

**UNIVERSIDAD CATÓLICA  
DE SANTIAGO DE GUAYAQUIL**

**FACULTAD DE EDUCACIÓN TÉCNICA PARA EL DESARROLLO**

**CARRERA DE AGROINDUSTRIA**

**TEMA:**

**“Diseño de un sistema de buenas prácticas de manufactura según Resolución ARCSA-DE-2022-016-AKRG en una línea de producción de fideos para una empresa ubicada en la ciudad de Guayaquil”**

**AUTORA:**

**Suárez Carpio, Joselyn Andrea**

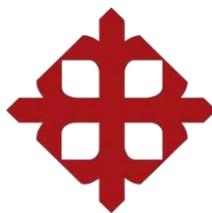
**Trabajo de integración curricular previo a la obtención del  
título de INGENIERA AGROINDUSTRIAL**

**TUTOR:**

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

**Guayaquil, Ecuador**

**07 de septiembre del 2023**



**UNIVERSIDAD CATÓLICA  
DE SANTIAGO DE GUAYAQUIL**

**FACULTAD DE EDUCACIÓN TÉCNICA PARA EL DESARROLLO**

**CARRERA DE AGROINDUSTRIA**

**CERTIFICACIÓN**

Certificamos que el presente **Trabajo de Integración Curricular**, fue realizado en su totalidad por **Suárez Carpio, Joselyn Andrea** como requerimiento para la obtención del título de **Ingeniera Agroindustrial**.

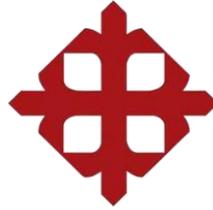
**TUTOR**

f. \_\_\_\_\_  
**Ing. Chero Alvarado, Víctor Egbert, M.Sc.**

**DIRECTOR DE LA CARRERA**

f. \_\_\_\_\_  
**Ing. Pincay Figueroa, Paola Estefania, M.Sc.**

**Guayaquil, a los 7 días del mes de septiembre del año 2023.**



**UNIVERSIDAD CATÓLICA  
DE SANTIAGO DE GUAYAQUIL**

**FACULTAD DE EDUCACIÓN TÉCNICA PARA EL DESARROLLO**

**CARRERA DE AGROINDUSTRIA**

**DECLARACIÓN DE RESPONSABILIDAD**

Yo, **Suárez Carpio, Joselyn Andrea**

**DECLARO QUE:**

**El Trabajo de Integración Curricular, Diseño de un Sistema de Buenas Prácticas de Manufactura según Resolución ARCSA-DE-2022-016-AKRG en una línea de producción de fideos para una empresa ubicada en la ciudad de Guayaquil** previo a la obtención del título de **Ingeniera 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.

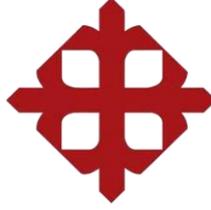
En virtud de esta declaración, me responsabilizo del contenido, veracidad y alcance del Trabajo de Titulación referido.

**Guayaquil, a los siete días del mes de septiembre del año 2023**

**LA AUTORA**

f. \_\_\_\_\_

**Suárez Carpio, Joselyn Andrea**



**UNIVERSIDAD CATÓLICA  
DE SANTIAGO DE GUAYAQUIL**

**FACULTAD DE EDUCACIÓN TÉCNICA PARA EL DESARROLLO**

**CARRERA DE AGROINDUSTRIA**

**AUTORIZACIÓN**

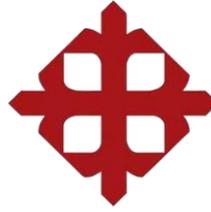
Yo, **Suárez Carpio, Joselyn Andrea**

Autorizo a la Universidad Católica de Santiago de Guayaquil a la **publicación** en la biblioteca de la institución el **Trabajo de Integración Curricular, Diseño de un Sistema de Buenas Prácticas de Manufactura según Resolución ARCSA-DE-2022-016-AKRG** en una línea de producción de fideos para una empresa ubicada en la ciudad de Guayaquil, cuyo contenido, ideas y criterios son de mi exclusiva responsabilidad y total autoría.

**Guayaquil, a los 7 días del mes de septiembre del año 2023**

**LA AUTORA:**

f. \_\_\_\_\_  
**Suárez Carpio, Joselyn Andrea**



# UNIVERSIDAD CATÓLICA DE SANTIAGO DE GUAYAQUIL

FACULTAD DE EDUCACIÓN TÉCNICA PARA EL DESARROLLO  
CARRERA DE AGROINDUSTRIA

## CERTIFICADO COMPILATIO

El firmante, revisó el Trabajo de Integración Curricular, **Diseño de un Sistema de Buenas Prácticas de Manufactura según Resolución ARCSA-DE-2022-016-AKRG en una línea de producción de fideos para una empresa ubicada en la ciudad de Guayaquil** presentado por la estudiante **Suárez Carpio, Joselyn Andrea**, de la carrera de **Agroindustria**, donde obtuvo del programa COMPILATIO, el valor de 0 % de coincidencias, considerando ser aprobada.

 CERTIFICADO DE ANÁLISIS  
magister

Diseño de un sistema de buenas practicas de manufactura segun resolucion ARCSADE2022AKRG en una linea de produccion de fideos ubicada en la ciudad de guayaquil

0% Similitudes

< 1% Texto entre comillas  
0% similitudes entre comillas  
< 1% idioma no reconocido

Nombre del documento: Diseño de un sistema de buenas practicas de manufactura segun resolucion ARCSADE2022AKRG en una linea de produccion de fideos ubicada en la ciudad de guayaquil.pdf	Depositante: Victor Egbert Chero Alvarado	Número de palabras: 43.167
ID del documento: 5ea4becf053a99c081f5228238a754827d2b9c3	Fecha de depósito: 3/9/2023	Número de caracteres: 297.000
Tamaño del documento original: 2,36 MB	Tipo de carga: interface	
	fecha de fin de análisis: 3/9/2023	

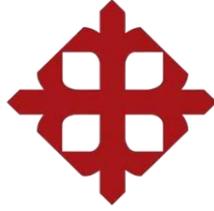
Ubicación de las similitudes en el documento:

Fuente: COMPILATIO-Usuario Chero Alvarado, 2023

Certifica,

**Ing. Víctor Chero Alvarado, M.Sc.**

Revisor - COMPILATIO



**UNIVERSIDAD CATÓLICA  
DE SANTIAGO DE GUAYAQUIL**

**FACULTAD DE EDUCACIÓN TÉCNICA PARA EL DESARROLLO  
CARRERA DE AGROINDUSTRIA**

**CALIFICACIÓN**

f. \_\_\_\_\_  
**Ing. Chero Alvarado, Víctor Egbert, M.Sc.**

## **AGRADECIMIENTO**

Deseo expresar mi sincero agradecimiento a Dios por su inagotable amor, guía y fortaleza a lo largo de este viaje académico, por darme la sabiduría para llevar a cabo este trabajo de titulación y la paciencia para superar los obstáculos que aparecían en el camino, recordándome a través de su gracia que con su ayuda todo es posible.

También quiero expresar mi profundo agradecimiento a todas las personas que han contribuido de manera significativa en la culminación de mi etapa universitaria, sus valiosas aportaciones, apoyo, ánimo y orientación han sido fundamentales en momentos cruciales.

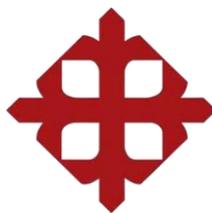
Quiero extender mi gratitud a mi familia por su inquebrantable apoyo y comprensión durante este proceso, su amor y aliento me han dado la fuerza necesaria para superar los desafíos y mantenerme enfocada en mi objetivo.

No puedo dejar de agradecer a mis maestros en especial a mi tutor, por su dedicación y paciencia a lo largo de todo el proceso, sus conocimientos impartidos y su guía constante que fueron esenciales para dar forma a este proyecto.

## **DEDICATORIA**

Dedico este trabajo a mis padres, Mirian y Kléber Suárez, cuyo amor, sacrificio y constante apoyo han sido mi fuente de fortaleza y motivación a lo largo de mi vida, gracias por creer en mí, por alentarme a alcanzar mis sueños y por ser un ejemplo de perseverancia y dedicación.

**Joselyn**



**UNIVERSIDAD CATÓLICA  
DE SANTIAGO DE GUAYAQUIL**

**FACULTAD DE EDUCACIÓN TÉCNICA PARA EL DESARROLLO  
CARRERA DE AGROINDUSTRIA**

**TRIBUNAL DE SUSTENTACIÓN**

---

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

---

**Ing. Pincay Figueroa, Paola Estefania, M.Sc.**  
DIRECTORA DE CARRERA

---

**Ing. Noelia Caicedo Coello, M. Sc.**  
COORDINADORA DE UTE

## ÍNDICE GENERAL

<b>1</b>	<b>INTRODUCCIÓN</b>	<b>2</b>
1.1	Objetivos	3
1.1.1	Objetivo general	3
1.1.2	Objetivos específicos	3
1.2	Formulación del problema	4
1.3	Pregunta de investigación	4
<b>2</b>	<b>MARCO TEÓRICO</b>	<b>5</b>
2.1	Pastas Alimenticias	5
2.1.1	Elaboración de la Pastas Alimenticias	5
2.2	Sistema de Gestión de Inocuidad Alimentaria (SGIA)	7
2.3	Buenas Prácticas de Manufactura (BPM)	7
2.3.1	Historia de las BPM	8
2.4	Inocuidad Alimentaria	9
2.5	Codex Alimentarius	9
2.6	Generalidades POES	10
2.6.1	Procedimientos Operativos Estándar de Saneamiento (POES)	12
2.6.2	Diseño de los POES	12
2.7	Generalidades de HACCP	13
2.7.1	Historia del HACCP	14
2.7.2	HACCP	15
2.7.3	Programas de prerrequisitos (PPR)	17
2.8	Seguridad Alimentaria	18
2.9	Riesgos Asociados a la Manipulación de Alimentos	19
2.10	Modelos ISO con Enfoque de Inocuidad de Alimentos	20

2.10.1	Implementación de ISO 22000.....	21
<b>3</b>	<b>MARCO METODOLÓGICO .....</b>	<b>24</b>
3.1	Localización del proyecto.....	24
3.2	Diseño y tipo de investigación.....	24
3.3	Herramientas de investigación.....	25
3.4	Artículos de dimensiones analizadas de la empresa según BPM ...	26
3.5	Procesamiento y análisis de datos.....	27
3.6	Diseño del manual BPM .....	28
3.7	Diseño del Manual POES .....	29
3.8	Plan HACCP .....	30
<b>4</b>	<b>RESULTADOS.....</b>	<b>31</b>
4.1	Diagnóstico y situación inicial .....	31
4.2	Análisis e interpretación de resultados de inspección inicial .....	31
4.3	Porcentaje de cumplimiento de las BPM.....	41
4.4	Plan de mejora .....	43
4.5	Estudio Financiero .....	43
4.5.1	Estimación de Costos para la Implementación de BPM. ....	43
4.5.2	Operatividad del manual.....	49
<b>5</b>	<b>DISCUSIÓN.....</b>	<b>51</b>
5.1	Diseño y construcción .....	51
5.2	Equipos y Utensilios .....	51
5.3	Requisitos higiénicos de fabricación.....	51
5.4	Operaciones de producción.....	51
5.5	Envasado, etiquetado y empaquetado .....	52
<b>6</b>	<b>CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES.....</b>	<b>53</b>
6.1	Conclusiones.....	53
6.2	Recomendaciones.....	55

**REFERENCIA BIBLIOGRÁFICA**

**ANEXOS**

## ÍNDICE DE TABLAS

<b>Tabla 1.</b> Dimensiones y anexos de Buenas Prácticas de Manufactura.....	26
<b>Tabla 2.</b> Requisitos de cumplimientos de BPM.....	28
<b>Tabla 3.</b> Manual de buenas prácticas de manufactura .....	29
<b>Tabla 4.</b> Manual de Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento. ....	29
<b>Tabla 5.</b> Plan HACCP .....	30
<b>Tabla 6.</b> Nivel de cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura. ...	41
<b>Tabla 7.</b> Costos de diseño y construcción. ....	44
<b>Tabla 8.</b> Costos de servicios de planta. ....	45
<b>Tabla 9.</b> Costos para equipos y utensilios .....	45
<b>Tabla 10.</b> Costos de requisitos higiénicos de fabricación.....	46
<b>Tabla 11.</b> Costos de materias primas e insumos .....	46
<b>Tabla 12.</b> Costos de operaciones de producción .....	47
<b>Tabla 13.</b> Costos de envasado, etiquetado y empaquetado. ....	47
<b>Tabla 14.</b> Costos de almacenamiento, distribución, transporte y comercialización. ....	48
<b>Tabla 15.</b> Costos del aseguramiento y control de calidad.....	48
<b>Tabla 16.</b> Costo total para la implementación de las BPM.....	49
<b>Tabla 17.</b> Procedimientos BPM .....	50
<b>Tabla 18.</b> Procedimientos POES .....	50

## ÍNDICE DE FIGURAS

<b>Figura 1.</b> Tornillo extrusor. ....	6
<b>Figura 2.</b> Pirámide de la seguridad alimentaria. ....	11
<b>Figura 3.</b> Evolución del HACCP .....	16
<b>Figura 4.</b> Sistema de gestión Modelo ISO 9001/2000. ....	21
<b>Figura 5.</b> Relación entre BPA, BPM, HACCP e ISO.....	21
<b>Figura 6.</b> Ubicación geográfica de la empresa Yuroes S.A. ....	24
<b>Figura 7.</b> Análisis del diagnóstico para diseño y construcción.....	31
<b>Figura 8.</b> Análisis del diagnóstico para servicios de plantas.....	32
<b>Figura 9.</b> Análisis del diagnóstico para equipos y utensilios .....	33
<b>Figura 10.</b> Análisis del diagnóstico para requisitos higiénicos de fabricación. ....	34
<b>Figura 11.</b> Análisis del diagnóstico para materias primas e insumos.....	35
<b>Figura 12.</b> Análisis del diagnóstico para operaciones de producción. ....	36
<b>Figura 13.</b> Análisis del diagnóstico para envasado, etiquetado y empaquetado. ....	38
<b>Figura 14.</b> Análisis de diagnóstico para almacenamiento, distribución y .....	39
<b>Figura 15.</b> Análisis de diagnóstico para el aseguramiento y control de calidad. ....	40
<b>Figura 16.</b> Porcentajes de cumplimiento de las BPM. ....	42
<b>Figura 17.</b> Porcentaje de cumplimiento e incumplimiento.....	43

## RESUMEN

En el siguiente trabajo de investigación se realizó una inspección basada en la nueva resolución ARCSA-DE-2022-016-AKRG, en una línea de producción de fideos chinos, de una empresa ubicada en la ciudad de Guayaquil, en la que se pudo constatar tanto el cumplimiento como incumplimiento de acuerdo a las directrices de la resolución antes mencionada, la cual fue puesta en marcha en junio del presente año; luego con los resultados obtenidos se realizaron manuales BPM (Buenas Prácticas de Manufactura), POES (Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento) y un plan APPC (Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control) con el fin de asegurar una producción que garantice la seguridad alimentaria, cumpla con regulaciones y sus estándares, mantenga la calidad del producto, prevenga adulteraciones, asegure la trazabilidad, mejore la calidad operativa, y así también poder construir confianza con el consumidor, finalmente se pudo establecer una aproximación de los costos que implica la implementación de la resolución, que están asociados a inversiones de infraestructura y equipos, capacitaciones al personal de trabajo, monitoreos y pruebas, documentaciones y seguimientos que serán de beneficio para la empresa a largo plazo generando impacto positivo y reputación a la empresa.

**Palabras clave:** Seguridad alimentaria, Implementación de Sistema, BPM, Inspección, calidad alimentaria.

## ABSTRACT

The following research conducted an inspection on the new resolution ARCSA-DE-2022-016-AKRG in a Chinese noodle production line at a company located in the city of Guayaquil. During this inspection, compliance and non-compliance were verified according to the guidelines of the resolution, which was enacted in June of the current year. Following these results, Good Manufacturing Practices (GMP) manuals, Sanitation Standard Operating Procedures (SSOP), a Hazard Analysis and Critical Control Points (HACCP) plan were developed. The aim was to ensure production that guarantees food safety, complies with regulatory requirements, maintains product quality, prevents adulteration, ensures traceability, improves operational quality, and thereby builds consumer trust. Finally, an approximation of the costs associated with implementing the resolution was established, which includes documentation and tracking. These investments are expected to benefit the company in the long term, generating a positive impact and reputation for the company.

**Keywords:** food safety, resolution implementation, GPM, inspection, food quality.

## 1 INTRODUCCIÓN

A través del tiempo los consumidores finales de productos alimenticios optan por el consumo de alimentos que sean seguros, es decir que no afecten o pongan en riesgo la calidad de la salud, por lo que cada vez hay más exigencia en cuanto a los atributos de calidad en aquellos productos que adquieren.

La alimentación es una de las principales necesidades del ser humano para sobrevivir, y juega un papel importante en los consumidores debido a sus nutrientes, el disfrutar de los alimentos debería estar relacionado con el derecho a la seguridad en el consumo de alimentos; todos los miembros dentro de una cadena alimentaria desempeñan un papel importante para asegurar alimentos inocuos, y están obligados a proteger a los clientes de intoxicaciones alimentarias y enfermedades transmitidas por alimentos que pueden afectar la salud de los consumidores.

La calidad de los alimentos es un aspecto importante y vital para mantener la salud personal, las pruebas de calidad son necesarias para monitorear y controlar los parámetros de calidad a lo largo de la cadena alimenticia desde la manipulación hasta la distribución de los alimentos y satisfacer las demandas de los consumidores.

La implementación de leyes y regulaciones alimentarias de manera adecuada son importantes ya que gracias a ellas se crea un compromiso mayor por parte de los manipuladores de alimentos para poder garantizar la inocuidad de estos, dichas leyes y regulaciones tienden a variar según el país, debido a que cada jurisdicción tiene sus propias normativas específicas, estas están en constantes evoluciones para adaptarse a nuevos riesgos, avances científicos y cambios suscitados en las prácticas de la industria alimentaria.

A nivel nacional la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA) en diciembre del año 2022, establece cambios en la Norma Técnica Sanitaria para alimentos procesados ARCSA-067-2015-GGG, sustituyendo a la nueva resolución ARCSA-DE-2022-016-AKRG, que regirá a partir de junio del presente año, los cambios suscitados se realizan con el fin de mejorar la seguridad, calidad y eficiencia en la producción, son una parte natural del proceso de mejora continua y se realizan para proteger a los consumidores, mejorar la calidad de los productos y fomentar la innovación en la industria.

La elaboración de un manual de implementación de buenas prácticas de manufactura en la empresa Yuroes S.A la cual se dedica a la elaboración de fideos es una alternativa de herramienta básica para poder obtener una producción inocua, segura para la salud del consumidor, ya que esta herramienta se centra en la higiene y manipulación de los alimentos.

Con lo anteriormente expuesto, el desarrollo de esta investigación tiene los siguientes objetivos:

## **1.1 Objetivos**

### **1.1.1 Objetivo general.**

- Diseñar un Sistema de Buenas Prácticas de Manufactura según Resolución ARCSA-DE-2022-016-AKRG en una línea de producción de fideos para una empresa ubicada en la ciudad de Guayaquil.

### **1.1.2 Objetivos específicos.**

- Realizar un diagnóstico basado en el cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura con base a la resolución ARCSA-DE-2022-016-AKRG en la línea de producción de fideos.
- Elaborar un manual para la implementación de las buenas prácticas de manufactura para la línea de producción de fideos.

- Establecer los costos que implican en la implementación del sistema de buenas prácticas de manufactura.

## **1.2 Formulación del problema**

¿Será factible diseñar un sistema de buenas prácticas de manufactura dentro de la empresa Yuroes S.A ubicada en la ciudad de Guayaquil?

## **1.3 Pregunta de investigación**

¿Diseñar un sistema de Buenas Prácticas de Manufactura según la resolución ARCSA-DE-2022-016-AKRG, influiría positivamente en la mejora de calidad en la producción de fideos, ¿así como las instalaciones, equipos, capacitaciones e higiene personal de los operadores?

## 2 MARCO TEÓRICO

### 2.1 Pastas Alimenticias

Berovoides y Michelena (2013) mencionan que las pastas alimenticias son productos que han sido obtenidos mediante la desecación de una masa elaborada a partir de sémolas, semolinas o también de trigos duros (*Triticum durum*) o semiduros clasificados como “calidad superior” mezclados con agua potable, formando una masa no fermentada. Existen una amplia clasificación de pastas de acuerdo con los fines como por ejemplo enriquecidas para niños, con adiciones de suplementos, entre otros; pero también pueden clasificarse de acuerdo con el proceso de conservación: secado, pasteurización, empaquetamientos al vacío, atmosferas modificadas o la combinación de algunos métodos.

#### 2.1.1 Elaboración de la Pastas Alimenticias.

Las pastas alimenticias son elaboradas a partir de diversas harinas de diferentes granulometrías, las pastas alimenticias se elaboran principalmente de trigos duros, semiduros o blandos agua y sal, los trigos duros son fragmentados produciendo harinas gruesas, arenosas y de fácil cernido, son físicamente duras lo cual afecta al fácil desprendimiento del salvado y a la fácil adhesión entre almidón y proteínas, presentan mayor lesión de los gránulos de almidón lo cual favorece a la absorción de agua. Por otro lado, los trigos blandos producen harinas finas con fragmentos irregulares, resultando difícil de cernir, resultando más difícil adhesión del almidón y proteína y menor lesión de los granos de almidón (Lezcano, 2016).

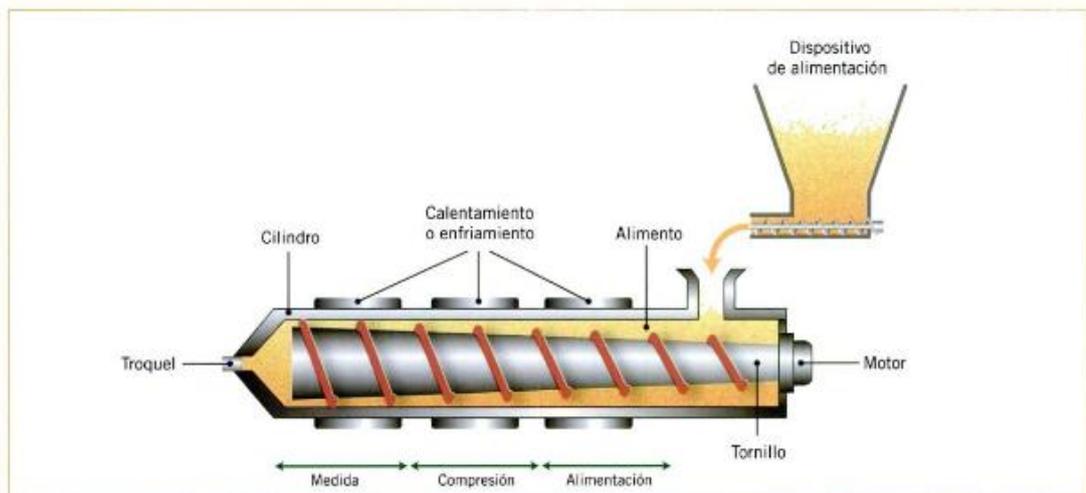
Gil (2017), expone que, la elaboración de pastas alimenticias comprende varias etapas:

- Amasado: incorporación de la sémola/semolina harinas o mezclas de estas, adición de agua en un 30% y sal, se mezcla por un tiempo

aproximado de 10 minutos, en el cual se desarrolla el gluten y absorbe un 90% de agua, lo que provoca esponjosidad a la masa, que es sometida a una presión de 80 a 120 atm a lo largo del tornillo sin fin, procurando que la temperatura no sobre pase los 50°C para evitar el deterioro de la estructura proteica, posteriormente pasa por una boquilla, lo que le da la apariencia final deseada.

- Secado: esta es la etapa más compleja ya que los gradientes de humedad en el interior de la pasta podrían causar agrietamientos, para el secado se usan temperaturas altas, por encima de los 70°C, el producto final tendrá una humedad del 12.5 de humedad en promedio. Las pastas pueden elaborarse también mediante laminación que consiste en pasar la mezcla por rodillos laminadores (p. 122).

En la Figura 1, se presenta el funcionamiento de un tornillo extrusor para la elaboración de pasta.



**Figura 1.** Tornillo extrusor.

**Fuente:** Gil, (2017)

## **2.2 Sistema de Gestión de Inocuidad Alimentaria (SGIA)**

Acosta (2008), describe que el sistema de gestión de inocuidad alimentaria es una norma que se basa en establecer una comunicación constante, bidireccional y fluida entre todos los componentes de la cadena alimentaria, con el propósito de lograr una gestión eficaz del Sistema de Gestión de Inocuidad Alimentaria (SGIA) para lograrlo es esencial llevar a cabo un control efectivo de los procesos de producción de los alimentos, aplicando de manera integral los principios de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP por sus siglas en inglés), además se deben implementar y aplicar lo que la norma denomina como “programas de prerequisites”, que engloban Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento (POES), Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y las Buenas Prácticas Agrícolas (BPA), este Sistema de Gestión de Inocuidad Alimentaria se encuentra en consonancia con la Norma IRAM – ISO 22000.

## **2.3 Buenas Prácticas de Manufactura (BPM)**

BPM o buenas prácticas de manufactura son aquellos principios básicos y las prácticas de higiene en general como la manipulación, elaboración, envasado almacenamiento transporte y distribución de los alimentos para el consumo humano, con el fin de asegurar que los alimentos se elaboren en condiciones adecuadas sanitarias y de esta manera obtener alimentos inocuos y de esta manera poder disminuir riesgos relacionados con la producción (Baggini S. , 2021).

Las buenas prácticas de manufactura (BPM) son un conjunto de todas aquellas medidas de prevención y la manera higiénica en que se elaboran los productos en todos los procesos como manipulación, acondicionamiento, elaboración, envasado y almacenado de aquellos productos para el consumo humano, con el fin de afianzar que dichos productos sean fabricados en idóneas condiciones sanitarias, y de esta manera poder reducir riesgos y peligros alimentarios, obteniendo alimentos seguros e inocuos para la salud (Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria, 2017).

Las BPM fueron fundamentadas por la comisión del Codex alimentario con la finalidad de proteger a los consumidores, e incorporan una serie de procedimientos operacionales básicos que toda empresa productora de alimentos debe seguir y cumplir, de acuerdo con el marco legal nacional. Las fábricas alimentarias involucradas en todas las etapas de producción tienen el compromiso de acogerse a las medidas disponibles para garantizar el cumplimiento de los alimentos con dichas normas de higiene (Altamirano Cuji, 2018).

### **2.3.1 Historia de las BPM.**

Históricamente, las GMP por sus siglas en inglés, empezaron a manifestarse como objeción a notables incidencias asociadas con la falta de seguridad, pureza y efectividad de los medicamentos y alimentos (D' León y Hernández, 2018).

La historia se remonta al año 1906, en Estados Unidos, cuando se fundó la Ley Federal de Alimentos y Medicamentos (FDA), más tarde en el año 1938, se aprueba la ley de alimentos, medicamentos y cosméticos, introduciendo el concepto de seguridad e inocuidad, sin embargo, el acontecimiento se da en julio 4 de 1962, cuando se percibieron los efectos secundarios de un fármaco, dando lugar al reparo de Kefauver-Harris y la conformación de las primeras directrices GMP, dicha guía pasó por varias revisiones y correcciones hasta que se implementó la normativa vigente en los Estados Unidos, estas pueden revisarse en el Código de Regulaciones Federales (CFR) con el Título 21, parte 110, Buenas Prácticas de Manufactura para la preparación, envasado y manipulación de alimentos destinados al consumo humano, por otra parte, considerando la carencia de poseer criterios uniformes para afianzar la higiene de los alimentos a través de la cadena alimenticia, en 1969 el Codex Alimentarius se acogió a códigos internacionales recomendados – principios generales de higiene de los alimentos que acopian retroalimentaciones a lo largo de la cadena alimentaria de la comunidad internacional (Díaz y Uría, 2009).

## **2.4 Inocuidad Alimentaria**

La inocuidad alimentaria se refiere a todo aquello que tiene que ver con la reducción de riesgos para la salud, tanto como de gérmenes, toxinas y residuos químicos patógenos; la inocuidad alimentaria comprende también la implementación de medidas que reducen los riesgos tanto físicos como químicos como aditivos alimenticios (Organización Mundial de la Salud, 2023).

La inocuidad de los alimentos y el cumplimiento de las normas establecidas en la legislación también pueden considerarse elementos de la calidad de los alimentos, ya que contribuyen a que los consumidores acepten un producto alimentario y pueden utilizarse como herramienta de marketing para comercializar productos en países con normas estrictas de inocuidad de los alimentos (Lacaze, 2008 p. 101).

Ortíz Amaya y Martínez (2011), afirman que la inocuidad alimentaria es un asunto el cual constantemente obtiene importancia en diversos contextos, tanto la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO) como la Organización Mundial de la Salud (OMS) han sentado que la responsabilidad de garantizar un sistema alimentario seguro recae tanto en las autoridades gubernamentales, como el sector privado, consumidores, profesionales, instituciones académicas y medios de comunicación, el Codex Alimentarius, que en conjunto con directrices alimentarias internacionales de carácter voluntario y adoptadas por la FAO y la OMS, proporciona una definición de seguridad alimentaria la cual hace referencia a la garantía de alimentos que no ocasionen daños o perjuicios a los consumidores cuando estos sean preparados y/o consumidos de acuerdo con el propósito previsto.

## **2.5 Codex Alimentarius**

En 1963, durante la Conferencia Mundial de la Salud auspiciada por la FAO y la OMS, surgió la Comisión de Codex Alimentarius (CCA), a partir de

ese momento el propósito principal ha sido la creación de un programa en colaboración entre la FAO y la OMS centrado en la elaboración de regulaciones alimentarias, los miembros de la CCA, son los Estados que forman parte de la ONU (Organización de las Naciones Unidas), junto con asociaciones internacionales, representantes de consumidores de otras entidades que expresaron su interés en ser parte del grupo, en la actualidad, la Comisión cuenta con más de 153 Estados miembros, los cuales representan cerca del 97% de la población global, entre ellos 36 países pertenecen a América Latina, a pesar de ser una entidad conformada por naciones, se fomenta la participación de organizaciones industriales y de consumidores para facilitar la creación de estándares transversales entre varios sectores (Organización para la Salud, 2015).

Según el Ministerio de Salud Pública (2021), en Ecuador la Comisión del Codex Alimentarius se estableció a través del Decreto Ejecutivo 2132 el 29 de septiembre del 2004, y fue publicado en el Registro Oficial N° 437 el siete de octubre del mismo año, dicho comité actúa como asesor del Gobierno Nacional y tiene la responsabilidad de examinar, proponer, analizar y evaluar todas las temáticas vinculadas al quehacer de la CCA, el 15 de agosto de 2013, se emitió el Decreto Ejecutivo N°82 en donde se estableció la reorganización del Comité el cual busca mejorar la posición del país en el proceso de formulación de normas, códigos, directrices y documentos consultivos y recomendaciones relacionadas con la alimentación, el cual tiene como objetivo proteger la salud de los consumidores y facilitar el comercio de los alimentos a nivel mundial al establecer estándares aceptados a nivel internacional.

## **2.6 Generalidades POES**

Según Maldonado, (2023) Mantener la limpieza en una instalación de procesamiento de alimentos resulta crucial para poder garantizar la seguridad de los productos fabricados en dicho establecimiento, una forma eficaz y

segura de realizar las tareas de limpieza es a través de la instauración de los Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento (POES).

Mantener la higiene en una planta de producción de alimentos es esencial para garantizar que los productos que han sido elaborados en ella sean seguros, es una manera eficaz y segura de llevar a cabo las actividades de limpieza mediante la implementación de Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento (POES), estos procedimientos detallan las tareas de limpieza que se deben realizar antes, durante y después de la producción, asegurando la inocuidad de los alimentos. La implementación de los POES es uno de los requisitos obligatorios en el ámbito de la Seguridad Alimentaria, en todos los establecimientos donde se procesan, elaboran fraccionan o almacenan alimentos destinados al consumo humano, por lo tanto, es necesario desarrollar Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento, estos documentos describen los métodos de limpieza que se deben llevar a cabo diariamente en el establecimiento en cuestión (Baggini, 2021).

En la Figura 2, se muestra una pirámide de seguridad alimentaria que las empresas de alimentos deben llevar a cabo para garantizar inocuidad y seguridad en los alimentos producidos.



**Figura 2.** Pirámide de la seguridad alimentaria.

**Fuente:** (Baggini, 2021)

### **2.6.1 Procedimientos Operativos Estándar de Saneamiento (POES).**

Los procedimientos operativos estándar de saneamiento (SSOPS) son aquellos procedimientos específicos por escrito que son necesarios para garantizar las condiciones sanitarias de las plantas alimentarias, los formatos de los procedimientos son utilizables ya que describen paso a paso la limpieza y desinfección con el fin de evitar la adulteración del producto y deben poder supervisarse y documentarse, además deben ser muy detallados para que los empleados puedan entenderlos con claridad y utilizarlos con eficacia, todos estos procedimientos POES deben estar debidamente documentados y validados, no es posible conseguir un sistema APPCC eficaz sin cumplir procedimientos normalizados de trabajo bien concebido bien redactados y correctamente aplicados (Mekonen y Melaku, 2014).

La higiene abarca una serie de acciones esenciales que deben ser consideradas como parte fundamental en los procedimientos de producción y preparación de alimentos, con el propósito de garantizar su seguridad, estas acciones resultan más efectivas cuando se aplican de manera adecuada y estandarizada que han sido previamente validadas según las directrices que rigen los pasos de acondicionamiento y preparación de alimentos, una manera segura y eficaz de llevar a cabo estas labores es mediante la implementación de procedimientos operativos estandarizados de saneamiento (POES) una adaptación de la abreviatura en inglés de Sanitation Standard Operation Procedures (SSOP) que detallan las acciones de saneamiento que deben llevarse a cabo antes, durante y después del proceso de elaboración (García, 2004).

### **2.6.2 Diseño de los POES.**

La Agencia Chilena para la Inocuidad y Calidad Alimentaria (2018) cita que durante el desarrollo de los Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento (POES), es esencial tener en cuenta dos aspectos cruciales, el primero implica determinar qué procedimientos específicos deben ser

creados, mientras que el segundo se relaciona con la estructura más recomendable para dichos procedimientos, al examinar las regulaciones establecidas en el Reglamento Sanitario de los Alimentos y en la Norma de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP) la cual fue emitida por el Ministerio de Salud, al clasificar las directrices vinculadas con la higiene y sanitización, se llega a la conclusión de que los Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento (POES) mínimos que deben ser implementados por un establecimiento deben ser:

- Control y garantía de la calidad del agua y hielo
- Mantenimiento de la salud y la higiene del personal
- Prevención de la contaminación cruzada
- Manejo, almacenamiento y etiquetado adecuado de productos químicos
- Limpieza y sanitización de equipos, utensilios e instalaciones
- Gestión de plagas (p.9).

## **2.7 Generalidades de HACCP**

El sistema HACCP, está fundamentado en un método de ingeniería denominado Análisis de Fallas, Modos y Efectos, en el cual en cada proceso se examinan las posibles incidencias, las causas subyacentes que podrían desencadenar y las consecuencias resultantes, y a partir de esa evaluación, se establecen medidas de supervisión y control; con la finalidad de reconocer los riesgos asociados con la seguridad de los consumidores que puedan manifestarse en la cadena de suministro alimentario, con lo que conlleva a establecer procedimientos de vigilancia con el propósito de asegurar la seguridad y/o inocuidad del producto, esta herramienta de gestión proporciona un plan eficaz para poder supervisar riesgos, cuyo enfoque está fundamentado en la información archivada sobre las fuentes de peligro y en el monitoreo de agentes contaminantes en los laboratorios, además se caracteriza por su coherencia y alcance, al abarcar los componentes, el proceso y la utilización posterior del producto (OPS, 2015).

### **2.7.1 Historia del HACCP.**

En 1960 la Administración Nacional de Aeronáutica y del espacio (NASA) en colaboración con Pillsbury y la armada de los Estados Unidos, desarrolló un sistema que le nombraron Sistema HACCP, con el propósito de garantizar la seguridad alimentaria de los astronautas, la meta era crear alimentos exentos de riesgos que pudiesen poner en riesgo la salud de la tripulación por lo tanto el HACCP se concibió como una herramienta para reducir, eliminar o controlar riesgos asociados con los alimentos hasta niveles seguros y aceptables, el sistema era voluntario, luego se convirtió en un método efectivo para garantizar la seguridad alimentaria de la población (Acosta R. , 2008).

La utilidad del sistema HACCP demostrada llevó a la Oficina de Alimentos y Medicamentos (FDA) de los Estados Unidos a establecer su obligatoriedad en la década de 1970, específicamente para prevenir el riesgo de la toxina de *Clostridium botulinum* en los alimentos contenidos en latas de baja acidez, en enero de 1993 se dio una contaminación por un brote de *E. coli*, cuya bacteria causaba diarreas sanguinolentas, fallas renales e incluso la muerte, afectando a más de 700 personas, principalmente niños, la contaminación se dio a través del consumo de hamburguesas mal cocidas en una cadena de restaurantes de comida rápida, por lo que evidenciando esta situación las regulaciones alimentarias sufrieron importantes cambios, con lo que se obligó a la industria cárnica a implementar el Sistema HACCP en todas las plantas de producción alimenticia (OIRSA, 2016).

Además Domínguez, Basso y Solís (2018), mencionan que a través del crecimiento del comercio internacional de alimentos de origen animal ha permitido la contribución al aumento de enfermedades a nivel global, los cambios en los patrones de consumo y en los métodos de producción, distribución y preparación de alimentos han generado nuevas técnicas, como resultado, que los países establezcan normativas más rigurosas en cuanto a

higiene para prevenir los efectos dañinos de las Enfermedades Transmitidas por los Alimentos (ETA) tanto en términos de salud como en la economía.

### **2.7.2 HACCP.**

HACCP son las siglas en inglés que significan Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control, el cual es un sistema de control que se emplea de manera directa en todas las etapas de la producción alimentaria como elaboración, distribución, transporte, almacenamiento, etc. Este sistema ha sido sugerido por varias organizaciones mundiales, y ha sido aplicado no solo a la inocuidad de los alimentos sino en otros aspectos de la calidad alimentaria, siendo internacionalmente reconocida como el mejor método para garantizar la seguridad de un producto y controlar los riesgos ocasionados por los alimentos (Armendáris Sanz, 2018).

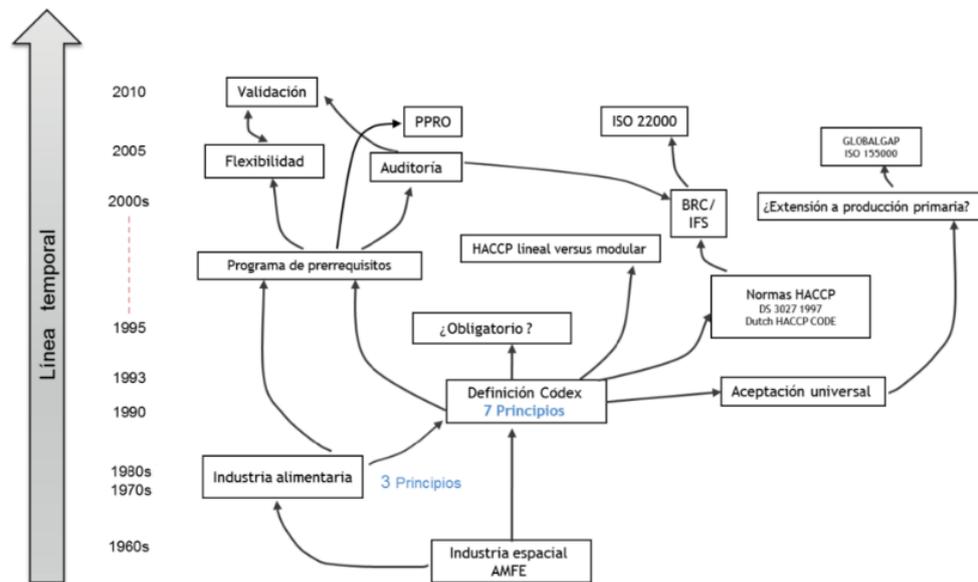
Castellanos, Villamil, y Romero, (2004), afirman que el sistema HACCP es un sistema que identifica, evalúa y permite el control de los peligros significativos respecto a la inocuidad de los alimentos, es el primero paso para poder realizar el plan. Los principios básicos para la implementación del sistema HACPP se basan en la organización de un plan el cual consta de siete principios que son:

1. Reconocer los peligros potenciales y las acciones preventivas imprescindibles para contrarrestar aquellos peligros.
2. Determinar los puntos claves de monitoreo, el cual garantizan la prevención de los riesgos previamente identificados.
3. Establecer los límites críticos y las acciones correctivas a implementar en caso de que se observen cambios en los valores establecidos para aquellos parámetros.
4. Establecer los procedimientos útiles para la supervisión de los límites críticos.
5. Determinar las acciones correctivas en caso de que ocurran desviaciones de los Límites Críticos.
6. Establecer los procedimientos de comprobación correspondientes

7. Tener un sistema de registro que permita la verificación del funcionamiento del sistema mencionado en el punto 6 (p.289-301).

