



UNIVERSIDAD NACIONAL DE CHIMBORAZO

FACULTAD DE INGENIERÍA

CARRERA DE INGENIERÍA AGROINDUSTRIAL

Título

“Propuesta para la implementación de buenas prácticas de manufactura (BPM) para la empresa “Burneo Export” S.A. en la ciudad de Santo Domingo de los Tsáchilas”.

Trabajo de investigación previo a la obtención del título de Ingeniero Agroindustrial

AUTOR:

Jhaslady Stefany Aguilar Alvarado

TUTOR:

PhD. Byron Adrián Herrera Chávez

Riobamba - Ecuador

2024

DERECHOS DE AUTORÍA

Yo, Jhaslady Stefany Aguilar Alvarado, con cédula de ciudadanía 2350231706, autora del trabajo de investigación titulado: **“Propuesta para la implementación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) para la empresa Burneo Export S.A. en la ciudad de Santo Domingo de Los Tsáchilas”**, certifico que la producción, ideas, opiniones, criterios, contenidos y conclusiones expuestas son de mí exclusiva responsabilidad.

Asimismo, cedo a la Universidad Nacional de Chimborazo, en forma no exclusiva, los derechos para su uso, comunicación pública, distribución, divulgación y/o reproducción total o parcial, por medio físico o digital; en esta cesión se entiende que el cesionario no podrá obtener beneficios económicos. La posible reclamación de terceros respecto de los derechos de autor de la obra referida, será de mi entera responsabilidad; librando a la Universidad Nacional de Chimborazo de posibles obligaciones.

En Riobamba, 15 de mayo del 2024.



Jhaslady Stefany Aguilar Alvarado

C.I: 2350231706

DICTAMEN FAVORABLE DEL TUTOR Y MIEMBROS DE TRIBUNAL

Quiénes suscribimos, catedráticos designados Tutor y Miembros del Tribunal de Grado para la evaluación del trabajo de investigación **Propuesta para la implementación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) para la empresa Burneo Export S.A. en la ciudad de Santo Domingo de Los Tsáchilas**, presentado por **Jhaslady Stefany Aguilera Alvarado**, con cédula de identidad número **2350231706**, certificamos que recomendamos la **APROBACIÓN** de este con fines de titulación. Previamente se ha asesorado durante el desarrollo, revisado y evaluado el trabajo de investigación escrito y escuchado la sustentación por parte de su autor; no teniendo más nada que observar.

De conformidad a la normativa aplicable firmamos, en Riobamba 15 de mayo del 2024.

Mgs. Darío Javier Baño Ayala

PRESIDENTE DEL TRIBUNAL DE GRADO



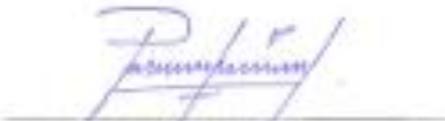
Mgs. Sebastián Alberto Guerrero Luzuriaga

MIEMBRO DEL TRIBUNAL DE GRADO



Mgs. Paul Stalin Ricuarte Ortiz

MIEMBRO DEL TRIBUNAL DE GRADO



PhD. Byron Adrián Herrera Chávez.

TUTOR



CERTIFICADO DE LOS MIEMBROS DE TRIBUNAL

Quienes suscribimos, catedráticos designados Miembros del Tribunal de Grado para la evaluación del trabajo de investigación Propuesta para la implementación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) para la empresa "Burnco Export" S.A. en la ciudad de Santo Domingo de Los Tsáchilas, presentado por Jhaslady Stefany Aguilar Alvarado, con cédula de identidad número 2350231706, bajo la tutoría de PhD. Byron Adrián Herrera Chávez; certificamos que recomendamos la APROBACIÓN de este con fines de titulación. Previamente se ha asesorado evaluado el trabajo de investigación escrito y escuchada la sustentación por parte de su autor; no teniendo más nada que observar.

De conformidad a la normativa aplicable firmamos, en Riobamba 15 de mayo del 2024.

