUTOR:

Ing. Chero Alvarado, Víctor Egbert M. Sc.

Guayaquil, Ecuador

Marzo, 2020



**UNIVERSIDAD CATÓLICA
DE SANTIAGO DE GUAYAQUIL**

FACULTAD DE EDUCACIÓN TÉCNICA PARA EL DESARROLLO

CARRERA DE INGENIERÍA AGROINDUSTRIAL

CERTIFICACIÓN

Certificamos que el presente trabajo de titulación fue realizado en su totalidad por **GAVILÁNEZ DÍAZ, CRISTHIAN DAVID**, como requerimiento para la obtención del título de **Ingeniero Agroindustrial**.

TUTOR

Ing. Chero Alvarado, Víctor Egbert, M. Sc.

DIRECTOR DE LA CARRERA

Ing. Franco Rodríguez, John Eloy, Ph. D.

Guayaquil, a los 4 del mes de marzo del año 2020



**UNIVERSIDAD CATÓLICA
DE SANTIAGO DE GUAYAQUIL**

FACULTAD DE EDUCACIÓN TÉCNICA PARA EL DESARROLLO

CARRERA DE INGENIERÍA AGROINDUSTRIAL

DECLARACIÓN DE RESPONSABILIDAD

Yo, **Gavilánez Díaz, Cristhian David**

DECLARO QUE:

El Trabajo de Titulación, **Diseño de un sistema de análisis de riesgos y puntos críticos de control (APPCC) para la línea de producción del pan tipo hot dog con queso mozzarella y orégano en una empresa ubicada en Durán**, previo a la obtención del título de **Ingeniero Agroindustrial**, ha sido desarrollado respetando derechos intelectuales de terceros conforme las citas que constan en el documento, cuyas fuentes se incorporan en las referencias o bibliografías. Consecuentemente este trabajo es de mi total autoría.

En virtud de esta declaración, me responsabilizo del contenido, veracidad y alcance del Trabajo de Titulación referido.

Guayaquil, a los 4 del mes de marzo del año 2020

EL AUTOR

Gavilánez Díaz, Cristhian David



**UNIVERSIDAD CATÓLICA
DE SANTIAGO DE GUAYAQUIL**

FACULTAD DE EDUCACIÓN TÉCNICA PARA EL DESARROLLO

CARRERA DE INGENIERÍA AGROINDUSTRIAL

AUTORIZACIÓN

Yo, **Gavilánez Díaz, Cristhian David**

Autorizo a la Universidad Católica de Santiago de Guayaquil a la **publicación** en la biblioteca de la institución del Trabajo de Titulación, **Diseño de un sistema de análisis de riesgos y puntos críticos de control (APPCC) para la línea de producción del pan tipo hot dog con queso mozzarella y orégano en una empresa ubicada en Durán**, cuyo contenido, ideas y criterios son de mi exclusiva responsabilidad y total autoría.

Guayaquil, a los 4 del mes de marzo del año 2020

EL AUTOR:

Gavilánez Díaz, Cristhian David



**UNIVERSIDAD CATÓLICA
DE SANTIAGO DE GUAYAQUIL**

FACULTAD DE EDUCACIÓN TÉCNICA PARA EL DESARROLLO

CARRERA DE INGENIERÍA AGROINDUSTRIAL

CERTIFICACIÓN URKUND

La Dirección de las Carreras Agropecuarias revisó el Trabajo de Titulación “**Diseño de un sistema de análisis de riesgos y puntos críticos de control (APPCC) para la línea de producción del pan tipo hot dog con queso mozzarella y orégano en una empresa ubicada en Durán**”, presentada por el estudiante **Gaviláñez Díaz, Cristhian David**, de la carrera de **Ingeniería Agroindustrial**, obtuvo el resultado del programa URKUND el valor de 0 %, considerando ser aprobada por esta dirección.

URKUND	
Documento	Gavilanez Diaz, C. UTE B 2019 TT.doc (D63730829)
Presentado	2020-02-11 02:16 (-05:00)
Presentado por	ute.fetd@gmail.com
Recibido	noelia.caicedo.ucsg@analysis.urkund.com
	0% de estas 46 páginas, se componen de texto presente en 0 fuentes.

Fuente: URKUND-Usuario Caicedo Coello, 2020

Certifican,

Ing. John Franco Rodríguez, Ph. D.
Director Carreras Agropecuarias
UCSG-FETD

Ing. Noelia Caicedo Coello, M. Sc.
Revisora - URKUND

AGRADECIMIENTOS

A Dios y a la Virgen María por sus bendiciones día a día y por darme unos padres maravillosos que desde los inicios de mi vida me han enseñado valores que me han servido para mi formación personal, así también por todo el amor que me han dado y gracias a ellos he podido seguir adelante a pesar de toda adversidad.

A todos los profesores que han aportado con sus enseñanzas para mi formación académica y personal, en especial a mi tutor, Ing. Víctor Chero.

A la entidad pública Senescyt por brindarme la oportunidad de estudiar en esta prestigiosa Universidad.

DEDICATORIA

A mis padres por todo el apoyo brindado a lo largo de mi formación estudiantil.

A todos los estudiantes de esta carrera para que este trabajo sea un aporte a su desarrollo académico.

Con infinito amor, a los pueblos oprimidos de Latinoamérica.

¡Hasta la victoria siempre!



**UNIVERSIDAD CATÓLICA
DE SANTIAGO DE GUAYAQUIL**

FACULTAD DE EDUCACIÓN TÉCNICA PARA EL DESARROLLO

CARRERA DE INGENIERÍA AGROINDUSTRIAL

TRIBUNAL DE SUSTENTACIÓN

ING. CHERO ALVARADO, VÍCTOR EGBERT, M. Sc.
TUTOR

ING. FRANCO RODRÍGUEZ, JOHN ELOY, Ph. D.
DIRECTOR DE CARRERA

ING. CAICEDO COELLO, NOELIA CAROLINA
COORDINADORA DE TITULACIÓN



**UNIVERSIDAD CATÓLICA
DE SANTIAGO DE GUAYAQUIL**

FACULTAD DE EDUCACIÓN TÉCNICA PARA EL DESARROLLO

CARRERA DE INGENIERÍA AGROINDUSTRIAL

CALIFICACIÓN

Ing. Chero Alvarado, Víctor Egbert, M. Sc.

TUTOR

ÍNDICE GENERAL

1 INTRODUCCIÓN	2
1.1 Objetivos.....	3
1.1.1 Objetivo general.....	3
1.1.2 Objetivos específicos.....	3
2 MARCO TEÓRICO	4
2.1 APPCC	4
2.1.1 Definición.....	4
2.1.2 Historia.	5
2.1.3 Sistema APPCC en el mundo.....	7
2.1.4 Las ventajas del APPCC.	7
2.1.5 Importancia del sistema APPCC.....	8
2.1.6 <i>Codex Alimentarius</i>	9
2.2 Principios del sistema APPCC.....	10
2.2.1 Prerrequisitos del sistema APPCC.	12
2.2.2 Fases del estudio APPCC.	18
2.2.3 Análisis de peligros.....	19
2.2.4 Puntos críticos de control.	19
2.3 Norma Técnica Ecuatoriana para pan	20
2.3.1 Requisitos de calidad para el pan.....	21
2.3.2 APPCC en la panificación.....	21
3 MARCO METODOLÓGICO	23
3.1 Localización del proyecto	23
3.2 Tipo de investigación.....	24
3.3 Diagnóstico estratégico.	24
4 RESULTADOS Y DISCUSIÓN	26
4.1 Diagnóstico de buenas prácticas de manufactura.....	26
4.2. Diagnóstico APPCC	31
4.3. Plan de acción BPM	32
4.4 Plan de mejora BPM.....	34
4.5. Plan de costos BPM	35
4.6 Plan de mejora APPCC	36
4.7 Plan de costos APPCC.....	37

4.8 Manual APPCC	37
4.8.1 Información general.....	37
4.8.2 Organigrama departamental, proceso y producción.....	37
4.8.3 Diseño de la empresa de panificación.....	38
4.8.4 Fundamentos del sistema de análisis de riesgo y control de puntos críticos y definiciones.....	38
4.8.5 Objetivos sistema APPCC.....	38
4.8.6 Principios del sistema APPCC.....	38
4.8.7 Equipo APPCC	38
4.8.8 Descripción del producto.....	38
4.8.9 Descripción del proceso.....	38
4.8.10 Diagrama de flujo.....	39
4.8.11 Análisis de peligros.....	39
4.8.12 Establecer puntos críticos de control.....	39
4.8.13 Establecer límites críticos de control.....	39
4.8.14 Establecer sistema de vigilancia.....	40
4.8.15 Establecer acciones correctivas.....	40
4.8.16 Establecer documentación.....	40
4.8.17 Procedimiento para los puntos de control de calidad (PCQ).....	40
4.8.18 Establecer verificación.....	41
4.8.19 Validación del sistema APPCC.....	41
4.8.20 Realizar plan APPCC.....	41
4.8.21 Capacitación en APPCC.....	41
4.8.22 Otros documentos relacionados.....	41
5 CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES.....	43
5.1 Conclusiones	43
5.2 Recomendaciones.....	44
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	
ANEXOS	

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1. Principios del sistema APPCC	11
Tabla 2. Instalaciones y requisitos de Buenas Prácticas de Manufactura ...	14
Tabla 3. De los equipos y utensilios	15
Tabla 4. Requisitos higiénicos de fabricación.....	15
Tabla 5. De las materias primas e insumos	15
Tabla 6. Operaciones de producción	16
Tabla 7. Envasado, etiquetado y empaquetado	16
Tabla 8. Almacenamiento, distribución, transporte y comercialización	17
Tabla 9. Del aseguramiento y control de calidad	17
Tabla 10. Requisitos físicos y químicos para el pan, pan común, pan especial, pan integral y pan integral especial	21
Tabla 11. Plan de acción BPM	33
Tabla 12. Plan de mejora BPM	38
Tabla 13. Plan de costos BPM	39
Tabla 14. Plan de mejora APPCC	40
Tabla 15. Plan de costos APPCC	50

ÍNDICE DE GRÁFICOS

Gráfico 1. Secuencia lógica de aplicación de un sistema APPCC	11
Gráfico 2. Ubicación geográfica de la empresa de panificación.....	16
Gráfico 3. Porcentaje de cumplimiento BPM	19
Gráfico 4. Porcentaje de cumplimiento de instalaciones.....	20
Gráfico 5. Equipos y utensilios	20
Gráfico 6. Cumplimiento de requisitos higiénicos de fabricación personal ..	21
Gráfico 7. Materia prima e insumos	21
Gráfico 8. Cumplimiento de operaciones de producción.....	22
Gráfico 9. Cumplimiento de envasado, etiquetado y empaquetado	23
Gráfico 10. Cumplimiento de almacenamiento, distribución, transporte y almacenamiento.	33
Gráfico 11. Cumplimiento de aseguramiento y control de calidad	34
Gráfico 12. Cumplimiento APPCC.	35

RESUMEN

La industria alimentaria requiere de normativas para poder lograr la inocuidad alimentaria y así garantizar que el alimento no provoque alguna enfermedad transmitida por alimentos (ETA's) es por eso que las empresas necesitan del diseño de un sistema de análisis de peligros y puntos críticos de control para poder tener un plan de prevención y que el producto terminado cumpla con los estándares de calidad. El trabajo de investigación tuvo como objetivo el diseño del plan APPCC para la línea de producción del pan tipo hot dog con queso mozzarella y orégano en una empresa de panificación ubicada en el cantón Durán; el plan se realizó de acuerdo con el *Codex Alimentarius* Versión 04 2003 que menciona las directrices para la aplicación. Para la elaboración de este sistema APPCC fue necesario analizar los programas prerrequisitos que incluyen las buenas prácticas de manufactura (BPM) y los procedimientos operativos estandarizados de saneamiento (POES) que fueron realizados según la resolución ARCSA-DE-067-2015-GGG BPM.

Palabras clave: Inocuidad, peligros, puntos críticos, calidad, panificación.

ABSTRACT

The food industry requires regulations to achieve food safety and thus ensure that the food does not cause any foodborne illness (ETA's) that is why companies need the design of a hazard analysis system and critical control points to be able to have a prevention plan and that the finished product meets the quality standards. The research work was aimed at designing the HACCP plan for the hot dog bread with mozzarella and oregano production line in a bakery company located in the Durán canton; The plan was carried out in accordance with *Codex Alimentarius* Version 04 2003 which mentions the guidelines for the application. For the elaboration of this HACCP system, it was necessary to analyze the prerequisite programs that include good manufacturing practices (BPM) and standardized operational sanitation procedures (POES) that were carried out according to resolution ARCSA-DE-067-2015-GGG BPM.

Key words: Safety, dangers, critical points, quality, bakery.

1 INTRODUCCIÓN

El pan es una mezcla de harina de trigo, agua, levadura, azúcar y algunos otros componentes de acuerdo con las diferentes formulaciones. El proceso de elaboración incluye el amasado, fermentado y cocción en el horno. El pan es considerado como el primer alimento de la humanidad debido a su importancia y la gran cantidad de nutrientes que aportan en la dieta diaria.

A nivel mundial los procesos productivos requieren del cumplimiento de normativas, debido a esto, se han establecido diferentes estrategias para organizar estándares que permitan comercializar los productos en distintos espacios geográficos manteniendo siempre la calidad de estos.

La industria alimentaria reconoce que actualmente la inocuidad de los alimentos es un requisito primordial para el comercio nacional e internacional, por consiguiente, se han exigido sistemas que se basan en programas de control y prevención, por ejemplo, los requerimientos de saneamiento (sistemas operativos estandarizados de saneamiento (SSOP), así como, la constante inspección de todos los procesos productivos mediante el manual de buenas prácticas de manufactura (BPM). Pero a pesar de todos estos programas se necesita que se implemente un sistema que asegure que el alimento que se procese no produzca enfermedades al consumidor, por lo que en la década de los 60 se decidió implementar el sistema de análisis de peligros y puntos críticos de control (APPCC).

Los alimentos destinados para el consumo humano pueden albergar diferentes peligros para la salud debido a la contaminación por agentes físicos, químicos o biológicos durante el proceso de producción, lo que puede generar enfermedades transmitidas por alimentos (ETA's) convirtiéndose en un problema de salud pública. Debido a esto, alrededor del mundo se han desarrollado acciones de control, vigilancia y prevención.

En consecuencia, la industria alimentaria utiliza las buenas prácticas de manufactura (BPM) donde se incluye un sistema preventivo para el análisis de riesgos y puntos críticos de control por lo que este sistema se considera uno de los métodos más eficaces para mejorar la inocuidad de los alimentos.

Por lo antes mencionado, el trabajo de investigación comprende los siguientes objetivos.

1.1 Objetivos

1.1.1 Objetivo general.

- Diseñar un sistema de análisis de riesgos y puntos críticos de control (APPCC) para la línea de producción del pan tipo hot dog con queso mozzarella y orégano en una empresa ubicada en Durán.

1.1.2 Objetivos específicos.

- Realizar el diagnóstico de la situación actual en la línea de producción según la Resolución ARCSA-DE-067-2015-GGG BPM y APPCC de acuerdo al *Codex Alimentarius* versión 04 año 2003.
- Establecer los costos para la implementación el sistema APPCC.
- Elaborar el manual del sistema de análisis de riesgos y puntos críticos de control (APPCC) según los criterios del *Codex Alimentarius* versión 04 año 2003.

2 MARCO TEÓRICO

2.1 APPCC

2.1.1 Definición.

Según Mendoza,

APPCC es un acrónimo que por sus siglas en español significa Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control. Es un enfoque sistemático para la identificación, evaluación, y control de los peligros que afectan la inocuidad alimentaria y es considerado un sistema preventivo. (2016, p. 7)

El sistema APPCC es un sistema que, mediante documentos y registros, permite identificar y verificar peligros y riesgos, identificar puntos de control crítico, tomar las medidas preventivas de dichos peligros, las medidas correctoras en caso de suceder una incidencia, y poner en marcha un sistema de vigilancia de la calidad y salubridad de los productos alimentarios (De las Cuevas, 2006).

Para que la implantación del sistema APPCC sea efectiva, la empresa debe operar de acuerdo con una serie de buenas prácticas higiénicas y operativas que abarquen a toda la línea de producción; estos procedimientos se conocen con el nombre de prerrequisitos del protocolo APPCC, basados en los principios generales de higiene de los alimentos del *Codex Alimentarius* (Hulebak y Schlosser, 2002).

Asimismo, el sistema de APPCC es un instrumento eficaz para identificar, evaluar peligros significativos y establecer medidas de control con el fin de garantizar la inocuidad de los alimentos y bebidas, para dar un mejor uso y aprovechamiento de los recursos, así como para disminuir los costos de calidad por fallos internos, está dirigido a la prevención en lugar de basarse en el ensayo del producto final, antes de ser aplicado es necesario que se conozcan y se utilicen en la práctica los principios de higiene de los

alimentos. Se basa en la aplicación de sus siete principios fundamentales, así también es compatible con los sistemas de gestión de la calidad (Torres, Perdomo, Fernández, Álvarez y Miranda, 2005).

Griffith, Jackson y Lues (2017) consideran que la seguridad alimentaria es una de las mayores preocupaciones de la humanidad en la actualidad. Los autores señalan que cada año, aproximadamente más de 600 millones de individuos en el mundo padecen enfermedades transmitidas por los alimentos; de los cuales, 420 000 son niños que fallecen por algún riesgo en particular, ya que los alimentos elaborados bajo condiciones no adecuadas pueden contener bacterias, virus, parásitos o sustancias químicas nocivas que causan más de 200 enfermedades transmitidas por alimentos (Castañeda, Fuentes y Peñarrieta, 2016, p. 197).

2.1.2 Historia.

En los inicios del hombre, la calidad de los alimentos se evaluaba por los sentidos, como la vista, el tacto, el gusto, el olfato o por combinaciones de ellos; luego se medían algunas características y en función de ellas se determinaba la calidad. En la actualidad existen sistemas de calidad como el HACCP y la ISO 22000 que aseguran la inocuidad de los alimentos (Kleeberg, 2007).

FAO (Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación) menciona que el APPCC se concibió a finales del decenio de 1960 como un sistema de garantía de la calidad destinado a mejorar la inocuidad de los alimentos. Los principios fundamentales en que se basaba el concepto no eran nuevos, pero la introducción del APPCC supuso un cambio en la orientación hacia el control preventivo de los riesgos en todas las fases de la producción de alimentos y finalmente se logra la inspección y comprobación del producto final con un uso intensivo de recursos. El APPCC fue elaborado inicialmente por la industria alimentaria con el objetivo de que se utilice en la producción de los alimentos, con el fin de prevenir o controlar

los riesgos, mejorando de ese modo la inocuidad de los alimentos (FAO, 1994).

El APPCC fue desarrollado por Pillsbury Company en 1960, en colaboración con la NASA (National Aeronautic and Space Administration) y los laboratorios del Ejército de Estados Unidos, para asegurar la calidad sanitaria y seguridad microbiológica de los alimentos utilizados en sus programas espaciales (Pérez, Torres y Cruz, 2009).

Esto se adaptó a un sistema de seguridad microbiológica en los primeros días del programa espacial con el fin de garantizar la seguridad de los alimentos para los astronautas y minimizar el riesgo de un brote de intoxicación alimentaria en el espacio. En ese momento, los sistemas de inocuidad y calidad de los alimentos generalmente se basaban en las pruebas del producto final, pero las limitaciones del muestreo y las pruebas no garantizaban la inocuidad de los alimentos. Se hizo evidente la necesidad de algo diferente, con enfoque práctico y preventivo que ofreciera un alto nivel de garantía de seguridad alimentaria: el sistema APPCC (Mortimore y Wallace, 2015).

Este sistema sirvió para asegurar la calidad sanitaria y seguridad microbiológica de los alimentos que serían utilizados en los programas espaciales de la NASA (National Aeronautic and Space Administration) y reconocido por la OMS y la FAO (Food and Agriculture Organization) como una metodología eficaz para la gestión del riesgo en la producción de alimentos (Pérez, Delgado, Escobar, Cruz y Torres, 2018).

Así también, Mortimore y Wallace (2015) mencionan que, si bien el sistema no se lanzó públicamente hasta la década de 1970, desde entonces ha logrado la aceptación internacional, y el enfoque APPCC hacia la producción de alimentos seguros ha sido reconocido por la Organización

Mundial de la Salud como el medio más efectivo para controlar las enfermedades transmitidas por los alimentos.

2.1.3 Sistema APPCC en el mundo.

La sigla APPCC ha llegado a ser muy popular en los últimos años y se ha traducido al español de diversas formas, a saber: ARCPC (análisis de Riesgos y control de puntos críticos) que utiliza la administración española en sus documentos y APPCC (análisis de peligros y puntos críticos de control) usada por la Organización Mundial de la Salud en sus documentos en español. Esto ha originado una confusión terminológica que ha conducido a algunos autores a emplear solo las siglas inglesas (Carro y González, 2012).

El sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control tiene bases científicas, ayuda a garantizar la inocuidad de los productos y genera confianza entre los consumidores. Es importante recordar que en la historia de la industria alimentaria han ocurrido incidentes de consecuencias fatales, como fueron los casos de *E. Coli* 0157:H7 en niños de los Estados Unidos, por el consumo de hamburguesas contaminadas (Organismo Internacional Regional de Sanidad Agropecuaria, 2016).

FAO y OMS (2005) mencionan que antes de que se aplique el sistema APPCC se necesita que cuente con los programas o prerrequisitos como son las buenas prácticas de higiene de acuerdo al *Codex Alimentarius*, los códigos de prácticas del Codex y los requisitos sobre la inocuidad alimentaria. Así también se deben incluir los programas de capacitación que deben ser previamente establecidos y verificados para que dicho sistema funcione con eficacia.

2.1.4 Las ventajas del APPCC.

La Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación, FAO (2002) señala que el sistema APPCC, se aplica a la

gestión de la inocuidad de los alimentos, utiliza la metodología de controlar los puntos críticos en la manipulación de alimentos, para impedir que se produzcan problemas relativos a la inocuidad. Este sistema, que tiene fundamentos científicos y carácter sistemático, permite identificar los peligros y las acciones correctivas para su control y así garantizar la inocuidad alimentaria. El APPCC se basa en la prevención, en lugar de la inspección y la comprobación del producto final.

2.1.5 Importancia del sistema APPCC.

Peña (2010) señala al sistema APPCC como un método eficaz y que es reconocido, además que permite que las autoridades desarrollen un trabajo más efectivo en las actividades de control, específicamente en la modificación de las inspecciones debido a que esto puede producir grandes errores y así transformar la calificación para toda la línea de producción en las que se pueden observar cada paso o etapa.

Al implementar el sistema, la compañía cumplirá los requisitos de consumidores y clientes que no son solo los productos que desean, sino también, y cada vez más, cómo se produjeron. Los consumidores buscan tener más información sobre los productos para elegir cuál consumir (De Lima y Da Rocha, 2006).