El propósito del HACCP es garantizar la seguridad de los alimentos al examinar los posibles riesgos que pudieran ocurrir y a través del sistema poder prevenir los contratiempos, involucrando a los trabajadores en la toma de decisiones y registrar los sucesos relevantes (Figueiredo y Costa Neto, 2001).

En la figura 3, se muestra la evolución del HACCP desde la década de los 60.



**Figura 3.** Evolución del HACCP

**Fuente:** (Couto, 2019)

Con el transcurso del tiempo, la experiencia práctica acumulada en la aplicación de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (APPCC) ha generado un amplio consenso a nivel internacional, este consenso destaca el papel fundamental que deben desempeñar los códigos de prácticas de higiene para gestionar una parte significativa de los riesgos identificados en cada caso

particular, las buenas prácticas y además los requisitos previos de higiene forman la base sólida del sistema de seguridad alimentaria, y deben ser aplicados en primer lugar y son aplicables a todos los actores involucrados incluso la producción primaria. Las directrices del APPCC, aunque resumidas en una breve declaración, han destacado la relevancia que los programas de prerrequisitos tienen en el funcionamiento del sistema en su conjunto, es importante entender que el APPCC no puede operar de manera aislada; requiere de un soporte sólido proporcionado por la implementación adecuada de prerrequisitos (Couto Lorenzo, 2019).

### **2.7.3 Programas de prerrequisitos (PPR).**

Mortimore (2014) alega que los programas de prerrequisitos se definen como las prácticas y condiciones necesarias antes y durante la implementación del sistema de análisis de peligros y puntos críticos de control (HACCP), siendo fundamentales para garantizar la seguridad alimentaria, las organizaciones que han adoptado la norma internacional ISO 22000 habrán integrado los Programas de Prerrequisitos Operativos (OPRP) en su plan de seguridad alimentaria, los PPR se detallan en la ISO 22000 con aquellos identificados por el análisis de peligros como esenciales para controlar la probabilidad de introducir peligros de seguridad alimentaria y/o la contaminación o propagación de peligros de seguridad alimentaria en los productos o en el entorno de procesamiento.

Abd El-Razik et al. (2017), sostienen que los programas de prerrequisitos son prácticas y condiciones necesarias antes y durante la aplicación del sistema APPCC y que son esenciales para la seguridad alimentaria, y menciona de nuevo que se describen en los Principios Generales de Higiene Alimentaria de la Comisión del Codex Alimentarius y en otros Códigos de Prácticas, Se ha recomendado que, antes de implantar el APPCC, se necesitan programas de prerrequisitos. Si no se utilizan los programas de prerrequisitos, es probable que se desperdicien recursos y dinero y que haya más resistencia a la futura utilización e implantación del sistema APPCC.

Los PRP, que sirven de apoyo al plan APPCC, también denominados procedimientos normalizados de trabajo (PNT), incluyen una buena higiene personal (prácticas de higiene de los empleados), programas de limpieza y saneamiento, prácticas adecuadas de diseño de instalaciones, mantenimiento de equipos y programas de selección y especificación de proveedores (control de la contaminación cruzada). Los programas de requisitos previos deben incluir áreas como el control de proveedores, la supervisión de la temperatura, las normas de higiene del personal, el control de plagas, las especificaciones escritas, los procedimientos escritos de limpieza y saneamiento y la documentación de la formación de los empleados (Benlloch Dualde, 2019).

## **2.8 Seguridad Alimentaria**

Arispe y Tapia (2007), aseguran que, la inocuidad de los alimentos se refiere a las prácticas que se observan durante la manipulación, el procesamiento y la distribución de los alimentos para garantizar que no estén presentes los contaminantes que pueden causar enfermedades transmitidas por los alimentos. La inocuidad alimentaria es un aspecto importante de la producción y manipulación de alimentos, ya que garantiza que la salud y la seguridad de los consumidores estén protegidas de cualquier problema relacionado con los alimentos.

Por otro lado, Veslemoy y Hubb (2023), definen que la seguridad alimentaria se refiere a los procedimientos adecuados de manipulación de los alimentos que se aplican durante la preparación, el procesamiento, almacenamiento y distribución de los productos; la preocupación por la integridad de la seguridad alimentaria persiste en todas las partes de una cadena de suministro de alimentos. La preocupación por el ciclo de vida de la producción de alimentos comienza desde la agricultura hasta el envasado de productos terminados y la entrega a la mesa del consumidor.

En el proyecto Food Facility Honduras (2011), se afirma que seguridad alimentaria está originada en los años 70 ya que este concepto surge en función de la producción y la disponibilidad de alimentos a nivel mundial y local, mientras que en la década de los 80 se amplió esa idea para abarcar la noción de acceso abarcando tanto el aspecto económico como físico, finalmente en los años 90 el concepto evolucionó hacia su forma actual que incorpora elementos como la seguridad alimentaria y las preferencias culturales reafirmando su estatus como un derecho humano fundamental.

La INCAP (1999), lo define como una condición en que todas las personas tienen acceso constante y adecuado a los alimentos que requieren en términos físicos y económicos y sociales explican que los alimentos estén disponibles en cantidad y calidad suficiente para su consumo y uso biológico apropiado lo que contribuye al bienestar general y aprobó y al progreso de su desarrollo.

## **2.9 Riesgos Asociados a la Manipulación de Alimentos**

Zamora y Barbosa (2019), proponen que La manipulación de alimentos es una actividad diaria común de toda persona ya sea como profesionales o en los hogares, por lo tanto muchas personas tienen la capacidad de contribuir diariamente a garantizar la calidad higiénica de los alimentos que consumimos con el objetivo principal de prevenir los riesgos asociados a las Enfermedades Transmitidas por Alimentos (ETAA) siempre y cuando se manejen los alimentos con las manos limpias y se sigan las pautas higiénicas adecuadas se reducirá significativamente el riesgo de que las familias y clientes estén expuestos a la ingestión de alimentos contaminados.

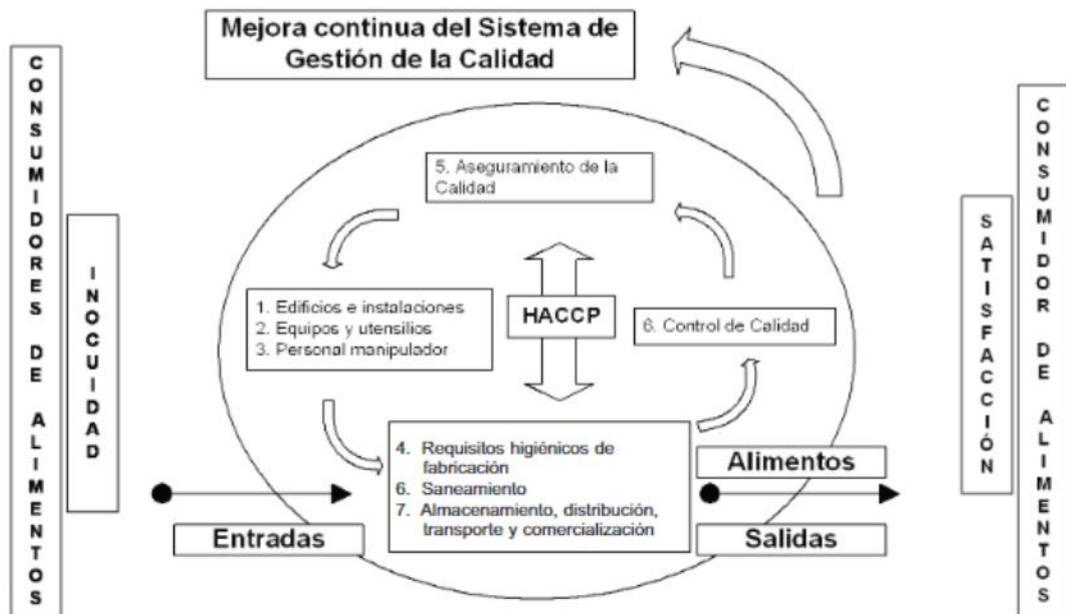
Gómez (2016), explica que la labor de un manipulador de alimentos se encuentra regulada por normativas con el fin de llevar a cabo sus responsabilidades de manera segura y evitar situaciones que puedan poner en peligro la salud para lograr esto el manipulador debe seguir directrices higiénicas específicas y cumplir con requisitos de salubridad para salvaguardar la salud de todos el propósito detrás de seguir estas pautas es

proporcionar información clara y comprensible acerca de los riesgos potenciales asociados con la manipulación de alimentos así como ofrecer métodos de para prevenir además se busca que todas las personas involucradas en la preparación y consumo de alimentos contribuyan a efectivamente a la prevención de riesgos relacionados con enfermedades alimentarias como toxiinfecciones.

## **2.10 Modelos ISO con Enfoque de Inocuidad de Alimentos**

El modelo ISO 9000, que incorpora el análisis de peligros y puntos críticos de control (HACCP), marcó uno de los primeros pasos hacia la inclusión de este último en el marco de la normativa ISO, este enfoque tenía un claro propósito preventivo y se centraba principalmente en asegurar la seguridad alimentaria, sin embargo, muchos opinaron que esto dejaba de lado la calidad del alimento, como respuesta a esta preocupación en septiembre del 2006 se presentó la norma ISO 22000 que abarca tanto la inocuidad como la calidad de la alimentos, la norma ISO 9000 proporcionó la base sólida para los requisitos del sistema HACCP en noviembre del 2001 fue publicada la guía ISO 15161 que estaba orientada a la industria de alimentos y bebidas que detalla la aplicación de norma ISO 9001-2000 en este ámbito, por otra parte la norma ISO 22000 lanzada en septiembre del 2005 se convirtió en una herramienta útil para los fabricantes de productos alimenticios al incorporar de manera efectiva los principios del sistema HACCP, mientras que la ISO 22000 abarca todos los aspectos de la calidad alimentaria y la ISO 15161 se centra específicamente en la inocuidad alimentaria.

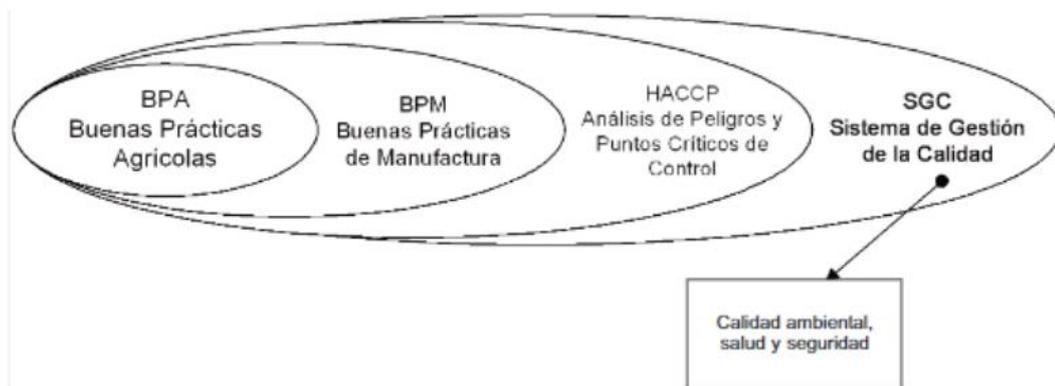
En la Figura 4, se presenta el Sistema de gestión de la ISO 9001/2000.



**Figura 4.** Sistema de gestión Modelo ISO 9001/2000.

**Fuente:** (Kleeberg-Hidalgo, 2007).

En la Figura 5, se muestra la relación de los sistemas entre BPA, BPM, HACCP e ISO.



**Figura 5.** Relación entre BPA, BPM, HACCP e ISO.

**Fuente:** (Kleeberg-Hidalgo, 2007).

### 2.10.1 Implementación de ISO 22000.

Arispe y Tapia (2007), aluden que la ISO 22000 es una norma genérica de sistema de gestión de seguridad alimentaria, y establece un conjunto de

requisitos generales de seguridad alimentaria para un sistemas de gestión de seguridad alimentaria, en el cual una entidad de la cadena alimentaria debe evidenciar su aptitud para gestionar de manera efectiva los peligros para controlar los riesgos de seguridad alimentaria, estos ocho requisitos son Alcance, Referencias normativas, Términos y definiciones, Sistemas de gestión de seguridad alimentaria, Responsabilidad de la dirección, Gestión de recursos, Planificación y ejecución de productos libres de riesgos y Confirmación, comprobación y perfeccionamiento del sistema de gestión de seguridad alimentaria.

El propósito de ISO 22000 es permitir que la organización (ISO 22000:2005, 2005) cumpla con: (Raspor y Ambrožič, 2011).

- Integre y mejore los procesos internos necesarios para ofrecer alimentos consistentes y seguros para el consumidor
- Infunda confianza tanto la organización como en el equipo de gestión de que las prácticas y procedimientos de la organización son efectivos y estén en su lugar.
- Genere confianza en los clientes y otras partes interesadas al demostrar que la organización tiene la capacidad de controlar los riesgos de seguridad alimentaria y proporcionar productos seguros
- Proporcione medios para la mejora continua, asegurando que el sistema de gestión de calidad y seguridad alimentaria se revise y actualice para optimizar y mejorar constantemente todas las actividades relacionadas con la inseguridad alimentaria.
- Asegure un control adecuado en todas las etapas de la cadena de suministros de alimentos para prevenir la introducción de riesgos de seguridad alimentaria
- asegure que la organización cumpla con su política declarada de seguridad alimentaria
- Evidencie esta conformidad ante las partes involucradas relevantes.
- Explore la posibilidad de obtener la certificación o el registro de su sistema de gestión de seguridad alimentaria a través de una entidad

externa, o realice una evaluación interna o declaración de conformidad con dicho estándar.

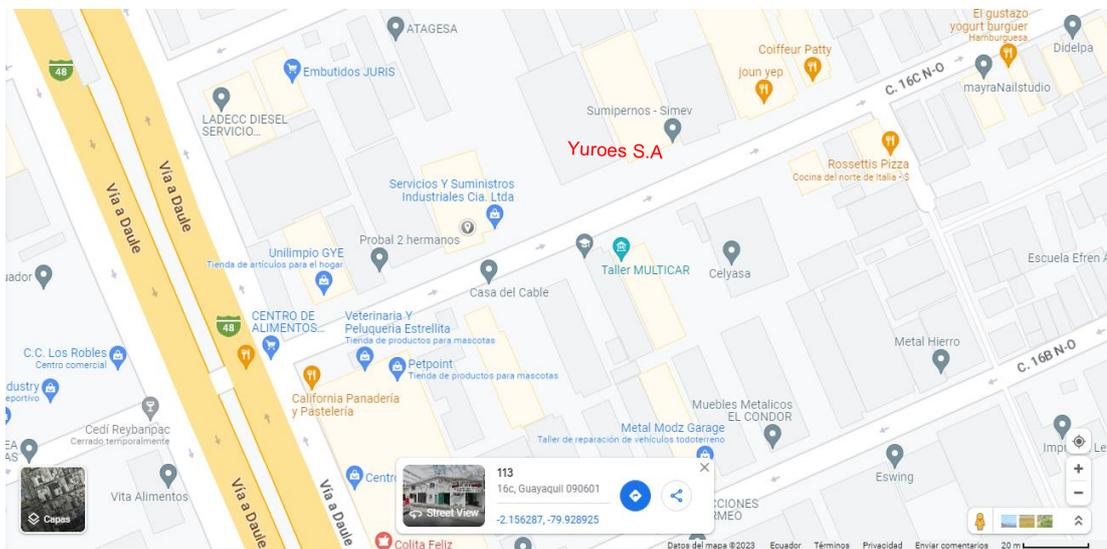
- Comunique de manera efectiva los problemas de seguridad alimentaria a sus proveedores clientes y partes interesadas relevantes en la cadena alimentaria (p. 799).

### 3 MARCO METODOLÓGICO

#### 3.1 Localización del proyecto

El estudio de investigación se llevó a cabo en la empresa Yuroes S.A, empresa especializada en la producción de wantanes y fideos chinos, la compañía tiene su sede en Mapasingue Este, avenida cuarta, en la ciudad de Guayaquil, provincia del Guayas, su principal propósito es de fabricar productos para abastecer los restaurantes chinos, también conocidos como chifas.

En la Figura 6, que se presenta a continuación, muestra la ubicación geográfica en donde se encuentra ubicada la empresa Yuroes S.A.



**Figura 6.** Ubicación geográfica de la empresa Yuroes S.A.

**Fuente:** Google Maps (2023).

#### 3.2 Diseño y tipo de investigación

Para el desarrollo del trabajo de titulación, el tipo de investigación que se empleó fue una revisión sistemática de literatura con un enfoque cualitativo, mientras que el nivel de investigación se caracterizó como descriptivo y exploratorio (Sampieri, 2014).

La naturaleza descriptiva se fundamentó en la identificación de los Puntos Críticos de Control (PCC) que surgieron durante las etapas de producción de los fideos, estos PCC se evaluaron para determinar su relevancia, además se evaluó el nivel de concienciación de los operarios en el manejo del proceso de producción para garantizar la seguridad alimentaria. Veiga, Fuente, y Zimmermann (2008), mencionan que en los estudios descriptivos el investigador posee la capacidad de analizar y medir las características o un fenómeno dentro de una población, centrándose en un momento específico, su principal objetivo es describir uno o varios fenómenos sin tener intención alguna en establecer relaciones causales con otros factores.

Por otro lado, el carácter exploratorio se manifestó al observar detalladamente las etapas de producción de los fideos y representarlas visualmente mediante un diagrama de flujo con una secuencia de pasos estructurados, además gracias a la observación directa, se llevó a cabo la evaluación basada en la nueva normativa ARCSA-DE-2022-016-AKRG, con el propósito de diagnosticar la situación que atravesaba la empresa, y de esta manera poder identificar y comprender las dificultades presentes en cada área.

Durante el desarrollo del proyecto se incluyó una revisión actualizada de buenas prácticas de manufactura según las actuales resoluciones que han sido reformadas por el ARCSA en el año 2022, dichas actualizaciones fueron puestas en práctica para poder realizar el respectivo diseño de BPM en la línea de producción de fideos anteriormente mencionada, la investigación pretende mejorar la calidad y seguridad de la producción, contribuyendo en última instancia a que la empresa cumpliera las normas y reglamentos de seguridad alimentaria.

### **3.3 Herramientas de investigación**

Para el desarrollo del presente trabajo de investigación, se consideró fundamental obtener una visión clara del estado inicial de la empresa, para

lograrlo se utilizó una herramienta clave que fue una lista de verificación creada específicamente en concordancia con la normativa ARCSA-DE-2022-016-AKRG, luego de conocer las falencias de la empresa, fueron también indispensables herramientas como formatos o procedimientos BPM, POES y plantillas de costos.

Todas estas herramientas de investigación resultaron indispensables para recopilar información necesaria con el propósito de analizar y evaluar la situación de la empresa y poner en marcha el manual BPM y calcular los costos que se requieren para su implementación.

### 3.4 Artículos de dimensiones analizadas de la empresa según BPM

A continuación, en la Tabla 1, se muestran los anexos de las variables de estudio, que se analizaron para poder obtener el diagnóstico inicial de la empresa.

**Tabla 1.** Dimensiones y anexos de Buenas Prácticas de Manufactura

<b>Dimensiones</b>	<b>Anexos</b>
Diseño y Construcción	Anexo 1; literal 3
Servicios de plantas	Anexo 1; literal 4
Equipos y utensilios	Anexo 1; literal 5
Requisitos higiénicos de fabricación	Anexo 1; literal 6
Materias primas e insumos	Anexo 1; literal 7
Operaciones de producción	Anexo 1; literal 8
Envasado, etiquetado y empaquetado	Anexo 1; literal 9
Almacenamiento, distribución, transporte y comercialización	Anexo 1; literal 10
Del aseguramiento y control de calidad	Anexo 1; literal 11

**Fuente:** Resolución ARCSA-DE-2022-016-AKRG.

**Elaborado por:** La Autora.

### **3.5 Procesamiento y análisis de datos**

Posteriormente de haber realizado la auditoría en la empresa, se obtuvo el diagnóstico en el que se hizo una verificación de BPM referente al cumplimiento de la nueva resolución ARCSA-DE-2022-016-AKRG, para poder conocer las condiciones en la cual se ha estado laborando en la empresa.

El antes mencionado diagnóstico consta de 75 ítems los cuales fueron valorados con 1 cuando: CUMPLE, NO CUMPLE, NO APLICA para favorecer la tabulación e identificar el porcentaje de cumplimiento y mejoramiento que la empresa requiere.

Los resultados una vez organizados y revisados de acuerdo con los porcentajes obtenidos serán presentados de acuerdo con los cumplimientos e incumplimientos mediante figuras y tablas, y posteriormente poder realizar el plan de mejora según los requerimientos de la empresa.

Seguidamente se muestran los requerimientos que se analizarán de acuerdo con la resolución ARCSA-DE-2022-016-AKRG, en la Tabla 2.

**Tabla 2.** Requisitos de cumplimientos de BPM

<b>Requisitos</b>
Diseño y construcción
Servicios de plantas
Equipos y utensilios
Higiénicos de fabricación
Materias primas e insumos
Operaciones de producción
Envasado, etiquetado y empaquetado
Almacenamiento, distribución, transporte y comercialización
Del aseguramiento y control de calidad

**Fuente:** Resolución ARCSA-DE-2022-016-AKRG.

**Elaborado por:** La Autora.

### **3.6 Diseño del manual BPM**

Para el diseño del manual, se realizó de tal manera que se describen los procedimientos que se efectuaron de acuerdo con las carencias de la empresa productora de fideos chinos ubicada en la ciudad de Guayaquil para poder cumplir con normas específicas que deben ser seguidas para garantizar la producción de alimentos seguros y de alta calidad basadas en el orden, limpieza y aplicación de medidas sanitarias con controles apropiados a los procesos de elaboración de fideos y al producto.

El manual está dividido en capítulos que a continuación en la Tabla 3, se muestran.

**Tabla 3.** *Manual de buenas prácticas de manufactura*

---

1	Introducción
2	Edificio e instalaciones
3	Recepción y almacenamiento
4	Equipos y mantenimiento
5	Personal
6	Control de plagas y químicos
7	Limpieza y desinfección

---

**Elaborado por:** La Autora.

### **3.7 Diseño del Manual POES**

Así como para la elaboración del manual POES, se realizaron documentaciones que deben ser utilizadas en la empresa en donde se establecen y describen de manera detallada los procedimientos y actividades necesarias para poder mantener un entorno higiénico y además seguro en todas las áreas de la instalación de producción.

En la Tabla 4, se menciona la manera como estarán divididas las secciones del manual POES.

**Tabla 4.** Manual de Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento.

---

1	Control de inocuidad del agua
2	Limpieza y desinfección de las superficies en contacto
3	Prevención de la contaminación cruzada
4	Higiene del personal
5	Prevención contra la adulteración del alimento
6	Almacenamiento de compuestos tóxicos
7	Salud del personal
8	Control de plagas

---

**Elaborado por:** La Autora.

### **3.8 Plan HACCP**

Para el plan HACCP se identificaron y controlaron los riesgos asociados en la producción de fideos chinos y asegurar el proceso de producción, con el fin de prevenir, reducir y/o eliminar los peligros que podrían representar un riesgo a los consumidores.

Los pasos que se realizaron se detallan a continuación en la Tabla 5.

**Tabla 5.** Plan HACCP

---

<b>1</b>	Establecimiento del equipo HACCP
<b>2</b>	Descripción del producto
<b>3</b>	Diagrama de flujo de producción de fideo
<b>4</b>	Árbol de decisiones establecido por el COODEX Alimentarius
<b>5</b>	Matriz de identificación y evaluación de peligros
<b>6</b>	Matriz de monitoreo del plan HACCP
<b>7</b>	Matriz PPRO
<b>8</b>	Matriz de plan de verificación.

---

**Elaborado por:** La Autora.

## 4 RESULTADOS

### 4.1 Diagnóstico y situación inicial

Para poder conocer la situación inicial de la empresa se realizó una auditoría de diagnóstico que fue llevada a cabo el nueve de junio del 2023 en las instalaciones de la empresa YUROES S.A ubicada en la ciudad de Guayaquil, en la que se inspeccionó de acuerdo con la lista de verificación que consta de 75 ítems más relevantes de la nueva resolución próxima a regir ARCSA-DE-2022-016-AKRG.

### 4.2 Análisis e interpretación de resultados de inspección inicial

En la Figura 7, se muestra el porcentaje tanto de cumplimiento como de incumplimiento del diseño y construcción de la empresa basado en la nueva resolución.



**Figura 7.** Análisis del diagnóstico para diseño y construcción.

**Elaborado por:** La Autora.

De acuerdo con la lista de comprobación para el análisis del diseño y construcción de las instalaciones se utilizó el anexo 1, literal 3, y se pudo evidenciar un 40 % de cumplimiento y un 60 % de incumplimiento.

De inmediato se especifican los incumplimientos:

- El diseño de las instalaciones consta de una puerta principal que es expuesta hacia la calle, luego hay otra puerta de madera con una abertura como ventana sin cubierta, dicha puerta no está diseñada de tal manera que ofrezca protección contra elementos del ambiente exterior como polvo, roedores, aves, etc.; es decir esta no cubre el paso total de agentes que pudieran ingresar del exterior de la planta, el material es también de madera (material astillable).
- No existe un área específica para la eliminación de desechos, los desechos son colocados en tachos con tapas
- No se ha implementado un plan de mantenimiento y limpieza para las superficies de suelo, paredes y techo.
- No hay un sistema de ventilación, además las aberturas por donde circula aire no están protegidas por mallas.
- No se controla la temperatura ni la humedad del ambiente.

En la Figura 8, se muestra el porcentaje de cumplimiento e incumplimiento del servicio de las plantas.



**Figura 8.** Análisis del diagnóstico para servicios de plantas.

**Elaborado por:** La Autora.

En la figura 8 se puede apreciar que para los servicios de plantas se cumple un 50 % de los ítems analizados y de la misma manera un 50 % no se llevan a cabo de acuerdo con la lista de verificación anexo 1 literal 4.

A continuación, se detallan los incumplimientos:

- No se realizan análisis al agua de consumo humano que cumplan con parámetros tanto físicos, químicos y microbiológicos establecidos en la NTE INEN 1108, al menos una vez cada 12 meses.
- No se disponen de sistemas de filtros antes que el vapor entre en contacto con el alimento.

En la Figura 9, se puede observar los resultados que se obtuvieron a partir de los análisis de equipos y utensilios.



**Figura 9.** Análisis del diagnóstico para equipos y utensilios

**Elaborado por:** La Autora.

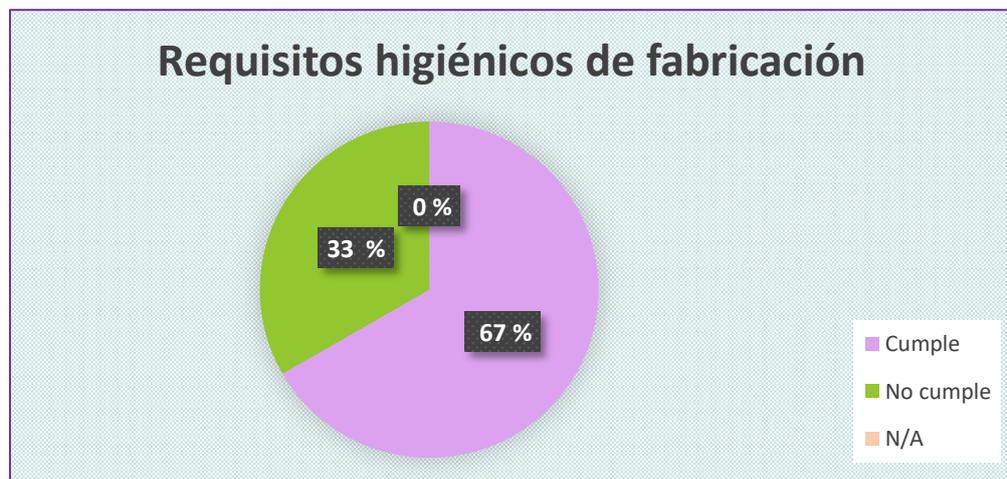
Como se puede apreciar, un 33 % de los ítems evaluados cumplen con la lista de verificación del anexo 1 literal 5, siendo el nivel de incumplimiento mayor con un valor de 67 %.

Detallando el porcentaje incumplimientos tenemos:

- Aunque los equipos se instalan de acuerdo con las instrucciones del fabricante, no existe un procedimiento de calibración, solo se dan mantenimientos a los equipos cuando tienen fallas en su funcionamiento.

Se puede notar que en cuanto a equipos y utensilios el porcentaje de cumplimiento es alto ya que los equipos son fabricados a partir de materiales seguros, son fáciles de limpiar y para su mantenimiento se usan lubricantes de grado alimenticio.

En la Figura 10, se presenta el grado de cumplimiento e incumplimiento en los requisitos higiénicos de fabricación.



**Figura 10.** Análisis del diagnóstico para requisitos higiénicos de fabricación.

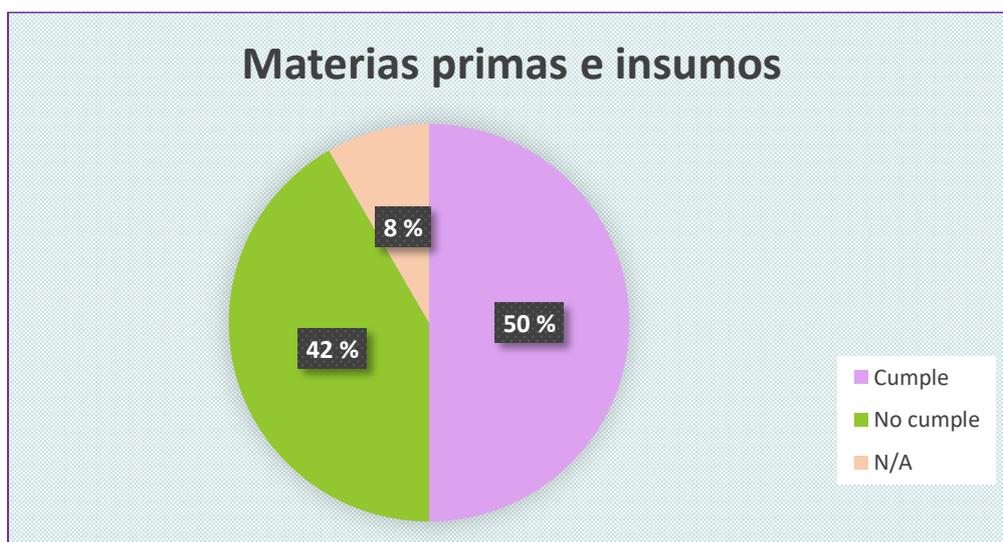
**Elaborado por:** La Autora.

En cuanto a los requisitos higiénicos de fabricación los incumplimientos se detallan a continuación:

- La empresa no cuenta con procedimientos, protocolos e instructivos que especifiquen las labores de los trabajadores

- La empresa carece de programas de capacitaciones para todo el personal como de las BPM, entrenamientos específicos.
- Los trabajadores se someten a reconocimientos médicos tres veces al año, pero la empresa no mantiene la documentación de las fichas medicas por trabajador.
- No existe un mecanismo y/o procedimiento que evite el acceso de personas extrañas a las áreas de procesamiento.

En la Figura 11, se puede percibir tanto el porcentaje de cumplimiento, el porcentaje de incumplimiento y el porcentaje de ítems que fueron evaluados y no aplican en plantas de producción de este tipo, durante la evaluación de materias primas e insumos.



**Figura 11.** Análisis del diagnóstico para materias primas e insumos.

**Elaborado por:** La Autora.

Seguidamente se presentan los incumplimientos y lo que no aplica en la empresa:

- Las materias primas no son sometidas a una inspección y control antes de ser utilizadas para la producción, pero la empresa

documenta los análisis de calidad emitidos por las empresas que se adquieren las materias primas.

- En las instalaciones no existe un instructivo para el ingreso de materias primas, con el fin de prevenir contaminaciones.
- En la planta de producción no aplica que materias primas o insumos requieran ser conservados por congelación para luego ser descongelados.

En la Figura 12, se muestran los porcentajes de cumplimiento e incumplimiento evaluados según las operaciones de control.



**Figura 12.** Análisis del diagnóstico para operaciones de producción.

**Elaborado por:** La autora

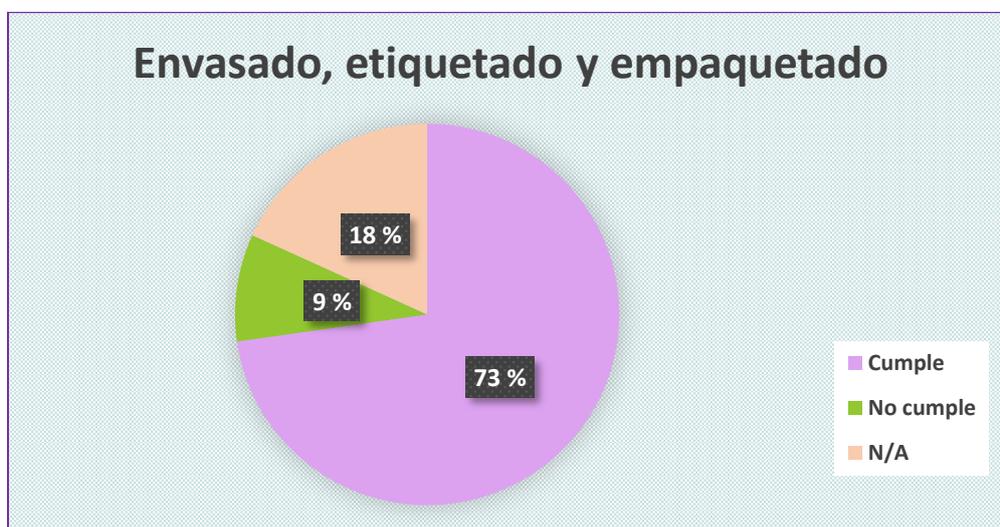
Como se muestra la figura 12 existe solo un 27 % de cumplimiento y un 12 % de los ítems no aplica, según la evaluación del anexo 1, literal 8, siendo el porcentaje mayor de incumplimientos con un 67 %.

Por lo que a continuación se describe el porcentaje de incumplimiento.

- No se siguen técnicas ni procedimientos aplicables para evitar omisiones, contaminaciones confusiones en las diferentes operaciones.

- Existe la carencia de procedimientos validados para la elaboración de fideos, y de registros de las operaciones de control.
- Se realiza la respectiva limpieza y desinfección antes de la producción tanto de maquinarias como mesas, y pisos, pero estas no son validadas, ni se siguen procedimientos establecidos por la empresa.
- No se registran condiciones ambientales como temperatura, humedad y ventilación.
- No hay registros documentados del buen funcionamiento de los equipos.
- No se manejan sustancias peligrosas o tóxicas.
- La planta no cuenta con un programa de rastreabilidad o trazabilidad que permita identificar las materias primas. Materiales de empaques, insumos desde el proveedor hasta el producto terminado.
- No hay documentación de los procesos de fabricación que precisen los pasos a seguir de manera secuencial de todas las etapas de producción, tampoco hay registros de puntos críticos de control.
- En cuanto a las condiciones de fabricación el control de condiciones como: temperatura, tiempo se realiza de manera visual y con la experiencia, pero no se controla mediante instrumentos confiables.
- No se aplican medidas efectivas para proteger el alimento de la contaminación de materiales extraños como metales.
- No se registran las acciones correctivas y medidas que se deberían tomar si se detecta una desviación según los parámetros establecidos, tampoco se determina si existe un producto afectado en su inocuidad.
- Para el reproceso de fideos, no se realizan verificaciones de cumplimiento de especificaciones técnicas de producción, y tampoco se garantiza su inocuidad.

En la Figura 13, se presentan los porcentajes de cumplimiento e incumplimiento luego de haber sido evaluados de acuerdo con los ítems de envasado, etiquetado y empaquetado.



**Figura 13.** Análisis del diagnóstico para envasado, etiquetado y empaquetado.

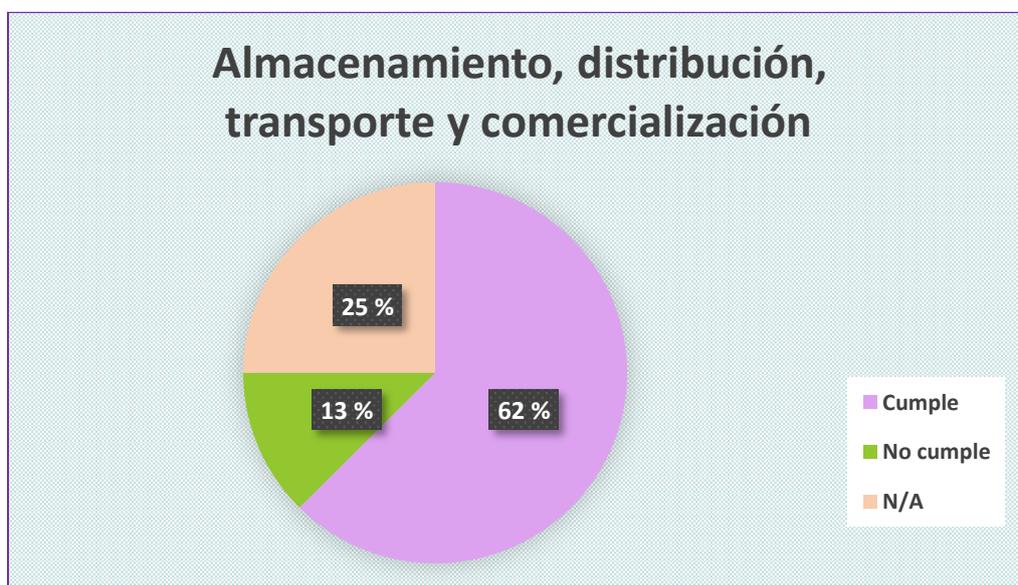
**Elaborado por:** La Autora.

Como se puede notar en la figura 13, el porcentaje mayor de 73 % corresponde al cumplimiento por parte de la empresa, mientras que un 18 % no cumple y apenas el 9 % de los ítems evaluados no es aplicable en plantas de producción de este tipo, para esta sección los ítems a evaluar fueron tomados de la resolución anexo 1, literal 9.

A continuación, se especifica el incumplimiento:

- El personal no está capacitado y/o entrenado sobre los riesgos de errores que podrían ocurrir en las operaciones de empaque.
- La empresa no maneja materiales de empaques de vidrio, ni comercializa sus productos al granel, siendo estos el porcentaje que no aplica en la empresa.

En la Figura 14, se aprecia los porcentajes tanto de cumplimiento, incumplimiento y los que no son aplicables dentro de la empresa al momento de haber realizado la auditoría para almacenamiento, distribución, transporte y comercialización.



