

UNIVERSIDAD DE GUAYAQUIL
FACULTAD DE INGENIERIA QUIMICA

TESIS DE GRADO

PREVIO A LA OBTENCION DEL TITULO DE:

INGENIERO QUIMICO

TEMA:

**“IMPLEMENTACION DE LAS BPM COMO PRE-REQUISITOS PARA LA
APLICACIÓN DE LAS HACCP EN LA INDUSTRIALIZACION DE MARAÑON”**

AUTORES:

MARTHA MAGDALENA GALECIO PIMENTEL

DIANA PATRICIA JIMENEZ GARCIA

DIRECTOR DE TESIS:

ING. QCO. ECUADOR GOMEZ

NOVIEMBRE 2009

GUAYAQUIL - ECUADOR

**LA RESPONSABILIDAD DEL CONTENIDO
COMPLETO PRESENTADO EN ESTE
INFORME TECNICO, CORRESPONDE
EXCLUSIVAMENTE A LOS AUTORES:**

MARTHA GALECIO P.

DIANA JIMENEZ G.

DEDICATORIAS

Dedicamos este proyecto a nuestros familiares por su apoyo incondicional durante nuestra formación profesional, también a todos quienes han colaborado para fortalecer los deseos de superación y formación profesional.

Diana Jiménez García

Dedico este proyecto a mis queridos padres: Manuel Galecio y Martha Pimentel a mis Ñañas: Carolina, Ma Belén, Ana Milena, a mis sobrinos, Cristina Daniela, Dana, Lester, Francceska; A Roberto Mosquera, por su apoyo incondicional para la culminación de mis estudios universitarios.

Martha Galecio Pimentel

AGRADECIMIENTO

Agradezco principalmente a Dios por haberme dado la fortaleza anímica en mis momentos de estudiante y en el transcurso del desarrollo de tesis, a mis queridos padres porque sin sus consejos, ejemplo de persistencia no hubiera llegado a mi meta que es de ser una profesional. Agradezco a mi compañera de tesis y gran amiga ya que sin ella no hubiese logrado este proyecto, a mi director de tesis el Ing. Qco. Ecuador Gómez.

Diana Patricia Jiménez García

Es un tanto difícil agradecer o nombrar a tantas personas que confiaron en mí desde mis inicios, pero tengo que hacerlo. Les agradezco a mis papis, a mis ñañas, a mis compañeros, y demás familiares, por haberme ayudado y apoyado en esta nueva etapa de mi vida. Agradezco a el Ing. Ecuador Gómez por ser mi guía para la elaboración de este proyecto.

Martha Magdalena Galecio Pimentel

SUMARIO

Capítulo I

- 1 Introducción
- 2 Objetivo

Capítulo II

- 2 Características de la Materia Prima
 - 2.1 Generalidades del marañón
 - 2.2 Características Botánicas
 - 2.3 Clasificación Taxonómica
 - 2.4 Variedades
 - 2.5 Composición Físico-Química del marañón
 - 2.6 Propiedades del marañón
 - 2.7 Usos del marañón
 - 2.8 Beneficios del marañón

Capítulo III

- 3 Productos Elaborados con Marañón
 - 3.1. Jugo de Marañón
 - 3.1.1 Introducción
 - 3.1.2 Usos
 - 3.1.3 Proceso de elaboración del Jugo de marañón

- 3.2. Jalea de marañón
 - 3.2.1 Introducción
 - 3.2.2 Usos
 - 3.2.3 Proceso de elaboración de la Jalea de Marañón
 - 3.2.4 Formulación de la Jalea de marañón
- 3.3. Mermelada de marañón
 - 3.3.1 Introducción
 - 3.3.2 Uso
 - 3.3.3 Proceso de elaboración de la mermelada de marañón
 - 3.3.4 Formulación de la Mermelada de marañón
- 3.4. Nuez de Marañón
 - 3.4.1 Características Químicas de la Nuez
 - 3.4.2 Proceso de elaboración de la Nuez

Capítulo IV

- 4. BPM Buenas Prácticas de Manufacturas
 - 4.1 Definiciones
 - 4.2 Objetivos del Sistema HACCP
 - 4.3 Beneficios del Sistema HACCP
 - 4.4 Definición de BPM
 - 4.5 Programa Pre-requisito BPM
 - 4.6 Beneficios

4.7 SSOP Procedimientos Operacionales de Limpieza y Desinfección(Standard Sanitation Operation Procedures)

4.8 Clasificación de la SSOP

Capitulo V

5. Fases de Implementación de BPM

5.1 Diagnostico Inicial

5.2 Diagnostico al Inicio del Proyecto

5.3 Levantamiento del Proceso

5.3.1 Diagrama de flujo de la elaboración de la Jalea de marañón

5.3.2 Diagrama de flujo de la elaboración de la Mermelada de Marañón

5.3.3 Diagrama de flujo de la elaboración del Jugo de marañón

5.4 Generación de Documento

5.5 Implantación de Sistema

5.6 Diagnostico Final

Anexos

Análisis y Costos

Glosario

Bibliografía

Conclusiones y Recomendaciones

CAPITULO 1

INTRODUCCION

Las BPM son regulaciones sanitarias que fueron creadas desde el año 1994 por la FDA y que se aplican a todas las industrias alimenticias y establecen condiciones a cumplirse tanto en la operación de la planta, del personal e infraestructura de empresas dedicadas a productos alimenticios.

El ante proyecto de tesis desarrollado por nosotras, implica las BPM, que en todo proceso de elaboración de un producto determinado, debe cumplir con dichas normas para aseguramiento de calidad de la producción.

Estas políticas se aplican desde la obtención de la Materia Prima, hasta el producto terminado, es decir, que el control involucra el seguimiento de cada etapa del proceso en sí.

El cumplimiento de las BPM se traduce en un ahorro de energía, mayor eficiencia y mayores beneficios económicos para la empresa, por tal motivo se recomienda, que todas las industrias deban de poner en prácticas estas normas, motivo por el cual hemos desarrollado nuestro ante proyecto, rigiéndonos por leyes expresas de la FDA.

Las BPM son normas que se aplican como pre- requisito para la implementación de las HACCP en los procesos de producción de un producto determinado.

El análisis de riesgo en los Puntos Críticos de Control se aplican para complementar las BPM, ya que es un sistema que sirve para identificar los peligros que estos puedan ocasionar a la inocuidad de los alimento.

OBJETIVO

Las BPM tienen como objetivo garantizar que el producto a realizarse sea apto para el consumo humano.

Ya que dentro de estas normas se aplican la sanitización de los alimentos, manejo adecuado del personal encargado, control de parámetros (temperatura, presión, etc.) propiedades químicas de la materia prima, obteniéndose productos de óptima calidad, mayor rendimiento y mayores beneficios económicos.

CAPITULO 2

2 CARACTERÍSTICAS DE LA MATERIA PRIMA

2.1 Generalidades del Marañón

Anacardium occidentale es un cultivo originario del nordeste brasileño con excelentes propiedades medicinales y nutricionales. Actualmente todos sus componentes han sido utilizados en diferentes áreas, desde la elaboración de dulces y cosméticos, hasta la creación de medicamentos para tratar diferentes enfermedades.

Su nombre original es cajú (pronunciado /cashú/) palabra que proviene de acashúm (escrito en portugués acajum), nombre que pertenece a un dialecto indígena de Brasil. Se dice que en el año 1558 el monje y naturalista francés André Thevet, ya hace referencia en sus relatos e ilustraciones a las plantas y su fruto. De cashú se deriva el término inglés cashew.

Cuando llegaron los colonizadores portugueses les llamó mucho la atención las propiedades nutricionales de sus nueces, se dice que los portugueses llevaron las semillas a la India para 1568 y a partir de aquí fue introducido en el sudoeste asiático, llegando a África en la segunda mitad del siglo XVI.

Las primeras importaciones de semillas desde la India fueron hechas por Estados Unidos en el año 1905. Entre este año y 1914 ocurren las exportaciones de semillas a Francia e Inglaterra.

En 1923 la India exportaba 45 toneladas de semillas hacia EE. UU., en aquella época, el viaje entre la India y EE. UU. Tenía una duración aproximada de 45 a 50 días. Ya para 1941 la India crea un monopolio mundial gracias a la exportación de este producto.

A causa de la segunda guerra mundial las exportaciones sufrieron una paralización en 1943, pero fue reanudada cuando el gobierno norteamericano

permitió el comercio de las nueces desde la India para conseguir su aceite corrosivo ya que era considerado de interés bélico para el país.

En 1956 se crea en Brasil un campo experimental del Instituto de Investigación y Experimentación Agropecuaria del Nordeste con el fin de experimentar con siembras de anacardo a gran escala para su posterior estudio, fue el ingeniero agrónomo Esmerino Gomes Parente quien sembró en este campo experimental un total de 36 plantas. Para 1965 se realizó un trabajo de selección en el campo experimental lleno de plantas para estudiar sus aspectos morfológicos, en 1976 se inició un programa de desarrollo agronómico de la siembra de semillas de *Anacardium* injertando genes de una planta de *Anacardium* adulta en una planta joven para obtener los frutos en un menor tiempo.

En los años 90 y comienzos del siglo XXI hubo un aumento en las exportaciones de *Anacardium*, convirtiéndose en uno de los alimentos con mayor demanda en el mundo.

El MARAÑÓN es cultivado en zonas con clima tropical de todo el mundo, con temperaturas entre 22° y 26° C, sin heladas, con precipitaciones de 800 a 1,500 mm al año, y un tiempo de estiaje de 3 a 4 meses.

Crece en diversos tipos de suelos, desde los ácidos de baja fertilidad hasta los alcalinos de buena fertilidad, pero con buen drenaje. El MARAÑÓN se propaga por semillas que germinan entre los 14 y 21 días, y también mediante injertos, especialmente para las variedades comerciales.

El MARAÑÓN tiene ventajas de adaptación a los suelos pobres, predominantes en la Amazonía, y es una especie de usos múltiples con productos de valor industrial y alta demanda en los mercados. Su fruto es muypreciado y en español recibe distintos nombres según la región:

- alcayoiba
- anacardo (en España)
- castaña de cajú (en Argentina)

- cajuil
- marañón (en Centroamérica)
- merey
- nuez
- nuez de la India

2.2 Características Botánicas

Árbol.-

Cuando el marañón crece en condiciones ideales es un árbol atractivo, de tronco erecto que alcanza los 45 pies y con una corteza lisa y de color carmelita. Posee un follaje perenne que desarrolla una copa densa y simétrica. La ramificación del tronco comienza muy cerca del suelo y las ramas que se ponen en contacto con el mismo pueden enraizarse. Usualmente donde las condiciones no son óptimas, el árbol no alcanza una altura mayor de 30-35 pies y puede crecer en forma desordenada sin desarrollar un tronco definido. En estos casos aunque el valor ornamental de los árboles disminuye, el colorido vistoso de los frutos es aún una característica atractiva.

Donde las condiciones del suelo lo permiten (e.g., suelos arenosos profundos), el árbol desarrolla una raíz pivotante profunda. Los suelos calcáreos de Miami-Dade impiden un desarrollo sustancial de la raíz pivotante. El marañón produce rápidamente un sistema extenso de raíces laterales que se extiende más allá del borde limitado por la copa.

Hojas.-

Son de color verde, simples, alternas y con un peciolo cortó. Tienen una longitud de 6-7 pulgadas y su extremo es redondeado o a veces con una muesca. Su textura es lisa, dura, maleable y muestra venas prominentes.

Inflorescencia.-

Las flores del marañón se disponen en panículos terminales que poseen una longitud de 4-8 pulgadas. Los panículos están formados predominantemente por flores masculinas y algunas flores hermafroditas-no existen flores femeninas. Las flores, de olor agradable, son pequeñas (0.4 pulgadas), tienen cinco pétalos de color verde amarillento que se tornan rosados y se enroscan a medida que la flor se abre completamente. Las flores son receptivas al polen sólo durante un día. El estigma se activa inmediatamente pero la liberación del polen ocurre más tarde, por lo que existe la posibilidad de fertilización cruzada.

Fruto.-

El fruto verdadero (la nuez) tiene forma arriñonada y está constituido por una corteza gruesa (formada por un exocarpo grueso, un endocarpo duro, ambos separados por un mesocarpo resinoso) que rodea al embrión. El fruto es verde al inicio pero se torna carmelita grisoso paulatinamente. Cuando el fruto se acerca a la madurez, el receptáculo se hincha y desarrolla una pulpa jugosa, amarilla o roja, de 2-4 pulgadas de longitud y que tiene forma de pera. Este pseudofruto es conocido como la "manzana" del marañón. Se debe tener mucho cuidado cuando se manipulan las nueces ya que la corteza contiene un aceite cáustico y venenoso que puede causar una dermatitis severa en individuos susceptibles. Note que el marañón se encuentra en la misma familia que el Brazilian Pepper y el Poison Ivy, ambos árboles capaces de inducir reacciones alérgicas severas.

2.3Clasificación taxonómica

Clasificación científica

Reino: Plantae

División: Magnoliophyta

Clase: Magnoliopsida

Orden: Sapindales

Familia: Anacardiaceae

Género: Anacardium

Especie: A. occidentale

Nombre binomio: Anacardium occidentale

2.4Variedades

Actualmente se conocen dos tipos de frutos, de manzana roja y amarilla, éstas últimas son menos astringentes que las rojas. Hay también diferencias pronunciadas en cuanto a tamaño y forma, por ejemplo existen frutos de manzana amarilla grande, cuadrada y semilla grande, otro grupo de manzana amarilla grande, cónica y semilla pequeña, y frutos rojos pequeños, achatados, con semilla grande.

Entre las variedades más cultivadas destacan Vengurla, Bhubaneshwar, Kanaka, Dhana Selection, etc

2.5 COMPOSICIÓN FÍSICOQUÍMICA DEL MARAÑÓN

La almendra del marañón tiene la siguiente característica nutricional: Agua, 8.61%; proteína, 18.28%; extracto etéreo, 41.97%; fibra cruda, 0.48%; ceniza, 2.44%; carbohidratos, 28.86%; fósforo, 0.51%; potasio, 0.69%; magnesio 0.20%; 588 ppm de calcio; 65 ppm de hierro; y 66% de zinc.

El falso fruto tiene 88% de jugo; 0.2% proteína; 0.1% de grasa; y 11.6% de carbohidratos, además se puede decir que consta de:

COMPUESTO	CANTIDAD
Calorías	45
Agua	84.4 – 88.7 g
Carbohidratos	9.08 – 9.75 g
Grasas	0.05 – 0.50 g
Proteínas	0.101 – 0.162 g
Fibra	0.4 – 1.0 g
Cenizas	0.19 – 0.34 g
Calcio	0.9 – 5.4 mg
Fósforo	6.1 – 21.4 mg
Hierro	0.19 – 0.71 mg
Tiamina	0.023 – 0.03 mg
Riboflavina	0.13 – 0.4 mg
Niacina	0.13 – 0.539 mg
Ácido ascórbico	146.6 – 372 mg

2.6 PROPIEDADES DEL MARAÑÓN

El fruto es muy rico en Hidratos de Carbono, 45 % de grasa y 20 % de proteínas, aporta altos niveles de Fósforos, Hierros, Calcio y Potasio; las vitaminas presentes son Vitamina C, B1 y B2.

Propiedades medicinales: La cáscara de la nuez se usa en la industria química; tiene un aceite que se usa como impermeabilizante, pero se debe manipular con guantes por que irrita la piel. Por su alto contenido en ácido oleico son aptas para hacer fuertes las encías y dientes.

2.7 USOS DEL MARAÑÓN

Medicinal: Los frutos color amarillo o rojo del marañón son conocidos como " la fruta de la memoria" porque fortalece el cerebro. Contiene grandes cantidades de vitamina C y tiene múltiples usos medicinales. La cocción de su corteza y hojas son usadas para el tratamiento de cólicos estomacales, inflamaciones, insomnio, neuralgias, diabetes paludismo y hemorroides. La resina del marañón sirve para curar lesiones cutáneas y para el tratamiento del cáncer. Sus semillas tostadas son muy nutritivas y contienen propiedades afrodisíacas.

Alimento: El pedúnculo carnoso se consume como fruta natural o en jugos; se le utiliza también en la preparación de jaleas, compotas y almíbar. El zumo se consume en estado natural, y pasteurizado y filtrado es una bebida casera no alcohólica de gran demanda popular. Al fermentarlo se puede obtener un vino delicado y de excelente sabor.

Tinte: Indeleble marrón del jugo del pseudo fruto

Agroforestería: Se le usa en asociación con otros cultivos tales como yuca, plátano, piña, uvilla, pijuayo, castaña y tornillo. También para cercos vivos.

2.8 BENEFICIOS DEL MARAÑÓN

El anacardo es ideal para sustituir los tradicionales snacks, aportando al organismo enormes beneficios saludables, ya que es un alimento rico en fibra, proteínas y diversos ácidos grasos ideales para reducir el colesterol. Entre algunas de las propiedades que presenta este fruto, podemos encontrar las vitaminas B1 y B2, la vitamina E, el calcio y el magnesio. Como característica especial destacaríamos que fortifica la memoria y es ideal para reducir los trastornos renales también como un gran antioxidante, gracias a su contenido en Selenio, disminuye el nerviosismo.

CAPITULO 3

3 PRODUCTOS ELABORADOS CON EL MARAÑÓN

3.1. JUGO DE MARAÑÓN

2.1.1 Introducción

El anacardo es una fruta tropical en la cual la fruta misma es una castaña y la porción comestible, que representa el 90% del fruto, es un pseudofruto. Él presenta alto contenido en vitamina C y sabor y aroma muy ricos.

3.1.1 Usos.

- Usado como bebida en restaurantes.
- Utilizado para consumo familiar

3.1.2 Proceso De Elaboración Del Jugo De Marañón.

Para el desarrollo de la obtención del néctar del Marañón en la planta del INSTITUTO DE INVESTIGACIONES TECNOLOGICAS se desarrollo los siguientes pasos para el proceso de obtención del néctar:

- Recepción.
- Selección.
- Retiro de semilla.
- Lavado.
- Cortado.

- Extracción del jugo.
- Filtración del jugo.
- Pulpado del jugo
- Mezclado y ajuste.
- Envasado
- Enfriado
- Almacenamiento.

3.2 JALEA DE MARAÑÓN

3.2.1 Introducción.

Las jaleas se diferencian de las mermeladas en que el ingrediente fruta está constituido por el zumo (jugo) que se ha extraído de frutos enteros y se ha clarificado por filtración o por algún otro medio.

3.2.2 Usos

- Usado como insumo en la producción de pan (Panaderías).
- Utilizado para consumo familiar.
- Usado como insumo en la fabricación de helados.

3.2.3 Proceso de Elaboración de la Jalea de Marañón

- Recepción del marañón
- Lavar el fruto
- Retirar la semilla
- Cortar y licuar el falso fruto
- Filtrado
- Acondicionar el jugo
- Filtrar el jugo
- Calentar el jugo
- Pesar la jalea obtenida.
- Envasar

3.2.4 Formulación de la Jalea

FORMULACION JALEA DE MARAÑON		
INGREDIENTES	CANTIDAD	CARACTERISTICAS
Jugo de marañón	1 Lt	pH = 3.7 55° °Brix
Gelatina sin Sabor	1.5 g/lit de jugo	
Azúcar	0.7 Lbs/lit de jugo (30%)	
Pectina	1%	
Acido cítrico	0.16%	

3.3 Mermelada de Marañón

3.3.1 Introducción

Se entiende por mermeladas el producto preparado por cocción de frutos sanos, enteros, troceados o tamizados y azúcar hasta conseguir un producto semifluido o espeso.

3.3.2 Usos

- Usado como insumo en la producción de pan (Panaderías).
- Utilizado para consumo familiar.
- Usado como insumo en la fabricación de helados.

3.3.3 Proceso de Elaboración de la Mermelada

- Recepción del marañón
- Lavar el fruto
- Retirar la semilla
- Cortar y licuar el falso fruto
- Filtrado
- Calentar las cascaras y fibra.
- Acondicionar el jugo
- Calentar
- Azúcar, pectina, ácido cítrico
- Envasar

3.3.4 Formulación de la Mermelada de Marañón

FORMULACION MERMELADA DE MARAÑÓN		
Ingrediente	Cantidad	Características
Cascaras y fibra de marañón (bagazo)	1 lb	pH = 3.5 55°Brix
Jugo de marañón	0.3 lt/lb de bagazo	
Gelatina sin sabor	1.5 g/lt de jugo	
Azúcar	0.3 lbs./lb de pulpa (30%)*	
Pectina	0.6%	
Acido cítrico	0.17%	

3.4 Nuez de Marañón

3.4.1 Características Químicas de la Nuez

Componente	Porcentaje (%)
Almendra	20 - 25
Cutícula	2 - 2.5
Cáscara o concha	18 - 23
Líquido de la cáscara	45 - 50

3.4.2 Proceso de Elaboración de la Nuez

El proceso de transformación de la semilla de anacardo es sumamente laborioso.

Consta de 10 pasos:

1. Cosecha
2. Secado solar (3 días)
3. Remojo (12 horas)
4. Baño aceite (breve fritura)
5. Apertura nuez (con martillo)
6. Hornear la semilla
7. Descascarillar (con un cuchillo)
8. Tueste final
9. Enfriado
10. Envasado

CAPITULO 4

4 BPM Buenas Prácticas de Manufactura

4.1 Definiciones

a) HACCP.- El Sistema de Análisis de Riesgos y Puntos Críticos de Control (HACCP), es un enfoque sistemático para identificar peligros y estimar los riesgos que pueden afectar la inocuidad de un alimento, a fin de establecer las medidas para controlarlos. El enfoque está dirigido a controlar los riesgos en los diferentes eslabones de la cadena alimentaria, desde la producción primaria hasta el consumo.