Así mismo, Peña (2010) menciona que la industria de los alimentos además de garantizar la seguridad de los productos que elaboran, pueden obtener beneficios adicionales que se ven reflejados directamente en la reducción de costos como son en el laboratorio de calidad, programas de saneamiento, mantenimiento preventivo, disminución de quejas del cliente, menos costos de reproceso, entre otros.

La industria alimentaria, constituida por los productores, fabricantes, comercializadores al por menor y operadores que manipulan los alimentos,

tienen la responsabilidad de garantizar que los alimentos que ofrecen no contienen enfermedades (Rosas, 2018).

El sistema APPCC es considerado como protocolo de referencia cuando se trata de asegurar la inocuidad de los alimentos, razón por la cual ha sido adoptado como un programa de obligatorio cumplimiento en casi todos los países del mundo (Gutiérrez, Pastrana y Castro, 2011). Desde el 2008, el APPCC ha incrementado su importancia debido a los principales problemas ocurridos en la manipulación de alimentos, tales como alimentos envenenados, objetos extraños y deficiente calidad sanitaria, que son los mayores y más serios problemas resultantes del proceso de producción, generándose así una nueva cultura de cuidado de los alimentos (Souza, Novo, Fernandes y Kawamoto, 2016). Pero dicha cultura no se desarrolla por sí misma, ya que los recursos humanos son uno de los componentes clave del sistema APPCC y quienes serán el factor determinante del éxito de su implementación (García, Quiñones y Parra, 2014).

2.1.6 Codex Alimentarius.

FAO (2003) menciona en el *Codex Alimentarius* que el sistema APPCC se puede aplicar para toda la línea de producción que incluye desde el productor primario hasta el consumidor final. A través de este sistema se puede obtener mejoras significativas como por ejemplo competir en mercados internacionales donde las autoridades competentes realizan el respectivo control e inspección con la finalidad de garantizar la inocuidad alimentaria.

Se podrá obtener buenos resultados cuando se logre el compromiso de todas las personas involucradas tanto de la dirección como del personal operativo. Igualmente se necesita de profesionales con otro enfoque multidisciplinario como expertos en Agronomía, Médicos Veterinarios, Zootecnistas, especialistas en el área de la salud, Ingenieros en Alimentos o afines, todo esto dependiendo del caso que se trate. Este sistema es

compatible con el sistema de gestión de la calidad, serie ISO 9000 y es la norma más usada para controlar y garantizar la inocuidad de los alimentos (FAO, 2003).

Los Principios Generales del *Codex Alimentarius* establecen una base para poder controlar de manera eficaz la inocuidad de los alimentos en toda la cadena productiva que empieza desde la producción primaria hasta el consumidor final. Estos principios destacan los controles de higiene en cada fase mediante las buenas prácticas de manufactura y recomiendan que se aplique el sistema APPCC en todas las etapas con el fin de garantizar la inocuidad alimentaria (Castellanos, Villamil y Romero, 2004).

2.2 Principios del sistema APPCC

FAO y OMS (1998) mencionan que el sistema APPCC consiste en los siete principios siguientes:

Principio 1: realizar un análisis de peligros.

Principio 2: determinar los puntos críticos de control (PCC)

Principio 3: establecer un límite o límites críticos.

Principio 4: establecer un sistema de vigilancia del control de los PCC.

Principio 5: establecer las medidas correctivas que han de adaptarse cuando la vigilancia indica que un determinado PCC no está conectado.

Principio 6: establecer procedimientos de comprobación para confirmar que el sistema de APPCC funciona eficazmente.

Principio 7: establecer un sistema de documentación sobre todos los procedimientos y los registros apropiados para estos principios y su aplicación. (p. 26)

A continuación, en la Tabla 1 se detallan cada uno de los principios según Rivera (2014):

Tabla 1. Principios del sistema APPCC

PRINCIPIO	DETALLE
Principio 1	Realizar un análisis de peligros: establecer cómo comenzar a implantar el sistema APPCC. Preparar una lista de etapas del proceso. Elaborar un diagrama de flujo del proceso donde se detallan todas las etapas desde las materias primas hasta el producto final.
Principio 2	Identificar los puntos de control críticos (PCC) del proceso: una vez descritos todos los peligros y todas las medidas de control, el equipo APPCC decide en qué puntos es crítico el control para la seguridad del producto.
Principio 3	Establecer los límites críticos para las medidas preventivas asociadas a cada PCC: el rango confinado entre los límites críticos para un PCC establece la seguridad del producto en esa etapa.
Principio 4	Establecer los criterios para la vigilancia de los PCC: el equipo de trabajo debe especificar los criterios de vigilancia para mantener los PCC dentro de los límites críticos, para ello es necesario establecer acciones específicas de vigilancia que incluyan la frecuencia y la responsabilidad de llevarlas a cabo.
Principio 5	Establecer las acciones correctoras: si la vigilancia detecta una desviación fuera de un Límite Crítico deben existir acciones correctoras que restablezcan la seguridad en ese PCC.
Principio 6	Implantar un sistema de registro de datos que documente el APPCC: deben guardarse los registros para demostrar que el sistema está funcionando bajo control y que se han realizado las acciones correctoras adecuadas cuando existe una desviación de los límites críticos.
Principio 7	Establecer un sistema de verificación: el sistema de verificación debe desarrollarse para mantener el APPCC y asegurar su eficacia.

Fuente: Rivera (2014)

Elaborado por: El Autor

La Resolución Ministerial N 449-2006-MINSA (2006) del Ministerio de Salud del Perú menciona que el Plan APPCC constará de los siguientes puntos:

- Nombre y ubicación del establecimiento productor.

- Política sanitaria, objetivos de la empresa y compromiso gerencial.
- Diseño de la planta.
- Integrantes y funciones del equipo APPCC.
- Descripción del producto.
- Determinación del uso previsto del alimento.
- Diagrama de flujo.
- Análisis de peligros (Principio 1).
- Puntos Críticos de Control - PCC (Principio 2).
- Límites Críticos para cada PCC (Principio 3).
- Sistema de Vigilancia de los PCC (Principio 4).
- Medidas correctoras (Principio 5).
- Sistema de verificación (Principio 6).
- Formatos de los registros (Principio 7). (p. 8)

2.2.1 Prerrequisitos del sistema APPCC.

Los programas de prerrequisitos o de apoyo del sistema APPCC establecen como objetivos obtener las condiciones ambientales operativas básicas que se necesitan para elaborar productos sanos y seguros, reducir al máximo la probabilidad de ocurrencia de peligros potenciales y evitar que estos lleguen a afectar de forma adversa la inocuidad de los alimentos; evitar que los peligros físicos, químicos y microbiológicos se presenten en el producto final, a fin de proteger al consumidor, mantener en alto la reputación del establecimiento elaborador y del país exportador. Los prerrequisitos no son elementos estáticos, sino que conforman un marco activo susceptible de una continua modificación y puesta al día (Mettel, 2018).

2.2.1.1 Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento (POES).

La Organización Panamericana de la Salud y la Organización Mundial de la Salud mencionan que los procedimientos de limpieza y desinfección

son usados por las empresas productoras y elaboradoras de alimentos para lograr la meta global de producción de alimentos seguros. Cada segmento de la producción primaria y de la elaboración deben disponer de las condiciones necesarias para proteger los alimentos mientras éstos estén bajo su control. Esto será logrado por medio de la aplicación de la BPA y BPM como requisitos previos para la implementación del sistema APPCC (OPS y OMS, 2015).

En las industrias y comercios alimentarios, los POES forman parte de las actividades diarias que garantizan la puesta en el mercado de alimentos aptos para el consumo humano y son una herramienta imprescindible para asegurar la inocuidad de los alimentos. Cada empresa debe elaborar su propio Manual POES, en el cual se detalle el programa de limpieza planificado. Este programa debe estar escrito en procedimientos que comprendan los métodos de limpieza y desinfección empleados, las periodicidades y los responsables. La aprobación de estos tiene que ser hecha por una autoridad responsable de la empresa. Estos procedimientos deben ser controlados, revisados y modificados en períodos regulares, actividades que también tienen que contar con personas responsables (Quintela y Paroli, 2013).

2.2.1.1.1 Principios básicos de los POES.

En este contexto Alegría (2016) considera de manera general los siguientes POES:

1. Procedimiento de limpieza y sanitización.
2. Procedimiento para la disposición de desechos.
3. Procedimiento sobre aspectos e higiene del personal.
4. Procedimiento para agua y hielo.
5. Procedimiento para manejo de productos químicos.
6. Procedimiento para el control de plagas.
7. Procedimiento de prevención de la contaminación cruzada.

2.2.1.2 Manual de Buenas Prácticas de Manufactura.

Las buenas prácticas de manufactura (BPM) son los principios básicos y prácticas generales de higiene en la manipulación, preparación, elaboración, envasado, almacenamiento, transporte y distribución de alimentos para consumo humano, con el objeto de garantizar que los productos se fabriquen en condiciones sanitarias adecuadas y se disminuyan los riesgos inherentes a la producción (Imbacuán, Arango y Gutiérrez, 2016).

El Servicio de Acreditación ecuatoriano, SAE (2018) establece que las buenas prácticas de manufactura sirven para asegurar que los alimentos cumplan con las condiciones sanitarias necesarias para disminuir los riesgos potenciales que puedan ocasionar enfermedades por transmisión alimentaria, además garantiza la inocuidad de los productos alimenticios.

La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (2015) en la resolución ARCSA-DE-067-2015-GGG artículo 72 indica:

Art. 72.- Los establecimientos donde se realicen una o más actividades de las siguientes: fabricación, procesamiento, envasado o empacado de alimentos procesados, deberán obtener el certificado de Buenas Prácticas de Manufactura. (p. 28)

En la Tabla 2 se especifican los artículos y los requisitos de las instalaciones y requisitos de buenas prácticas de manufactura.

Tabla 2. Instalaciones y requisitos de Buenas Prácticas de Manufactura

Artículo	Requisito
73	De las condiciones mínimas básicas
74	De la localización
75	Diseño y construcción
76	Condiciones específicas de las áreas, estructuras internas y accesorios
77	Servicios de plantas, facilidades

Fuente: Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (2015)

Elaborado por: El Autor

En la Tabla 3 se especifican los artículos y requisitos de los equipos y utensilios.

Tabla 3. De los equipos y utensilios

Artículo	Requisito
78	De los equipos
79	Del monitorio de los equipos

Fuente: Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (2015)

Elaborado por: El Autor

En la Tabla 4 se especifican los artículos y requisitos de la sección de requisitos higiénicos de fabricación.

Tabla 4. Requisitos higiénicos de fabricación

Artículo	Requisitos
80	De las obligaciones del personal
81	De la educación y capacitación del personal
82	Del estado de salud del personal
83	Higiene y medidas de protección
84	Comportamiento del personal
85	Prohibición de acceso a determinadas áreas
86	Señalética
87	Obligación del personal administrativo y visitantes

Fuente: Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (2015)

Elaborado por: El Autor

En la Tabla 5 se especifican los artículos y requisitos de la sección de las materias primas e insumos.

Tabla 5. De las materias primas e insumos

Artículo	Requisitos
88	Condiciones mínimas
89	Inspección y control
90	Condiciones de recepción
91	Almacenamiento
92	Recipientes seguros
93	Instructivo de manipulación
94	Condiciones de conservación
95	Límites permisibles
96	Del agua

Fuente: Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (2015)

Elaborado por: El Autor

En la Tabla 6 se especifican los artículos y requisitos de la sección de operaciones de producción.

Tabla 6. Operaciones de producción

Artículo	Requisito
97	Técnicas y procedimientos
98	Operaciones de control
99	Condiciones ambientales
100	Verificación de condiciones
101	Manipulación de sustancias
102	Métodos de identificación
103	Programa de seguimiento continuo
104	Control de procesos
105	Condiciones de fabricación
106	Medidas prevención de contaminación
107	Medidas de control de desviación
108	Validación de gases
109	Seguridad de trasvase
110	Reproceso de alimentos
111	Vida útil

Fuente: Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (2015)

Elaborado por: El Autor

En la Tabla 7 se especifican los artículos y requisitos de la sección de envasado, etiquetado y empaquetado.

Tabla 7. Envasado, etiquetado y empaquetado

Artículo	Requisito
112	Identificación del producto
113	Seguridad y calidad
114	Reutilización envases
115	Manejo del vidrio
116	Transporte a granel
117	Trazabilidad del producto
118	Condiciones mínimas
119	Embalaje previo
120	Embalaje mediano
121	Entrenamiento de manipulación
122	Cuidado previos y prevención de contaminación

Fuente: Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (2015)

Elaborado por: El Autor

En la Tabla 8 se especifican los artículos y requisitos de la sección de almacenamiento, distribución, transporte y comercialización.

Tabla 8. Almacenamiento, distribución, transporte y comercialización

Artículo	Requisito
123	Condiciones óptimas de bodega
124	Control condiciones de clima y almacenamiento
125	Infraestructura de almacenamiento
126	Condiciones mínimas de manipulación y transporte
127	Condiciones y método de almacenaje
128	Condiciones óptimas de frío
129	Medio de transporte
130	Condiciones de exhibición del producto

Fuente: Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (2015)

Elaborado por: El Autor

En la Tabla 9 se especifican los artículos y requisitos de la sección del aseguramiento y control de calidad.

Tabla 9. Del aseguramiento y control de calidad

Artículo	Requisito
131	Aseguramiento de calidad
132	Seguridad preventiva
133	Condiciones mínimas de seguridad
134	Laboratorio de control de calidad
135	Registro de control de calidad
136	Métodos y proceso de ase y limpieza
137	Control de plagas

Fuente: Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (2015)

Elaborado por: El Autor

A continuación, se mencionan las sub-partes o apartados referentes a las buenas prácticas de manufactura aplicada en alimentos para el consumo humano según el Servicio de Inspección Seguridad de Alimentos de Estados Unidos (2002) o FSIS por sus siglas en inglés:

- Sub parte A: disposiciones generales: definiciones, buenas prácticas de manufactura, personal y excepciones.
- Sub parte B: edificio e instalaciones: planta y pisos, operaciones de higienización, instalaciones sanitarias y controles.
- Sub parte C: equipos: equipos y utensilios.
- Sub parte D: (reservada): este apartado aparece reservado por su aplicación en otras industrias, como la farmacéutica.

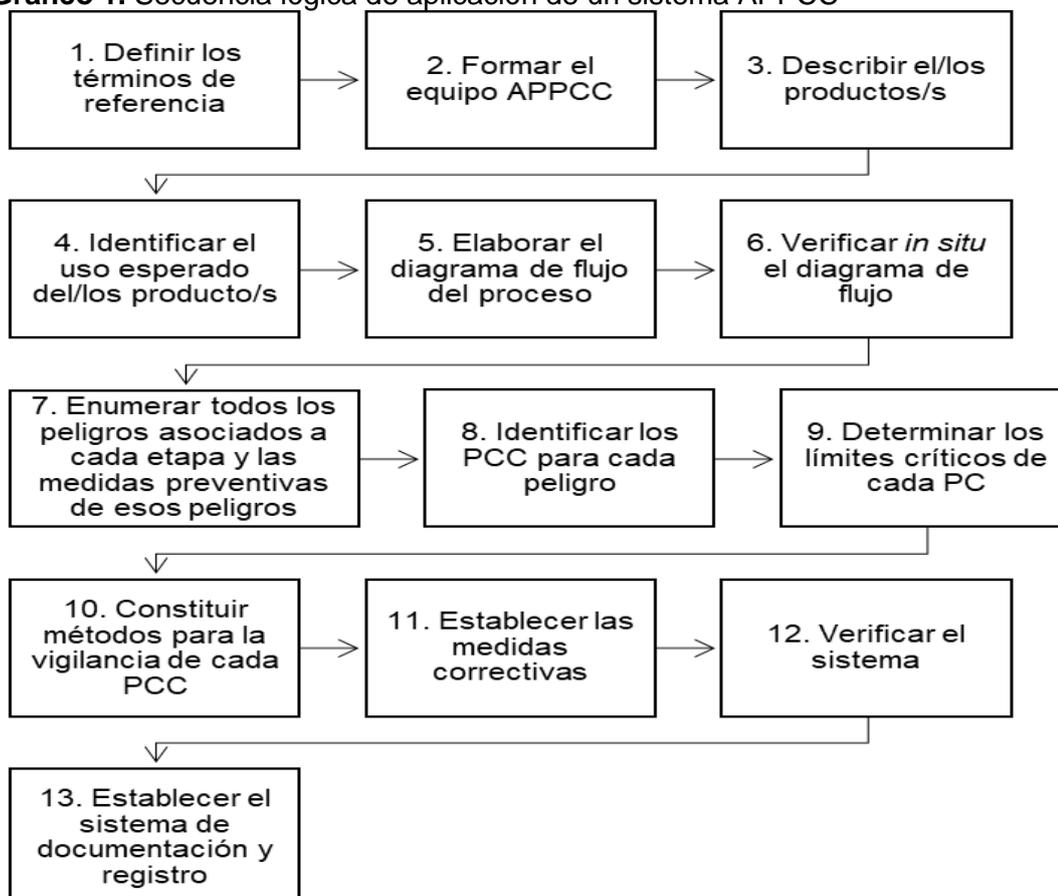
- Sub parte E: producción y controles de proceso: procedimientos y controles de proceso, almacenamiento y distribución.
- Sub parte F: (reservada): igual que la sub-parte D.

2.2.2 Fases del estudio APPCC.

Couto (2011) menciona la metodología para diseñar e implantar un plan APPCC que se basa en la aplicación de una secuencia lógica de 13 pasos. Los pasos comprendidos entre 7 y 13 se corresponden con los 7 principios del sistema APPCC.

En el Gráfico 1 se detalla la secuencia lógica de aplicación de un sistema APPCC.

Gráfico 1. Secuencia lógica de aplicación de un sistema APPCC



Fuente: Couto (2011)
Elaborado por: El autor

2.2.3 Análisis de peligros.

El análisis de peligros consiste en identificar cuáles son los peligros potenciales en cada tipo de alimento, evaluar su importancia y por último proponer las posibles medidas preventivas, a fin de eliminar los peligros o reducir a niveles aceptables. En el análisis de peligros primero se identifican los peligros potenciales y posteriormente se evalúan los mismos (Tolosa, 2005).

Es por eso, que Tolosa (2005) menciona que es importante aclarar que la evaluación de riesgos como tal representa uno de los tres componentes esenciales para realizar un análisis de riesgos (evaluación, gestión y comunicación de riesgos).

Forsythe (2002) establece que el análisis de riesgos es la tercera clave de la inocuidad alimentaria:

1. Buenas prácticas higiénicas en la producción y preparación para reducir la prevalencia y concentración de los peligros microbianos.
2. Sistema APPCC que identifica y controla los peligros.
3. Análisis de riesgos que se enfoca sobre las consecuencias para los humanos de ingerir un peligro microbiológico, y la ocurrencia del peligro en toda la cadena alimentaria.

2.2.4 Puntos críticos de control.

El análisis de los puntos críticos a controlar dentro de una operación es vital para mantener los altos estándares de inocuidad necesarios. En muchas ocasiones puede resultar complicado saber realmente cuales son los puntos críticos de control y poder implementar las medidas que determinen cómo atajar posibles problemas en estos puntos. Aun sabiendo que la implementación de un plan de APPCC no se queda en su simple implementación, la necesidad de auditorías internas periódicas acerca de

estos planes es necesario, ya que siempre hay pequeños cambios que pueden afectar a la planta y su funcionamiento (Industria Alimenticia, 2016).

La finalidad del sistema de APPCC es que el control se centre en los puntos críticos de control (PCC). En el caso de que se identifique un peligro que debe controlarse, pero no se encuentre ningún PCC, deberá considerarse la posibilidad de rediseñar la operación (FAO y OMS, 2005).

La FAO y OMS (2005) establecen que el sistema de APPCC deberá aplicarse a cada operación concreta por separado. Puede darse el caso de que los PCC identificados con algún código de prácticas de higiene del *Codex* no sean los únicos que se determine para una aplicación concreta, o que sean de naturaleza diferente. Cuando se introduzca alguna modificación en el producto, en el proceso o en cualquier fase, será necesario examinar la aplicación del sistema de APPCC y realizar los cambios oportunos.

Antes de aplicar el Sistema APPCC es importante el cumplimiento adecuado de las BPM y los POES. De no ser así, la aplicación del Sistema APPCC puede conllevar a la identificación de puntos críticos de control que muy bien podrían haber sido atendidos por las BPM, sin tener que ser vigilados y controlados bajo el Sistema APPCC. Esto también suele ocurrir debido a una aplicación deficiente de las BPM. Hay que tener en cuenta, sin embargo, que, si bien las BPM y los POES se consideran pasos previos para la implementación eficiente del Sistema APPCC, su aplicación práctica demanda el conocimiento de los principios del Sistema APPCC para garantizar una visión integral de la inocuidad (Durán, 2013).

2.3 Norma Técnica Ecuatoriana para pan

La Norma Técnica Ecuatoriana 2945 es la encargada de establecer los requisitos que debe cumplir el pan. A continuación, se presenta la definición de pan y los tipos de pan, según la NTE INE 2945 (2016):

Pan: Producto obtenido de la fermentación y horneado de una masa básica hecha de harina de trigo, agua, levadura y sal.

Pan común: producto a base de harina de trigo, agua, levadura, sal, adicionado o no de grasas o aceites comestibles, azúcar u otros aditivos alimentarios.

Pan especial: producto a base de harina de trigo u otro tipo de harinas solas o mezcladas, agua, levadura, con o sin sal, adicionado o no de grasas o aceites comestibles, con o sin azúcar, aditivos y otros ingredientes alimentarios como, por ejemplo, huevos y sus derivados, leche y sus derivados, frutas, ente otros.

Pan integral: producto a base de harinas integrales de cereales, agua, levadura, sal, adicionado o no de grasas o aceites comestibles, azúcar u otros aditivos alimentarios.

Pan integral especial: Producto a base de harinas integrales de cereales, agua, levadura, con o sin sal, adicionado o no de grasas o aceites comestibles, con o sin azúcar, aditivos y otros ingredientes alimentarios, como, por ejemplo, frutas, granos, oleaginosas, entre otros. (p. 1-2)

2.3.1 Requisitos de calidad para el pan.

En la Tabla 10 se detallan los requisitos físicos y químicos para el pan, pan común, pan especial, pan integral y pan integral especial.

Tabla 10. Requisitos físicos y químicos para el pan, pan común, pan especial, pan integral y pan integral especial

Requisito	Unidad	Mínimo	Máximo
Humedad	%	-	45.0
pH	-	4.3	7.0

Fuente: NTE INEN 2945 (2016)

Elaborado por: El autor

2.3.2 APPCC en la panificación.

Existen normativas de todo tipo, aplicables a la fabricación, distribución y venta del pan: de carácter laboral, fiscal, mercantil, medio

ambiental, higiénico sanitario, de transporte, comercialización, protección al consumidor, entre otros. De especial relevancia es el Parque de Higiene de la Unión Europea (APPCC-Análisis de Peligros y Puntos críticos de control, trazabilidad, entre otros), así como todo lo relativo al envasado y etiquetado, información nutricional, gestión de residuos, entre otros, y un largo compendio de normas, cada vez más exigentes y numerosas que, emanado en su mayoría de la Comisión Europea y pensadas para las grandes empresas alimentarias multinacionales, no son siempre de aplicación racional en una empresa familiar artesana (Hernández y Majem, 2015).