**Figura 14.** Análisis de diagnóstico para almacenamiento, distribución y comercialización.

**Elaborado por:** La Autora.

En cuanto a la evaluación de almacenamiento, distribución, transporte y comercialización según el anexo 1, literal 10 notamos que existe un 62 % de cumplimiento un 25 % que no es aplicable en la planta y un 13 % de incumplimiento que será detallado a continuación:

- En las bodegas donde es almacenado el producto terminado no hay control de temperatura ni humedad que me aseguren la correcta conservación del producto, tampoco existe un programa sanitario que contemple un plan de limpieza e higiene
- Las condiciones óptimas por frío y de exhibición del producto no son aplicables ya que el producto no requiere ser conservado por refrigeración o congelación, tampoco se exhibe el producto para su

comercialización ya que la venta de estos se realiza solo a clientes específicos.

En la Figura 15, se puede analizar tanto el porcentaje de cumplimiento, el porcentaje de incumplimiento y el porcentaje de ítems que fueron evaluados y no aplican en plantas de producción de este tipo, durante la evaluación del aseguramiento y control de calidad.



**Figura 15.** Análisis de diagnóstico para el aseguramiento y control de calidad.

**Elaborado por:** La Autora.

Como se puede apreciar en la figura 15, en base al cuestionario en el anexo 1, literal 11, el 33 % de los ítems evaluados cumplen, mientras que el 67 % de los ítems que fueron analizados no cumplen.

Por lo que posteriormente serán descritos:

- La empresa carece de procedimientos de control en las operaciones de fabricación, procesamiento, envasado, almacenamiento y distribución de los alimentos.

- No hay manuales, instructivos, actas o regulaciones que describan los detalles esenciales de los equipos, procesos y procedimientos.
- No existe un plan de control de alergenicos
- No hay documentación de limpieza y verificación de limpieza de equipos, utensilios y otros.
- No se describen los procedimientos a seguir de los agentes y sustancias que se usan, así como concentraciones, formas de uso.

### 4.3 Porcentaje de cumplimiento de las BPM

Mediante el estudio que se realizó en base a la nueva resolución del ARCSA por medio de una lista de verificación se puede mostrar el nivel de cumplimiento que la empresa acata en cuanto a las BPM.

Inmediatamente en la Tabla 6, se muestran los porcentajes de cumplimiento de las variables de estudio.

**Tabla 6.** Nivel de cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura.

Verificación	Cumplimiento
Diseño y Construcción	40 %
Servicios de plantas	50 %
Equipos y utensilios	67 %
Requisitos higiénicos de fabricación	67 %
Materias primas e insumos	67 %
Operaciones de producción	27 %
Envasado, etiquetado y empaquetado	73 %
Almacenamiento, distribución, transporte y comercialización	63 %
Del aseguramiento y control de calidad	33 %
<b>Promedio</b>	<b>54 %</b>

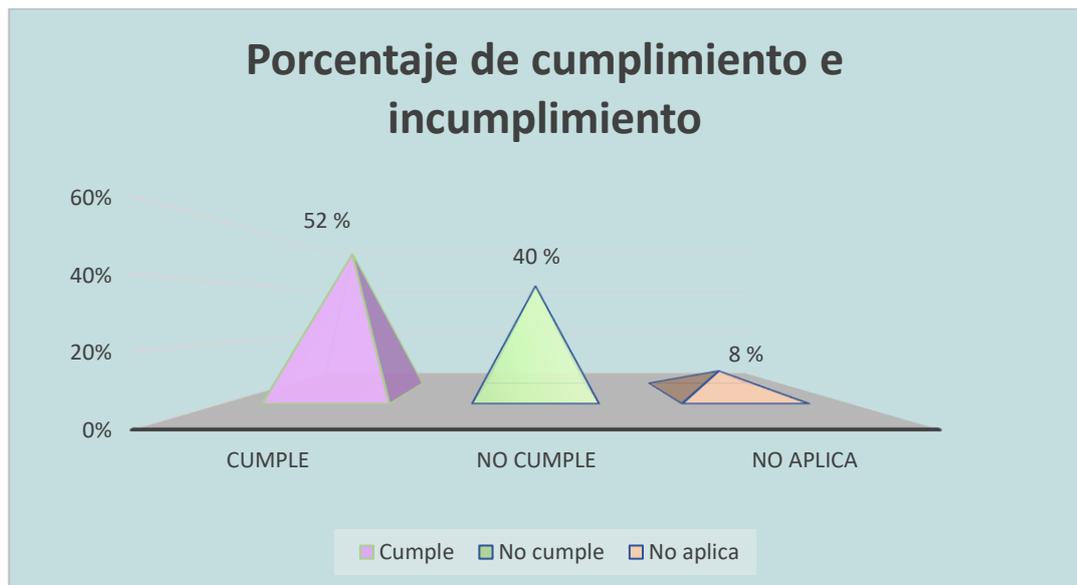
**Elaborado por:** La Autora.

También se presentan de manera gráfica, en la Figura 16 el nivel de cumplimiento de acuerdo con el diagnóstico inicial realizado en la empresa.



**Figura 16.** Porcentajes de cumplimiento de las BPM.  
**Elaborado por:** La Autora.

Los resultados expuestos fueron evaluados de acuerdo con las dimensiones de estudio que fueron escogidas de la resolución ARCSA-DE-2022-016-AKRG (Anexo 1, literales 3-11) y evaluados según el cumplimiento o incumplimiento durante inspección, bajo sistema de evaluación la empresa obtuvo un 53 % de cumplimiento y un 47 % de incumplimiento, como se muestra a continuación en la Figura 17.



**Figura 17.** Porcentaje de cumplimiento e incumplimiento.

**Elaborado por:** La Autora.

#### **4.4 Plan de mejora**

Conforme con los resultados obtenidos del diagnóstico, se realizó un plan de mejoramiento que es mostrado posteriormente en los anexos.

#### **4.5 Estudio Financiero**

##### **4.5.1 Estimación de Costos para la Implementación de BPM.**

La valoración se realizó en función de las necesidades descritas en el plan de mejora, el cual fue obtenido a partir del diagnóstico realizado a la empresa, en la Tabla 7, se describen los costos de las adecuaciones, implementaciones, y cambios requeridos de acuerdo con el diseño y construcción de las instalaciones.

**Tabla 7.** Costos de diseño y construcción.

<b>Descripción</b>	<b>Cantidad</b>	<b>Costo unitario + IVA(USD)</b>	<b>Subtotal (USD)</b>
Cortina de PVC (5mx5m)	1	480.00	480.00
Mallas de protección 1m <sup>2</sup>	2	90.00	180.00
Rejillas para drenajes	5	80.00	400.00
Construcción de paredes	3	60.00	180.00
Transmisor de humedad y temperatura	1	500.00	500.00
Contenedor de desechos	1	310.00	310.00
Instalación de señalética	3	2.00	6.00
Jabón neutro industrial	1	35.00	35.00
Desinfectante bactericida	1	20.00	20.00
Limpiador de acero inoxidable	1	40.00	40.00
Paño de microfibra	4	8.00	32.00
Cepillo de PBT	4	12.00	48.00
Cepillo counter	2	38.00	76.00
<b>Total</b>			<b>2307.00</b>

**Elaborado por:** La Autora.

A continuación, en la Tabla 8, se muestran los costos requeridos de acuerdo con los servicios de planta.

**Tabla 8.** Costos de servicios de planta.

<b>Descripción</b>	<b>Cantidad</b>	<b>Costo unitario + IVA (USD)</b>	<b>Subtotal (USD)</b>
Análisis físicos y químicos del agua	1	250.00	250.00
Análisis microbiológicos del agua	1	250.00	250.00
Sistema de filtros de vapor	1	200.00	200.00
<b>Total</b>			<b>700.00</b>

**Elaborado por:** La Autora.

En la Tabla 9, se especifican los valores requeridos para equipos y utensilios.

**Tabla 9.** Costos para equipos y utensilios

<b>Descripción</b>	<b>Cantidad</b>	<b>Costo unitario + IVA (USD)</b>	<b>Subtotal (USD)</b>
Mantenimiento de mezcladora	1	60.00	60.00
Mantenimiento de laminadora	1	60.00	60.00
Mantenimiento de marmita	1	70.00	70.00
Mantenimiento del secador	1	80.00	80.00
<b>Total</b>			<b>270.00</b>

**Elaborado por:** La Autora.

A continuación, en la Tabla 10, se detallan los valores requeridos para los requisitos higiénicos de fabricación.

**Tabla 10.** Costos de requisitos higiénicos de fabricación.

<b>Descripción</b>	<b>Cantidad</b>	<b>Costo unitario + IVA (USD)</b>	<b>Subtotal (USD)</b>
Capacitación de BPM	1	140.00	140.00
Manejo de POES	1	240.00	240.00
Capacitación de PCC.	1	240.00	240.00
Manejo del plan HACCP	1	240.00	240.00
Formación de auditores internos HACCP	1	360.00	360.00
Reconocimientos médicos	15	20.00	300.00
<b>Total</b>			<b>1520.00</b>

**Elaborado por:** La Autora.

En la Tabla 11, se presentan de manera detallada los valores requeridos para materias primas e insumos.

**Tabla 11.** Costos de materias primas e insumos

<b>Descripción</b>	<b>Cantidad</b>	<b>Costo unitario + IVA (USD)</b>	<b>Subtotal (USD)</b>
Análisis para <i>Salmonella</i>	1	35.00	35.00
Análisis para Mohos y Levaduras	1	37.00	37.00
Detectores de metal	1	70.00	70.00
<b>Total</b>			<b>142.00</b>

**Elaborado por:** La Autora.

En la tabla 12, se muestran especificados los costos que se requieren para las operaciones de producción.

**Tabla 12.** Costos de operaciones de producción

<b>Descripción</b>	<b>Cantidad</b>	<b>Costo unitario + IVA (USD)</b>	<b>Subtotal (USD)</b>
Manómetro	1	140.00	140.00
Termómetro	1	80.00	80.00
Medidor de humedad	1	1300.00	1300.00
<b>Total</b>			<b>1520.00</b>

**Elaborado por:** La Autora.

A continuación, en la tabla 13, se muestra detalladamente los costos de envasado, etiquetado y empaquetado.

**Tabla 13.** Costos de envasado, etiquetado y empaquetado.

<b>Descripción</b>	<b>Cantidad</b>	<b>Costo unitario + IVA (USD)</b>	<b>Subtotal (USD)</b>
Capacitación de manejo de riesgos relacionados al proceso de envasado y empaque	1	190.00	190.00
<b>Total</b>			<b>190.00</b>

**Elaborado por:** La Autora.

En la Tabla 14, se detallan los costos de almacenamiento, distribución, transporte y comercialización.

**Tabla 14.** Costos de almacenamiento, distribución, transporte y comercialización.

<b>Descripción</b>	<b>Cantidad</b>	<b>Costo unitario + IVA (USD)</b>	<b>Subtotal (USD)</b>
Control de plaga	1	150.00	150.00
Transmisor de humedad y temperatura	1	500.00	500.00
<b>Total</b>			<b>650.00</b>

**Elaborado por:** La Autora.

A continuación, en la Tabla 15, se muestran las especificaciones de los requerimientos del aseguramiento y control de calidad.

**Tabla 15.** Costos del aseguramiento y control de calidad.

<b>Descripción</b>	<b>Cantidad</b>	<b>Costo unitario + IVA (USD)</b>	<b>Subtotal (USD)</b>
Análisis de calidad de producto terminado	1	300.00	300.00
<b>Total</b>			<b>300.00</b>

**Elaborado por:** La Autora.

Finalmente, en la Tabla 16 se especifican los valores requeridos de acuerdo con los niveles que se deben cumplir para la implementación de las buenas prácticas de manufactura.

**Tabla 16.** Costo total para la implementación de las BPM.

<b>Descripción</b>	<b>Subtotal (USD)</b>
Diseño y construcción	2307.00
Servicios de plantas	700.00
Equipos y utensilios	270.00
Requisitos higiénicos de fabricación	1520.00
Materias primas e insumos	142.00
Operaciones de producción	1520.00
Envasado, etiquetado y empaquetado	190.00
Almacenamiento, distribución, transporte y comercialización	650.00
Del aseguramiento y control de calidad	300.00
<b>TOTAL</b>	<b>7599.00</b>

**Elaborado por:** La Autora.

#### **4.5.2 Operatividad del manual.**

Tras llevar a cabo el análisis exhaustivo de la situación inicial de la empresa, se emprendió con el desarrollo de los procedimientos y formatos necesarios para establecer un sistema de buenas prácticas de manufactura, siguiendo las directrices que están establecidas por la actual normativa ARCSA-DE-2022-016-AKRG (ver Anexo).

Donde se detallan los procedimientos documentales que deberán ser implementados para que los diversos procesos puedan ser registrados y gestionados dentro de la empresa; es decir a continuación se establece como se llevará a cabo la documentación y el registro de las actividades relevantes dentro del sistema de Buenas Prácticas de Manufactura, garantizando de esta manera el enfoque metódico y estructurado para el control y el seguimiento de los procesos en cumplimiento con los requisitos establecidos por la norma antes mencionada.

A continuación, en la Tabla 17, se enumeran los 7 principios que son parte integral del Manual de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), cuyos procedimientos pueden ser chequeados en el Anexo.

**Tabla 17.** Procedimientos BPM

<b>Procedimientos</b>	
1	Procedimiento Introducción PR-General-BPM-01
2	Procedimiento edificio e instalaciones PR-PRO-BPM-02
3	Procedimiento equipos y mantenimiento PR-PROL-BPM-03
4	Procedimiento recepción, almacenamiento y transporte PR-PRO-BPM-04
5	Procedimiento personal PR-PRO-BPM-05
6	Procedimiento control de plagas y químicos PR-SIA-BPM-06
7	Procedimiento limpieza y desinfección PR-PRO-BBPM-07

**Elaborado por:** La Autora.

En la tabla 18, se enumeran los 8 procedimientos POES que forman parte del Manual de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), cuyos procedimientos pueden ser revisados en el Anexo.

**Tabla 18.** Procedimientos POES

<b>Procedimientos</b>	
1	Procedimiento control de inocuidad del agua PR-SIA-POES-01
2	Procedimiento limpieza y desinfección de superficies en contacto PR-SIA-POES-02
3	Procedimiento prevención de la contaminación cruzada PR-SIA-POES-03
4	Procedimiento higiene del personal PR-SIA-POES-04
5	Procedimiento prevención contra la adulteración del alimento PR-SIA-POES-05
6	Procedimiento almacenamiento de compuestos tóxicos PR-SIA-POES-06
7	Procedimiento salud del personal PR-SIA-POES-07
8	Procedimiento control de plagas PR-SIA-POES-08

**Elaborado por:** La Autora.

## **5 DISCUSIÓN**

### **5.1 Diseño y construcción**

El nivel de cumplimiento que se obtuvo en la empresa basado en el diseño y construcción de la presente investigación fue del 40 % valor inferior al informado en la investigación realizada por Argüello y Chero (2022), en el que se obtuvo un 67 % de cumplimiento en esta sección.

### **5.2 Equipos y Utensilios**

Para comparar el grado de cumplimiento, como se menciona anteriormente la empresa evaluada presentó un 67 % de cumplimiento en cuanto a equipos y utensilios en base a la resolución ARCSA-DE-2022-016-AKRG, mientras que la investigación de Bonilla y Chero (2020), el grado de cumplimiento fue también del 67 %.

### **5.3 Requisitos higiénicos de fabricación**

El porcentaje de cumplimiento de las BPM como podemos notar anteriormente en la presente investigación en los requisitos higiénicos de fabricación fue del 67 % porcentaje alto, que en comparación con el trabajo de titulación de Elaje y Chero (2023), el porcentaje de cumplimiento que se obtuvo fue del 0 %.

### **5.4 Operaciones de producción**

En la investigación de Cadme y Chero (2020) se obtuvo un nivel de cumplimiento del 8 % de las BPM en la sección de las operaciones de producción en comparación al porcentaje obtenido en esta investigación que fue del 27 %.

### **5.5 Envasado, etiquetado y empaquetado**

En el trabajo realizado por Arias y Chero (2023) podemos notar el nivel de cumplimiento de BPM de acuerdo con el envasado, etiquetado y empaquetado el porcentaje fue del 36 %, en comparación con este trabajo de titulación que se obtuvo un porcentaje de cumplimiento mayor con 73 %.

## 6 CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

### 6.1 Conclusiones

- Los cambios y/o actualizaciones de las normativas de BPM son esenciales para mantener la relevancia, garantizar la seguridad y calidad de los productos y por ende se produce un cambio constante en el medio empresarial, un ejemplo reciente de esto es la actual resolución No. ARCSA-DE-2022-013-AKRG, que fue suscrita el 29 de diciembre del 2022, mediante la cual se estableció la Normativa Técnica Sanitaria Sustitutiva para otorgar el permiso de funcionamiento sanitario a los establecimientos sujetos a control y vigilancia sanitaria del sector alimentario, para esta normativa se dio un plazo de 6 meses para su implementación, con lo que se busca mejorar los estándares de salud y seguridad, asegurando que los establecimientos cumplan con los requisitos necesarios para operar y garantizar la inocuidad de los productos que se ofrecen asegurando la salud pública y además que los consumidores tengan acceso a productos y servicios seguros y de alta calidad.
- Se pudo llevar a cabo la evaluación exhaustiva de la situación inicial de la empresa, mediante el uso de una lista de verificación que incorpora los requisitos de la normativa ARCSA-DE-2022-016-AKRG, dicha lista de verificación constaba de 75 ítems a evaluar, claves para poder determinar el porcentaje de cumplimiento en base a la normativa, por ende, los resultados obtenidos revelaron que el cumplimiento total de Buenas Prácticas de Manufactura alcanzó el 52 %, mientras que el porcentaje de incumplimiento represento el 40 % y hubo un 8 % aspecto que no eran aplicables en la empresa.
- Se pudo desarrollar el Manual de Buenas Prácticas de Manufactura para la planta productora de fideos chinos, el manual fue diseñado de

tal manera que se puedan cumplir con las exigencias específicas que la empresa requiere, durante su desarrollo se ha seguido la documentación establecida por el ARCSA-DE-2022-016-AKRG, el manual está compuesto por siete procedimientos BPM, ocho Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento (POES) y un plan de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP). Estos recursos están destinados a mejorar la eficiencia y el rendimiento general de la empresa, al tiempo que se corrigen de manera segura y adecuada todos los procesos de producción con el fin de garantizar la calidad y seguridad de los productos y asegurar el cumplimiento de las normas y regulaciones sanitarias establecidas.

- En cuanto a la estimación de los costos se realizó teniendo en cuenta las deficiencias e insuficiencias identificadas en cada área de producción, la empresa cuenta con una ventaja significativa en las maquinarias e infraestructura, lo que implica que la inversión necesaria para implementar las Buenas Prácticas de Manufactura no es excesivamente alta y además es asequible para la empresa; sin embargo, para garantizar una mejora efectiva se considera fundamental enfocarse en fortalecer los controles, cumplir con los procedimientos establecidos y brindar las adecuadas y respectivas capacitaciones al personal, de esta manera se puede asegurar una implementación efectiva y sostenible del sistema BPM, contribuyendo al mejoramiento general de la calidad y seguridad de los productos.

## **6.2 Recomendaciones**

- En base a los resultados obtenidos en el diagnóstico que fue realizado en la empresa, se recomienda que la gerencia inicie de inmediato con la implementación del manual de buenas prácticas de manufactura.
- Se recomienda invertir en capacitaciones para el personal de trabajo basadas prácticas seguras de manipulación de alimentos, ya que esto garantiza la seguridad, calidad, eficiencia y competitividad de la empresa, además, permite cumplir con las normativas vigentes y mantenerse al día en un entorno en constante cambio, estas inversiones son fundamentales para garantizar el éxito y el buen funcionamiento de la empresa.
- Aplicar los registros y procedimientos creados para asegurar una supervisión más exhaustiva en varios aspectos como personal, producto, instalaciones y así poder garantizar la seguridad, calidad e higiene en la producción de alimentos, además que siguiendo de manera sistemática los procedimientos se pueden evitar contaminaciones, minimizar riesgos de seguridad en los alimentos y cumplir con los reglamentos.

## REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Abd El-Razik, M. M., Abd El-Hady, E. S., Al-Hassan, A. A., y Gadallah, M. G. (2017). Verification of prerequisite programs for HACCP system implemented in date fruit packaging line. *J Food Agric Environ*, 15 (2), 41-46.
- Acosta, R. (2008). Saneamiento ambiental e higiene de los alimentos. *Argentina: Brujas*, 160.
- Acosta, R. S. (2008). Sistema de Gestión de Inocuidad Alimentaria. En *Saneamiento Ambiental e Higiene de los Alimentos* (pág. 154). Argentina: Brujas.
- Agencia Chilena para la Inocuidad y Calidad Alimentaria. (2018). Guía para el diseño, desarrollo e implementación de los Procedimientos Operacionales Estandarizados de Sanitización POES-SSOP. *Programa Nacional Integrado de Calidad Alimentaria*, 8-9. Obtenido de <https://www.achipia.gob.cl/wp-content/uploads/2018/08/Manual-POES.pdf>
- Altamirano Cuji, V. C. (2018). Desarrollo de un manual de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) para la empresa Dulcifresa del cantón Cevallos, Tungurahua, con proyección económica para implementación. *Tesis de grado, Universidad Técnica de Ambato*, 22-28.
- Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria. (2017). Normativa Técnica Sanitaria para alimentos procesados. *ARCSA-DE-067-2015-GGG*.
- Argüello, V., y Chero, V. (2022). Implementación de Buenas Prácticas de Manufactura según la normativa ARCSA-DE-067-2015-GGG en una microempresa de producción y comercialización de hielo ubicada en la ciudad de Portoviejo, Manabí. *[Tesis de Grado, Universidad Católica de Santiago de Guayaquil]*. Obtenido de <http://repositorio.ucsg.edu.ec/bitstream/3317/17932/1/T-UCSG-PRE-TEC-CIA-82.pdf>

- Arias, V., y Chero, V. (2023). Diseño de un plan de control de calidad en la producción de chorizo precocido en una empresa cárnica ubicada en Durán. *[Tesis de Grado, Universidad Católica de Santiago de Guayaquil]*. Obtenido de <http://repositorio.ucsg.edu.ec/bitstream/3317/20381/1/T-UCSG-PRE-TEC-CIA-115.pdf>
- Arispe, I., y Tapia, M. (2007). Inocuidad y calidad: requisitos indispensables para la protección de la salud de los consumidores. *Scielo*, 105-118. Obtenido de [https://ve.scielo.org/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1316-03542007000100008](https://ve.scielo.org/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1316-03542007000100008).
- Armendáris Sanz, J. (2018). Seguridad e higiene en la manipulación de alimentos. España: Ediciones Paraninfo, S.A.
- Baggini, S. (2021). Buenas Prácticas de Manufactura. En S. Baggini, *Las Buenas Prácticas en la Industria de los Alimentos*. La Plata: Servicorp.
- Baggini, S. P. (2021). Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento. En S. P. Baggini, *Las buenas prácticas en la industria de los alimentos*. Argentina: Servicorp.
- Benloch Dualde, J. V. (2019). Guía para el diseño y la aplicación de un Sistema APPCC. Cataluña: Generalitat.
- Berovoides Castellón, M., y Michelena Fernández, E. (Diciembre de 2013). La gestión de la calidad en una empresa de pastas alimenticias. 34(3), 252-266. Obtenido de [http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1815-59362013000300003](http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1815-59362013000300003)
- Bonilla, L. (2020). Diseño de un sistema de buenas prácticas de manufactura según normativa NTSU ARCSA 067-2015-GGG para una empresa de purificación y envasado de agua ubicada en el cantón Caluma. *[Tesis de Grado, Universidad Católica de Santiago de Guayaquil]*. Obtenido

de <http://repositorio.ucsg.edu.ec/bitstream/3317/14285/1/T-UCSG-PRE-TEC-CIA-53.pdf>

Cadme, M., y Chero, V. (2020). Diseño de un plan de control de calidad para la producción de yogur natural tipo I en una empresa ubicada en Durán. Obtenido de <http://repositorio.ucsg.edu.ec/bitstream/3317/14288/1/T-UCSG-PRE-TEC-CIA-56.pdf>

Castellanos R, L., Villamil J, L. C., y Romero P, J. R. (2004). Incorporación del Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control en la legislación alimentaria. *Revista de Salud pública*, 289-301.

Couto Lorenzo, L. (2019). Auditoría del sistema APPCC. España: Díaz de Santos.

D' León, L. F., y Hernández, A. (2018). Buenas Prácticas de Manufactura vigentes y su relación con la garantía de Calidad. *Revista Colombiana de Ciencias*, 20(1), 63-68.

Díaz, A., y Uría, R. (2009). Buenas prácticas de manufactura, *Serie de Agronegocios* (pág. 11). Miami: IICA.

Domínguez, J., Basso, L., y Solís, O. (2018). SISTEMAS DE GESTIÓN DE CALIDAD EN EL SECTOR AGROALIMENTARIO. 43-45. Obtenido de <https://www.fumigacionessanam.com.ar/pdf/Gestion-de-Calidad-Agroalimentaria.pdf>

Elaje, N., y Chero, V. (2023). Diseño de un sistema de buenas prácticas de manufactura en una línea de producción de suplemento alimenticio para camarón de una empresa ubicada en el cantón Guayaquil. [Tesis de Grado, Universidad Católica de Santiago de Guayaquil]. Obtenido de <http://repositorio.ucsg.edu.ec/bitstream/3317/20382/1/T-UCSG-PRE-TEC-CIA-116.pdf>

Figueiredo, V. F., y Costa Neto, P. L. (2001). Implementation of the HACCP in the food industry. *Gestão & Produção*, 8, 100-111.

García, M. (2004). Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento y las Buenas Prácticas de Manufactura. En *Buenas Prácticas de Manufactura Serie de Agronegocios* (pág. 12). Miami: IICA.

- Gil, Á. (2010). *Elaboracion de pastas alimenticias*. España: Médica Panamericana.
- Gómez, B. (2016). Normas para la Manipulación de Alimentos. En *Manual del manipulador de alimentos* (pág. 116). ICG Marge.
- Hernández Sampieri, R. (2014). Metodología de la investigación. En *Metodología de la Investigación* (págs. 4-7). México: Mc Graw Hill.
- Instituto de Nutrición de Centro América y Panamá. (Marzo de 1999). *La iniciativa de seguridad Alimentaria Nutricional en Centro América*.
- Kleeberg-Hidalgo, F. (2007). El HACCP y la ISO 22000 : herramienta esencial para la inocuidad y calidad de los alimentos. *Ingeniería Industrial*, 25(025), 69-86. doi:<https://doi.org/10.26439/ing.ind2007.n025.610>
- Lacaze, M. V. (2008). Las regulaciones de alimentos y su eficacia para responder a las exigencias de calidad del consumidor argentino. (U. N. Plata., Ed.) 101.
- Lezcano, E. (2016). *Pastas Alimenticias*. Argentina: [Archivo PDF]. Obtenido de <https://uifra.org.ar/wp-content/uploads/2017/08/Pastas-Alimenticias.pdf>
- Maldonado, D. S. (19 de abril de 2023). *Alimentos*. Obtenido de Garantizar la seguridad alimentaria es una de las prioridades del sector. Por eso, los Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento (POES) son indispensables. Conozca las claves para realizar un proceso efectivo.: <https://www.revistaialimentos.com/es/informacion-comercial/importancia-de-los-procedimientos-operativos-estandarizados-de-saneamiento>
- Mekonen, Y. M., y Melaku, S. K. (2014). Significance of HACCP and SSOP in food processing establishments. *World Journal of Dair-iy & Food Sciences*, 9(2), 121-126.
- Ministerio de Salud Pública. (29 de junio de 2021). Obtenido de Comité Nacional del Código de Alimentación: <https://www.salud.gob.ec/codex-salud/>

- Mortimore S, W. (2014). Prerequisite programs: current perspectives in food manufacturing. *Perspectives in Public Health* 134(4), 191-193. doi:10.1177/1757913914538141
- Organismo Internacional Regional de Sanidad Agropecuaria. (2016). Manual de análisis de peligros y puntos críticos de control HACCP. 12. Obtenido de <https://www.oirsa.org/contenido/biblioteca/Manual%20de%20an%C3%A1lisis%20de%20peligros%20y%20puntos%20cr%C3%ADticos%20de%20control%20-%20HACCP.pdf>
- Organización Mundial de la Salud. (21 de Febrero de 2023). *Inocuidad de los alimentos*. Obtenido de <https://www.paho.org/es/temas/inocuidad-alimentos>
- Organización Panamericana para la Salud. (12 de marzo de 2015). *Comisión de Codex Alimentarius*. Obtenido de [https://www3.paho.org/hq/index.php?option=com\\_content&view=article&id=10554:2015-comision-codex-alimentarius&Itemid=41281&lang=es#gsc.tab=0](https://www3.paho.org/hq/index.php?option=com_content&view=article&id=10554:2015-comision-codex-alimentarius&Itemid=41281&lang=es#gsc.tab=0)
- Organizacion Panamericana para la Salud. (4 de mayo de 2015). *Sistema HACCP*. Obtenido de Inocuidad de Alimentos - Control Sanitario - HACCP: [https://www3.paho.org/hq/index.php?option=com\\_content&view=article&id=10832:2015-sistema-haccp&Itemid=41431&lang=es#gsc.tab=0](https://www3.paho.org/hq/index.php?option=com_content&view=article&id=10832:2015-sistema-haccp&Itemid=41431&lang=es#gsc.tab=0)
- Ortíz Amaya, A. E., y Martínez, M. (2011). Inocuidad Alimentaria: Panorama en Colombia. *Conexión Agropecuaria JDC*, 38-39. Obtenido de <https://revista.jdc.edu.co/index.php/conexagro/article/view/345>
- Proyecto Food Facility Honduras. (2011). Seguridad Alimentaria Nutricional, Conceptos Básicos. *Programa Especial para la Seguridad Alimentaria (PESA) en Centroamérica*, 2.
- Raspor, P., y Ambrožič, M. (2011). ISO 22000 food safety. *Handbook of food safety engineering*, 786-816.
- Sampieri, R. (2014). Metodología de la Investigación. México D.F: McGrawHill.

- Sánchez, D., Rodríguez, V., y Álvarez, N. (2010). Sistema HACCP. Barreras y acciones para su implementación desde una perspectiva CTS. Edición electrónica gratuita. Obtenido de [www. eumed. net/libros/2010d/793](http://www.eumed.net/libros/2010d/793)
- Veiga, J., Fuente, E., y Zimmermann, M. (2008). Modelos de estudio en investigación aplicada: conceptos y criterios para el diseño. *Scielo*.
- Veslemoy, A., y Hubb, L. (2023). Food Safety, *Food Safety Management*. Cambridge: Elsevier.
- Zamora I, I. E., y Barbosa, Y. (2019). Los riesgos de manipulación de los alimentos funcionales y su importancia para la salud. *Correo Científico Médico*, 23(3), 976-993. Obtenido de [http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1560-43812019000300976&lng=es&tlng=es](http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1560-43812019000300976&lng=es&tlng=es).

## ANEXOS

### Anexo 1. Lista de verificación Inicial

<b>Normativa Técnica Sanitaria Sustitutiva para Alimentos Procesados, Plantas Procesadoras, Establecimientos de Distribución, Comercialización y Transporte de Alimentos Procesados de Alimentación Colectiva (Resolución ARCSA-DE-2022-016-AKRG)</b>					
<b>EMPRESA:</b>					
No.	REQUISITOS	SI	NO	N/A	OBSERVACIONES
1	<p><b>3) Diseño y construcción.</b> La edificación debe diseñarse y construirse de manera que:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>a. Ofrezca protección contra polvo, materias extrañas, insectos, roedores, aves y otros elementos del ambiente exterior y que mantenga las condiciones sanitarias apropiadas según el proceso.</li> <li>b. La construcción sea sólida y disponga de espacio suficiente para la instalación, operación y mantenimiento de los equipos, así como para el movimiento del personal y el traslado de materiales o alimentos.</li> <li>c. Brinde facilidades para la higiene del personal.</li> <li>d. Las áreas internas de producción se deben dividir en zonas dependiendo de las etapas de producción.</li> </ol>		1		No está diseñada de tal manera que ofrezca protección contra elementos del ambiente exterior
2	<p><b> Las áreas deben cumplir los siguientes requisitos de distribución, diseño y construcción:</b></p> <p><b>i. Distribución de áreas</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Las diferentes áreas o ambientes deben ser distribuidos y señalizados siguiendo de preferencia el principio de flujo hacia adelante, esto es, desde la recepción de las materias primas hasta el despacho del alimento terminado, de tal manera que se evite confusiones y contaminaciones.</li> <li>2. Los ambientes de las áreas críticas deben permitir un apropiado mantenimiento, limpieza, desinfección, desinfestación, minimizar las contaminaciones cruzadas por corrientes de aire, traslado de materiales, alimentos o circulación de personal.</li> <li>3. En caso de utilizarse elementos inflamables, estos estarán ubicados de preferencia en un área alejada de la planta, la cual será de construcción adecuada y ventilada. Debe mantenerse limpia, en buen estado.</li> <li>4. <b>Contar con un área adecuada para la eliminación de desechos, la cual debe diseñarse y construirse de tal manera que se evite el riesgo de contaminación a las áreas de proceso, al alimento o al sistema de abastecimiento de agua potable. Se debe mantener un control sobre las condiciones de limpieza de los drenajes; la salida de desperdicios no debe hacerse cuando se está manipulando el producto.</b></li> </ol>		1		No existe un área específicamente para desechos

3	<p><b>ii. Pisos, Paredes, Techos y Drenajes.</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Los pisos, paredes y techos tienen que estar contruidos de tal manera que puedan mantenerse limpios y en buenas condiciones, <b>libres de grietas o huecos. No deben emitir ninguna sustancia tóxica hacia los alimentos y permitirán una fácil limpieza, desinfección a fin de evitar la acumulación de polvo y suciedad.</b></li> <li>2. <b>Los pisos deben estar diseñado para permitir el drenaje o desalojo adecuado y completo de los efluentes cuando sea necesario de acuerdo con el proceso.</b></li> <li>3. <b>Los drenajes deben estar cubiertos por rejillas que permitan el flujo de agua, pero no el ingreso de plagas.</b></li> <li>4. <b>Las superficies de las paredes, techos y pisos no deben emitir ninguna sustancia tóxica hacia los alimentos y permitir una fácil limpieza, desinfección a fin de evitar la acumulación de polvo y suciedad.</b></li> <li>5. <b>Las cámaras de refrigeración o congelación deben permitir una fácil limpieza, drenaje, remoción de condensado al exterior y mantener condiciones higiénicas.</b></li> <li>6. <b>Los drenajes del piso deben contar con la debida protección, estar aptos para su uso y estar diseñados de forma tal que se permita su limpieza. Donde sea requerido, deben tener instalados el sello hidráulico, trampas de grasa y sólidos, con fácil acceso para la limpieza.</b></li> <li>7. En las uniones entre las paredes y los pisos de las áreas críticas, se debe prevenir la acumulación de polvo o residuos, pueden ser cóncavas para facilitar su limpieza y se debe mantener un programa de mantenimiento y limpieza.</li> <li>8. En las áreas donde las paredes no terminan unidas totalmente al techo, se debe prevenir la acumulación de polvo o residuos, pueden mantener en ángulo para evitar el depósito de polvo, y se debe establecer un programa de mantenimiento y limpieza.</li> <li>9. Los techos, falsos techos y demás instalaciones suspendidas deben estar diseñados y contruidos de manera que se evite la acumulación de suciedad o residuos, la condensación, goteras, la formación de mohos, el desprendimiento superficial estableciendo un programa de limpieza y mantenimiento.</li> </ol>		1		No existe un programa de mantenimiento, limpieza y desinfección
4	<p><b>iii. Ventanas, puertas y otras aberturas.</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. En áreas donde exista una alta generación de polvo, las ventanas y otras aberturas en las paredes, deben estar contruidas 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 deben ser utilizadas como estantes.</li> <li>2. En las áreas donde el alimento esté expuesto, las ventanas deben ser preferiblemente de material no astillable; si tienen vidrio, debe adosarse una película protectora que evite la proyección de partículas en caso de rotura.</li> <li>3. En áreas de mucha generación de polvo, las estructuras de las ventanas no deben tener cuerpos huecos y, en caso de tenerlos, permanecerán sellados y serán de fácil remoción, limpieza e inspección. De preferencia los marcos no deben ser de madera.</li> <li>4. En caso de comunicación al exterior, deben tener sistemas de protección a prueba de insectos, roedores, aves y otros animales.</li> <li>5. Las áreas de producción de mayor riesgo y las críticas, en las cuales los alimentos se encuentren expuestos no deben tener puertas de acceso directo desde el exterior; cuando el acceso sea necesario, en lo posible se deberá colocar un sistema de cierre automático, y además se utilizarán sistemas o barreras de protección a prueba de insectos, roedores, aves, otros animales o agentes externos contaminantes.</li> </ol>		1		Existen aberturas sin protección para evitar la entrada de polvo

5	<p><b>iv. Escaleras, elevadores y estructuras complementarias (rampas, plataformas).</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Las escaleras, elevadores y estructuras complementarias se deben ubicar y construir de manera que no causen contaminación al alimento o dificulten el flujo regular del proceso y la limpieza de la planta.</li> <li>Deben estar en buen estado y permitir su fácil limpieza.</li> <li>En caso de que estructuras complementarias pasen sobre las líneas de producción, es necesario que las líneas de producción tengan elementos de protección y que las estructuras tengan barreras a cada lado para evitar la caída de objetos y materiales extraños.</li> </ol>	1			
6	<p><b>v. Instalaciones eléctricas y redes de agua.</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>La red de instalaciones eléctricas, de preferencia debe ser abierta y evitar la presencia de cables sueltos, pudiendo estar los terminales adosados en paredes o techos; <b>siempre y cuando su diseño evite la contaminación cruzada con el alimento.</b> En las áreas críticas, debe existir un procedimiento escrito de inspección. y limpieza.</li> <li><b>No debe</b> existir la presencia de cables colgantes sobre las áreas donde represente un riesgo para la manipulación de alimentos.</li> <li>Las líneas de flujo (tuberías de agua potable, agua no potable, vapor, combustible, aire comprimido, aguas de desecho, otros) se identificarán con una etiqueta los símbolos respectivos en sitios visibles o se identificarán con un color distinto para cada una de ellas, de acuerdo con las NTE INEN correspondientes.</li> </ol>	1			
7	<p><b>vi. Iluminación.</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Las áreas tendrán una adecuada iluminación, con luz natural siempre que fuera posible y cuando se necesite luz artificial, ésta será lo más semejante a la luz natural para que garantice que el trabajo se lleve a cabo eficientemente.</li> <li>Las fuentes de luz artificial que estén suspendidas por encima de las líneas de elaboración, envasado y almacenamiento de los alimentos y materias primas, deben ser de tipo de seguridad y deben estar protegidas para evitar la contaminación de los alimentos en caso de rotura.</li> </ol>	1			
8	<p><b>vii. Calidad del aire y ventilación.</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Se debe disponer de medios adecuados de ventilación natural o mecánica, directa o indirecta para prevenir la condensación del vapor, entrada de polvo y facilitar la remoción del calor donde sea viable y requerido.</li> <li>Los sistemas de ventilación deben ser diseñados y ubicados de tal forma que eviten el paso de aire desde un área contaminada a un área limpia; donde sea necesario, deben permitir el acceso para aplicar un programa de limpieza periódica.</li> <li>Los sistemas de ventilación deben evitar la contaminación del alimento con aerosoles, grasas, partículas u otros contaminantes, inclusive los provenientes de los mecanismos del sistema de ventilación, y deben evitar la incorporación de olores que puedan afectar la calidad del alimento; donde sea requerido, deben permitir el control de la temperatura ambiente y humedad relativa.</li> <li>Las aberturas para circulación del aire deben estar protegidas con mallas, fácilmente removibles para su limpieza.</li> <li>Cuando la ventilación es inducida por ventiladores o equipos acondicionadores de aire, el aire debe ser filtrado y verificado periódicamente para demostrar sus condiciones de higiene.</li> <li>El sistema de filtros debe estar bajo un programa de mantenimiento, limpieza o cambios.</li> </ol>	1			
9	<p><b>viii. Control de temperatura y humedad ambiental.</b></p> <p>Deben existir mecanismos para controlar la temperatura y humedad del ambiente, cuando ésta sea necesaria <b>dependiendo del tipo de alimento</b>, para asegurar la inocuidad del alimento.</p>	1			