El HACCP (en castellano Análisis de Riesgos y Control de Puntos Críticos) es uno de los sistemas que han tenido gran aceptación no solamente entre las empresas sino también a nivel de los organismos de regulación, pues ven en él un mecanismo eficaz para conseguir que el consumidor reciba un alimento seguro y facilita la labor de control.

b) Análisis de Riesgos.- El análisis de Riesgos sirve para definir las medidas preventivas que controlarán los peligros identificados, para proceder a un eventual rediseño del proceso y para determinar los puntos críticos de control (PCC).

c) Puntos Críticos de Control (PCC).- Serán aquellos puntos del proceso en los que la aplicación de una medida de control elimina o reduce el peligro hasta un nivel aceptable, es decir hasta donde no signifique un problema de salud para el consumidor. Un buen análisis de peligros nos facilitará determinar las etapas realmente críticas para la inocuidad del producto, ya que en la práctica lo deseable

es mantenerlos en un mínimo tal, que sea posible dar la máxima atención a las medidas preventivas esenciales para la inocuidad

4.2 Objetivos del Sistema HACCP

Entre los objetivos del sistema HACCP se detallan los más importantes:

- ❖ Evitar que peligros microbiológicos o de otro tipo pongan en riesgo la salud del consumidor, lo cual tiene que ver con la salud de la población.

- ❖ Mediante la implementación se busca asegurar la calidad sanitaria del marañón y así obtener un producto fresco, completo sin indicio de estar descompuesto.

- ❖ Permitir comercializar en mercados internacionales, y así poder ser competitivos con un producto de excelente calidad.

4.3 Beneficios del Sistema HACCP

Las consideraciones que hacen importante al sistema HACCP para el comercio internacional de alimentos, hay que reconocer su valor inestimable para la prevención de las enfermedades transmitidas por alimentos, aspecto que resulta de particular importancia para los países en desarrollo que cargan con el peso de éstas y con la limitación cada vez mayor de sus recursos para el control de la inocuidad de alimentos. El plan HACCP trae consigo beneficios que se traducen para quien produce, elabora, comercia o transporta alimentos, en una reducción de

reclamos, devoluciones, reproceso, rechazos y para la inspección oficial en una necesidad de inspecciones menos frecuentes y de ahorro de recursos, y para el consumidor en la posibilidad de disponer de un alimento inocuo

4.4 DEFINICION DE BPM

Las Buenas Prácticas De Manufacturas son guías interpretativas cuyo propósito es ayudar a que cada producto cumpla con los requerimientos establecidos de identidad, potencia, seguridad y pureza para lo que fue diseñado. Las BPM desde su lugar de proceso y procedimientos, controla las condiciones operacionales dentro de un establecimiento tendiendo a facilitar la producción de alimentos inocuos.

Los empleados deben cumplir con todas las regulaciones, las cuales requieren que cada persona que se encuentre en las funciones de manufactura, procesamiento, empaque o análisis de producto terminado, tenga la educación y la experiencia para ser capaz de realizar las funciones asignadas.

Las BPM son regulaciones sanitarias generales creadas en febrero de 1994 por la FDA y se encuentran expuestas en el código federal de regulaciones; definen las medidas generales que previenen que los alimentos se deterioren debido a condiciones no sanitarias, se enfocan de manera amplia e incorporan muchos aspectos de la planta y la operación del personal.

Las BPM son aplicables a todos los alimentos y establecen bajo qué condiciones un producto debe ser fabricado y comprende los siguientes aspectos:

- Organización y personal
- Edificios e instalaciones.
- La planta y sus alrededores.
- Equipos y utensilios.

- Control de ingredientes y envases.
- Controles de producción y procesos.
- Operaciones sanitarias.
- Controles y facilidades sanitarias.
- Almacenaje y distribución

4.5 PROGRAMAS PRE-REQUISITOS DE BPM.

Los programas de pre- requisitos más comunes debe incluir como mínimo:

Instalaciones: El establecimiento debería localizarse, construirse y mantenerse según los principios de diseño sanitario. Debería haber un flujo lineal del producto y un control del tráfico de este para minimizar la contaminación cruzada de los productos cocinados con los productos crudos, y del área sucia al área limpia.

Control de Proveedores: Cada planta debería asegurarse que sus proveedores trabajan con eficientes BPM y programas de seguridad alimentarias.

Especificaciones: Deben escribirse las especificaciones para todos los ingredientes, productos y materiales de empaque; todo debe estar debidamente rotulado para evitar confusiones.

Equipo de Procesamiento: Todos los equipos deberían ser construidos e instalados de acuerdo a los principios de diseño sanitario. Deberá establecerse y documentarse programas de mantenimiento preventivo y de calibración.

Limpieza y Desinfección: Todos los procedimientos para limpiar y desinfectar los equipos y las instalaciones deben documentarse y ser cumplidas. Debe prepararse un programa estándar de higiene.

Higiene personal: todos los empleados y otras personas que ingresan a la planta procesadora deben cumplir con los requisitos de higiene personal, limpieza y procedimientos de sanitización, seguridad personal. Las compañías deben registrar y archivar las actividades de entrenamiento de personal.

Control de productos químicos: es necesario que los procedimientos documentados se encuentren en los lugares apropiados en la planta, a fin de asegurar la separación y la correcta utilización de los productos químicos de uso no alimentario. Esto incluye los productos químicos de limpieza como fumigación y pesticidas o cebos utilizados dentro y fuera de la planta.

Recepción, almacenamiento y despacho: todas las materias primas deben almacenarse bajo condiciones higiénicas y ambientales adecuadas, tales como temperatura y humedad, a fin de asegurar que se mantengan seguros y saludables.

Identificación, trazabilidad y retiro de productos: todas las materias primas y productos crudos deberán ser codificados por lotes y estableciendo sistemas de identificación para que puedan hacerse. Rastros rápidos y completos, y proceder a su retiro respectivo cuando sea necesaria la recuperación de todo el producto distribuido.

Control de plagas: Deben establecerse programas eficaces de control de plagas.

4.6 BENEFICIOS

Los beneficios de este sistema están enfocados hacia el proceso debido a que esto va a ayudar en el correcto desarrollo del proceso productivo incluyendo todas las áreas desde la recepción de materia prima hasta el empaque y etiquetado.

Los empleados tendrán los conocimientos y las bases para realizar sus labores apropiadas, sin riesgos para su salud y efectuando el proceso de manera correcta, también se controlan otros aspectos de edificación y de equipos que incluyen en el correcto desarrollo del proceso.

4.7 SSOP PROCEDIMIENTO OPERACIONALES DE LIMPIEZA Y DESINFECCION (STANDARD SANITATION OPERATION PROCEDURES).

Definición:

Un programa de SSOP es parte integrante de la BPM y debe comprender los siguientes elementos: procedimientos de limpieza y desinfección a seguir antes, durante y después de las operaciones, frecuencia para la ejecución de cada procedimiento e identificación del responsable de dirigirlo, vigilancia diaria de la ejecución de los procedimientos, evaluación de efectividad de los SSOP y sus procedimientos en la prevención de la contaminación y toma de acciones correctivas cuando se determina que los procedimientos no logran prevenir la contaminación.

Los procedimientos estándares de sanidad y limpieza se describen como procedimientos específicos asociados y son:

- Manejo de alimentos.
- Limpieza de la planta.
- Operación de equipos y maquinarias.

Las SSOP, al igual que las BPM son pre- requisitos del plan HACCP, y describen los procedimientos que se seguirán para elaborar los productos bajo condiciones sanitarias

4.8 CLASIFICACIÓN DE LAS SSOP

De acuerdo con su origen, hay dos clasificaciones para lo SSOP. Una es la de la del FDA y la otra del FSIS.

FDA.- Food and Drug Administration (Administración de Alimentos Y medicamentos)

De acuerdo con las Buenas Prácticas de Manufactura actuales, Empaquetado o Mantenimiento de Alimentos para los seres humanos del FDA, las operaciones estándar de higiene son:

Mantenimiento General: Edificios, instalaciones y otras dependencias físicas de la planta deben ser mantenidas en buen estado y condiciones sanitarias. La limpieza y sanitización de los utensilios debe realizarse de manera que evite la contaminación de los alimentos, de las superficies de contacto con los alimentos o de los materiales de embalaje.

Sustancias Usadas en la Limpieza y Sanitización: Los compuestos de Limpieza y los agentes sanitizantes usados en los procedimientos de limpieza y sanitización deben estar libre de microorganismos no deseables y ser inocuos y adecuados bajo las condiciones de uso.

Control de Plagas: No deben existir plagas en las áreas de una plaga de alimentos. Deben ser tomadas medidas efectivas para excluir las plagas del área de procesamiento y para proteger los alimentos de la contaminación por las mismas. El uso de insecticidas es permitido solamente bajo precauciones y restricciones que protegerán los alimentos, las superficies en contacto con los alimentos y los materiales de embalaje de la contaminación con dichos productos.

Saneamiento de las Superficies de Contacto con los Alimentos: Todas las superficies en contacto directo con alimentos, incluyendo utensilios y equipos deben ser limpiadas con frecuencia, necesarias para proteger al alimento de contaminaciones.

Superficies en contacto con los alimentos usadas para la manufactura o conservación de alimentos de baja humedad, deben estar secas en condiciones sanitarias antes del uso. Cuando las superficies se limpian con agua, ellas deben estar desinfectadas y bien secas antes del uso.

En el procesamiento húmedo donde es necesaria la limpieza para proteger al alimento de la introducción de microorganismos, todas las superficies en contacto con los alimentos deben ser limpiadas y sanitizadas antes del uso y después de cualquier interrupción en el procesamiento, durante el cual la superficie en contacto con los alimentos pudo haberse contaminado. Cuando los equipos y utensilios son usados en una operación de producción continua, los utensilios y las superficies de los equipos en contacto con los alimentos deben estar limpias y sanitizadas.

Superficies de equipos usados en operaciones de planta de procesamiento de alimentos, que no están en contacto con alimentos deben ser limpiadas con la frecuencia que sea necesaria para evitar la contaminación de los mismos.

Artículos desechables como vasos de papel y papel toalla, deben ser almacenados en recipientes apropiados y deben ser manipulados, repartidos, usados y desechados con el objeto de evitar la contaminación de alimentos y de superficies en contacto con alimentos.

Los agentes sanitizantes deben ser adecuados y seguros bajo las condiciones de uso. Cualquier instalación, procedimiento o maquina puede usarse para limpiar y sanitizar equipos y utensilios desde que se determine su eficiencia para tal efecto.

Almacenaje Y Manipulación De Equipos Y Utensilios Portátiles Limpios: Los equipos y utensilios portátiles con superficies en contacto con alimentos, limpiados y sanitizados deben almacenarse de tal modo que dichas superficies queden protegidas contra la contaminación.

Instalaciones Sanitarias: Cada planta debe tener instalaciones sanitarias adecuadas y dependencias que incluyan como mínimo:

- Abastecimiento de Agua

- Red de Suministro de Agua
- Disposición de Aguas Residuales
- Instalaciones de Sanitarios
- Instalaciones de Lavado de Mano
- Disposición de Basura y Desperdicios

FSIS (Servicio de Seguridad de Alimentos e Inspección - Food Safety and Inspection Service).

De acuerdo al FSIS todo establecimiento de alimentos debe desarrollar, mantener y adoptar procedimientos escritos de sanitización. Las SSOP cubren los procedimientos diarios pre- operacionales y operacionales de higiene que un establecimiento debe implementar para prevenir la contaminación directa o la adulteración de los productos.

1. El primer requisito determina que la planta debe tener un plan escrito que describa los procedimientos diarios para antes y durante la realización de dichas operaciones, la frecuencia con la cual serán conducidas para prevenir la contaminación directa o la adulteración del producto. La meta es prevenir la contaminación directa del producto y tener procedimientos para actuar inmediatamente en el caso de que ocurra una contaminación directa del producto.
2. El segundo requisito establece que el plan debe estar firmado y fechado por un empleado responsable o funcionario de nivel más alto en el establecimiento. El plan debe ser firmado antes del inicio y cuando sufra modificaciones.
3. El tercer requisito determina que un plan SSOP debe diferenciar los procedimientos pre-operacionales de las actividades sanitarias ejecutadas durante las operaciones (operacionales). Estos procedimientos pre-

operacionales, por lo menos, deben abordar la limpieza de las superficies en contacto con los alimentos de las instalaciones, equipos y utensilios.

4. El cuarto requisito establece que las SSOP deben designar a las personas responsables de la implementación y el mantenimiento de las actividades de saneamiento diarias. Las plantas deben identificar a estas personas por el nombre o por la función. No hay necesidad que estas personas o funciones tengan responsabilidad independientemente de su autoridad del proceso de producción. Los empleados de la producción, personal de línea, personal de otros departamentos, etc..... pueden ser designados para cumplir este requisito. La asignación de estos empleados o funciones ocurrirá con mayor probabilidad en operaciones de plantas pequeñas.

5. El quinto y último requisito del FSIS establece que sean mantenidos registros diarios que demuestren el cumplimiento de los procedimientos sanitarios del plan SSOP, incluyendo las acciones correctivas tomadas. No existe un formato obligatorio para los registros, son que los mismos sean llevados, mantenidos y archivados. Los registros pueden ser archivados en el disco duro de un ordenador con la condición de que esté disponible al personal de inspección.

La aplicación de un sistema de saneamiento efectivo es esencial para la seguridad de los alimentos y para el éxito en la implementación de un plan de HACCP. Instalaciones o equipos no sanitarios, prácticas de manipulación inadecuadas, higiene personal impropia y comportamiento no higiénico o crean un ambiente que lleva a la contaminación de los productos.

CAPITULO 5

5 FASES DE LA IMPLEMENTACION DEL SISTEMA BPM

5.1 DIAGNOSTICO INICIAL.

ACTA DE VISITA DE INSPECCION SANITARIA A FABRICAS DE ALIMENTOS

CIUDAD Y FECHA: _____

IDENTIFICACION DEL ESTABLECIMIENTO.

RAZON SOCIAL: _____

DIRECCIÓN: _____

TELÉFONOS: _____ FAX _____

CIUDAD _____ PROVINCIA _____

REPRESENTANTE LEGAL _____

ACTIVIDAD INDUSTRIAL _____

PRODUCTOS QUE ELABORA _____

MARCAS QUE COMERCIALIZA _____

PROCESO A TERCEROS _____

REGISTROS SANITARIOS: _____

OBJETIVO DE LA VISITA _____

FUNCIONARIOS QUE PRACTICARON LA VISITA. NOMBRE CARGO E INSTITUCIÓN,

ATENDIÓ LA VISITA POR PARTE DE LA EMPRESA - NOMBRE Y CARGO.

FECHA DE LA ÚLTIMA VISITA OFICIAL _____

CONCEPTO _____

Número de empleados: Operarios: ____ Profesionales: ____ Técnicos ____ administrativos: ____

	BPM Ecuador	Observaciones
A) INSTALACIONES		
A.1 EXTERIOR DEL EDIFICIO		
A.1.1 Areas Exteriores		
A.1.1.1 El establecimiento no está ubicado en la cercanía de contaminantes ambientales	Art. 4	
A.1.1.2 Las áreas exteriores están exentas de residuos, chatarra, artículos descartados. La maleza y hierba alta están cortadas. Las áreas exteriores están adecuadamente drenadas	Art 3 num.1,2,3,4 Art.4	
A.1.1.3 Los caminos y pasillos están adecuadamente mantenidos, compactos, sin polvo y bien drenados.	Art 3 num.1,2,3,4 Art.4	
A.1.1.4 El exterior del edificio está diseñado, construido y mantenido para prevenir el ingreso de plagas y contaminantes: ninguna apertura desprotegida, ningún agujero o grietas, tomas de aire adecuadamente ubicadas.	Art. 5 num.1	
A.1.1.5 Techos, paredes y cimientos mantenidos para prevenir filtraciones.	Art. 6 num. 2 (a)	
A.2 INTERIOR DEL EDIFICIO		
A.2.1 Diseño, Construcción y Mantenimiento		
A.2.1.1 Las áreas de proceso están equipadas de estaciones de lavamanos en número suficiente y bien ubicadas.	Art. 6 # 9 (a, c, e)	
A.2.1.2 Las instalaciones de lavamanos están provistas de sistema anti-reflujo hacia el drenaje: vacío de aire, trampas, válvulas de seguridad	Art 7. # 3b	
A.2.1.3 Donde sea apropiado, las estaciones de lavamanos deberán estar dotados de dispensador de jabón.	Art. 6 # 9 Lit c.	
A.2.1.4 Los pisos, paredes, tumbados están contruidos de material duradero, impermeable, liso, fácil de limpiar y apto para las condiciones de proceso en el área. Las paredes tienen	Art. 6 num. 2(a,b,c,f)	

colores claros.		
A.2.1.5 Donde es necesario, las uniones de las paredes, pisos y tumbados están completamente sellados y los ángulos son curvos para prevenir la contaminación y facilitar la limpieza.	Art. 6 num. 2(d,e)	
A.2.1.6 Los pisos, paredes y tumbados están contruidos con materiales adecuados.	Art. 3, Art. 6 literal 2, a	
A.2.1.7 Los pisos permiten una adecuada y fácil limpieza, drenaje y condiciones adecuadas	Art. 6 Num. 2(a,b)	
A.2.1.8 Los tumbados, estructuras elevadas, y gradas están diseñados, contruidos y mantenidos para prevenir la contaminación	Art. 4(a,b,c)	
A.2.1.9 Las tuberías están identificadas de acuerdo a las Normas INEN	Art. 6 Num. (c)	
A.2.1.10 Las ventanas están selladas o equipadas con mallas bien ajustadas	Art.3 (a,c,d)	
A.2.1.11 Donde hay posibilidad de roturas de ventanas de vidrio que podrían resultar en la contaminación de los alimentos, las ventanas están contruidas de materiales no astillable o cubierta con película protectora	Art.6 III (b)	
A.2.1.12 Las puertas son de superficies lisas no absorbentes. Se cierran herméticamente y, donde sea apropiado están equipadas de un sistema de auto cierre automático.	Art.6 num.3 (e)	
A.2.1.13 El patrón de movimiento de los empleados y de los equipos no permite la contaminación cruzada del producto	Art.5 (b,d), Art. 6 1. (a,b)	
A.2.1.14 El establecimiento provee de una separación física u operacional a las operaciones incompatibles y donde pueda resultar una contaminación cruzada.	Art 5 (d), Art 6 1. (a)	
A.2.2 Iluminación		

A.2.2.1 La Iluminación es adecuada para asegurar que los procesos y las actividades de inspección se realicen de manera efectiva.	Art. 6 Num.6	
A.2.2.2. La Iluminación no altera el color de los productos	Art. 6 Num.6	
A.2.2.3. Las bombillas y lámparas están ubicadas en áreas donde el alimento o material de empaque expuestos son de tipo seguro y están protegidos para prevenir la contaminación en caso de rotura	Art. 6 Num.6	
A.2.3 Calidad del Aire		
A.2.3.1 La ventilación proporciona suficientes cambios de aire para prevenir acumulaciones inaceptables de vapor, condensación o polvo y otros contaminantes y para remover el aire contaminado.	Art. 6 Num.7(a,c)	
A.2.3.2 Las tomas de aire están equipadas de mallas o filtros ajustados de manera bien apretada para prevenir el ingreso de aire contaminado. Los filtros se limpian y se reemplazan con la frecuencia necesaria.	Art 6 Num. 7(b,d,e,f)	
A.2.3.3 En áreas microbiológicamente sensibles, se mantiene presión de aire positiva.	Art 6. Num.7 (b,e)	
A.2.3.4 Donde se utiliza aire comprimido, aire de enfriamiento o aire directamente en contacto con el alimento, la calidad del aire debe ser controlada.	Art. 37	
A.2.4 Manejo de Desechos		
A.2.4.1 Los drenajes y sistemas de evacuación y alcantarillado están equipados de trampas y venteos apropiados.	Art. 6 Num.2 Lit c.	
A.2.4.2 Los establecimientos están diseñados y construidos de modo que no haya conexiones cruzadas entre el sistema de alcantarillado y otros sistemas de efluentes.	Art. 7 Num. 3 (a,b)	
A.2.4.3 Las líneas de efluentes o alcantarillado no transitan por encima o a través de áreas de proceso, a menos que estén	Art. 7 Num. 3 (b)	

controlados para evitar una contaminación.		
A.2.4.4 Se encuentran instalaciones y equipos adecuados y bien mantenidos para el almacenaje de desechos y materiales no comestibles antes de su recolección del establecimiento. Estas instalaciones están diseñadas para prevenir la contaminación.	Art. 7 Num. 4 (a)	
A.2.4.5 Los contenedores utilizados para los desechos y los materiales no comestibles están claramente identificados, a prueba de filtración y tapados cuando es necesario.	Art. 7 Num. 4 (a)	
A.2.4.6 Los desechos se remueven y los contenedores se limpian y desinfectan con una frecuencia apropiada para minimizar el potencial de contaminación	Art. 7 Num. 4 c	
A. 2.5 Áreas para desechos		
A.2.5.1 Se dispone de un sistema adecuado de recolección, almacenamiento, protección y eliminación de basuras que evite contaminaciones	Art. 7 Num. 4 (a,d)	
A.2.5.2 El manejo, almacenamiento y recolección de los desechos previene la generación de olores y refugio de plagas	Art. 7 Num. 4 (c,d)	
A.3 INSTALACIONES SANITARIAS		
A.3.1 Instalaciones para el personal		
A.3.1.1 Los baños tienen agua corriente potable caliente y fría, dispensadores de jabón, equipos sanitarios o suministros para secarse las manos y un receptáculo fácil de limpiar para desechos.	Art. 6 Num. 9 (c)	
A.3.1.2 Según se requiera, los baños, comedores y vestidores están provistos de un drenaje de piso y de una ventilación adecuados y se mantienen para no causar problemas de contaminación.	Art. 6 Num.9 e	
A.3.1.3 Letreros acerca del lavado de manos se encuentran expuestos en las áreas pertinentes.	Art. 6 Num. 9 (f)	

A.3.1.4 Según es necesario, los baños, comedores y vestidores están separados de y no dan directamente a las áreas de proceso.	Art. 6 Num.9 (b)	
A.3.2 Instalaciones de limpieza y sanitización del equipo		
A.3.2.1 Las instalaciones están construidas con materiales que resisten a la corrosión, fáciles de limpiar y disponen de agua potable a la temperatura adecuada para los químicos de limpieza que se utilizan.	Art. 3,b. Art. 26,2(a)	
A.3.2.2 Los utensilios para limpieza y sanitización del equipo deberán estar separados de las áreas de almacenamiento de alimentos, de proceso y de empaque para prevenir la contaminación.		
A.4. CALIDAD Y SUMINISTRO DEL AGUA/VAPOR/HIELO		
A.4.1 Agua & Hielo		
A.4.1.1 El agua cumple con los requerimientos de la OMS- INEN	Art. 26,1(a,b) 2(a)	
A.4.1.2 El agua y hielo son analizados con la frecuencia adecuada para confirmar su potabilidad. El agua que proviene de otras fuentes que la red municipal debe ser tratada como necesario y analizado para asegurarse de su potabilidad. Los registros de potabilidad del agua e hielo incluyen: sitio de muestreo de la fuente de agua, resultados analíticos, analista y fecha.	Art 7, Num. 1 (a)	
A.4.1.3 No hay interconexiones entre los suministros de agua potable y no potable.	Art. 7 Num. 1(d)	
A.4.1.4 Donde es necesario almacenar agua, las instalaciones están adecuadamente diseñadas, construidas y mantenidas para prevenir la contaminación.	Art. 7, Num.1(a)	
A.4.1.5 El volumen, temperatura y presión del agua potable son adecuados para todas las necesidades operativas y de limpieza.	Art.7 Num. 1(b)	
A.4.1.6 El tratamiento químico es monitoreado	Art 7 Num. 1 (a)	