3 MARCO METODOLÓGICO

El trabajo de investigación consistió en el diseño de un sistema de análisis de riesgos y puntos críticos de control (APPCC) en la línea de producción del pan para el cual el primer punto a desarrollar fue un diagnóstico de la situación actual de la empresa.

3.1 Localización del proyecto

El proyecto de investigación se desarrolló en una empresa de panificación, localizada en el cantón Durán de la provincia del Guayas, esta empresa fue fundada en 2013 con el fin de elaborar productos de panificación personalizados, entre ellos, pan baguette, briollo, hot dog, ciabatta, entre otros.

En el Gráfico 2 se presenta la ubicación geográfica de la empresa de panificación.

Gráfico 2. Ubicación geográfica de la empresa de panificación.



Fuente: Google Maps (2019)

3.2 Tipo de investigación

La investigación tiene un enfoque cualitativo debido a que se realizaron análisis a través de las descripciones, por lo que Munarriz (1992) menciona que la investigación cualitativa utiliza métodos y técnicas diversas como un conjunto de estrategias que ayudarán a reunir los datos que van a emplearse para la inferencia y la interpretación, posterior a esto poder realizar la explicación y la predicción.

El alcance de la investigación comprendió de dos fases: la primera fue de tipo exploratoria, mediante la observación de los procesos de producción del pan tipo hot dog con queso mozzarella y orégano, información que sirvió para elaborar el diagrama de flujo. Como afirma Chong (2014) que el enfoque exploratorio permite tener una idea sobre el problema que se va a investigar, con sus causas y consecuencias además de que se observan los hechos para poder profundizar en la investigación.

La segunda fase de la investigación fue de tipo descriptiva, porque permitió describir cada una de las etapas para poder identificar los peligros y puntos críticos de control. De acuerdo con Rusu (2018) el alcance descriptivo busca mostrar las características específicas sobre lo que se va a estudiar, además permite una evaluación clara y precisa, así también como permite analizar la forma en cómo se va desarrollando los puntos a investigar

3.3 Diagnóstico estratégico.

Para realizar el diseño del sistema de análisis de riesgos y puntos críticos de control (APPCC) fue necesario cumplir con los prerrequisitos como las normas de buenas prácticas de manufactura y los procedimientos operativos estandarizados de saneamiento los cuales fueron realizados según la Norma Técnica Sanitaria Resolución ARCSA-DE-067-2015-GGG. Luego de esto se elaboró el plan de acción de acuerdo a los incumplimientos

que se observaron en la lista de verificación del diagnóstico para finalmente realizar el plan de mejora y así poder elaborar el plan de costos.

También se elaboró el diagnóstico APPCC según el *Codex Alimentarius* Versión 04 año 2003, para poder determinar el porcentaje de cumplimiento y no cumplimiento de la empresa que sirvió de base para la realización del plan de mejora.

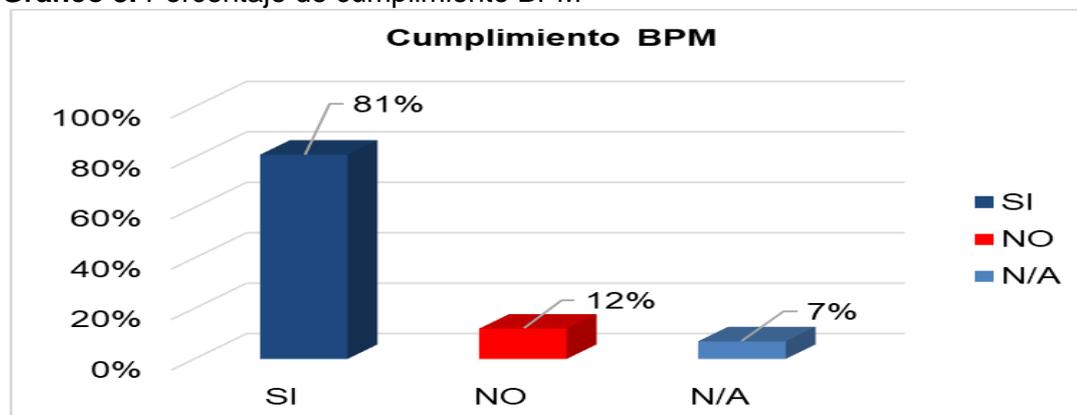
4 RESULTADOS Y DISCUSIÓN

4.1 Diagnóstico de buenas prácticas de manufactura.

De acuerdo al trabajo de investigación sobre el análisis y propuesta de mejora de un Sistema de Buenas Prácticas de Manufactura implementado en una empresa industrial de producción de café en la ciudad de Guayaquil (Barreiro y Castillo, 2013) obtuvieron que la empresa cumplía con el 43.1 % de los requerimientos mínimos para tener implementado el sistema de Buenas Prácticas de Manufacturas, así también Aparicio (2018), en su investigación sobre la influencia del sistema HACCP en la mejora continua de la línea de comidas preparadas en un autoservicio de Lima Metropolitana obtuvo el 74 % en cumplimiento BPM-POES debido a esto establece con una calificación de cumplimiento bajo.

En el presente trabajo de investigación el diagnóstico se lo realizó mediante la lista de verificación BPM según la Resolución ARCSA-DE-067-2015-GGG. Ver Anexo 1. Por consiguiente, se obtuvo que la empresa presenta un 81 % de cumplimiento de las normas de buenas prácticas de manufactura, 12 % de incumplimiento y un 7 % de requisitos que no se aplican en esta empresa. En el Gráfico 3 se presenta el porcentaje de cumplimiento BPM.

Gráfico 3. Porcentaje de cumplimiento BPM



Elaborado por: El Autor

A continuación, se detallan los porcentajes de cumplimiento y no cumplimiento por cada articulado del diagnóstico; posterior a esto se elaboró el plan de acción.

En el Gráfico 4 se evidencia que el estado actual de las instalaciones de la empresa de panificación cumplió con el 96 % de los requisitos, un 0 % de no cumplimiento y finalmente un 2 % de requisitos que no se aplican a esta empresa debido a que en el proceso no se reutiliza el agua.

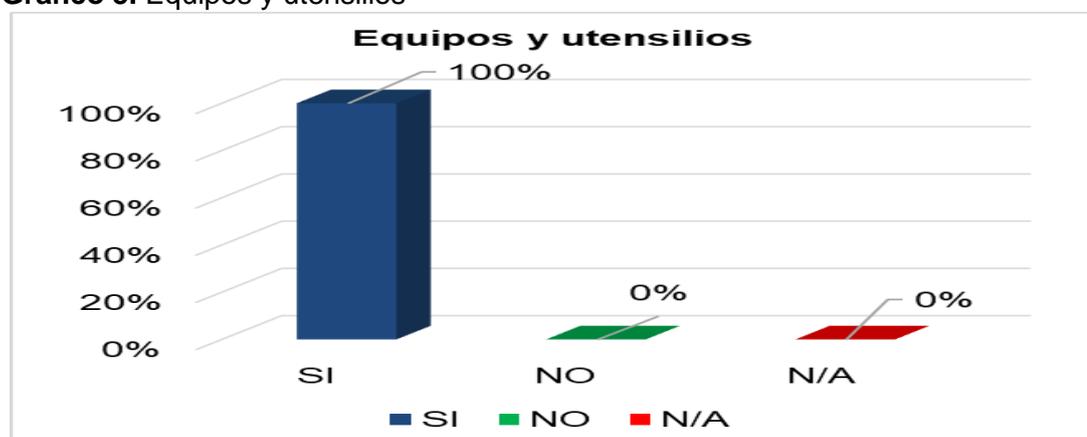
Gráfico 4. Porcentaje de cumplimiento de instalaciones



Elaborado por: El Autor

En el Gráfico 5 se evidencia que el estado actual de los equipos y utensilios cumplió con el 100 % de los requisitos y no se observaron incumplimientos.

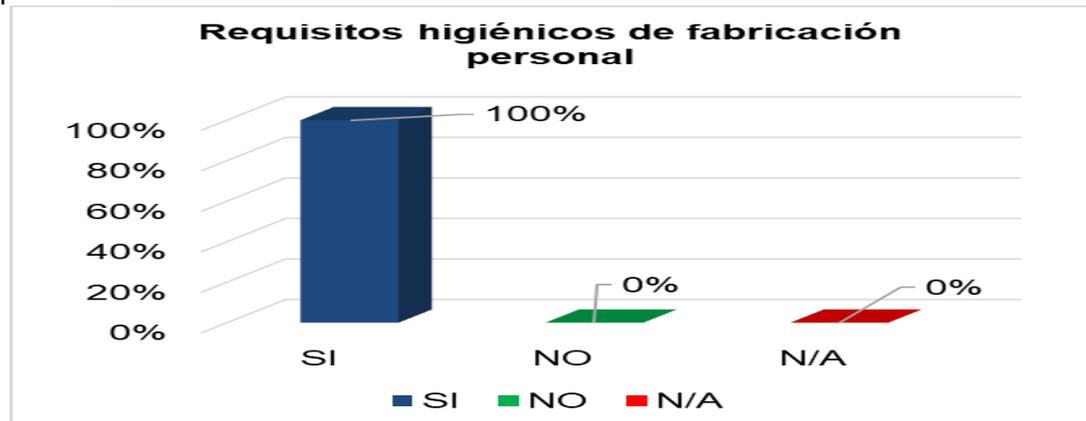
Gráfico 5. Equipos y utensilios



Elaborado por: El Autor

En el Gráfico 6 se presenta el resultado del estado actual de los requisitos higiénicos de fabricación personal que cumplió con el 100 % y no se observaron incumplimientos.

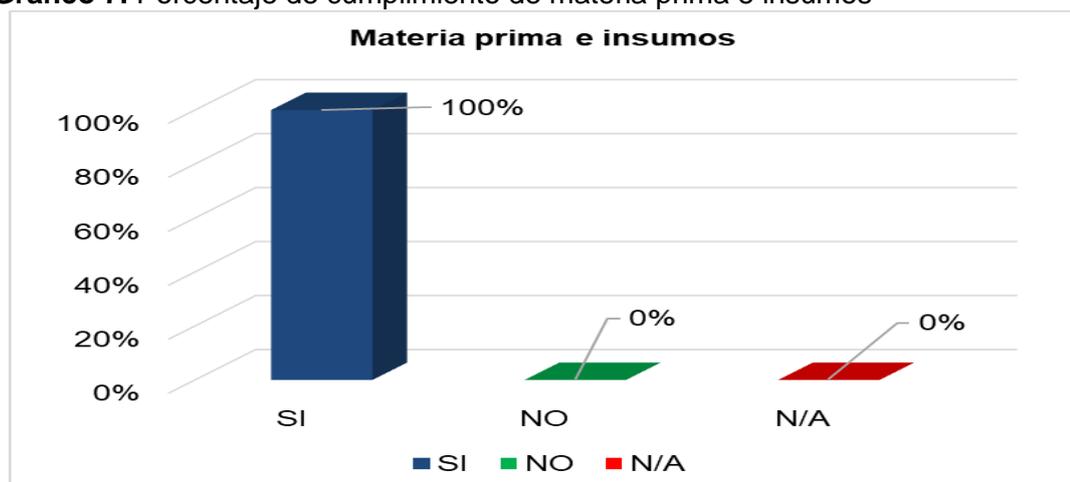
Gráfico 6. Porcentaje de cumplimiento de requisitos higiénicos de fabricación personal



Elaborado por: El Autor

En el Gráfico 7 se muestra que el estado actual de materia prima e insumos cumplió con un 100 % de los requisitos y no se observaron incumplimientos.

Gráfico 7. Porcentaje de cumplimiento de materia prima e insumos



Elaborado por: El Autor

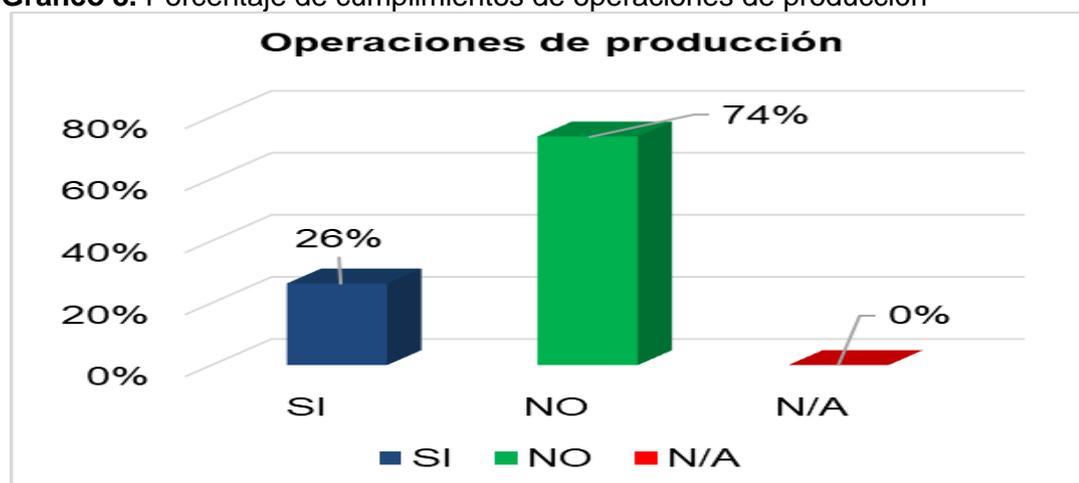
Calle (2011) en su investigación sobre la aplicación de BPM para el aseguramiento de la calidad del producto en la industria alimenticia "Trigo de

Oro” Cía. Ltda. obtuvo el 13,46 % de cumplimientos en los requisitos de operaciones de producción. Por otro lado, en el presente trabajo de investigación se evidencia que el 26 % cumple con estos requisitos, mientras que el 74 % correspondió a los no cumplimientos. Ver Gráfico 8.

A continuación, se detallan los puntos en los que se observaron incumplimientos.

- No cumplió con una planificación de las actividades de producción donde se precisen todos los pasos a seguir, indicando los controles a efectuarse durante las operaciones.
- No se evidenció el cumplimiento de verificación y validación de inocuidad alimentaria en las actividades de producción.
- No se evidenció el cumplimiento de las condiciones preoperacionales.
- No se evidenció el cumplimiento de un programa de trazabilidad.
- No se evidenció programas que garanticen la inocuidad de aire o gases utilizados como medio de transporte y/o conservación.

Gráfico 8. Porcentaje de cumplimientos de operaciones de producción



Elaborado por: El Autor

En el Gráfico 9 se evidencia que el estado actual del envasado, etiquetado y empaquetado cumplió con el 70 % de los requisitos, mientras que el 30 % corresponde a los requisitos que no se aplican a esta empresa debido a que no se reutilizan los envases ni se utilizan envases de vidrio,

también no se usa caja de embalaje para el producto final. No se observaron incumplimientos.

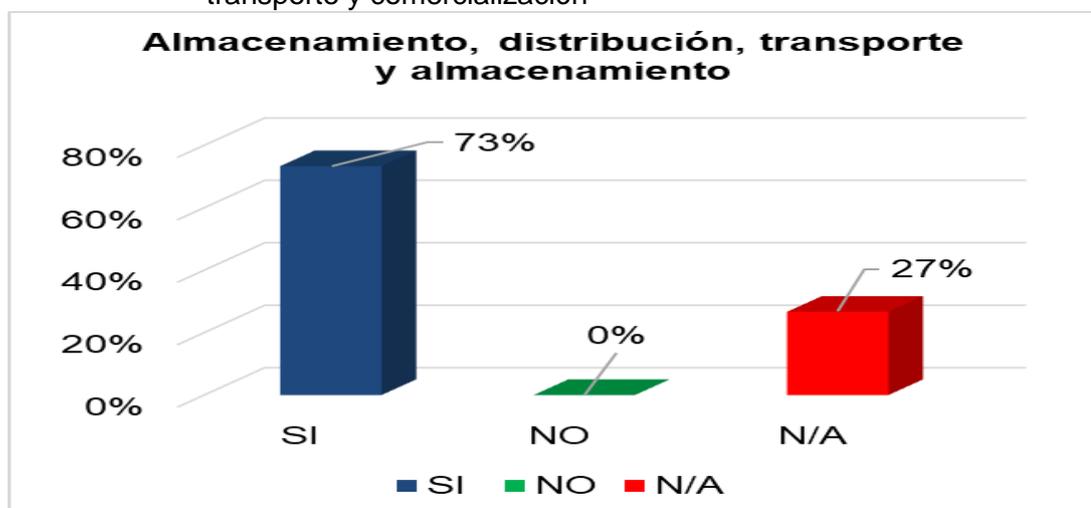
Gráfico 9. Porcentaje de cumplimiento de envasado, etiquetado y empaquetado



Elaborado por: El Autor

En el Gráfico 10 se observa que el estado actual del almacenamiento, distribución, transporte y comercialización cumplió con el 73 % de los requisitos, mientras que el 27 % de los requisitos no se aplica a esta empresa debido a que no se dedica a la comercialización de los productos ya que la cadena de producción termina hasta el almacenamiento del producto final. Además, no se observaron incumplimientos.

Gráfico 10. Porcentaje de cumplimiento de almacenamiento, distribución, transporte y comercialización



Elaborado por: El Autor

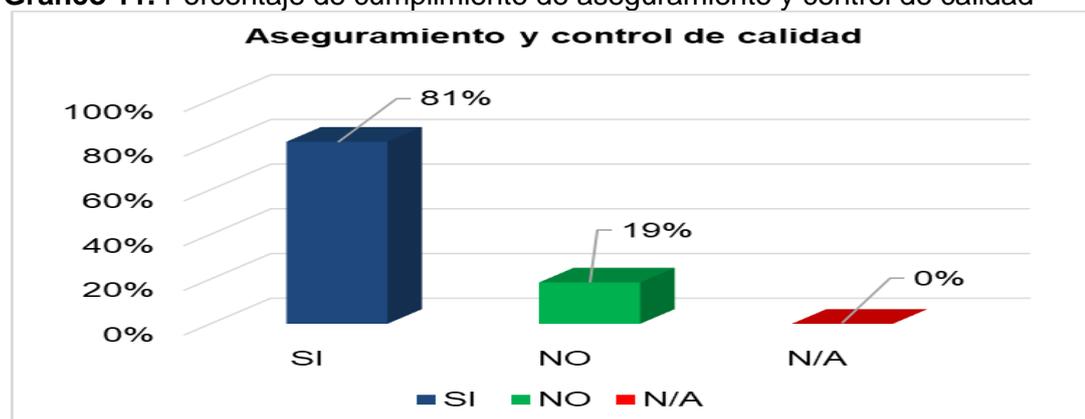
Toapanta (2012) en su investigación sobre la mejora del proceso de obtención de granola en la industria “Productos naturales Shalom”, a través de las BPM obtuvo que el porcentaje de incumplimiento en aseguramiento y control de calidad fue del 81,82 %. Por otro lado, en el presente trabajo de investigación se obtuvo el 19 % de incumplimientos y 81 % de cumplimientos.

A continuación, se detallan los puntos en los que se observaron incumplimientos

- La empresa no dispone de un eficiente sistema de aseguramiento de calidad.
- No se evidenció cumplimiento de mantenimiento preventivo.
- No se evidenció registros de limpieza ni calibración.

En el gráfico 11 se presentan los resultados del porcentaje de cumplimiento de aseguramiento y control de calidad.

Gráfico 11. Porcentaje de cumplimiento de aseguramiento y control de calidad



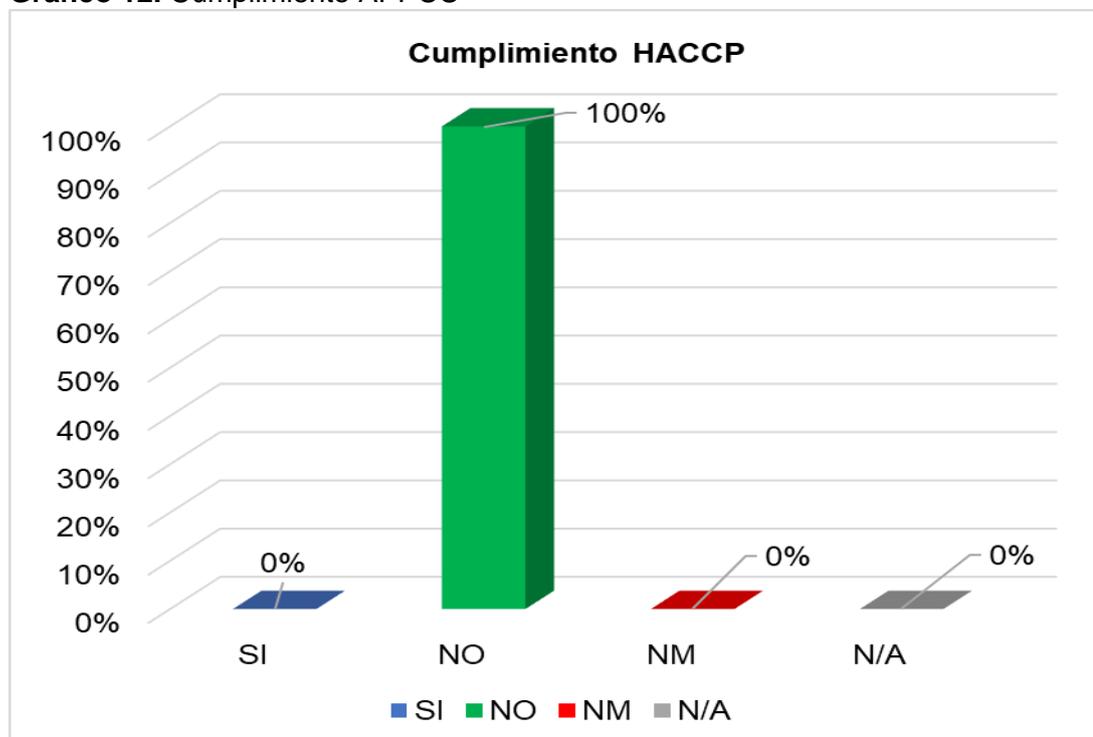
Elaborado por: El Autor

4.2. Diagnóstico APPCC

De acuerdo al trabajo de investigación de Aparicio (2018) sobre la influencia del sistema HACCP en la mejora continua de la línea de comidas preparadas en un autoservicio de Lima Metropolitana obtuvo el 72 % en

cumplimiento APPCC debido a esto consideró con una calificación de cumplimiento bajo. En el presente trabajo de investigación se obtuvo el 100 % de incumplimiento de los requisitos APPCC según el *Codex Alimentarius* Versión 4 año 2003, por lo cual se necesita de manera urgente el diseño del plan de acción para realizar las mejores pertinentes. A continuación, en el Gráfico 12 se presenta el cumplimiento APPCC.