10	<p><b>ix. Instalaciones sanitarias.</b></p> <p>Deben existir instalaciones o facilidades higiénicas que aseguren la higiene del personal para evitar la contaminación de los alimentos, <b>deben</b> estar ubicados de tal manera que mantenga independencia de las otras áreas de la planta a excepción de baños con doble puertas y sistemas con aire de corriente positiva. Éstas deben incluir:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Instalaciones sanitarias tales como servicios higiénicos, duchas y vestuarios, en cantidad suficiente e independiente para mujeres y hombres.</li> <li>2. Las áreas de servicios higiénicos, duchas o vestidores, no deben tener acceso directo a las áreas de producción.</li> <li>3. Los servicios higiénicos deben estar dotados de todas las facilidades necesarias, como dispensador con jabón líquido, dispensador con gel desinfectante, implementos desechables o equipos automáticos para el secado de las manos y recipientes preferiblemente cerrados para el depósito de material usado.</li> <li>4. En las zonas de acceso a las áreas críticas de elaboración deben instalarse unidades dosificadoras de soluciones desinfectantes cuyo principio activo no afecte a la salud del personal y no constituya un riesgo para la manipulación del alimento.</li> <li>5. Las instalaciones sanitarias deben mantenerse permanentemente limpias, ventiladas y con una provisión suficiente de materiales.</li> <li>6. En las proximidades de los lavamanos deben colocarse avisos o advertencias al personal sobre la obligatoriedad de lavarse las manos después de usar los servicios sanitarios y antes de reiniciar las labores de producción.</li> </ol>	1		
11	<p><b>4) Servicios de plantas</b></p> <p><b>i. Suministro de agua.</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Se dispondrá de un abastecimiento y sistema de distribución adecuado de agua potable, así como de instalaciones apropiadas para su almacenamiento, distribución y control.</li> <li>2. El suministro de agua dispondrá de mecanismos para garantizar las condiciones requeridas en el proceso tales como temperatura y presión para realizar la limpieza y desinfección.</li> <li>3. Se permitirá el uso de agua no potable para aplicaciones como control de incendios, generación de vapor, refrigeración y otros propósitos similares; y, en el proceso siempre y cuando no se utilice para superficies que tienen contacto directo con los alimentos, que no sea ingrediente ni sean fuente de contaminación.</li> <li>4. Los sistemas de agua no potable deben estar identificados y no deben estar conectados con los sistemas de agua potable.</li> <li>5. <b>En caso de contar</b> con cisternas, las mismas deben ser lavadas y desinfectadas en una frecuencia establecida, <b>lo cual debe estar documentado.</b></li> <li>6. Si se usa agua de tanquero o de otra procedencia, se debe garantizar su característica potable.</li> <li>7. El agua potable debe ser segura y cumplir como mínimo con los parámetros <b>físicos, químicos y microbiológicos de la NTE INEN 1108 “Agua para Consumo Humano. Requisitos” vigente.</b> Se deberá realizar los análisis al menos una vez cada 12 meses de acuerdo con la frecuencia establecida en los procedimientos de la planta, en un laboratorio acreditado <b>por SAE o en un laboratorio de tercera parte que demuestre competencia técnica según la norma ISO/IEC 17025, que se encuentre debidamente validado por el responsable del laboratorio.</b></li> </ol>	1	1	
12	<p><b>ii. Suministro de vapor.</b></p> <p>El vapor de contacto directo con el alimento se debe disponer de sistemas de filtros, antes que el vapor entre en contacto con el alimento y se deben utilizar productos químicos de grado alimenticio para su generación. No deberá constituir una amenaza para la inocuidad y aptitud de los alimentos.</p>	1	1	

13	<p><b>ii. Disposición de desechos líquidos.</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Las plantas procesadoras de alimentos deben tener, individual o colectivamente, instalaciones o sistemas adecuados para la disposición final de aguas negras y efluentes industriales.</li> <li>Los drenajes y sistemas de disposición deben ser diseñados y construidos para evitar la contaminación del alimento, del agua o las fuentes de agua potable almacenadas en la planta.</li> </ol>	1		
14	<p><b>iv. Disposición de desechos sólidos.</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Se debe contar con un sistema adecuado de recolección, almacenamiento, protección y eliminación de basuras. Esto incluye el uso de recipientes con tapa y con la debida identificación para los desechos de sustancias tóxicas.</li> <li>Donde sea necesario, se deben tener sistemas de seguridad para evitar contaminaciones accidentales o intencionales.</li> <li>Los residuos se removerán frecuentemente de las áreas de producción y deben disponerse de manera que se elimine la generación de malos olores para que no sean fuente de contaminación o refugio de plagas.</li> <li>Las áreas de desperdicios deben estar ubicadas fuera de <b>las áreas</b> de producción y en sitios alejados de la misma.</li> </ol>	1		
15	<p><b>5) Equipos y utensilios</b></p> <p><b>i. Diseño de equipos.</b></p> <p>La selección, fabricación e instalación de los equipos deben ser acorde a las operaciones a realizar y al tipo de alimento a producir. El equipo comprende las máquinas utilizadas para la fabricación, llenado o envasado, acondicionamiento, almacenamiento, control, emisión y transporte de alimentos.</p> <p>Las especificaciones técnicas dependen de las necesidades de producción y deben cumplir los siguientes requisitos:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Construidos con materiales tales que sus superficies de contacto no transmitan sustancias tóxicas, olores ni sabores, ni reaccionen con los ingredientes o materiales que intervengan en el proceso de fabricación.</li> <li>Debe evitarse el uso de madera y otros materiales que no puedan limpiarse y desinfectarse adecuadamente, cuando no pueda ser eliminado el uso de la madera debe ser monitoreado para asegurarse que se encuentra en buenas condiciones, no será una fuente de contaminación indeseable y no debe representar un riesgo físico.</li> <li>Sus características técnicas deben ofrecer facilidades para la limpieza, desinfección e inspección y deben contar con dispositivos para impedir la contaminación del producto por lubricantes, refrigerantes, sellantes u otras sustancias que se requieran para su funcionamiento.</li> </ol>	1		
16	<ol style="list-style-type: none"> <li>Cuando se requiera la lubricación de algún equipo o instrumento que por razones tecnológicas esté ubicado sobre las líneas de producción, se debe utilizar sustancias permitidas (lubricantes de grado alimenticio) y establecer barreras y procedimientos para evitar la contaminación cruzada, inclusive por el mal uso de los equipos de lubricación.</li> <li>Todas las superficies en contacto directo con el alimento no deben ser recubiertas con pinturas u otro tipo de material desprendible que represente un riesgo físico para la inocuidad del alimento.</li> <li>Las superficies exteriores y el diseño general de los equipos deben ser construidos de tal manera que faciliten su limpieza.</li> <li>Las tuberías empleadas para la conducción de materias primas y alimentos deben ser de materiales resistentes, inertes, no porosos, impermeables y fácilmente desmontables para su limpieza y lisos en la superficie que se encuentra en contacto con el alimento. Las tuberías fijas se limpiarán y desinfectarán por recirculación de sustancias previstas para este fin, de acuerdo con un procedimiento validado.</li> <li>Los equipos se instalarán en forma tal que permitan el flujo continuo y racional del material y del personal, minimizando la posibilidad de confusión y contaminación.</li> <li>Todo el equipo y utensilios que puedan entrar en contacto con los alimentos deben estar en buen estado y resistir las repetidas operaciones de limpieza y desinfección. En cualquier caso, el estado de los equipos y utensilios no <b>debe</b> representar una fuente de contaminación del alimento.</li> </ol>	1		

17	<p><b>Se deben cumplir las siguientes condiciones de instalación y funcionamiento:</b></p> <p>a) La instalación de los equipos debe realizarse de acuerdo con las recomendaciones del fabricante.</p> <p>b) Toda maquinaria o equipo debe estar provista de la instrumentación adecuada y demás implementos necesarios para su operación, control y mantenimiento. Se contará con un procedimiento de calibración que permita asegurar que, tanto los equipos y maquinarias como los instrumentos de control proporcionen lecturas confiables. Con especial atención en aquellos instrumentos que estén relacionados con el control de un peligro.</p>		1	
18	<p><b>6) Requisitos higiénicos de fabricación</b></p> <p><b>i. Obligaciones del personal.</b></p> <p>a) Durante la fabricación de alimentos, el personal que manipula directa o indirectamente los mismos debe: Mantener la higiene y el cuidado personal.</p> <p>b) Comportarse y operar de la manera descrita <b>en el punto v del presente numeral.</b></p> <p>c) Estar capacitado para realizar la labor asignada, conociendo previamente los procedimientos, protocolos, instructivos relacionados con sus funciones y comprender las consecuencias del incumplimiento de los mismos.</p>		1	
19	<p><b>ii. Educación y capacitación del personal.</b></p> <p>Toda planta o establecimiento procesadores debe implementar un plan <b>anual</b> de capacitación para todo el personal sobre las BPM, a fin de asegurar su adaptación a las tareas asignadas.</p> <p>Esta capacitación está bajo la responsabilidad de la empresa y podrá ser efectuada por ésta, o por personas naturales o jurídicas siempre que se demuestre su competencia para ello. <b>La evidencia de las capacitaciones constantes al personal debe encontrarse documentada.</b></p> <p>Deben existir programas de entrenamiento específicos según sus funciones, que incluyan Normas o Reglamentos relacionados al producto y al proceso <b>que ejecuta</b>; además, procedimientos, protocolos, precauciones y acciones correctivas a tomar cuando se presenten desviaciones.</p>		1	
20	<p><b>iii. Estado de salud del personal.</b></p> <p>a) Se deben observar al menos los siguientes aspectos: El personal que manipula alimentos debe someterse a un reconocimiento médico antes de desempeñar esta función y de manera periódica; la planta debe mantener fichas médicas actualizadas. Así mismo, debe realizarse un reconocimiento médico cada vez que se considere necesario por razones clínicas y epidemiológicas, especialmente después de una ausencia originada por una infección que pudiera dejar secuelas capaces de provocar contaminaciones de los alimentos que se manipulan. La falta de control y cumplimiento, o inobservancia de esta disposición, deriva en responsabilidad directa del empleador o representante legal ante la autoridad nacional en materia laboral.</p> <p>b) La dirección de la empresa debe tomar las medidas necesarias para que no se permita manipular los alimentos, directa o indirectamente, al personal del que se conozca formalmente padece de una enfermedad infecciosa susceptible de ser transmitida por alimentos, o que presente heridas infectadas, o irritaciones cutáneas.</p>		1	

21	<p><b>iv. Higiene y medidas de protección.</b> A fin de garantizar la inocuidad de los alimentos y evitar contaminaciones cruzadas, el personal que trabaja en una Planta o establecimiento procesadores de alimentos debe cumplir con normas escritas de limpieza e higiene.</p> <p>a) El personal de la planta debe contar con uniformes adecuados a las operaciones a realizar:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Delantales o vestimenta, que permitan visualizar fácilmente su limpieza.</li> <li>2. Cuando sea necesario, otros accesorios como guantes, botas, gorros, mascarillas, <b>los cuales deben encontrarse limpios</b> y en buen estado.</li> <li>3. El calzado debe ser cerrado y cuando se requiera, deberá ser antideslizante e impermeable.</li> </ol>	1			
22	<p>b) Las prendas mencionadas en los literales 1. y 2. del numeral anterior, deben ser lavables o desechables. <b>En caso de que la fábrica realice la operación de lavado, la misma debe realizarse en un lugar donde no exista contaminación de olores y física.</b></p> <p>c) Todo el personal que manipula los alimentos debe lavarse las manos con agua y jabón antes de comenzar el trabajo, cada vez que salga y regrese al área asignada, cada vez que use los servicios sanitarios y después de manipular cualquier material u objeto que pudiese representar un riesgo de contaminación para el alimento. El uso de guantes no exime al personal de la obligación de lavarse las manos.</p> <p>d) Es obligatorio realizar la desinfección de las manos cuando los riesgos asociados con la etapa del proceso así lo justifiquen, y cuando se ingrese a áreas críticas.</p>	1			
23	<p><b>v. Comportamiento del personal.</b> Se debe observar al menos estas disposiciones:</p> <p>a) El personal manipulador de alimentos en una planta procesadora de alimentos debe acatar las normas establecidas que señalan la prohibición de fumar, utilizar el celular y/o consumir alimentos o bebidas, <b>preferentemente en las áreas de procesamiento.</b></p> <p>b) Mantener el cabello cubierto totalmente mediante malla u otro medio efectivo para ello.</p> <p>c) Debe contar con uñas cortas y sin esmalte.</p> <p>d) No debe portar joyas o bisutería.</p> <p>e) Debe laborar sin maquillaje.</p> <p>f) En caso de llevar barba, bigote o patillas anchas, debe usar protector de barba desechable o cualquier protector adecuado; estas disposiciones se deben enfatizar al personal que realiza tareas de manipulación y envase de alimentos.</p>	1			
24	<p><b>vi. Obligación del personal administrativo y visitantes.</b> Los visitantes y el personal administrativo que transiten por el área de fabricación, elaboración manipulación de alimentos, deben proveerse de ropa protectora y acatar las disposiciones señaladas por la planta para evitar la contaminación de los alimentos. (VER ARTICULO 87)</p>	1			
25	<p><b>vii. Prohibición de acceso a determinadas áreas.</b> Debe existir un mecanismo y/o procedimiento que evite el acceso de personas extrañas a las áreas de procesamiento, sin la debida protección y precauciones.</p>	1			
26	<p><b>viii. Señalética.</b> Debe existir un sistema de señalización y normas de seguridad, ubicados en sitios visibles para conocimiento del personal de la planta y personal ajeno a ella.</p>	1			

27	<p><b>7) Materias primas e insumos</b>  <b>i. Condiciones mínimas.</b>  No se aceptarán materias primas e ingredientes que contengan parásitos, microorganismos patógenos, sustancias tóxicas (tales como, químicos, metales pesados, drogas veterinarias, pesticidas), materia extraña a menos que dicha contaminación pueda reducirse a niveles aceptables mediante las operaciones productivas validadas.</p>	1		
28	<p><b>ii. Inspección y control.</b>  Las materias primas e insumos deben someterse a inspecciones y control antes de ser utilizados en la línea de fabricación. Deben estar disponibles <b>los documentos</b> de especificaciones que indiquen los niveles aceptables de inocuidad, higiene y calidad para uso en los procesos de fabricación.</p>		1	
29	<p><b>iii. Condiciones de recepción.</b>  La recepción de materias primas e insumos debe realizarse en condiciones de manera que eviten su contaminación, alteración de su composición y daños físicos. Las zonas de recepción y almacenamiento estarán separadas de las que se destinan a elaboración o envasado de producto final.</p>	1		
30	<p><b>iv. Almacenamiento.</b>  Las materias primas e insumos deben almacenarse en condiciones que impidan el deterioro, eviten la contaminación y reduzcan al mínimo su daño o alteración;</p>	1		
31	<p><b>v. Recipientes seguros.</b>  Los recipientes, contenedores, envases o empaques de las materias primas e insumos deben ser de materiales que no desprendan sustancias que causen alteraciones en el producto o contaminación <b>y debe de cumplir con el uso previsto determinado por el fabricante o proveedor.</b></p>	1		
32	<p><b>vi. Instructivo de manipulación.</b>  En los procesos que requieran ingresar materias primas 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</p>		1	
33	<p><b>vii. Condiciones de conservación.</b>  Las materias primas e insumos conservados por congelación que requieran ser descongeladas previo al uso, se deben descongelar bajo condiciones controladas adecuadas (tiempo, temperatura, otros) para evitar desarrollo de microorganismos. Cuando exista riesgo microbiológico, las materias primas e insumos descongelados no podrán ser congelados nuevamente, <b>ni utilizados en el proceso de producción.</b></p>			1 No utilizan materias primas o insumos que requieran de refrigeración
34	<p><b>viii. Límites permisibles.</b>  Los insumos utilizados como aditivos alimentarios en el producto final no rebasarán los límites establecidos en base a los límites establecidos en la normativa nacional o el Codex Alimentario o normativa internacional equivalente.</p>	1		
35	<p><b>ix. Agua.</b>  a) Sólo se podrá utilizar <b>agua para consumo humano</b> de acuerdo con normas nacionales o internacionales.  b) El hielo debe fabricarse con agua para consumo humano o tratada de acuerdo con normas nacionales o internacionales.  c) El agua utilizada para la limpieza y lavado de materia prima, o equipos y objetos que entran en contacto directo con el alimento debe ser <b>apta para consumo humano</b> o tratada de acuerdo con normas nacionales o internacionales.  d) El agua que ha sido recuperada de la elaboración de alimentos por procesos como evaporación o desecación y otros pueden ser nuevamente utilizada, siempre y cuando no se contamine en el proceso de recuperación y se demuestre su aptitud de uso.</p>	1		

36	<p><b>8) Operaciones de producción.</b> Los criterios técnicos del presente capítulo se aplicarán teniendo en cuenta la naturaleza de la elaboración del alimento.</p> <p><b>i. Técnicas y procedimientos.</b> La organización de la producción <b>del alimento procesado</b> debe ser concebida de tal manera que el conjunto de técnicas y procedimientos previstos, se apliquen correctamente y que se evite toda omisión, contaminación, error o confusión en el transcurso de las diversas operaciones.</p>				1
37	<p><b>ii. Operaciones de control.</b> La elaboración de un alimento debe efectuarse según procedimientos validados, en <b>establecimientos acondicionados</b> de acuerdo con la naturaleza del <b>producto</b>; con áreas y equipos limpios y adecuados, con personal competente, con materias primas y materiales conformes, registrando todas las operaciones de control definidas.</p>				1
38	<p><b>iii. Condiciones ambientales.</b></p> <p>a) La limpieza y el orden deben ser factores prioritarios en estas áreas. b) Las sustancias utilizadas para la limpieza y desinfección deben ser aquellas aprobadas para su uso en áreas, equipos y utensilios donde se procesen alimentos destinados al consumo humano. c) Los procedimientos de limpieza y desinfección deben ser validados periódicamente. d) Las cubiertas de las mesas de trabajo deben ser lisas, de material impermeable, que permita su fácil limpieza y desinfección y que no genere ningún tipo de contaminación en el producto.</p>				1
39	<p><b>iv. Verificación de condiciones.</b></p> <p>a) Antes de emprender la fabricación de un lote debe verificarse que: Se haya realizado convenientemente la limpieza del área según procedimientos establecidos y que la operación haya sido confirmada y mantener el registro de las inspecciones. b) Todos los protocolos y documentos relacionados con la fabricación estén disponibles <b>y actualizados</b>. c) Se cumplan las condiciones ambientales tales como temperatura, humedad, ventilación. d) Que los aparatos de control estén en buen estado de funcionamiento; se debe mantener registros documentados de estos controles, así como la calibración de los equipos de control.</p>				1
40	<p><b>v. Manipulación de sustancias.</b> Las sustancias susceptibles de cambio, peligrosas o tóxicas deben ser manipuladas tomando precauciones particulares, definidas en los procedimientos de fabricación y de las hojas de seguridad emitidas por el fabricante.</p>				1
41	<p><b>vi. Métodos de identificación.</b> En todo momento de la fabricación el nombre del alimento, número de lote y la fecha de <b>caducidad</b>, deben ser identificadas por medio de etiquetas o cualquier otro medio de identificación</p>				1
42	<p><b>vii. Programas de seguimiento continuo.</b> La planta contará 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.</p>				1
43	<p><b>viii. Control de procesos.</b> El proceso de fabricación debe estar descrito claramente en un documento donde se precisen todos los pasos a seguir de manera secuencial (llenado, envasado, etiquetado, empaque, otros), indicando además controles a efectuarse durante las operaciones, los límites establecidos en cada caso <b>y los puntos críticos para el control</b>.</p>				1

44	<p><b>ix. Condiciones de fabricación.</b> Deberá darse énfasis al control de las condiciones de operación necesarias para reducir el crecimiento potencial de microorganismos, verificando, cuando la clase de proceso y la naturaleza del alimento lo requiera, factores como: tiempo, temperatura, humedad, actividad acuosa (Aw), pH, presión y velocidad de flujo; también es necesario, donde sea requerido, controlar las condiciones de fabricación tales como congelación, deshidratación, tratamiento térmico, acidificación y refrigeración para asegurar que los tiempos de espera, las fluctuaciones de temperatura y otros factores no contribuyan a la descomposición o contaminación del alimento.</p>				1
45	<p><b>x. Medidas prevención de contaminación.</b> Donde el proceso y la naturaleza del alimento lo requieran, se deben tomar las medidas efectivas para proteger el alimento de la contaminación por metales u otros materiales extraños, instalando mallas, trampas, imanes, detectores de metal o cualquier otro método validado.</p>				1
46	<p><b>xi. Medidas de control de desviación.</b> Deben registrarse las acciones correctivas y las medidas tomadas cuando se detecte una desviación de los parámetros establecidos durante el proceso de fabricación validado. Se deben determinar si existe producto potencialmente afectado en su inocuidad y en caso de haberlo registrar la justificación y su destino.</p>				1
47	<p><b>xii. Validación de gases.</b> Donde los procesos y la naturaleza de los alimentos lo requieran e intervenga el aire o gases como un medio de transporte o de conservación, se deben tomar todas las medidas validadas de prevención para que estos gases y aire no se conviertan en focos de contaminación o sean vehículos de contaminaciones cruzadas.</p>				1
48	<p><b>xiii. Seguridad de trasvase.</b> El llenado o envasado de un producto debe efectuarse de manera tal que se evite deterioros o contaminaciones que afecten su calidad e inocuidad.</p>				1
49	<p><b>xiv. Reproceso de alimentos.</b> Los alimentos elaborados que no cumplan las especificaciones técnicas de producción podrán reprocesarse o utilizarse en otros procesos, siempre y cuando se garantice su inocuidad; de lo contrario éstos deben ser destruidos o desnaturalizados irreversiblemente.</p>				1
50	<p><b>xv. Vida útil.</b> Los registros de control de la producción y distribución deben ser mantenidos por un período de dos meses mayor al tiempo de la vida útil del producto.</p>				1
51	<p><b>9) Envasado, etiquetado y empaquetado i. Identificación del producto.</b> Todos los alimentos deben ser envasados, etiquetados y empaquetados de conformidad con las NTE y RTE.</p>				1
52	<p><b>ii. Seguridad y calidad.</b> 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. Cuando se utilizan materiales o gases para el envasado, estos no deben ser tóxicos ni representar una amenaza para la inocuidad y la aptitud de los alimentos en las condiciones de almacenamiento y uso especificadas.</p>				1
53	<p><b>iii. Reutilización envases.</b> En caso que las características de los envases permitan su reutilización, será indispensable lavarlos y esterilizarlos de manera que se restablezcan las características originales, mediante una operación adecuada y validada. Además, debe ser correctamente inspeccionada, a fin de eliminar los envases defectuosos o <b>no aptos para uso.</b></p>				1

54	<b>iv. Manejo del vidrio.</b> Cuando se trate de material de vidrio, deben existir procedimientos establecidos para que cuando ocurran roturas en la línea, se asegure que los trozos de vidrio no contaminen a los recipientes adyacentes.			1	
55	<b>v. Transporte al granel.</b> Los tanques o depósitos para el transporte de alimentos procesados al granel serán diseñados y construidos de acuerdo con las normas técnicas respectivas, tendrán una superficie interna que no favorezca la acumulación de producto y dé origen a contaminación, descomposición o cambios en el producto.			1	
56	<b>vi. Trazabilidad del producto.</b> Los alimentos envasados <b>deben contar con su número de lote claramente</b> identificado que permita conocer información relevante como fecha de producción, <b>línea de fabricación</b> , identificación del fabricante entre otros.	1			
57	<b>vii. Condiciones mínimas.</b> Antes de comenzar las operaciones de envasado y empaquetado deben verificarse y registrarse: a) La limpieza e higiene del área donde se manipularán los alimentos. b) Que los alimentos a empacar correspondan con los materiales de envasado y acondicionamiento, conforme a las instrucciones escritas al respecto. c) Que los recipientes para envasado estén correctamente limpios y desinfectados, si es el caso.	1			
58	<b>viii. Embalaje previo.</b> Los alimentos en sus envases finales, en espera del etiquetado, deben estar separados e identificados convenientemente.	1			
59	<b>ix. Embalaje mediano.</b> Las cajas múltiples de embalaje de los alimentos terminados podrán ser colocadas sobre plataformas o paletas que permitan su retiro del área de empaque hacia el área de cuarentena o al almacén de alimentos terminados evitando la contaminación.	1			
60	<b>x. Entrenamiento de manipulación.</b> El personal debe ser particularmente entrenado sobre los riesgos de errores inherentes a las operaciones de empaque.		1		
61	<b>xi. Cuidados previos y prevención de contaminación.</b> Cuando se requiera, con el fin de impedir que las partículas del embalaje contaminen los alimentos, las operaciones de llenado y empaque deben efectuarse en zonas separadas, de tal forma que se brinde una protección al producto	1			
62	<b>10) Almacenamiento, distribución, transporte y comercialización</b> <b>i. Condiciones óptimas de bodega.</b> Los almacenes o bodegas para almacenar los alimentos terminados deben mantenerse en condiciones higiénicas y ambientales apropiadas para evitar la descomposición o contaminación posterior de los alimentos envasados y empaquetados.	1			
63	<b>ii. Control condiciones de clima y almacenamiento.</b> Dependiendo de la naturaleza del alimento terminado, los almacenes o bodegas para almacenar los alimentos terminados deben incluir <b>instrumentos</b> para el control de temperatura y humedad que asegure la conservación de estos; también debe incluir un programa sanitario que contemple un plan de limpieza, higiene y control de plagas.		1		
64	<b>iii. Infraestructura de almacenamiento.</b> Para la colocación de los alimentos deben utilizarse estantes o tarimas para evitar el contacto directo con el piso.	1			

65	<p><b>iv. Condiciones mínimas de manipulación y transporte.</b> Los alimentos serán almacenados alejados de la pared de manera que faciliten el libre ingreso del personal para el aseo y mantenimiento del local.</p>	1		
66	<p><b>v. Condiciones y método de almacenaje.</b> En caso de que el alimento se encuentre en las bodegas del fabricante, se utilizarán métodos apropiados para identificar las condiciones del alimento como por ejemplo cuarentena, retención, aprobación, rechazo.</p>	1		
67	<p><b>vi. Condiciones óptimas de frío.</b> Para aquellos alimentos que por su naturaleza requieren de refrigeración o congelación, su almacenamiento se debe realizar de acuerdo a las condiciones de temperatura, humedad y circulación de aire que necesita dependiendo de cada alimento.</p>			1
68	<p><b>vii. Medio de transporte</b> El transporte de alimentos debe cumplir con las siguientes condiciones:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Los alimentos <b>procesados</b> deben ser transportados manteniendo, las condiciones higiénico-sanitarias y de temperatura establecidas para garantizar la conservación de la calidad del producto.</li> <li>Los vehículos destinados al transporte de alimentos procesados serán adecuados a la naturaleza del alimento y contruidos con materiales apropiados de tal forma que protejan al alimento de contaminación y efecto del clima.</li> <li>Para los alimentos <b>procesados</b> que por su naturaleza requieren conservarse en refrigeración o congelación, los medios de transporte deben poseer esta condición.</li> <li>El área del vehículo que almacena y transporta alimentos debe ser de material de fácil limpieza, y deberá evitar contaminaciones o alteraciones al alimento.</li> <li>No se permite transportar alimentos junto con sustancias consideradas tóxicas, peligrosas o que por sus características puedan significar un riesgo de contaminación física, química, <b>microbiológica</b> o de alteración de los alimentos.</li> <li>La empresa y distribuidor deben revisar los vehículos antes de cargar los alimentos con el fin de asegurar que se encuentren en buenas condiciones sanitarias.</li> </ol>	1		
69	<p><b>viii. Condiciones de exhibición del producto.</b> La comercialización o expendio de alimentos debe realizarse en condiciones que garanticen la conservación y protección de los mismos, para ello:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Se dispondrá de vitrinas, estantes o muebles que permitan su fácil limpieza.</li> <li>Se dispondrá de los equipos necesarios para la conservación, como neveras y congeladores, para aquellos alimentos que requieran condiciones especiales de refrigeración o congelación.</li> <li>El propietario o representante legal del establecimiento de comercialización, es el responsable del mantenimiento de las condiciones sanitarias exigidas por el alimento para su conservación.</li> </ol>			1
70	<p><b>11) Del aseguramiento y control de calidad</b> <b>i. Aseguramiento de calidad</b> Todas las operaciones de fabricación, procesamiento, envasado, almacenamiento y distribución de los alimentos deben estar sujetas a un sistema de aseguramiento de calidad apropiado. Los procedimientos de control deben prevenir los defectos evitables y reducir los defectos naturales o inevitables a niveles tales que no represente riesgo para la salud. Estos controles variarán dependiendo de la naturaleza del alimento y deben rechazar todo alimento que no sea apto para el consumo humano.</p>			1

71	<p><b>ii. Condiciones mínimas de seguridad.</b></p> <p>a) El sistema de aseguramiento de la calidad debe, como mínimo, considerar los siguientes aspectos: Especificaciones sobre las materias primas <b>utilizadas y producto terminado</b>. Las especificaciones definen completamente la calidad de todos los alimentos <b>procesados</b> y de todas las materias primas con los cuales son elaborados y deben incluir criterios claros para su aceptación, liberación, retención o rechazo.</p> <p>b) Formulaciones de cada uno de los alimentos procesados especificando ingredientes y aditivos utilizados los mismos que deben ser permitidos y no sobrepasar los límites <b>máximos</b> establecidos dependiendo <b>del tipo de producto</b>.</p> <p>c) Documentación sobre la planta, equipos y procesos.</p> <p>d) Manuales e instructivos, actas y regulaciones donde se describan los detalles esenciales de equipos, procesos y procedimientos requeridos para fabricar alimentos, así como el sistema almacenamiento y distribución, métodos y procedimientos de laboratorio; es decir que estos documentos deben cubrir todos los factores que puedan afectar la inocuidad de los alimentos.</p> <p>e) Los planes de muestreo, los procedimientos de laboratorio, especificaciones y métodos de ensayo deben ser reconocidos oficialmente o validados, con el fin de garantizar o asegurar que los resultados sean confiables.</p> <p>f) Se debe establecer un sistema de control de alérgenos orientado a evitar la presencia de alérgenos no declarados en el producto terminado y cuando por razones tecnológicas no sea totalmente seguro, se debe declarar en la etiqueta de acuerdo con la norma de rotulado vigente.</p>		1	
72	<p><b>iii. Laboratorio de control de calidad.</b></p> <p>Todos los establecimientos que procesen, elaboren o envasen alimentos, deben disponer de un laboratorio propio o externo para realizar pruebas y ensayos de control de calidad según la frecuencia establecida en sus procedimientos. <b>Se deben validar, a intervalos definidos por el fabricante, las pruebas y ensayos de control de calidad de acuerdo a lo establecido en los procedimientos de la planta, conforme su sistema de calidad, en un laboratorio acreditado por el SAE o un laboratorio que demuestre competencia técnica según la norma ISO/IEC 17025.</b></p>		1	
73	<p><b>iv. Registro de control de calidad.</b></p> <p>Se debe llevar un registro individual escrito, <b>el cual debe ser documentado</b>, correspondiente a la limpieza y <b>verificaciones de limpieza realizadas a los equipos, utensilios entre otros. Además, se debe contar</b> con los certificados de calibración y mantenimiento preventivo de cada equipo e instrumento <b>de medición utilizado en el proceso y en el laboratorio de control de calidad.</b></p> <p><b>Se deben calibrar, por un organismo acreditado</b> por SAE o quien ejerza sus funciones, los equipos e instrumentos de medición como mínimo una vez cada doce (12) meses de acuerdo con la frecuencia establecida en los procedimientos de la planta.</p>		1	
74	<p><b>v. Métodos y proceso de aseo y limpieza.</b></p> <p>Los métodos de limpieza de la planta y equipos dependen de la naturaleza del proceso y alimento, al igual que la necesidad o no del proceso de desinfección. Para su fácil operación y verificación se debe:</p> <p>a) Escribir los procedimientos a seguir, donde se incluyan los agentes y sustancias utilizadas, así como las concentraciones o forma de uso y los equipos e implementos requeridos para efectuar las operaciones. También debe incluir la periodicidad de limpieza y desinfección.</p> <p>b) En caso de requerirse desinfección se deben definir los agentes y sustancias, así como las concentraciones, formas de uso, eliminación y tiempos de acción del tratamiento para garantizar la efectividad de la operación.</p> <p>c) También se deben registrar las inspecciones de verificación después de la limpieza y desinfección, así como la validación de estos procedimientos.</p>		1	

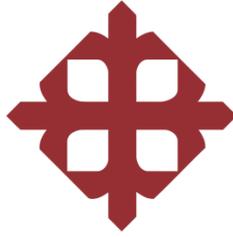
75	<p><b>vi. Control de Plagas.</b></p> <p>Los planes de saneamiento deben incluir un sistema de control de plagas, entendidas como insectos, roedores, aves, fauna silvestre y otras que deben ser objeto de un programa de control específico, para lo cual se debe observar como mínimo lo siguiente:</p> <p>a) El control puede ser realizado directamente por el personal de la empresa previamente capacitado o mediante un servicio externo de una empresa especializada en esta actividad;</p> <p>b) Independientemente de quién realice el control, la empresa es la responsable por las medidas preventivas para que, durante este proceso, no se ponga en riesgo la inocuidad de los alimentos;</p> <p>c) <b>Lista de químicos que estén aprobados para ser utilizados en áreas específicas del establecimiento.</b> Por principio, no se deben realizar actividades de control de roedores con agentes químicos dentro de las instalaciones de producción, envase, transporte y distribución de alimentos; sólo se usarán métodos físicos dentro de estas áreas. Fuera de ellas, se podrán usar métodos químicos, tomando todas las medidas de seguridad para que eviten la pérdida de control sobre los agentes usados;</p> <p>d) <b>Los resultados del control de plagas deben ser analizados para identificar las tendencias de comportamiento de las plagas.</b></p>	1			
----	---	---	--	--	--

Anexo 2. Plan de mejora

<b>Requisitos</b>	<b>No conformidad</b>	<b>Acciones correctivas</b>	<b>Beneficios</b>	<b>Responsable</b>	
Diseño y construcción	Anexo 1, literal 3	La edificación no ofrece protección contra elementos del ambiente exterior.	Instalación de puerta que cubra desde el piso hasta el techo.	Evita ingreso de agentes del medio exterior y disminuye la contaminación.	Gerente general
		La edificación no cuenta con un área adecuada para la eliminación de desechos que evite riesgos de contaminación.	Adecuar un área destinado para desechos que no esté en contacto con la producción.	Evita una posible contaminación	Gerente general
		Existe la carencia de un programa de mantenimiento y limpieza.	Implementar y documentar un programa de mantenimiento y limpieza.	Asegura que la limpieza se realice en condiciones optimad y el producto sea seguro para el consumo	Gerente general
		Existen aberturas que no están protegidas No hay mecanismos de control de humedad y temperatura	Instalar mallas en las aberturas por donde circula aire  Implementar instrumentos de medición.	Evita que ingrese a la planta insectos  Asegura la inocuidad del alimento	Gerente general  Gerente general
Servicios de plantas	Anexo 1, literal 4	No se realizan análisis al agua de consumo	Realizar análisis físicos químicos y microbiológicos al menos una vez al año	Garantiza el uso seguro	Jefe de control de calidad
		El vapor que está en contacto con el alimento no dispone de sistemas de filtros	Implementar un sistema de filtros para el uso de vapor	Garantiza inocuidad al alimento	Gerente general
Equipos y utensilios	Anexo 1, literal 5	No se cuenta con procedimientos de calibración para equipos	Implementar procedimientos de calibración	Proporciona lecturas confiables.	Jefe de producción
Requisitos higiénicos de fabricación	Anexo 1, Literal 6	Carencia de procedimientos, protocolos e instructivos	Implementar instructivos de limpieza	Comprender la secuencia de fabricación	Jefe de control de calidad
		No se realizan capa- citaciones BPM	Implementar plan anual de BPM	Asegura la adaptación a las tareas asignadas	Gerente General

		Documentar los reconocimientos médicos que se realizan a los trabajadores.	Realizar un documento para mantener el historial médico	Recopilación de datos para conocer al paciente y su entorno	Gerente general
Materias primas e insumos	Anexo 1, Literal 7	No están disponibles los documentos de especificaciones de materias primas.	Conservar los documentos que indiquen la calidad de las materias primas	Conocer los niveles de inocuidad de las materias primas	Gerente general
Operaciones de producción	Anexo 1, Literal 8	No hay una organización de producción de alimento procesado	Establecer un conjunto de técnicas y procedimientos.	Evita confusión y contaminación en las operaciones	Jefe de Producción
		No hay procedimientos para la elaboración de alimentos	Validar procedimientos y registrarlos	Evita fallos en la elaboración de alimentos	Jefe de producción
		No se validan procedimientos de limpieza	Validar procedimientos de limpieza, usar sustancias apropiadas	Asegura una correcta limpieza y desinfección de las áreas en contacto con el alimento	Jefe de producción
		No se mantienen registros de calibración de equipos de control.	Registrar calibraciones de equipos de control, implementar equipos de control	Permite conocer temperaturas, humedad y ventilación de los procesos	Jefe de producción
		Carencia de programas de rastreabilidad	Implementar un programa de rastreabilidad	Permite rastrear la identificación de materias primas, desde el proveedor hasta el producto final.	Gerente general
		No hay documentos que describan procesos de fabricación	Documentar secuencialmente el proceso de fabricación	Controlar el proceso de producción	Jefe de producción
		No se controlan las condiciones de fabricación para reducción de microorganismos	Implementar equipos que permitan lecturas como humedad, aw	Controlar y reducir de microorganismos	Jefe de control de calidad
		No se protege el alimento de contaminación por metales	Implementar detectores de metales	Proteger el producto de contaminación	Jefe de control de calidad
		No se toman en cuenta la inocuidad de un producto para reprocesarse	Cumplir con las especificaciones técnicas de producción	Garantiza la inocuidad del producto final	Jefe de control de calidad

Envasado, etiquetado y empaquetado	Anexo 1, Literal 9	El personal no está entrenado sobre los riesgos de error inherentes a las operaciones de empaque	Entrenar al personal en las operaciones de empaques	Producto bien empaquetado y trabajadores no cometen riesgos ni errores	Jefe de producción
Almacenamiento, distribución, transporte y	Anexo 1, Literal 10	No se controla temperatura ni humedad en las bodegas de almacenamiento	Implementar instrumentos de medición en bodegas	Permite conservar el producto final en condiciones idóneas	Jefe de producción
Del aseguramiento y control de calidad	Anexo 1, Literal 11	No existe un sistema de aseguramiento de calidad en todas las operaciones No está establecido un sistema de control de alergenicos.	Implementar procedimientos de control en todas las operaciones	Asegura alimentos inocuos y rechazar aquellos no aptos para el consumo	Jefe de control de calidad
		No hay documentos de limpieza de equipos y utensilios	Establecer un sistema de control de alergenicos y aclararlo en etiqueta	Evita posibles intoxicaciones a los consumidores	Jefe de control de calidad
			Establecer métodos apropiados de aseo y limpieza, definir agentes y sustancias desinfectantes	Ambiente limpio, alimento seguro	Jefe de producción



**UNIVERSIDAD CATÓLICA  
DE SANTIAGO DE GUAYAQUIL**

**FACULTAD DE EDUCACIÓN TÉCNICA PARA EL DESARROLLO**

**CARRERA DE CARRERA DE INGENIERÍA AGROINDUSTRIAL**

# **Anexo**

# **BPM**

## **(Buenas Prácticas de Manufactura)**

<b>PRODUCCIÓN DE FIDEOS</b>	<b>PROCEDIMIENTO INTRODUCCIÓN</b>	<b>Código: PR-SIA-BPM-01</b> <b>Fecha: Julio 2023</b> <b>Versión: 00</b> <b>Página:</b>
-----------------------------	-----------------------------------	--

## 1. INTRODUCCIÓN

La empresa productora de fideos ubicada en el kilómetro 5 de la vía a Daule en Mapasingue Este en la ciudad de Guayaquil, provincia del Guayas, que acata con los grados de higiene, calidad y sanidad.