A.4.1.7 El agua recirculada es tratada, monitoreada y mantenida en forma apropiada para su uso esperado.	Art. 26, Num. 2(b)	
A.4.1.8 El agua recirculada tiene un sistema de distribución separado, claramente identificado.	Art. 26 Num. 2(b)	
A.4.1.9 El hielo utilizado como ingrediente o en contacto directo con el alimento es producido a partir de agua potable y se mantiene protegido de la contaminación.	Art. 26 Num. 1(b)	
A 4.2 Vapor		
A.4.2.1 Los químicos utilizados para el tratamiento del agua de calderos son aprobados por el INEN u otro organismo internacional reconocido. Los registros de tratamiento de agua de alimentación de los calderos incluyen: (método de tratamiento, resultados analíticos, fecha y analista)	Art. 7 Num. 2	
A.4.2.2 El vapor suministrado es generado a partir de agua potable si tiene contacto con los alimentos	Art. 7 Num. 1 c, 26 Num. 2 (a)	
B) TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO		
B 1 TRANSPORTE		
B.1.1.1 El personal de la planta verifica que los camiones son adecuados para el transporte de alimentos.	Art. 58, Num.2	
1) Los camiones y tanqueros se inspeccionan en la recepción y antes de cargarlos para asegurarse que están exentos de contaminación y son aptos para el transporte de alimentos (por ejemplo permiten un drenaje completo y están construidos con materiales aptos para entrar en contacto con alimentos)	Art. 58, Num.6	
2) Se tiene un programa para demostrar que la limpieza y sanitización (por ejemplo los transportes a granel son sometidos a un procedimiento escrito de limpieza y desinfección)	Art. 58, Num.1	
3) No se transporta alimentos junto con sustancias tóxicas peligrosas alterantes o adulterantes	Art. 58 Num. 5	

B.1.1.2 La planta tiene un programa para verificar la efectividad de la limpieza, como por ejemplo, inspecciones de camiones.	Art. 29 Num. 3	
B.1.1.3 Los camiones son cargados, estibados y descargados de modo de prevenir cualquier daño y contaminación del alimento y de los materiales de empaque.	Art. 20 Art. 58 Num. 1	
B.1.1.4 Los tanqueros a granel están diseñados y construidos para permitir un drenaje completo y prevenir la contaminación.	Art 58 Num. 2 y 4	
B.1.1.6 Donde sea apropiado, los materiales utilizados en la construcción de los camiones son aptos par el contacto con alimentos	Art. 58 Num. 2, 4, 7	
B.1.2 Control de Temperatura		
B.1.2.1 Los ingredientes que requieren de refrigeración son transportados a 4°C o menos y son monitoreados de manera apropiada. Los ingredientes congelados son transportados a una temperatura que no permite el descongelamiento.	Art. 58 Num. 3	
B.1.2.2 Los productos terminados son transportados bajo condiciones que previenen la deterioración microbiológica, física y química.	Art. 58 Num.1	
B2 ALMACENAMIENTO		
B 2.1 Almacenamiento de Insumos		
B.2.1.1 Los ingredientes que requieren de refrigeración son almacenados a 4°C o menos y son monitoreados de manera apropiada. Los ingredientes congelados se almacenan a una temperatura que no permite el descongelamiento.	Art. 21 Art 57	
B.2.1.2 Los ingredientes y materiales de empaque se manejan y almacenan de modo de prevenir cualquier daño o contaminación.	Art. 21	
B.2.1.3 La rotación de los ingredientes y, donde sea apropiado, de los materiales de empaque es controlada para prevenir el deterioro y el daño.	Art. 21	

B.2.2 Recepción y Almacenamiento de Químicos No Alimenticios		
B.2.2.1 Los químicos se reciben y almacenan en un área seca y bien ventilada.	Art 20 y 21	
B.2.2.2 Todos los químicos deben ser aprobados para su uso esperado. Todas las hojas técnicas e instrucciones de uso están disponibles	Art. 19	
B.2.2.3 Los químicos no alimenticios se almacenan en áreas designadas de modo que no haya posibilidad de contaminación cruzada del alimento y de las superficies de contacto.		
B.2.2.4 Cuando el uso continuo de químicos se requiere en área de manejo del alimento, estos químicos se almacenan de modo de prevenir la contaminación de los alimentos, superficies de contacto, o de materiales de empaque.		
B.2.2.5 Los químicos se almacenan y se mezclan en áreas limpias, correctamente etiquetados. Los químicos de mantenimiento se almacenan por separado. Los pesticidas están separados de los productos de limpieza.	Art. 21 Art.22 Art 31	
B.2.3 Almacenamiento de Productos Terminados		
B.2.3.1 Los productos terminados se almacenan y manejan bajo condiciones que previenen la deterioración.	Art 52	
B.2.3.2 La rotación de materiales es controlada para prevenir la deterioración que podría presentar un peligro para la salud.		
B.2.3.3 Los productos defectuosos o sospechosos se identifican claramente y se aíslan en un área designada para su disposición apropiada.	Art 56	
B.2.3.4 Los productos terminados se almacenan y se manejan de manera a prevenir los daños, por ejemplo: control de altura de paletas apiladas y daños por montacargas.	Art 54	

Para todos los elementos del programa, es necesario revisar los programas escritos (Completo o Incompleto), revisar los registros y chequear su aplicación en planta. Es importante recordarse que todos estos requisitos deben cumplir en todo momento.

	BPM Ecuador	Observaciones
C) EQUIPO		
C 1 Equipo General		
C 1.1 Diseño e instalación		
C 1.1.1 El equipo está diseñado, construido e instalado de modo de satisfacer los requerimientos del proceso.	Art. 8	
C 1.1.2 El equipo está diseñado, construido e instalado de modo de ser accesible para la limpieza, desinfección, mantenimiento e inspección.	Art, 8 Num. 3	
C 1.1.3 El equipo está diseñado, construido e instalado para prevenir la contaminación durante las operaciones, por ej. ubicación de los reservorios de lubricación o de condiciones que pueden conllevar a condiciones no sanitarias ej formación de condensación por falta de venteo	Art 8 Num. 4 Art. 9 Num. 1	
C 1.1.4 Donde sea necesario, el equipo tiene el escape o venteo hacia el exterior para prevenir una condensación excesiva	Art. 61	

C 1.1.5 El equipo está diseñado, construido e instalado para permitir un drenaje adecuado y, cuando sea necesario, está conectado directamente con los drenajes.	Art. 61	
C 1.1.6 El equipo y los utensilios utilizados para manejar un material no comestible no se utilizan para manipular productos comestibles y están claramente identificados.	Art. 61	
C 1.1.7 Se tiene un programa de control de la contaminación con vidrio y con metal provenientes de equipos e instalaciones.	Art. 35	

Para todos los elementos del programa, es necesario revisar los programas escritos (Completo o Incompleto), revisar los registros y chequear su aplicación en planta. Es importante recordarse que todos estos requisitos deben cumplir en todo momento.		
	BPM Ecuador	Observaciones
C 1.2 Superficies de contacto con los alimentos		
C 1.2.1 Las superficies de contacto del equipo y de los utensilios son lisas, no corrosivas, no absorbentes, no tóxicas, exentas de picaduras, grietas o fisuras y pueden resistir a limpiezas y desinfecciones repetidas.	Art. 8 Num. 1,3,6,9 Art. 29 Num.4	
C 1.2.2 Los recubrimientos, pinturas, lubricantes y otros materiales utilizados para las superficies de contacto con los alimentos o el equipo donde haya una posibilidad de contacto con los alimentos son de materiales aprobados.	Art. 8 Num. 5	

C 1.3 Mantenimiento y calibración del equipo		
<p>C 1.3.1 La planta tiene un programa de mantenimiento preventivo efectivo para asegurar que el equipo que pueda afectar la inocuidad del alimento funcione como esperado. Ello incluye:</p> <ul style="list-style-type: none"> · Una lista de los equipos que requieren de un mantenimiento regular. · Los procedimientos y frecuencias del mantenimiento. Por ejemplo, la inspección del equipo, ajuste y reemplazo de piezas están basados en el manual del fabricante o proveedor del equipo, o están basados en las condiciones operativas que podrían afectar la condición del equipo. · Razón de la actividad. 	Art. 9 y 65	
<p>C 1.3.2 Los instructivos (o protocolos) de calibración, incluyendo la identificación del equipo, métodos de calibración y frecuencias son establecidos por el fabricante para monitoreo del equipo y/o instrumentos de control que pueden afectar la inocuidad del alimento. Además de esta información, los registros deben indicar los resultados de calibración.</p>	Art. 9	
<p>C 1.3.3 El equipo se mantiene en condición que previene la posibilidad de contaminación física o química.</p>	Art. 9	
<p>C 1.3.4 El mantenimiento y la calibración del equipo es realizado por un personal adecuadamente capacitado.</p>	Art. 11	

Para todos los elementos del programa, es necesario revisar los programas escritos (Completos o Incompleto), revisar los registros y chequear su aplicación en planta. Es importante recordarse que todos estos requisitos deben cumplir en todo momento.		
	BPM Ecuador	Observaciones
D) PERSONAL		
D 1 CAPACITACIÓN		
D 1.1 Capacitación general sobre higiene de los alimentos		
D 1.1.1 La planta tiene un programa de capacitación para sus empleados.	Art. 11	
D 1.1.2 Una capacitación apropiada en higiene del personal y manejo higiénico de los alimentos es impartida a los que manejan alimentos, al inicio de su contrato.	Art. 11	
D 1.1.3 La capacitación inicial en higiene de los alimentos es reforzada y actualizada a intervalos apropiados.	Art.11	
D 2 HIGIENE Y SALUD		
D 2.1 Aseo y conducta		
D 2.1.1 Todas las personas se lavan las manos antes de ingresar a las áreas de proceso, antes de iniciar el trabajo, después de manipular materiales contaminados, después de las pausas y después de ocupar el baño.	Art. 13, num 3	

D 2.1.2 Donde sea necesario para minimizar la contaminación microbiológica, los empleados utilizan bandejas de desinfectante para las manos.	Art. 13, num 4	
D 2.1.3 Se llevan puestos y se mantienen en buen condición sanitaria ropa protectora, redecillas para el cabello y/o barba, calzados y/o guantes, apropiados para la operación realizada por los empleados.	Art. 13, num 1,2 Art. 14 num. 2	
D 2.1.4 Cualquier comportamiento que podría resultar en la contaminación del alimento, como comer, fumar, masticar goma, o prácticas no higiénicas como escupir es prohibido en las áreas donde se manipulan alimentos.	Art. 14, num 1	
D 2.1.5 Todas las personas que ingresan a áreas de proceso se quitan la joyería y otros objetos que podrían caer en el producto	Art. 14, num 2	
D 2.1.6 Los objetos personales y la vestimenta casual no se guardan en las áreas de proceso y se almacenan de manera a prevenir la contaminación.	Recomendación	
D 2.1.7 El ingreso del personal y de todo visitante es controlado para prevenir problemas de contaminación. El patrón de movimiento de los empleados previene la contaminación cruzada del producto.	Art. 15, Art. 17	
D 2.1.8 La empresa tiene una política sobre higiene del personal, el comportamiento higiénico, vestimenta adecuada y se dispone de un sistema de señalización	Art.10	
D 2.2 Enfermedades contagiosas/ heridas		

D 2.2.1 La planta tiene y aplica una política para prevenir que una persona que padece o es portadora de una enfermedad contagiosa, no labore en áreas donde se manipulan alimentos.	Art. 12 num. 1,2	
D 2.2.2 La planta requiere que los empleados avisen a la gerencia cuando padecen de una enfermedad contagiosa con probabilidad de ser transmitida a través del alimento.		
D 2.2.3 Los empleados que sufren de cortes o heridas abiertas no manipulan alimentos o superficies de contacto con los alimentos, a menos que la llaga esté completamente cubierta con una protección segura e impermeable, por ej. guantes de caucho.	Art. 12 num. 2	

<p>Para todos los elementos del programa, es necesario revisar los programas escritos (Completo o Incompleto), revisar los registros y chequear su aplicación en planta. Es importante recordarse que todos estos requisitos deben cumplir en todo momento.</p>		
	BPM Ecuador	Observaciones
E) SANITIZACION Y CONTROL DE PLAGAS		
E.1 SANITIZACION		
E.1.1 Programa de sanitizacion		

<p>E.1.1.1 La planta tiene un programa de limpieza y sanitización para todo el equipo que incluye: el nombre de la persona responsable, la frecuencia de la actividad, los químicos y concentración utilizados, los requerimientos de temperatura, los procedimientos para la limpieza y la sanitización como a continuación:</p>	<p>Art.9, 29 y 66</p>	
<p>Para <u>equipo limpiado fuera del puesto</u>, por ejemplo limpiando manualmente:</p>		
<p>a) identificar el equipo y los utensilios</p>		
<p>b) instrucciones para desarmar / rearmar de modo de realizar la limpieza e inspección.</p>		
<p>c) áreas del equipo que requieren de una especial atención.</p>		
<p>d) método de limpieza, desinfección y enjuague.</p>		
<p>Para <u>equipo limpiado en el puesto</u>:</p>		
<p>a) identificar la línea y/o el equipo</p>		
<p>b) Instrucciones de preparación</p>		
<p>c) método de limpieza, desinfección y enjuague</p>		
<p>d) instrucciones para desarmar / rearmar para limpieza e inspección.</p>		
<p>E.1.1.2 La planta tiene un programa de limpieza y sanitización para el edificio, instalaciones, áreas de producción y almacenamiento, que especifica las áreas a limpiar, el método de limpieza, la persona responsable y la frecuencia de la actividad. Los procedimientos especiales de sanitización y aseo requeridos durante las horas de producción se describen en el documento, por ej. remoción de los residuos durante las paradas.</p>	<p>Art. 29, 30 y 66</p>	

E. 1.1.3 El equipo de limpieza y sanitización está diseñado para su uso esperado y es adecuadamente mantenido	Art. 66	
E.1.1.4 Solo se utilizan químicos aprobados. Las hojas técnicas están disponibles.	Art. 29 num. 2 Art. 66	
E.1.1.5 Los químicos se utilizan de acuerdo a las instrucciones del proveedor.	Art.66	
E.1.1.6 El programa de sanitización es aplicado de modo de no contaminar el alimento, superficies de contacto o los materiales de empaque durante o después de la limpieza y sanitización, por ej. aerosoles, residuos de químicos, salpicaduras.	Art.66	
E.1.1.7 La efectividad del programa de sanitización es monitoreada y verificada (por ej. Inspección rutinaria de las instalaciones y del equipo, y/o pruebas microbiológicas) y donde, sea necesario, el programa se reajusta en función de los resultados de la verificación. Los registros de las actividades de sanitización incluyen las evidencias, las acciones correctivas tomadas y los resultados microbiológicos.	Art. 30 num. 1, 36, 65 y 66 numeral 3	
E. 1.1.8 Donde se requiera, las operaciones se inician solo cuando los requerimientos de sanitización se cumplan.	Art.30 num. 1	
E.1.1.9 Se realiza una limpieza a raíz de una operación de mantenimiento.	Art.30 num. 1	

Para todos los elementos del programa, es necesario revisar los programas escritos (Completos o Incompleto), revisar los registros y chequear su aplicación en planta. Es importante recordarse que todos estos requisitos deben cumplir en todo momento.

	BPM Ecuador	Observaciones
E.2.1 Programa de Control de plagas		
E.2.1.1 Se cuenta con un programa preventivo de control de plagas (política de puertas, ventanas cerradas ,etc.) efectivo para las instalaciones y equipo que incluye:	Art.67	
a) El nombre de la persona de la planta a cargo del control de plagas.	Art.67	
b) Cuando aplica, el nombre de la compañía contratista o del especialista externo contratado para el programa de control de plagas.	Art. 67	
c) La lista de los químicos utilizados, la concentración, los sitios de aplicación, método y frecuencia de aplicación.	Art. 67	
d) Mapa de la ubicación de las trampas	Art. 67	
e) El tipo y la frecuencia de inspección para verificar la efectividad del programa.	Art. 67	
Los registros de control de plagas incluyen:	Art.67	

a) pesticida utilizado	Art.67	
b) Resultados de los programas de inspección y acción correctiva tomada, por ej. Hallazgos en las trampas, localización de infestación de insectos.	Art.67	
c) Fechas de fumigación, método y sitios de aplicación fecha, persona responsable.	Art.67	
E.2.1.2 Los pesticidas utilizados están registrados en los listados de un organismo regulatorio nacional o internacional.	Art.67	
E.2.1.3 Los pesticidas se utilizan de acuerdo a las instrucciones de las etiquetas. La persona que los aplica ha recibido una capacitación formal.	Art. 67	
E.2.1.4 Todas las estaciones de cebos están ubicadas fuera de las instalaciones y se encuentran identificadas.	Art.67	
E.2.1.5 El tratamiento del equipo, instalaciones o ingredientes para controlar las plagas se realiza de manera a asegurar que el límite residual máximo indicado en las regulaciones no es excedido, por ej. Limitando el número de fumigaciones por lote.	Art.67	

Para todos los elementos del programa, es necesario revisar los programas escritos (Completo o Incompleto), revisar los registros y chequear su aplicación en planta. Es importante recordarse que todos estos requisitos deben cumplir en todo momento.		
	BPM Ecuador	Observaciones
F) RETIROS		
F 1.1 SISTEMA DE RETIRO		
F.1.1 Procedimiento		
F.1.1.1 El procedimiento incluye:	N/A	
a) Rastreo, análisis, acción tomada y registros de las quejas sobre productos	N/A	
b) La persona o personas responsables: por ej. Coordinador de retiro.	N/A	
c) Los roles y responsabilidades para la coordinación y la implementación de un retiro.	N/A	
d) Métodos para identificar, localizar y controlar un producto retirado.	N/A	
e) Un requerimiento para investigar otros productos que hayan podido ser afectados por el peligro y que deberían estar incluido en el retiro.	N/A	
f) Procedimiento para monitorear la efectividad del retiro, por ej. Chequeo de la efectividad en el nivel de distribución especificado en la notificación de retiro.	N/A	
	N/A	

F.1.1.2 Una notificación inmediata a la autoridad del país o región donde la planta está ubicada o donde vende sus productos. Esta notificación contiene lo siguiente:	N/A	
a) Cantidad de productos producidos, en inventario y distribuidos.	N/A	
b) nombre, tamaño, códigos o números de lote del alimento retirado	N/A	
c) área de distribución del producto, por ej. local, nacional internacional.	N/A	
d) razón del retiro	N/A	
	N/A	
F.1.2 identificación del código de producto (mandatorio)	N/A	
F.1.2.1 Cada alimento preempacado tiene códigos permanentes y legibles o números de lotes en el envase.	N/A	
	N/A	
F.1.2.2 El código identifica el establecimiento, el día, mes y año cuando el alimento fue producido	N/A	
	N/A	
F.1.2.3 Los códigos utilizados y su significado exacto están disponibles	N/A	
	N/A	
F.1.2.4 Donde sea requerido, los códigos de cajas son legibles y representan los códigos de los envases que contienen	N/A	
F.1.3 Capacidad de retiro	N/A	
F.1.3.1 La planta está en la capacidad de generar rápidamente una información exacta para verificar que todos los productos afectados puedan ser identificados sin demora y retirados del mercado.	N/A	

F.1.3.2 Ello puede demostrarse de la siguiente manera:	N/A	
a) Registro de nombre, dirección y teléfono de los clientes	N/A	
b) Registro de producción, inventario y despacho por lote	N/A	
c) Simulacro periódico que verifique la capacidad del procedimiento de identificar y controlar un lote de productos potencialmente afectados y rastrear las cantidades producidas, en inventario y en distribución	N/A	
d) Cualquier deficiencia del procedimiento de retiro es identificación y corregida.	N/A	
	N/A	
F.2 REGISTROS DE DISTRIBUCION	N/A	
F.2.1 La siguiente información es requerida como mínima:	N/A	
a) identificación y tamaño del producto	N/A	
b) número o código de lote	N/A	
c) cantidad	N/A	
d) nombre, dirección y teléfono de los clientes en el nivel inicial de la distribución del producto.	N/A	
	N/A	

Para todos los elementos del programa, es necesario revisar los programas escritos (Completos o Incompleto), revisar los registros y chequear su aplicación en planta. Es importante recordarse que todos estos requisitos deben

cumplir en todo momento.		
G OPERACIONES DE PRODUCCIÓN	BPM Ecuador	Observaciones
G.1 El alimento fabricado debe cumplir con las normas establecidas en las especificaciones correspondientes; el conjunto de técnicas y procedimientos debe aplicarse correctamente. Su elaboración debe ser según procedimientos validados, en locales, con equipo, materias primas y personal apropiados registrando en el documento de fabricación todas las operaciones efectuadas, incluidos los puntos críticos de control donde fuere el caso, así como las observaciones y advertencias		
G.2 Manipular sustancias peligrosas tomando precauciones.	Art. 27, 28	
G.3 Mantener la trazabilidad a lo largo de la producción del producto	Art. 31	
G.4 Documentar todos los pasos del proceso de fabricación, controles y límites establecidos	Art. 32	
G.5 Controlar y verificar las condiciones de operación y fabricación	Art. 33	
G.6 Proteger el alimento de la contaminación por metales u otros materiales extraños, instalando mallas, imanes, detectores de metal o cualquier otro método apropiado	Art. 34	

G.7 Registrarse las acciones correctivas y medidas tomadas en las desviaciones	Art. 35	
G.8 Tener las debidas precauciones para que el aire o gases que se usen como medio de transporte o de conservación, no se conviertan en focos de contaminación	Art. 36	
G.9 El envasado del producto debe efectuarse rápidamente.	Art. 37	
G.10 Los alimentos elaborados que no cumplan las especificaciones técnicas de producción, podrán reprocesarse o utilizarse en otros procesos, siempre y cuando se garantice su inocuidad; de lo contrario deben ser destruidos o desnaturalizados irreversiblemente.	Art. 38	
G.11 Mantener los registros del producto por un período mínimo equivalente al de la vida útil del mismo.	Art. 39	
G.12 Los alimentos deben ser envasados, etiquetados y empaquetados según las normas técnicas y reglamentación respectiva.	Art. 40	
G.13 El envasado debe ofrecer una protección adecuada de los alimentos y el etiquetado esté de conformidad con las normas técnicas respectivas.	Art. 41	
G.14 Los envases reutilizables serán lavados y esterilizarlos e inspeccionados.	Art. 42	
G.15 Mantener una política de vidrios	Art. 43	
G.16 Los medios de transporte deberán ser de fácil limpieza y que no alteren o contaminen el producto.	Art. 44	
G.17 Los alimentos envasados deben llevar una el número de lote, la fecha de producción y la identificación del fabricante a más de las informaciones adicionales que correspondan, según la norma técnica de rotulado.	Art. 45	

G.18 Inspeccionar y verificar la limpieza y disponibilidad de los equipos, materiales y utensilios a usar en el empaclado.	Art. 46	
G.19 Los alimentos en sus envases finales, en espera del etiquetado, están separados e identificados convenientemente.	Art. 47	
G.20 Las cajas de embalaje de los alimentos terminados, deberán ser colocados sobre plataformas o paletas .	Art. 48	
G.21 El personal de empaque debe estar entrenado en su actividad.	Art. 49	
G.22 Cuando se requiera las operaciones de llenado y empaque deben efectuarse en áreas separadas.	Art. 50	
G.23 Existen procedimientos de Control de Calidad y se registran estas actividades	Art.51	
G.24 Existen especificaciones de materias primas y producto terminado	Art 60,61 62 num 2	
G.25 Existe documentación acerca de los equipos, procesos y procedimientos para la fabricación de alimentos	Art. 62 num. 1	
G.26 La empresa dispone de un plan de muestreo confiable y cuenta con un laboratorio de pruebas con métodos de ensayo aprobados	Art. 62 num. 3	
G.27 La empresa cuenta con un Sistema HACCP para asegurar la inocuidad de sus productos.	Art. 62 (4), 64	
	Art. 63	

1	EXIGENCIAS
Para ajustar la planta a las normas sanitarias debe darse cumplimiento a las siguientes exigencias (Citara numerales):	

De conformidad con lo establecido en el Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura, para el cumplimiento de las anteriores exigencias se concede un plazo de:

OBSERVACIONES O MANIFESTACIÓN DEL RESPONSABLE O REPRESENTANTE: DE LA PLANTA:

Para constancia, previa lectura y ratificación del contenido de la presente acta firman los funcionarios personas que intervinieron en la visita, hoy _____ del mes de _____ del año _____ en ciudad de _____

De la presente acta se deja copia en el poder del interesado, representante legal, responsable de la planta o quien atendió la visita

NOTA 1. El acta debe ser notificada dentro de un plazo no mayor de cinco (5) días contados a partir de la realización de la visita.