Presidente del Tribunal de Grado

Mgs. Dario Javier Baño Ayala

Miembro del Tribunal de Grado

Mgs. Sebastián Alberto Guerrero Luzuriaga

Miembro del Tribunal de Grado

Mgs. Paul Stalin Ricaurte Ortiz



CERTIFICACIÓN

Que, **AGUILAR ALVARADO JHSLADY STEFANY** con CC: 2350231704, estudiante de la Carrera **INGENIERÍA AGROINDUSTRIAL, NO VIGENTE**, Facultad de **INGENIERÍA**; ha trabajado bajo mi tutoría el trabajo de investigación titulado **"PROPUESTA PARA LA IMPLEMENTACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA (BPM) PARA LA EMPRESA BURNEO EXPORT.SA. EN LA CIUDAD DE SANTO DOMINGO DE LOS TSÁCHILA"**, cumple con el 10%, de acuerdo al reporte del sistema Anti plagio **TURNITIN**, porcentaje aceptado de acuerdo a la reglamentación institucional, por consiguiente, autorizo continuar con el proceso.

Riobamba, 29 de abril de 2024



PhD. Byron Adrián Herrera Chávez
TUTOR TRABAJO DE INVESTIGACIÓN

DEDICATORIA

El presente trabajo de investigación está dedicado a:

A mis padres Mariuxi Alvarado y Manuel Aguilar quienes con su amor, paciencia y esfuerzo me han permitido llegar a cumplir hoy un sueño más, también a mi querido hijo Ian David; gracias por ser mi fortaleza; especialmente a Dios está conmigo siempre en todos los mementos de mi vida.

A mis hermanos Alisson e Irvin por su apoyo incondicional, por estar conmigo en todo momento. A mi mamita Celia Quiñonez por estar para mi desde el momento que nací y a toda mi familia porque con sus consejos y palabras de aliento hicieron de mí una mejor persona y de una u otra forma me acompañaron; y estoy segura que me acompañaran a cumplir todos mis sueños y metas.

Finalmente quiero dedicar esta tesis a mi abuelito Pablo Alvarado, que desde el cielo estarán celebrando conmigo uno más de mis triunfos; a todos mis amigos, por apoyarme cuando más los he necesitado, por extenderme su mano en momentos difíciles.

AGRADECIMIENTO

Agradezco a Dios por bendecirme la vida, por guiarme a lo largo de este proceso universitario.

Agradezco a mis docentes de la Escuela de Ingeniería de Agroindustrias de la Universidad Nacional de Chimborazo, por haber compartido sus conocimientos a lo largo de la preparación de nuestra profesión, de manera especial, al PhD. Byron Herrera y a la Dra. Ana Mejía quienes me han guiado con su paciencia y profesionalismo a culminar este trabajo de investigación.

ÍNDICE GENERAL

DERECHOS DE AUTORÍA

DICTAMEN FAVORABLE DEL TUTOR Y MIEMBROS DEL TRIBUNAL

CERTIFICADO DE LOS MIEMBROS DEL TRIBUNAL

CERTIFICADO ANTIPLAGIO

DEDICATORIA

AGRADECIMIENTO

RESUMEN

ABSTRACT

CAPÍTULO I. INTRODUCCIÓN	14
1.1. Antecedentes.....	14
1.2. Planteamiento del problema	14
1.2.1. Formulación del problema.....	15
1.3. Justificación	15
1.4. Objetivos.....	15
1.4.1. Objetivo general	15
1.4.2. Objetivos específicos.....	15
CAPÍTULO II. MARCO TEÓRICO	17
2.1. Estado del arte	17
2.2. Marco teórico.....	17
2.2.1. Seguridad alimentaria.....	17
2.2.2. Importancia de la seguridad alimentaria.....	18
2.3. Enfermedades transmitidas por alimentos (ETAS)	18
2.4. Definiciones dictadas por la normativa ARCSA-DE-067-2015-GGG.....	18
2.5. Normativa técnica sanitaria para alimentos procesados ARCSA-DE-067.....	21
2.5.1. Título I Los alimentos procesados.....	21
2.5.2. Título II Las plantas procesadoras de alimentos.	21
2.5.3. Título III. Establecimientos de alimentación colectiva.	22
2.5.4. Título IV. De la vigilancia y el control.....	22
2.5.5. Título V Sanciones.	22
2.5.6. Título VI Disposiciones.....	22