Mediante un esquema que la empresa mantiene se muestra como está constituida la organización en cuanto al personal de trabajo.

El sistema de buenas prácticas de manufactura garantiza que los productos se produzcan y se controlen consistentemente de acuerdo con los estándares de calidad, está diseñado para minimizar los riesgos involucrados en las diferentes etapas de producción, que no pueden eliminarse al final del producto terminado.

Las BPM, cubren todos los aspectos de la producción, basándose en normativas, desde los materiales e insumos de partida, las instalaciones y equipos hasta la capacitación e higiene del personal, los procedimientos escritos detallados son esenciales para cada uno de los procesos que podrían afectar la calidad del producto terminado, también es importante que dentro de una organización consten sistemas para proporcionar pruebas documentadas de que los procedimientos se realicen de manera correcta y constante durante toda la cadena de fabricación, cada vez que se fabrica un producto.

El actual procedimiento de buenas prácticas de manufactura ha sido desarrollado de acuerdo con los requerimientos y disposiciones de la resolución ARCSA-DE-2022-016-AKRG, donde se establecen las normativas que la empresa productora de fideos chinos persigue a lo largo de la cadena de producción desde la adquisición de la materia prima, recepción, almacenamiento, procesamiento de alimentos y distribución del producto terminado en conformidad con el alcance establecido en el sistema de buenas prácticas de manufactura.

## 2. OBJETIVOS

- Asegurar la calidad sanitaria de los fideos que son producidos y distribuidos en la empresa mediante la ejecución de los decretos implementados del sistema de buenas prácticas de manufactura.
- Inspeccionar y controlar constantemente los procesos para garantizar la obtención de productos de calidad.
- Minimizar, reducir y/o eliminar en los posible los riesgos y peligros asociados a los procesos.
- Establecer los cimientos para implementar el Sistema de Gestión de la Inocuidad Alimentaria.

## 3. DEFINICIONES Y ALCANCES.

En el actual procedimiento se instauran las condiciones de higiene e inocuidad necesarias durante toda la cadena de producción desde la compra de materia prima e insumos hasta la distribución de los productos terminados que realiza la empresa.

### **Definiciones**

**Acción Correctiva:** Paso fundamental dentro de un Sistema de Gestión de la Calidad (SGC) o un Sistema de Gestión en general, que se lleva a cabo para corregir y eliminar las causas raíz de una no conformidad, con el fin de prevenir que el problema vuelva a ocurrir en el futuro.

**Actualización del programa:** las actualizaciones de programas de buenas prácticas de manufactura se refieren a una revisión y modificación periódica de los procedimientos, políticas y estándares establecidos dentro de una empresa o industria para asegurar que se cumplan los requisitos de calidad y seguridad en la producción y manufactura de productos.

**Área Crítica:** Hace referencia a una zona o sección específica de un proceso, sistema o lugar donde se concentran factores o aspectos que son especialmente significativos o vulnerables, y cuyo control y atención son fundamentales para el

correcto funcionamiento o para garantizar la seguridad, calidad o eficacia del conjunto.

**Buenas prácticas de manufactura:** conjunto de principios y directrices aplicables en industrias de alimentos, productos farmacéuticos y otras áreas relacionadas con la producción de bienes con el fin de garantizar que los productos producidos sean consistentes y controlados de manera segura, de acuerdo con las normas de calidad y seguridad establecidas.

**Calidad sanitaria:** medida en la que se garantiza y se mantiene un ambiente o entorno sanitario seguro y saludable para las personas, evitando la presencia de riesgos, contaminantes o agentes que puedan afectar negativamente la salud o bienestar de individuos.

**Diseño sanitario:** se refiere a la planificación, diseño y construcción de instalaciones y sistemas que cumplen con estándares higiénicos y sanitarios para asegurar la protección de la salud pública y el bienestar de las personas.

**Entidad de inspección:** organización o entidad independiente y especializada que realiza inspecciones, evaluaciones o verificaciones técnicas en diferentes áreas, productos o servicios para asegurar el cumplimiento de normas, estándares o regulaciones específicas.

**Inocuidad:** Calidad o estado de algo que no representa un riesgo para la salud o seguridad de las personas, es relevante garantizar que los alimentos sean seguros para el consumo humano, y no causaran daño o enfermedades a quienes lo consuman.

**Insumo:** Bien o servicio que se utiliza como materia prima, herramienta, equipo o componente en la producción o prestación de otros bienes o servicios, son elementos que se incorporan en un proceso productivo para obtener un resultado final deseado.

**Limpieza:** Eliminación de suciedad, impurezas, microorganismos o cualquier otra sustancia no deseada de superficies, objetos, espacios o ambientes.

**Lote:** en el ámbito de producción se refiere a una cantidad específica de productos o artículos que se producen o fabrican, en una misma serie, bajo condiciones específicamente similares.

**Manipulador de alimentos:** persona que trabaja en la preparación, procesamiento, envasado, transporte o venta de alimentos, siguiendo prácticas higiénicas de manipulación y de seguridad alimentaria para garantizar la calidad e inocuidad de los alimentos que manejan, evitando así posibles contaminaciones y enfermedades transmitidas por los alimentos.

**Microorganismos:** Microorganismos son organismos vivos de tamaño microscópico, invisibles a simple vista, que adoptan diversas formas, como bacterias, virus, hongos y protozoos. Algunos de estos microorganismos pueden ser agentes patógenos y provocar enfermedades en seres vivos.

**Punto crítico de control:** definición importante dentro del sistema de análisis de peligros y puntos críticos de control, conocido como HACCP; es un paso específico en un proceso de producción de alimentos en el que se puede aplicar un control para prevenir, eliminar o reducir un peligro a un nivel seguro.

**Reproceso:** término usado para referirse a la acción de volver a procesar o tratar un producto o material con el objetivo de corregir defectos para mejorar su calidad o cumplir con estándares.

**Riesgo:** probabilidad que suceda un evento no deseado o un resultado adverso, junto con la magnitud del impacto que tendría si llegara a suceder.

**Superficies en contacto con los alimentos:** son todas las áreas o materiales que estarán en contacto tanto directo como indirecto con los alimentos durante su producción, procesamiento, almacenamiento, transporte o manipulación, estas superficies pueden afectar la seguridad y calidad de los alimentos.

**Validación:** proceso de verificación y confirmación sistemática que se lleva a cabo para asegurarse de que algo cumple con los requisitos y expectativas establecidas

#### **4. RESPONSABLES**

Coordinador General

- Encargado de constatar la ejecución de este procesamiento.

Gerente general

- Es el delegado de aprobar el procedimiento.

Dentro de las instalaciones en la cual se procesa fideos, todo el personal es responsable de acatar las disposiciones que han sido implantadas en el actual procedimiento.

#### **5. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO**

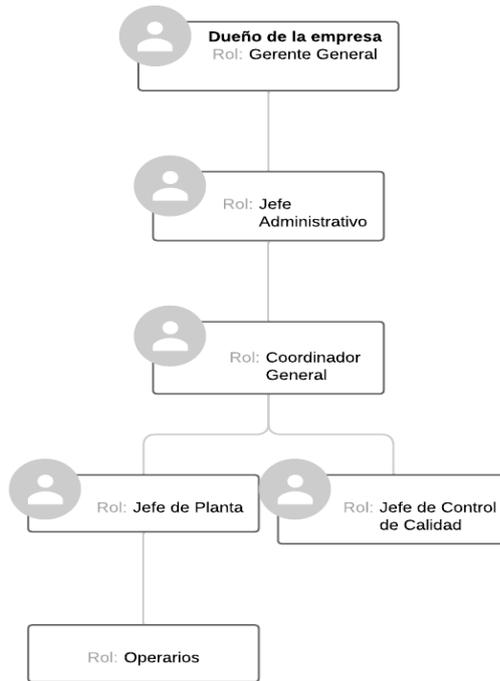
N/A

#### **6. REFERENCIAS**

- Resolución ARCSA-DE-2022-016-AKRG

#### **7. ANEXOS**

Anexo 1: Organigrama de la empresa productora de fideos chinos.



## 8. CONTROL DE CAMBIOS

Versión	Fecha	Justificación del Cambio
00		

<b>PRODUCCIÓN DE FIDEOS</b>	<b>PROCEDIMIENTO EDIFICIO E INSTALACIONES</b>	<b>Código: PR-SIA-BPM-02</b> <b>Fecha:</b> <b>Versión: 00</b> <b>Página:</b>
-----------------------------	---	---

## 1. OBJETIVO

- Garantizar que las instalaciones físicas, eléctricas y sanitarias se encuentren en un estado óptimo, manteniéndolas limpias, ordenadas y en condiciones adecuadas.
- Minimizar o eliminar los riesgos y peligros relacionados con las instalaciones físicas.
- Proporcionar formación al personal encargado del mantenimiento de las instalaciones de la planta, con el fin de asegurar la seguridad alimentaria acatando las normas de Buenas prácticas de manufactura.

## 2. DEFINICIONES Y ALCANCE

El procedimiento es aplicable a cada una de las áreas que conforman la instalación, incluyendo recepción, producción, almacenamiento, distribución, oficinas administrativas y áreas de la empresa donde se llevan a cabo actividades productivas.

### DEFINICIONES

**Limpieza:** Implica la remoción de elementos no deseados como tierra, polvo, restos de alimentos, suciedad, grasa u otras sustancias indeseables.

**Desinfección:** Procedimiento en el que se emplean métodos físicos o químicos para eliminar organismos perjudiciales como parásitos, insectos, roedores u otros organismos vivos que pueden transmitir enfermedades y representar riesgos para la salud.

## 3. RESPONSABLES

**Jefe de producción:**

- Supervisar y registrar la limpieza y desinfección de cada una de las áreas de la planta.
- Garantizar que las instalaciones de la planta cumplan con los estándares higiénicos establecidos en los procedimientos de limpieza y desinfección del Sistema de Operaciones Estandarizadas de Sanitización (POES).
- Revisar el procedimiento actual.
- Conservar los registros de actividades realizados durante la limpieza y desinfección en la planta.
- Capacitar a los operadores de producción según sus responsabilidades laborales, siguiendo el “Plan Anual de Capacitación BPM” del año en curso.
- Mantener y cuidar los vehículos usados para la distribución y los productos terminados en condiciones higiénicas, de acuerdo con las pautas de higiene establecidas en el POES (Procedimiento Operativo Estandarizado de Saneamiento).
- Seguir las pautas indicadas en los instructivos del POES para limpiar y desinfectar las instalaciones y edificaciones, cumpliendo con los requisitos establecidos.

El actual procedimiento de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) será parte de los documentos del sistema que la compañía ha establecido.

#### **4. DESCRIPCION DEL PROCEDIMIENTO**

##### **4.1 Vías de acceso y entorno de la planta**

Los establecimientos donde se producen productos alimenticios, es importante que las vías de acceso y entornos estén provistas adecuadamente de iluminación y libres de acumulación de materiales, equipos ubicados inapropiadamente, desechos, aguas estancadas u otros elementos que pueden facilitar la proliferación de contaminantes o plagas.

Es por eso por lo que para garantizar lo anteriormente mencionado se debe considerar que las instalaciones deben ser diseñados y construidos de tal manera que cumplan ciertos requisitos:

- Mantener una adecuada limpieza de calle, veredas, área de carga y descarga, con la finalidad de evitar que se conviertan en fuentes de contaminación y que afecten la calidad del producto terminado.
- Se debe gestionar de manera adecuada el tratamiento de desechos, asegurándose que no contribuyan a la contaminación de las áreas donde se maneja la materia prima y los productos.
- Los drenajes deben mantenerse en buen estado para prevenir cualquier riesgo mínimo de contaminación, ya sea por la mezcla de harina y agua que es depositado en los zapatos de los trabajadores o por infiltraciones de agua contaminada.

La ubicación de los establecimientos donde se procesan envasa, almacenan y distribuyen alimentos también debe ser seleccionada de manera que se eviten condiciones insalubres que representes riesgos de contaminación, estas medidas contribuyen a mantener un entorno limpio y seguro en la planta de producción, reduciendo riesgos de contaminación y asegurando la calidad de los alimentos procesados.

## **4.2 Periferia de la planta**

La planta de producción está completamente cerrada con paredes altas, los materiales con los que han sido construidas las paredes son impermeables y resistentes a la acción de roedores.

Además, la planta cuenta con drenajes cubiertos por rejillas adecuados que permiten el desalojo completo de los efluentes.

### **4.2.1 Distribución de áreas**

Externas:

- Área de embarque

Internas:

#### Nivel 1, Área de producción

- Recepción de la materia prima
- Área de mezclado
- Laminado

- Cocción
- Pesado y forma
- Área de secado
- Área de empaquetado y codificación.

### Nivel 2

- Baños
- Oficina administrativa

### Nivel 3

- Bodega de materia prima
- Área de encartonado
- Bodega de producto terminado
- Bodega de materiales de empaques

Nivel 1: Son aquellas áreas donde el producto es manipulado y está expuesto fácilmente a la contaminación; en estas zonas es fundamental mantener estándares de limpieza y control de contaminación.

Nivel 2: Son aquellas áreas que no están en contacto directo con la producción es decir que no están involucradas directamente con la manipulación y almacenamiento de los productos.

Nivel 3: Corresponden a las áreas donde el producto se encuentra en su forma original de recepción y también en su forma final antes de ser distribuidas.

Áreas externas: estas áreas se mantienen libres de desechos, objetos abandonados, y materiales que puedan propiciar la proliferación de plagas o la contaminación.

Áreas internas: no se han implementado medidas adecuadas para prevenir el ingreso de plagas, se debería implementar un mecanismo que cumpla con la función de prevenir el ingreso de plagas a la planta.

- Dentro de la planta están establecidas de manera clara las delimitaciones del espacio deben existir instrucciones que detallen las

operaciones que deben llevar a cabo en cada sección, y poder prevenir la contaminación cruzada.

- El tamaño de la planta es idóneo para poder realizar el mantenimiento, limpieza y desinfección tanto de la planta como de los equipos utilizados en el proceso de elaboración de los fideos.

### **4.3 Condiciones específicas de estructuras, áreas y equipos**

#### **4.3.1 Distribución de áreas**

- Las zonas de procesos deben estar claramente señalizadas, identificadas y físicamente apartadas de las demás áreas como de servicios higiénicos para evitar la contaminación cruzada.
- En las zonas de producción y envasado, se cuenta con suficiente espacio para que el personal pueda manipular de manera sencilla y adecuada los equipos, materiales y productos.

#### **4.3.2 Pisos, paredes, techos y drenajes**

- Los pisos, paredes y techos están diseñados de tal manera que sean fáciles de limpiar y puedan mantenerse en óptimas condiciones.
- El diseño de los pisos debe ser realizado de tal manera que permita el drenaje y desalojo adecuado de efluentes de acuerdo con el proceso.
- Es importante que las superficies tanto de paredes como techos y pisos no emita sustancias tóxicas que puedan afectar a los alimentos y además las uniones entre pared y piso son diseñadas para que no haya acumulación de polvo y son fáciles de limpiar.
- Los drenajes están equipados con mallas de protección adecuada, y fáciles de limpiar.
- Los pisos de la planta están revestidos de material resistente e impermeable que permiten su fácil limpieza.

#### **4.3.3 Ventanas, puertas, aberturas y escaleras**

- Las puertas deben ser construidas de modo que se evite la acumulación de polvo y suciedad y de material inoxidable

- Las aberturas no están cerradas para evitar contaminación del exterior, debe existir un sistema de protección.
- Las puertas y ventanas están construidas de material astillable, de madera y deberían estar protegidas con láminas protectoras.
- Hay escaleras ubicadas alejadas de los procesos de producción, con material inoxidable y de fácil limpieza.

#### **4.3.4 Instalaciones eléctricas, redes de agua e iluminación**

- Las instalaciones eléctricas de la planta principalmente en el área de producción están colocadas sobre canaletes metálicos, por lo que no hay cables sueltos.
- Las tuberías de agua potable dentro de las líneas de flujo deberían ser identificadas de acuerdo con la normativa técnica INEN 440:1984 “Colores de identificación de tuberías” y además deben contar con rótulos que muestran símbolos correspondientes en lugares visibles.
- La iluminación es artificial, semejante a la luz natural lo que permite que el trabajo sea eficiente.

#### **4.3.5 Calidad del aire, ventilación, control de temperatura y humedad ambiental**

- Se debe implementar un sistema de control de temperatura y humedad del entorno para garantizar la seguridad de los productos.
- Las aberturas por donde circula aire deben estar equipadas con mallas de materiales no corrosivos y deben ser removibles, para facilitar su limpieza.
- Debe existir ventilación mecánica para tratar de eliminar eficientemente el calor.

#### **4.3.6 Instalaciones y facilidades sanitarias**

- Las instalaciones están diseñadas en buen estado físico de modo que permiten la higiene adecuada del personal estas están alejadas de las zonas de producción.

- Dentro de las instalaciones higiénicas se dispone de servicios higiénicos, duchas, lavamanos y vestuarios, además están provistos con jabón líquido, gel desinfectante, recipientes cerrados para desechar materiales utilizados.
- Las instalaciones sanitarias están limpias, provistas de materiales suficientes.

#### **4.4 Servicios de plantas**

##### **4.4.1 Suministro de agua**

- El agua utilizada en la planta es suministrada de manera tal que se abastecen todas las áreas de producción, también para la limpieza de equipos, utensilios y sanitarios, con una presión adecuada para evitar daños en las tuberías.
- El agua potable utilizada debe ser segura y satisfacer las especificaciones tanto físicas, químicas y microbiológicas estipuladas en la normativa NTE INEN 1108 “Requisitos que debe cumplir el agua potable para consumo humano”, además se deben realizar análisis al menos una vez al año en laboratorios acreditados por el SAE (Sistema de Acreditación Ecuatoriano).

##### **4.4.2 Suministro de vapor**

- Para garantizar la seguridad alimentaria se debe contar con sistemas de filtración en el vapor que está en contacto directo con el fideo, se debe usar productos químicos de calidad alimentaria para generar el vapor.

##### **4.4.3 Disposición de desechos líquidos y sólidos**

- Se cuenta con un sistema conveniente para la disposición final de aguas negras.
- Dichos sistemas de deben ser diseñados de tal modo que eviten la contaminación del alimento.

- Para la disposición de desechos sólidos se cuenta con un sistema adecuado para la recolección, almacenamiento, protección y eliminación de residuos en la planta, esto implica utilizar recipientes con tapa.
- Los residuos son removidos regularmente de las áreas de producción para evitar que se conviertan en fuentes de contaminación o refugios de plagas.
- No se cuenta con un área especial para desperdicios, pero se mantienen alejadas de la zona de producción.

#### **4.4.4 Instalaciones y facilidades sanitarias**

- Las instalaciones sanitarias en la planta deben estar en óptimas condiciones físicas en cuanto a su estructura.
- Se dispone de servicios sanitarios alejados del área de procesos y son exclusivamente para hombres, y se mantienen en un estado de limpieza constante.
- Los servicios deben contar con lavamanos, dispensadores de papel, jabón antibacterial, secadores de manos o papel para que el personal pueda mantener una adecuada higiene y prácticas sanitarias.

#### **4.4.5 Vestidores**

- Todos los empleados tienen a su disposición un casillero personal para que puedan colocar su ropa y pertenencias personales.

### **5. REFERENCIAS**

- NTE INEN 440:1984 “Colores de identificación de tuberías”
- NTE INEN 1108 “Agua para el consumo humano. Requisitos”

<p style="text-align: center;"><b>PRODUCCIÓN DE FIDEOS</b></p>	<p style="text-align: center;"><b>PROCEDIMIENTO RECEPCIÓN Y ALMACENAMIENTO</b></p>	<p><b>Código: PR-SIA-BPM-03</b>  <b>Fecha: Julio 2023</b>  <b>Versión: 00</b>  <b>Página:</b></p>
--	--	---

## 1. OBJETIVO

- Garantizar una recepción y almacenamientos adecuados tanto para las materias primas (harina, huevos) como para el producto resultante en las instalaciones de la empresa dedicada a la producción de fideos chinos.

## 2. ALCANCE Y DEFINICIONES

El ámbito de los procesos y/o subprocesos incluye la recepción y almacenamiento de la materia prima, el material de empaque, los productos químicos y los productos terminados que se encuentran en las instalaciones de la empresa.

**Calidad:** Es el nivel de excelencia o superioridad que posee un producto, servicio o proceso, en comparación con los estándares y requisitos establecidos, con el propósito de satisfacer expectativas y necesidades de los clientes, cumpliendo con las especificaciones técnicas y normativas establecidas.

**Materia prima:** Son los recursos naturales o materiales esenciales empleados en la producción o fabricación de bienes o productos, dichos recursos pueden ser de origen vegetal, animal, mineral, sintético que constituyen la base fundamental para la elaboración de artículos más complejos.

**Recepción de materia prima:** es el procedimiento mediante el cual una empresa o planta recibe y aprueba los insumos, materiales o materias primas esenciales para la fabricación o producción de sus productos, esta fase es crucial en la cadena de suministro, ya que implica verificar la calidad, cantidad y estado de los materiales recibidos antes de incorporarlos al proceso de producción.

### **3. RESPONSABLES**

#### **Coordinador General**

- Asegura que este procedimiento se cumpla adecuadamente.

#### **Gerente General**

- Encargado de dar la aprobación al procedimiento.

#### **Personal de Trabajo**

- Todo el personal de trabajo tiene la responsabilidad de cumplir las disposiciones establecidas en este procedimiento.

### **4. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO**

#### **4.1 Procesos y controles de producción**

Es de vital importancia utilizar operaciones de control seguras y apropiadas con el fin de garantizar la seguridad de los consumidores, la idoneidad de los productos para el consumo humano y la adecuación de los empaques utilizados.

##### **4.1.1 Materia prima y recepción**

- Se verifica y maneja la materia prima de manera apropiada para garantizar su idoneidad como alimento seguro para el consumo
- La materia prima principal (harina) utilizada en la producción del producto cumple con estándares de calidad sanitaria adecuados, mediante fichas técnicas
- La materia prima debe estar libre de microorganismos que pueden causar enfermedades a los consumidores de los productos terminados.
- Las materias primas son almacenadas en bodegas en condiciones seguras y limpias, una vez que la materia prima es ingresada debe ser eximida y evaluada.
- Aquellos encargados de recibir la materia prima, incluyendo los empaques, deben tener acceso a las fichas técnicas.

#### **4.2 Operaciones de producción de producto**

- La materia prima se procesa siguiendo los procedimientos validados, asegurándose de mantener todas las áreas, equipos y utensilios limpios y adecuados.
- Tanto la materia prima como el producto final y empaques son sometidos a una examinación minuciosa mediante factores físicos y operaciones de producción.
- Se asegura que los equipos y utensilios se encuentren en un estado seguro y adecuado mediante una limpieza y desinfección adecuadas
- El orden y limpieza deben ser aspectos prioritarios que deben cumplirse en todas las zonas de la planta.
- Se lleva a cabo un seguimiento de los límites establecidos en todas las operaciones, de acuerdo con las especificaciones descritas en el proceso.

#### **4.3 Prevención de la contaminación cruzada**

- Es importante que los trabajadores responsables de la manipulación de la materia prima o productos en la etapa final de elaboración eviten el contacto directo con las superficies de otros productos como wantanes o dumplings.
- Se prohíbe cualquier tipo de contacto tanto directo como indirecto con materiales que se encuentren en otras etapas del procesamiento.
- El personal de trabajo cuando vaya a manipular los productos deberá lavarse y desinfectarse correctamente las manos y hacer uso de guantes.
- Si se ha tenido contacto con material contaminado y se necesita manejar la materia o empaques, es imprescindible lavar y desinfectar dicho material antes de volver a ser utilizados.

#### **4.4 Empaques y proveedores**

- Los empaques de fideo deben ser utilizados exclusivamente para el producto establecido.
- El material de empaques debe ser grado alimenticio, libre de sustancias que comprometan la seguridad del producto final, además deben ser

fabricados de manera que preserven la calidad sanitaria y la composición del producto a lo largo de su vida útil

- Los empaques son almacenados en la bodega asegurándose que estén libres de polvo u otros contaminantes.
- Los fideos se distribuyen en cajas de 50 unidades de fideos empacadas individualmente.
- Se deben realizar inspecciones previas al uso de empaques.
- Cuando se recibe el material de empaque, se debe llevar a cabo un procedimiento de registro formal mediante fichas escritas, donde se verifica que cumpla con estándares de calidad establecidos, y se solicita la firma correspondiente
- Las materias primas o materiales de empaque utilizados deben ser respaldados por un proveedor que esté debidamente calificado y certificado.
- Es importante almacenar el material de empaque o la materia prima de tal manera que evite cualquier contacto directo con el suelo por lo tanto deben ser colocados sobre pallets.
- Únicamente el personal autorizado debe transitar por el área de almacenamiento.
- Cada lote de materiales o materias primas debe ser acompañado por un certificado de calidad emitido por el proveedor junto con su correspondiente ficha técnica.
- En áreas de envasado sólo deben estar presentes los envases que se utilizarán en cada lote y el proceso debe llevarse a cabo de manera ordenada para evitar la contaminación del producto.
- Es necesario que todos los envases estén debidamente codificados y contenga la información requerida según las normativas vigentes.

#### **4.5 Recepción de productos químicos**

Al recibir productos químicos a la planta como conservantes y colorantes es necesario realizar las siguientes acciones:

- Verificar la orden de compra y ficha técnica para obtener los datos de seguridad del químico

- Inspeccionar el estado del envase del producto químico
- No aceptar productos en condiciones deterioradas
- Registrar la sustancia en la ficha de productos químicos para mantener un registro adecuado.

#### **4.6 Transporte**

Antes de cargar los alimentos al transporte, se debe realizar una inspección de todos los vehículos asegurándose de lo siguiente:

- Verificar que estén limpios y desinfectados sin manchas ni derrames de contaminantes y que no transporten materiales no autorizados.
- No está permitido transportar materias primas ni otros productos contaminantes junto con los productos terminados

#### **4.7 Evaluación de la calidad**

La empresa implementa un enfoque integral para garantizar las condiciones sanitarias de los productos a través de las siguientes medidas:

- Se debe contar con un laboratorio interno para llevar a cabo análisis físicos químicos y sensoriales en caso de que no se cuente con un laboratorio interno, se deben realizar los análisis en un laboratorio externo acreditado por el SAE para realizar análisis microbiológico físico químico de forma mensual para asegurar la calidad de los productos.
- Se establece y aplica un programa estructurado de aseguramiento de calidad el cual incluye la toma de muestras representativas de la producción con el fin de evaluar la seguridad y calidad de los productos. Este programa abarca especificaciones microbiológicas físicas y químicas, así como métodos de muestreo como metodología analítica y límites de aceptación.

### **5. REFERENCIAS**

NTP 399.163-1:2004 "Envases y accesorios plásticos en contacto con los alimentos"

### **6. ANEXOS**

Anexo 1: Control de recepción de materia prima

	<b>CONTROL DE RECEPCIÓN DE MATERIA PRIMA</b>							<b>Código</b> <b>Fecha:</b> <b>Versión</b>			
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

	Fecha	Hora	Producto	Cantidad	No. Lote	Fecha vencimiento	Proveedor	Inspección			Estado del empaque	Responsable
								Olor	Color	Textura		
1												
2												
3												
4												
5												
6												
7												
8												
9												
10												

Observaciones / Acciones correctivas: \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
**Coordinador General**

\_\_\_\_\_  
**Proveedor**

**Elaborado por:** La Autora.

<b>PRODUCCIÓN DE FIDEOS</b>	<b>PROCEDIMIENTO EQUIPOS Y MANTENIMIENTO</b>	<b>Código: PR-SIA-BPM-04</b> <b>Fecha:</b> <b>Versión: 00</b> <b>Página:</b>
-----------------------------	--	---

## 1. OBJETIVO

- Implementar medidas necesarias para la ejecución de un plan de verificación y mantenimiento de todas las maquinarias y equipos utilizados en la planta, estos deben contar con la instrumentación adecuada para asegurar su adecuado funcionamiento.
- Capacitar al personal delgado de monitorear los equipos e instrumentos correspondientes tanto del área de control de calidad como del resto de la planta para así prevenir la producción de productos que no cumplan con las especificaciones requeridas y garantizar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura.

## 2. ALCANCE Y DEFINICIONES

Este procedimiento se aplica a todos los trabajadores que trabajan con los equipos, maquinarias, instrumentos y utensilios utilizados dentro de la planta incluyendo maquinarias de producción y empaquetado.

### Definiciones

**Grado alimenticio:** Se refiere a materiales, productos o sustancias especialmente creadas, fabricadas o certificados para ser utilizados de forma segura en actividades relacionadas con alimentos y bebidas, estos elementos deben cumplir con estándares y regulaciones estrictas establecidas por las autoridades sanitarias y/o organismos responsables en garantizar la seguridad en la industria alimentaria

**POES:** es un programa de orden y limpieza, implementado en la industria alimentaria con el propósito de garantizar la higiene y limpieza en las áreas de producción y manipulación de alimentos, asegurando así la seguridad y calidad de los productos que se elaboran.

### **3. RESPONSABLES**

#### **Coordinador General**

- Comprobar que se lleve a cabo el cumplimiento del procedimiento.

#### **Gerente General**

- Encargado de dar la aprobación del procedimiento.
- El personal total involucrado en la producción y empaquetado del producto dentro de la empresa debe acatar las disposiciones establecidas en el procedimiento.

### **4. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO**

#### **4.1 Diseño de equipos**

- El material del que están contruidos los equipos es de acero inoxidable y de materiales anticorrosivos, son fáciles de limpiar.
- La limpieza y desinfección de la superficie de los equipos debe ser controlada mediante POES 2.
- El material utilizado en todos los equipos es de grado alimenticio lo que asegura que al entrar en contacto con el alimento este no emitirá sustancias corrosivas al alimento y es seguro ya que reúne requisitos necesarios que garantizan el cumplimiento de normas de seguridad alimentaria.
- Los lubricantes utilizados para el mantenimiento de equipos deben ser de grado alimentario y no deben estar en contacto directo con los alimentos.
- Las superficies que están en contacto con los alimentos no presentan revestimientos de pinturas y/o otros materiales que puedan desprenderse y representar un peligro físico para la seguridad de los alimentos.
- Los equipos están ubicados de modo que se sigue un flujo continuo en la producción para evitar una posible confusión y contaminación.
- Las maquinarias deben proveer su instrumentación adecuada y los elementos necesarios para su funcionamiento, es necesario implementar un proceso de calibración que garantice que tanto los equipos como los instrumentos proporcionen lecturas confiables.

## **4.2 Utensilios**

- Los utensilios utilizados para la limpieza deben ser almacenados exclusivamente en áreas designadas para ellos, y se deben mantener en condiciones higiénicas tanto antes como después de su uso.
- Los utensilios de limpieza incluidos son: escobas, recogedores plásticos, trapeadores,
- Las mesas de trabajo son de acero inoxidable superficie lisa, resistente y fáciles de limpiar.
- Todas aquellas superficies que están en contacto con los alimentos, incluyendo utensilios y equipos deben limpiarse y desinfectarse según las pautas establecidas en el “Instructivo de Limpieza y Desinfección” con el fin de proteger los productos de contaminaciones.
- Todas aquellas superficies que requieran ser limpiadas en húmedo cuando sean necesario, deben ser sanitizadas y secadas antes de su uso.

## **5. Plan de mantenimiento**

El mantenimiento desempeña un papel fundamental en la garantía de la producción de alta calidad y además seguros, por esta razón, se implementa un plan de mantenimiento preventivo para maquinarias y equipos, con el fin de asegurar su correcto funcionamiento y prevenir fugas de lubricantes, fallos o cualquier otra condición que pueda contaminar los productos.

Las siguientes fuentes se consideran fundamentales para llevar a cabo el mantenimiento:

- Manuales de operaciones y mantenimientos proporcionados por los fabricantes de los equipos.
- Personas que tienen conocimientos técnicos y que estén capacitados en el mantenimiento de los equipos
- Proveedores de equipos que pueden ofrecer información y asistencia técnica.
- Normas técnicas de seguridad que establezcan pautas y requisitos para el mantenimiento adecuado de los equipos.

## **6. Generación de Solicitudes de Mantenimiento**

- El personal encargado del mantenimiento llevará a cabo sus tareas dentro de la planta y, en caso de ser necesario, notificará al jefe de Calidad y Producción para que se realice la limpieza y desinfección del equipo.
- Cualquier solicitud de trabajo relacionada con el mantenimiento debe ser generada por el personal de la planta. Dicha solicitud será comunicada al jefe de Calidad y Producción, quien se encargará de gestionar la reparación a través de un proveedor externo calificado. Todos los detalles se registrarán en el formato "Solicitud de mantenimiento" (FO-SIA-BPM-04.01), el cual permite solicitar actividades correctivas o mejoras en los procesos existentes.
- Antes de reanudar el proceso de producción, es necesario que el Coordinador General apruebe la puesta en marcha de los equipos que hayan sido detenidos, ya sea por mantenimiento preventivo o correctivo.

### **6.1 Ejecución de calibración**

La calibración de los equipos e instrumentos de procesos es realizada por una empresa externa que debe estar debidamente acreditada por el sistema de acreditación ecuatoriano (SAE) y contar con el correspondiente certificado de acreditación.

### **6.2 Limpieza e inspección de los paneles eléctricos**

Es necesario llevar a cabo la limpieza de los paneles eléctricos ubicados en las áreas de producción, tomando todas las precauciones necesarias para evitar cualquier tipo de riesgo. Se debe registrar dicha limpieza en el formato (FO-SIA-BPM-04.04) designado para tal fin.

## **7. REFERENCIAS**

N/A

## **8. ANEXOS**

**Anexo 1:** Solicitud de mantenimiento (FO-SIA-BPM-04.01)

<b>SOLICITUD DE MANTENIMIENTO</b>		Código: Fecha: Versión
Solicitud N° _____		Fecha de la Solicitud: _____
Tipo de mantenimiento:	Máquina o equipo	Instalación
Área: _____		
Descripción de la solicitud:		
Consideraciones para el manejo de la inocuidad:		
Observaciones:		
Responsables:		
Evidenciado por:	Solicitado por:	Entregado a:
_____ Operador	_____ Jefe de planta	_____ Gerente de operaciones

**Elaborado por:** La autora

**Anexo 2: Plan de mantenimiento preventivo (FO-SIA-BPM-04.02)**

<b>PLAN ANUAL DE MANTENIMIENTO PREVENTIVO DE PRODUCCIÓN</b>		Código: Fecha: Versión
---	--	------------------------------

Equipo	Área	Criticidad	Frecuencia	Sep	Oct	Nov	Dic	Ene	Feb	Mar	Abr	May	Jun	Jul	Ago
Generador	Mantenimiento	Alto	Anual												
Mezcladora	Producción	Alto	Semestral												
Laminadora	Producción	Alto	Semestral												
Cortadora	Producción	Alto	Semestral												
Secador	Producción	Alto	Semestral												
Empacadora	Producción	Alto	Semestral												
Selladora	Producción	Alto	Semestral												
Lector de humedad	Producción	Medio	Anual												
Refrigeración	Almacenamiento	Alto	Semestral												
Anual:				Semestral:											
_____ Elaborado por							_____ Aprobado por								

**Elaborado por:** La autora

### Anexo 3: Inspección y limpieza de luminarias (FO-SIA-BPM-04.03)

	<b>INSPECCIÓN Y LIMPIEZA DE LUMINARIAS</b>	Código: Fecha: Versión
--	--	------------------------------

Fecha	Área	N° de focos	Superficies de los focos						Acción realizada			Responsable
			Sucia	oxidada	quemada	Sin protector	Protector roto	Buen estado	Cambio de protector	Cambio de foco	Limpieza	
	Recepción de materia prima											
	Producción											
	Baños											
	Bodega de materia prima											
	Bodega de producto terminado											
	Empaque											
	Oficinas											
	Control de calidad											
	Despacho											

\_\_\_\_\_  
Aprobado por

**Elaborado por:** La autora

## 9. CONTROL DE CAMBIOS

<b>Versión</b>	<b>Fecha</b>	<b>Fundamento para la modificación</b>

<b>PRODUCCIÓN DE FIDEOS</b>	<b>PROCEDIMIENTO PERSONAL</b>	<b>Código: PR-SIA-BPM-05</b> <b>Fecha:</b> <b>Versión: 00</b> <b>Página:</b>
-----------------------------	-------------------------------	---

### 1. OBJETIVOS

- Establecer los requisitos fundamentales de higiene y buenas prácticas que deben cumplirse al elaborar y empacar fideos para el consumo humano garantizando la producción de productos seguros para el consumo.
- Crear, implementar y evaluar de manera regular un programa de capacitación que abarque los principios de higiene personal adecuados para el equipo de trabajo de la empresa dedicada a la elaboración de fideos; este programa tiene como finalidad mantener la seguridad alimentaria y minimizar los riesgos de contaminación.

### 2. ALCANCE Y DEFINICIONES

Engloba todos los fundamentos de las buenas prácticas de manufactura que el equipo de trabajo sigue al desempeñar sus labores dentro de las diferentes áreas de la empresa.

**Definiciones:**

**Contaminación:** término utilizado para describir la incorporación de elementos o agentes perjudiciales en el entorno natural, lo cual puede tener consecuencias desfavorables para la salud de los organismos vivos.

**Contaminante:** Cualquier sustancia, agente o componente que al ser introducido en el entorno natural puede generar daño o tener repercusiones negativas en la salud de los seres vivo, los contaminantes pueden ser de origen químico, físico o biológico y su presencia puede ser el resultado de actividades humanas o eventos naturales.

**Desinfección:** Consiste en un procedimiento que busca eliminar o reducir en gran medida la cantidad de microorganismos patógenos, como bacterias, virus y hongos, que se encuentran en superficies, con el propósito de evitar la propagación de enfermedades y contribuir a un entorno más seguro y saludable.

**Higiene de los alimentos:** engloba al conjunto de acciones y precauciones que pueden tener como objetivo asegurar la inocuidad y la excelencia de los alimentos que son ingeridos, prácticas que buscan evitar la presencia, desarrollo y propagación de microorganismos dañinos toxinas y otras sustancias perjudiciales que podrían generar enfermedades transmitidas a través de los alimentos.

**Inocuidad alimentaria:** garantiza que los alimentos que ingerimos no representen riesgos para nuestra salud, lo que quiere decir que los alimentos están libres de microorganismos dañinos, toxinas u otras sustancias perjudiciales en cantidades que puedan causar enfermedades o poner en peligro a los consumidores.

**Limpieza:** proceso que implica eliminar suciedad, impurezas y residuos de diversas superficies, objetos o áreas, con el objetivo de mantener en un estafo higiénico y presentable, actividad esencial en la vida diaria y se lleva a cabo en diferentes contextos como el hogar, trabajo, espacios públicos, comercios e industrias.

**Manipulador de alimentos:** los manipuladores de alimentos desempeñan una labor fundamental para asegurar la calidad de los alimentos que adquieren los consumidores, por ende, es de vital importancia que se sigan normas de higiene y prácticas adecuadas en su manipulación, con el fin de prevenir la contaminación alimentaria y prevenir posibles brotes de enfermedades transmitidas a través de ellos.