AUDITORES BMP

Firma _____

Firma _____

Nombre _____

Nombre _____

C.I. _____

C.I. _____

POR PARTE DE LA EMPRESA:

Firma _____

Firma _____

Nombre _____

Nombre _____

C.I. _____

C.I. _____

Cargo _____

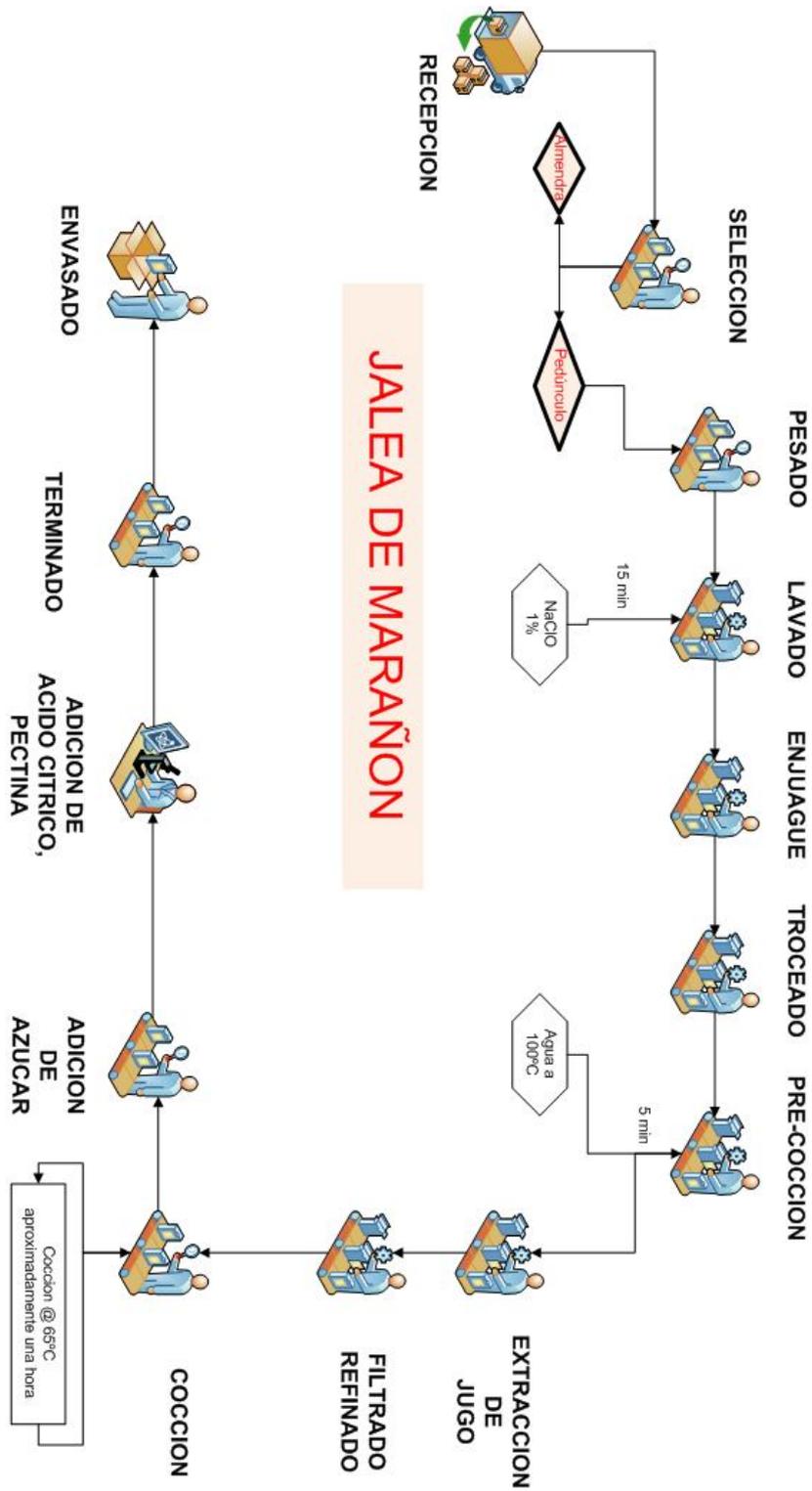
Cargo _____

Institución _____

Institución _____

5.3 LEVANTAMIENTO DE PROCESOS.

5.3.1 Diagrama De Flujo De La Elaboración De La Jalea De marañón



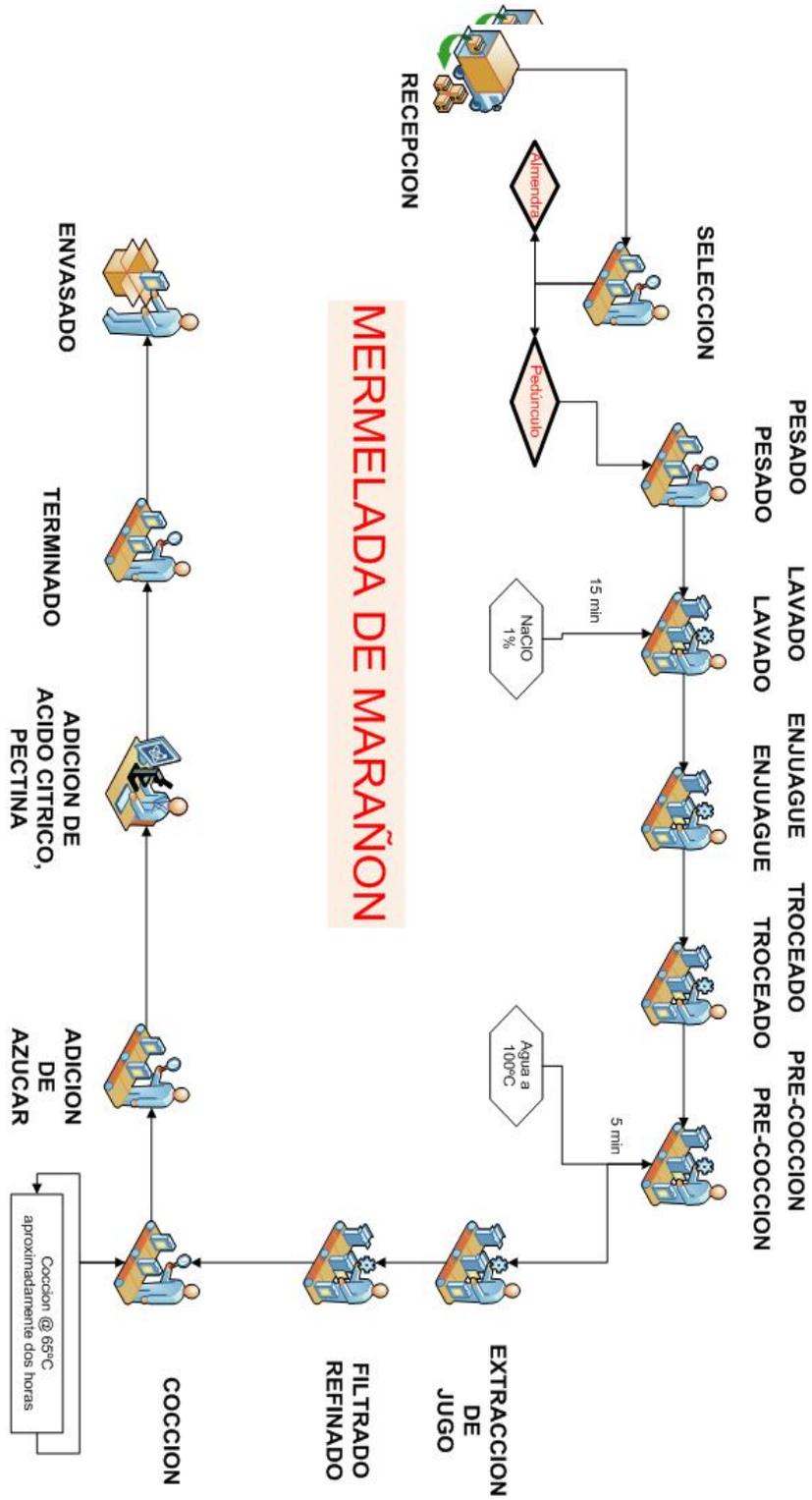
Proceso de Elaboración de la Jalea de Marañón

- Recibir el marañón proveniente del campo, seleccionarlo y pesarlo, eliminar frutos con daño mecánico, picados, muy maduros o muy verdes.
- Lavar los frutos con agua potable y dejarlos en reposo durante 15 minutos en solución de agua con lejía, agregar 4 gotas de lejía por cada litro de agua.
- Retirar la semilla de forma manual, esto debe hacerse girándola, de esta forma se evita cortar parte del falso fruto y se evita apretarlo.
- Los marañones se sumergen en agua hirviendo para inactivar y ablandar al fruto este tratamiento térmico se realiza por 15 minutos a 100°C.
- Cortar el marañón en rodajas (1 cm grosor aproximadamente).
- despulpar todo el marañón troceado, en el finisher o despulpador en donde vamos a obtener pulpa de marañón y el bagazo por separado.
- Calentar el jugo en una olla, llevarlo a ebullición (65°C) y adicionar azúcar lentamente. El tiempo de calentamiento dependerá de la cantidad de fuego proporcionado, el tiempo puede variar de 30 min a 1 hora. Adicionar el ácido cítrico y por último adicionar la pectina, ésta última deberá ser mezclada con azúcar para ser adicionada a la jalea, (puede ser combinada en proporción de 1:3, es decir que cada unidad de pectina debe mezclarse con 3 unidades de azúcar), agregar ésta mezcla lentamente mientras se agita la jalea para evitar formación de grumos, dar 5 minutos más de calentamiento y envasar.
- Pesar la jalea obtenida.
- Envasar en frascos o tarros de vidrio, si éstos son usados deberán esterilizarse previamente, la temperatura de llenado para la jalea debe ser no menor a 90°C, tapar inmediatamente los frascos y enfriar con agua a temperatura ambiente.
- Frascos y tapaderas nuevas: enjuagar con agua caliente.
- Frascos usados: Lavar los frascos de vidrio con agua y detergente, enjuagar y meterlos en agua hirviendo durante 10 minutos, sacarlos y

colocarlos en un recipiente o mesa previamente lavada con agua caliente, cubrirlos para evitar su contaminación. Deberá evitarse tocar el borde e interior de los frascos ya esterilizados. No utilizar tapaderas usadas.

- Sacar los frascos del agua, secarlos y etiquetarlos, después colocarlos en cajas en un lugar limpio, seco y fresco.
- Tiempo de duración del producto elaborado bajo estas condiciones, 1 año.

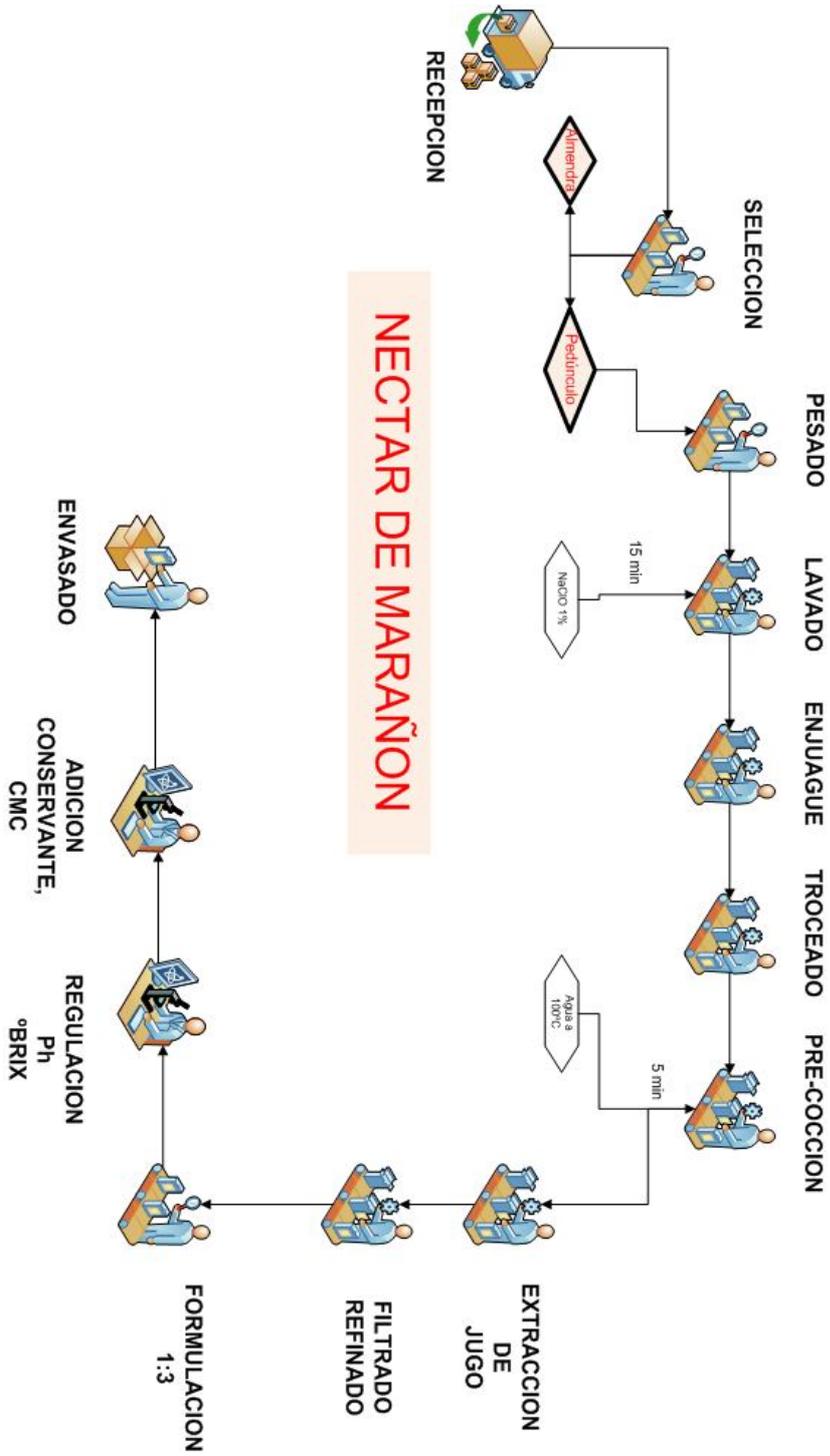
5.3.2 Diagrama De Flujo De La Elaboración De La Mermelada De Marañón



PROCESO DE ELABORACIÓN DE LA MERMELADA

- Recibir el marañón proveniente del campo, pesarlo y seleccionarlo, eliminar frutos con daño mecánico, picados, muy maduros o muy verdes.
- Lavar los frutos con agua potable y dejarlos en reposo durante 15 minutos en solución de agua con cloro a 15 ppm de concentración, es decir, agregar 4 gotas de lejía por cada litro de agua.
- Retirar la semilla de forma manual, esto debe hacerse girándola, de esta forma se evita cortar parte del falso fruto.
- Los marañones se sumergen en agua hirviendo para inactivar y ablandar al fruto este tratamiento térmico se realiza por 15 minutos a 100°C.
- Cortar el marañón en rodajas (1 cm grosor aproximadamente).
- despulpar todo el marañón troceado, en el finisher o despulpador en donde vamos a obtener pulpa de marañón y el bagazo por separado.
- Poner a calentar estas cáscaras y combinarlo con jugo de marañón A ésta mezcla deberá agregarse azúcar poco a poco, ácido cítrico y finalmente adicionar pectina, ésta última deberá ser mezclada con azúcar para ser adicionada a la mermelada, cada unidad de pectina deberá mezclarse con 8 unidades de azúcar, mezclarse bien y agregarse lentamente mientras se agita la mermelada para evitar formación de grumos, dar 5 minutos más de calentamiento y envasar. El tiempo total de calentamiento puede variar de 30 a 40 min.
- Envasar en frascos de vidrio, si estos son usados deberán esterilizarse previamente, la temperatura de llenado para la mermelada debe ser no menor a 90°C, tapar inmediatamente los frascos y enfriar con agua a temperatura ambiente.
- Sacar los frascos del agua, secarlos, finalmente colocarlos en cajas en un lugar limpio, seco y fresco.
- Tiempo de duración del producto 1 año

5.3.3 Diagrama De Flujo De La Elaboración Del Jugo De Marañón



PROCESO DE ELABORACIÓN DEL JUGO

El proceso de para la obtención de jugo de marañón consiste de las siguientes fases:

- Recibir el marañón proveniente del campo y seleccionarlo, eliminar frutos con daño mecánico, picados, muy maduros o muy verdes.
- Pesar la fruta que se va a procesar, esto puede hacerse con una báscula de reloj o de plataforma.
- Lavar los frutos con agua potable y dejarlos en reposo durante 15 minutos en solución de agua con lejía, agregar 1 cucharada pequeña de lejía para 20 litros de agua ó 4 gotas por cada litro de agua.
- Retirar la semilla de forma manual, esto debe hacerse girándola, de esta forma se evita cortar parte del falso fruto, también debe evitarse apretar el fruto en esta etapa, ya que esto causa pérdida de jugo.
- Los marañones se sumergen en agua hirviendo para inactivar y ablandar al fruto este tratamiento térmico se realiza por 15 minutos a 100°C.
- Cortar el marañón en rodajas (1 cm grosor aproximadamente).
- despulpar todo el marañón troceado, en el finisher o despulpador en donde vamos a obtener pulpa de marañón y el bagazo por separado.
- Pesar la pulpa obtenida
- La preparación consiste en la mezcla del jugo obtenido de la despulpadora o Finisher mezclando con el agua y la cantidad de azúcar necesaria para ajustar el °Brix requerido en aproximadamente 15 °. En esta parte también se ajusta la acidez y los estabilizantes y preservantes.
- El néctar ya preparado se lo envasa en frascos de vidrios previamente esterilizados.

5.4 GENERACION DE DOCUMENTOS.

Procedimientos normalizados de trabajos

1.- Diseñar un protocolo de validación para registrar las operaciones de calificación de diseño

1.- Objetivo:

Definir las áreas de operación de cada uno de los procesos establecidos para la Industrialización de marañón.

2.- Alcance:

Identificación, dimensionamiento de cada una de las áreas que comprenden nuestro proceso en los cuales se incluyen además las áreas de materia prima, producción, administración, almacenamiento y despacho.

3.- Responsabilidades:

Responsable de Producción:

Promover y gestionar el desarrollo de las actividades de calificación de diseño de la planta de marañón de acuerdo a lo especificado en el presente procedimiento.

Asegurar los recursos necesarios para su correcto cumplimiento.

Verificar que las actividades de control hayan sido desarrolladas y se cumplan de manera sistemática según lo especificados en el presente protocolo.

Responsable de GC:

Revisión, y Aprobación del presente protocolo así como de ejecutar cada uno de los requerimientos necesarios para este diseño.

4.- Procedimiento:

4.1- Ubicación, dimensionamiento de cada una de las áreas que forman parte del proceso de producción de marañón.