2.6. Reforma a la normativa técnica sanitaria unificada para alimentos procesados resolución ARCSA-DE-067-2015-GGG	22
2.7. IE-B.3.1.2-ALI-02 Certificación de buenas prácticas de manufactura de alimentos ...	23
2.8. Buenas prácticas de manufactura (BPM)	23
2.8.1. ¿Qué contiene el manual de BPM?.....	23
2.9. ¿Qué son los procedimientos operativos estandarizados de saneamiento?	24
2.9.1. ¿Qué contiene un POES?.....	24
2.10. Normativa técnica ecuatoriana requisitos – granos de cacao INEN 176.....	24
2.10.1. Requisitos del grano de cacao	25
CAPÍTULO III. METODOLOGÍA	27
3.1. Tipo de investigación	27
3.1.1. Investigación cuantitativa.....	27
3.1.2. Investigación cualitativa.....	27
3.1.3. Investigación exegética	27
3.2. Diseño de investigación.....	28
3.3. Técnicas de recolección de datos.....	28
3.4. Ubicación del establecimiento.....	28
3.4.1. Generalidades	28
3.4.2. Ubicación.....	29
3.4.3. Instalaciones	30
3.5. Métodos de análisis	32
3.5.1. Análisis de pareto	32
3.5.2. Análisis causa-efecto	32
3.6. Procesamiento de datos	32
3.6.1. Análisis de la información y diseño del proceso	32
CAPÍTULO IV. RESULTADOS Y DISCUSIÓN	33
4.1. Resultados.....	33
4.2. Diagnóstico situacional.....	33
4.3. Plan de mejoras.....	37
4.4. Elaboración de prerrequisitos para la implementación de BPM	37
4.5. Acciones correctivas a la acopiadora “Burneo Export”	41
4.5.1. Prevenir contaminación cruzada.....	41
4.5.2. Manejo de instalaciones.....	42
4.5.3. Estado de salud del personal.....	43

4.5.4. Higiene y medidas de protección del personal	43
4.5.5. Comportamiento del personal.....	44
4.5.6. Capacitaciones al personal	44
4.5.7. Manejo adecuado de registros	45
4.5.8. Uso correcto del equipo de control de humedad para el producto final	45
4.6. Elaboración de manual de Buenas Prácticas de Manufactura	46
CAPÍTULO V. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES	49
5.1. Conclusiones.....	49
5.2. Recomendaciones	49
CAPÍTULO VI. BIBLIOGRAFÍA.....	50
6.1. Bibliografía.....	50
ANEXOS	53
Anexo 1. Check list aplicado a la empresa “Burneo Export”	53
Anexo 2. Certificado de entrega del manual a la empresa “Burneo Export.....	73

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1.	Requisitos físicos y calidad para los granos de cacao.....	26
Tabla 2.	Escala de valoración de BPM.....	28
Tabla 3.	Programa de capacitaciones	37
Tabla 4.	Listado de formatos de procedimientos y registros.....	38
Tabla 5.	Estructura de Manual de Buenas Prácticas de Manufactura.	47

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1.	Diagrama organizacional de la empresa.....	29
Figura 2.	Ubicación de la empresa “Burneo Export”	30
Figura 3.	Diagrama de flujo del manejo de las materias primas	31
Figura 4.	Nivel de cumplimiento de los requisitos de buenas prácticas de manufactura. 34	
Figura 5.	Diagrama de pareto, requisito de las BPM.....	35
Figura 6.	Diagrama de causas y efecto	36
Figura 7.	Formato de procedimientos y registros.	38
Figura 8.	Equipo AQUA BOY para el control de humedad de granos.	46

RESUMEN

La “Agroexportadora Burneo Export S.A.”, es una empresa agroindustrial dedicada a la comercialización y exportación de productos agrícolas; en los que destacan el cacao, café, maracuyá y pimienta negra. El objetivo de este trabajo de investigación fue proponer un manual de Buenas Prácticas de Manufactura para la empresa “Agroexportadora Burneo Export S.A.” para así asegurar una buena higiene en cuanto a la manipulación, preparación, elaboración, envasado, almacenamiento, transporte y distribución de los alimentos; y así obtener una certificación sanitaria. Esta investigación se llevó a cabo en la ciudad de Santo Domingo de los Tsáchilas y para el desarrollo de la misma se utilizó el método cuantitativo, cualitativo y exegético; para obtener datos reales y precisos. Debido a falta de implementación de un manual de Buenas Prácticas de Manufactura, se determinó que existe una carencia entorno a la inocuidad en diversas áreas de la empresa, inclusive se constató que debido a que la vestimenta utilizada por los trabajadores de “Burneo Export S.A.” no es la adecuada, ya que no cuentan con los insumos necesarios para garantizar la calidad y seguridad de los alimentos; además se evidenció el incumplimiento de algunas normas de limpieza y conductas por parte del personal; y estos aspectos claramente interfieren con la obtención de una certificación en BPM. Además, se logró determinar el nivel promedio máximo del parámetro de envasado, etiquetado y empacado en un 63,16%; por otro lado, en cuanto al nivel máximo de incumplimiento se presentó un 81,08%, con respecto al personal y con un 56,67% en cuanto al parámetro de las instalaciones. Por lo tanto, se concluyó que, respecto a la situación actual de la empresa es necesario proponer un plan de mejoras, basándose en capacitaciones al personal que radica en el área de producción y al administrativo, con la finalidad de obtener una certificación sanitaria.