**Proceso:** secuencia ordenada y organizada de pasos o actividades que se realizan de forma sistemática con el propósito de alcanzar un objeto específico. Estos procesos pueden ser aplicados en diversos ámbitos y situaciones, ya sean en el ámbito profesional o en la vida diaria

### 3. RESPONSABLES

#### **Coordinador General**

- Comprobar que se esté llevando a cabo el procedimiento.

#### **Gerente General**

- Es el responsable en autorizar el procedimiento
- Es la responsabilidad de todos los empleados de la empresa de producción de fideo acatar las posiciones establecidas en este procedimiento.

### 4. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

#### **4.1 Estado de Salud**

- La empresa requiere que todos los empleados especialmente aquellos que trabajan con alimentos se sometan a exámenes médicos antes de ser contratados, deben contar con certificados de salud, exámenes pre ocupacionales y de manera regular exámenes ocupacionales, estos deben ser realizados una vez al año, estos documentos deben ser revisados y

almacenados adecuadamente para garantizar que las fichas médicas de todos los trabajadores estén actualizadas.

- Si un empleado presenta algún síntoma o padecimiento como diarrea, vómito, fiebre, tos, dolor de garganta, lesiones cutáneas visiblemente infectadas, enfermedades infectocontagiosas es responsabilidad informar a su supervisor inmediato quien lo dirigirá al centro de salud competente, el médico será quien otorgue un permiso de salida de descanso para evitar la transmisión de la contaminación al proceso de producción o contagiar a otros individuos o enviará a la persona enferma a la unidad médica del seguro social.
- En trabajador deberá proporcionar un certificado de descanso al jefe de calidad quien deberá archivarlo en la respectiva carpeta personal.
- Si a un miembro del personal se le permite continuar trabajando a pesar de tener cortes o heridas estas deberán ser cubiertas con vendajes impermeables adecuados siempre y cuando no haya contacto directo con el producto.

#### **4.1.1 Higiene y medidas de protección**

Cualquier individuo que tenga contacto directo con materias primas, materiales de empaques, productos en proceso productos terminados equipos y/o utensilios deben seguir y cumplir las siguientes medidas de higiene

- Es importante mantener manos limpias y desinfectadas en todo momento, de igual manera sí se utilizan guantes estos también deben mantenerse limpios y en buenas condiciones.
- Mantener las uñas limpias cortas y libres de esmaltes, en las uñas largas se pueden acumular suciedad y microorganismos que podrían contaminar los productos.
- Queda prohibido el uso de pestañas y uñas artificiales o postizas.
- No se permite el uso de productos cosméticos (maquillaje)
- No se debe utilizar perfumes, pero se permite el uso de desodorantes antitranspirantes con fragancias suaves

- Se debe mantener el cabello limpio corto y protegido en la cofia, correctamente colocada es decir debe cubrir las orejas.
- No se permite ingresar alimentos y bebidas a la planta de producción ni mantener objetos en la boca como chicle, palillos de dientes, fósforos, caramelos, fumar u objetos similares tampoco se permite escupir, meterse los dedos en los oídos, nariz, boca o heridas.
- No se permite laborar usando joyas como: anillos, pendientes, relojes, pulseras, cadenas y cualquier otro accesorio o joyería que pueda caer dentro del alimento o equipos.
- Queda estrictamente prohibido utilizar teléfonos móviles u otros dispositivos electrónicos, a excepción del jefe de calidad y coordinador general quienes deben salir de las áreas de producción para el uso.
- Los trabajadores no deben usar barbas o bigotes en áreas de producción, en caso de poseerlos se deben cubrir correctamente.
- No se permiten colocar lápices bolígrafos u otros objetos similares detrás de las orejas con el fin de evitar que caigan en el producto o la producción.
- El personal de trabajo debe utilizar la indumentaria adecuada para cada proceso de producción para garantizar la reducción mínima de riesgos accidentales y además obtener un producto libre de contaminación, dentro del uniforme y accesorios se incluye:
  - Uso del uniforme (camisetas y jeans) que proporciona la empresa.
  - Uso correcto de cofia para cubrir el cabello y evitar que caigan al producto
  - Uso de mandiles protectores
  - Uso de mascarillas que cubran nariz y boca en áreas donde el producto es sexto puesto
  - Uso de guantes desechables de materiales no absorbentes sin talco para el personal que manipula los productos al momento de empaquetar.
  - Uso de calzado completamente cerrado con suelas antideslizantes  
Los accesorios como mandriles cofias y mascarillas deben mantenerse limpios en todo momento y desecharlos cuando se requiera

- Los artículos personales como ropa que no formen parte del uniforme deben guardarse en los casilleros de los vestuarios
- Se prohíbe almacenar alimentos en los casilleros

#### **4.2 Visitantes internos y externos**

- Se debe limitar el acceso a la zona de producción a personas que no estén involucradas en los procesos de producción, sin embargo, si es necesario que ingresen a esta área se designará a una persona para que actúe como guía y proporcione las instrucciones necesarias para el ingreso de dicha persona.
- Los visitantes deben cumplir con todas las normas de buenas prácticas de manufactura descritas en este procedimiento, en caso de tener bigotes o barbas deben cubrirlos adecuadamente con cubre barbas o mascarillas, usar mandiles desechables, colocarse las cofias correctamente es decir que curan todo el cabello, de ser necesario usar otros equipos de protección según la actividad que se vaya a realizar.
- Es necesario almacenar o depositar cualquier joya o accesorio en los lugares designados de las áreas de acceso restringido con el fin de prevenir accidentes durante el proceso y reducir los riesgos físicos en los productos.
- Visitantes que presenten síntomas de procesos virales, lesiones cutáneas visiblemente infectadas o indiquen que están atravesando un proceso gripal que hayan estado en contacto con personas que tienen enfermedades virales no podrán ingresar a las áreas donde se manipulan o elaboran productos alimenticios.

#### **4.3 Educación y capacitación**

- El coordinador general y el jefe de planta colaborarán en la elaboración del plan de capacitación del personal que incluirá temas relacionados con el sistema de buenas prácticas de manufactura implementado por la empresa.

- Todo el personal que mantenga contacto tanto directo como indirecto con los alimentos deberá recibir capacitaciones e instrucciones apropiadas según la tarea que realice.
- Se debe proporcionar la capacitación adecuada al personal de acuerdo con el plan anual de capacitación en buenas prácticas de manufactura BPM para enseñarles las técnicas correctas de manejo de materias primas y alimentos, así como los principios de seguridad industrial, también se les debe informar sobre los riesgos asociados con prácticas insalubres e higiene personal inadecuadas.

## **5. REFERENCIAS**

- Reglamentos internos de la empresa.

## **6. ANEXOS**

**Anexo 1:** Lista de verificación diaria del personal.

<b>LISTA DE VERIFICACIÓN DEL PERSONAL</b>		<b>Código:</b>	
		<b>Fecha:</b>	
<b>FRECUENCIA DIARIA</b>		<b>Versión</b>	
<b>ÁREA:</b>		<b>FECHA:</b>	
N°	REQUISITOS	DESCRIPCIÓN	
		Cumple	No cumple
1	Todas las personas presentes en la planta, incluyendo empleados, contratistas y visitantes, siguen hábitos de higiene personal apropiados en todo momento, como abstenerse de masticar chicle, comer, toser o escupir. Además, utilizan el equipo de protección adecuado según la tarea que estén llevando a cabo.		
2	El personal acude al trabajo limpio y sin enfermedades.		
3	Si algún miembro del personal padece de alguna enfermedad contagiosa significativa, debe seguir procedimientos para informar al jefe de área o al supervisor responsable.		
4	El personal sigue las prácticas de higiene de manos, realizando el lavado y desinfección de manos antes de iniciar sus labores, después de usar los baños, después de comer y siempre que sus manos se ensucien, también se aseguran de mantener sus uñas limpias y cortas.		
5	Los empleados que trabajan en contacto directo con el producto prescinden del uso de perfumes o lociones		
6	El personal utiliza prendas de vestir propias o uniformes que están siempre limpios, como camisetetas, jeans, cofias y guantes.		
7	El personal asegura que su cabello esté completamente cubierta y usa correctamente sus cofia, sin permitir cabello largo, barbas ni bigotes		
8	El personal que trabaja en áreas expuestas al producto utiliza mascarillas para proteger adecuadamente la nariz y boca para prevenir la contaminación cruzada.		
9	El personal se abstiene de usar joyas, como relojes, anillos, aretes, accesorios y cualquier otro tipo de adorno.		
10	El personal evita llevar objetos sueltos como, lápices, bolígrafos u otros elementos en sus bolsillos		
11	Dentro de la planta, no se ha registrado evidencia de consumo de alimento, bebidas, goma de mascar o tabaco por parte del personal		
12	El personal que posea heridas o rasguños utiliza vendas para cubrirlas y no trabaja en áreas donde esté en contacto directo con el producto, con el propósito de prevenir la contaminación cruzada.		
13	El personal sigue de manera adecuada los principios de manejo de productos en proceso y productos terminados, evitando cualquier riesgo de contaminación cruzada.		
<b>Observaciones:</b> _____ _____ _____			
<b>Realizado por el Jefe de Planta</b>		<b>Verificado por el Coordinador General</b>	
_____		_____	

**Elaborado por:** La autora.

**Anexo 2:** Plan anual de capacitación BPM (FO-SIA-BPM-05.02).

		<b>PLAN ANUAL DE CAPACITACIÓN BPM</b>					Código: Fecha: Versión	
<b>AÑO:</b>								
Fecha	Tema	Lugar de capacitación		Duración	Asistentes	Departamento	Estado	
		Interna	Externa				Planificado	Realizado
Enero								
Febrero								
Marzo								
Abril								
Mayo								
Junio								
Julio								
Agosto								
Septiembre								
Octubre								
Noviembre								
Diciembre								

**Elaborado por:** La autora.

**7. CONTROL DE CAMBIOS**

Versión	Fecha	Fundamento para la modificación

<b>PRODUCCIÓN DE FIDEOS</b>	<b>PROCEDIMIENTO CONTROL DE PLAGAS Y QUÍMICOS</b>	<b>Código: PR-SIA-BPM-01</b> <b>Fecha:</b> <b>Versión: 00</b> <b>Página:</b>
-----------------------------	---	---

## 1. OBJETIVOS

- Evitar la propagación de plagas mediante aplicando prácticas de limpieza eliminación adecuada de equipos y materiales en desuso y correcta gestión de residuos dentro de las instalaciones.
- Supervisar y garantizar el cumplimiento del programa de control de plagas y productos químicos implementados en empresa.
- Asegurar que los productos químicos utilizados en las plantas cumplan con los requisitos necesarios para su obtención y empleo.
- Brindar capacitación al personal de la planta para prevenir que se convierta en fuente de contaminación y asegurar el cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura

## 2. ALCANCE Y DEFINICIONES

Ese procedimiento es aplicable a todos los empleados que trabajan en las áreas de recepción de materias primas, empaques, producción, personal de limpieza, personal externo y visitantes que estén involucradas en las actividades de fabricación de la empresa.

**MSDS:** la hoja de datos de seguridad de productos químicos, también conocida como MSDS por sus siglas en inglés (Material Safety Data Sheet) o SDS (Safety Data Sheet), es un documento informativo que contiene información esencial acerca de los productos químicos, con el propósito de proporcionar detalles sobre los posibles riesgos asociados, las medidas de seguridad recomendadas, precauciones y procedimientos adecuados para el manejo, almacenamiento, transporte y disposición de dichos productos químicos.

**Infestación:** es producida cuando hay una abundancia no deseada de organismos o plagas que invaden un lugar o ser vivo, provocando molestias,

daños o problemas a la salud, los agentes propagadores de infestación pueden ser insectos roedores, parásitos, ácaros y otros y pueden darse en diferentes lugares.

**Plaguicida:** Sustancia ya sea química o biológica, que se emplea para controlar, repeler, eliminar o prevenir la aparición de plagas, como insectos, roedores, malezas, hongos, bacterias y otros organismos que se consideran perjudiciales para la salud humana, el medio ambiente o la producción agrícola.

**Contaminación cruzada:** ocurre cuando microorganismos, sustancias dañinas o alérgenos se transfieren de una sustancia o lugar contaminado a otro que inicialmente estaba limpio o libre de esos elementos.

**Inocuidad:** Característica de ser seguro y libre de riesgos para el consumo humano, en relación con alimentos y productos, la inocuidad asegura que no exista peligros importantes para la salud de los consumidores cuando se utilizan o ingieren.

### 3. RESPONSABLES

#### **Coordinador General**

- Comprobar que se esté llevando a cabo el procedimiento.

#### **Gerente General**

- Es el responsable en autorizar el procedimiento
- Es la responsabilidad de todos los empleados de la empresa de producción de fideo acatar las posiciones establecidas en este procedimiento.

### 4. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

#### **4.1 Control de plaga**

- Mantener todas las áreas de la planta en especial los entornos limpios y libres de acumulación de malezas basuras charcos u otros elementos que puedan atraer plagas.
- El edificio cuenta con barreras de protección diseñadas para evitar la entrada de aves roedores insectos y otras plagas.

- Se realiza la limpieza de las áreas exteriores de la planta para evitar la formación de madrigueras que puedan servir como refugio y proliferación de plagas, se prohíbe la presencia de perros gatos u otros animales en la planta
- Las puertas ventanas y otras aberturas exteriores se deben cerrar correctamente y deben estar diseñadas a prueba de plagas evitando su ingreso.
- Los sistemas de drenaje de la instalación están diseñados y mantenidos para promover la integridad estructural facilitar la limpieza prevenir la contaminación y evitar el refugio o ingreso de plagas
- Se mantiene un plano actualizado y archivado de las estaciones de cebado que detallan la ubicación de todos los dispositivos usados para el monitoreo y control de roedores e insectos.

#### **4.2 Control de químicos**

- Al recibir los productos químicos es importante que estén claramente identificados para evitar situaciones desfavorables debido a la falta de conocimiento por parte del personal que manipula estas sustancias o el personal en general de la planta.
- Los productos químicos de grado alimenticio y no alimenticio se almacenan en una bodega designada para químicos que debe ser un área ventilada, independiente y alejada del proceso de producción de las materias primas, del material de empaque y los productos finales.
- Los lubricantes de grado alimenticio se almacenan en un área designada y seguro con compartimiento cerrado con candado y acceso limitado y autorizado.
- Los productos químicos de limpieza y desinfección se guardan en un compartimiento seguro con candado cuando no están en uso y lejos de las áreas de producción y almacenamiento de alimento
- Los envases utilizados para elaborar las formulaciones de los productos sanitizantes deben estar claramente etiquetados y cuando estén vacíos se deben almacenar en posición opuesta en un área designada para evitar contaminación o alteración del producto, estos envases no deben utilizarse

en ningún caso para contener productos alimenticios y es responsabilidad de los jefes inmediatos y operadores en cada área asegurarse de cumplir con esta medida.

- Las hojas de datos de seguridad de materiales (MSDS) y las fichas técnicas se almacenan en la oficina del coordinador general y el personal recibe la capacitación sobre su contenido los recipientes vacíos de productos químicos no deben reutilizarse ni reembolsarse con otras sustancias con el objetivo de evitar contaminaciones cruzadas y de una manipulación incorrecta, estos documentos contienen información de los productos químicos.

## 5. Referencias

- Formatos basados en POES (Procedimientos Operativos Estandarizados de sanitización).

## 6. Anexos

N/A

## 7. Control de cambios

<b>Versión</b>	<b>Fecha</b>	<b>Fundamento para la modificación</b>
00		

<b>PRODUCCIÓN DE FIDEOS</b>	<b>PROCEDIMIENTO Limpieza y desinfección</b>	<b>Código: PR-SIA-BPM-01</b> <b>Fecha:</b> <b>Versión: 00</b> <b>Página:</b>
-----------------------------	--	---

### 1. OBJETIVO

- Garantizar una correcta recepción y almacenamiento de las materias primas, y los productos resultantes en las instalaciones, con la finalidad de asegurar un manejo adecuado.

### 2. ALCANCE Y DEFINICIONES

Este enfoque se extiende tanto a las instalaciones internas como externas de la empresa de purificación y envasado de agua, así como a los equipos, materiales y vehículos utilizados en el proceso de producción, así como a los utensilios de limpieza. Estas medidas abarcan todas las actividades realizadas por el personal manipulador, operarios y personal supervisor que trabajan con los medios de producción.

**Limpieza:** La limpieza es un proceso mediante el cual se remueven materia orgánica y contaminación de objetos, generalmente utilizando agua y, opcionalmente, detergentes. Su objetivo principal es eliminar microorganismos en lugar de destruirlos.

**descontaminación:** La descontaminación implica la remoción de residuos, polvo y suciedad presentes en un espacio, reduciendo significativamente la cantidad de gérmenes, aunque no los elimina completamente. Este nivel de limpieza es más superficial y es adecuado para lugares propensos a ensuciarse, o para aquellos sitios que no necesitan una desinfección completa debido al riesgo potencial de contagio

### 3. RESPONSABLES

**Coordinador General**

- Comprobar que se esté llevando a cabo el procedimiento.
- Realizar la revisión de los informes de los controles microbiológicos en de las superficies y ambientes de la planta, con el propósito de comprobar la eficacia de las labores de limpieza llevadas a cabo por el personal

### **Gerente General**

- Es el responsable en autorizar el procedimiento

### **Jefe de producción**

- Tiene la responsabilidad de revisar este procedimiento
- Supervisar las condiciones del área antes de iniciar el proceso de limpieza y desinfección
- Verificar que el personal realice adecuadamente la limpieza y desinfección de la planta.
- Vigilar el cumplimiento de las tareas de limpieza las diferentes áreas de la planta y sus alrededores.

### **Operadores**

- Comunicar el estado del área y supervisar las tareas de limpieza y desinfección realizada por los operarios para asegurar su correcta ejecución
- Registrar dichas actividades en los formatos operativos correspondientes

## **4. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO**

Todos los miembros del personal de la empresa deben acatar las disposiciones establecidas en este procedimiento.

### **4.1 Limpieza**

- El proceso de limpieza se lo realiza con el fin de eliminar los residuos que puedan dar lugar a un crecimiento microbiano después de un proceso o de que se genere durante.
- No limpieza efectiva reduce de manera significativa la población de microorganismos mediante un efecto mecánico de eliminación

- En un intervalo de tiempo entre las operaciones de limpieza es crucial ya que permite alimentar la contaminación de forma continua reducir la carga bacteriana fragmentos que podrían afectar a los alimentos.
- El tipo de sociedad también influye en el enfoque y los procedimientos de limpieza.

#### **4.2 Programa de inspección de la Higiene**

En la planta se implementa un programa de limpieza y desinfección continuo, con un cronograma rotativo asignado a los trabajadores para asegurar la limpieza constante de todas las áreas equipos y materiales el jefe de calidad asume la responsabilidad de supervisar el cumplimiento y la eficacia del programa realizado los controles necesarios antes, durante y después de las actividades de limpieza.

#### **4.3 Métodos de limpieza**

- La limpieza se lleva a cabo mediante la aplicación de distintos métodos físicos y químicos ya sea de forma individual o combinada los métodos físicos se pueden incluir el uso de fricción o fluidos turbulentos mientras que los métodos químicos involucran detergentes álcalis y ácidos.
- Existen varios enfoques preventivos que consisten en recolectar rápidamente los desechos para evitar que se adhieran a la superficie por lo tanto el método de limpieza manual implica eliminar la suciedad mediante el frotado con una solución detergente en el caso de equipos desmontables se recomienda remojar las piezas con detergente para desprender la suciedad antes de proceder con el frotado
- El método de limpieza in situ se realiza sin desarmar los equipos requiriendo un diseño específico.

#### **4.4 Programa de limpieza y desinfección**

- Se deben definir las responsabilidades y el ámbito de aplicación, esto implica establecer claramente las responsabilidades y el alcance de la limpieza y desinfección en un esquema organizativo.

- Limpieza y desinfección de operarios: se refiere a la limpieza y desinfección del cuerpo humano y equipos de uso personal de los manipuladores como guantes, cuchillos, botas, delantales.

La limpieza y desinfección de sistemas básicos incluyen:

- Desechos líquidos involucran la limpieza y desinfección de la red de alcantarillado cajas de inspección y trampas de desechos líquidos como aguas negras
- Desechos sólidos implica la limpieza y desinfección de equipos de recolección y bodegas de almacenamiento de desechos sólidos
- Limpieza y desinfección de edificaciones comprende la limpieza y desinfección de pisos, paredes, techos desagüe puerta y otros elementos estructurales de las edificaciones.
- Limpieza desinfección de almacenamiento se refiere a limpieza y desinfección del área de envase empaque y embalajes en los espacios de almacenamiento.

## **5. REFERENCIAS**

N/A

## **6. ANEXOS**

7. N/A

**POES**  
**(Procedimiento**  
**Operativo**  
**Estandarizado de**  
**Saneamiento)**

<p><b>Producción de fideos</b></p>	<p><b>PROCEDIMIENTO CONTROL DE INOCUIDAD DEL AGUA</b></p>	<p><b>Código: YUROES-SAN-PRO-POES-01</b>  <b>Fecha: Julio 2023</b>  <b>Versión: 00</b>  <b>Página:</b></p>
------------------------------------	---	--

## 1. OBJETIVO

El propósito del actual procedimiento es garantizar y conservar la seguridad y la calidad del agua empleada en las instalaciones de la compañía dedicada a la producción de fideos chinos.

## 2. ALCANCES Y DEFINICIONES

Este procedimiento es aplicable al agua que es utilizada en los diferentes procesos de producción de fideos como en la mezcla y pre cocción esta última en forma vapor; además de su uso para limpieza de equipos, materiales y utensilios de la empresa.

### Definiciones

**Agua potable:** Aquella que es segura para el consumo humano; es tratada y purificada con el fin de eliminar los contaminantes y microorganismos que pudieran causar daños a la salud; entre las características del agua potable destacan incolora, transparente, inodora y límpida.

**Contaminación:** Hace referencia a la introducción de sustancias o agentes que pueden ser nocivos en un medio, y además pueden llegar a generar efectos negativos a la salud humana, las sustancias contaminadoras pueden ser productos químicos, gases, partículas, microorganismos, entre otros.

**Inocuidad del agua:** Implica que esta sea segura tanto para el consumo humano como para el medio ambiente, sin generar riesgos o daños a la salud de las personas o al ecosistema. Para asegurar que el agua sea inocua, es esencial eliminar o reducir contaminantes, microorganismos dañinos y sustancias químicas peligrosas que puedan causar enfermedades o afectar negativamente al entorno natural.

### **3. RESPONSABLES**

#### **Jefe de Control de Calidad**

- Encargado de evaluar los resultados de todos los análisis tanto físicos como químicos y microbiológicos del agua, realizados en laboratorios externos una vez al año
- Verifica que la calidad del servicio del laboratorio externo para los análisis.
- Toma muestras y efectúa análisis químicos al agua, y debe registrar los datos obtenidos en el registro "Control de Cloro Residual"
- Realiza la cloración del agua en cisternas manteniéndolas en buenas condiciones de limpieza.

#### **Gerente general**

- Evalúa los registros todos los días de "Control de Cloro Residual"
- Coordina limpiezas de cisterna una vez al año, junto con el personal de limpieza y los registros los archiva en "Limpieza de Cisterna".

### **4. POLÍTICA**

Este procedimiento POES se utilizará exclusivamente para las operaciones relacionadas con los procesos llevados a cabo en la empresa Yuroes S.A, en caso de que sea necesario para satisfacer a los clientes o cumplir con las autoridades reguladoras, su implementación requerirá la autorización de la máxima autoridad o del representante que ha sido designado por la compañía.

Dentro de la empresa, este procedimiento POES se empleará como el principal material de capacitación, asegurándose de que cada persona involucrada en la manufactura de fideos lo conozca, comprenda y cumpla.

Además, internamente, este procedimiento POES estará disponible para todos los empleados de Yuroes S.A y formará parte de los documentos de Control de Calidad establecidos por la compañía.

### **5. PROCEDIMIENTO**

#### **5.1 Origen del agua**

La planta obtiene el suministro de agua potable directamente de la red pública de abastecimiento de la ciudad de Guayaquil para sus actividades diarias. El suministro

es almacenado en una cisterna de capacidad de 22m<sup>3</sup>, que es distribuida a todas las áreas de la planta mediante un sistema de tuberías, la ubicación y características de la cisterna de agua están claramente identificadas en el plano general de Yuroes S.A.

## **5.2 Vapor**

Durante el proceso de pre cocción de los fideos, se aplica vapor directamente al producto cuya temperatura es de aproximadamente de 104°C.

## **5.3 Cloración de la cisterna**

Para llevar a cabo la cloración de la cisterna, se añade una cantidad de 3.08g/m<sup>3</sup> de hipoclorito de sodio, el cual es adecuado para el tratamiento de la cisterna, dicha dosificación permite mantener un nivel de cloro residual de 0,5 ppm. Todas las dosificaciones realizadas serán registradas de manera detallada en el "Registro de Dosificación de Cloro en Cisternas"

## **5.4 Control químico y microbiológico del agua**

El proceso/subproceso de Control de Calidad realiza controles químicos y microbiológicos de la siguiente manera:

**Para controles químicos:** El jefe de control de calidad lleva a cabo un monitoreo diario del cloro residual en las terminales de la red. Se establecen dos valores de referencia para el cloro libre residual: el límite deseable es de 0.5 ppm, y el límite permisible, de acuerdo con la norma del INEN 1108:2011, varía entre 0.3 ppm y 1.5 ppm. Es crucial realizar este control en las terminales específicas de la red en forma regular para asegurar que el nivel de cloro residual se encuentre dentro de los parámetros aceptables.

### **Terminales de la red**

1. Cisterna
2. Lavado de manos de operadores
3. Proceso de Producción
4. Proceso de Control de Calidad

Cada año, se lleva a cabo una evaluación integral del agua de la planta mediante un control físico, químico y microbiológico exhaustivo. Para garantizar la precisión y la imparcialidad de estos análisis, se contratan laboratorios externos certificados,

quienes son responsables de tomar muestras del agua y llevar a cabo las determinaciones requeridas, siguiendo los requisitos establecidos en la Norma INEN 1108:2011. Este enfoque garantiza la calidad y confiabilidad de los resultados obtenidos para asegurar que el agua utilizada en la planta cumpla con los estándares de seguridad y calidad establecidos.

**Para controles microbiológicos:** Se lleva a cabo mediante la toma de muestras representativas de agua en las instalaciones por parte de laboratorios externos. Estas muestras son analizadas para determinar la presencia o ausencia de microorganismos, centrándose en los parámetros de E. Coli y Coliformes Totales. Una vez que se obtienen los resultados de los análisis realizados por laboratorios externos, se registran en la carpeta de "Análisis microbiológico agua". Esta carpeta incluye una interpretación de los resultados obtenidos y se procede a evaluarlos y archivarlos. Si se identifican desviaciones o incumplimientos de los estándares establecidos, se toman acciones correctivas para abordar cualquier problema y asegurar la calidad y la inocuidad del agua empleada en las instalaciones.

<b>Qué se monitorea</b>	<b>Cómo se monitorea</b>	<b>Frecuencia</b>	<b>Responsable del monitoreo</b>
Concentración de cloro en puntos específicos de la red de distribución	Pruebas químicas Test Kit registrado en "Control de Cloro Residual" YUROES-SAN-FR-POES-01.02	Diaria	Jefe de Control de Calidad
Análisis microbiológicos del agua en puntos específicos de la red de distribución	Revisión de los registros que contienen los resultados emitidos por laboratorios externos	Anual	Jefe de Control de Calidad
Limpieza de la Cisterna	Revisar el registro "Limpieza de Cisterna" YUROES-SAN-FR-POES-01.01	Anual	Jefe de Control de Calidad

## 5.5 Verificación

El Jefe de Control de Calidad lleva a cabo la verificación del control químico y microbiológico, tal como se muestra en la tabla adjunta. En este proceso, se revisa minuciosamente la información recopilada en la tabla para asegurar la integridad y precisión de los datos relacionados con el control de calidad en aspectos químicos y microbiológicos.

Qué se verifica	Cómo se verifica	Frecuencia
Resultados del Control de cloro residual del agua en puntos específicos de la red de distribución	Revisar el registro "Control de Cloro Residual" YUROES-SAN-FR-POES-01.02	Semanal
Resultados de los análisis microbiológicos del agua puntos específicos de la red de distribución	Revisión del registro de los resultados emitidos por laboratorios externos	Anual
Informe del análisis físico, químico y microbiológico del agua	Se visualiza certificado emitido por Laboratorio Externo	Anual
Limpieza de la cisterna	Revisar el registro "Limpieza de Cisterna" YUROES-SAN-FR-POES-01.01	Anual

## 5.6 Acciones Correctivas

Si lo análisis muestran que la concentración de cloro en el agua está fuera de los límites permitidos bajo las condiciones normales de ajuste de cloro, se tomarán las siguientes medidas:

1. Se solicitará un nuevo análisis para confirmar los resultados y verificar la calidad del agua.
2. Si se detectan problemas en la calidad del agua, se toman las siguientes medidas:

- a) Se informa inmediatamente a producción para detener los procesos de producción o limpieza que estén utilizando agua.
  - b) Se realiza la cloración del agua para ajustar los parámetros según sea necesario.
  - c) Se verifica la cloración y se registra en el documento "Control de Cloro Residual" YUROES-SAN-FR-POES-01.02.
  - d) Se registra la acción correctiva tomada en el mismo documento.
3. En situaciones donde los niveles de cloro sigan mostrando valores fuera de los niveles mínimos aceptables, es posible que se incremente la frecuencia de análisis de cloro a dos veces por día en el punto afectado. Se continuará con la concentración de cloro residual hasta que dicho punto vuelva a estar dentro de los niveles controlados, según lo establecido en la Norma INEN 1108:2011.

### **5.7 Limpieza de la cisterna**

La cisterna de almacenamiento de agua debe cumplir con estrictos requerimientos de higiene e inocuidad para garantizar el mantenimiento adecuado del agua. A continuación, se detallan las acciones que se llevan a cabo para mantenerla en óptimas condiciones:

1. Se asegura que la tapa de la cisterna permanezca en su lugar y se encuentre en buen estado. Si es necesario, se realiza una pintura anticorrosiva para su protección y se verifica que no existan fugas.
2. Se realiza una inspección semanal de las condiciones de la cisterna en cada toma de muestra para asegurar su correcto funcionamiento y limpieza.
3. La limpieza de la cisterna se realiza anualmente por parte de los operarios de saneamiento. Esta actividad se registra en el Formato "Limpieza de Cisterna" IMCA-SAN-FR-POES-01.01 y se lleva a cabo de la siguiente manera:
  - a. Un día antes de la limpieza, se cierra la válvula de entrada de agua.
  - b. El personal encargado es equipado con implementos de limpieza como botas, cepillos, esponjas, baldes y escalera.
  - c. Se procede a evacuar el agua de la cisterna utilizando una bomba.
  - d. Luego, el personal ingresa a la cisterna para limpiar las paredes, el piso y otras áreas con implementos adecuados, asegurándose de eliminar cualquier suciedad o contaminación.
  - e. El agua sucia se evacua usando la bomba, y el resto se retira con baldes y esponjas.

- f. Se realiza un enjuague con agua limpia para limpiar nuevamente las paredes, el piso y otras superficies, retirando el agua con balde y esponja.
- g. Se ingresa una cantidad medida de agua limpia con una porción calculada de cloro, y se distribuye por las paredes, el piso y otras áreas. Posteriormente, se evacua el agua nuevamente.
- h. Finalmente, se abre la válvula principal para que se ingrese agua hasta alcanzar el nivel requerido. Se agrega una cantidad específica de cloro de acuerdo con el proceso/subproceso de Control de Calidad, y se mide el nivel de cloro libre en la cisterna. Este resultado se registra en el documento "Control de cloro residual" YUROES-SAN-FR-POES-01.02 y se cierra la válvula.

Estas acciones aseguran que la cisterna esté debidamente limpia y que el agua almacenada cumpla con los estándares de calidad y seguridad establecidos.

## 6. REFERENCIAS

- Norma INEN 1108:2011 Agua Potable y Requisitos.
- Registro Oficial Ecuatoriano No. 696 del 4 de noviembre de 2002, decreto ejecutivo 3253, Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura para Alimentos Procesados.

## 7. ANEXOS

### Anexo 1: Limpieza de cisterna POES 01.01

		<b>Limpieza de Cisterna</b>		<b>Código:</b>	YUROES-SAN-FR-POES-01.01
				<b>Versión:</b>	00
		Frecuencia Anual		<b>Fecha:</b>	JUL-23
<b>Fecha de Limpieza:</b>					
N°	Actividades	Cumplimiento		Observaciones/Acciones Correctivas	
		Si	No		
1	Cerrar válvula de entrada de agua, un día antes de la limpieza.				
2	Retiro de agua.				
3	Cepillado de paredes, piso y tumbado.				
4	Desalojo de agua sucia con bomba, baldes y esponja.				
5	Enjuague con agua potable.				

6	Ingreso de agua potable.			
7	Desinfección, 1/2 litro de cloro en 16 litros de Agua en cada Hueco.			
8	Enjuague con agua potable.			
9	Ingreso de agua potable.			
10	Aportación de dosificación de cloro, entregado por personal de Control de Calidad.			
11	Entrega de muestra de agua, a personal de Control de Calidad.			

**Realizado Por:**

**Revisado y Verificado Por:**

---

Jefe de planta

---

Supervisor de Control de Calidad

**Anexo 2: Control de Cloro POES 01.02**

	<b>Control de Cloro Residual</b>	<b>Código:</b>	YUROES-SAN-FR-
--	----------------------------------	----------------	----------------

					POES-01.02
					Versión 00
					Fecha : Jul-2023
N°	Fecha	Terminales	Datos Obtenidos (ppm cloro: min: 0.3 max: 1.5, Según Norma INEN 1108:2006)	Realizado Por: operario	Observaciones / Acciones Correctivas
1					
2					
3					
4					
5					
6					
7					
8					
9					
10					

<b>Terminales de la Red:</b>	1	Cisterna
	2	Lavabo de Manos de Operadores
	3	Procesos de Producción
	4	Procesos de Control de Calidad

**Verificado Por:**

\_\_\_\_\_  
**Jefe de Control de Calidad**

## 8. CONTROL DE CAMBIOS

Versión	Fecha	Fundamento para la modificación
00		

<p style="text-align: center;"><b>PRODUCCIÓN DE FIDEOS</b></p>	<p style="text-align: center;"><b>PROCEDIMIENTO LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE SUPERFICIES EN CONTACTO</b></p>	<p><b>Código: YUROES-PR-SIA-POES-02</b>  <b>Fecha: Julio 2023</b>  <b>Versión: 00</b>  <b>Página:</b></p>
--	--	---

## 1. OBJETIVO

- Disminuir las fuentes de contaminación físicas químicas y microbiológicas mediante la eliminación de residuos y la implementación de procedimientos de limpieza y desinfección adecuados para los equipos y materiales utilizados en la empresa; mejorar la calidad ambiental y la higiene en la empresa, mediante la eliminación de factores que causan contaminación física química y microbiológica esto se logra a través de la remoción adecuada de residuos, así como la limpieza y sanitización efectiva de los equipos y materiales se establecen requisitos y se implementan prácticas de limpieza y desinfección con la finalidad de minimizar la presencia de agentes contaminantes y garantizar la pureza del producto.

## 2. ALCANCE Y DEFINICIONES

El enfoque se centra en la remoción de residuos y la implementación de técnicas de limpieza adecuadas para eliminar cualquier tipo de contaminante tanto físico químico o microbiológico presente en los equipos y materiales utilizados, además se lleva a cabo la desinfección de forma sistemática para garantizar la eliminación de microorganismos y reducir al mínimo los riesgos asociados con la contaminación microbiológica. Los procedimientos de limpieza y desinfección en la empresa abarcan tanto a las áreas internas como las externas de las instalaciones, los equipos utilizados, los materiales empleados y los vehículos de procesamiento, así como los utensilios de limpieza utilizados; estas medidas son implementadas por el personal manipulador, los operadores y personal supervisor cubriendo todas las actividades relacionadas con los medios de producción

### Definiciones

**Descontaminación:** Proceso que busca eliminar o disminuir la presencia de contaminantes y sustancias dañinas en un área, objeto o entorno natural. Su propósito es recuperar o mantener la pureza y calidad del lugar, con el objetivo de garantizar la

seguridad y el bienestar de las personas y del ecosistema, la forma en que se lleva a cabo la descontaminación puede variar según el tipo y nivel de contaminación existente. Involucra una variedad de actividades y técnicas adaptadas a las circunstancias específicas para abordar adecuadamente la problemática.

**Desinfección:** Proceso centrado en la eliminación o reducción significativa de microorganismos patógenos, tales como bacterias, virus y otros microbios, en un área, superficie o objeto. Su objetivo es prevenir la propagación de enfermedades y garantizar un ambiente limpio y seguro desde el punto de vista higiénico.

**Limpieza:** Acción esencial que busca asegurar la higiene y la calidad en diferentes lugares, objetos y superficies. Su objetivo principal es eliminar suciedad, polvo, residuos y microorganismos indeseables, con el fin de crear un entorno seguro y saludable.

### **3. RESPONSABLES**

#### **Coordinador General**

- Responsable de elaborar este procedimiento.
- Revisar los informes de los controles microbiológicos de las superficies y ambientes de la planta para garantizar la eficacia de las tareas de limpieza realizadas por el personal

#### **Jefe de planta**

- Es el responsable en revisar el procedimiento.
- Encargado de supervisar las condiciones del área para iniciar el proceso de limpieza y desinfección.
- verificar que el personal realice correctamente las tareas de limpieza y desinfección.
- Monitorear el cumplimiento de la limpieza y de las áreas de las plantas de sus alrededores

#### **Jefe de producción**

- Tiene la responsabilidad de revisar este procedimiento

- Supervisar las condiciones del área antes de iniciar el proceso de limpieza y desinfección
- Verificar que el personal realice adecuadamente la limpieza y desinfección de la planta.
- Vigilar el cumplimiento de las tareas de limpieza las diferentes áreas de la planta y sus alrededores.

### **Gerente General**

- Responsable de aprobar el procedimiento

### **Operadores**

- Comunicar las condiciones del área y supervisar las actividades de limpieza y desinfección realizadas por los operarios para garantizar su correcta ejecución.
- Registrar esta información en formato operacionales correspondientes.

## **4. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO**

### **a. Plan de limpieza**

Con el objetivo de mantener adecuadas condiciones de higiene en las instalaciones y equipos de la empresa se establecen lo siguiente registros:

- Registro del control de limpieza de producción y de empaque
- Registro de control de limpieza de control de calidad
- Registro de control de limpieza de la bodega de materia prima y empaques
- Registro de control de limpieza de baños.

Es importante destacar que si surgiera la necesidad los responsables de cada área informarán al coordinador general para crear registros de control adicionales garantizando así una gestión exhaustiva de la limpieza en todas las áreas relevantes.

### **b. Clasificación de las áreas de prioridad y su ingreso**

Al controlar el entorno cumplir estrictamente con los instructivos de limpieza y llevar a cabo todas las actividades de acuerdo con los principios de las buenas prácticas de manufactura se previenen niveles de contaminación inaceptables y se garantiza la producción de un producto seguro y saludable para el consumidor final.

### **c. Descripción de la limpieza**

#### **i. Procedimiento de limpieza de bodega**

- La bodega de almacenamiento de materias primas debe ser limpiada y desinfectada de manera adecuada una vez por semana cada vez que se haya retirado el producto.
- Antes de iniciar la limpieza el personal encargado debe asegurarse de que no haya ninguna materia prima fuera del pallet que pueda contaminarse durante el proceso de limpieza.
- Se debe dar prioridad a la limpieza de las paredes y el techo ya que esto garantiza la limpieza final del piso se utilizarán escobillones para eliminar todas las partículas de polvo y también se presentará atención al techo para eliminar cualquier telaraña presente.
- Una vez finalizada la limpieza de las paredes y el techo se debe proceder a una segunda etapa de limpieza que consiste en barrer el piso de manera general.
- durante el proceso de limpieza y desinfección de la bodega el encargado deberá asegurarse de que en caso de haber materias primas presente éstas no sean contaminadas por la sociedad o por los productos de limpieza y desinfección.