4.2- Elaboración de planos de Ingeniería de la planta donde se incluirán:

- Área de Producción
- Área de Calidad
- Área de Logística
- Área Administrativa
- Área de equipos Auxiliares o de Apoyo
- Bodegas propias y alquiladas (Externas).
-

4.3.- Descripción de condiciones y requisitos de limpieza de cada área.

4.4.- Determinación de condiciones Ambientales por área

4.5. Identificación y requerimientos de mínimos de operaciones de Control de Calidad.

4.6.-Especificaciones técnicas de pisos, paredes, techos, puertas, ventanas y divisiones. Áreas críticas: empaques en contacto con el ambiente.

4.7.- Identificación y diagramación de sistemas de apoyo crítico a la producción.

4.8.- Diagramación de Servicios de Apoyo a la producción.

4.9.- Diagramación de sistemas de Seguridad Industrial.

-Nota: Deberán considerarse además planes futuros de ampliación, reubicación de equipos y aumento de bodegas de materiales, empaques y producto terminado.

Elaborado por: Martha Galecio P.

Superintendente de Fábrica

Revisado por: Diana Jiménez G.

Director Aseg. de Calidad

Fecha: 20/02/09

2.- En base al Procedimiento de validación, proceder a realizar una calificación de diseño del estudio de factibilidad (estudio técnico) en la que se llevará a cabo el proceso productivo a ser validado

Calificación de Procedimiento:

1- Ubicación, dimensionamiento de cada una de las áreas que forman parte del productivo para la industrialización del marañón.

2- Elaboración de planos de Ingeniería de la planta donde se incluirán:

- Área de Producción
- Área de Calidad
- Área de Logística
- Área Administrativa
- Área de equipos Auxiliares o de Apoyo
- Bodegas .

4.3.- Descripción de condiciones y requisitos de limpieza de cada área.

En base a las normativas internas el proceso de limpieza se deberá realizar de acuerdo a los siguientes puntos los cuales deberán ser auditados una vez establecido el funcionamiento de la planta de marañón.

LIMPIEZA Y SANEAMIENTO

La falta de mantenimiento y limpieza de instalaciones, máquinas y equipos, ponen en riesgo la aptitud e higiene final del producto.

Las instalaciones y los equipos deberán mantenerse en un estado apropiado de reparación y limpieza para evitar la contaminación del producto con:

- Fragmentos de metales, desprendimientos de materiales, escombros y productos químicos
- Grasa, lubricantes y otros fluidos provenientes de equipos de producción
- Polvo y suciedad proveniente de los utensilios y áreas de trabajo
- Contaminación proveniente de plagas

LIMPIEZA

Para el cumplimiento de las actividades de limpieza, se debe elaborar y documentar un Cronograma de Limpieza para las áreas de manufactura, maquinarias y equipos, almacén, oficinas administrativas, exterior de planta y sanitarios. El programa deberá indicar:

- Los sectores, superficies, máquinas y elementos que han de limpiarse
- Los métodos y frecuencias de limpieza a utilizar
- Los elementos limpiadores permitidos para las distintas áreas
- Los responsables de cumplir con los programas de limpieza

El cronograma específico de las áreas de manufactura debe incluir la limpieza de techos, lámparas, tuberías y cualquier otro elemento ubicado en altura susceptible de acumular polvo y suciedad

El cronograma de limpieza será confeccionado por sector y será colocado en un lugar visible del área a limpiar. Se deberá utilizar el MGP-QA-012-MAR Cronograma General de Limpieza

Las actividades especificadas en el Cronograma de Limpieza deben registrarse para dar evidencia de su cumplimiento.

METODOS Y FRECUENCIAS

- Las áreas de manufactura y almacén, deberán limpiarse con máquinas de aspiración en medios húmedos exclusivamente.
- Las áreas de manufactura y almacén deberán limpiarse con una frecuencia mínima de dos veces por turno.
- Las cintas transportadoras, tolvas de descarga, máquinas y líneas de transporte que tomen contacto con el producto deberán limpiarse una vez por día con limpiadores aprobados por la autoridad sanitaria,.
- Las máquinas de manufactura deberán limpiarse por lo menos una vez por día y durante las paradas programadas de mantenimiento preventivo.
- Los sanitarios deberán limpiarse dos veces al día.
- El exterior de la planta deberá limpiarse y mantenerse de manera coherente con las áreas interiores.

Los métodos de limpieza deben especificarse en procedimientos documentados. Estos deben estar a disposición del personal involucrado en su área de trabajo.

MEDIDAS DE VIGILANCIA

La efectividad de los métodos de limpieza utilizados debe verificarse con una frecuencia mínima semestral mediante métodos de validación microbiológicos antes y después del cumplimiento de las rutinas de limpieza. Los puntos de control y sus resultados deben estar documentados. Sólo se verificarán mediante estos métodos las superficies que estén en contacto con preformas y envases.

PRODUCTOS DE LIMPIEZA

Los agentes de limpieza deben estar aprobados por la autoridad sanitaria para ser aplicados a procesos de fabricación de envases de productos alimenticios. En especial los utilizados en la limpieza de superficies que estén en contacto con preformas o botellas. Serán, además, identificados con su nombre, concentración, clasificación y restricciones de uso, y guardados en lugares adecuados fuera de las áreas de manipulación de producto. Se debe disponer de las hojas de seguridad de los productos de limpieza que se utilicen. La concentración de preparación y uso debe figurar claramente en la etiqueta del producto.

Los productos de limpieza deben:

- Ser biodegradables

- No ser irritantes para la piel, ojos y/o mucosas

- No ser tóxicos, corrosivos y contaminantes
- Ser estables durante el almacenamiento
- Ser fácilmente eliminables por agua, deben enjuagarse en forma sencilla de manera tal que no queden adheridos a las superficies.
- Ser inodoros
- Resultar efectivos

En los procedimientos de limpieza deben especificarse claramente los métodos de preparación y concentración de cada uno de los productos de limpieza a utilizar.

RESTRICCIONES

- No deberá utilizarse aire comprimido para limpieza dentro de la planta, excepto en el mantenimiento de máquinas.
- Deberá evitarse cualquier método de limpieza que genere polvo y partículas que puedan contaminar el producto.

ALMACEN DE PRODUCTOS Y ELEMENTOS DE LIMPIEZA

Las sustancias, elementos y utensilios de limpieza no podrán guardarse en las áreas de manufactura y manipuleo del producto. Se debe disponer de áreas o armarios debidamente identificados y en buenas condiciones de higiene. Los elementos de limpieza sólo podrán ingresar al sector de manufactura en el momento de ser utilizados en carros destinados para su transporte y uso.

CONTROL DE PLAGAS

Las plagas constituyen una amenaza seria para la aptitud de insumos, productos en proceso y producto terminado. Se deben contratar los servicios de empresas especializadas y autorizadas para el desarrollo de un programa de control de plagas. El programa debe incluir todas las áreas y dependencias de la subsidiaria.

Este programa debe incluir:

- Medidas de saneamiento e higiene
- Medidas para impedir el acceso
- Verificación de los elementos introducidos
- Medidas de erradicación y vigilancia

Los métodos aplicados en el control de plagas deberán documentarse y ponerse a disposición del personal involucrado.

MEDIDAS DE SANAMIENTO E HIGIENE

Las rutinas de limpieza establecidas en el presente manual deberán asegurar la eliminación de medios que puedan conducir a la aparición de plagas. La disponibilidad de alimentos y agua favorece el anidamiento y proliferación de plagas. Deberán mantenerse limpias las zonas interiores y exteriores de planta y los desperdicios se dispondrán en recipientes tapados a prueba de animales.

Por estos medios deberá evitarse:

- Acumulaciones de residuos de alimento
- Agua estancada
- Materiales y basura amontonada en rincones y pisos

MEDIDAS PARA IMPEDIR EL ACCESO

Los edificios deben mantenerse en buenas condiciones, con las reparaciones necesarias para impedir el acceso a plagas y eliminar posibles lugares de reproducción. Agujeros, desagües y otros lugares por los que

puedan penetrar las plagas deben mantenerse cerrados. Se debe impedir el ingreso de animales a las instalaciones.

VERIFICACION DE LOS ELEMENTOS INTRODUCIDOS

Los materiales a ingresar a depósito, deben inspeccionarse cuidadosamente para verificar la posible presencia de insectos u otro tipo de plaga que pueda anidar y proliferar en planta.

ERRADICACION Y VIGILANCIA

Los métodos de erradicación y vigilancia deben ser llevados a cabo por personal de planta y por entes externos autorizados. Aquellos deben incluir:

- La instalación de lámparas V para insectos voladores en los accesos a los sectores de manufactura. Los equipos deben mantenerse en funcionamiento en forma permanente para el control de especies diurnas y nocturnas.
- La instalación de estaciones rodenticidas con cebo en el perímetro **exterior** de edificios, áreas de manufactura y depósitos. Su ubicación debe señalarse en forma visible con letreros de aviso.

- La instalación de estaciones rodenticidas engomadas en el perímetro interior de edificios, áreas de manufactura y depósitos. Su ubicación debe señalarse en forma visible con letreros de aviso.
- Un croquis con la ubicación de lámparas V, trampas internas y externas que detalle el tipo de trampa y su identificación.
- Un plan anual con frecuencia quincenal documentado de vigilancia y verificación de trampas a cumplimentar por personal de Aseguramiento de Calidad. El cumplimiento del plan debe registrarse.
- Un plan anual con frecuencia mensual documentado de vigilancia y verificación de trampas a cumplimentar por personal de la empresa especializada contratada. El cumplimiento del plan debe registrarse.
- Un plan anual con frecuencia mensual de fumigación. Se deberán aplicar por aspersión y con una frecuencia mínima mensual sustancias plaguicidas en las áreas de almacén de insumos, materiales de empaque y producto terminado, teniéndose especial cuidado en cubrir zócalos, grietas, ranuras, orillas e interiores de drenajes y cualquier otro espacio que pudiera ser abrigo de plagas. No se podrá aplicar este tipo de plaguicidas en las áreas de manufactura o donde se encuentre producto terminado en contacto con el medio ambiente. La composición de los plaguicidas a utilizar deberá ser segura de manera de evitar cualquier tipo de contaminación del producto y carecer de toxicidad para el personal de planta. La inocuidad de los plaguicidas deberá estar certificada por el fabricante. Se deberán archivar copias de estos certificados. La aplicación por aspersión de plaguicidas deberá evidenciarse por un certificado externo o registro interno de cumplimiento.

- Procedimientos documentados que describan los pasos a tomar en caso de detección de restos y detritos provenientes de plagas. Estos documentos deben especificar como mínimo el aislamiento de la zona de detección, el aviso al departamento de Aseguramiento de Calidad y a la empresa contratada y el registro completo de los eventos asociados a la detección.

CONTROL DE DESECHOS

En todas las áreas se contará con zonas exclusivas para el depósito de desechos (Cartón, plástico, papel, etc.), estos recipientes de basura deben de estar convenientemente ubicados, y deben de mantenerse identificados con su especificación y cerrado con su tapa.

Los residuos deben disponerse de manera que se elimine la generación de malos olores, el refugio y alimento de animales y plagas y que no contribuya de otra forma al deterioro ambiental. El establecimiento debe disponer de recipientes, locales e instalaciones apropiadas para la recolección y almacenamiento de los residuos. Estos deben ser independientes de las áreas de producción y manipuleo de insumos y productos.

EL PROCESO PRODUCCION

La conducta del personal deberá asegurar el orden y la limpieza en los sectores de manufactura durante los procesos de fabricación de producto terminado. Los aspectos relacionados con las buenas prácticas de manufactura en estos sectores incluyen el orden y la limpieza general, la

manipulación de los materiales de empaque y la manipulación en el llenado de producto terminado (marañón).

Las actividades de buenas prácticas durante el proceso productivo deben estandarizarse en documentados y ponerse a disposición del personal involucrado.

EMBALAJE DEL PRODUCTO

- Se debe verificar la limpieza y el estado de los materiales de empaque a utilizar para embalar el producto.
- Cuando la operación lo permita, el armado y preparación de las unidades de embalaje debe efectuarse fuera de las áreas de manufactura.
- Durante el armado y preparación de las unidades de embalaje, se debe evitar que las superficies que contendrán el producto tomen contacto con el piso.
- Las cajas para contener el producto deben ingresar armadas y cerradas con su bolsa interna cerrada y plegada sobre una de las caras de la caja.
- En el caso de utilizarse bolsas plásticas internas, éstas no podrán ser desplegadas en las cajas hasta el momento de su llenado en línea.

- Los materiales de empaque de rehúso solo podrán reutilizarse una vez.
- Para el almacenamiento de sacos, se verificará el estado de integridad y limpieza de las bodegas.

MANIPULACION DE LAS UNIDADES DE PRODUCTO

- Los sacos deberán manipularse limpios y secos.
- Los sacos que por cualquier motivo no hayan sido tomados de esa manera deberán separarse si sufre roturas
- Cuando muestras de producto estén pendientes de inspección u otra situación de espera se cubrirán para evitar contaminar su interior.
- Las muestras de producto para control deberán tomarse con toma muestras y colocados en fundas plásticas que evite su contaminación.
- El movimiento del producto terminado se efectuarán con transportador mecánico y eléctrico.

ORDEN Y LIMPIEZA GENERAL

- Cada miembro del personal de producción y mantenimiento es responsable de mantener su lugar específico de trabajo limpio y ordenado.

- No deben existir en los sectores de manufactura y mantenimiento objetos, equipos y elementos que no tengan una función específica.
- No deben haber tapas, cajas o paletas sueltas en el área de producción. Todos deberán estar en el sitio asignado y demarcado para su almacenamiento.
- El área de manufactura y las máquinas deben estar en todo momento libre de grasa, lubricantes, restos de polvo y otros fluidos provenientes de los equipos de producción.
- Las herramientas y elementos de trabajo de cada máquina deben estar siempre disponibles y a mano para facilitar el trabajo de los operadores de máquina.
- Todos los residuos de combustibles, lubricantes, pigmentos, pinturas, solventes y otras sustancias peligrosas deben disponerse en recipientes especiales identificados a tal efecto.
- No está permitido pasar o saltar sobre las bandas transportadoras de producto, aún cuando una emergencia pareciera justificarlo.
- No está permitido ingresar e ingerir alimentos en los sectores de producción, mantenimiento, y almacenamiento(bodegas).
- El piso debe estar libre de residuos de marañón. Particularmente, debajo de las máquinas, líneas de transporte, laterales de la banda transportadoras y debajo de tolvas de llenado.

- El piso debe estar libre de polvo. Particularmente, debajo del llenado, próximo a los contenedores de basura y dentro del almacén.
- Cuando se efectúe un mantenimiento preventivo o correctivo de una máquina, el personal de mantenimiento debe entregar la máquina limpia y libre de herramientas, esto será supervisado por el supervisor en turno.
- Los depósitos de basura deben permanecer en buen estado y no deben contener indicios de envases de refresco o trapos con aceite. Estos deben estar claramente identificados y con sus tapas correspondientes, y deben ser retirados de las áreas con una frecuencia mínima de 2 veces por día.

ALMACENAJE Y DISTRIBUCION

ALMACENAJE

- La recepción de materias primas debe realizarse en condiciones que eviten su contaminación, alteración y daños físicos.
- Para el caso del ingreso del fruto de marañón debe especificar una inspección visual previa a la carga. De ser necesario se debe prever la limpieza previa del conductor
- Debe tenerse especial precaución de mantener los sistemas de carga de insumos (resina/preformas) manuales o automáticos en perfectas condiciones de limpieza.

Tolvas de descarga, sistemas de transporte, etc., deben permanecer siempre limpias. Debe especificarse el cierre de los sistemas de carga, tolvas de manera de impedir el ingreso de suciedad cuando no están siendo usados.

- Las materias primas y el producto terminado almacenado se mantendrán en condiciones adecuadas evitando que se contaminen con polvo, insectos y otros agentes externos.
- De ser posible, los depósitos de materias primas y producto terminado serán independientes.
- No se permite el almacenamiento de materias primas, material de empaque o productos terminados, directamente sobre el piso; deben colocarse sobre pallets o tarimas.

TRANSPORTE

Al igual que durante el proceso de producción y almacenaje, la distribución debe cumplir requisitos GMP.

- Todos los vehículos, sobre todo las bateas o plataformas de carga, deben ser inspeccionados antes de cargar los productos, con el fin de asegurar que se encuentren en buenas condiciones sanitarias. Se debe dejar registro que evidencie esta operación.
- Nuestros productos no deben ser transportados con otros, esto con el objeto de evitar riesgos de contaminación cruzada.
- Las áreas deberán cumplir con las especificaciones de dimensión, ya que el producto cargado, deberá estar ajustado para evitar golpes contra sí o contra las paredes del transporte.
- Se deberá evitar cargar producto en plataformas dañadas tanto en piso como en paredes, con el objeto de mantener la integridad de nuestros empaques.
- Los productos a ser transportados deben ser protegidos en su totalidad contra lluvia y polvo.

- Una vez cargado el producto se debe efectuar un control final de su estado. Esta operación debe ser registrada.

Las actividades especificadas en esta sección deben ser estandarizadas mediante procedimientos documentados.

4.4.- Determinación de condiciones Ambientales por área

Logística y almacenamiento de Material Prima y Producto terminado:

Temperatura 30 ° C, para evitar endurecimiento o cambios físicos de producto por causa elevación o disminución de temperatura.

Iluminación adecuada, con planchas de acrílico transparentes para aprovechar luz solar en y reducir costos de consumo de energía eléctrica.

Temperatura Regulada a 25 - 30 ° C,

Laboratorio de Control de Calidad provisto de mesones nivelados, sistema eléctrico adecuado con corriente de 110 y 220 voltios.

Temperatura y Humedad relativa controladas para ejecución de pruebas de viscosidad intrínseca y medición de niveles de Acetaldehído.

4.6.-Especificaciones técnicas de pisos, paredes, techos, puertas, ventanas y divisiones. Áreas críticas: Envases en contacto con el ambiente.

Las instalaciones deben estar ubicadas en lugares aislados de cualquier foco de insalubridad que represente riesgos potenciales para la contaminación de los productos.

Sus accesos y alrededores deben mantenerse limpios, libres de acumulación de basuras y tener superficies pavimentadas o recubiertas con materiales que faciliten el mantenimiento sanitario e impidan la generación de polvo, el estancamiento de aguas o la presencia de otras fuentes de contaminación, de fácil tránsito, con pendiente hacia rejillas de desagüe de fácil limpieza y recolección de objetos.

EDIFICIOS Y ANEXOS

Los edificios deben ser de construcción de alta seguridad estructural y materiales de características tales, que prevengan la contaminación del producto. Se debe disponer de espacios suficientes que permitan las maniobras para el flujo de materiales y libre acceso a la operación y mantenimiento de equipos. Las áreas de proceso deben estar separadas de las áreas destinadas a servicios. Y cuando se requiera diferenciarlas, se recomienda hacer señalamientos de tránsito en pisos tanto de personas como de las maniobras que son necesarias para transporte de materias primas, maquinaria, empaque, etc.

En los **patios y alrededores** de los edificios deben evitarse condiciones que puedan ocasionar contaminación del producto y proliferación de plagas, tales como equipos mal almacenados, basura, desperdicios y chatarra, formación de malezas y hierbas, exceso de polvo, drenaje insuficiente o inadecuado,

Debe establecerse un cordón sanitario en la periferia de las áreas productivas y de almacén, delimitado con líneas amarillas. Este cordón debe permanecer libre de objetos maquinas, equipos y productos con el objeto de identificar fácilmente acumulaciones de suciedad, falta de higiene, plagas o rastros de ellas.

Los pisos deben ser contruidos con materiales que no generen sustancias o contaminantes tóxicos, no absorbentes, impermeables a fin de que la humedad del subsuelo no se transmita y provoque la proliferación de microorganismos y plagas en general. Deben ser no deslizantes y con acabados libres de grietas o defectos que dificulten la limpieza.

En las áreas de producción y almacenamiento, **las paredes** deben ser de materiales resistentes, impermeables, no absorbentes y de fácil limpieza. Las uniones entre las paredes y entre estas y los pisos se recomienda estén selladas y tener forma redondeada para impedir la acumulación de suciedad y facilitar la limpieza.

Las ventanas deben estar contruidas de manera que se evite la acumulación de suciedad, y las que se abatan y den al exterior de la nave deben estar provistas de mallas protectoras anti-insectos. Los vidrios de las ventanas cerca de producto deben tener pantalla de seguridad para evitar que al romperse sus fragmentos caigan sobre el producto.

Las puertas deben tener superficie lisa, no absorbente, deben ser resistentes y de suficiente amplitud. Donde se precise, tendrán dispositivos de cierre automático y ajuste hermético.

Los artefactos de iluminación de las áreas de manufactura y manipuleo del producto deberán contar con su correspondiente cubierta de protección para evitar potenciales contaminaciones con restos provenientes de eventuales roturas de lámparas.

INSTALACIONES SANITARIAS

Las instalaciones sanitarias son de especial interés, ya que de no cubrir con todos los requisitos pueden convertirse en un gran foco de infección. El personal debe contar con servicios sanitarios suficientes, independientes para hombres y mujeres, bien iluminados y ventilados. Los sanitarios no deben tener comunicación directa con el área de producción, las puertas de entrada deben poseer sistemas de cierre automático. Los servicios sanitarios deben mantenerse limpios y proveerse de los recursos requeridos para la higiene personal, tales como: papel higiénico, dispensador de jabón, implementos desechables o equipos automáticos para el secado de las manos y recipientes para la basura. En las proximidades de los lavamanos se deben colocar avisos o advertencias al personal sobre la necesidad de lavarse las manos luego de usar los servicios sanitarios, después de cualquier cambio de actividad y antes de iniciar las labores de producción.

Las duchas y vestuarios deben estar bien iluminados y ventilados. Deben contar con un casillero por persona, este casillero debe utilizarse para guardar ropa, objetos e elementos de higiene. Esta prohibido guardar herramientas, alimentos y todo objeto de valor en los casilleros. No debe depositarse ropa ni objetos personales en las áreas de producción.

MAQUINAS Y EQUIPOS

Las máquinas y equipos deben mantenerse en un estado apropiado de reparación y condiciones para evitar la contaminación del producto, facilitar los procedimientos de saneamiento y poder funcionar según lo provisto. Debe contarse con programas de mantenimiento preventivo que aseguren el óptimo estado de mantenimiento de máquinas y. El cumplimiento de las rutinas de mantenimiento preventivo deben registrarse.