Gráfico 12. Cumplimiento APPCC



Elaborado por: El Autor

4.3. Plan de acción BPM

Luego de realizar la lista de verificación y de identificar los no cumplimientos de la normativa, se realizó el plan de acción que consistió en especificar las actividades, responsables, fecha de inicio y fin del plan para poder cumplir con las normativas correctamente.

En la tabla 11 se presenta el plan de acción BPM.

Tabla 11. Plan de acción BPM

EMPRESA DE PANIFICACIÓN		PLAN DE ACCIÓN			FECHA:	
		UBICACIÓN:			nov-19	
		DURAN - ECUADOR				
N°	Evidencia (cuando aplique)	Problema priorizado	Acción ¿qué se va a hacer?	¿Quién lo va a realizar?	Fecha inicio plan	Fecha fin plan
PLANTA						
1		ALTO	Se evidenció que no existe calibración de los equipos de medición. Además, no hay control para el codificado.	Gerencia	nov - 2019	Será definido por el responsable
2		ALTO	Se evidenció que no mantienen controles de limpieza, validación y controles microbiológicos de las superficies de contacto.	Gerencia	nov - 2019	Será definido por el responsable
3		ALTO	Existe extintor ubicado en el piso, el mismo que no está numerado	Gerencia	nov - 2019	Será definido por el responsable
4		ALTO	El personal que manipula alimentos debe contar con guantes. Se debe efectuar validación de higiene por medio de hisopados de manos o a través del luminómetro.	Gerencia	nov - 2019	Será definido por el responsable
5		ALTO	No hay luminómetro para efectuar validaciones de limpieza	Gerencia	nov - 2019	Será definido por el responsable
6		ALTO	No hay aduana sanitaria para ingresar a planta	Gerencia	nov - 2019	Será definido por el responsable
7		ALTO	Las ventanas no cuentan con película anti-quebre para evitar contaminaciones cruzadas	Gerencia	nov - 2019	Será definido por el responsable
8		ALTO	No se visualiza identificaciones de prohibiciones según normativa en la línea de proceso	Gerencia	nov - 2019	Será definido por el responsable

Elaborado por: El Autor

4.4 Plan de mejora BPM

Luego de realizar el plan de acción se elaboró el plan de mejora que consistió en detallar cada incumplimiento con su respectiva mejora, así también los beneficios, el responsable de corregir cada actividad y si ésta necesita de inversión.

En la Tabla 12 se presenta el plan de mejora BPM.

Tabla 12. Plan de mejora BPM

No cumplimientos	Plan de mejora		Responsable	Inversión	
	Mejora	Beneficios		Si	No
No existe calibración de los equipos de medición ni control para el codificado	Establecer una frecuencia de calibración, ya sea interna o externa de las balanzas	Precisión al momento del pesado de la materia prima e insumos	Jefe de calidad	x	
Se debe mantener controles de limpieza, validación y controles microbiológicos de las superficies de contacto	Establecer programa de control de limpieza, así como validación y controles microbiológicos	Controlar las superficies de contacto	Jefe de calidad	x	
Existe extintor ubicado en el piso el mismo que no está numerado	Colocar la correcta numeración del extintor	Correcta identificación del extintor	Jefe de calidad	x	
El personal que manipula alimentos debe contar con guantes adicional se debe efectuar validación de higiene por medio de hisopados de manos	Establecer programas de hisopado de manos	Disminución de contaminación cruzada	Jefe de calidad	x	
No hay luminómetro	Adquisición de luminómetro	Control de la limpieza	Jefe de calidad	x	
No hay aduana sanitaria para ingresar a planta	Incorporar aduana sanitaria para el ingreso a la planta	Disminución de contaminación cruzada	Jefe de calidad	x	
Las ventanas deben contar con película anti-quebre	Cambio de ventanal	Evitar cualquier tipo de inseguridad industrial	Jefe de calidad	x	
Ubicación de identificaciones de prohibiciones según normativa	Colocar identificaciones de prohibiciones	Conocimiento de los operadores de las prohibiciones	Jefe de calidad	x	

Elaborado por: El Autor

4.5. Plan de costos BPM

En la tabla 13 se presenta el plan de costos BPM.

Tabla 13. Plan de costos BPM

PLAN DE COSTOS			
Detalle	Cantidad	Valor unitario	Valor total
OPERACIONES DE PRODUCCIÓN			
Instalación de malla para residuos sólidos	1	\$ 450	\$ 450
ASEGURAMIENTO Y CONTROL DE CALIDAD			
Calibración			
Balanzas digitales	4	\$ 60	\$ 240
Báscula	1	\$ 75	\$ 75
Control de calidad			
Luminómetro	1	\$ 1 124	\$ 1 124
Identificaciones de prohibiciones	4	\$ 35	\$ 140
Ventanal acrílico 1,20 x 2,20 x 4mm	1	\$ 175.97	\$ 175.97
Aduana sanitaria	1	\$ 105	\$ 105
Controles microbiológicos (producto terminado)			
Coliformes totales	1	\$ 65	\$ 65
Levaduras	1	\$ 65	\$ 65
TOTAL			\$ 2 439.97

Elaborado por: El Autor

4.6 Plan de mejora APPCC

En la Tabla 14 se detalla el plan de mejor APPCC.

Tabla 14. Plan de mejora APPCC

Plan de mejora					
NO CUMPLIMIENTOS	MEJORA	BENEFICIOS	RESPONSABLE	INVERSIÓN	
				SI	NO
No existe un equipo APPCC definido, debido al desconocimiento.	Establecer el equipo APPCC	Elaboración del plan APPCC	Jefe de calidad		X
No existe una descripción del producto.	Realizar la ficha técnica del producto	Control de calidad del producto	Jefe de calidad		X
No se identifica el uso del producto por parte del consumidor	Establecer el uso del producto de manera clara.	Mejor identificación del producto	Jefe de calidad		X
Al no existir equipo APPCC, no existe diagrama de flujo del procesamiento del producto.	Levantar la información del diagrama de flujo	Registro detallado de la operación de procesamiento	Jefe de calidad		X
No existe un listado de los peligros potenciales por cada paso de la producción.	Elaborar una lista de los peligros potenciales	Correcta identificación de posibles peligros	Jefe de calidad		X
No existe identificación de puntos críticos de control	Establecer a través del árbol de decisiones el/los puntos críticos de control	Prevención de posibles fallas en la producción.	Jefe de calidad		X
No se establece límites críticos	Establecer límites críticos	Correcto control de los procesos	Jefe de calidad		X
No existen acciones correctivas	Elaborar matrices de acciones correctivas	Registro de las fallas con las acciones correctivas	Jefe de calidad		X
No existen procedimientos de verificación	Elaborar matriz de verificación	Registro a través de los procedimientos para validar cada paso de producción	Jefe de calidad		X
No existe documentación del establecimiento y mantenimiento de registros	Elaborar documentación pertinente para el correcto control de los procesos	Registro de manera ordenada la documentación	Jefe de calidad		X
Entrenamiento	Capacitar al personal	Conocimiento de los operadores del plan APPCC	Jefe de calidad	X	

Elaborado por: El Autor

4.7 Plan de costos APPCC

En la Tabla 15 se presenta el plan de costos APPCC.

Tabla 15. Plan de costos APPCC

PLAN DE COSTOS APPCC		
Detalle	Valor	Valor total
Sensibilización de análisis de peligros y puntos críticos de control (APPCC)-operadores.	4 horas \$ 400	\$ 400
Elaboración de matriz de identificación y evaluación de peligros-equipo APPCC	4 horas \$ 300	\$ 300
Elaboración de plan APPCC y monitoreo	4 horas \$ 300	\$ 300
Formación de auditoría interna APPCC	16 horas \$ 800	\$ 800
Implementación APPCC por consultoría externa	\$ 3 000	\$ 3 000
TOTAL		\$ 4 800

Elaborado por: El Autor

4.8 Manual APPCC

Se elaboró el manual APPCC para la empresa de panificación según el *Codex Alimentarius* Versión 4 año 2003 que mencionan los 12 pasos y 7 principios que se utilizaron para la elaboración de este manual. Por tal motivo a continuación, se detallan cada uno de los puntos que se establecieron en el manual APPCC. Ver Anexo 6.

4.8.1 Información general.

La empresa se encuentra ubicada en el cantón Durán de la provincia del Guayas.

4.8.2 Organigrama departamental, proceso y producción.

Se detalló el organigrama departamental con el fin de reconocer cómo la empresa está organizada con el fin de dividir el trabajo de la organización.

4.8.3 Diseño de la empresa de panificación.

Se realizó el diseño de la empresa en el cual se detallaron todas las áreas de manera general y posterior a esto se realizó el diseño del área de panificación identificando las áreas críticas de acuerdo al nivel de riesgo.

4.8.4 Fundamentos del sistema de análisis de riesgo y control de puntos críticos y definiciones.

Se detallaron los fundamentos del sistema APPCC que consistió en escribir una breve introducción, así también como explicar el significado de las siglas HACCP y finalmente las definiciones que menciona el *Codex Alimentarius*.

4.8.5 Objetivos sistema APPCC.

El objetivo del presente Manual APPCC es analizar y determinar los riesgos y peligros de inocuidad en la elaboración del pan tipo hot dog con queso mozzarella y orégano.

4.8.6 Principios del sistema APPCC.

La empresa de panificación aplica la metodología del Sistema APPCC según *Codex Alimentarius* Revisión 04 Año 2003.

4.8.7 Equipo APPCC.

El primer paso es la formación del equipo APPCC, así mismo se definió al líder.

4.8.8 Descripción del producto.

Se realizó una breve descripción tomando en cuenta la apariencia y la estructura del pan, así también de los toppings y la materia prima.

4.8.9 Descripción del proceso.

Se detallaron cada uno de los pasos para elaborar el pan tipo hot dog donde se mencionaron los diferentes tiempos, temperatura e ingredientes.

4.8.10 Diagrama de flujo.

Se elaboró el diagrama con el fin de representar de manera gráfica la secuencia de los procesos y a su vez identificar los puntos críticos, puntos críticos de calidad y punto crítico de control.

4.8.11 Análisis de peligros.

Se realizó el análisis de peligros por cada etapa del proceso (si aplica), con el fin de identificar todos los posibles peligros (físicos, químicos o biológicos) que pudiesen afectar la seguridad del producto en cada una de esas etapas.

El plan APPCC al ser un sistema preventivo no se realiza el análisis a las causas que pueden ocasionar el peligro. Después, se establecen las medidas preventivas o de control para los peligros significativos que se han identificado.

4.8.12 Establecer puntos críticos de control.

Primero se procedió a identificar cuáles son los peligros significativos y cuáles no, así también se definió las medidas preventivas, para evitarlos se aplicó la herramienta conocida como “Árbol de decisiones”. Ver Anexo 9, para poder determinar si la etapa del proceso es crítica y amerita algún método de control para garantizar la seguridad del producto. Si el resultado indica que es crítico se denominará Punto Crítico de Control (PCC).

4.8.13 Establecer límites críticos de control.

Una vez identificado los puntos críticos de control (PCC) se procedió a fijar el rango de valores de tolerancia para los cuales el peligro debe ser controlado, es decir, se determina el máximo y el mínimo valor permitido para un PCC.

4.8.14 Establecer sistema de vigilancia.

Una vez establecidos los parámetros a controlar, se determinó la vigilancia de los puntos críticos de control (PCC), con el fin de mantenerlos dentro de los límites críticos de control (LCC) que se establecieron, indicando los pasos a seguir con ayuda de las preguntas, (Qué, Cómo, Cuándo, Quién).

La finalidad del sistema de vigilancia es verificar que los PCC se encuentren dentro de los límites (LCC) establecidos, mediante observaciones, mediciones y/o análisis periódicos y sistemáticos que sirven para validar que las condiciones de control no han excedido los parámetros o rangos permitidos, tratando de garantizar la seguridad del producto.

4.8.15 Establecer acciones correctivas.

Se mencionó que la empresa de panificación establece y aplica procedimientos para la toma inmediata de acciones correctivas cuando el sistema de vigilancia detecte alguna desviación en los parámetros de los LCC, en un PCC.

4.8.16 Establecer documentación.

Para el buen funcionamiento del Sistema APPCC, La empresa de panificación mantiene registros puntuales, que provean documentación de cada una de las actividades que se realizan, con el fin de retroalimentar la información que se maneja y mejorar continuamente el sistema.

4.8.17 Procedimiento para los puntos de control de calidad (PCQ).

El propósito de este procedimiento fue el de controlar los puntos de control de calidad (PCQ). El procedimiento se aplica a los puntos de controles de calidad para la línea de producción del pan tipo hot dog con queso mozzarella y orégano. La responsabilidad radica en el jefe de control de calidad en el correcto manejo del procedimiento.

4.8.18 Establecer verificación.

Se estableció que la empresa de panificación realizará las actividades de verificación de todos los registros.

4.8.19 Validación del sistema APPCC.

Se definió que la validación será Bajo la dirección del líder del proyecto del equipo APPCC, previo al arranque del sistema APPCC se realizará validación de todas las medidas de control, y cuando sea necesario se ejecutará una revalidación del plan APPCC.

4.8.20 Realizar plan APPCC.

El Plan APPCC es un documento escrito el cual reúne toda la información de la aplicación de cada uno de los principios de APPCC, en la línea de producción del pan tipo hot dog con queso mozzarella y orégano demostrando que su diseño y funcionamiento pertenece a un sistema de gestión de inocuidad alimentaria.

4.8.21 Capacitación en APPCC.

La empresa de panificación entrena a todas las personas involucradas con el proceso productivo, las mismas que reciben una instrucción adecuada, puesto que son ellos quienes deben gestionar el sistema y poner en práctica el plan APPCC.

4.8.22 Otros documentos relacionados.

4.8.22.1 Procedimientos quejas de clientes.

Cuando el cliente comunique a la empresa su inconformidad e intención de devolver el producto, la persona que reciba la queja informará a los responsables de los procesos/subprocesos involucrados en la elaboración y entrega del producto, según amerite, para atender el reclamo del cliente.

4.8.22.2 Procedimiento mantenimiento de registros.

Todos los registros pertenecientes al Plan APPCC quedarán en el Laboratorio de Control de Calidad. Todos estos registros estarán a disposición de las autoridades supervisoras para ejecutar las verificaciones rutinarias y significativas de los controles de procesos utilizados.

4.8.22.3 Trazabilidad.

Es la capacidad para seguir el desplazamiento de un alimento a través de una o varias etapas especificadas de su producción, transformación y distribución.

5 CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

5.1 Conclusiones

Se elaboró el diagnóstico de la situación actual de la empresa de acuerdo con la NTSU Resolución ARCSA-DE-067-2015-GGG que menciona los requisitos de las buenas prácticas de manufactura y los procedimientos operativos estandarizados de saneamiento, así también se realizó el plan de acción, por consiguiente a esto se elaboró el plan de mejora de los incumplimientos y se pudo detallar las acciones correctivas, beneficios y el responsable de realizar estas actividades para finalmente determinar si estas acciones requieren de inversión. Adicional a esto se realizó el diagnóstico del sistema de análisis de peligros y puntos críticos de control (APPCC) según el *Codex Alimentarius* versión 04 año 2003, para luego realizar el plan de mejora que consistió en detallar los no cumplimiento con sus respectivas mejoras, beneficios y el responsable de realizar estas correcciones con la finalidad de determinar si estas acciones requieren de inversión.

Se pudo determinar los costos de inversión de acuerdo a los incumplimientos de las buenas prácticas de manufactura y así también para el sistema de análisis de peligros y puntos críticos de control. Una ventaja de esta empresa de panificación es que cumple con un 81 % de los requisitos de buenas prácticas de manufactura por lo que en los costos se puede concluir que es accesible para esta empresa. A su vez, para el sistema de análisis de riesgos y puntos críticos de control se necesita de capacitaciones al personal operativo y equipo APPCC, el cual se determinó que los costos son accesibles para la empresa.

El manual análisis de peligros y puntos críticos de control se lo realizó de acuerdo a los siete principios y los 12 pasos según el *Codex Alimentarius* versión 04 año 2003, donde en primer lugar se realizó un análisis de peligros para poder determinar los puntos críticos de control, luego de esto se estableció un límite o límites críticos, así también se estableció un sistema

de vigilancia para los puntos críticos de control (PCC), se establecieron las medidas correctivas y finalmente se elaboró un sistema de documentación a través de matrices que describen el punto crítico de control, monitoreo y el plan de análisis de peligros y puntos críticos de control (APPCC). Este manual cuenta con nueve registros, matrices distribuidas de la siguiente manera: matriz de criterios de peligros para materia prima y procesos, matriz de programa operativos de prerequisites (PPRO), matriz de puntos de control de calidad (PCQ), matriz de monitoreo y plan APPCC; además se elaboró 13 procedimientos y una ficha técnica del producto terminado. Con esto se puede corroborar con lo mencionado por Dávila, Reyes y Corzo (2006) que mencionan que el plan APPCC, los límites críticos, los procedimientos de control y vigilancia, acciones correctivas y el análisis e identificación de peligros son en conjunto la documentación necesaria para que en un futuro el equipo HACCP de la empresa pueda implantar el sistema y garantizar que el mismo se cumpla según lo previsto, previo cumplimiento de los prerequisites (BPM y POES).

5.2 Recomendaciones

Se recomienda que la empresa de panificación adopte estas mejoras o medidas correctivas para que en un futuro se les facilite la implementación del sistema de análisis de peligros y puntos críticos de control (APPCC), a través de los diagnósticos realizados se podrá llevar un registro para poder controlar los incumplimientos y así poder motivar a los trabajadores para que cumplan con una buena cultura de buenas prácticas de manufactura.

Se recomienda que se implemente de manera urgente lo solicitado en el plan de costos debido a que esto ayudaría a evitar cualquier tipo de peligro en el proceso de producción y poder garantizar la inocuidad alimentaria. Así también a través de las capacitaciones, tanto al personal operativo como al equipo APPCC, se podrá concientizar a los involucrados en la importancia de este sistema.

Se recomienda que el manual del sistema de análisis de peligros y puntos críticos de control sea constantemente supervisado por el equipo APPCC y así poder evitar peligros que afecten la calidad del producto terminado, para esto se necesita el compromiso de todas las personas involucradas de acuerdo con el organigrama establecido dentro de este manual.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria. (2015). *ARCSA-DE-067-2015-GGG*.

Alegría, A. (2016). *Estudio de la baja competitividad de productos alimenticios elaborados por microempresas y artesanos por la falta de estándares de inocuidad y propuesta de implementación de la Norma ISO 22000 en una planta de frutas deshidratadas*. Quito.

Aparicio, G., (2018). Influencia del sistema HACCP en la mejora continua de la línea de comidas preparadas en un autoservicio de Lima Metropolitana (Perú). *Industrial Data*, 21(1), 73-82. Recuperado el 13 de enero de 2020, de <https://www.redalyc.org/jatsRepo/816/81658059011/index.html>

Barreiro, A. y Castillo, M. (2013). *Análisis y propuesta de mejora de un sistema de buenas prácticas de manufactura implementado en una empresa industrial de producción de café en la ciudad de Guayaquil* (tesis de pregrado). Escuela Superior Politécnica del Litoral. Ecuador.

Calle, G. (2011). *Aplicación de buenas prácticas de manufactura para el aseguramiento de la calidad del producto en la industria alimenticia "Trigo de Oro" Cía. Ltda.* (Tesis de maestría). Universidad Técnica de Ambato. Ecuador.

Carro, R. y González, D. (2012). *Normas APPCC: sistema de análisis de riesgos y puntos críticos de control*. Mar del Plata.

- Castañeda, R., Fuentes, C. y Peñarrieta, M. (2016). Assessment of pre-requirements of HACCP and analysis of critical control points for safety during production of artisanal and industrial bread. *Revista Boliviana de Química*, 33(5), 196-208.
- Castellanos, R., Villamil, J. y Romero, P. (2004). Incorporación del sistema de análisis de peligros y puntos críticos de control en la legislación alimentaria. *Revista de Salud Pública*, 6(3).
- Chong, J. (2014). *Metodología de la Investigación*. Venezuela.
- Couto, L. (2011). *Auditoría del sistema APPCC: Cómo verificar los sistemas de gestión de inocuidad alimentaria APPCC*. Madrid: Ediciones Díaz de Santos.
- Dávila, J., Reyes, G., y Corzo, O. (2006). Diseño de un Plan HACCP para el Proceso de Elaboración de Queso Tipo Gouda en una Empresa de Productos Lácteos. *Archivos Latinoamericanos de Nutrición*, 56(1), 60-68. Recuperado el 27 de enero de 2020, de http://ve.scielo.org/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0004-06222006000100009&lng=es&tlng=es.
- De las Cuevas, V. (2006). *APPCC Aplicado a la comercialización de productos vegetales. Guía de aplicación*. (Primera ed.). Vigo: Ideaspropias Editorial.
- De Lima, D. y Da Rocha, W. (2006). Sistema De Analise De Perigos E Pontos Criticos De Controle Na Industria De Erva-Mate: Uma Visao Da Nova Economia Institucional. *Sociedade Brasileira de Economia, Administracao e Sociologia Rural (SOBER)*.

- Durán, V. (2013). *Elaboración de manual para la aplicación de buenas prácticas de manufactura en el área de producción en la empresa de catering El Circo Gastronómico*. Cuenca.
- FAO. (1994). *La utilización de los principios del análisis de riesgos y de los puntos críticos de control en el control de alimentos*. Vancouver.
- FAO. (2002). *Sistemas de calidad e inocuidad de los alimentos: manual de capacitación sobre higiene de los alimentos y sobre el sistema de análisis de peligros y de puntos críticos de control (APPCC)*. Roma: Grupo editorial, Dirección de información de la FAO.
- FAO. (2003). *Principios generales de higiene de los alimentos: CAC/RCP 1-1969*.
- FAO y OMS. (1998). *Requisitos generales: higiene de los alimentos*. (Segunda ed.). Roma.
- FAO y OMS. (2005). *Fao*. Obtenido de <http://www.fao.org/3/y5307s/y5307s00.htm#Contents>
- Forsythe, S. (2002). *The Microbiological Risk Assessment of Food*. Blackwell Publishing.
- García, Y., Quiñones, L. y Parra, C. (2014). Análisis de las competencias laborales necesarias para la implementación del sistema HACCP en un restaurante. *Retos Turísticos*, 13(3), 113125.
- Griffith, C., Jackson, L. y Lues, R. (2017). The food safety culture in a large South African food service complex: Perspectives on a case study. *British Food Journal*, 119(4), 729-743.