#### **ii. Procedimiento de limpieza de las áreas**

- Antes de comenzar la limpieza de esta área los responsables deben asegurarse de que esté libre de ingredientes.
- Se da inicio al proceso de limpieza realizando un barrido general para eliminar cualquier acumulación de polvo que pudiera estar presente en piso y paredes.

#### **iii. Procedimiento de limpieza de mesas de trabajo**

- Para comenzar la limpieza de las mesas de trabajo en la planta se utilizará un bactericida para eliminar los microorganismos presentes
- Una vez finalizada la limpieza las mesas se dejarán secar completamente.

#### **iv. Procedimiento de limpieza de maquinarias**

- El proceso de limpieza ver todas las maquinarias de envasado comienza aplicando alcohol neutro en las superficies exteriores utilizando una esponja de uso industrial

- Dejar que el alcohol actúe durante 1 minuto antes de continuar con el siguiente paso

#### **d. Acciones correctivas**

Cada vez que se identifiquen desviaciones o incumplimientos en las operaciones de limpieza se deben seguir los siguientes pasos:

- Registrar las observaciones y acciones correctivas tomadas para abordar la situación
- Proporcionar capacitaciones al trabajador a través de una inducción o en caso de ser necesario una reinducción demostrativa que será llevada a cabo por el jefe inmediato o el jefe de control de calidad.
- Solicitar al operador que repita la operación de limpieza y en caso de que se muestre resistencia se llamará la atención por escrito mediante un memorando detallando la falta cometida y las medidas correctivas necesarias.

### **5. REFERENCIAS**

N/A

### **6. ANEXOS**



<b>PRODUCCIÓN DE FIDEOS</b>	<b>PROCEDIMIENTO PREVENCIÓN CONTRA LA CONTAMINACIÓN CRUZADA</b>	<b>Código: PR-SIA-POES-03</b> <b>Fecha:</b> <b>Versión: 00</b> <b>Página:</b>
-----------------------------	---	--

## **1. OBJETIVOS**

- Evitar que los objetos no sanitarios, superficies en contacto con alimentos y materiales de empaques se contaminen de manera cruzada para prevenir la propagación de contaminantes en los alimentos.
- Implementar un control efectivo de la segregación de operaciones para reducir el mínimo las oportunidades de contaminación física química y microbiológica de los alimentos, superficies en contacto con alimentos y materiales empaques.
- Brindar capacitaciones al personal con el fin de prevenir riesgos para la inocuidad de los alimentos y las superficies en contacto con ellos.

## **2. POLÍTICA**

Este procedimiento POES se aplicará exclusivamente a las operaciones relacionadas con los procesos y subprocesos llevados a cabo por la empresa, en caso de que sea requerido por clientes o autoridades reguladoras, su implementación deberá ser autorizada por la máxima autoridad o por el representante legalmente designado en la compañía.

Dentro de la compañía, este procedimiento POES estará disponible para cualquier persona y se utilizará como el material principal de capacitación. Su objetivo es garantizar que todos los involucrados en la fabricación de los procesos de producción de fideos, lo comprendan y lo cumplan.

Además, este procedimiento POES se integrará en los Documentos del Sistema de Buenas Prácticas de Gestión de Seguridad Alimentaria establecidos por la compañía.

## **3. ALCANCE Y DEFINICIONES**

Este procedimiento se aplica a todos los pasos involucrados en la producción de fideos, teniendo en cuenta que estos pasos pueden tener un impacto negativo en los procesos llevados a cabo en otras áreas.

**Contaminante:** Se refiere a cualquier sustancia, agente o factor físico, químico o biológico presente en el medio ambiente que, en determinadas concentraciones o condiciones, puede ser perjudicial o nocivo para los seres vivos.

**Contaminación cruzada:** se refiere a la transferencia de contaminantes de una fuente a otra, lo que resulta en la contaminación de un producto, superficie o área que originalmente no estaba contaminada

**Desinfección:** El proceso de desinfección implica la aplicación del desinfectante de manera adecuada, siguiendo las instrucciones y tiempos de contacto recomendados por el fabricante, para lograr una eliminación efectiva de los microorganismos

**Inocuidad:** Proceso fundamental para proteger la salud de los consumidores y garantizar la confianza en los alimentos que se consumen; se refiere a la ausencia de riesgos o peligros para la salud de los consumidores.

#### 4. RESPONSABLES

##### **Coordinador general**

- Realiza inspecciones aleatorias para verificar el cumplimiento de las condiciones de vehículos, personal y planta, utilizando la lista de verificación correspondiente.

##### **Jefe de planta**

- Responsable de revisar y asegurar el cumplimiento de este procedimiento.
- Debe llevar a cabo los registros correctamente y comunicar cualquier observación a su superior inmediato.

#### 5. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

Se implementarán sistemas para mitigar cualquier riesgo potencial de contaminación física, química o microbiológica. Algunas de las medidas incluyen:

- Instalación de pediluvios para que el personal pueda limpiar sus botas y así prevenir la contaminación microbiológica en las áreas de procesamiento.
- Las operaciones se separarán en base al flujo de procesos, tipos de materiales, equipos, personal, flujo de aire y servicios necesarios.
- Los envases utilizados para preparar agentes de limpieza y desinfección de áreas de producción, equipos y utensilios se etiquetarán claramente, y cuando estén vacíos se almacenarán en posición invertida, limpios y secos en un área designada para evitar la contaminación o adulteración de productos. Estos

envases no se utilizarán en ningún caso para contener alimentos o viceversa. Esta responsabilidad recae en el Jefe de Planta, los operadores de cada área y el personal de limpieza.

- Los recipientes de basura deben estar debidamente identificados con fundas y tapas en cada área de producción.

## 6. REFERENCIAS

N/A

## 7. ANEXOS

### Anexo 1: FR-SAN-POES-03.01 Control de camiones

<b>INSPECCION DIARIA DE CONTROL DE INGRESO Y SALIDA DE CAMIONES DE CARGA</b>		Código:FR-SAN-POES-03.01 Fecha: 20/11/2013 Versión: 00
<b>Fecha:</b>		<b>Hora de Ingreso del camión:</b>
<b>Nº de placa:</b>		<b>Hora de Salida del camión:</b>
<b>Despachador:</b>		
<b>PRODUCTOS:</b>		
		<b>Presentación</b>
Fideos	<input type="checkbox"/>	Caja con 50 paquetes de 500g
Wantan para freir	<input type="checkbox"/>	500g
Wantan para sopa	<input type="checkbox"/>	500g
Dumpling	<input type="checkbox"/>	500g
<b>Condición del Camión:</b>	<input type="checkbox"/>	<b>Infestación Ninguna:</b> <input type="checkbox"/>
<b>Acción Correctiva:</b>	_____	
	_____	
	_____	
<b>Realizado por:</b>	<b>Revisado por:</b>	
_____	_____	
Operador	Gerente general	

<b>PRODUCCIÓN DE FIDEOS</b>	<b>PROCEDIMIENTO HIGIENE DEL PERSONAL</b>	<b>Código: PR-SIA-POES-04</b> <b>Fecha: Julio 2023</b> <b>Versión: 00</b> <b>Página:</b>
-----------------------------	---	---

## 1. OBJETIVO

Establecer protocolos de higiene y limpieza que deben seguir tanto el personal, visitantes y proveedores, con el propósito de prevenir la transmisión de enfermedades microbianas durante la elaboración del producto, en el producto terminado, en las superficies de contacto y en los materiales de empaque. Estas medidas buscan evitar cualquier riesgo de contagio microbiológico durante todo el proceso de producción y en todas las etapas de manipulación y embalaje.

## 2. ALCANCE Y DEFINICIONES

Este procedimiento es válido para todos los empleados, tanto directos como indirectos, que estén involucrados en la manipulación de alimentos en las zonas de producción y en las instalaciones sanitarias donde llevan a cabo sus prácticas de higiene.

### DEFINICIONES

**Acción Correctiva:** implica la toma de medidas o acciones para solucionar problemas, no conformidades o desviaciones que hayan ocurrido en procesos, productos o servicios. Su objetivo principal es abordar la causa raíz del problema y prevenir su recurrencia en el futuro. Una vez identificada la no conformidad o el problema, se implementan acciones como ajustar procesos, capacitar al personal o establecer controles adicionales, todo con el propósito de restablecer la conformidad y mejorar la calidad del producto o servicio ofrecido.

**Higiene:** engloba toda aquellas acciones y medidas que procuramos implementar para mantener la limpieza, el bienestar y la salud, tanto a nivel individual como en los lugares que habitamos o frecuentamos. Estas prácticas implican adoptar hábitos y protocolos que previenen la propagación de enfermedades, la contaminación y la presencia de elementos perjudiciales para nuestra salud. Es un conjunto de cuidados esenciales para asegurar un entorno seguro y saludable para todos.

**Limpieza del personal:** se trata de las medidas de higiene que los trabajadores deben acatar para mantener una correcta limpieza de su persona mientras se encuentran en su lugar de trabajo. Esta práctica es de suma importancia, especialmente en industrias relacionadas con la manipulación de alimentos, productos farmacéuticos, hospitales y otros entornos donde la limpieza y la higiene son vitales para evitar la propagación de enfermedades y garantizar altos niveles de calidad y seguridad.

**Manipulador de alimentos:** persona que desempeña actividades relacionadas con la preparación, producción, procesamiento, envasado, almacenamiento, transporte o distribución de alimentos. Su función principal es garantizar que los alimentos sean manejados de forma segura y cumplan con los estándares de higiene y seguridad alimentaria, con el propósito de prevenir la contaminación y evitar enfermedades transmitidas por los alimentos

### **3. RESPONSABLES**

#### **Manipulador de alimentos**

- Trabajar siempre siguiendo rigurosamente las normas de higiene.

#### **Jefe de producción**

- Responsable de dar la aprobación a este procedimiento.
- Supervisar que los manipuladores cumplan con las normas de higiene durante las actividades laborales.

#### **Jefe de control de calidad**

- Responsable de realizar análisis de hisopados y control de manos.
- Responsable de recibir a los nuevos empleados y proporcionarles información detallada sobre las normas de higiene que se deben seguir durante la rutina laboral.
- Revisar los resultados de los análisis de hisopado y control de manos para la toma de decisiones en caso de ser necesario.

#### **4. POLÍTICA**

Este procedimiento POES se aplicará exclusivamente a las operaciones relacionadas con los procesos desarrollados por el propietario, es decir, YUROES S.A. En caso de ser solicitado por clientes y/o autoridades reguladoras, requerirá la autorización de la máxima autoridad o el representante legalmente designado por la compañía.

Dentro de la empresa, este procedimiento POES se utilizará como material principal de capacitación para asegurar que cada persona involucrada en la manufactura de los fideos lo conozca, comprenda y cumpla.

El procedimiento POES estará a disposición interna de cualquier persona que trabaje en la empresa y formará parte de los documentos del SGIA (Sistema de Gestión de la Inocuidad de los Alimentos) reglamentado por la compañía.

#### **5. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO**

El presente procedimiento debe ser cumplido por todo el personal que trabaja en YUROES S.A.

- En el área de producción de YUROES S.A, se prohíbe el uso de joyas, maquillaje, pintura de uñas, pestañas postizas, relojes y accesorios personales. También está prohibido escupir, estornudar o toser dentro de esa área, así como fumar, masticar o comer en cualquier parte de la planta.
- Los trabajadores deben llevar uniformes limpios y adecuados para el proceso, así como redecillas para el cabello, mascarillas y guantes desechables cuando sea necesario, en conformidad con lo estipulado en el artículo 67 de la Regla de Seguridad y Salud Ocupacional de la empresa.
- El personal está obligado a lavarse las manos antes de entrar al área de producción y también después de utilizar el baño, antes y después de las comidas. Esta disposición se encuentra detallada en el artículo 20 del Reglamento de Seguridad y Salud Ocupacional de la empresa.
- Todas las instalaciones sanitarias en YUROES S.A deben estar en buenas condiciones y mantenerse limpias. Estas deben contar con dispensadores de gel alcohol desinfectante, toallas de papel o secadoras de manos. Esta exigencia está estipulada en el artículo 70 del Reglamento de Seguridad y Salud Ocupacional de la empresa.

- En la planta, se debe mantener un alto nivel de limpieza e higiene para prevenir la contaminación, según lo establecido en el artículo 81 del mismo reglamento.
- El personal sigue un cronograma de capacitación sobre prácticas de higiene y limpieza. Cada nuevo trabajador recibe una inducción específica por parte del Control de Calidad sobre las Buenas Prácticas de Manufactura, como se menciona en el artículo 63 del reglamento.
- Se realizan análisis de hisopados de manos al personal de forma aleatoria.
- Se encuentran carteles con mensajes que resaltan la importancia de mantener la higiene y limpieza en la planta, y es obligatorio que el personal cumpla con estas disposiciones.
- El área de vestuario y los sanitarios están físicamente separados del área de producción, tal como lo establece el artículo 21 de las Prohibiciones de los Trabajadores del Reglamento de Seguridad y Salud Ocupacional de la empresa.

### 5.1 Clasificación de las Áreas de Prioridad y su ingreso

Para asegurar la producción de un producto seguro y saludable para el consumidor, es fundamental controlar el ambiente, seguir los instructivos de limpieza y cumplir con las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM). Para lograrlo, es necesario establecer niveles de higiene para cada área del proceso y definir el tipo de zona correspondiente. A continuación, se detallan dichos niveles de higiene y las áreas específicas para garantizar la calidad e inocuidad del producto final.

PROCESO	NIVEL DE HIGIENE	Área
Mezclado de ingredientes	Medio	Humedad controlada
Laminado	Medio	
Cortado	Medio	
Cocción	Medio	
Secado	Medio	
Envasado	Básico	Seco
Bodega	Alto	

**Nivel de higiene alto:** El producto se encuentra en su presentación final y no está expuesto fácilmente a la contaminación.

**Nivel de higiene medio:** El producto se encuentra dentro de las maquinarias de procesamientos de manera que no está expuesto a contaminación.

**Nivel de higiene básico:** Alejado de las zonas de producción y de los equipos.

En particular, se limita el acceso a los procesos de Nivel Medio y Alto, reservándolo exclusivamente para los operarios designados para las tareas de línea y envasado. Es importante destacar que estos operarios deben cumplir con el uso obligatorio del uniforme completo, el cual debe estar limpio y en óptimas condiciones, incluyendo cofia y mascarilla.

### 5.2 Monitoreo

¿Qué se monitorea?	¿Cómo se monitorea?	Frecuencia	Responsable
Control de manos del personal mediante hisopados en los procesos de producción	Mediante análisis de hisopados y control de manos de personal FO-SGIA-POES-04.01	Semanal	Control de Calidad

### 5.2 Verificación

¿Qué se verifica?	¿Cómo se verifica?	Frecuencia	Responsable
Resultados de hisopado y control de manos del personal en los procesos de producción	Revisión del registro Hisopado y control de manos de personal FO-SGIA-POES-04-01	Mensual	Control de Calidad

### 5.2 Acciones correctivas

- Se establece la obligación de cumplir rigurosamente con el instructivo de limpieza y desinfección de manos, así como garantizar el uso correcto del uniforme.
- Se requiere llevar a cabo la adecuada limpieza y sanitización de todas las instalaciones que se encuentren sucias.

- Si se identifican problemas o necesidades de mantenimiento en los inodoros, baños, vestidores u otras facilidades, se debe informar de inmediato a Control de Calidad para tomar las acciones necesarias.
- En caso de existir daños en los servicios higiénicos o lavamanos, se debe notificar al Supervisor de Mantenimiento para que se realice la reparación de manera oportuna.
- Se considera fundamental proporcionar capacitación al personal involucrado en estos procesos para garantizar su correcta ejecución.
- Registro de las acciones llevadas a cabo.

## **6. REFERENCIAS**

Manual de Buenas Prácticas para Alimentos Procesados en Ecuador, contenido en el Registro Oficial No. 696 del 04/11/2002 y el Decreto Ejecutivo No. 3253, que establece las directrices y normativas para garantizar la seguridad y calidad en la producción de alimentos procesados en el país.

## **7. Anexos**

**Anexo 1:** Instructivo Lavado y desinfección de manos

# Limpia tus manos

## CON AGUA Y JABÓN



 Duración de este procedimiento: 40-60 segundos



**0** Mójese las manos con agua.



**1** Deposite en la palma de la mano una cantidad de jabón suficiente para cubrir todas las superficies de las manos.



**2** Frótese las palmas de las manos entre sí.



**3** Frótese la palma de la mano derecha contra el dorso de la mano izquierda entrelazando los dedos y viceversa.



**4** Frótese las palmas de las manos entre sí, con los dedos entrelazados.



**5** Frótese el dorso de los dedos de una mano con la palma de la mano opuesta, agarrándose los dedos.



**6** Frótese con un movimiento de rotación el pulgar izquierdo, atrapándolo con la palma de la mano derecha y viceversa.



**7** Frótese la punta de los dedos de la mano derecha contra la palma de la mano izquierda, haciendo un movimiento de rotación y viceversa.



**8** Enjuáguese las manos con agua.



**9** Séquese con una toalla desechable.



**10** Sirvase de la toalla para cerrar el grifo.



**11** Sus manos son seguras.

Fuente: OMS

<p style="text-align: center;"><b>PRODUCCIÓN DE FIDEOS</b></p>	<p style="text-align: center;"><b>PROCEDIMIENTO PREVENCIÓN CONTRA LA ADULTERACIÓN DEL ALIMENTO</b></p>	<p><b>Código: PR-SIA-POES-05</b>  <b>Fecha:</b>  <b>Versión: 00</b>  <b>Página:</b></p>
--	--	---

## 1. OBJETIVOS

- Garantizar la protección de los alimentos, superficies de contacto y materiales de empaque contra cualquier forma de contaminación física, química y microbiológica, incluyendo agentes de limpieza, lubricantes y otros productos químicos.
- Identificar y almacenar los productos químicos de acuerdo con las fichas de datos de seguridad en un área designada, con el fin de prevenir contaminaciones y alteraciones indeseadas

## 2. ALCANCE Y DEFINICIONES

Este procedimiento es aplicable a todo el personal, tanto directo como indirecto, que esté involucrado en la manipulación de alimentos en las áreas de producción y en las instalaciones sanitarias donde se lleva a cabo la higiene personal.

**Acción correctiva:** Se refiere a las medidas tomadas para corregir y eliminar las causas raíz de una no conformidad, incidente o problema identificado, con el fin de prevenir la recurrencia de la no conformidad y garantizar que se tomen acciones efectivas para abordar las causas subyacentes.

**Alimento adulterado:** Se refiere a un alimento que ha sido modificado o alterado de manera ilegal o no autorizada, lo que resulta en un producto que no cumple con los estándares de seguridad alimentaria, calidad o etiquetado requeridos

**Hoja de datos de seguridad de productos químicos:** (HDS o MSDS, por sus siglas en inglés) es un documento informativo que proporciona detalles sobre los riesgos, propiedades físicas y químicas, medidas de seguridad y procedimientos de manejo adecuados para un producto químico específico.

**Manipulador de alimentos:** persona que realiza actividades relacionadas con la preparación, procesamiento, envasado, transporte o venta de alimentos.

Agentes químicos: son sustancias o compuestos químicos que se utilizan en diferentes industrias y procesos para diversos fines.

### **3. RESPONSABLES**

#### **Coordinador general**

- Responsable de desarrollar este procedimiento
- Encargado de solicitar los pedidos de productos químicos a los proveedores, asegurando que se incluyan las fichas técnicas, Hojas de Datos de Seguridad de Materiales (MSDS) y certificados de control de calidad con el grado de toxicidad correspondiente.
- Responsable de actualizar y archivar las fichas técnicas y MSDS de los productos químicos.
- Controla el uso de los reactivos químicos almacenados en el laboratorio de calidad.
- Verifica los ingresos y consumos de productos químicos utilizados en limpieza.
- Encargado de capacitar regularmente a los operadores de producción en el manejo de productos químicos para procesos, limpieza, desinfección y lubricación de equipos de planta.

#### **Jefe de planta**

- Responsable de revisar este procedimiento y asegurar su cumplimiento.
- Garantiza que se sigan los instructivos de limpieza y desinfección en cada área para prevenir la adulteración de alimentos y productos terminados.
- Encargado del manejo y uso adecuado de los productos químicos almacenados en la Bodega de Productos Químicos.

#### **Gerente general**

- Encargado de dar su aprobación a este procedimiento
- Responsable de hacer que los operarios cumplan las disposiciones establecidas en este procedimiento.

#### **4. POLÍTICA**

Este procedimiento POES se aplicará exclusivamente a las operaciones relacionadas con los procesos desarrollados por su propietario, es decir, YUROES S.A. En caso de que sea requerido por clientes y/o autoridades reguladoras, su autorización deberá ser otorgada por la máxima autoridad o el representante legalmente designado por la compañía.

Dentro de la empresa, este procedimiento POES será el material principal de capacitación, asegurando que cada individuo involucrado en la manufactura de la empresa lo conozca, comprenda y cumpla.

Asimismo, este procedimiento POES estará disponible internamente para cualquier persona que trabaje en YUROES S.A y formará parte de los documentos del Sistema de Gestión de la Inocuidad de los Alimentos constituido por la compañía.

#### **5. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO**

Todos los productos químicos deben seguir el siguiente proceso:

- Los pesticidas y otros productos químicos utilizados deben ser previamente identificados, etiquetados y almacenados en lugares claramente definidos.
- El Laboratorio de Control de Calidad revisará y aprobará o rechazará los productos químicos.
- Los productos químicos deben colocarse sobre pallets para facilitar la limpieza de la bodega.
- Cada área llevará un control de las cantidades de productos químicos utilizados en las actividades de limpieza y sanitización.
- Los productos químicos en la bodega deben estar identificados, etiquetados y almacenados en un lugar designado.
- Los envases utilizados para implementos de limpieza, desinfección y preparación de productos deben estar rotulados e identificados para evitar contaminaciones o adulteraciones.
- El flujo de materiales debe evitar el contacto entre las sustancias químicas y los insumos, ingredientes o material de embolsado.

- El personal encargado de la manipulación de dichos productos químicos debe ser entrenado y estar consciente de los posibles efectos por falta de control, así como conocer la ficha técnica y recomendaciones del fabricante.
- Se debe llevar un registro detallado de ingreso y egreso de los productos químicos.
- Se registrará la cantidad de sustancias químicas utilizadas en cada proceso/subproceso de producción.
- Los lubricantes que entren en contacto con el producto deben ser de grado alimenticio.
- Productos químicos como hipocloritos, desinfectantes y desengrasantes deben estar debidamente identificados, etiquetados y almacenados.

### 5.1 Monitoreo

¿Qué se monitorea?	¿Cómo se monitorea?	Frecuencia	Responsable
El ingreso de productos químicos	Mediante registro FO-SGIA-POES-05.01	Mensual	Control de Calidad
Consumo de productos químicos	Mediante registro "Consumo de Productos Químicos" FO-SGIA-POES-05.02	Mensual	Control de calidad

### 5.2 Verificación

¿Qué se verifica?	¿Cómo se verifica?	Frecuencia	Responsable
Resultados del registro de ingreso de productos químicos	Mediante revisión de registro FO-SGIA-POES-05.01	Mensual	Control de Calidad
Resultados del registro de consumo de productos químicos	Mediante revisión de registro "Consumo de productos químicos" FO-SGIA-POES-05.01	Mensual	Control de Calidad

### 5.3 Acciones Correctivas

Ante la detección de contaminación o adulteración con agentes químicos, se deberán seguir las siguientes acciones:

- Suspender el proceso o producto afectado por la contaminación.
- Corregir la anomalía que causó la contaminación.
- Restablecer las operaciones del proceso una vez que se hayan tomado las medidas correctivas.
- Si se encuentran contaminantes en la materia prima o los materiales de empaque, se rechazará el producto.
- Brindar capacitación al personal para prevenir futuras incidencias.
- Registrar todas las acciones correctivas tomadas para abordar la contaminación y evitar su recurrencia.

## **6. REFERENCIAS**

N/A.

## **7. ANEXOS**





<b>PRODUCCIÓN DE FIDEOS</b>	<b>PROCEDIMIENTO ALMACENAMIENTO DE COMPUESTOS TÓXICOS</b>	<b>Código: YUROES-PR-SIA-POES-06</b> <b>Fecha: JULIO-2023</b> <b>Versión: 00</b> <b>Página:</b>
-----------------------------	---	--

## 1.OBJETIVO

- Garantizar que el etiquetado, almacenamiento y manejo de productos químicos, como compuestos de limpieza, desinfectantes y plaguicidas, se realice de manera apropiada para salvaguardar la inocuidad de los alimentos y prevenir la contaminación.

## 2. ALCANCE Y DEFINICIONES

Este procedimiento se aplica a las áreas de almacenamiento de compuestos de limpieza, combustible y otros productos similares.

### Definiciones

**Plaguicidas:** son productos químicos diseñados para controlar, eliminar o prevenir la proliferación de organismos considerados plagas, tales como insectos, roedores, malezas y hongos, que pueden causar daños en cultivos agrícolas, plantas, animales y seres humanos. Estos productos se utilizan en actividades como agricultura y jardinería para proteger los cultivos y prevenir la propagación de enfermedades transmitidas por vectores. Los plaguicidas pueden presentarse en diferentes formas, como líquidos, polvos, gránulos o aerosoles, y deben emplearse siguiendo las regulaciones y recomendaciones establecidas para asegurar su uso seguro y efectivo. Es fundamental resaltar que el uso adecuado de plaguicidas es esencial para minimizar los efectos negativos en el medio ambiente y la salud pública.

**Desinfectantes:** sustancias químicas especialmente formuladas para eliminar o erradicar microorganismos patógenos, como bacterias, virus y hongos, que se encuentran presentes en superficies, objetos o ambientes. Su principal función es desinfectar y limpiar áreas, equipos y objetos con el propósito de prevenir la propagación de enfermedades y mantener altos niveles de higiene en lugares como hospitales, laboratorios, hogares, industrias de alimentos y otros entornos donde se

requiere un ambiente libre de microorganismos perjudiciales. El uso adecuado de desinfectantes es fundamental para asegurar la salud y seguridad de las personas.

### **3. RESPONSABLES**

#### **Jefe de Control de Calidad**

Comprueba si las listas de productos utilizados para la limpieza y el control de plagas están al día.

Lleva a cabo la verificación y supervisión constante para garantizar que las listas de insumos utilizados en la limpieza y el control de plagas se mantenga actualizadas.

### **4. POLÍTICA**

Este procedimiento POES será utilizado exclusivamente para las operaciones relacionadas con los procesos desarrollados por YUROES S.A., es decir, el propietario. Sin embargo, si se requiere su uso por parte de clientes y/o autoridades reguladoras, se necesitará una autorización previa de la máxima autoridad o del representante legalmente designado por la compañía.

Dentro de la empresa, este procedimiento POES será el material principal de capacitación, asegurando que todos los involucrados en la manufactura de Trigo y Avena lo conozcan, comprendan y cumplan.

Este procedimiento POES estará disponible internamente para cualquier empleado de la empresa y se incluirá en la documentación de Control de Calidad establecida por la compañía.

### **5. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO**

Se deben seguir los siguientes procedimientos para los compuestos tóxicos

- Todos los productos químicos que ingresen a la planta deben contar con un certificado de calidad.
- El Jefe de Control de Calidad es responsable de revisar cada producto y decidir su aprobación o rechazo.
- Los productos almacenados en bodega deben estar debidamente identificados, etiquetados y ubicados en un lugar específico. Además, los envases utilizados para distribuir soluciones destinadas a las

operaciones de limpieza y sanitización deben ser exclusivamente empleados para ese propósito.

- Las fichas técnicas de los insumos de limpieza y control de plagas se encuentran disponibles en el Laboratorio de Control de Calidad.
- Los envases que contengan implementos de limpieza y desinfección, así como las formulaciones de productos, deben estar debidamente etiquetados e identificados para prevenir contaminaciones o adulteraciones.
- Los productos químicos solo serán utilizados cuando la planta esté inactiva, y deberán ser retirados antes de iniciar el proceso.
- En caso de la aplicación de plaguicidas, esta tarea recae en los operadores, bajo la supervisión y responsabilidad del Jefe de Control de calidad, quien llevará a cabo un monitoreo visual. Se debe tener en cuenta el artículo 78 del Reglamento de Seguridad y Salud Ocupacional de la empresa, que establece las prohibiciones para los trabajadores.

### 5.1 Monitoreo

<b>¿Qué se monitorea?</b>	<b>¿Cómo se monitorea?</b>	<b>Frecuencia</b>	<b>Responsable</b>
Elaboración del inventario de suministros para el control de plagas	Mediante la Lista de Insumos de Control de Plagas registro YUROES-SAN-FR-03	Trimestral	Jefe de Control de Calidad
Elaboración del inventario de suministros de Limpieza	Mediante registro "Lista de Insumos de limpieza" YUROES-SAN-FR-03	Trimestral	Jefe de Control de calidad

### 5.2 Verificación

<b>¿Qué se verifica?</b>	<b>¿Cómo se verifica?</b>	<b>Frecuencia</b>	<b>Responsable</b>
Elaboración del inventario de suministros para el control de plagas	Mediante revisión de la lista de actualizada de insumos de control de plagas YUROES-SAN-FR-03	Trimestral	Jefe de Control de Calidad

Resultados del registro de consumo de productos químicos	Mediante revisión de la lista de actualizada de insumos de limpieza YUROES-SAN-FR-03	Trimestral	Jefe de Control de calidad
--	--	------------	----------------------------

### 5.3 Acciones Correctivas

Ante la identificación de desviaciones en el procedimiento, se deben seguir los siguientes pasos:

- Informar al proveedor y solicitar el envío del Certificado de Calidad del producto químico correspondiente.
- No aceptar la recepción de productos químicos en la planta si no cumplen con las condiciones adecuadas.
- Retirar los productos químicos del uso hasta que sus recipientes cumplan con las especificaciones necesarias.
- Restaurar las operaciones una vez que se haya corregido la situación.
- Proporcionar capacitación al personal involucrado para evitar futuras desviaciones.
- Registrar las acciones correctivas tomadas para mantener un registro adecuado de los procedimientos de mejora.

## 6 REFERENCIAS

Fichas técnicas de productos químicos.

## 7 ANEXOS

**Anexo 1: YUROES-SAN-FR-03 Lista de Insumos de Control de Plagas**

	<b>LISTA DE INSUMOS DE CONTROL DE PLAGAS</b>	<b>Código:</b>	YUROES-SAN-FR-03
		<b>Versión:</b>	00
		<b>Fecha:</b>	jul-2023
<b>Nombre del Insumo (Nombre Comercial)</b>	<b>Componentes</b>	<b>Dosificación</b>	

**Realizado y Monitoreado trimestralmente por:**

---

**Jefe de Control de Calidad**

## Anexo 2: YUROES-SAN-FR-04 Lista de Insumos de Limpieza

<b>LISTA DE INSUMOS DE LIMPIEZA</b>	<b>Código:</b>	YUROES-SAN-FR-04
	<b>Versión:</b>	00
	<b>Fecha:</b>	julio-23

Nombre del Insumo (Nombre Comercial)	Componentes	USO ÁREAS		Dosificación	ÁREAS
		INTERNA	EXTERNA		
GM6 Gel (Alcohol gel)	Alcohol etílico	x	x	Puro	Personal
Cloro al 10%	Hipoclorito de Sodio	x	x	200ml para 20 litros de agua	Cisterna y Desinfección

**Realizado y Monitoreado  
trimestralmente por:**

**Verificado trimestralmente por:**

---

**Jefe de Control de Calidad**

---

**Jefe de Control de Calidad**

<b>PRODUCCIÓN DE FIDEOS</b>	<b>PROCEDIMIENTO SALUD DEL PERSONAL</b>	<b>Código: YUROES-PR-SIA-POES-07</b> <b>Fecha: JULIO-2023</b> <b>Versión: 00</b> <b>Página:</b>
-----------------------------	---	--

## 1. OBJETIVO

Supervisar la salud de los empleados de YUROES que puedan representar riesgos de contaminación para los productos, las superficies con las que entran en contacto con los materiales de empaque.

## 2. ALCANCE Y DEFINICIONES

Esta medida se extiende a todos los trabajadores de la planta que manipulen el producto de manera directa o indirecta, así como al personal subcontratado o temporal, al equipo administrativo y de oficinas, y a cualquier visita ocasional.

### Definiciones

**Contaminación:** Se refiere a la presencia o introducción de sustancias o agentes dañinos en el medio ambiente, como el aire, el agua, el suelo y otros sistemas naturales. Estas sustancias nocivas pueden causar perjuicios a la salud de los seres vivos y a los ecosistemas, perturbando el equilibrio ambiental.

**Desinfección:** Procedimiento mediante el cual se eliminan o reducen considerablemente microorganismos dañinos como bacterias, virus y hongos, así como otras formas de vida no deseadas, de superficies, objetos, agua u otros elementos. El objetivo principal de la desinfección es prevenir la propagación de enfermedades y asegurar condiciones sanitarias apropiadas.

**Higiene de los alimentos:** Comprende un conjunto de acciones y medidas que se aplican desde la producción hasta el consumo de los alimentos, con el fin de asegurar su seguridad y calidad. El propósito fundamental es prevenir la contaminación y minimizar los riesgos de enfermedades transmitidas por alimentos, garantizando que los productos estén libres de microorganismos dañinos, sustancias tóxicas o cualquier otro tipo de contaminante que pueda comprometer la salud de los consumidores.

**Manipulador de alimentos:** persona que participa en cualquier etapa de la cadena alimentaria, desde la producción, procesamiento, transporte, almacenamiento, hasta la preparación y servicio de los alimentos, el rol del manipulador de alimentos es esencial para garantizar la seguridad alimentaria, ya que son responsables de asegurarse de que los alimentos se manejen de manera higiénica y segura para prevenir la contaminación y reducir los riesgos de enfermedades transmitidas por alimentos. Los manipuladores de alimentos deben seguir prácticas adecuadas de higiene, como lavarse las manos regularmente, mantener limpias las áreas de trabajo y utensilios, almacenar los alimentos a temperaturas seguras, cocinar los alimentos adecuadamente, entre otras medidas.

### **3. RESPONSABLES**

#### **Jefe de Control de Calidad**

- Realiza la revisión y verificación de los registros obtenidos a través de este procedimiento.

#### **Jefe de producción**

- Encargado de recibir a los nuevos trabajadores y explicarles los procedimientos a seguir si presentan síntomas de enfermedad o heridas infecciosas durante las rutinas laborales, tal como se detalla en el punto 5 de este procedimiento.
- Informar a la Gerencia si se detecta personal con síntomas de enfermedad o que se encuentre enfermo.

#### **Operadores**

- Notificarán cualquier síntoma de enfermedad a su supervisor directo.

### **4. POLÍTICA**

Este procedimiento POES será exclusivamente aplicado a las operaciones relacionadas con los procesos desarrollados por la empresa. En caso de que sea necesario su uso por parte de clientes y/o autoridades reguladoras, se requerirá la autorización de la máxima autoridad o del representante legalmente designado por la compañía.

Dentro de la empresa, este procedimiento POES tendrá un papel fundamental como material principal de capacitación, asegurando que todos los

involucrados en la manufactura de los productos lo conozcan, comprendan y cumplan.

Este procedimiento POES estará disponible internamente para cualquier empleado de la empresa y formará parte de los documentos del Sistema de Gestión de la Inocuidad de los Alimentos constituido por la compañía.

## **5. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO**

Para garantizar que el personal manipulador de alimentos tenga una salud adecuada para realizar sus funciones, se cumplen las siguientes condiciones:

- Todos los empleados deben contar con un certificado de salud emitido por un Centro de Salud del Estado, según lo establecido en el artículo 117 del Reglamento de Seguridad y Salud Ocupacional de la empresa.
- Antes de la contratación de personal nuevo, se realizará una ficha médica para evaluar el estado general de salud de los candidatos.
- El personal que presente enfermedades infecto-contagiosas, cortes en la piel, diarreas, secreciones en ojos, nariz u oídos, o lesiones, será temporalmente apartado del área de procesamiento hasta que se recupere por completo.
- En las instalaciones de la empresa se dispondrá de un botiquín de Primeros Auxilios.
- Cualquier empleado que presente una enfermedad deberá informar a su supervisor inmediato, quien lo derivará al Departamento de Gerencia donde se registrará el incidente y se determinará si el empleado puede seguir trabajando ese día o se tomarán otras medidas necesarias.
- Si el empleado está en condiciones de seguir trabajando, se le asignará a un proceso o subproceso que no afecte la seguridad alimentaria.
- En caso de que el empleado no pueda continuar trabajando debido a una enfermedad, deberá acudir al Seguro Social para recibir tratamiento y determinar el tiempo de descanso.

Se prohíbe el ingreso al proceso de producción a las personas que presenten alguno de los siguientes síntomas: ictericia (piel y ojos amarillos), diarrea, vómitos, dolor de

garganta con fiebre, lesiones visiblemente infectadas en la piel (como forúnculos o cortes), y secreción en oídos, ojos o nariz.

### 5.1 Monitoreo

¿Qué se monitorea?	¿Cómo se monitorea?	Frecuencia	Responsable
Salud de los operadores	Certificados de Salud de los Operadores y Elaboración de Fichas Médicas	Anual y cuando se integre o reintegre un operador	Gerente general

### 5.2 Verificación

¿Qué se verifica?	¿Cómo se verifica?	Frecuencia	Responsable
Certificados de Salud y Ficha médica de los operadores	Revisión Aleatoria de Certificados de Salud y Ficha médica de operadores	De acuerdo con el plan de Auditoría Interna	Jefe de Control de Calidad

### 5.3 Acciones Correctivas

Ante la detección de desviaciones en el procedimiento, se tomarán las siguientes medidas:

- El personal que presente los síntomas mencionados será separado y/o reubicado en áreas que no contribuyan a una posible contaminación de los productos, materiales de empaque y superficies de contacto.
- El alimento afectado será separado y rechazado
- Se informará a los responsables acerca de la anomalía encontrada.
- Se brindará capacitación al personal.
- Se registrarán las acciones correctivas tomadas.

## 6. REFERENCIAS

Registro Oficial No. 696 del 04/11/2002, Decreto Ejecutivo No. 3253, Manual de Buenas Prácticas para Alimentos Procesados. Ecuador.

Plan de capacitación de la empresa.

## 7. Anexos

### Anexo 1: FO-PPR-SGIA-07.01 Lista diaria de verificación del personal

LISTA DE VERIFICACIÓN DEL PERSONAL		CÓDIGO:		FO-PPR-SGIA-07.01					
		FECHA:		Jul-2023					
		VERSIÓN:		00					
Cumplimiento Buenas Prácticas de Manufactura "BPM"		"FRECUENCIA DIARIA"					Año	Mes	día
Nº	REQUISITOS Pre-operativos y operativos	Cumple	No Cumple	Nombre de persona l que incumplió	Área	Acción correctiva	Responsable del área	Observaciones	
1	El personal cumple con la higiene de manos. Se ejecuta el instructivo de lavado de manos al ingresar a la planta cada vez que éstas se ensucien, antes de empezar el trabajo, después de usar los baños, después de comer, etc. y mantienen sus uñas limpias y cortas.								
2	Los pediluvios de ingreso se encuentran limpios y con la dosificación de cloro requerida para la desinfección del calzado o botas.								
3	Personal sumerge su calzado o botas en los pediluvios para su respectiva desinfección y prevenir contaminación cruzada a las áreas de procesos.								
4	El personal no utiliza joyas (incluyendo relojes, anillos, aretes, piercings, colgantes, etc.) al ingresar a sus áreas de trabajo que pueda contaminar de manera física los alimentos.								
5	Los empleados que laboran en contacto con el producto evitan el uso de perfumes o lociones.								
6	El personal femenino no usa: maquillaje, o pestañas postizas, mantiene sus uñas limpias, sin pintar y recortadas de manera apropiada.								
7	El personal usa correctamente su uniforme, siempre limpios (camiseta, pantalón, cofias, guantes, botas industriales, delantales o calzado apropiado plásticos, etc).								