Palabras Claves: Empresa Agroindustrial, Buenas prácticas de manufactura, Plan de mejoras, Inocuidad.

ABSTRACT

The "Agroexportadora Burneo Export S.A.", is an agroindustrial company dedicated to the commercialization and export of agricultural products; in which cocoa, coffee, passion fruit and black pepper stand out. The objective of this research work was to propose a manual of Good Manufacturing Practices for the company "Agroexportadora Burneo Export S.A." in order to ensure good hygiene in the handling, preparation, processing, packaging, storage, transportation and distribution of food, and thus obtain a sanitary certification. This research was carried out in the city of Santo Domingo de los Tsáchilas and the quantitative, qualitative and exegetical method was used to obtain real and accurate data. Due to the lack of implementation of a manual of Good Manufacturing Practices, it was determined that there is a lack of safety in several areas of the company, including the fact that the clothing used by the workers of "Burneo Export S.A." is not adequate, since they do not have the necessary supplies to ensure the quality and safety of food; in addition, there was evidence of non-compliance with some standards of cleanliness and conduct by the staff; and these aspects clearly interfere with obtaining a GMP certification. In addition, it was possible to determine the maximum average level of the parameter of packaging, labeling and packing at 63.16%; on the other hand, it was possible to determine the maximum average level of the parameter of packaging, labeling and packing at 63.16%. On the other hand, the maximum level of noncompliance was 81.08% with respect to personnel and 56.67% with respect to the facilities parameter. Therefore, it was concluded that, with respect to the current situation of the company, it is necessary to propose an improvement plan, based on training the personnel in the production and administrative areas, in order to obtain a sanitary certification.

Key words: Agroindustrial Company, Good Manufacturing Practices, Improvement Plan, Safety.



Reviewed by :

Msc. Enrique Guambo Yerovi

ENGLISH PROFESSOR

C.C. 0601802424

CAPÍTULO I. INTRODUCCIÓN

1.1. Antecedentes

Todos los temas relacionados a la salud han generado controversia a lo largo de los años entorno a la industria alimentaria, ya que, se han visto involucradas las Enfermedades Transmitidas por los Alimentos (ETAS), puesto que afectan a la inocuidad de los alimentos, debido a que, interfieren con las condiciones que preservan la calidad de los productos. Es necesario mencionar que, la falta de un tratamiento oportuno en las aguas utilizadas dentro de las industrias genera contaminación directa en la producción de los alimentos. (Zúñiga I & Caro J, 2017)

Según Fernández (2021) alrededor del mundo, aproximadamente dos de cada diez personas presentan diversas enfermedades por consumir alimentos contaminados, sumando un total de 420 mil muertes anuales. Cabe establecer que, más del 70% de los casos de ETAS se producen por una inadecuada manipulación de los alimentos, por tal motivo se sugiere utilizar buenas prácticas agrícolas y de manufactura, para prevenir la propagación masiva de enfermedades.

Las buenas prácticas de manufactura (BPM) tienen como objetivo asegurar una buena higiene en su totalidad cuanto a la manipulación, preparación, elaboración, envasado, almacenamiento, transporte y distribución de los alimentos para el consumo humano. Es necesario mencionar que, para que exista una buena calidad e inocuidad de los alimentos en las plantas procesadoras se debe conocer la estructuración de los establecimientos de distribución, comercialización y transporte de alimentos y de alimentación colectiva. Por tal motivo la normativa técnica sanitaria 067 del ARCSA, busca asegurar y garantizar que los productos que se fabriquen sean inocuos y de calidad para los consumidores. (Salgado, 2007)

Es necesario mencionar que, las BPM logran disminuir las ETAS durante la producción, tratamiento y distribución de los alimentos, es por esto que, que mediante el presente proyecto y por medio de las capacitaciones que se dictaron acerca de la manipulación y producción de productos para exportación (secado de cacao), se realiza la propuesta de implementación de las BPM, dentro de la empresa acopiadora “Burneo Export” con el fin de que dicha empresa obtenga una certificación de calidad que garantice el consumo de productos inocuos.