Las superficies de contacto con el producto deben ser fácilmente accesibles o desmontables para la limpieza e inspección. No deben recubrirse con pinturas u otro tipo de material desprendible que represente riesgo de contaminación.

Las mesas y mesones empleados en el manejo de envases deben tener superficies lisas, con bordes sin aristas y estar construidas con materiales resistentes, impermeables y lavables.

UNIFORMES

Se debe contar con una especificación de uniformes con imágenes explicativas que:

- Los tipos de uniformes a utilizar en cada puesto o función para cada una de sus actividades específicas.
- La indumentaria aplicable a las áreas de manufactura para visitas y personal de otros departamentos.
- Las condiciones correctas de uso del uniforme
- Las precauciones a tomar para mantener los uniformes en perfecto estado de limpieza.
- Los uniformes especificados deben contar con elementos para cubrir la cabeza y con los elementos de protección personal especificados para cada sector.
- Cada subsidiaria debe asegurar la entrega de la cantidad suficiente de uniformes que asegure su permanente estado de limpieza durante su uso en las áreas de manufactura.

- Personal que realice trabajos de mantenimiento debe contar con uniformes para tareas específicas de mantenimiento que resulten en excesiva suciedad (overoles, batas, etc.) y generales para su permanencia en planta. Terminadas las actividades específicas de mantenimiento debe reemplazar el uniforme sucio de trabajo por el general de permanencia en planta.

4.7.- Diagramación de Servicios de Apoyo Crítico a la producción.

La presente diagramación presenta un esquema donde se realizarán cambios para unificar equipos auxiliares como son los Compresores y Torres de Enfriamiento.

2.- De igual forma se cambiarán las torres de enfriamiento por una Torre de Enfriamiento General que abarque las áreas de producción y cubra las necesidades de enfriamiento de agua caliente producidas durante el enfriamiento, para esta implementación deberán considerarse también el área de compresores.

5.5 IMPLANTACION DEL SISTEMA.

Guía para la Aplicación de las BPM.

Esta guía se ha organizado en seis bloques temáticos. La agrupación por bloques pretende facilitar la implementación de las diferentes medidas en forma progresiva. Sólo hay que recordar que los puntos tratados en una etapa no deben olvidarse en la siguiente. Los bloques programados son:

1 - Contaminación por Personal

Teniendo en cuenta que la base del éxito de un programa de calidad es la capacitación del personal, resulta adecuado comenzar a implementar las medidas relacionadas con el mismo.

En este bloque el implementador debería enfatizar sobre la importancia que tiene el personal en los procesos de elaboración de un producto. El mismo debería concientizar a sus empleados acerca de su papel primordial en la elaboración del alimento. Asimismo, sería importante incluir en la capacitación conceptos sobre higiene en la manipulación de alimentos, controles sobre el estado de salud de los empleados, evitando que aquellos con enfermedades contagiosas o heridas estén en contacto con los alimentos.

Por otra parte, también sería conveniente que la empresa facilite la ropa de trabajo para el personal y que se encargue de la limpieza de la misma al final de cada jornada.

En cuanto al personal, se espera un cambio de actitud como consecuencia de haber comprendido el por qué de los cuidados a tener para garantizar la calidad alimentaria.

Estos son algunos de los puntos sobre los que se deberá trabajar en la capacitación:

- El personal no debe ser un foco de contaminación durante la elaboración.
- El personal debe realizar sus tareas de acuerdo con las instrucciones recibidas.

- La ropa de calle debe depositarse en un lugar separado del área de manipulación
- Los empleados deben lavar sus manos ante cada cambio de actividad, sobre todo al salir y volver a entrar al área de manipulación.
- Se debe usar la vestimenta de trabajo adecuada.
- No se debe fumar, ni salivar, ni comer en las áreas de manipulación de alimentos.
- El personal que está en contacto con materias primas o semielaboradas no debe tratar con el producto final a menos que se tomen las medidas higiénicas.
- Se deben tomar medidas similares para evitar que los visitantes se conviertan en un foco de contaminación:
vestimenta adecuada, no comer durante la visita, etc.

Frases para el personal

- Quítense las alhajas antes de comenzar a trabajar.
- Deje ropa de calle en los vestuarios.
- Use ropa de trabajo adecuada: cofia, calzado, guantes de colores claros.
- Si usa guantes no olvide cambiarlos o limpiarlos como si se tratara de sus propias manos.
- No fumar, No comer, No salivar.
- En caso de tener alguna herida tápela con material impermeable.
- Lávese las manos con conciencia cada vez que entre a la zona de trabajo.
- Lávese las manos con agua caliente y jabón.
- No toque al producto semielaborado o terminado después de tocar la materia prima sin lavarse las manos.

Cuestionario

- ¿El personal conoce la importancia que tiene en el proceso de elaboración de alimentos?
- ¿Qué entienden los empleados por calidad de producto?
- ¿Los empleados se sienten responsables de la calidad del producto elaborado?
- ¿El personal dispone de instrucciones claras para desempeñar sus tareas en forma higiénica?

- ¿Existe dentro del establecimiento un área para depositar la ropa de calle y los efectos personales?

¿Está separada de las líneas de elaboración?

- ¿Se realizan controles del estado de salud de los empleados? ¿Se toma alguna medida con los empleados que presentan enfermedades contagiosas?

- ¿Se instruye al personal sobre las prácticas de elaboración higiénica de alimentos?

- ¿El personal que presenta heridas sigue trabajando? ¿Se toman medidas para evitar que las heridas entren en contacto con alimentos?

- ¿El personal tiene el hábito de lavar sus manos antes de entrar en contacto con el alimento?

¿Entiende la importancia de lavar las manos después de hacer uso del sanitario y después de trabajar con materias primas o semielaboradas?

¿Sabe como realizar un buen lavado de manos?

- ¿El personal dispone de ropa adecuada para realizar sus tareas? ¿Se controla que esta ropa esté limpia?

- ¿El personal hace uso de su cofia, calzado de seguridad, botas y guantes?

¿Estas protecciones están limpias y en buenas condiciones de uso?

- ¿El personal tiene una conducta aceptable en las zonas de manipulación de alimentos? por ejemplo: no fuma, no saliva, no come.

- ¿El personal que manipula al producto en distintas fases de elaboración lava sus manos y cambia su vestimenta o guantes entre etapa y etapa?

- ¿Hay algún encargado de supervisar las conductas del personal y sus condiciones higiénicas?

2 - Contaminación por Error de Manipulación

Es importante destacar que aunque se comience a trabajar con un nuevo bloque temático no se deben olvidar las medidas aplicadas en la etapa anterior. Se deberían seguir reforzando las mismas, continuando con la capacitación del personal.

En este bloque se intentarán combatir los errores durante las diversas operaciones con alimentos desde la obtención de la materia prima hasta el producto terminado,

incluyendo también el almacenamiento y transporte de los diversos ingredientes. Para esto el responsable del establecimiento debe dar a los empleados las instrucciones claras y precisas de las tareas a realizar valiéndose, por ejemplo, del uso de carteles.

Los temas a tratar en la capacitación son los siguientes:

- Se deben tener cuidados en las etapas de manipulación y obtención de materias primas ya que es imposible obtener un producto de buena calidad si partimos de materia prima de mala calidad.
- Se deben evitar en todo momento los daños a los productos (elaborados, semielaborados, terminados) que pueden ser perjudiciales para la salud.
- Se deben controlar los distintos elementos que ingresan a la línea para que no sean fuente de contaminación.

Por ejemplo, controlar que estén libres de parásitos, que no se encuentren en mal estado, etc.

- Se debe prevenir la contaminación cruzada durante la elaboración, evitando el contacto o cruce de materiales en diferentes estados de procesamiento.
- Se debe capacitar al personal sobre las tareas a realizar, supervisarlo, y brindarle la ayuda necesaria para corregir las fallas.
- Se deben evitar las demoras durante las distintas etapas, ya que el producto semielaborado puede contaminarse durante estos períodos.
- Se deben también controlar los vehículos de transporte, las operaciones de carga y descarga, los recintos y condiciones de almacenamiento, evitando que se transformen estas etapas de manipulación en focos de contaminación.

Frases para personal

- Trabaje según las instrucciones recibidas.
- Controle que las operaciones se estén realizando en los tiempos y condiciones previstos.
- Avise sobre irregularidades en la línea.
- Evite el contacto entre materias primas, productos semielaborados, y productos finales.
- No pase de un lugar sucio a un lugar limpio del establecimiento.

Controle la limpieza, temperatura, y condiciones generales de las cámaras de almacenamiento.

- Verifique la limpieza de los vehículos de transporte.
- Respete los tiempos de carga y descarga.

Cuestionario

- ¿El personal dispone de instrucciones claras sobre cómo llevar a cabo las operaciones que le corresponden?
- ¿Cuenta con carteles en las zonas de elaboración con recomendaciones para realizar las tareas en forma adecuada?
- ¿Los métodos de obtención, almacenamiento y transporte de materia prima garantizan productos de buena calidad para comenzar la elaboración?
- ¿Se protege a las materias primas obtenidas de la contaminación y de posibles daños?
- ¿Se dispone de algún lugar para almacenar y evitar de esta manera la contaminación de los subproductos?
- ¿Se evita la contaminación de producto por insumos crudos o semielaborados?
- ¿Se controla la higiene de materias primas antes de llevarlas a la línea de elaboración?
- ¿Se evita la entrada de insumos con parásitos, descompuestos, o en mal estado?
- ¿Existe algún tipo de supervisión de las tareas que realizan los empleados?
- ¿Se informan los problemas que se presentan durante la producción y que ponen en peligro la calidad del producto?
- ¿Se evitan las demoras entre las sucesivas etapas del proceso?
- ¿Existen cuellos de botella, es decir acumulación de producto esperando ser procesado en alguna etapa?
- ¿Tiene cámaras destinadas al almacenamiento de los productos en distintos estadios de elaboración por separado?
- ¿Se controla que las condiciones de almacenamiento sean las adecuadas para prevenir la contaminación y daños de los productos?
- ¿Cuenta con un recinto separado de la zona de producción destinado al almacenamiento de sustancias peligrosas, como ser plaguicidas, solventes, etc?

- ¿Los recintos de almacenamiento refrigerados están provistos de un termómetro para registrar las temperaturas?

- ¿Se controla que la temperatura sea la adecuada?

- ¿Se toma nota si se observa alguna anomalía en las temperaturas?

- ¿Se realiza algún control de los vehículos utilizados para el transporte de materias primas y productos elaborados?

- ¿Se verifica la temperatura del transporte?

- ¿Se supervisan las operaciones de carga y descarga?

- ¿Se limpian los vehículos después de cada operación de transporte?

3 - Precauciones en las Instalaciones para Facilitar la Limpieza y Prevenir la Contaminación

En los bloques anteriores se intentó evitar la contaminación del producto por parte del personal, ya sea por falta de higiene del mismo como por errores en la conducción de sus tareas. Las medidas correctivas en general resultaban de fácil implementación ya que la base era la capacitación de los empleados. En este punto se comenzarán a corregir los defectos de las instalaciones, con lo cual, si bien la capacitación y participación del personal siguen teniendo gran importancia, se requerirá adoptar otro tipo de acciones suplementarias para llevar a cabo las modificaciones necesarias en el establecimiento elaborador.

En este punto el responsable deberá hacer las modificaciones necesarias para prevenir la contaminación y facilitar la limpieza de las instalaciones. Se recomienda comenzar por las medidas que implican menor inversión como ser el uso de tarimas para apilar productos y facilitar las operaciones de limpieza. En este bloque se debe también idear un plan de limpieza especificando los productos a usar, la periodicidad con la que se realizará y como se supervisará.

Luego se deberá comenzar a modificar las instalaciones para facilitar la limpieza por ejemplo, azulejando, redondeando las uniones entre paredes, cambiando los recubrimientos por materiales no absorbentes, usando pintura impermeable, etc. También se deberán separar las máquinas para evitar los lugares de difícil acceso para limpiar. Los empleados deben entender la razón de una buena limpieza y deben ser los responsables de realizarla en forma eficiente. Cada uno será el encargado de mantener limpio su lugar de trabajo.

Temas a tratar en la capacitación correspondiente al bloque:

- Se deben separar físicamente las operaciones que puedan dar lugar a contaminación cruzada.
- Los vestuarios y baños deben estar separados de las líneas de elaboración y deben mantenerse siempre limpios.
- No se deben usar materiales que dificulten la limpieza, por ejemplo la madera.
- Se deben redondear los rincones, y evitar las pilas de productos que dificulten la limpieza.
- Se debe facilitar la limpieza mediante paredes impermeables y lavables (azulejadas, por ejemplo). Asimismo, se debe controlar que las paredes no tengan grietas, sean lisas y estén pintadas con material claro no absorbente que permita detectar la suciedad.
- Se deben mantener limpias las vías de acceso para evitar el ingreso de suciedad al establecimiento.
- Se debe tener un lugar adecuado para guardar todo los elementos necesarios para la limpieza y desinfección y evitar que los mismos se mezclen con los elementos usados en la producción.
- Para lograr que los operarios se laven las manos hay que tener instalaciones para dicho fin en los lugares de elaboración, con elementos adecuados para el lavado, desinfección y secado de las manos.
- Se deben limpiar los utensilios y las instalaciones cada vez que sea necesario y al terminar la jornada de trabajo. Es importante enjuagar con agua potable al finalizar las tareas de limpieza para no dejar restos de detergentes u otros agentes que puedan contaminar al alimento.

Frases para personal

- Mantenga limpias las instalaciones.
- Mantenga limpio su ámbito de trabajo.
- Controle que no queden restos de material de limpieza después del enjuague.
- Limpie correctamente. Preste especial atención a los rincones de difícil acceso.
- Use los elementos de limpieza indicados.
- Arroje los residuos en el lugar correspondiente.

Cuestionario:

- ¿La disposición de los equipos dentro del establecimiento facilita las operaciones de limpieza y permite que se realice la inspección de la higiene, o ayuda a ocultar la suciedad?
- ¿Las paredes son de colores claros que permiten ver la suciedad?
¿Están recubiertas con materiales impermeables que faciliten su limpieza?
- ¿Las escaleras, montacargas y accesorios elevados entorpecen las operaciones de limpieza?
- ¿Cuenta con instalaciones para que el personal lave sus manos en la zona de elaboración?
¿Los vestuarios y sanitarios del personal se hallan separados del área de elaboración?
¿Se mantienen limpios?
- ¿Los productos almacenados se hallan sobre tarimas apilados lejos de las paredes, o constituyen un obstáculo para la limpieza?
- ¿Se evitan los materiales absorbentes en las instalaciones? ¿Se evita el uso de mesadas de madera?
- ¿Cuenta con un programa de limpieza y desinfección que garantice la higiene de las instalaciones?
¿Se limpian los equipos como mínimo antes y después de comenzar la producción?
- ¿Hay un encargado de supervisar la limpieza del establecimiento?
- ¿Los empleados cuentan con las instrucciones para realizar la limpieza en forma adecuada?
- ¿Existe un lugar para almacenar los productos de limpieza sin que estos constituyan una fuente de contaminación para el producto?
- ¿Se controla que no queden restos de productos de limpieza en las máquinas y utensilios luego de limpiarlos?

4 - Contaminación por Materiales en Contacto con Alimentos

Esperamos que hayan tenido numerosos logros con los puntos tratados anteriormente. Una vez más les recordamos que no dejen de aplicar y supervisar las medidas implementadas hasta el momento.

En este bloque se pondrá especial atención en evitar que los alimentos se contaminen a causa de los materiales con los que están en contacto. Puede tratarse de envases, material para empaque final, recipientes para producto semi elaborado, superficies de equipos, etc. El responsable del establecimiento deberá realizar los cambios de equipos y utensilios necesarios para evitar aquellos materiales que puedan introducir contaminación por contacto con el producto. También deberá realizar los controles necesarios para garantizar que se está trabajando con los materiales de empaque adecuados. Los empleados deberán garantizar el buen almacenamiento de los envases, su inspección previa al uso, y el no usarlos para fines inadecuados (por ejemplo, guardar productos de limpieza, o sobras de material en proceso).

Algunos tópicos para tener en cuenta son:

- Los recipientes que puedan ser reutilizados deben ser limpiados y desinfectados. No se deben volver a usar aquellos que contuvieron sustancias tóxicas.
- Se debe intentar que todos los equipos y utensilios que entran en contacto con alimentos no transmitan sustancias tóxicas, olores ni sabores a los alimentos. Se deben evitar superficies absorbentes que puedan contribuir a la contaminación del producto.
- Se debe higienizar todo el material y recipientes que hayan entrado en contacto con materia prima y productos semi elaborados antes de que entre en contacto con el producto final. De esta forma se evitará contaminación cruzada del alimento.
- Se debe almacenar correctamente el material de envase, evitando su contaminación.
- El material de envase no debe ser un foco de contaminación para el producto final. Se debe controlar que no transmita sustancias tóxicas al producto y que lo proteja adecuadamente de contaminación externa.

- No se deben usar los envases para fines para los que no fueron diseñados, p.ej. guardar productos de limpieza en envase vacíos de producto final.
- Se deben inspeccionar los envases antes de usarlos.
- Se debe realizar el envasado en condiciones que no permitan la contaminación del alimento.

Frases para personal

- Limpie el equipo y utensilios antes de que entren en contacto con el alimento.
- No use los envases para fines para los que no fueron diseñados.
- Revise el material del envase antes de utilizar.
- Guarde los envases en el lugar designado para su almacenamiento.
- Evite que el producto final entre en contacto con materiales que fueron utilizados con materias primas o con productos semi elaborados.

Cuestionario

- ¿Sus empleados saben que el material en contacto con los alimentos puede constituir un foco de contaminación?
- ¿El material usado para envases es inocuo para la salud?
- ¿Existe pasaje de sustancias del material al producto?
- ¿Se controla el material de empaque antes de ser usado en la producción?
- ¿Se reutilizan algunos materiales de empaque?
¿Son limpiados adecuadamente antes de su reutilización?
- ¿Se limpian y desinfectan los equipos y utensilios que estuvieron en contacto con materia prima o con material contaminado antes de que los mismos entren en contacto con productos no contaminados?
- ¿Se dispone de un lugar adecuado para almacenar el material de empaque?
¿Este recinto está libre de contaminación?
¿Se mantiene limpio y ordenado?
- ¿Los empleados usan los envases con otros fines?
(por ejemplo, guardan en ellos restos de producto, materias primas no procesadas, materiales de limpieza, etc.?)
- ¿El envasado se realiza en condiciones que evitan la contaminación del producto?

¿Los empleados son conscientes de que cualquier contaminante que ingrese en el momento del envasado llegará con el producto al consumidor?

5 - Prevención de la Contaminación por Mal Manejo de Agua y Desechos

En esta oportunidad presentaremos el anteúltimo bloque de trabajo tratando los temas relacionados con el manejo de agua y de efluentes. Es importante tener la seguridad de que las medidas anteriormente implementadas siguen funcionando adecuadamente antes de continuar avanzando en la implementación.

En este punto se prestará especial atención a todo lo que es el buen manejo de agua y desechos para evitar la contaminación del producto. Como punto fundamental el responsable del establecimiento deberá garantizar un suministro suficiente de agua potable y un sistema adecuado de evacuación de efluentes; este último deberá ser claramente explicado y visible para evitar que el empleado no sepa qué hacer con los residuos. Deberá además implementar algún plan de análisis periódicos para garantizar la potabilidad del agua. El empleado por su parte deberá cumplir con las indicaciones correspondientes al manejo de agua y efluentes.

En este caso se considerarán los siguientes puntos para programar la capacitación interna:

- En las áreas de obtención de materias primas se debe evitar la contaminación por agua y por desechos como excrementos, residuos agrícolas o industriales. Se debe controlar el abastecimiento de suficiente agua potable tanto en el establecimiento como en las zonas de obtención de materia prima.
- Tanto el hielo como el vapor que tengan contacto con el alimento no deben presentar contaminantes.
- Se debe evitar el contacto de agua potable con agua no potable usada para extinguir incendios, por ejemplo.
- Todas las operaciones de limpieza se deben realizar con agua potable.
- El sistema de evacuación de residuos debe evitar la larga residencia de los mismos en el establecimiento.
- Se debe evitar la contaminación del abastecimiento de agua por efluentes.
- Se debe disponer de algún lugar determinado dentro del establecimiento para almacenar la materia prima en mal estado, los desechos y los productos que

presenten alguna no conformidad. Este lugar debe estar aislado y correctamente señalizado.

- Se debe evitar el acceso de plagas al lugar de almacenamiento de desechos.
- Se debe evitar la acumulación de desechos en el establecimiento.
- Se debe evitar que los desechos tanto líquidos como sólidos entren en contacto con alimentos, y que se crucen durante las etapas de elaboración.
- El agua recirculada debe ser tratada de manera que no constituya un foco de contaminación.

Frases para el personal

- Limpie con agua potable.
- Deposite los residuos en los lugares adecuados.
- Evite que entre en contacto el producto elaborado con los residuos.
- Elimine de la línea de elaboración la materia prima en mal estado.
- Retire los desechos del lugar de trabajo en forma periódica para evitar que se acumulen grandes cantidades.

Cuestionario

- ¿Entiende el personal que el agua que entra en contacto con el alimento, si no es potable, puede ser un foco de contaminación para el producto?
- ¿Se dispone de abundante suministro de agua potable en todas las etapas del proceso productivo, desde la obtención de las materias primas hasta la obtención del producto final?
- ¿Se realizan en forma periódica análisis al agua suministrada para asegurar su potabilidad?
- ¿Se controla que el vapor y hielo que entran en contacto con alimentos no contengan contaminantes?
- ¿Existe recirculación de agua durante el proceso de elaboración?
¿Antes de reutilizar el agua se realiza un tratamiento adecuado de la misma para garantizar que no contaminará al producto?
- ¿El agua recirculada se canaliza por un sistema de cañerías separado?
- ¿Se evita que las materias primas entren en contacto con desechos industriales y de animales y con cualquier otra sustancia que pudiera contaminarlas?