- Gutiérrez, N., Pastrana, E. y Castro, J. (2011). Evaluación de prerrequisitos en el sistema HACCP en empresas del sector agroalimentario. *Escuela de Ingeniería de Antioquia*, (15), 33-43.
- Hernández, G. y Majem, S. (2015). *Libro Blanco del pan*. Madrid: Médica panamericana S.A.
- Hulebak, K. y Schlosser, W. (2002). Hazard analysis and critical control point (HACCP) history and conceptual overview. *Risk Analysis*, 22 (3), 547-552.
- Imbacuán, J., Arango, F. y Gutiérrez, L. (2016). Fortalecimiento de los sistemas de aseguramiento de inocuidad en la industria procesadora de leche del departamento de Caldas. *Vitae*, 23, 651-655.
- Industria alimenticia. (2016). *APPCC, solo el principio de un enfoque sistemático*. 27, 28-30. Obtenido de <http://www21.ucsg.edu.ec:2074/login.aspx?direct=true&db=fua&AN=16319388&lang=es&site=ehost-live>.
- Kleeberg, F. (2007). El HACCP y la ISO 22000: Herramienta esencial para la inocuidad y calidad de alimentos. *Ingeniería Industrial*, (25), 69-86. ISSN: 1025-9929. Disponible en: <https://www.redalyc.org/articulo.oa?id=3374/337460076004>
- Mendoza, J. (2016). *Desarrollo e Implementación de un Plan APPCC para porciones congeladas de dorado*. Guayaquil.
- Mettel, C. (2018). *Inocuidad en la industria alimentaria*.

- Mortimore, S. y Wallace, C. (2015). *APPCC: a food industry briefing*.
Obtenido de <https://www21.ucsg.edu.ec:2071/lib/ucsgce-books/reader.action?docID=1895449&query=APPCC>
- Munarriz, B. (1992). *Técnicas y métodos en Investigación cualitativa*.
Universidad de Coruña. Obtenido de.
<http://ruc.udc.es/dspace/handle/2183/8533>
- NTE INEN 2945. (2016). Obtenido de
https://www.normalizacion.gob.ec/buzon/normas/nte_inen_2945.pdf
- Organismo Internacional Regional de Sanidad Agropecuaria. (2016). *Manual de análisis de peligros y puntos críticos de control-APPCC*. San Salvador.
- OPS y OMS. (2015). Obtenido de
https://www.paho.org/hq/index.php?option=com_content&view=article&id=10553:2015-control-sanitario-inocuidad-de-alimentos&Itemid=41280&lang=es.
- Peña, E. (2010). *Diagnóstico e implementación de un plan de análisis de peligros y puntos críticos de control (APPCC) en productos crudos y precocidos de la empresa agroindustrias La Mar Natural S.A.C. – Ayacucho*. Ayacucho.
- Pérez, A., Delgado, L., Escobar, J., Cruz, C. y Torres, P. (2018). Análisis de peligros y puntos críticos de control en plantas convencionales de tratamiento de agua. *Interciencia*, 43(2), 85-92.
- Pérez, A., Torres, P. y Cruz, C. (2009). Planes de seguridad del agua. Fundamentos y perspectivas de implementación en Colombia. *Ingeniería e Investigación*, 29(3), 79-85.

Quintela, A. y Paroli, C. (2013). *Guía práctica para la aplicación de los Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento (POES)*.

Resolución Ministerial N 449-2006-MINSA. (2006). *Norma Sanitaria para la aplicación del Sistema APPCC en la fabricación de alimentos y bebidas*.

Rivera, L. (2014). *Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (APPCC)*.

Rosas, G. (2018). Influencia del sistema HACCP en la mejora continua de la línea de comidas preparadas en un autoservicio de Lima Metropolitana (Perú). *Industrial Data*, 21(1), 73-81.

Rusu, C. (2018). *Metodología de la Investigación*. Obtenido de http://zeus.inf.ucv.cl/~rsoto/cursos/DII711/Cap4_DII711.pdf

SAE. (2018). *Buenas Prácticas de Manufactura de alimentos procesados*. Obtenido de <https://www.acreditacion.gob.ec/buenas-practicas-manufactura-alimentos-procesados/>

Servicio de Inspección Seguridad de Alimento de Estados Unidos. (2002). *Current Good Manufacturing practices (GMP's). 21 CFR 110 Food and Drug Administration*. Obtenido de <https://www.fsis.usda.gov/OPPDE/rdad/FRPubs/00-014R/FDA-GMPRegs.htm?redirecthttp=true>

Souza, D., Novo, I., Fernandes, E. y Kawamoto, L. (2016). Quality HACCP applied to flight catering. *Independent Journal of Management & Production*, 7(5), 729-745.

Toapanta, G. (2012). *Mejora del proceso de obtención de granola en la industria "Productos naturales Shalom", a través de las buenas prácticas de manufactura* (tesis de pregrado). Escuela Politécnica Nacional. Ecuador.

Tolosa, S. (2005). *Propuesta de un plan APPCC en la producción industrial de pan blanco e integral crudos y congelados*.

Torres, B., Perdomo, A., Fernández, F., Álvarez, M. y Miranda, J. (2005). El sistema de APPCC un instrumento para garantizar la inocuidad de los alimentos y bebidas. *Revista Cubana de Química*, XVII (1), 259.

ANEXOS

ANEXO 1

GUÍA DE VERIFICACIÓN SEGÚN NORMA TÉCNICA SANITARIA PARA PLANTAS PROCESADORAS DE ALIMENTOS RESOLUCIÓN ARCSA-DE-067-2015-GGG DEL 21 DE DICIEMBRE DEL 2015.					
EMPRESA: EMPRESA DE PANIFICACIÓN					
No	REQUISITOS	CUMPLE			OBSERVACIONES
		SI	NO	N/A	
REQUISITOS DE LAS INSTALACIONES					
(Art. 73 y Art. 74) Condiciones mínimas básicas y localización					
1	El diseño y distribución de las áreas permite una apropiada limpieza, desinfección y mantenimiento evitando o minimizando los riesgos de contaminación y alteración.	✓			
2	El establecimiento está protegido de focos de insalubridad que representen riesgos de contaminación.	✓			
(Art. 75) Diseño y Construcción					
3	Ofrece protección contra polvo, materias extrañas, insectos, roedores, aves y otros elementos del ambiente exterior.	✓			
4	El establecimiento tiene una construcción es sólida y dispone de espacio suficiente para la instalación, operación y mantenimiento de los equipos, así como para el movimiento del personal y el traslado de materiales o alimentos.	✓			
5	Las áreas internas de producción están divididas de acuerdo al grado de higiene y al riesgo de contaminación.	✓			
(Art. 76) Condiciones específicas de las áreas, estructuras internas y accesorios					
a. Distribución de áreas					
6	Las áreas están distribuidas y señalizadas de acuerdo con el flujo hacia adelante, desde la recepción de las materias primas hasta el despacho del alimento terminado, de tal manera que se evite confusiones y contaminaciones	✓			
7	Las áreas críticas permiten un apropiado mantenimiento, limpieza, desinfección, desinfestación.	✓			
8	Los elementos inflamables, están ubicados en un área alejada de la planta, la cual será de construcción adecuada y ventilada. Debe mantenerse limpia, en buen estado.	✓			
b. Pisos, paredes, techos y drenajes					
9	Pueden limpiarse adecuadamente y están en adecuadas condiciones.	✓			
10	Las cámaras de refrigeración o congelación permiten una fácil limpieza, drenaje, remoción de condensado al exterior y mantener condiciones higiénicas adecuadas	✓			

Continúa...

...Viene de Anexo 1

11	Los drenajes del piso cuentan con protección y están diseñados de forma que permitan su limpieza.	✓			
12	En las áreas críticas las uniones entre pisos y paredes previenen la acumulación de polvo o residuos. Se mantiene un programa de mantenimiento y limpieza.	✓			
13	Las áreas donde las paredes no terminan unidas totalmente al techo, se previenen la acumulación de polvo o residuos, pueden mantener en ángulo para evitar el depósito de polvo. Se establece un programa de mantenimiento y limpieza.	✓			
14	Los techos, falsos techos y demás instalaciones suspendidas están diseñadas y construidas de manera que se evite la acumulación de suciedad o residuos, la condensación, goteras, la formación de mohos, el desprendimiento superficial. Se mantiene un programa de limpieza y mantenimiento.	✓			
c. Ventanas, puertas y otras aberturas					
15	En áreas donde exista una alta generación de polvo, las ventanas y otras aberturas en las paredes deben estar construidas de modo que se reduzcan al mínimo la acumulación de polvo o cualquier suciedad y que además facilite su limpieza y desinfección. Las repisas internas de las ventanas no son utilizadas como estantes.	✓			
16	Las ventanas son de material no astillable; si tienen vidrio, debe adosarse una película de protección contra roturas.	✓			
17	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.	✓			
18	En caso de comunicación al exterior cuenta con sistemas de protección a prueba de insectos, roedores, etc.	✓			
19	Las áreas en donde el alimento este expuesto no tiene puertas de acceso directo desde el exterior, o cuenta con un sistema de seguridad que lo cierre automáticamente.	✓			
d. Escaleras, Elevadores y Estructuras Complementarias (rampas, plataformas)					
20	Están ubicadas sin que causen contaminación o dificulten el proceso.	✓			

Continúa...

...Viene de Anexo 1

21	Deben estar en buen estado y permitir su fácil limpieza.	✓			
22	En caso de que estructuras complementarias pasen sobre las líneas de producción, disponen de elementos de protección para evitar la caída de objetos y materiales extraños.	✓			
e. Instalaciones eléctricas y redes de agua					
23	Es abierta y los terminales están adosados en paredes o techos. En áreas críticas existe un procedimiento de inspección y limpieza.	✓			
24	Se evita la presencia de cables colgantes sobre las áreas donde represente un riesgo para la manipulación de alimentos.	✓			
25	Se ha identificado y rotulado las líneas de flujo de acuerdo a la norma INEN.	✓			
f. Iluminación					
26	Cuenta con iluminación adecuada y protegida a fin de evitar la contaminación física en caso de rotura.	✓			
g. Calidad de Aire y Ventilación					
27	Se dispone de medios adecuados de ventilación natural o mecánica para prevenir la condensación de vapor, entrada de polvo y facilitar la remoción de calor.	✓			
28	Se evita el ingreso de aire desde un área contaminada a una limpia; donde sea necesario, deben permitir el acceso para aplicar un programa de limpieza periódica.	✓			
29	Los sistemas de ventilación evitan la contaminación del alimento y evitan 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.	✓			
30	Las aberturas para circulación del aire están protegidas con mallas, fácilmente removibles para su limpieza.	✓			

Continúa...

...Viene de Anexo 1

31	Cuando la ventilación es inducida por ventiladores o equipos acondicionadores de aire, el aire es filtrado y verificado periódicamente para demostrar sus condiciones de higiene.	✓			
32	Sistema de filtros está sujeto a programas de mantenimiento, limpieza o cambios.	✓			
h. Control de temperatura y humedad ambiental					
33	Se dispone de mecanismos para controlar la temperatura y humedad del ambiente.	✓			
i. Instalaciones Sanitarias					
34	Se dispone de instalaciones sanitarias tales como servicios higiénicos, duchas y vestuarios, en cantidad suficiente e independiente para mujeres y hombres.	✓			
35	Las instalaciones sanitarias no tienen acceso directo a las áreas de producción.	✓			
36	Se dispone de dispensador con jabón líquido, gel desinfectante, papel higiénico, implementos para secado de manos, recipientes cerrados para depósito de material usado	✓			
37	Se dispone de dispensadores de desinfectante en las áreas críticas	✓			
38	Se ha dispuesto comunicaciones o advertencias al personal sobre la obligatoriedad de lavarse las manos después de usar los sanitarios y antes de reiniciar las labores de producción.	✓			
(Art. 77; Art. 96) Servicios de planta – facilidades					
a. Suministro de agua					
39	Se dispone de un abastecimiento y sistema de distribución adecuado de agua.	✓			
40	El suministro de agua dispone de mecanismos para garantizar las condiciones requeridas en el proceso tales como temperatura y presión para realizar la limpieza y desinfección.	✓			

Continúa...

...Viene de Anexo 1

41	El uso de agua no potable para aplicaciones como control de incendios, generación de vapor, refrigeración y similares; y, en el proceso siempre y cuando no se utilice para superficies que tienen contacto directo con los alimentos, que no sea ingrediente ni sean fuente de contaminación.	✓																																																				
42	Los sistemas de agua no potable se encuentran diferenciados de los de agua potable.	✓																																																				
43	Las cisternas deben ser lavadas y desinfectadas en una frecuencia establecida.	✓																																																				
44	Si se usa agua de tanquero o de otra procedencia, se debe garantizar su característica potable.	✓																																																				
45	<p>El agua potable debe ser segura y deberá cumplir con los siguientes parámetros de la norma técnica ecuatoriana vigente:</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">Características físicas, sustancias inorgánicas</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>Color</td><td>Arsénico</td></tr> <tr><td>Turbiedad</td><td>Cadmio</td></tr> <tr><td>Olor</td><td>Cianuros</td></tr> <tr><td>Sabor</td><td>Cloro libre residual</td></tr> <tr><td>Cobre</td><td>Mercurio</td></tr> <tr><td>Cromo</td><td>Bario</td></tr> <tr><td>Nitritos</td><td>Plomo</td></tr> <tr><td>Nitratos</td><td></td></tr> </tbody> </table> <table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">Plaguicidas</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>Aldrin y Dieldrin</td><td>Lindano</td></tr> <tr><td>Endrin</td><td>Clordano</td></tr> <tr><td>DDT y metabolitos</td><td></td></tr> </tbody> </table> <table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">Requisitos Microbiológicos</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>Coliformes fecales</td></tr> <tr><td>Cryptosporidium</td></tr> <tr><td>Giardia</td></tr> </tbody> </table> <table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">Sustancias orgánicas</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>Benzopireno</td><td>Tolueno</td></tr> <tr><td>Benceno</td><td>Xileno</td></tr> <tr><td>Estireno</td><td>1,2 Dicloro etano</td></tr> <tr><td>Cloruro de Vinilo</td><td>Tetracloroetano</td></tr> <tr><td>Tricloroetano</td><td></td></tr> </tbody> </table> <table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">Subproductos de desinfección</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>Trihalometanos totales</td><td>Bromodichlorometano</td></tr> <tr><td>Si pasa de 0,5 mg/l</td><td>Cloroformo</td></tr> </tbody> </table> <p>Se deberá realizar análisis al menos una vez cada 12 meses de acuerdo a la frecuencia establecida en los procedimientos de la planta, en un laboratorio acreditado por el organismo correspondiente</p>	Características físicas, sustancias inorgánicas		Color	Arsénico	Turbiedad	Cadmio	Olor	Cianuros	Sabor	Cloro libre residual	Cobre	Mercurio	Cromo	Bario	Nitritos	Plomo	Nitratos		Plaguicidas		Aldrin y Dieldrin	Lindano	Endrin	Clordano	DDT y metabolitos		Requisitos Microbiológicos		Coliformes fecales	Cryptosporidium	Giardia	Sustancias orgánicas		Benzopireno	Tolueno	Benceno	Xileno	Estireno	1,2 Dicloro etano	Cloruro de Vinilo	Tetracloroetano	Tricloroetano		Subproductos de desinfección		Trihalometanos totales	Bromodichlorometano	Si pasa de 0,5 mg/l	Cloroformo	✓			
Características físicas, sustancias inorgánicas																																																						
Color	Arsénico																																																					
Turbiedad	Cadmio																																																					
Olor	Cianuros																																																					
Sabor	Cloro libre residual																																																					
Cobre	Mercurio																																																					
Cromo	Bario																																																					
Nitritos	Plomo																																																					
Nitratos																																																						
Plaguicidas																																																						
Aldrin y Dieldrin	Lindano																																																					
Endrin	Clordano																																																					
DDT y metabolitos																																																						
Requisitos Microbiológicos																																																						
Coliformes fecales																																																						
Cryptosporidium																																																						
Giardia																																																						
Sustancias orgánicas																																																						
Benzopireno	Tolueno																																																					
Benceno	Xileno																																																					
Estireno	1,2 Dicloro etano																																																					
Cloruro de Vinilo	Tetracloroetano																																																					
Tricloroetano																																																						
Subproductos de desinfección																																																						
Trihalometanos totales	Bromodichlorometano																																																					
Si pasa de 0,5 mg/l	Cloroformo																																																					
46	Se utiliza agua de calidad potable para la limpieza y lavado de materia prima, equipos y objetos que entran en contacto con los alimentos, de acuerdo a las normas nacionales o internacionales	✓																																																				
47	Se garantiza la inocuidad del agua reutilizada			✓	NO APLICA																																																	
b. Suministro de vapor																																																						
48	El generador de vapor dispone de filtros para retención de partículas, y usa químicos de grado alimenticio.	✓																																																				
c. Disposición de desechos sólidos y líquidos																																																						
49	Se dispone de sistemas de recolección, almacenamiento, y protección para la disposición final de aguas negras, efluentes industriales y eliminación de basura.	✓																																																				
50	Los drenajes y sistemas de disposición están diseñados y construidos para evitar la contaminación del alimento.	✓																																																				

Continúa...

...Viene de Anexo 1

51	Los residuos se remueven frecuentemente de las áreas de producción y evitan la generación de malos olores y refugio de plagas	✓			
52	El área de desperdicios está ubicada fuera de las de producción y en sitios alejados de misma.	✓			
EQUIPOS Y UTENSILLOS					
(Art. 78) (Art. 99) CONDICIONES AMBIENTALES					
53	La selección, fabricación e instalación de los equipos deben ser acorde a las operaciones a realizar y al tipo de alimento a producir.	✓			
54	Las superficies y materiales en contacto con el alimento no representan riesgo de contaminación.	✓			
55	Si la elaboración del alimento requiera la utilización de equipos o utensilios que generen algún grado de contaminación se valida que el producto final se encuentre en los niveles aceptables.	✓			
56	Evitan el uso de madera y materiales que no puedan limpiarse y desinfectarse adecuadamente, cuando no pueda ser eliminado el uso de la madera debe ser monitoreado para asegurarse que no es una fuente de contaminación.	✓			
57	Los equipos y utensilios ofrecen facilidades para la limpieza, desinfección e inspección y cuentan con dispositivos para impedir la contaminación del producto por lubricantes, refrigerantes, etc.	✓			
58	Se usa lubricantes grado alimenticio en equipos o instrumentos ubicados sobre la línea de producción, se establece barreras y procedimientos para evitar la contaminación.	✓			
59	Todas las superficies en contacto directo con el alimento no deben ser recubiertas con pinturas u otro tipo de material desprendible.	✓			
60	Las tuberías de conducción de materias primas y alimentos son resistentes, inertes, no porosos, impermeables y fácilmente desmontables y lisos en la superficie que se encuentra en contacto con el alimento.	✓			

Continúa...

...Viene de Anexo 1

61	Las tuberías fijas se limpian y desinfectan por recirculación de sustancias previstas para este fin, de acuerdo a un procedimiento validado.	✓			
62	El diseño y distribución de equipos permiten: flujo continuo del personal y del material.	✓			
63	Los procedimientos de limpieza y desinfección deben ser validados periódicamente.	✓			
64	Las mesas de trabajo con las que cuenta son lisas, impermeables que permitan su fácil limpieza y desinfección y que no genere ningún tipo de contaminación.	✓			
(Art. 79) Monitoreo de los equipos					
65	La instalación se realizó conforme a las recomendaciones del fabricante.	✓			
66	Dispone de la instrumentación adecuada y demás implementos necesarios para la operación, control y mantenimiento.	✓			
67	Dispone de un procedimiento de calibración que permita asegurar lecturas confiables. Especial atención en aquellos instrumentos que estén relacionados con el control de un peligro.	✓			
REQUISITOS HIGIÉNICOS DE FABRICACIÓN PERSONAL					
(Art. 80) Consideraciones Generales					
68	Se mantiene la higiene y el cuidado personal	✓			
69	Está capacitado para realizar la labor asignada, conociendo previamente los procedimientos, protocolos, instructivos relacionados con sus funciones y comprender las consecuencias del incumplimiento de estos.	✓			
(Art. 81, Art. 121) Educación y capacitación					
70	Se han implementado un plan de capacitación continuo y permanente para todo el personal basado en BPM.	✓			

Continúa...

...Viene de Anexo 1

71	Existen programas de entrenamiento específicos según sus funciones, que incluyan normas o reglamentos relacionados al producto y al proceso con el cual está relacionado, además, procedimientos, protocolos, precauciones y acciones correctivas a tomar cuando se presenten desviaciones.	✓			
72	El personal está particularmente entrenado sobre los riesgos de errores inherentes a las operaciones de empaque.	✓			
73	El personal manipulador de alimentos se somete a un reconocimiento médico antes de desempeñar funciones y de manera periódica; se debe mantener fichas médicas actualizadas.	✓			
74	Se realiza reconocimiento médico periódico o cada vez que el personal lo requiere, y después de que ha sufrido una enfermedad infectocontagiosa.	✓			
75	Se toma las medidas preventivas para evitar que labore el personal sospechoso de padecer una enfermedad infecciosa susceptible de ser transmitido por alimentos.	✓			
76	El personal dispone de uniformes que permitan visualizar su limpieza y se encuentran en buen estado y limpios. Cuando sea necesario, otros accesorios como guantes, botas, gorros, mascarillas, limpios y en buen estado.	✓			
77	El calzado es adecuado para el proceso productivo	✓			
78	El uniforme es lavable o desechable y las operaciones de lavado se realizan en un lugar apropiado.	✓			
79	Se evidencia que el personal se lava y desinfecta las manos según procedimientos establecidos	✓			
80	El personal acata las normas establecidas que señalan la prohibición de fumar, utilizar celular o consumir alimentos o bebidas en las áreas de trabajo.	✓			

Continúa...

...Viene de Anexo 1

81	El personal de áreas productivas mantiene el cabello cubierto, uñas cortas, sin esmalte, sin joyas, sin maquillaje, barba o bigote cubiertos.	✓			
(Art. 85) Áreas Restringidas					
82	Existe un mecanismo que evite el acceso de personas extrañas a las áreas de procesamiento, sin la debida protección y precauciones.	✓			
(Art. 86) Señalética					
83	Se cuenta con sistema de señalización y normas de seguridad, ubicados en sitios visibles para conocimiento del personal de la planta y personal ajeno a ella.	✓			
(Art. 87) Personal administrativo y visitantes					
84	Las visitas y el personal administrativo ingresan a áreas de proceso con ropa protectora y acatan las disposiciones señaladas por la planta.	✓			
MATERIA PRIMA E INSUMOS					
(Art. 88, Art. 89) Inspección de materias primas e insumos					
85	No se aceptan materias primas e ingredientes que comprometan la inocuidad del producto en proceso a menos que dicha contaminación pueda reducirse a niveles aceptables mediante las operaciones productivas validadas.	✓			
86	Las materias primas e insumos se someten a inspecciones y control antes de ser utilizados en la línea de fabricación. Disponen de hojas de especificaciones que indiquen los niveles aceptables de inocuidad, higiene y calidad para uso en los procesos de fabricación.	✓			
(Art. 90, Art. 91) Recepción y almacenamiento de materias primas e insumos					
87	La recepción y almacenamiento de materias primas e insumos se realiza en condiciones de manera que eviten su contaminación, alteración de su composición y daños físicos.	✓			
88	Las materias primas e insumos se almacenan 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. 92) Recipientes, contenedores, envases y empaques					
89	Son de materiales que no causan alteraciones o contaminaciones	✓			
(Art. 93) Traslado de insumos y materias primas					
90	En los procesos que requieran ingresar ingredientes en áreas susceptibles de contaminación con riesgo de afectar la inocuidad del alimento, debe existir un instructivo para su ingreso dirigido a prevenir la contaminación.	✓			

Continúa...