1.2. Planteamiento del problema

Las ETAS son un problema emergente que representa una gran amenaza para la salud de los consumidores. Por lo tanto, cabe aclarar que, “La Organización Mundial de la Salud (OMS) señala que, son los países en vías de desarrollo, aquellos que más presentan ETAS provocando diversas enfermedades en las personas que consumen alimentos contaminados e inclusive hasta la muerte en algunos casos (Zúñiga, 2017).

Cabe aclarar que, tan solo en Ecuador en el año 2021 se reportaron 19 487 casos ocasionados directamente por ETAS, con un decremento del 54% con relación al año 2020; en cuanto a lo que respecta a la provincia de Santo Domingo Tsáchilas en el año 2023, se reportaron 21 casos ocasionados por intoxicaciones alimentarias bacterianas, 2 por hepatitis,

4 por infecciones debidas a salmonella y 1 por fiebre tifoidea y paratifoidea. (Ministerio de Salud Publica, 2023)

Mediante los datos proporcionados por la Organización Panamericana de la Salud (2022) se ha determinado que existen una gran cantidad de casos que han presentado enfermedades ocasionadas por la falta de inocuidad en el procesamiento de los alimentos, debido a que varias industrias tienen desconocimiento sobre las medidas preventivas o correctivas para la correcta manipulación, transportación, almacenamiento y otros factores que se tratan en la cadena de producción. La falta de higiene se evidencia más en el proceso de postcosecha de la materia prima que en el proceso de cosecha, por lo que, las cifras con respecto a las ETAS tienden a aumentar en el procesamiento para la obtención de productos alimenticios.

Se debe considerar que, las industrias procesadoras de alimentos no cuentan con las certificaciones necesarias para asegurar y garantizar la inocuidad de sus productos, por lo que, con este trabajo de investigación se pretende mejorar la inocuidad de la producción de los alimentos; de tal manera que permita que las empresas puedan garantizar la calidad de sus productos y así puedan expandir sus empresas a nivel internacional. Por tal motivo la implementación de las BPM en la empresa acopiadora "Burneo Export", es esencial para que puedan mejorar la calidad de producción de sus productos alimenticios.

1.2.1. Formulación del problema

¿De qué manera la propuesta de implementación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) permitirá mejorar la calidad de los productos de la empresa "Burneo Export", ubicada en la provincia de Santo Domingo de los Tsáchilas?

1.3. Justificación

Este estudio está enfocado en generar una respuesta entorno a la necesidad de implementar las BPM en la agroexportadora "Burneo Export", buscando mejorar los parámetros y aspectos que deben cumplir con respecto a la implementación de las BPM, logrando de esta manera mejorar las características en cuanto a la producción de la empresa. Motivando a que se implemente un Manual de BPM, además la empresa posteriormente podrá obtener una certificación al registrarse y cumplir con la normativa ARCSA-DE-067-2015-GGG vigente en Ecuador.

1.4. Objetivos

1.4.1. Objetivo general

- Proponer la implementación de Buenas Prácticas de Manufactura en la empresa acopiadora "Burneo Export", en la ciudad de Santo Domingo de los Tsáchilas.

1.4.2. Objetivos específicos

- Realizar un diagnóstico situacional a la empresa "Burneo Export. S.A", mediante la aplicación de un check list.

- Desarrollar un plan de acciones correctivas para la implementación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM).
- Implementar una acción correctiva para el correcto proceso de secado del cacao de la empresa "Burneo Export".
- Elaborar y socializar el Manual de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) aplicado a la empresa acopiadora "Burneo Export".

CAPÍTULO II. MARCO TEÓRICO

2.1. Estado del arte

En el trabajo propuesta para la implementación de un manual de buenas prácticas de manufactura en el centro de acopio de leche cruda San Pedro de Licto, reveló muchos desequilibrios esto por medio del análisis situacional el cual determinó que la calidad de la higiene y saneamiento en las diferentes áreas, materiales y utensilios era incorrecta, y que el personal era descuidado en cuanto a limpieza, así como su vestimenta, que podría mejorarse cambiando de aspecto. Debido a ello, se aplicó una inspección con la ayuda de un check list donde se confirmó que varios parámetros del centro de acopio de leche cruda de San Pedro de Licto no cumplían con los requisitos, por lo que se elaboró un manual BPM el cual facilitará el mantenimiento y mejora continua del centro para asegurar la calidad de la leche y a su vez, se desarrolló un programa de capacitación al personal y productores sobre métodos de limpieza y desinfección con el objetivo de poner en práctica procedimientos de acuerdo con la normativa de Buenas Prácticas de Manufactura (Salazar, 2022).