- ¿Se separan las materias primas inadecuadas que pudieran resultar un foco de contaminación durante la elaboración?
- ¿Se cuenta en el establecimiento con un sistema de evacuación de efluentes?
¿Cuenta con desnivel que facilite el escurrimiento de aguas residuales? ¿Posee sistema de alcantarillado?
- ¿Se eliminan en forma periódica los desechos del establecimiento elaborador evitando que éstos se acumulen y contaminen al producto elaborado?
- ¿Se cuenta con suficientes recipientes para depositar los desechos?
¿Se encuentran en lugares visibles?
- ¿Se dispone de recintos para almacenar los productos dañados y los desechos antes de eliminarlos?
¿Estos recintos están separados de las líneas de elaboración?
¿Evitan el ingreso de plagas que atacan los residuos?

6 - Marco Adecuado de Producción.

En los bloques anteriores hemos tratado los temas que se solucionaban con esfuerzo y cambios de actitud por parte del personal, siempre con el apoyo y dirección de un responsable. En cambio, en esta última etapa las medidas correctivas a implementar dependen en mayor proporción de las decisiones de las autoridades de la empresa en lo que respecta a inversiones para solucionar posibles problemas existentes. En este período de trabajo se intentará introducir todos los cambios necesarios para que los alimentos se produzcan en forma adecuada, desde la obtención de la materia prima hasta la distribución de los mismos.

En este punto es probable que el responsable del establecimiento deba realizar algún tipo de inversión para introducir las mejoras necesarias a las instalaciones con las que ya cuenta. Se deberá además implementar un programa de control de plagas. El empleado, por su parte, tendrá en este punto la responsabilidad de conservar y mantener en forma adecuada las instalaciones donde realiza su trabajo.

Algunos puntos a tratar son:

- Se deben evitar las áreas inadecuadas de obtención de materia prima.
- Se deben evitar las áreas inadecuadas para ubicar el establecimiento. Esto no implica el tener que relocalizar un establecimiento que se encuentra mal ubicado.
- Se deben acondicionar las vías de tránsito interno y perimetrales para que éstas no constituyan foco de contaminación.
- Las instalaciones deben facilitar las operaciones de limpieza y deben permitir sectorizar la producción para separar las operaciones que puedan causar contaminación cruzada.
- Se debe contar con medidas como la protección en las ventanas o presión interna positiva para evitar el ingreso de insectos y contaminantes al establecimiento.
- Se debe evitar el ingreso de animales domésticos a las zonas de elaboración.
- La disposición interna de los equipos y la iluminación deben facilitar la inspección de la higiene del establecimiento.
- Los pisos deben ser de material resistente, no deben presentar grietas, deben ser fáciles de limpiar. Se debe contar con desnivel en los pisos para facilitar el escurrido de efluentes.

Las paredes deben estar revestidas de material no absorbente y al igual que los pisos deben ser fáciles de limpiar.

Los techos deben ser provistos de algún dispositivo para evitar la caída de condensados a la línea de elaboración.

- La iluminación no debe alterar los colores, debe facilitar la inspección, y debe contar con algún tipo de protección para evitar la caída de vidrio al producto en caso de estallido.
- Debe contarse con la ventilación adecuada.
- Las instalaciones deben ser cuidadas correctamente para evitar su rápido deterioro.
- Se debe contar con un programa eficaz de control de plagas. Los productos usados para eliminarlas no deben entrar en contacto con el producto.

Frases para el personal

- No permita el ingreso de animales al establecimiento.
- Avise en caso de detectar presencia de plagas.

Cuide las instalaciones.

- Notifique cuando se registre algún daño en las instalaciones.
- Mantenga cerradas las protecciones contra insectos de las ventanas.
- Evite el contacto de los plaguicidas con los alimentos.

Cuestionario

- ¿Se controla que las materias primas provengan de zonas adecuadas para la producción?

¿Se encuentran alejadas de fuentes de contaminación ya sea de origen animal, industrial, etc?

- ¿Las instalaciones se hallan en zonas libres de olores y contaminación?

¿En caso de no estar bien ubicadas, se toman las precauciones necesarias para evitar la contaminación del establecimiento por fuentes externas?

- ¿Se cuenta con buena ventilación dentro del establecimiento?

• ¿Las aberturas cuentan con dispositivos para prevenir la entrada de polvo e insectos (mosquiteros, presión de aire positiva en el interior del establecimiento)?

• ¿Las paredes están recubiertas de material impermeable para facilitar la limpieza?

¿Son de colores claros que permitan visualizar la suciedad?

• ¿Los pisos tienen el declive correspondiente para facilitar la evacuación de efluentes?

¿Son de materiales resistentes al tránsito dentro del establecimiento y a los líquidos que pueden volcarse?

• ¿Se controla que los drenajes estén libres de suciedad y que no constituyan un foco de entrada de insectos?

• ¿El establecimiento se halla bien iluminado?

¿Se cuenta con protección de los artefactos eléctricos para evitar restos de vidrio en la línea de elaboración en caso de estallido de alguno de ellos?

¿Las instalaciones eléctricas se hallan bien resguardadas evitando la presencia de cables sueltos?

- ¿Se intenta iluminar los rincones donde tiende a acumularse suciedad?
- ¿Se instruye al personal sobre el buen trato que deben dar a las instalaciones para lograr su buena conservación?
- ¿La empresa cuenta con un programa de control de plagas?
¿Se verifica que los productos usados son adecuados para la industria alimentaria?
¿Se evita la contaminación del producto por los residuos de plaguicidas?

ANEXOS

Anexos

Gustavo Noboa Bejarano

PRESIDENTE CONSTITUCIONAL DE LA REPUBLICA

Considerando:

Que de conformidad con el Art. 42 de la Constitución Política, es deber del Estado garantizar el derecho a la salud, su promoción y protección por medio de la seguridad alimentaria;

Que el artículo 96 del Código de la Salud establece que el Estado fomentará y promoverá la salud individual y colectiva;

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

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

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

Decreta:

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

TITULO I

CAPITULO I

AMBITO DE OPERACION

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

- a. A los establecimientos donde se procesen, envasen y distribuyan alimentos.
- b. A los equipos, utensilios y personal manipulador sometidos al Reglamento de **Registro** y Control Sanitario, exceptuando los plaguicidas de uso doméstico, industrial o agrícola, a los cosméticos, productos higiénicos y perfumes, que se regirán por otra normativa.
- c. A todas las actividades de fabricación, procesamiento, preparación, envasado, empaclado, almacenamiento, transporte, distribución y comercialización de alimentos en el territorio nacional.
- d. A los productos utilizados como materias primas e insumos en la fabricación, procesamiento, preparación, envasado y empaclado de alimentos de consumo humano.

El presente reglamento es aplicable tanto para las empresas que opten por la obtención del **Registro** Sanitario, a través de la certificación de buenas prácticas de manufactura, como para las actividades de vigilancia y control señaladas en el Capítulo IX del Reglamento de **Registro** y Control Sanitario, publicado en el **Registro** Oficial N0 349, Suplemento del 18 de junio del 2001. Cada tipo de alimento podrá tener una normativa específica guardando relación con estas disposiciones.

TITULO II

CAPITULO UNICO

DEFINICIONES

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Desinfección - Descontaminación: Es el tratamiento físico, químico o biológico, aplicado a las superficies limpias en contacto con el alimento con el fin de eliminar los microorganismos indeseables, sin que dicho tratamiento afecte adversamente la calidad e inocuidad del alimento.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

TITULO III

REQUISITOS DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA

CAPITULO 1

DE LAS INSTALACIONES

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

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

d. Que facilite un control efectivo de plagas y dificulte el acceso y refugio de las mismas.

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

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

a. Ofrezca protección contra polvo, materias extrañas, insectos, roedores, aves y otros elementos del ambiente exterior y que mantenga las condiciones sanitarias;

b. La construcción sea sólida y disponga de espacio suficiente para la instalación, operación y mantenimiento de los equipos así como para el movimiento del personal y el traslado de materiales o alimentos;

c. Brinde facilidades para la higiene personal; y,

d. Las áreas internas de producción se **DEBEN** dividir en zonas según el nivel de higiene que requieran y dependiendo de los riesgos de contaminación de los alimentos.

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

1. Distribución de Áreas.

a) Las diferentes áreas o ambientes **DEBEN** ser distribuidos y señalizados siguiendo de preferencia el principio de flujo hacia adelante, esto es, desde la recepción de las materias primas hasta el despacho del alimento terminado, de tal manera que se evite confusiones y contaminaciones;

b) Los ambientes de las áreas críticas, **DEBEN** permitir un apropiado mantenimiento, limpieza, desinfección y desinfestación y minimizar las contaminaciones cruzadas por corrientes de aire, traslado de materiales, alimentos o circulación de personal; y,

c) En caso de utilizarse elementos inflamables, éstos estarán ubicados en una área alejada de la planta, la cual será de construcción adecuada y ventilada. **DEBE** mantenerse limpia, en buen estado y de uso exclusivo para estos alimentos.

II. Pisos, Paredes, Techos y Drenajes:

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

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

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

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

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

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

III. Ventanas, Puertas y Otras Aberturas.

a) En áreas donde el producto esté expuesto y exista una alta generación de polvo, las ventanas y otras aberturas en las paredes se **DEBEN** construir de manera que eviten la acumulación de polvo o cualquier suciedad. Las repisas internas de las ventanas (alféizares), si las hay, **DEBEN** ser en pendiente para evitar que sean utilizadas como estantes;

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

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

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

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

IV. Escaleras, Elevadores y Estructuras Complementarias (rampas, plataformas).

a) Las escaleras, elevadores y estructuras complementarias se **DEBEN** ubicar y construir de manera que no causen contaminación al alimento o dificulten el flujo regular del proceso y la limpieza de la planta;

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

c) En caso de que estructuras complementarias pasen sobre las líneas de producción, es necesario que las líneas de producción tengan elementos de

protección y que las estructuras tengan barreras a cada lado para evitar la caída de objetos y materiales extraños.

V. Instalaciones Eléctricas y Redes de Agua.

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

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

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

VI. Iluminación.

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

Las fuentes de luz artificial que estén suspendidas por encima de las líneas de elaboración, envasado y almacenamiento de los alimentos y materias primas, **DEBEN** ser de tipo de seguridad y **DEBEN** estar protegidas para evitar la contaminación de los alimentos en caso de rotura.

VII. Calidad del Aire y Ventilación.

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

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

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

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

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

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

VIII. Control de Temperatura y Humedad Ambiental.

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

IX. Instalaciones Sanitarias.

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

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

- b) Ni las áreas de servicios higiénicos, ni las duchas y vestidores, **PUEDEN** tener acceso directo a las áreas de producción;
- c) Los servicios sanitarios **DEBEN** estar dotados de todas las facilidades necesarias, como dispensador de jabón, implementos desechables o equipos automáticos para el secado de las manos y recipientes preferiblemente cerrados para depósito de material usado;
- d) En las zonas de acceso a las áreas críticas de elaboración **DEBEN** instalarse unidades dosificadoras de soluciones desinfectantes cuyo principio activo no afecte a la salud del personal y no constituya un riesgo para la manipulación del alimento;
- e) Las instalaciones sanitarias **DEBEN** mantenerse permanentemente limpias, ventiladas y con una provisión suficiente de materiales; y,
- f) En las proximidades de los lavamanos **DEBEN** colocarse avisos o advertencias al personal sobre la obligatoriedad de lavarse las manos después de usar los servicios sanitarios y antes de reiniciar las labores de producción.

Art. 7. SERVICIOS DE PLANTA - FACILIDADES.

1. Suministro de Agua.

- a) Se dispondrá de un abastecimiento y sistema de distribución adecuado de agua potable así como de instalaciones apropiadas para su almacenamiento, distribución y control;
- b) El suministro de agua dispondrá de mecanismos para garantizar la temperatura y presión requeridas en el proceso, la limpieza y desinfección efectiva;
- c) Se permitirá el uso de agua no potable para aplicaciones como control de incendios, generación de vapor, refrigeración, y otros propósitos similares, y en el proceso, siempre y cuando no sea ingrediente ni contamine el alimento; y,

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

II. Suministro de Vapor.

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

III. Disposición de Desechos Líquidos.

a) Las plantas procesadoras de alimentos **DEBEN** tener, individual o colectivamente, instalaciones o sistemas adecuados para la disposición final de aguas negras y efluentes industriales; y,

b) Los drenajes y sistemas de disposición **DEBEN** ser diseñados y construidos para evitar la contaminación del alimento, del agua o las fuentes de agua potable almacenadas en la planta.

IV. Disposición de Desechos Sólidos.

a) Se **DEBE** contar con un sistema adecuado de recolección, almacenamiento, protección y eliminación de basuras. Esto incluye el uso de recipientes con tapa y con la debida identificación para los desechos de sustancias tóxicas;

b) Donde sea necesario, se **DEBEN** tener sistemas de seguridad para evitar contaminaciones accidentales o intencionales;

c) Los residuos se removerán frecuentemente de las áreas de producción y **DEBEN** disponerse de manera que se elimine la generación de malos olores para que no sean fuente de contaminación o refugio de plagas; y,

d) Las áreas de desperdicios **DEBEN** estar ubicadas fuera de las de producción y en sitios alejados de la misma.

CAPITULO II

DE LOS EQUIPOS Y UTENSILIOS

Art. 8. La selección, fabricación e instalación de los equipos **DEBEN** ser acorde a las operaciones a realizar y al tipo de alimento a producir. El equipo comprende las máquinas utilizadas para la fabricación, llenado o envasado, acondicionamiento, almacenamiento, control, emisión y transporte de materias primas y alimentos terminados.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

TITULO IV

REQUISITOS HIGIENICOS DE FABRICACION

CAPITULO I

PERSONAL

Art. 10. CONSIDERACIONES GENERALES: Durante la fabricación de alimentos, el personal manipulador que entra en contacto directo o indirecto con los alimentos **DEBE:**

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

Art. 11. EDUCACION Y CAPACITACION:

Toda planta procesadora de alimentos **DEBE** implementar un plan de capacitación continuo y permanente para todo el personal sobre la base de Buenas Prácticas de Manufactura, a fin de asegurar su adaptación a las tareas asignadas. Esta capacitación está bajo la responsabilidad de la empresa y podrá ser efectuada por ésta, o por personas naturales o jurídicas competentes. **DEBEN** existir programas de entrenamiento específicos, que incluyan normas, **procedimientos** y precauciones a tomar, para el personal que labore dentro de las diferentes áreas.

Art. 12. ESTADO DE SALUD:

1. El personal manipulador de alimentos **DEBE** someterse a un reconocimiento médico antes de desempeñar esta función. Así mismo, **DEBE** realizarse un reconocimiento médico cada vez que se considere necesario por razones clínicas y epidemiológicas, especialmente después de una ausencia originada por una

infección que pudiera dejar secuelas capaces de provocar contaminaciones de los alimentos que se manipulan. Los representantes de la empresa son directamente responsables del cumplimiento de esta disposición.

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

Art. 13. HIGIENE Y MEDIDAS DE PROTECCION:

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

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

a) Delantales o vestimenta, que permitan visualizar fácilmente su limpieza;

b) Cuando sea necesario, otros accesorios como guantes, botas, gorros, mascarillas, limpios y en buen estado; y,

c) El calzado **DEBE** ser cerrado y cuando se requiera, **DEBERÁ** ser antideslizante e impermeable.

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

3. Todo el personal manipulador de alimentos **DEBE** lavarse las manos con agua y jabón antes de comenzar el trabajo, cada vez que salga y regrese al área asignada, cada vez que use los servicios sanitarios y después de manipular

cualquier material u objeto que pudiese representar un riesgo de contaminación para el alimento. El uso de guantes no exime al personal de la obligación de lavarse las manos.

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

Art. 14. COMPORTAMIENTO DEL PERSONAL:

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

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

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

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

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

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

CAPITULO II

MATERIAS PRIMAS E INSUMOS

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Art. 26. AGUA:

1. Como materia prima:

a) Sólo se podrá utilizar agua potabilizada de acuerdo a normas nacionales o internacionales; y,

b) El hielo **DEBE** fabricarse con agua potabilizada o tratada de acuerdo a normas nacionales o internacionales.

2. Para los equipos:

a) El agua utilizada para la limpieza y lavado de materia prima, o equipos y objetos que entran en contacto directo con el alimento **DEBE** ser potabilizada o tratada de acuerdo a normas nacionales o internacionales; y,

b) El agua que ha sido recuperada de la elaboración de alimentos por procesos como evaporación o desecación y otros **PUEDEN** ser reutilizada, siempre y cuando no se contamine en el proceso de recuperación y se demuestre su aptitud de uso.

CAPITULO III

OPERACIONES DE PRODUCCION

Art. 27. La organización de la producción **DEBE** ser concebida de tal manera que el alimento fabricado cumpla con las normas establecidas en las especificaciones correspondientes; que el conjunto de técnicas y **procedimientos** previstos, se apliquen correctamente y que se evite toda omisión, contaminación, error o confusión en el transcurso de las diversas operaciones.

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

Art. 29. DEBERÁN existir las siguientes condiciones ambientales:

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

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

1. Se haya realizado convenientemente la limpieza del área según **procedimientos** establecidos y que la operación haya sido confirmada y mantener el **registro** de las inspecciones.

2. Todos los protocolos y documentos relacionados con la fabricación estén disponibles.

3. Se cumplan las condiciones ambientales tales como temperatura, humedad, ventilación.

4. Que los aparatos de control estén en buen estado de funcionamiento; se registrarán estos controles así como la calibración de los equipos de control.

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

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

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

Art. 34. Se **DEBE** dar énfasis al control de las condiciones de operación necesarias para reducir el crecimiento potencial de microorganismos, verificando, cuando la clase de proceso y la naturaleza del alimento lo requiera, factores como: tiempo, temperatura, humedad, actividad acuosa (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.

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

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

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

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

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

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

CAPITULO IV

ENVASADO, ETIQUETADO Y EMPAQUETADO

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

Art. 42. El diseño y los materiales de envasado **DEBEN** ofrecer una protección adecuada de los alimentos para reducir al mínimo la contaminación, evitar daños y permitir un etiquetado de conformidad con las normas técnicas respectivas. Cuando se utilizan materiales o gases para el envasado, éstos no **DEBEN** ser tóxicos ni representar una amenaza para la inocuidad y la aptitud de los alimentos en las condiciones de almacenamiento y uso especificadas.

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

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

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

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

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

1. La limpieza e higiene del área a ser utilizada para este fin.
2. Que los alimentos a empacar, correspondan con los materiales de envasado y acondicionamiento, conforme a las instrucciones escritas al respecto.

3. Que los recipientes para envasado estén correctamente limpios y desinfectados, si es el caso.

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

Art. 49. Las cajas múltiples de embalaje de los alimentos terminados, **PODRÁN** ser colocados sobre plataformas o paletas que permitan su retiro del área de empaque hacia el área de cuarentena o al almacén de alimentos terminados evitando la contaminación.

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

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

CAPITULO V

ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCION, TRANSPORTE Y COMERCIALIZACION

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

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

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

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

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

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

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

1. Los alimentos y materias primas **DEBEN** ser transportados manteniendo, cuando se requiera, las condiciones higiénico - sanitarias y de temperatura establecidas para garantizar la conservación de la calidad del producto.

2. Los vehículos destinados al transporte de alimentos y materias primas **SERÁN** adecuados a la naturaleza del alimento y contruidos con materiales apropiados y de tal forma que protejan al alimento de contaminación y efecto del clima.

3. Para los alimentos que por su naturaleza requieren conservarse en refrigeración o congelación, los medios de transporte **DEBEN** poseer esta condición.

4. El área del vehículo que almacena y transporta alimentos **DEBE** ser de material de fácil limpieza, y **DEBERÁ** evitar contaminaciones o alteraciones del alimento.

5. **NO SE PERMITE** transportar alimentos junto con sustancias consideradas tóxicas, peligrosas o que por sus características puedan significar un riesgo de contaminación o alteración de los alimentos.

6. La empresa y distribuidor **DEBEN** revisar los vehículos antes de cargar los alimentos con el fin de asegurar que se encuentren en buenas condiciones sanitarias.

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

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

1. **SE DISPONDRÁ** de vitrinas, estantes o muebles de fácil limpieza.

2. **SE DISPONDRÁ** de los equipos necesarios para la conservación, como neveras y congeladores adecuados, para aquellos alimentos que requieran condiciones especiales de refrigeración o congelación.

3. El propietario o representante legal del establecimiento de comercialización, es el responsable en el mantenimiento de las condiciones sanitarias exigidas por el alimento para su conservación.

TITULO V

GARANTIA DE CALIDAD

CAPITULO UNICO DEL ASEGURAMIENTO Y CONTROL DE CALIDAD

Art. 60. Todas las operaciones de fabricación, procesamiento, envasado, almacenamiento y distribución de los alimentos **DEBEN** estar sujetas a los controles de calidad apropiados. Los **procedimientos** de control **DEBEN** prevenir los defectos evitables y reducir los defectos naturales o inevitables a niveles tales que no represente riesgo para la salud. Estos controles variarán dependiendo de la naturaleza del alimento y **DEBERÁN** rechazar todo alimento que no sea apto para el consumo humano.

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

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

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

2. **Documentación** sobre la planta, equipos y procesos.

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

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

Art. 63. En caso de adoptarse el Sistema HACCP, para asegurar la inocuidad de los alimentos, la empresa **DEBERÁ** implantarlo, aplicando las BPM como pre requisito.

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

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

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

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

2. **EN CASO DE REQUERIRSE** desinfección se **DEBEN** definir los agentes y sustancias así como las concentraciones, formas de uso, eliminación y tiempos de acción del tratamiento para garantizar la efectividad de la operación.

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

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

1. El control **PUEDE** ser realizado directamente por la empresa o mediante un servicio tercerizado especializado en esta actividad.

2. Independientemente de quien haga el control, la empresa es la responsable por las medidas preventivas para que, durante este proceso, no se ponga en riesgo la inocuidad de los alimentos.

3. Por principio, **NO SE DEBEN** realizar actividades de control de roedores con agentes químicos dentro de las instalaciones de producción, envase, transporte y distribución de alimentos; sólo se usarán métodos físicos dentro de estas áreas. Fuera de ellas, se podrán usar métodos químicos, tomando todas las medidas de seguridad para que eviten la pérdida de control sobre los agentes usados.