...Viene de Anexo 1

(Art. 94, Art. 95) Manejo de materias primas e insumos					
91	Se realiza la descongelación bajo condiciones controladas adecuadas.	✓			
92	Al existir riesgo microbiológico no se vuelve a congelar.	✓			
93	La dosificación de aditivos alimentarios se realiza de acuerdo a límites establecidos en la normativa nacional o el Codex Alimentario o normativa internacional equivalente.	✓			
OPERACIONES DE PRODUCCIÓN					
(Art. 97, Art. 104) Planificación de la producción					
94	La organización de la producción es concebida de tal manera que el alimento fabricado cumpla con las normas nacionales, o normas internacionales oficiales, y cuando no existan, cumplan las especificaciones establecidas y validadas por el fabricante.	✓			
95	Se dispone de planificación de las actividades de producción descritas claramente 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.		✓		Mejoras en la planificación de actividades de producción con enfoque a la inocuidad alimentaria
(Art. 98) (Art. 101) (Art. 105) (Art. 106) (Art. 107) (Art. 110) (Art. 111) Procedimientos y actividades de producción					
96	Cuenta con procedimientos de producción validados y registros de todas las operaciones de control definidas.		✓		No se evidencia cumplimiento y validación de inocuidad alimentaria en las actividades de producción
97	Identifica los puntos críticos de control, así como su monitoreo y las acciones correctivas cuando hayan sido necesarias		✓		
98	Se cuenta con procedimientos y hojas de seguridad emitidas por el fabricante, de manejo de sustancias susceptibles de cambio, peligrosas o tóxicas.		✓		
99	Se realiza controles de las condiciones de operación (tiempo, temperatura, humedad, actividad acuosa (Aw), pH, presión, etc.) cuando el proceso y naturaleza del alimento lo requiera		✓		
100	Se cuenta con medidas efectivas que prevengan la contaminación física del alimento instalando mallas, trampas, imanes, detectores de metal o cualquier otro método apropiado.		✓		

Continúa...

...Viene de Anexo 1

101	Se registran las acciones correctivas y medidas tomadas cuando se detecte una desviación de los parámetros establecidos durante el proceso de fabricación.		✓		No se evidencia cumplimiento de verificación y validación de inocuidad alimentaria en las actividades de producción
102	Se garantiza la inocuidad de los productos a ser reprocesados.		✓		
103	Se cuenta con procedimientos de destrucción o desnaturalización irreversible de alimentos no aptos para ser reprocesados		✓		
104	Los registros de control de producción y distribución son mantenidos por un período mínimo de dos meses mayor al tiempo de la vida del producto.		✓		
(Art. 100) Condiciones preoperacionales					
105	Se realiza convenientemente la limpieza del área según procedimientos establecidos y que la operación haya sido confirmada y mantener el registro de las inspecciones.	✓			
106	Todos los protocolos y documentos relacionados con la fabricación están disponibles.	✓			
107	Se cumple con las condiciones ambientales tales como temperatura, humedad, ventilación.		✓		NO se evidencia cumplimiento de las condiciones preoperacionales
108	Se cuenta con aparatos de control en buen estado de funcionamiento		✓		
(Art. 102, Art. 103 y Art. 117) Trazabilidad					
109	Se identifica el producto con nombre, número de lote, fecha de fabricación e identificación del fabricante a más de las informaciones adicionales que correspondan según la norma técnica de rotulado.	✓			Bajo la norma técnica de rotulado NTE INEN 1334-1 / 1334-2
110	Se cuenta con un programa de rastreabilidad / trazabilidad que permitirá rastrear la identificación de las materias primas, material de empaque, coadyuvantes de proceso e insumos desde el proveedor hasta el producto terminado y el primer punto de despacho.		✓		No se evidencia su cumplimiento de un programa de trazabilidad

Continúa...

...Viene de Anexo 1

(Art. 108) Validación de gases, (Art. 113) Seguridad y calidad envasado					
111	Se garantiza la inocuidad de aire o gases utilizados como medio de transporte y/o conservación		✓		No se evidencia programas que garanticen la inocuidad de aire o gases utilizados como medio de transporte y/o conservación
112	El diseño y los materiales de envasado deben ofrecer una protección adecuada de los alimentos para prevenir la contaminación, evitar daños y permitir un etiquetado de conformidad con las normas técnicas respectivas.	✓			
ENVASADO, ETIQUETADO Y EMPAQUETADO					
(Art. 112) (Art. 109) (Art. 122) Condiciones generales					
113	Se realiza el envasado, etiquetado y empaquetado conforme normas y reglamentos técnicos	✓			
114	El llenado y/o envasado se realiza rápidamente a fin de evitar contaminación y/o deterioros	✓			
115	De ser el caso, las operaciones de llenado y empaque se efectúan en áreas separadas.	✓			
(Art. 113, 114 y 115) Envases					
116	El diseño y los materiales de envasado deben ofrecer protección adecuada de los alimentos y permite etiquetado conforme	✓			
117	En el caso de envases reutilizables, son lavados, esterilizados y se eliminan los defectuosos, mediante una operación adecuada y validada.			✓	NO APLICA
118	Si se utiliza material de vidrio existen procedimientos que eviten que las roturas en la línea contaminen recipientes adyacentes.			✓	NO APLICA
(Art. 116) Tanques y depósitos					
119	Los tanques o depósitos de transporte al granel permiten una adecuada limpieza y están desempeñados conforme a normas técnicas, y sus superficies no favorecen la acumulación de producto o dan origen a contaminación, descomposición o cambio del producto.	✓			
(Art. 118) Actividades preoperacionales					
120	Previo al envasado y empaquetado se verifica y registra que los alimentos correspondan con su material de envase y acondicionamiento y que los recipientes estén limpios y desinfectados.	✓			

Continúa...

...Viene de Anexo 1

(Art. 119) Proceso de Envasado					
121	Los alimentos en sus envases finales están separados e identificados.	✓			
(Art. 120) Embalaje de Producto- Ubicación					
122	Las cajas de embalaje de los alimentos terminados son colocadas sobre plataformas o paletas que eviten la contaminación.			✓	NO APLICA
ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO					
(Artículos 123; 124; 125; 126; 127 y 128) Condiciones generales					
123	Los almacenes o bodega para alimentos terminados tienen condiciones higiénicas y ambientales apropiadas.	✓			
124	En función de la naturaleza del alimento los almacenes o bodegas, incluyen dispositivos de control de temperatura y humedad, así como también un plan de limpieza y control de plagas.	✓			
125	Se evita el contacto del piso al producto terminado mediante uso de estanterías, paletas, etc.	✓			
126	Los alimentos son almacenados alejados de la pared, facilitando el ingreso del personal para el aseo y mantenimiento del local.	✓			
127	Se identifican las condiciones del alimento: cuarentena, retenido, aprobado, rechazo.	✓			
128	De acuerdo a la naturaleza, los productos que requieren refrigeración o congelación se deben almacenar en las condiciones de Temperatura, Humedad y Circulación de aire adecuadas para cada alimento.	✓			
(Art. 129) Transporte					
129	El transporte mantiene las condiciones higiénico - sanitarias y de temperatura adecuados	✓			
130	Están contruidos con materiales apropiados para proteger al alimento de la contaminación y facilitan la limpieza	✓			

Continúa...

...Viene de Anexo 1

131	No se transporta alimentos junto a sustancias tóxicas.	✓			
132	Previo a la carga de los alimentos se revisan las condiciones sanitarias de los vehículos.	✓			
133	El representante legal del vehículo es el responsable de las condiciones exigidas por el alimento durante el transporte	✓			
(Art. 130) Comercialización					
134	La comercialización de alimentos garantizará su conservación y protección.			✓	NO APLICA
135	Se cuenta con vitrinas, estantes o muebles de fácil limpieza			✓	
136	Se dispone de neveras y congeladores adecuados para alimentos que lo requieran.			✓	
137	El representante legal de la comercialización es el responsable de las condiciones higiénico – sanitarias			✓	
ASEGURAMIENTO Y CONTROL DE CALIDAD					
(Art. 131) Procedimientos de control de calidad					
138	Los procedimientos de control previenen defectos evitables		✓		No se dispone de un eficiente sistema de aseguramiento de calidad
139	Reducen defectos naturales o inevitables a niveles tales que no represente riesgo para la salud.		✓		
(Art. 132) Sistema de control de aseguramiento de la inocuidad					
140	Es esencialmente preventivo y cubre todas las etapas de procesamiento del alimento (Recepción de materias primas e insumos hasta distribución de producto terminado)		✓		No se dispone de un eficiente sistema de aseguramiento de calidad

Continúa...

...Viene de Anexo 1

141	Existe una evaluación de riesgos en cada etapa del proceso mediante probabilidad de ocurrencia y gravedad del peligro, y se establecen medidas de control efectivas.		✓		No se dispone de un eficiente sistema de aseguramiento de calidad
(Art. 133) Sistemas de Aseguramiento de Calidad					
142	Existen especificaciones de materias primas y productos terminados	✓			
143	Formulaciones de cada uno de los alimentos procesados especificando ingredientes y aditivos utilizados los mismos que deberán ser permitidos y que no sobrepasar los límites establecidos primera instancia se registrará a lo establecido en las normativas del <i>Codex Alimentarius</i> vigente, posterior las normas de la Unión Europea y después FDA.	✓			
144	Las especificaciones definen completamente la calidad de los alimentos	✓			
145	Las especificaciones incluyen criterios claros para la aceptación, liberación o retención y rechazo de materias primas y producto terminado	✓			
146	Existen manuales e instructivos, actas y regulaciones sobre planta, equipos y procesos	✓			
147	Los manuales e instructivos, actas y regulaciones Contienen los detalles esenciales de: equipos, procesos y procedimientos requeridos para fabricar alimentos, del sistema almacenamiento y distribución, métodos y procedimientos de laboratorio.	✓			
148	Los planes de muestreo, los procedimientos de laboratorio, especificaciones métodos de ensayo, son reconocidos oficialmente o normados	✓			
148	Se establece un sistema de control de alérgenos orientado a evitar la presencia de alérgenos no declarados en el producto terminado, se debe declarar en la etiqueta de acuerdo a la norma de rotulado vigente.	✓			
(Art. 134) Control de Calidad					
150	Se dispone de un laboratorio propio o externo para realizar pruebas y ensayos de control de calidad según la frecuencia establecida en sus procedimientos.	✓			

Continúa...

...Viene de Anexo 1

151	Se validan las pruebas y ensayos de control de calidad al menos una vez cada 12 meses de acuerdo a la frecuencia establecida en los procedimientos de la planta, en un laboratorio acreditado.	✓			
(Art. 135), (Art. 100) Registros individuales escritos de cada equipo o instrumento para:					
152	Limpieza		✓		No se evidencia registros de limpieza ni calibración.
153	Calibración		✓		
154	Mantenimiento preventivo	✓			
(Art. 136), (Art. 99), (Art. 100) Programas de limpieza y desinfección					
155	Procedimientos escritos incluyen los agentes y sustancias utilizadas, las concentraciones o forma de uso, equipos e implementos requeridos para efectuar las operaciones, periodicidad de limpieza y desinfección.	✓			
156	Los procedimientos están validados	✓			
157	Están definidos y aprobadas los agentes y sustancias, así como las concentraciones, formas de uso, eliminación y tiempos de acción del tratamiento	✓			
158	Se registran las inspecciones de verificación después de la limpieza y desinfección	✓			
159	Se cuenta con programas de limpieza preoperacional validados, registrados y suscritos	✓			
(Art. 137) Control de plagas					
160	Se cuenta con un sistema de control de plagas	✓			
161	El control puede ser realizado por la empresa o mediante un servicio externo de una empresa especializada. Se debe evidenciar la capacidad técnica del personal operativo, de sus procesos y de sus productos.	✓			
162	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.	✓			
163	Se realizan actividades de control de roedores con agentes físicos dentro de las instalaciones de producción, envase, transporte y distribución de alimentos	✓			
164	Se toman todas las medidas de seguridad para que eviten la pérdida de control sobre los agentes usados.	✓			

ANEXO 2

CUMPLIMIENTO BPM SEGUN NORMA TECNICA SANITARIA PARA PLANTAS PROCESADORAS DE ALIMENTOS.RESOLUCION ARCSA-DE-067-2015-GGG DEL 21 DE DICIEMBRE DEL 2015.			
Requisitos	Porcentaje de cumplimiento		
	Si	No	N/A
Instalaciones	98 %	0%	2%
Equipos y utensilios	100 %	0%	0%
Requisitos higiénicos de fabricación personal	100 %	0%	0%
Materia prima e insumos	100 %	0%	0%
Operaciones de producción	26 %	74%	0%
Envasado, etiquetado y empaquetado	70 %	0%	30%
Almacenamiento, distribución transporte y almacenamiento	73 %	0%	27%
Aseguramiento y control de calidad	81 %	19%	0%
TOTAL	81%	12%	7%

ANEXO 3

PROCEDIMIENTO DEL ASEGURAMIENTO Y CONTROL DE CALIDAD

Este manual garantiza todas las operaciones de producción, procesamiento, almacenamiento y distribución de los productos están sujetos a los controles de calidad apropiados. Los procedimientos de control tienen la función de 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 producto, además se rechaza todo producto que no sea apto para el consumo humano.

- Nuestro sistema de aseguramiento de la calidad considera, como mínimo, los siguientes aspectos:
 - a. Especificaciones sobre las materias primas y alimentos terminados. Las especificaciones definen completamente la calidad de todos los productos y de todas las materias primas con los cuales son elaborados y que incluyen criterios claros para su aceptación, liberación o retención y rechazo.
 - b. Documentación sobre la planta, equipos y procesos.
 - c. Manuales e instructivos, actas y regulaciones donde se describen los detalles esenciales de equipos, procesos y procedimientos requeridos para fabricar los productos, así como el sistema almacenamiento y distribución, métodos y procedimientos de laboratorio; es decir que estos documentos cubren todos los factores que puedan afectar la inocuidad de los alimentos.
 - d. Los planes de muestreo, los procedimientos de laboratorio, especificaciones y métodos de ensayo están reconocidos oficialmente o normados, con el fin de garantizar o asegurar que los resultados sean confiables.
 - e. En caso de adoptarse el Sistema APPCC, para asegurar la inocuidad de nuestro producto, la empresa de panificación implanta, aplicando las BPM como prerrequisito.

- f. Nuestra planta cuenta con un laboratorio pequeño de pruebas y ensayos de control de calidad.
- g. Adicional se lleva un registro individual escrito correspondiente a la limpieza, calibración y mantenimiento preventivo de cada equipo o instrumento según amerite la frecuencia de uso.
- Los métodos de limpieza de planta y equipos dependen de la necesidad del producto, al igual que la necesidad o no del proceso de desinfección y para su fácil operación y verificación.
- Los planes de saneamiento incluyen un sistema de control de plagas.

ANEXO 4

EMPRESA DE PANIFICACIÓN					
HACCP CÓDIGO INTERNACIONAL DE PRÁCTICAS, PRINCIPIOS GENERALES DE HIGIENE DE LOS ALIMENTOS CAC/RCP 1-1969, Rev. 4-2003					
Instrucciones para completar la lista de verificación					
Esta lista de verificación se basa en el HACCP-Código internacional de prácticas, principios generales de higiene de los alimentos CAC / RCP 1-1969, Rev. 4-2003.					
El cumplimiento de cada requisito se define como S = Sí, N = No, NM = Necesidad de mejora y N / A = No aplica.					
Escriba sus comentarios o cualquier evidencia objetiva de no conformidades encontradas.					
Para más de 20 NO, debe haber una nueva auditoría programada, no se puede emitir ninguna conformación.					
Nota: El cumplimiento de esta lista de verificación debe ser apropiado con respecto a la complejidad, naturaleza y tamaño de la operación. Algunos requisitos podrían ser un incumplimiento importante si la gravedad lo justifica, ejemplo: si la no conformidad resulta en productos inseguros y / o causa un riesgo significativo para la salud pública.					
Requisitos y pautas	Conformidad				Evidencia y comentarios
	S	N	NM	N/A	
Reunir al equipo HACCP (paso preliminar)					
El conocimiento y la experiencia específicos del producto deben estar disponibles para el desarrollo de un plan HACCP efectivo		✓			
Un equipo multidisciplinario debería trabajar		✓			
Si la experiencia no está disponible, se debe consultar el asesoramiento de expertos de otras fuentes		✓			
Se debe identificar el alcance del plan HACCP		✓			
El alcance debe incluir los componentes de la cadena alimentaria y las clases generales de peligros.		✓			
Describe el producto (paso preliminar)					
Una descripción completa del producto debe incluir información de seguridad relevante como composición, estructura física o química (actividad del agua, pH) tratamientos microbianos / estáticos (tratamiento térmico, congelación, salmuera, ahumado), embalaje, durabilidad y condiciones y método de almacenamiento. de distribución		✓			
Identificar el uso previsto (paso preliminar)					
El uso previsto debe basarse en los usos esperados del producto por parte del consumidor.		✓			
En casos específicos, se deben considerar los grupos vulnerables de la población.		✓			

Continúa...

...Viene de Anexo 4

Diagrama de flujo de construcción (paso preliminar)					
El diagrama de flujo debe ser construido por el equipo HACCP		✓			
El diagrama de flujo debe cubrir todos los procedimientos de la operación.		✓			
Se deben considerar los procedimientos que preceden y siguen a la operación especificada cuando se aplica HACCP		✓			
Confirmación in situ del diagrama de flujo (paso preliminar)					
La operación de procesamiento contra el diagrama de flujo en todos los procedimientos y horas de operación debe ser confirmada por el equipo HACCP		✓			
El diagrama de flujo debe corregirse cuando sea apropiado.		✓			
Enumere todos los peligros potenciales asociados con cada paso, realice un análisis de peligros y considere cualquier medida para controlar los peligros identificados (principio 1)					
Todos los peligros que puedan existir deben ser enumerados por el equipo HACCP		✓			
Se debe hacer un análisis de peligros para ver qué peligros se pueden eliminar o reducir a niveles aceptables para producir un producto final seguro		✓			
Al realizar el análisis de riesgos, se debe incluir lo siguiente, si es posible:		✓			
Probable existencia de peligros y grado de severidad		✓			
La evaluación cualitativa y / o cuantitativa de la existencia de peligros.		✓			
Crecimiento de microorganismos indeseables		✓			
Producción o persistencia en alimentos de toxinas, agentes químicos / físicos		✓			
Condiciones que conducen a lo anterior		✓			
Se deben considerar medidas de control para cada peligro		✓			
Determinar puntos críticos de control (principio 2)					
Los puntos críticos que son importantes para controlar los riesgos significativos de inocuidad alimentaria se consideran PCC		✓			
La lógica para la selección de PCC debe ser razonable		✓			

Continúa...

...Viene de Anexo 4

La aplicación de un árbol de decisión debe ser flexible		✓			
El árbol de decisiones se puede usar como guía para determinar los PCC		✓			
Se sugiere capacitación en la aplicación del árbol de decisión.		✓			
Si se identificó un peligro como necesario para la seguridad y no se presenta ninguna medida de control en ese paso, entonces el producto / proceso debe modificarse / cambiarse en ese paso, o en un paso anterior o posterior para incluir una medida de control		✓			
Establecer límites críticos para cada PCC (Principio 3)					
Los límites críticos deben especificarse y validarse para cada PCC		✓			
Se elaborará más de un límite crítico en un paso particular en algunos casos		✓			
Establecer un monitoreo para cada PCC (principio 4)					
El monitoreo es la medición programada de un PCC en relación con sus límites críticos		✓			
Los procedimientos de monitoreo deben poder detectar la pérdida de control en el PCC		✓			
El monitoreo debe ofrecer información relevante a tiempo para hacer correcciones y evitar que los límites críticos excedan el rango		✓			
Las correcciones de proceso deben realizarse cuando se detecta un control de pérdida en un PCC mediante monitoreo		✓			
Las correcciones deben realizarse antes de que ocurra una desviación.		✓			
Los datos obtenidos del monitoreo deben ser evaluados por una persona designada		✓			
Si el monitoreo no es continuo, la frecuencia del monitoreo debe ser adecuada para garantizar que los PCC tengan el control		✓			
Los registros y documentos deben estar firmados por la persona responsable del monitoreo y por un funcionario de revisión.		✓			
Establecer acciones correctivas (Principio 5)					
Deben emplearse acciones correctivas para cada PCC para ajustar las desviaciones si ocurren		✓			

Continúa...