Del trabajo para la implementación de las prácticas correctas de higiene en la microempresa agropecuaria “San Vicente” en el cantón Guano, se aplicó un check list inicial se identificó no conformidades en cuanto a material de higiene, capacitaciones, procedimientos y métodos de limpieza de los empleados, donde la falta de verificación y control de la normativa aplicable ARCSA-DE057-2015-GGG resultó en situaciones no adecuadas para mantener la seguridad. En “San Vicente” dentro de la microempresa. En el cual se desarrolló un plan de mejora con base a las necesidades de la empresa. Luego de aplicar el plan de mejora, se realizó una segunda lista de verificación y el cumplimiento en los artículos correspondientes mejoró significativamente (Herrera, 2022).

En la investigación de la propuesta para la implementación de prácticas correctas de higiene (PCH) para la microempresa “Lácteos Vanessa” en el cantón Riobamba, la metodología utilizada consistió en la aplicación de un check list que permitió conocer el diagnóstico situacional de la empresa, esta herramienta contribuyó para realizar una evaluación completa de los requisitos de todas las áreas presentes en la empresa según estipula la normativa N° ARCSA-DE-057-2015-GGG. De acuerdo a los resultados del check list basado en la normativa, las áreas que cumplieron correctamente con cada ítem de cada requisito fueron: ubicación del establecimiento, equipos, recipientes y utensilios, control de equipos, requisitos relativos a las materias primas, contaminación cruzada, control de operaciones, procedimientos y métodos de limpieza, almacenamiento, empaque y transporte, mientras las áreas que no cumplieron correctamente con la norma son: servicios, recipientes para residuos y sustancias no comestibles, la higiene del personal, capacitación y la documentación y registros. En cuanto a la elaboración de la propuesta de prácticas correctas de higiene será uno de los requisitos que permitirá que la empresa pueda obtener una certificación en PCH (Andino, 2023).

2.2. Marco teórico

2.2.1. Seguridad alimentaria

En la década de los 70 es cuando se genera el concepto de Seguridad Alimentaria, basándose en la producción y disponibilidad alimentaria a nivel nacional e internacional; mientras que, en la década de los 80, se añadió la idea del acceso tanto económico como físico en los alimentos; y es a partir de los 90, que se formó la definición de inocuidad y preferencias culturales, misma que reafirma la Seguridad Alimentaria como un derecho humano (Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación, 2011).

2.2.2. Importancia de la seguridad alimentaria

La Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura [FAO] (2019), establece que, cerca de 2.000 millones de personas en el mundo presentan un problema de inseguridad alimentaria, especialmente en América del Sur. Además, se estima que cerca del 8% de la población europea también los padecen. Por lo tanto, estos datos demuestran que falta de implementación de la seguridad alimentaria se ha convertido en un problema mundial.

2.3. Enfermedades transmitidas por alimentos (ETAS)

Las ETAS generan varios problemas de salud y forman un relevante problema de salud pública a nivel mundial, además causan altas tasas de mortalidad e impiden un correcto desarrollo socioeconómico. Cabe aclarar que estas se generan por el consumo de alimentos o agua contaminados con bacterias, virus, parásitos, productos químicos y toxinas, además suelen producir trastornos gastrointestinales, dolor abdominal, diarreas, náuseas, vómitos y fiebre que, pueden provocar afectaciones más severas (Dirección Nacional Vigilancia Epidemiológica, 2020).

2.4. Definiciones dictadas por la normativa ARCSA-DE-067-2015-GGG

Dentro de la presente normativa se trabajará con las definiciones que se presentan a continuación:

- Agua potable. - El agua cuyas características físicas, químicas y microbiológicas han sido tratadas a fin de garantizar su aptitud para uso humano y proviene de la red pública.
- Agua segura. - Aquella que no contiene contaminantes objetables ya sean químicos o microbiológicos y que no causan efectos nocivos al ser humano.
- Alérgeno. - Son sustancias que por sus características físicas o químicas tienen la capacidad de alterar o activar el sistema inmunológico de los consumidores desatando reacciones alérgicas.
- Alimento a granel. - Es aquel alimento proceso que se comercializa en grandes cantidades.
- Alimento contaminado. - Es aquel alimento que contiene agentes vivos (virus, microorganismos o parásitos), sustancias químicas o radioactivas minerales u orgánicas extrañas a su composición normal, capaces de producir o transmitir enfermedades, o que contenga componentes naturales tóxicos o gérmenes en concentración mayor a las permitidas por las disposiciones reglamentarias.