TITULO VI

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

CAPITULO I

DE LA INSPECCION

Art. 68. Para la inspección de la utilización de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) en las plantas procesadoras de alimentos, el Ministerio de Salud Pública **delega** al Sistema Ecuatoriano de Metrología, Normalización, Acreditación y Certificación (MNAC) **para acreditar**, bajo **procedimientos** internacionalmente reconocidos, las entidades de inspección públicas o privadas, encargadas de la inspección de las buenas prácticas de manufactura.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

CAPITULO II

DEL ACTA DE INSPECCION DE BPM

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

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

CAPITULO III

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

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

Este mismo documento que **certifica** la aplicación de buenas prácticas de manufactura de la totalidad de la planta o establecimiento, o de ciertas áreas de elaboración de alimentos es el único requisito para la obtención del **Registro Sanitario** de sus alimentos o de aquellos correspondientes al área certificada de conformidad con las disposiciones establecidas en el Código de la Salud.

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

1. Número secuencial del certificado.
2. Nombre de la entidad auditora acreditada.
3. Nombre o razón social de la planta, o establecimiento.
4. Area(s) de producción(es) certificada(s).

5. Dirección del establecimiento: provincia, cantón, parroquia, calle, número, teléfono y otros datos relevantes para su correcta ubicación.

6. Nombre del propietario o representante legal de la empresa titular o administradora de la planta, o establecimiento inspeccionados y/o de su representante técnico.

7. Tipo de alimentos que procesa la planta.

8. Fecha de expedición del documento.

9. Firmas y sellos: Representante de la entidad auditora y Director Provincial de Salud o su delegado.

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

1. Si se incluyen otras áreas de elaboración de alimentos para otro(s) tipo(s) de alimentos.

2. Si se realizan modificaciones mayores en la planta de procesamiento que afecten a la inocuidad del alimento.

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

CAPITULO IV

DE LAS INSPECCIONES PARA LAS ACTIVIDADES DE VIGILANCIA Y CONTROL

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

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

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

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

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

DISPOSICION GENERAL.

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

DISPOSICIONES TRANSITORIAS.

PRIMERA: En un plazo máximo de seis meses, contados a partir de la publicación del presente reglamento en el **Registro** Oficial, el Sistema Ecuatoriano de Metrología, Normalización, Acreditación, Certificación iniciará la acreditación de

las entidades de inspección públicas y privadas, para la certificación BPM objeto de este reglamento.

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

TERCERA: Para las procesadoras de alimentos calificadas como artesanales, restaurantes, ventas ambulantes, panaderías, tercenos, camales y otros locales similares, el Ministerio de Salud Pública expedirá una reglamentación específica.

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

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

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

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

Es fiel copia del original.- Lo certifico.

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

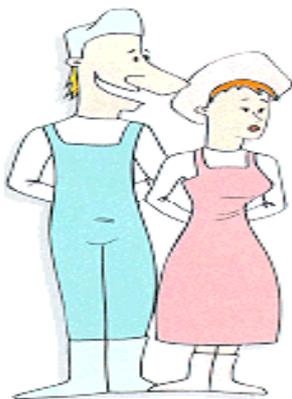
BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA DE ALIMENTOS

Las Buenas Prácticas de Manufactura se aplican a todos los procesos de manipulación de alimentos y son una herramienta fundamental para la obtención de un proceso inocuo, saludable y sano. Las siguientes son algunas recomendaciones:

ATENCIÓN PERSONAL

VESTUARIO

- Deje su ropa y zapatos de calle en el vestuario
- No use ropa de calle en el trabajo, ni venga con la ropa de trabajo desde la calle.



VESTIMENTA DE TRABAJO

- Cuide que su ropa y sus botas estén limpias.
- Use calzado adecuado, cofia y guantes en caso de ser necesario.

HIGIENE PERSONAL

- Cuide su aseo personal.
- Mantenga sus uñas cortas.
- Use el pelo recogido bajo la cofia.
- Deje su reloj, anillos, aros o cualquier otro elemento que pueda tener contacto con algún producto y/o equipo



LAVADO DE MANOS

¿CUANDO?

- Al ingresar al sector de trabajo.
- Después de utilizar los servicios sanitarios.
- Después de tocar los elementos ajenos al trabajo que está realizando.



¿COMO?

- Con agua caliente y jabón.
- Usando cepillo para uñas.
- Secándose con toallas descartables.

LAVADO DE BOTAS

- Lave sus botas cada vez que ingresa al sector de trabajo.



ESTADO DE SALUD

- Evite, el contacto con alimentos si padece afecciones de piel, heridas, resfríos, diarrea, o intoxicaciones.
- Evite toser o estornudar sobre los alimentos y equipos de trabajo.



CUIDAR LAS HERIDAS

- En caso de tener pequeñas heridas, cubrir las mismas con vendajes y envoltura impermeable.

RESPONSABILIDAD

- Realice cada tarea de acuerdo a las instrucciones recibidas.
- Lea con cuidado y atención las señales y carteles indicadores.



¡EVITE ACCIDENTES!

ATENCIÓN CON LAS INSTALACIONES



CUIDE SU SECTOR

- Mantenga sus utensilios de trabajo limpios.
- Arroje los residuos en el cesto correspondiente.

RESPETE LOS "NO" DEL SECTOR

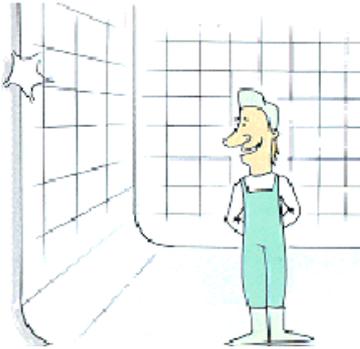
NO fumar.

NO beber.

NO comer.

NO salivar.





LIMPIEZA FÁCIL

- Para facilitar las tareas de limpieza se recomienda:
- Pisos impermeables y lavables.
- Paredes claras, lisas y sin grietas.
- Rincones redondeados.

ATENCIÓN CON EL PRODUCTO

CUIDADO CON EL ALIMENTO

¡Evite la contaminación cruzada!

¿COMO?

- Almacene en lugares separados al producto y la materia prima.
- Evite circular desde un sector sucio a un sector limpio.





SELECCIÓN DEL MARAÑÓN



ESTERILIZACION DE ENVASES





ANALISIS Y COSTOS

❖ **CALCULO DE LA JALEA DE MARAÑÓN.**

La cantidad de marañón a trabajar fue de 11,8 kg de la fruta

PESADO 11,8 Kg. De Marañón

Pulpa Inicial	5.45 Kg Pulpa Real
Ajuste	0.45 Kg de Agua
Total	5.9 Kg de Pulpa

Para calcular la cantidad de azúcar a agregar:

Según la fórmula se debe agregar 30% de azúcar al jugo, para calcular esa cantidad en libras se debe conocer el peso del jugo de marañón

$$\text{Cantidad de azúcar} = \frac{30}{100} \rightarrow 0.30$$

$$\text{Cantidad de azúcar} = 0.30 \times 5.9 \rightarrow 1.77 \text{ Kg. de Azúcar}$$

Adición de ácido cítrico.

Se determina el pH inicial de la muestra

$$\text{Total de gramos de AC} = 5.9 \text{ Kg. de pulpa} \times 0.05\% \times 1000$$

$$\text{Total de gramos de AC} = 2.9 \text{ gr de Ácido Cítrico}$$

Adición de Pectina con azúcar.

Teniendo presente que la pectina se agrega 1:3 con azúcar.

Sumando los kilos de jugo mas los kilos de azúcar tenemos 7.67 kg,

$$\text{Total de Kilos} = \text{Kg. de pulpa} + \text{Kg. de azúcar.}$$

$$\text{Total de Kilos} = 5.9 \text{ Kg. de pulpa} + 1.77 \text{ Kg. de azúcar.}$$

$$\text{Total de Kilos} = 7.67 \text{ Kg.}$$

El porcentaje de pectina es 1%, teniendo como pectina a agregar 0.0767.

$$\text{Pectina} = 1\% \text{ de Total de kilos.}$$

$$\text{Pectina} = 0.01 \times 7.67 \rightarrow 0.0767 \text{ Kg}$$

Llevándola a gramos:

$$Pectina = 0.0767 \text{ Kg} \times \left(\frac{1000 \text{ Gr}}{1 \text{ Kg}} \right) = 76.7 \text{ Gr}$$

❖ CALCULO DE MERMELADA DEL MARAÑÓN

La cantidad de marañón a trabajar fue de 11,8 kg de la fruta

PESADO 11,8 Kg. De Marañón

En el despulpado de obtuvieron 7 Kg. De pulpa

Para calcular la cantidad de azúcar a agregar:

Según la fórmula se debe agregar 50% de azúcar al jugo, para calcular esa cantidad en libras se debe conocer el peso del jugo de marañón

$$Cantidad \ de \ azucar = \frac{50}{100} \rightarrow 0.5$$

Cantidad de azucar = $0.50 \times 7 \rightarrow 3.5 \text{ Kg. de Azucar}$

Adición de ácido cítrico.

Se determina el pH inicial de la muestra

Total de gramos de AC = $10.5 \text{ Kg. de Mezcla} \times 0.17\% \times 1000$

Total de gramos de AC = $17.35 \text{ gr de Acido Cítrico}$

Adición de Pectina con azúcar.

Teniendo presente que la pectina se agrega 1:3 con azúcar.

Sumando los kilos de jugo mas los kilos de azúcar tenemos 10.5 kg,

Total de Kilos = $\text{Kg. de pulpa} + \text{Kg. de azucar.}$

Total de Kilos = $7 \text{ Kg. de pulpa} + 3.5 \text{ Kg. de azucar.}$

Total de Kilos = 10.5 Kg.

El porcentaje de pectina es 0.6%, teniendo como pectina a agregar.

Pectina = 0.6% de Total de kilos.

Total de gramos de pectina = $10.5 \text{ Kg. de pulpa} \times 0.6\% \times 1000$

Total de gramos = 63 g de pectina

❖ **CALCULO DEL JUGO DE MARAÑÓN.**

La cantidad de marañón a trabajar fue de 7.7 kg de la fruta

PESADO 7,7 Kg. De Marañón

Pulpa Inicial	1.9 Kg Pulpa Real
Ajuste	1.8 Kg de Agua
Total	3.7 Kg de Pulpa

Teniendo ya obtenida la cantidad pulpa, esta es diluida 3:1 en agua.

DILUCION

3.7 Kg de Pulpa

11.1 Kg de Agua
- 1.8 Kg de Agua Adicionada
<hr/>
9.3 Kg de Agua a adicionar

Con el ajuste de de los °Brix.

12	°Brix Final
4	°Brix Inicial
13 Kg	Pulpa diluida

De acuerdo con los datos obtenidos, de la pulpa ya diluida tenemos 4 °Brix a lo que debemos llegar a 12 °Brix y de acuerdo con la formula de corrección en los grados °Brix tenemos lo siguiente.

$$\text{Cantidad de Azucar} = \text{Kg. de Pulpa diluida} \times \left(\frac{^{\circ}\text{Brix Final} - ^{\circ}\text{Brix Inicial}}{100 - ^{\circ}\text{Brix Final}} \right)$$

$$\text{Cantidad de Azucar} = 13 \text{ Kg} \times \left(\frac{12 - 4}{100 - 12} \right)$$

Cantidad de azúcar a adicionar: 1.182 Kg. De azúcar.

Corrección de Acidez

Para la corrección de la acidez, se debe añadir ácido cítrico

$$\text{Cantidad de Acido Cítrico} = \text{Kg. de Nectar} \times 0.2\% \times \left(\frac{1000 \text{ g de Acido cítrico}}{\text{Kg. de Jugo}} \right)$$

$$\text{Cantidad de Acido Cítrico} = 13\text{Kg.} \times 0.2\% \times \left(\frac{1000 \text{ g de Acido cítrico}}{1\text{Kg. de Jugo}} \right)$$

Cantidad de Acido Cítrico a adicionar: 26 gr.

Adición de espesante.

El espesante escogido es el comúnmente usado carboximetilcelulosa. (CMC)

$$\text{Cantidad de CMC} = \text{Kg. de Jugo} \times 0.15\% \times \left(\frac{1000 \text{ g de CMC}}{\text{Kg. de Jugo}} \right)$$

$$\text{Cantidad de CMC} = 13 \text{ Kg.} \times 0.15\% \times \left(\frac{1000 \text{ g de CMC}}{1\text{Kg. de Jugo}} \right)$$

Cantidad de CMC a adicionar: 19.5 gr.

Adición de Conservante.

Para esta ocasión se usa como conservante sorbato de potasio

$$\begin{aligned} \text{Cantidad de Sorbato de Potasio} \\ = \text{Kg. de Jugo} \times 0.05\% \times \left(\frac{1000 \text{ g de Sorbato de potasio}}{\text{Kg. de Jugo}} \right) \end{aligned}$$

Cantidad de Sorbato de Potasio

$$= 13 \text{ Kg.} \times 0.05\% \times \left(\frac{1000 \text{ g de Sorbato de potasio}}{1 \text{ Kg. de Jugo}} \right)$$

Cantidad de conservante a adicionar: 6.5 gr.

COSTOS DE LOS INSUMOS QUE CONLLEVAN A LA PRODUCCION DE JUGO DE MARAÑÓN

INSUMOS	CANTIDAD Kg.	VALOR c/u \$ * Kg.	TOTAL \$
Marañón	461,00	\$ 3,00	\$ 1.383,01
Azúcar	73,95	\$ 0,84	\$ 62,12
Sorbato de Potasio	0,45	\$ 6,55	\$ 2,92
Agua purificada	807,17	\$ 0,47	\$ 379,37

CMC	1,33	7,9	\$ 10,54
		TOTAL	\$ 1.837,95

Se Sumo la cantidad de los insumos en Kg luego lo dividimos para 0.5 porque los envases son de 500cc, luego multiplicamos por el valor de los envases entonces esto nos da. Asumimos que la Densidad = 1.

2687,80 Unidades X 0.09 =\$241,90

\$241,90 + \$1837.95 = \$ 2079.86 Costo de los Insumos

2079.86 costo de producción / 2687.80 total de botellas = \$0.77 c/ botella jugo

RENDIMIENTO

Empezando de 7.7 kg. De fruta de marañón obtuvimos 1.9 kg. De pulpa real.

$$\text{Rendimiento} = \frac{\text{Pulpa real}}{\text{Kg de marañón}} \times 100$$

Rendimiento = (1.9 Kg / 7.7 Kg) X100 = 24.68%.

**COSTOS DE LOS INSUMOS QUE CONLLEVAN A LA
PRODUCCION DE LA JALEA DE MARAÑÓN**

INSUMOS	CANTIDAD	VALOR c/u	TOTAL
	Kg.	\$ * Kg.	\$
Marañón	1160,11	\$ 3,00	\$ 3.480,33
Azúcar	244,95	\$ 0,84	\$ 205,76
Acido Cítrico	0,82	\$ 2,00	\$ 1,63
Pectina	4,82	32,6	\$ 157,00

TOTAL	\$ 3.844,72
-------	-------------

Envases de Vidrio con tapa el costo es de 0,28 cada uno.

2821. Unidades X 0.28 = \$ 789.88

\$ 789.88 + 3.844,72 = \$4634.60 Costo de los Insumos

\$4634.60 Costo Producción / 2821. Unidades = \$1.65 c / botella

RENDIMIENTO

Empezando de 11.8 kg. De fruta de marañón obtuvimos 5.45 kg. De pulpa real.

$$\text{Rendimiento} = \frac{\text{Pulpa real}}{\text{Kg de marañón}} \times 100$$

Rendimiento = (5.45 Kg / 11.8 Kg) X 100 = 46.19%

COSTOS DE LOS INSUMOS QUE CONLLEVAN A LA PRODUCCION DE LA MERMELADA DE MARAÑÓN

INSUMOS	CANTIDAD Kg.	VALOR c/u \$ * Kg.	TOTAL \$
Marañón	936,26	\$ 3,00	\$ 2.808,78
Azúcar	3,50	\$ 0,84	\$ 2,94
Acido Cítrico	0,018	\$ 2,00	\$ 0,04
Pectina	0,063	32,6	\$ 2,05

TOTAL	\$ 2.813,81
-------	-------------

Envases de Vidrio con tapa el costo es de 0,28 cada uno.

$$1879,68 \text{ Unidades} \times 0,28 = \$526,32$$

$$\$526,32 + \$2813,81 = \$3340,13 \text{ Costo de los Insumos}$$

$$\$3340,13 \text{ Costo de producción} / 1879,68 \text{ Unidades} = 1,78 \text{ C} / \text{botella}$$

RENDIMIENTO

Empezando de 11.8 kg. De fruta de marañón obtuvimos 7 kg. De pulpa real.

$$\text{Rendimiento} = \frac{\text{Pulpa real}}{\text{Kg de marañón}} \times 100$$

$$\text{Rendimiento} = (7\text{Kg} / 11,8 \text{ Kg}) \times 100 = 59,32\%$$

GLOSARIO

- ✓ **Ácido Cítrico** – Es importante para la gelificación y aporta brillo al color de la mermelada, ayuda al sabor, aumenta acidez y evita cristalización del azúcar alargando así la vida útil del producto. Se recomienda el uso máximo de 2 g de ácido por kilogramo de fruta.

- ✓ **Pectina** – Se encuentra en las membranas de las células de las frutas, sin embargo no todas las frutas son ricas en pectina por lo que es necesario agregarles para así lograr las proporciones adecuadas de pectina, ácido y azúcar. La fruta verde contiene la máxima cantidad de pectina. La pectina comercial se expresa en grados y el valor comercial está dado por la capacidad de formar gel

en un producto de 65% azúcar y un pH entre 3-3.5. Una pectina grado 150 significa que 1 kg de pectina podrá gelificar 150 kg de azúcar en las condiciones mencionadas anteriormente.

- ✓ **Conservantes** – El objetivo de éstos es prevenir el deterioro evitando el desarrollo de microorganismos, principalmente hongos y levaduras. El más usado es el Benzoato de Sodio por su bajo costo (en concentraciones de 0.1%), sin embargo en ciertas cantidades altera el sabor del producto. Entre otros conservantes se puede mencionar también el Sorbato de Potasio.

- ✓ **G.C** Un sistema de gestión de la calidad es el conjunto de normas interrelacionadas de una empresa u organización por los cuales se administra de forma ordenada la calidad de la misma, en la búsqueda de la satisfacción de las necesidades y expectativas de sus clientes. Entre dichos elementos, los principales son:
 - 1 Estructura de la organización: responde al organigrama de los sistemas de la empresa donde se jerarquizan los niveles directivos y de gestión. En ocasiones este organigrama de sistemas no corresponde al organigrama tradicional de una empresa.
 - 2 Estructura de responsabilidades: implica a personas y departamentos. La forma más sencilla de explicitar las responsabilidades en calidad, es mediante un cuadro de doble entrada, donde mediante un eje se sitúan los diferentes departamentos y en el otro, las diversas funciones de la calidad.
 - 3 Procedimientos: responden al plan permanente de pautas detalladas para controlar las acciones de la organización.
 - 4 Procesos: responden a la sucesión completa de operaciones dirigidos a la consecución de un objetivo específico.
 - 5 Recursos: no solamente económicos, sino humanos, técnicos y de otro tipo, deben estar definidos de forma estable y circunstancial.

Estos cinco apartados no siempre están definidos ni son claros en una empresa.

BIBLIOGRAFIA

Enciclopedia de Tecnología Química.	Kirk and Othmer
Manual de procesos químicos de la industria	Austin
Manual del Ingeniero Químico	Robert Perry
Guía marañón 2003	Oscar Coto
Dirección de Mercadeo y Agroindustrias	Olga Marta Murillo
Manual de procesamiento de frutas tropicales	Silvia Chacón
Sondeo del mercado inter. del Marañón	José D. & Lina Á.

Consultas en tesis de grado:

Autores: Janeth Katherine Zalamea Cedeño y Oscar Octavio Cervantes Iperty

“Elaboración de un Manual de Buenas Prácticas de Manufacturas para la Fábrica de Embutidos”

Autores:

“Estudio Experimental del Fruto del Marañón con Miras al aprovechamiento Industrial del Pedúnculo y la Almendra”

Web:

<http://www.fao.org/inpho/content/documents/vlibrary/ae620s/Pprocesados/FRU12.HTM>

<http://webiica.iica.ac.cr/bibliotecas/repiica/B0635E/B0635E.PDF>

http://www.alimentosargentinos.gov.ar/programa_calidad/calidad/folletos/general/bpm.htm

<http://www.rlc.fao.org/es/agricultura/bpa/normtec/varios/37.pdf>

http://www.culturaapicola.com.ar/sala/boletin_bpm.pdf

CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

CONCLUSIONES

- ❖ Los jugos pueden mezclarse con los de otras frutas, ricas en pectina, como los de guayabas, maracuyás y mangos
- ❖ Nosotras hemos realizado un estudio de la nuez de marañón. Hemos visto que la nuez de marañón tiene muchos beneficios entre los cuales tenemos:

La nuez es muy beneficiosa para los deportistas y todos cuantos realizan trabajos musculares, especialmente en regiones frías. Es fruto rico en cinc y cobre. Las nueces son laxantes y anti diarreicas, vermífugas y activan las secreciones linfáticas y cutáneas.

Al comerla suele irritar la mucosa bucal, por cuyo motivo no conviene excederse, ya que además su digestión es bastante lenta. Como todos los frutos oleaginosos, hay que masticar bien la nuez, o comerla molida. Una medida eficaz para facilitar su digestión consiste en introducirlas, sin cascara, en agua durante unas veinte

horas, con lo cual se desprende también con facilidad la dura cutícula que envuelve su carne.

A los diabéticos, siempre por prescripción médica, se les aconseja una infusión de hojas de nogal.

- ❖ La almendra dl marañón es demandada para ser consumida directamente después de tostada o frita; así mismo, se utiliza en la repostería (para hacer confites y chocolates), en la industria panadera, para acompañar el vino, en la cocina, siendo recomendado en algunos casos como dieta alimenticia. Además se extrae aceite que es utilizado en la industria
- ❖ La implementación de las BPM es necesario ya que esto nos permite tener un proceso optimo y un producto de excelente calidad.

RECOMENDACIONES

- Tener en cuenta el tiempo de cocción de cada uno de los productos a elaborarse.
- Tomar constantemente la temperatura y los grados °Brix del producto para que nos de los resultados que deseamos.
- El éxito de la implementación de las BPM se debe en gran parte a la existencia de un Sistema Adecuado de Documentación que permita seguir los pasos de un producto desde el ingreso de las materias primas hasta la distribución del producto fina
- Para la implementación de las BPM es necesario siempre realizar un estudio exhaustivo de la planta procesadora en la cual se desea hacer la implementación y seguir los pasos para dicho proceso de BPM.