...Viene de Anexo 4

Las acciones deben asegurarse de que el PCC haya sido corregido.		✓			
Debe incluirse el tratamiento adecuado de los productos afectados		✓			
Los pasos de desviación y disposición del producto deben documentarse en el registro HACCP		✓			
Establecer procedimientos de verificación (Principio 6)					
Deben establecerse procedimientos para la verificación.		✓			
La frecuencia de la verificación debe ser adecuada para garantizar que el esquema HACCP funcione correctamente		✓			
Las actividades de verificación pueden incluir:		✓			
revisión del sistema HACCP y sus registros		✓			
revisión de desviaciones y disposiciones del producto		✓			
confirmación de que los PCC se mantienen bajo control		✓			
Las actividades de validación deben incluir acciones para garantizar la eficacia de todos los componentes del esquema HACCP		✓			
Documentación del establecimiento y mantenimiento de registros (Principio 7)					
Los procedimientos de HACCP deben documentarse y mantenerse		✓			
La documentación y el mantenimiento de registros deben ser apropiados.		✓			
Ejemplos de documentación son:		✓			
- análisis de peligros, determinación de PCC, determinación de límite crítico		✓			
Ejemplos de registro son:		✓			
Actividades de monitoreo de PCC		✓			
desviaciones y acciones correctivas asociadas		✓			
modificaciones al sistema HACCP		✓			
Entrenamiento					
Deben emplearse instrucciones y procedimientos de trabajo que expliquen las responsabilidades del personal en cada PCC		✓			
Se ofrece capacitación conjunta de la industria y las autoridades relacionadas.		✓			
La comprensión en la aplicación práctica de HACCP es importante y debe fomentarse		✓			

ANEXO 5

CUMPLIMIENTO APPCC SEGUN CODEX ALIMENTARIUS VERSIÓN 4 AÑO 2003				
Requisitos	Porcentaje de cumplimiento			
	Si	No	NM	N/A
Reunir al equipo APPCC (paso preliminar)	0 %	100 %	0 %	0 %
Describa el producto (paso preliminar)	0 %	100 %	0 %	0 %
Identificar el uso previsto (paso preliminar)	0 %	100 %	0 %	0 %
Diagrama de flujo de construcción (paso preliminar)	0 %	100 %	0 %	0 %
Confirmación in situ del diagrama de flujo (paso preliminar)	0 %	100 %	0 %	0 %
Enumere todos los peligros potenciales asociados con cada paso, realice un análisis de peligros y considere cualquier medida para controlar los peligros identificados (principio 1)	0 %	100 %	0 %	0 %
Determinar puntos críticos de control (principio 2)	0 %	100 %	0 %	0 %
Establecer límites críticos para cada PCC (Principio 3)	0 %	100 %	0 %	0 %
Establecer un monitoreo para cada PCC (principio 4)	0 %	100 %	0 %	0 %
Establecer acciones correctivas (Principio 5)	0 %	100 %	0 %	0 %
Establecer procedimientos de verificación (Principio 6)	0 %	100 %	0 %	0 %
Documentación del establecimiento y mantenimiento de registros (Principio 7)	0%	100 %	0 %	0 %
Entrenamiento	0 %	100 %	0 %	0 %
TOTAL	0%	100%	0%	0%

ANEXO 6

**MANUAL DE ANÁLISIS DE RIESGOS Y PUNTOS
CRÍTICOS DE CONTROL (APPCC) SEGÚN CODEX
ALIMENTARIUS VERSIÓN 4 AÑO 2003**

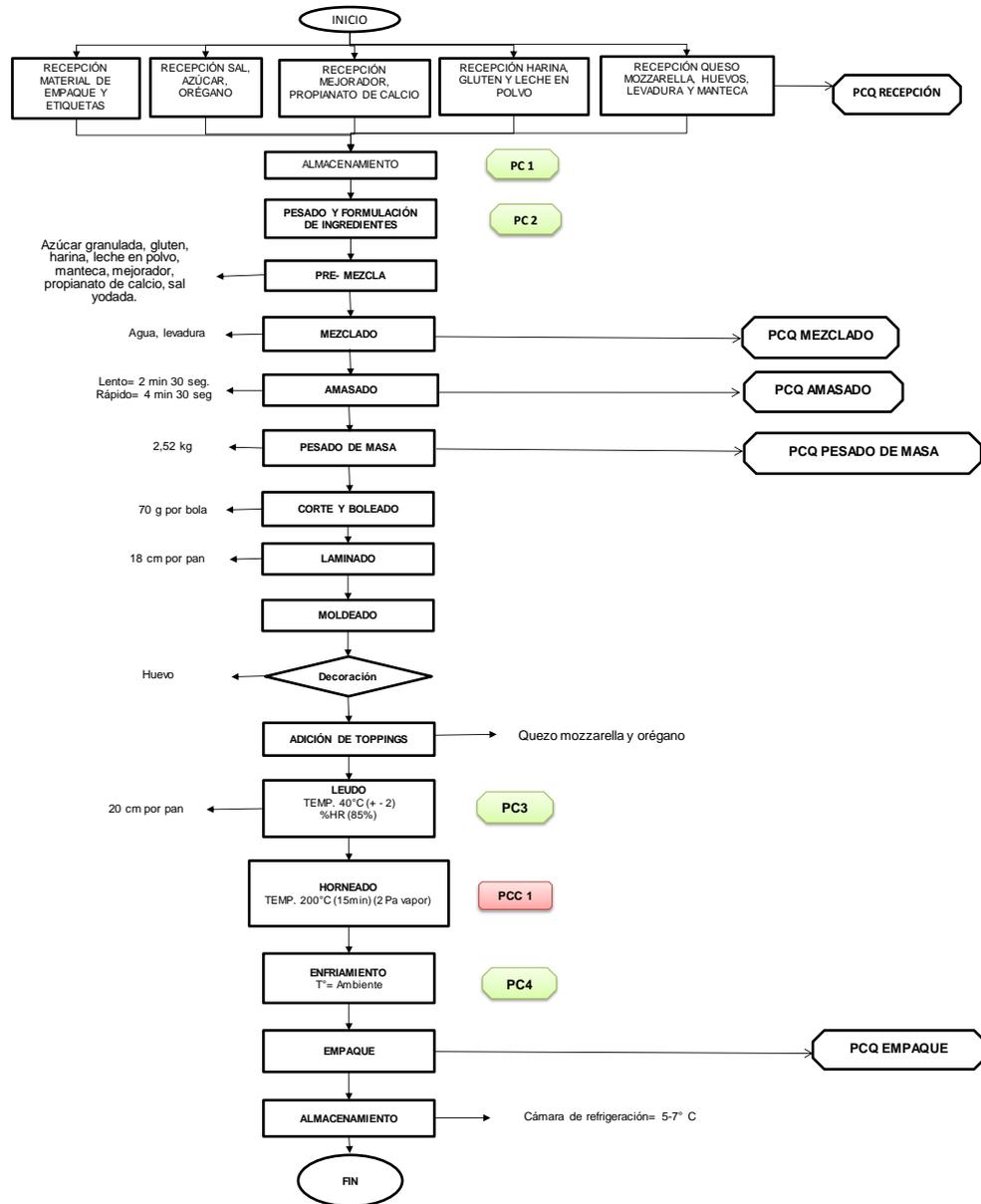
EMPRESA DE PANIFICACIÓN



ENERO DEL 2020

GUAYAQUIL-ECUADOR

ANEXO 7



ANEXO 8

EMPRESA DE PANIFICACIÓN	CALIDAD		Código:		
			Versión:		
	ESPECIFICACIÓN TÉCNICA		Revisión:		
			Página		
ESPECIFICACIÓN TÉCNICA DE: PAN HOT DOG CON QUESO MOZZARELLA Y ORÉGANO					
DESCRIPCIÓN DE PRODUCTO: Pan alargado con topping queso mozzarella y orégano en la superficie, está listo para consumir. Elaborado a partir de materia prima clasificada y bajo estrictos parámetros de control de calidad e inocuidad.					
INGREDIENTES: Harina, Agua, Azúcar, Glúten, Leche en polvo, Mejorador, Propionato de calcio, Sal, Levadura, Manteca. Toppings (huevos, ajonjolí, orégano)					
PRESENTACIÓN: 20 cm de largo					
ENVASE: Fundas plásticas biodegradable con logo y etiquetado. 8 unidades por funda.					
CRITERIOS ORGANOLÉPTICOS					
Parámetros	Límite Permisible	Norma	Método	Frecuencia	Responsable
Color	Amarillo-mostaza	Propia	Sensorial	Cada lote	Analista Calidad
Sabor	Característico	Propia	Sensorial	Cada lote	Analista Calidad
Olor	Característico	Propia	Sensorial	Cada lote	Analista Calidad
CRITERIOS QUÍMICOS					
Parámetros	Límite Permisible	Norma	Método	Frecuencia	Responsable
Humedad	Max. 45 %	NTE INEN 2945	NTE INEN-ISO 712	Trimestral	Lab. Externo
Ph	4,3-7	NTE INEN 2945	NTE INEN 526	Trimestral	Lab. Externo
CRITERIOS MICROBIOLÓGICOS					
Parámetros	Límite Permisible	Norma	Método	Frecuencia	Responsable
Aerobios mesófilos	1 x 10 ³ UFC/g	NOM-247-SSA1-2008	MME M01 (AOAC 19th 966.23)	Trimestral	Lab. Externo
Contaje de coliformes	< 10 UFC/g	NOM-247-SSA1-2008	MME M03 (AOAC 19th 991.14)	Trimestral	Lab. Externo
<i>Staphylococcus aureus</i> *	<100 UFC/g	NOM-247-SSA1-2008	AOAC método oficial 2003.07	Trimestral	Lab. Externo
INFORMACIÓN DE ETIQUETADO					
NOMBRE DE PRODUCTO, FECHA DE ELABORACIÓN, FECHA DE EXPIRACIÓN, # LOTE, NOTIFICACIÓN SANITARIA, CONTENIDO NETO, INGREDIENTES, ELABORADO POR.					
INFORMACIÓN ESPECIAL:					
MUESTREO: Se toma 3 panes por lote al azar.					
USO INTENCIONADO					
Producto listo para consumo, usado por nuestros clientes para elaborar hot dog.					
DECLARACIÓN DE ALÉRGENOS					
CONTIENE GLÚTEN. CONTIENE HUEVO, CONTIENE DERIVADOS LÁCTEOS					
CONDICIONES ALMACENAMIENTO: Temperatura 10-15°C					
VIDA UTIL: 15 días					

ANEXO 9

NCh2861

EJEMPLO:

Tabla B.1 - Criterios aplicados para la determinación del efecto del peligro

Valor	Alcance	Criterio
Menor	SEGURIDAD	Sin lesión o enfermedad
Moderado	SEGURIDAD	Lesión o enfermedad leve
Serio	SEGURIDAD	Lesión o enfermedad, sin incapacidad permanente
Muy Serio	SEGURIDAD	Incapacidad permanente o pérdida de vida o de una parte del cuerpo. Falta de cumplimiento a la legislación, los compromisos asumidos voluntariamente por la empresa o políticas corporativas

Tabla B.2 - Calificaciones por probabilidad de ocurrencia del peligro			Tabla B.3 - Criterios para la determinación de un peligro significativo					
Valor	Probabilidad	Significado	¿Es peligro significativo?		Probabilidad			
					4	3	2	1
					Frecuente	Probable	Ocasional	Remota
4	Frecuente	Más de 2 veces al Año	EFEECTO	Muy serio	SI	SI	SI	SI
3	Probable	No más de 1 a 2 veces cada 2 o 3 años		Serio	SI	SI	NO	NO
2	Ocasional	No más de 1 a 2 veces cada 5 años		Moderado	NO	NO	NO	NO
1	Remota	Muy poco probable, pero puede ocurrir alguna vez		Menor	NO	NO	NO	NO

NOTA - Para los casos de respuestas "SI" se deben establecer medidas de control y posteriormente analizar en el árbol de decisiones.

ANEXO 11

Químico: Peligro Biológico: Peligro Biológico PC: Punto de Control PCC: punto crítico de control PCQ: punto de control de calidad		EMPRESA DE PANIFICACIÓN																	
		¿Es algún peligro potencial significativo en la seguridad del alimento?			Justifique su decisión	Qué medidas de control puede aplicar para prevenir riesgos Significativos?	Árbol de decisión				Es esta etapa un PCC	Validación de Medidas de control	PROCEDIMIENTOS/ INSTRUCTIVOS		REGISTROS		CLASIFICACION DE LAS MEDIDAS DE CONTROL		
ETAPA DEL PROCESO	Identifique cualquier peligro potencial introducido, controlado o aumentado en esta etapa	E	P	SINO			P1: ¿Existen medidas preventivas de control?	P2: ¿Ha sido la fase específicamente concebida para eliminar o reducir a un nivel aceptable la posible presencia de un peligro?	P3: ¿Podría producirse una contaminación con peligros identificados superior a los niveles aceptables, o podrían estos aumentar a niveles inaceptables?	P4: ¿Se eliminarán los peligros identificados o se reducirá su posible presencia a un nivel aceptable en una fase posterior?			PRP's BPM POES	PRP's Op PC	Plan HACCP PCC	PCQ			
	P. Biológico: N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
RECEPCIÓN MATERIAL DE EMPAQUE Y ETIQUETAS	P. Físico: Cuerpo externo (polvo, cabellos)	menor	1	no	Es remota la probabilidad de ocurrencia. La empresa de panificación ejecuta inspecciones durante la recepción, para garantizar los materiales de empaque lleguen libre de contaminaciones, siendo su efecto de peligro considerado como menor.	Control de Empaques mediante inspección visual	SI	NO	NO		NO	Certificado de Proveedores	MANUAL BPM	CONTROL DE RECEPCIÓN DE MATERIA PRIMA					X
	P. Químico: N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A

Continúa...

...Viene de Anexo 11

	P. Biológico: N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A		
RECEPCIÓN DE MANTECA	P. Físico: cuerpos extraños (palos, cabello, etc.)	Menor	2	NO	Es ocasional la probabilidad de ocurrencia por contaminación cruzada de cuerpos extraños, siendo su efecto del peligro considerado como menor	La empresa de panificación ha establecido controles para el monitoreo de cuerpos extraños	SI	NO	NO		NO	Certificado de Proveedores	MANUAL BPM	CONTROL DE RECEPCIÓN DE MATERIA PRIMA							X	
	P. Químico: Presencia de peróxido	Serío	1	NO	Es remota la probabilidad de ocurrencia por contaminación cruzada de especificaciones 1,0 máx. (meqO2/Kg), siendo su efecto del peligro considerado como serio	La empresa de panificación ha establecido control a la manteca por medio de que cada entrega el proveedor emita el COA para medir el cumplimiento	SI	NO	NO		NO	La validación de control se efectúa mediante análisis externos por Lab. Acreditado	CRONOGRAMA EXTERNO	INFORMES DE LAB. EXTERNO							X	
RECEPCIÓN DE SAL	P. Biológico: Bacterias halófilas	Serío	1	NO	Es remota la probabilidad de ocurrencia por contaminación cruzada de bacteria halófilas, siendo su efecto del peligro considerado como serio	La empresa de panificación ha establecido control a la manteca por medio de que cada entrega el proveedor emita el COA para medir el cumplimiento	SI	NO	NO		NO	La validación de control se efectúa mediante análisis externos por Lab. Acreditado	CRONOGRAMA EXTERNO	INFORMES DE LAB. EXTERNO							X	
	P. Físico: Presencia de piedras o residuos (astillas) de metales.	Menor	2	NO	Es ocasional la probabilidad de ocurrencia por contaminación cruzada de cuerpos extraños, siendo su efecto del peligro considerado como menor.	La empresa de panificación ha establecido controles para el monitoreo de cuerpos extraños mediante inspecciones de los productos	SI	NO	NO		NO	Certificado de Proveedores	MANUAL BPM	CONTROL DE RECEPCIÓN DE MATERIA PRIMA							X	
	P. Químico: Exceso de yodo en la sal	Serío	1	NO	Es remota la probabilidad de ocurrencia de contaminaciones cruzadas por nivel de exceso de Yodo (20 a 40 mg/kg), siendo su efecto del peligro considerado como serio	La empresa de panificación ha establecido control en la recepción mediante cada entrega el proveedor emita el COA por lote para medir el cumplimiento.	SI	NO	NO		NO	Certificado de Proveedores	MANUAL BPM	CONTROL DE RECEPCIÓN DE MATERIA PRIMA							X	
RECEPCIÓN DE AZÚCAR	P. Biológico: Aerobios Mesófilos, Enterobacterias, S.Aureaus	Moderado	1	NO	Es remota la probabilidad de ocurrencia por contaminación cruzada de bacteria Aerobios Mesófilos, Enterobacterias, S.Aureaus, siendo su efecto del peligro considerado como moderado	La empresa de panificación ha establecido controles mediante los certificados de calidad y tomas internas de control	SI	NO	NO		NO	La validación de control se efectúa mediante análisis por Laboratorio externo	CRONOGRAMA EXTERNO	INFORMES DE LAB. EXTERNO							X	
	P. Físico: Presencia de pita o rafia	Menor	2	NO	Es ocasional la probabilidad de ocurrencia por contaminación cruzada de pita o rafia Desprendimiento de residuos de pita o rafia (polipropileno) al momento del cierre/coatura, siendo su efecto del peligro considerado como menor.	La empresa de panificación ha establecido controles para el monitoreo de cuerpos extraños mediante inspecciones de los productos y certificados COA.	SI	NO	NO		NO	Certificado de Proveedores	MANUAL BPM	CONTROL DE RECEPCIÓN DE MATERIA PRIMA							X	
	P. Químico: N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
RECEPCIÓN DE LEVADURA	P. Biológico: Mohos y Levaduras	Moderado	1	NO	Es remota la probabilidad de ocurrencia por contaminación cruzada de bacteria Mohos y Levaduras, siendo su efecto del peligro considerado como moderado	La empresa de panificación ha establecido controles mediante los certificados de calidad	SI	NO	NO		NO	Certificado de Proveedores	CRONOGRAMA EXTERNO	INFORMES DE LAB. EXTERNO							X	
	P. Físico: N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
	P. Químico: Presencia de pH en niveles no aceptables	3	1	NO	Es remota la probabilidad de ocurrencia de contaminaciones cruzadas por nivel de pH inadecuado (2,8 a 3,5) su efecto del peligro considerado como serio	La empresa de panificación ha establecido control en la recepción mediante cada entrega el proveedor emita el COA por lote para medir el cumplimiento.	SI	NO	NO		NO	Certificado de Proveedores	CRONOGRAMA EXTERNO	INFORMES DE LAB. EXTERNO							X	

Continúa...

...Viene de Anexo 11

RECEPCIÓN DE MEJORADOR	P. Biológico: Coliformes y E. Coli	Serio	1	NO	Es remota la probabilidad de ocurrencia por contaminaciones cruzadas por Coliformes y E. Coli, siendo su efecto del peligro considerado como serio.	La empresa de panificación ha establecido controles mediante los certificados de calidad	SI	NO	NO		NO	Certificado Microbiológico de Proveedores de manera semestral	CRONOGRAMA EXTERNO	Informe emitido por el proveedor						X	
	P. Físico: N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
RECEPCIÓN QUESO FRESCO.	P. Químico: Presencia de Humedad (Max. 12)	Serio	1	NO	Es remota la probabilidad de ocurrencia de contaminaciones cruzadas por exceso de humedad, siendo su efecto del peligro considerado como serio	La empresa de panificación ha establecido control en la recepción mediante cada entrega el proveedor emita el COA por lote para medir el cumplimiento.	SI	NO	NO		NO	Certificado de Proveedores	MANUAL BPM	Certificado del Proveedor						X	
	P. Biológico: Enterobacterias, S.Aureaus, E.Coli.	Serio	1	NO	Es remota la probabilidad de ocurrencia por contaminaciones cruzadas microbianas, siendo su efecto del peligro considerado como serio	La empresa de panificación ha establecido controles mediante los certificados de calidad	SI	NO	NO		NO	Certificado de Proveedores	CRONOGRAMA EXTERNO	INFORMES DE LAB. EXTERNO						X	
	Físico: N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
RECEPCIÓN HARINA DE TRIGO	P. Biológico: Coliformes y E. Coli	Serio	1	NO	Es remota la probabilidad de ocurrencia por contaminaciones cruzadas por Coliformes y E. Coli, siendo su efecto del peligro considerado como serio	La empresa de panificación ha establecido controles mediante los certificados de calidad	SI	NO	NO		NO	RECEPCIÓN de materia prima	PROCEDIMIENTO LABORATORIO	CONTROL DE TOMA MUESTRA						X	
	P. Físico: Restos de pitas de los sacos, piojas, cabello.	Menor	2	NO	Es ocasional la probabilidad de ocurrencia por contaminaciones cruzadas de pita, cuerpos extraños, siendo su efecto del peligro considerado como menor.	La empresa de panificación ha establecido controles para el monitoreo de cuerpos extraños mediante inspecciones de los productos y certificados COA.	SI	NO	NO		NO	Inspección de RECEPCIÓN de materia prima (harina)	MANUAL BPM	CONTROL DE RECEPCIÓN DE MATERIA PRIMA						X	
	P. Químico: Presencia de metales pesados (Cu y Pb)	Serio	1	NO	Es remota la probabilidad de ocurrencia de contaminaciones cruzadas por nivel de exceso de (Cu y Pb) su efecto del peligro considerado como serio	La empresa de panificación ha establecido control en la recepción mediante cada entrega el proveedor emita el COA por lote para medir el cumplimiento.	SI	NO	NO		NO	La validación de control se efectúa mediante análisis por Laboratorio Externo	CRONOGRAMA EXTERNO	INFORMES DE LAB. EXTERNO						X	
	P. Físico: N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
	P. Químico: N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
RECEPCIÓN LECHE EN POLVO	P. Biológico: Aerobios mesófilos, Enterobacterias, Mohos y levaduras, Estafilococos	Menor	1	NO	Es remota la probabilidad de ocurrencia de contaminaciones cruzadas por micro patógenos, siendo su efecto del peligro considerado como menor	La empresa de panificación ha establecido control en la recepción mediante cada entrega el proveedor emita el COA por lote para medir el cumplimiento.	SI	NO	NO		NO	Cetificado de proveedor	MANUAL BPM	CONTROL DE RECEPCIÓN DE MATERIA PRIMA						X	

Continúa...

...Viene de Anexo 11

RECEPCIÓN GLUTEN	P. Físico: N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	
	P. Químico: N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	
	P. Biológico: E. Coli, Coliformes, Mohos	Menor	1	NO	Es remota la probabilidad de ocurrencia por contaminaciones cruzadas por micro patógenos, siendo su efecto del peligro considerado como menor	La empresa de panificación ha establecido control en la recepción mediante cada entrega el proveedor emita el COA por lote para medir el cumplimiento.	SI	NO	NO		NO	Certificado de proveedor	MANUAL BPM	CONTROL DE RECEPCIÓN DE MATERIA PRIMA								X
RECEPCIÓN PROPANATO DE CALCIO	P. Físico: N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	
	P. Químico: N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	
	P. Biológico: E. Coli, Coliformes, Mohos	Menor	1	NO	Es remota la probabilidad de ocurrencia por contaminaciones cruzadas por micro patógenos, siendo su efecto del peligro considerado como menor	La empresa de panificación ha establecido control en la recepción mediante cada entrega el proveedor emita el COA por lote para medir el cumplimiento.	SI	NO	NO		NO	Certificado de proveedor	MANUAL BPM	CONTROL DE RECEPCIÓN DE MATERIA PRIMA								X
RECEPCIÓN DEL ORÉGANO	P. Físico: N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	
	P. Químico: N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	
	P. Biológico: E. Coli, Coliformes, Mohos	Menor	1	NO	Es remota la probabilidad de ocurrencia por contaminaciones cruzadas por micro patógenos, siendo su efecto del peligro considerado como menor	La empresa de panificación ha establecido control en la recepción mediante cada entrega el proveedor emita el COA por lote para medir el cumplimiento.	SI	NO	NO		NO	Certificado de proveedor	MANUAL BPM	CONTROL DE RECEPCIÓN DE MATERIA PRIMA								X

ANEXO 12

MATRIZ DE IDENTIFICACIÓN DE PELIGROS Y EVALUACIÓN DE RIESGOS.																		
	Físico: Peligro Físico																	
	Químico: Peligro Químico	EMPRESA DE PANIFICACIÓN																
	Biológico: Peligro																	
	PC: Punto de Control																	
	PCC: punto crítico de																	
	PCQ: punto de control de																	
ETAPA DEL PROCESO	Identifique cualquier peligro potencial introducido, controlado o aumentado en esta etapa	¿Es algún peligro potencial significativo			Justifique su decisión	Qué medidas de control puede aplicar para prevenir riesgos Significativos?	Árbol de decisión				Es esta etapa un PCC	Validación de Medidas de control	PROCEDIMIENTOS/ INSTRUCTIVOS	REGISTROS	CLASIFICACIÓN DE LAS MEDIDAS DE CONTROL			
		E	P	SI/NO			P1: ¿Existen medidas preventivas de control?	P2: ¿Ha sido la fase específicamente concebida para eliminar o reducir a un nivel aceptable la posible presencia de un peligro?	P3: ¿Podría producirse una contaminación con peligros identificados superior a los niveles aceptables, o podrían estos aumentar a niveles inaceptables?	P4: ¿Se eliminarán los peligros identificados o se reducirá su posible presencia a un nivel aceptable en una fase posterior?					PRP's BPM POES	PPR's Op PC	Plan HACCP PCC	PCQ
RECEPCIÓN MATERIA PRIMA	EN LA PESTAÑA DENOMINADA RECEPCION SE ENCUENTRA DETALLADO TODO LO RELACIONADO A MATERIAS PRIMAS Y MATERIAL DE EMPAQUE QUE INGRESA A La empresa de panificación S.A.																	