- Alimento natural. - Es aquel que se utiliza como se presenta en la naturaleza pudiendo ser sometido a procesos mecánicos o tecnológicos, por razones de higiene o las necesarias para la separación de sus partes no comestibles.
- Alimento preparado. - Producto elaborado, semielaborado o crudo, destinado al consumo humano que requiera o no mantenerse caliente, refrigerado o congelado, y se expende de forma directa al público para su consumo inmediato.
- Alimento inocuo. - Garantía que el alimento no causará daño al consumidor cuando se prepare o consuma de acuerdo con el uso a que se destina.
- Alimento. - Es todo producto natural o artificial que ingerido aporta al organismo de los seres humanos o de los animales, los nutrientes y la energía necesarios para el desarrollo de los procesos biológicos.
- Ambiente. - Cualquier área interna o externa delimitada físicamente que forma parte del establecimiento destinado a la fabricación, procesamiento, preparación, envasado, almacenamiento y expendio de alimentos.
- Área. - Espacio físico con características específicas de acuerdo a la etapa del proceso al cual se destina.
- Área crítica. - Son las áreas donde se realizan operaciones de producción, envasado o empaque en las que el alimento esté expuesto y susceptible de contaminación a niveles inaceptables.
- Buenas Prácticas de Manufactura (BPM). - Conjunto de medidas preventivas 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 así los riesgos potenciales o peligros para su inocuidad.
- Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura. - Documento expedido por los Organismos de Inspección acreditados, al establecimiento que cumple con todas las disposiciones establecidas en la presente normativa técnica sanitaria.
- Código de lote. - Modo alfanumérico, alfabético o numérico establecido por el fabricante para identificar el lote.
- Contaminación. - Introducción o presencia de cualquier peligro biológico, químico o físico, en el alimento, o en el medio ambiente alimentario.
- Desinfección - Descontaminación. - Es el tratamiento físico o químico aplicado a instrumentos y superficies limpias en contacto con el alimento con el fin de eliminar los microorganismos indeseables a niveles aceptables, sin que dicho tratamiento afecte adversamente la calidad e inocuidad del alimento.

- Equipo. - Es el conjunto de instrumentos, maquinarias, utensilios y demás accesorios que se empleen en la producción, preparación, control, distribución, comercialización y transporte de alimentos.
- Envase. - Es todo material primario (contacto directo con el producto) o secundario que contiene o recubre un producto, y que está destinado a protegerlo del deterioro, contaminación y facilitar su manipulación.
- Fabricante. - Persona natural o jurídica que elabora o fabrica un alimento procesado, para luego venderlo a distribuidores o directamente a los consumidores.
- Fecha de fabricación o elaboración. - Es la fecha en la que el producto ha sido procesado para transformarlo en producto terminado.
- HACCP. - Siglas en inglés del Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (APPCC), proceso sistémico preventivo que identifica, evalúa y controla los peligros, que son significativos para la inocuidad del alimento.
- Inocuidad. - Garantía que los alimentos no causarán daño al consumidor cuando se preparen o consuman de acuerdo con el uso a que se destinan.
- La Agencia o la ARCSA. - Se refiere a la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA.
- Limpieza. - Es el proceso o la operación de eliminación de residuos de alimentos u otras materias extrañas o indeseables.
- Línea de producción. - Sistema de manufactura en el que se realiza de forma secuencial el procesamiento de uno o varios alimentos con iguales o similares características de acuerdo con su naturaleza, bajo un mismo flujo de proceso.
- Lote. - Número total de productos de la misma calidad y características definidas.
- Permiso de funcionamiento. - es el documento otorgado por la ARCSA a los establecimientos sujetos a control y vigilancia sanitaria que cumplen con todos los requisitos para su funcionamiento.
- Proceso. - Etapas sucesivas a las cuales se somete la materia prima y los productos intermedios para obtener el producto terminado.
- Registro. - Es un documento que presenta resultados obtenidos o proporciona evidencia de actividades desempeñadas.
- Rótulo. - Es toda expresión escrita o gráfica impresa o grabada directamente sobre el envase o embalaje de un producto, que está expuesto al público o adherida a los mismos mediante una etiqueta, y que identifica y caracteriza al producto.
- Utensilio. - Implemento o recipiente que tiene contacto con los alimentos y que se usa para el almacenamiento, preparación, transporte, despacho, venta o servicio de alimentos.