<b>8</b>	El personal mantiene completamente cubierto el cabello usando, correctamente sus cofias (no se admite cabello largo en personal masculino, barbas, ni bigotes). Personal femenino bien recogido el cabello.							
<b>9</b>	El personal utiliza mascarillas protegiendo correctamente nariz y boca para evitar contaminación cruzada.							
<b>10</b>	El personal no lleva elementos sueltos tales como lápices, esferos u otros objetos en orejas y/o bolsillo que puedan contaminar físicamente al producto a excepto de personal de despacho.							
<b>11</b>	No existe evidencia de consumo de alimentos, bebidas, gomas de mascar, así como el consumo de productos como tabaco dentro de la planta.							
<b>12</b>	En el caso de cualquier enfermedad contagiosa relevante, el personal cumple los procedimientos para notificar al jefe de área o al supervisor encargado.							
<b>13</b>	El personal con lastimaduras o rasguños, utilizan vendas para cubrirlas y evitar contaminar el producto.							
<b>14</b>	El personal cumple los principios de manejo de productos en proceso y productos terminados adecuadamente sin riesgo de contaminación cruzada.							
<b>OBSERVACIONES:</b>								
<b>Nota: Las Buenas Prácticas de Manufactura aplican a todo personal incluido administrativos, contratistas y visitantes.</b>								

---

**Coordinador de Control de Calidad**

---

**Jefe de Control de Calidad**

**8. CONTROL DE CAMBIOS**

<b>Versión</b>	<b>Fecha</b>	<b>Justificación del Cambio</b>
00		

<b>PRODUCCIÓN DE FIDEOS</b>	<b>PROCEDIMIENTO CONTROL DE PLAGAS</b>	<b>Código: PR-SIA-POES-08</b> <b>Fecha:</b> <b>Versión: 00</b> <b>Página:</b>
-----------------------------	--	--

## 1. OBJETIVO

- Supervisar y mantener bajo control los niveles de plagas que puedan causar condiciones insalubres o afectar la inocuidad de los productos elaborados en la empresa.

## 2. ALCANCE Y DEFINICIONES

El presente procedimiento aplica a todas las áreas externas e internas de las instalaciones de la empresa.

### DEFINICIONES

**Plagas:** las plagas son organismos que proliferan de manera excesiva y causan daño, molestias o problemas tanto a cultivos, plantas animales, estructuras e incluso a la salud humana, estos organismos pueden ser insectos, roedores, hongos, bacterias, virus, malezas y otras formas de vida no deseadas que invaden y se multiplican rápidamente, afectando negativamente el entorno en el que se encuentran.

**Plaguicida:** Sustancias químicas empleadas para erradicar animales principalmente, algunos plaguicidas pueden ser nocivos para los seres humanos, ya sea por contacto directo, al consumir alimentos con residuos de plaguicidas o debido a su alta toxicidad en el medio ambiente. Existen varios tipos de plaguicidas, como los fungicidas para combatir hongos, los herbicidas para controlar malezas, los insecticidas para eliminar insectos y los rodenticidas para eliminar roedores.

**Refugio de Plagas:** es una estrategia de control de plagas que implica preservar ciertas áreas o hábitats específicos donde los insectos beneficiosos o depredadores naturales de las plagas pueden vivir y reproducirse, estos lugares actúan como refugio y fuente de recursos para estos insectos benéficos, lo que fomenta su diversidad y número, permitiéndoles regular y mantener bajo control las poblaciones de plagas de forma natural.

### **3. RESPONSABLES**

#### **Auxiliar de limpieza**

- Es responsable de realizar el control de roedores siguiendo la frecuencia en la que es detallada en los formatos, tomando en cuenta las medidas preventivas y correctivas.
- Realiza las desinfecciones y fumigaciones respectivas en la planta
- Monitorea los registros respectivos de control de plagas.

#### **Jefe de Control de calidad**

- Es el responsable de revisar y evaluar los informes presentados por el encargado de control de plagas (auxiliar de limpieza)
- Registra las incidencias de plagas detectadas

### **4. POLÍTICA**

Este procedimiento POES será exclusivamente aplicado a las operaciones relacionadas con los procesos desarrollados por la empresa. En caso de que sea necesario su uso por parte de clientes y/o autoridades reguladoras, se requerirá la autorización de la máxima autoridad o del representante legalmente designado por la compañía.

Dentro de la empresa, este procedimiento POES tendrá un papel fundamental como material principal de capacitación, asegurando que todos los involucrados en la manufactura de los productos lo conozcan, comprendan y cumplan.

Este procedimiento POES estará disponible internamente para cualquier empleado de la empresa y formará parte de los documentos del Sistema de Gestión de la Inocuidad de los Alimentos constituido por la compañía.

### **5. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO**

El manejo y control de plagas es responsabilidad de la empresa, y se realiza mediante un conjunto de acciones o medidas preventivas diseñadas para prevenir la entrada de plagas, así como medidas correctivas de desinfección, desratización y desinsectación dirigidas a controlar las poblaciones de plagas existentes. Para llevar a cabo este proceso, se sigue el siguiente procedimiento:

- Dar el adecuado mantenimiento a los dispositivos para evitar el ingreso de

insectos y animales a las áreas de producción, es esencial el uso de mallas metálicas en ventanas, rastreras en las áreas de acceso, tapas de alcantarillas y rejillas para el canal de drenaje.

- Todo el equipo de trabajo debe adherirse a un programa de higiene personal y limpieza/desinfección del área de producción.
- Se debe llevar a cabo una limpieza periódica de las áreas externas y los alrededores de la planta para reducir la fuente de agua y alimento para las plagas.
- Los residuos generados en la planta se disponen correctamente en el Área de Depósito Temporal de Desperdicios.
- El control de plagas se lleva a cabo según el programa establecido
- Se realizan revisiones de los controles físicos para roedores e insectos por parte del personal auxiliar de limpieza

### 5.1 Monitoreo

¿Qué se monitorea?	¿Cómo se monitorea?	Frecuencia	Responsable
Registros de Control de Plagas	Inspección de los registros: FO-SGIA-POES-08-01 Control de roedores exterior de planta	2 días por semana	Jefe de control de calidad
Registro de fumigaciones	Inspección de los registros: FO-SGIA-POES-08-03 Fumigación de Planta	Quincenal	Jefe de Control de Calidad
Registros de Control de Limpieza	Inspección de los registros: FO-SGIA-POES-08-06 Control de limpieza exteriores e interiores de la Planta	Diario	Jefe de Control de Calidad

## 5.2 Verificación

¿Qué se verifica?	¿Cómo se verifica?	Frecuencia	Responsable
Resultados de Registros de Control de Plagas	Revisión de los registros FO-SGIA-POES-08-01 Control de roedores exterior de la planta  FO-SGIA-POES-08-02 Control de roedores interior de Planta	Dos días a la semana	Jefe de Control de Calidad
Resultados de Registros de fumigaciones	Revisión de los registros FO-SGIA-POES-08-03 Fumigación de Planta	Quincenal	Jefe de control de calidad
Resultados de Registros de Controles de limpieza de la Planta	Revisión de los registros FO-SGIA-POES-08-04 Control de limpieza exterior de la planta  FO-SGIA-POES-08-05 Control de Limpieza de interiores de la Planta	Semanal	Jefe de control de calidad

## 5.3 Acciones correctivas

- Suspender cualquier operación que se vea directamente afectada.
- Sustituir todos los cebos dañados o afectados.
- Modificar los productos utilizados en las fumigaciones si se detecta resistencia por parte de las plagas.
- Eliminar adecuadamente los desechos generados durante el proceso.
- Restaurar la operación normal una vez que se haya controlado la situación de plagas
- Brindar capacitación al personal para mejorar la comprensión y aplicación de las prácticas de manejo y control de plagas

## 6. REFERENCIAS

Reglamentación DL 3253 Reglamento (BPM) Ecuador para procesadoras de alimentos.

## 7. ANEXOS

**Anexo 1:** SAN-FR-POES-08-01 Control de roedores exterior de Planta

Control de Roedores Exterior de Planta										Código:	YUROES-SAN-FR-POES-08.01
										Versión:	00
										Fecha:	DIC-23
<b>Frecuencia:</b> Dos días por semana											
Número de Estación	Fecha de revisión	Producto usado*	Números de cebos roídos	Número de cebos repuestos	Fecha próxima inspección	Excretas	Roedores muertos	Otras plagas (describir)	Estación dañada	Observaciones/ Acciones Correctivas	
Despacho											
Desechos											
* Los productos utilizados serán cebos en bloque.											
<b>OBSERVACIONES</b>											

## Anexo 2: SAN-FR-POES-08-02 Control de roedores interior de Planta

Control de Roedores Interior de Planta										Código:	YUROES-SAN-FR-POES-08.02
										Versión:	00
										Fecha:	DIC-23
<b>Frecuencia:</b> Dos días por semana											
Número de Estación	Fecha de revisión	Producto usado*	Números de cebos roídos	Número de cebos repuestos	Fecha próxima inspección	Excretas	Roedores muertos	Otras plagas (describir)	Estación dañada	Observaciones/ Acciones Correctivas	
Recepción M.P											
Bodega M.P											
Producción											
Generador eléctrico											
Bodega producto terminado											
Área de secado											
Oficina											
Baño											
* Los productos utilizados serán cebos en bloque.											
<b>OBSERVACIONES</b>											

### Anexo 3: SAN-FR-POES-08-04 Control de limpieza exteriores de Planta

		<b>CONTROL DE LIMPIEZA DE EXTERIORES DE PLANTA</b>		<b>Código:</b>	YUROES-SAN-FR-POES-08.04
				<b>Versión:</b>	00
				<b>Fecha:</b>	Oct-13
<b>Fecha:</b>					
<b>Frecuencia: Diario</b>					
<b>Nº</b>	<b>HORA</b>	<b>PROCESO/SUBPROCESO</b>	<b>REALIZADO POR: (AUXILIAR DE LIMPIEZA)</b>	<b>OBSERVACIONES</b>	
1	8:00-9:00	Área de despacho			
2	8:30-9:00	Área de desecho			
<b>Revisado Por:</b>			<b>Supervisado Por:</b>		
_____			_____		
Gerente general			Jefe de Control de Calidad		

### Anexo 4: SAN-FR-POES-08-05 Control de limpieza interiores de Planta

		<b>CONTROL DE LIMPIEZA DE INTERIORES DE PLANTA</b>		<b>Código:</b>	YUROES-SAN-FR-POES-08.05
				<b>Versión:</b>	00
				<b>Fecha:</b>	Oct-23
<b>Fecha:</b>					
<b>Frecuencia: Diario</b>					
<b>Nº</b>	<b>HORA</b>	<b>PROCESO/SUBPROCESO</b>	<b>REALIZADO POR: (AUXILIAR DE LIMPIEZA)</b>	<b>OBSERVACIONES</b>	
1	8:00-9:00	Área de recepción de materia prima			
2	9:00-9:30	Bodega de materia prima			
3	9:30-10:00	Bodega de producto terminado			
4	10:00-11:00	Área de producción			
5	11:00-11:30	Área de secado			
6	11:30-12:00	Oficina			
7	12:00-12:30	Baño			
<b>Revisado Por:</b>			<b>Supervisado Por:</b>		
_____			_____		
Gerente general			Jefe de Control de Calidad		

**HACCP**  
**(Sistema de Análisis de**  
**Peligros y Puntos**  
**Críticos de Control)**

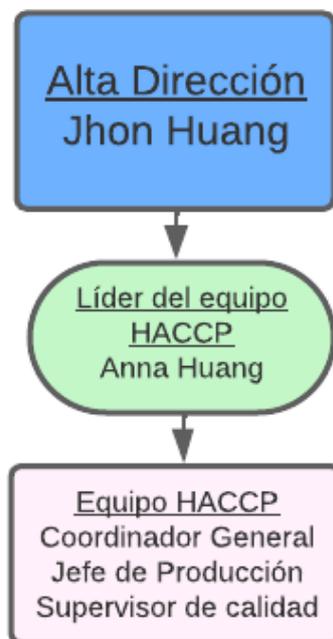
## Anexo A

### Equipo HACCP

Equipo de Inocuidad de los alimentos

#### Condiciones:

- Conocer acerca de los Procesos Productivos
- Conocer de los Peligros y su repercusión en el producto final
- Conocer acerca de la metodología de asentamiento del Sistema BPM



## Anexo B

### Descripción del producto

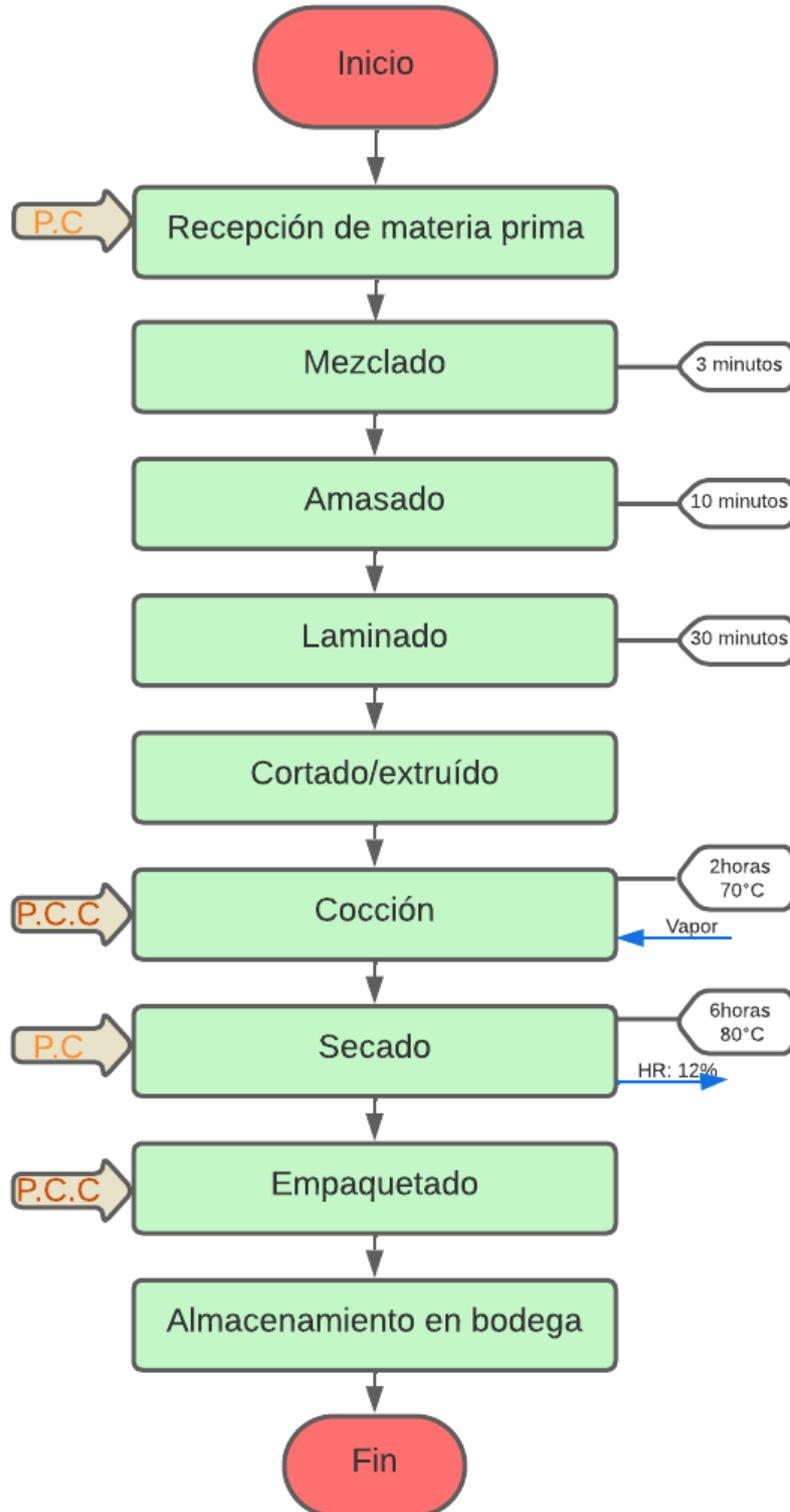
Línea de producción: #1

Fideo Chino

<b>1. NOMBRE DE LA COMPAÑÍA:</b>	Yuroes S.A
<b>2. NOMBRE DEL PRODUCTO</b>	Fideo Chino
<b>3.DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO:</b>	Alimento básico de consumo, elaborado con sémola de trigo, tiene una humedad relativa del 12%
<b>4. UTILIZACIÓN DEL PRODUCTO</b>	Elaborado especialmente para la preparación de tallarín saltado, este producto se distribuye ampliamente en la mayoría de los restaurantes de comida china (chifas) en la ciudad de Guayaquil.
<b>5.EMPAQUE Y ETIQUETADO</b>	Los fideos de 500g son empacados en fundas transparentes, con impresión de aspectos importantes como: fecha de elaboración/caducidad, contenido del producto, registro sanitario, tabla nutricional y lote. Luego se ser empacados, se reúnen 50 unidades que son encartonadas
<b>6.VIDA ÚTIL DEL PRODUCTO</b>	Los fideos chinos tienen una durabilidad de 6 meses luego de ser elaborados, se recomienda almacenarse en un lugar fresco y seco.
<b>7.SISTEMA DE DISTRIBUCIÓN Y ALMACENAMIENTO</b>	El producto es almacenado por un máximo de 2 días en la bodega sobre pallets con la identificación correspondiente, se distribuyen por la ciudad a través de camiones de la empresa
<b>8. FECHA: Julio 2023</b>	APROBADO POR:

## Anexo C

### Diagrama de Flujo



## Anexo D

### Codex Alimentarius

#### PRINCIPIO DEL SISTEMA HACCP

<b>PRINCIPIO 1</b> REALIZAR UN ANALISIS DE PELIGROS
<b>PRINCIPIO 2</b> DETERMINAR LOS PUNTOS CRITICOS DE CONTROL (PCC)
<b>PRINCIPIO 3</b> FIJAR UN LIMITE O LIMITES CRITICOS
<b>PRINCIPIO 4</b> ACENTAR UN SISTEMA DE VIGILANCIA DEL CONTROL DE LOS PCC
<b>PRINCIPIO 5</b> ESTABLECER LAS MEDIDAS CORRECTIVAS QUE HAN DE ADOPTARSE CUANDO DETERMINADO PCC NO ESTA CONTROLADO
<b>PRINCIPIO 6</b> ESTABLECER PROCEDIMIENTOS DE COMPROBACION PARA CONFIRMAR QUE EL SISTEMA DE HACCP FUNCIONA EFIZCAMENTE
<b>PRINCIPIO 7</b> ESTABLECER UN SISTEMA DE DOCUMENTACION SOBRE TODOS LOS PROCEDIMIENTOS Y LOS REGISTROS APROPIADOS PARA ESTOS PRINCIPIOS Y SU APLICACIÓN



#### APLICACIÓN DE LOS PRINCIPIOS HACCP (ETAPAS)

1. FORMACION DE UN EQUIPO HACCP
2. DESCRIPCION DEL PRODUCTO
3. DETERMINACION DEL USO PREVISTO DEL PRODUCTO
4. ELABORACION DE UN DIAGRAMA DE FLUJO
5. CONFIRMACION IN SITU DEL DIAGRAMA DE FLUJO
6. COMPILACION DE UNA LISTA DE LOS POSIBLES PELIGROS RELACIONADOS CON CADA FASE, REALIZACION DE UN ANALISIS DE PELIGROS Y EXAMEN DE LAS MEDIDAS PARA CONTROLAR LOS PELIGROS IDENTIFICADOS (**PRINCIPIO 1**)
7. DETERMINACION DE LOS PUNTOS CRITICOS DE CONTROL (**PRINCIPIO 2**)
8. ESTABLECIMIENTOS DE LIMITES CRITICOS PARA CADA PCC (**PRINCIPIO 3**)
9. ESTABLECIMIENTO DE UN SISTEMA DE VIGILANCIA PARA CADA PCC (**PRINCIPIO 4**)
10. ESTABLECIMIENTO DE MEDIDAS CORRECTIVAS (**PRINCIPIO 5**)
11. ESTABLECIMIENTO DE PROCEDIMIENTOS DE COMPROBACION (**PRINCIPIO 6**)
12. ESTABLECIMIENTO DE UN SISTEMA DE DOCUMENTACIÓN Y REGISTRO (**PRINCIPIO 7**)

## Anexo E

### Criterios de Ponderación de Peligros y Árbol de decisiones del CODEX

NCh2861

#### Ejemplo de árbol de decisiones para la identificación de PCC

(Responder a las preguntas en la secuencia indicada)

EJEMPLO:

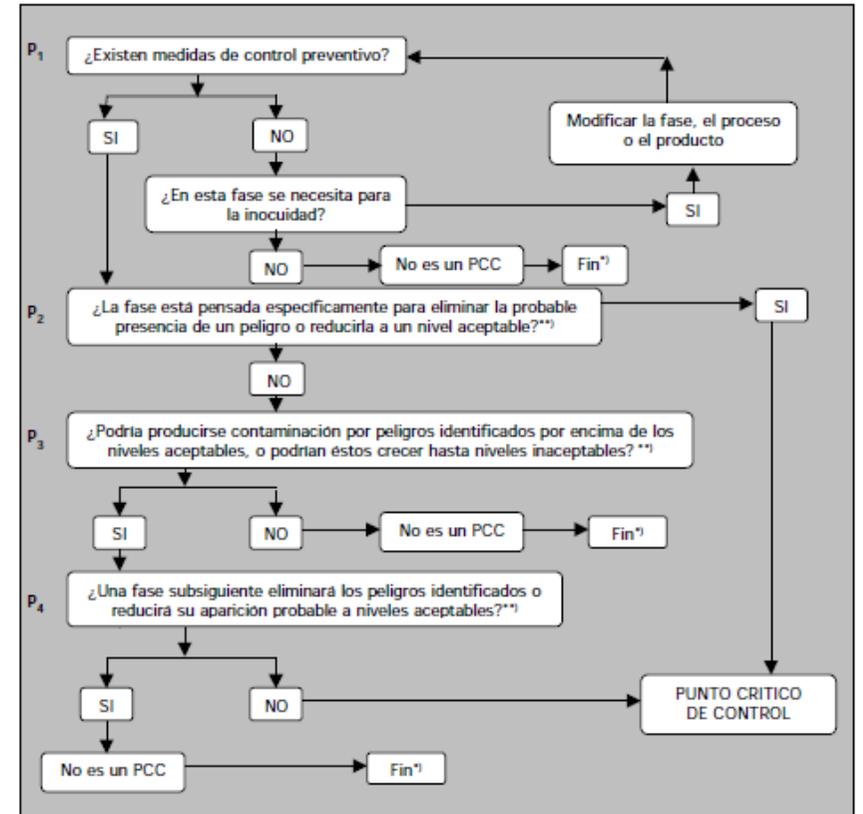
Tabla B.1 - Criterios aplicados para la determinación del efecto del peligro

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

Valor	Probabilidad	Significado
4	Frecuente	Más de 2 veces al Año
3	Probable	No más de 1 a 2 veces cada 2 o 3 años
2	Ocasional	No más de 1 a 2 veces cada 5 años
1	Remota	Muy poco probable, pero puede ocurrir alguna vez

¿Es peligro significativo?		Probabilidad			
		4	3	2	1
		Frecuente	Probable	Ocasional	Remota
EFFECTO	Muy serio	SI	SI	SI	SI
	Serio	SI	SI	NO	NO
	Moderado	NO	NO	NO	NO
	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.



\*) Pasar al próximo peligro identificado en el proceso descrito.

\*\*) Los niveles aceptables e inaceptables se deberán determinar en el ámbito de los objetivos generales al identificar los PCC del plan HACCP.

---

NORMA CHILENA OFICIAL

*NCh* 2861.Of2004

---

INSTITUTO NACIONAL DE NORMALIZACION • INN-CHILE

---

**Sistema de análisis de peligros y puntos críticos de control (HACCP) - Directrices para su aplicación**

*Hazard analysis and critical control points (HACCP) System - Guidelines for its application*

Primera edición : 2004

## Anexo F

### Matriz de identificación y evaluación de peligros

	<b>IDENTIFICACIÓN Y EVALUACIÓN DE PELIGROS</b>	<b>Código:</b> <b>Fecha:</b> Julio 2023 <b>Versión:</b> 01
--	--	--

Ubicación de Peligro potencial	Descripción del peligro					Evaluación del Peligro			Justificación de la selección de Peligros y Evaluación
Indique el paso (Ej. Materia prima, transformación o distribución) donde el peligro puede ser introducido.	<b>Describir de forma clara y específica el riesgo que se "espera razonablemente" se produzca en cada paso: Clase FISICO: F - QUIMICO: Q - BIOLÓGICO: B</b>					P1: Con base en la descripción, la probabilidad de ocurrencia del peligro (antes de aplicar la medida de control) y la gravedad de los efectos para la salud hacen necesario que este peligro sea controlado, es decir, se trata de un peligro significativo?			Proporcionar apoyo a los datos / cualquiera mención sobre la probabilidad de ocurrencia, la información sobre la gravedad de los efectos sobre la salud y el nivel aceptable en producto final.
Paso (descripción)	Peligro	Clase	El origen o la fuente del peligro (por ejemplo, dónde y cómo se puede introducir en el producto o su entorno)	Naturaleza del peligro (Ej., presencia, capacidad de crecer, sobrevivir, formación de toxinas o productos químicos tóxicos, la migración de las sustancias químicas)	Nivel aceptable en el producto final	Probabilidad de ocurrencia	Gravedad de efectos adversos para la salud	Peligro potencial? (SI / NO) Si es un peligro potencial, seleccionar y categorizar la medida (s) de control.	Para cada peligro no significativo documentar si se gestiona por Ej., por un PRP, a través de una Especificación
<b>Recepción de la materia prima</b>	Presencia de material ferroso, no ferroso y acero inoxidable	F	Desprendimiento de materiales del transporte	Presencia	Ausencia	1	Muy seria	Si	Control por medio de imanes ubicados en el área de recepción para detener metales ferrosos, no ferrosos, acero inoxidable.

	Presencia de microorganismos ( <i>Salmonella</i> , mohos y levaduras)	B	Intestinos de las aves (Huevos) Ambiente	Capacidad de crecimiento	*Ausencia de <i>Salmonella</i>  *10 <sup>2</sup> UFC/g en mohos y levaduras	1	Muy seria	Si	Se controlan los registros de calidad de los proveedores. Se realizan muestreos aleatorios según procedimiento de recepción de materia prima
<b>Mezclado</b>	Presencia de cuerpos extraños (cáscaras de huevo)	F	Incorrecta manipulación de los operadores	Presencia	Ausencia	2	Muy seria	Si	Se controlan los registros del manual BPM.
<b>Amasado y laminado</b>	Presencia de cuerpos extraños (cabellos, uñas)	F	Incorrecta manipulación de los operadores	Presencia	Ausencia	1	Muy seria	Si	Se controlan los registros del manual BPM.
<b>Cortado</b>	Presencia de residuos de productos de limpieza	Q	Residuos de desinfectantes en las cuchillas	Presencia	Ausencia	1	Muy seria	Si	Se controlan los registros del manual BPM.
<b>Cocción</b>	Presencia de microorganismos <i>Salmonella</i> , mohos y levaduras)	B	Temperatura inadecuada de cocción menor a 70 °C	Presencia	Límites permitidos (70 -75)°C	2	Muy seria	Si	Se realizan muestreos aleatorios según el procedimiento
<b>Secado</b>	Presencia de microorganismos <i>Salmonella</i> , mohos y levaduras)	B	Inadecuada temperatura de secado	Capacidad de sobrevivir	Temperatura entre 65-70°C	1	Muy seria	Si	Se realizan muestreos aleatorios según el procedimiento
<b>Empaquetado</b>	Presencia de materiales extraños (materiales ferrosos – no ferrosos – acero inoxidable)	F	Desprendimiento de materiales de empaque	Presencia	Ausencia	1	Muy seria	Si	Detector de Metales para metales ferrosos, no ferrosos, acero inoxidable.

\*Requisitos establecidos según la Normativa NTE INEN: 1375 “PASTAS ALIMENTICIAS O FIDEOS SECOS. REQUISITOS”

**Anexo G**  
**Matriz Plan HACCP**

PLAN DE CONTROL DE PELIGROS -HACCP-														Código:
														Fecha:
														Versión:
ELABORADO POR LIDER DE INOCUIDAD ALIMENTARIA							REVISADO Y APROBADO POR LIDER DEL EQUIPO HACCP							
PRODUCTO: Fideo														
Etapa del Proceso	Peligro(s)	Medidas preventivas	Medidas de control	PCC	Límite Crítico	Procedimiento(s) de Vigilancia	Medida(s) Correctiva(s) en caso de falla	Probabilidad de que falle su funcionamiento	Gravedad de la consecuencia				Registros	Verificación
					Cuando sea mayor a:				Impacto en los riesgos relevantes	Posición con relación a otras estrategias de gestión de riesgos	Esta claramente ejecutado con el fin de disminuir riesgos a niveles aceptables	Es una medida independiente o forma parte de un conjunto de estrategias de control		
<b>Cocción</b>	Biológico: presencia de Mohos, Levaduras y <i>Salmonella</i>	Monitoreo del termómetro en la cocción	Se establece un control diario de la temperatura y tiempo de cocción	Termómetro	Tiempo menor 2horas y temperatura a menor a 70°C	Se ha establecido un control del tiempo y temperatura diario y programas de mantenimiento de equipos	Parada de la producción. Comunicar al jefe de producción	Improbable	Bastante serio	Segunda medida de control	Si	Combinación de medidas	YUROES -	Control de análisis microbiológico
<b>Empaquetado</b>	Físico: presencia de metales ferrosos, no ferrosos y acero inoxidable	Monitoreo de detector de metales una vez al día	Se establece un control diario de detección de metales	Detector de metales	2.5mm ferroso 4mm no ferroso 3mm acero inoxidable	Se ha establecido control diario de detector de metales, y programas de mantenimiento del equipo de referencia	Parada de la producción. Comunicar al jefe de producción	Improbable	Bastante serio	Segunda medida de control	Si	Combinación de medidas	YUROES -CDC-FR-001	Control de detector de metales diario

## Anexo H

### Matriz PPRO

		Código:																		
		Fecha: Julio 2023																		
		Versión: 00																		
FIRMAS DE CONTROL		Revisado y aprobado por: Líder del Equipo HACCP																		
Etapa del proceso	Lugar	Descripción del riesgo	Peligros por controlar por programa PRP's operacionales PC	Combinación de medidas de control adecuadas	Método de validación de medidas de control	Seguimiento (Monitoreo)				Acciones en caso de falla		Probabilidad de que falle su funcionamiento	Gravedad de la consecuencia				Procedimientos		Registros	
						¿qué?	¿cómo?	¿cuándo?	¿quién?	Correcciones	Acciones correctivas		Impacto en los riesgos importantes relacionados con la seguridad alimentaria identificados	Posición con respecto a otras estrategias de control	Esta claramente ejecutado con el fin de disminuir riesgos a niveles aceptables	Es una medida independiente o forma parte de un conjunto de estrategias de control				
Materia Prima	Área de bodega	Biológico: Presencia de <i>Salmonella</i> , Mohos y levaduras	PC1	Se ha establecido el control diario de los registros de calidad de los proveedores	Registro de controles de calidad de los proveedores	Límites permitidos según normas INEN	Chequeando los registros de calidad	Al recibir la materia prima	Analista de control de calidad	Rechazo de la materia prima de ser necesario	Cambio de proveedor	Inusual	Moderado	Primera medida de control	Si	Combinación de medidas	REP-MT-PRP-01	Control de materia prima	RECP-MT-FR-01	Registro de control de materia prima
Secado del fideo	Área de secado de fideo	Biológico: ambiente propicio para el desarrollo de microorganismos	PC2	Se ha establecido un control mediante un equipo analizador de humedad	Registro de lecturas de porcentajes de humedad en el producto	Porcentaje de humedad	Verificación del índice de humedad en el equipo analizador de humedad	Después del secado	Jefe de control de calidad	Limpieza del equipo luego de realizar la medición	Cambio de batería en caso de requerirlo	Inusual	Moderado	Primera medida de control	Si	Combinación de medidas	YUROES-HUM-PRO-23	Calibración de instrumentos	YUROES-SEC-01 YUROES-MTO-HUM-01	Control de limpieza del equipo. Registro monitoreo de lectura de humedad

**Anexo I**  
**Matriz PPRO**

PLAN MONITOREO PELIGRO HACCP															Código:	
															Fecha:	
															Versión:	
Elaborado por Líder de Inocuidad Alimentaria										Aprobado y Revisado por Líder del equipo Haccp						
PRODUCTO: FIDEOS CHINO															1	
Etapa del Proceso	Punto crítico de control	Peligro(s)	Medidas de control	Límites Críticos cuando se a mayor:	SEGUIMIENTO (MONITOREO)				Medidas Correctivas en caso de falla	Probabilidad de que falle su funcionamiento	GRAVEDAD DE LA CONSECUENCIA				Registros	Verificación
					¿Qué?	¿Cómo?	Frecuencia	¿Quien?			Consecuencia en relación a los riesgos relevantes	Posición en relación con otras estrategias de gestión de riesgos	Esta claramente ejecutado con el fin de disminuir riesgos a niveles aceptables	Es una medida independiente o forma parte de un conjunto de estrategias de control.		
<b>Cocción</b>	PCC1 Análisis microbiológico	Biológico: presencia de mohos, levaduras y <i>Salmonella</i>	Se ha establecido un control diario en el tiempo y temperatura de cocción	Presencia de <i>Salmonella</i> y 10 <sup>2</sup> en mohos y levaduras	Funcionamiento del termómetro	Fundamentado en lecturas	Diario, cada vez que se use el equipo	Operadores	Modificar tiempo y temperatura	Inusual	Moderado	Segunda medida de control	Si	Combinaciones de medidas	Diario control de lecturas de equipos	
<b>Empaquetado</b>	PCC2 Detector de metales	Físico: presencia de metales tanto ferrosos como no ferrosos	Se ha establecido control diario para detectar metales	2.5mm Ferrosos 4mm No ferrosos 3mm acero Inoxidable	Funcionamiento de detector de metales	Fundamentado en patrones de prueba	Cada vez que se empaqueta en los fideos	Operador encargado de empaquetado	Comunicarle al jefe de producción	Inusual	Moderado	Tercera medida de control	Si	Combinaciones de medidas	YUROES-CDC-FR-002 Diario control de detector de metal	

**Anexo J**  
**Matriz Plan de Verificación**

		<b>PLAN DE VERIFICACION</b>				<b>Código:</b>
						<b>Fecha:</b> Julio 2023
						<b>Versión:</b> 00
<b>FIRMAS DE CONTROL</b>		<b>Elaborado por: Líder de Inocuidad Alimentaria</b>		<b>Revisado y Aprobado por: Líder del Equipo HACCP</b>		
<b>Peligros que controlar por programa PRP'S OPERACIONALES</b>	<b>Etapas del proceso</b>	<b>Actividad de Verificación</b> (Ej., el monitoreo del PCC o el funcionamiento del PPRO, acciones correctivas)	<b>Procedimiento de verificación</b> (Ej., métodos o procedimientos a utilizar, observaciones que se hagan o medidas que se tomen, acciones si hay una desviación o seguimiento)	<b>Frecuencia</b> (Con qué frecuencia es la tarea por realizar)	<b>Responsable</b> (Quién es responsable de la tarea)	<b>Registros</b> (Qué registros deben utilizarse)
PC1 (RCP1) Recepción de la materia Prima	Recepción de la materia prima	Chequeo de los límites permisibles de <i>Salmonella</i> , Mohos y Levadura	YUROES-PRO-RECEPDEMT-01	Al receptor la materia prima	Personal encargado de la recepción de la materia prima	YUROES-RECP-01 Control de Materia Prima
PC2 (RCP2) Temperatura de secado	Secado	Lectura del porcentaje de humedad (80°C – 6h)	YUROES-PRO-Calibración de instrumentos	Durante el secado del producto	Personal encargado de la operación del secado	YUROES-LECT-02 Registro de monitoreo de lecturas.



## **DECLARACIÓN Y AUTORIZACIÓN**

Yo, **Suárez Carpio, Joselyn Andrea** con C.C: # 0931514814 autora del **Trabajo de Integración Curricular: Diseño de un Sistema de Buenas Prácticas de Manufactura según Resolución ARCSA-DE-2022-016-AKRG en una línea de producción de fideos de una empresa ubicada en la ciudad de Guayaquil**, previo a la obtención del título de **Ingeniera 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, 07 de septiembre de 2023

f. \_\_\_\_\_

**Suárez Carpio, Joselyn Andrea**

C.C: 0931514814



## REPOSITORIO NACIONAL EN CIENCIA Y TECNOLOGÍA

### FICHA DE REGISTRO DE TESIS/TRABAJO DE TITULACIÓN

<b>TEMA Y SUBTEMA:</b>	Diseño de un Sistema de Buenas Prácticas de Manufactura según Resolución ARCSA-DE-2022-016-AKRG en una línea de producción de fideos de una empresa ubicada en la ciudad de Guayaquil.		
<b>AUTOR(ES)</b>	Joselyn Andrea Suárez Carpio		
<b>REVISOR(ES)/TUTOR(ES)</b>	Ing. Chero Alvarado, Víctor Egbert, M.Sc		
<b>INSTITUCIÓN:</b>	Universidad Católica de Santiago de Guayaquil		
<b>FACULTAD:</b>	Facultad de Educación Técnica Para el Desarrollo		
<b>CARRERA:</b>	Agroindustria		
<b>TÍTULO OBTENIDO:</b>	Ingeniera Agroindustrial		
<b>FECHA DE PUBLICACIÓN:</b>	07 de septiembre de 2023	<b>No. DE PÁGINAS:</b>	78
<b>ÁREAS TEMÁTICAS:</b>	Buenas prácticas de manufactura, implementación de sistema		
<b>PALABRAS CLAVES/KEYWORDS:</b>	Seguridad alimentaria, Implementación de Sistema, BPM, Inspección, calidad alimentaria, mejora operativa.		
<b>RESUMEN/ABSTRACT (150-250 palabras): Resumen</b>			
<p>En el siguiente trabajo de investigación se realizó una inspección basada en la nueva resolución ARCSA-DE-2022-016-AKRG, en una línea de producción de fideos chinos, de una empresa ubicada en la ciudad de Guayaquil, en la que se pudo constatar tanto el cumplimiento como incumplimiento de acuerdo a las directrices de la resolución antes mencionada, la cual fue puesta en marcha en junio del presente año; luego con los resultados obtenidos se realizaron manuales BPM (Buenas Prácticas de Manufactura), POES (Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento) y un plan APPC (Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control) con el fin de asegurar una producción que garantice la seguridad alimentaria, cumpla con regulaciones y sus estándares, mantenga la calidad del producto, prevenga adulteraciones, asegure la trazabilidad, mejore la calidad operativa, y así también poder construir confianza con el consumidor, finalmente se pudo establecer una aproximación de los costos que implica la implementación de la resolución, que están asociados a inversiones de infraestructura y equipos, capacitaciones al personal de trabajo, monitoreos y pruebas, documentaciones y seguimientos que serán de beneficio para la empresa a largo plazo generando impacto positivo y reputación a la empresa.</p>			
<b>ADJUNTO PDF:</b>	<input checked="" type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
<b>CONTACTO CON AUTOR/ES:</b>	<b>Teléfono:</b> +593 993897960	<b>E-mail:</b> joselyn94@live.com.ar	
<b>CONTACTO CON LA INSTITUCIÓN (COORDINADOR DEL PROCESO UTE):</b>	<b>Nombre:</b> Ing. Caicedo Coello, Noelia Carolina M, Sc.		
	<b>Teléfono:</b> +593 98 736 1675		
	<b>E-mail:</b> Noelia.caicedo@cuucsgedu.ec		
<b>SECCIÓN PARA USO DE BIBLIOTECA</b>			
<b>Nº. DE REGISTRO (en base a datos):</b>			
<b>Nº. DE CLASIFICACIÓN:</b>			
<b>DIRECCIÓN URL (tesis en la web):</b>			