Continúa...

...Viene de Anexo 12

ALMACENAMIENTO MP. TEMPERATURA AMBIENTE	P. Físico1: Cuerpo extraño (madera, etc.)	Moderado	2	NO	Es ocasional la ocurrencia por contaminaciónes de cuerpo extraño, siendo su efecto del peligro considerado como moderado.	La empresa de panificación efectúa controles en el almacenamiento respecto al estado de pallets.	SI	NO	NO		NO	Certificado de curación de pallets	MANUAL BPM	REGISTRO DE CONTROL DE LIMPIEZA	X				
	P. Físico2: presencia de heces, infestación de plagas	Menor	1	NO	Es remoto la presencia de de heces de roedores e infestación de plagas en el almacén se puede ocasionar por malas prácticas de almacenamiento, así como la carencia de un control o manejo de plagas en la zona del almacén, siendo considerado su efecto como menor.	La empresa de panificación cumple con lo establecido en el Procedimiento de Almacenamiento de materias primas e insumos	SI	NO	NO		NO	Informe de la empresa controladora de plagas	MANUAL BPM	REGISTRO DE CONTROL DE LA EMPRESA CONTROLADORA DE PLAGAS	X				
	P. Químico: Na	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
	P. Biológico: Mohos, levaduras y aerobios meso filios.	Moderado	3	NO	Es probable la ocurrencia de contaminación cruzada por bacterias Aerobios Mesó filios, Coiformes totales, Mohos y Levaduras, siendo su efecto del peligro considerado como moderado	La empresa de panificación ha establecido controles mediante los certificados de calidad. Cumplir con lo establecido en el manual de BPM con respecto al almacenamiento.	SI	NO	NO		NO	Control de temperatura y humedad	MANUAL BPM	Registros de control de temperatura y humedad	X				
ALMACENAMIENTO MP TEMPERATURA CONTROLADA	P. Físico:	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
	P. Químico:	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
	P. Biológico: Mohos, levaduras y aerobios meso filios.	Moderado	3	NO	Es probable la ocurrencia de contaminación cruzada por bacterias Aerobios Mesó filios, Coiformes totales, Mohos y Levaduras, siendo su efecto del peligro considerado como moderado	La empresa de panificación ha establecido controles mediante los certificados de calidad	SI	NO	NO		NO	Control de temperatura	MANUAL BPM	Registros de control de temperatura		X			
PRE-MEZCLA	P. Físico: Cuerpo extraño (madera, cables, etc.)	menor	3	NO	Es probable la ocurrencia de contaminación cruzada por contaminaciónes cruzadas, siendo su efecto del peligro considerado como menor.	La empresa de panificación efectúa control e inspección del área y mantenimiento preventivo de Tamizado.	SI	NO	NO		NO	Control de Mallas	MANUAL BPM	Registro de control de mallas	X				
	P. Químico:	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
	P. Biológico:	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
PESADO Y FORMULACIÓN	P. Físico:	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
	P. Químico: Presencia de producto químico	menor	2	NO	Es ocasional la ocurrencia de contaminación cruzada resto producto químico, siendo su efecto del peligro considerado como menor.	La empresa de panificación mantiene recetas según ordenes de producción.	SI	NO	NO		NO	Control de materia prima en producción	MANUAL BPM	Registro de control de materia prima en producción		X			
	P. Biológico:	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A

Continúa...

...Viene de Anexo 12

HORNEADO	P.Físico:	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	
	P.Químico:	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	
	P. Biológico: E. Coli, Moho, levadura, Staphylococcus aureus y Salmonella.	May serio	1	SI	Es remota la probabilidad de ocurrencia por contaminaciones cruzadas microbianas (E. Coli, Moho, levadura, Staphylococcus aureus y Salmonella), por no cumplir temperaturas(8), siendo su efecto del peligro considerado como muy serio. Un producto poco horneado vulnera sus condiciones facilitando el crecimiento de los microorganismos que aun queden viables en su interior, así como los que se depositen posteriormente en él. Pan tipo hot dog con queso mozzarella y orégano 200°C 15 min	La empresa de panificación controla los parámetros de tiempo y temperatura del horneado. Cumplir con lo establecido en el Procedimiento de Limpieza y Saneamiento de maquinarias y equipos	SI	SI			SI	Control de horneo	MANUAL BPM	REGISTRO DE CONTROL DE HORNEO							X
ENFRIAMIENTO	P.Físico:	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	
	P.Químico:	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	
	P. Biológico: Moho, levadura y aerobios mesofílicos.	Moderado	3	NO	Es probable la presencia de mohos que constituyen las causas mas frecuente de la alteración del pan o penetran en su interior después de cocido, pueden proceder del aire durante el enfriamiento o mas tarde por la manipulación o envoltura, siendo su efecto del peligro considerado como moderado	Cumplir con lo establecido en el Procedimiento de Control de parámetros del proceso TEMP 15°C (+/- 1) Cumplir con lo establecido en el procedimiento de limpieza e higiene del personal.	SI	NO	NO		NO	Control de temperatura y humedad	MANUAL BPM	REGISTRO DE CONTROL DE TEMPERATURA Y HUMEDAD							X
EMPAQUE	P. Físico: mal sellado del empaque	menor	3	NO	Es remota la ocurrencia de mal sellado del empaque produciendo contaminación cruzada, siendo su efecto del peligro considerado como menor	La empresa de panificación efectúa control e inspección del sellado del empaque	SI	NO	NO		NO	Inspeccion de Producto Sellado	MANUAL BPM	REGISTRO DE PRODUCTO SELLADO							X
	P.Químico:	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	
	P. Biológico: E. Coli, Coliformes, Moho, levadura, Staphylococcus aureus y Salmonella.	Serio	1	NO	Es remota la probabilidad de ocurrencia por contaminaciones cruzadas microbianas (E. Coli, Coliformes, Moho, levadura, Staphylococcus aureus y Salmonella), siendo su efecto del peligro considerado como serio. Por otro lado S. aureus existe en abundancia en el ambiente en las manos, en la piel. La falta de higienización del ambiente, así como la indumentaria inadecuada hace posible este peligro en el momento del embolsado. El pan está en contacto con el ambiente, el mal sellado no garantiza un cierre hermético. No se utiliza el sellado al vacío.	La empresa de panificación Cumple con lo establecido en el Procedimiento de Limpieza e Higiene del personal. La empresa de panificación Cumple con lo establecido en el Procedimiento de Limpieza y Saneamiento de Utensilios y accesorios de producción	SI	NO	NO		NO	Análisis microbiológico interno y externo de productos y del ambiente de esta area	CRONOGRAMA INTERNO Y EXTERNO	INFORMES INTERNOS Y EXTERNOS							X
ALMACENAMIENTO	P. Físico: Presencia de astillas de madera.	Menor	3	NO	Es probable la ocurrencia por contaminaciones cruzadas (astilla madera), siendo su efecto del peligro considerado como menor.		SI	NO	NO		NO	Control de Despacho	MANUAL BPM	REGISTROS DE CONTROL DE DESPACHO							X
	P.Químico: N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	
	P.Biológico:	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	

ANEXO 13

PROGRAMA PREREQUISITOS OPERATIVOS (PPRO)											
ETAPA DEL PROCESO	PELIGROS A CONTROLAR POR PROGRAMA PPR's	COMBINACION DE MEDIDAS DE CONTROL ADECUADAS	METODO DE VALIDACION DE MEDIDAS	SEGUIMIENTO (MONITOREO)				CORRECCIONES	ACCIONES CORRECTIVAS	PROCEDIMIENTOS	REGISTROS
				QUE	COMO	CUANDO	QUIEN				
ALMACENAMIENTO REFRIGERACION	PC1	La empresa de panificación ha establecido control por medio de temperatura a fin de evitar contaminaciones cruzadas	Registro temperatura	Temperatura	Toma de datos	Cada lote	PERSONAL OPERATIVO.	Ajuste manómetro	Arreglo cámara de refrigeración	MANUAL BPM	Control de producción
PESADO Y FORMULACION DE INGREDIENTES	PC2	La empresa de panificación mantiene recetas según ordenes de produccion.	Control de materia prima en produccion	Peso	Toma de datos	Cada lote	PERSONAL OPERATIVO.	Ajuste de balanza	Calibración de balanzas	MANUAL BPM	Control de producción
LEUDO	PC3	La empresa de panificación ha establecido control por medio del termostato	Control de temperatura	Temperatura	Toma de datos	Cada lote	PERSONAL OPERATIVO.	Ajuste termómetro	Arreglo de cámara de leudo	MANUAL BPM	Control de producción
ENFRIAMIENTO	PC4	Cumplir con lo establecido en el Procedimiento de Control de parámetros del proceso TEMP < 19°C (+/- 1)	Control de temperatura y humedad	Temperatura	Toma de datos	Cada lote	PERSONAL OPERATIVO.	Ajuste termómetro	Arreglo de cámara de refrigeración	MANUAL BPM	Control de producción

ANEXO 14

PUNTOS DE CONTROL DE CALIDAD (PCQ)											
ETAPA DEL PROCESO	PELIGRO POTENCIAL	PUNTO CONTROL DE CALIDAD	MEDIDA DE CONTROL	SEGUIMIENTO (MONITOREO)				CORRECCIONES	ACCIONES CORRECTIVAS	VERIFICACION	REGISTROS
				QUE	COMO	CUANDO	QUIEN			QUIEN	
RECEPCIÓN	Se detallan en la pestaña recepción	PCQ RECEPCIÓN	Se visualiza en la medidas de control de la pestaña recepción	Recepción de materias primas y material de empaque	Se visualiza en la medidas de control de la pestaña recepción	Ingreso de materias primas y material de empaque	Coordinador de Calidad	Coordinador de Calidad se comunica con proveedor sobre el incumplimiento del límite de control	Realizar la evaluación y reevaluación de proveedor	Jefe de Control de Calidad	Se visualiza en la pestaña RECEPCIÓN
MEZCLADO	P. Físico: Cuerpo extraños (madera, cabellos, etc.)	PCQ MEZCLADO	Programa de Higiene y Saneamiento	Mezclado de la pre-mezcla con agua y levadura	Se visualiza el correcto peso de los ingredientes	Cada lote	Coordinador de Calidad	Coordinador de calidad se comunica con el operador para control el mezclado de los ingredientes	Revisar los ingredientes	Jefe de Control de Calidad	(R-HACCP-12)
AMASADO	P. Físico: Cuerpo extraños (madera, cabellos, etc.)	PCQ AMASADO	Programa de Higiene y Saneamiento	Amasado de la masa	Se visualiza el tiempo de amasado	Cada lote	Coordinador de Calidad	Coordinador de calidad se comunica con el operador sobre el incumplimiento del tiempo de amasado	Revisar los tiempos de amasado y la consistencia de la masa	Jefe de Control de Calidad	(R-HACCP-14)
PESADO DE MASA	P. Físico: Cuerpo extraños (madera, cabellos, etc.)	PCQ PESADO DE MASA	Programa de Higiene y Saneamiento	Se pesa la masa .	Se visualiza el correcto peso	Cada lote	Coordinador de Calidad	El coordinador de calidad se comunica con el operador para verificar el correcto peso de cada masa por pan	Revisar el peso de la masa	Jefe de Control de Calidad	(R-HACCP-12)
EMPAQUE	P. Físico: mal sellado del empaque	PCQ EMPAQUE	Inspección de Producto Sellado	Empacado del producto terminado de acuerdo a la presentación del producto	Se visualiza que se cumpla con la cantidad de producto por empaque	Cada lote	Coordinador de Calidad	El coordinador de calidad se comunica con los operadores para informar sobre el incumplimiento de la cantidad de producto terminado	Revisar la cantidad exacta de producto terminado de acuerdo a la presentación.	Jefe de Control de Calidad	(R-HACCP-08)
	P. Biológico: E. Coli, Coliformes, Moho, levadura, Staphylococcus aureus y Salmonella.	PCQ EMPAQUE	Análisis microbiológico interno y externo de productos y del ambiente de esta área							Coordinador de Calidad	(R-HACCP-08)

ANEXO 15

MONITOREO HACCP								VERSION: 00		
PRODUCTO: PAN TIPO HOT DOG CON QUESO MOZZARELLA Y ORÉGANO									1	
Etapa del Proceso	1 Punto crítico de control	2 Peligro(s)	3 Monitoreo				8 Medidas Correctivas	9 Registros	10 Verificación	
			Límites Críticos para cada medida	4	5	6				7
			Cuando sea menor a:	¿Qué?	¿Cómo?	Frecuencia	¿Quién?			
HORNEADO	PCC 1 Temperatura de horneado	Biológico: Supervivencia de microorganismos patógenos y esporas	Temperatura de horneado: 200 °C. Tiempo: 15 minutos (2 vapor)	Control de tiempo y temperatura de cocción del pan. Control de temperatura del horno	Vigilancia del tiempo y temperatura de cocción del producto	Cada batch que ingrese al horno	El operario del horno, supervisado por el jefe de producción y control calidad	Aumentar o disminuir la temperatura de horneado en caso que se requiera.	Revisar los registros (Verificación diaria) Verificación del horno periódicamente Análisis microbiológico del producto, superficies inertes y vivas semestralmente (verificación periódica). Revisión del Sistema HACCP anualmente (Verificación Integral)	Registro HACCP (R-HACCP-06) "Controles en la Etapa de Horneado" Registro de Calibración de equipos e instrumentos (R-HACCP-16) Registro Control Microbiológico del Producto. Registro de Quejas del consumidor (R-HACCP-04)

ANEXO 16

PLAN HACCP								VERSION: 00
PRODUCTO: PAN TIPO HOT DOG CON QUESO MOZZARELLA Y ORÉGANO								1
Etapa del Proceso	Peligro(s)	Medida(s) preventiva(s)	PCC	Límite Crítico	Procedimiento(s) de Vigilancia	Medida(s) Correctiva(s)	Registros	Verificación
				Cuando sea				
HORNEADO	<p>Biológico: Supervivencia de microorganismos patógenos y esporas</p>	<p>Controlar los parámetros de tiempo y temperatura del horneado.</p> <p>Cumplir con lo establecido en el Procedimiento de Limpieza y Saneamiento de maquinarias y equipos</p>	<p>PCC 1 Temperatura de horneado</p>	<p>Temperatura de horneado mayor o igual a 200 °C. Tiempo por 15 minutos</p>	<p>Manual BPM y control de calidad</p>	<p>Aumentar o disminuir la temperatura de horneado en caso que se requiera.</p>	<p>Revisar los registros (Verificación diaria) Verificación del horno periódicamente Análisis microbiológico del producto, superficies inertes y vivas mensual (verificación periódica). Revisión del Sistema HACCP anualmente (Verificación Integral)</p>	<p>Registro HACCP (R-HACCP-06) "Controles en la Etapa de Horneado"</p> <p>Registro de Calibración de equipos e instrumentos (R-HACCP-16)</p> <p>Registro Control Microbiológico del Producto.</p> <p>Registro de Quejas del consumidor (R-HACCP-04)</p>

ANEXO 17: Registros del Manual BPM

Registro 01: Inspección visual de limpieza

EMPRESA DE PANIFICACIÓN	REGISTRO Inspección Visual de la Limpieza	FECHA
Parámetros para monitorear	Correcta limpieza de superficies en contacto directo o sin contacto con los alimentos	
Responsable monitoreo: Supervisor y Coordinador de Calidad	Nombre: _____ Firma: _____ Fecha: _____	
Frecuencia	Diaria	
Nivel de aceptación y rechazo	Cumple: (C) Sin restos de presencia de material orgánico e inorgánico, limpio a la vista, tacto y olfato. No cumple: (NC) Incumplimiento de los parámetros ya mencionados con presencia de material orgánico o inorgánico adherido a las superficies, no existe limpieza.	
Acciones Correctivas	1. Indicar al operario repetir la limpieza y sanitización de la superficie 2. Capacitación al personal 3. Verificación en terreno de los procedimientos de limpieza y Sanitización	
Verificación	Supervisor o Coordinador verifica que se realizó la Acción Correctiva	
VERIFICACION		

SUPERFICIE PARA EVALUAR	Nivel de Aceptación y Rechazo	Acciones Correctivas	Verificación	SUPERFICIE PARA EVALUAR	Nivel de Aceptación y Rechazo	Acciones Correctivas	Verificación
PLANTA DE PRODUCCIÓN PANADERÍA:				AREA DE ENFRIAMIENTO Y EMPAQUE			
Pisos				Pisos			
Paredes				Paredes			
Mesas de trabajo				Mesas de trabajo			
Boleadora				Utensilios			
Amasadora				Cortinas			
Laminadora				Pallets			
Utensilios				Gavetas			
Cuarto de Enfriamiento				Aire acondicionado			
Latas y Coches							
Hornos							
Bodega de producto terminado							
Bodega de Materia Prima							

Continúa...

...Viene de Anexo 17

Coche para transportar mp							
Responsable	Control de Calidad				Fecha:/...../.....		
Frecuencia	Semanal				Nombre: Firma		

ANEXO 18

Registro 02: Calibración de equipos

EMPRESA DE PANIFICACIÓN		REGISTRO					FECHA:			
		Verificación de Calibración								
Patrón utilizado										
Pesa Estándar										
Frecuencia										
Nivel de Aceptación	Cumple (C) : Si el resultado del error obtenido se encuentra en el rango de la división de escala									
	No Cumple (NC) : Si el resultado del error obtenido se encuentra sobre el rango de la división de escala									
Si el error es superior a la división de escala, se informa al encargado del SAC quien procederá a gestionar la solución, que puede ser:										
Acción Correctiva	1. Ajustar el equipo									
	2. Mantención en un servicio técnico									
Código de equipo	División de Escala	Fecha verificación	Medida	Medida	Medida	Promedio Medida (M1+M2+M3)/3	Error = (patrón o estándar - Promedio medidas)	Condición (aprobado/rechazado)	Acción Correctiva	Realizado por: (nombre/firma)
			1	2	3					
VERIFICACIÓN										
Responsable			Control de Calidad			Fecha:/...../..... Firma: Nombre				
Frecuencia			Semanal							



DECLARACIÓN Y AUTORIZACIÓN

Yo, **Gavilánez Díaz, Cristhian David**, con C.C: # **0926357500** autor del trabajo de titulación: **Diseño de un sistema de análisis de riesgos y puntos críticos de control (APPCC) para la línea de producción del pan tipo hot dog con queso mozzarella y orégano en una empresa ubicada en Durán**, previo a la obtención del título de **Ingeniero Agroindustrial** en la Universidad Católica de Santiago de Guayaquil.

1.- Declaro tener pleno conocimiento de la obligación que tienen las instituciones de educación superior, de conformidad con el Artículo 144 de la Ley Orgánica de Educación Superior, de entregar a la SENESCYT en formato digital una copia del referido trabajo de titulación para que sea integrado al Sistema Nacional de Información de la Educación Superior del Ecuador para su difusión pública respetando los derechos de autor.

2.- Autorizo a la SENESCYT a tener una copia del referido trabajo de titulación, con el propósito de generar un repositorio que democratice la información, respetando las políticas de propiedad intelectual vigentes.

Guayaquil, 4 de marzo de 2020

Nombre: **Gavilánez Díaz, Cristhian David**

C.C: **0926357500**



REPOSITORIO NACIONAL EN CIENCIA Y TECNOLOGÍA

FICHA DE REGISTRO DE TESIS/TRABAJO DE TITULACIÓN

TEMA Y SUBTEMA:	Diseño de un sistema de análisis de riesgos y puntos críticos de control (APPCC) para la línea de producción del pan tipo hot dog con queso mozzarella y orégano en una empresa ubicada en Durán		
AUTOR(ES)	Gavilánez Díaz, Cristhian David		
REVISOR(ES)/TUTOR(ES)	Ing. Chero Alvarado, Víctor Egbert		
INSTITUCIÓN:	Universidad Católica de Santiago de Guayaquil		
FACULTAD:	Facultad de Educación Técnica para el Desarrollo		
CARRERA:	Ingeniería Agroindustrial		
TITULO OBTENIDO:	Ingeniero Agroindustrial		
FECHA DE PUBLICACIÓN:	4 de marzo de 2020	No. PÁGINAS:	DE 109
ÁREAS TEMÁTICAS:	Calidad, panificación, auditorías.		
PALABRAS CLAVES/ KEYWORDS:	Inocuidad, peligros, puntos críticos, calidad, panificación		
RESUMEN/ABSTRACT			
<p>La industria alimentaria requiere de normativas para poder lograr la inocuidad alimentaria y así garantizar que el alimento no provoque alguna enfermedad transmitida por alimentos (ETA's) es por eso que las empresas necesitan del diseño de un sistema de análisis de peligros y puntos críticos de control para poder tener un plan de prevención y que el producto terminado cumpla con los estándares de calidad. El trabajo de investigación tuvo como objetivo el diseño del plan APPCC para la línea de producción del pan tipo hot dog con queso mozzarella y orégano en una empresa de panificación ubicada en el cantón Durán; el plan se realizó de acuerdo con el <i>Codex Alimentarius Versión 04 2003</i> que menciona las directrices para la aplicación. Para la elaboración de este sistema APPCC fue necesario analizar los programas prerrequisitos que incluyen las buenas prácticas de manufactura (BPM) y los procedimientos operativos estandarizados de saneamiento (POES) que fueron realizados según la resolución ARCSA-DE-067-2015-GGG BPM.</p>			
ADJUNTO PDF:	<input checked="" type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
CONTACTO CON AUTOR/ES:	Teléfono: +593-989517998	E-mail: david.gavilanez97@gmail.com	
CONTACTO CON LA INSTITUCIÓN (COORDINADOR DEL PROCESO UTE):	Nombre: Ing. Caicedo Coello, Noelia Carolina		
	Teléfono: +593-987361675		
	E-mail: noelia.caicedo@cu.ucsg.edu.ec		
SECCIÓN PARA USO DE BIBLIOTECA			
Nº. DE REGISTRO (en base a datos):			
Nº. DE CLASIFICACIÓN:			
DIRECCIÓN URL (tesis en la web):			