- Validación. - Procedimiento por el cual se demuestra que una actividad cumple el objetivo para el que fue diseñada con una evidencia técnica y científica.

2.5. Normativa técnica sanitaria para alimentos procesados ARCSA-DE-067

Según la Resolución ARCSA-DE-067-GGG (2015) esta normativa está constituida por 6 títulos y cada uno de ellos desglosan diversos capítulos, dentro de los cuales destaca su objetivo y se plantea medidas correctivas, como lo son un sistema HACCP o POES entre otros, ya que lo que pretende la Constitución de la República del Ecuador conjunto con esta normativa es asegurar que, a los ciudadanos se les brinde productos de calidad, que sean inocuos y no representen riesgos de enfermedades para los consumidores finales.

2.5.1. Título I Los alimentos procesados.

- Capítulo I Generalidades.
- Capítulo II Notificación Sanitaria y Requisitos:
 - Alimentos procesados nacionales.
 - Alimentos procesados extranjeros.
 - Las modificaciones a la notificación sanitaria.
 - La reinscripción de la notificación sanitaria.
- Capítulo III De los alimentos procesados elaborados en líneas de producción certificadas con buenas prácticas de manufactura:

Por lo establecido en el artículo 157 de la presente normativa técnica sanitaria se establece que los cambios realizados deben ser notificados en un plazo máximo de 30 días por el propietario/gerente.

- Capítulo IV Los representantes técnicos de plantas procesadoras de alimentos.
- Capítulo V La autorización (RESOLUCIÓN ARCSA-DE-067-2015-GGG, 2015).

2.5.2. Título II Las plantas procesadoras de alimentos.

- Capítulo I Permiso de funcionamiento.
- Capítulo II Las Buenas Prácticas de Manufactura.

Según la Resolución ARCSA-067-GGG (2015) en cuanto a lo establecido mediante esta normativa, se debe hacer un énfasis en la relevancia de la aplicación de las BPM, ya que, toda empresa, centro de acopio o industria, debe conocer los siguientes aspectos para asegurar la inocuidad de los productos de los cuales nombraremos a continuación:

- Las instalaciones y requisitos de Buenas Prácticas de Manufactura.
- Los equipos y utensilios.
- Requisitos higiénicos de fabricación.
- Obligaciones del personal.
- Las materias primas e insumos.
- Operaciones de producción.

- Envasado, etiquetado y empaquetado.
- Almacenamiento, distribución, transporte y comercialización del aseguramiento y control de calidad.

2.5.3. Título III. Establecimientos de alimentación colectiva.

Determina un enfoque de las condiciones iniciando por las sanitarias e higiénicas para el personal; en las higiénicas se hace énfasis en la manipulación y las prácticas de limpieza y control de plagas (RESOLUCIÓN ARCSA-DE-067-2015-GGG, 2015).

2.5.4. Título IV. De la vigilancia y el control.

Se conforma por cuatro capítulos que abordan la aplicación de sistemas de vigilancia y control de los alimentos procesados como el de los establecimientos que elaboran y comercializan alimentos, así como también de las inspecciones para las actividades de vigilancia y control para plantas procesadoras de alimentos certificadas con buenas prácticas de manufactura y por último se trata sobre el control de los establecimientos de alimentación colectiva (RESOLUCIÓN ARCSA-DE-067-2015-GGG, 2015).

2.5.5. Título V Sanciones.

Según la Resolución ARCSA-DE-067-GGG (2015) y lo estipulado en el Art. 232 de la Constitución del Ecuador se establece que, el incumplimiento objetivo a las disposiciones contenidas en la presente normativa técnica sanitaria para alimentos procesados será sancionado de conformidad con las disposiciones establecidas en la Ley Orgánica de Salud y sus reglamentos, sin perjuicio de las sanciones civiles, administrativas y penales a que hubiera lugar.

2.5.6. Título VI Disposiciones.

En este título se dictaminan 9 disposiciones generales que hacen mención a los procedimientos técnicos, además se estipula la aplicación del artículo 48 dentro del Ministerio de las Industrias y Productividad, también que los establecimientos de alimentación colectiva y plantas procesadoras de alimentos deben realizar las actividades única y exclusivamente de acuerdo a su respectivo permiso de funcionamiento vigente (RESOLUCIÓN ARCSA-DE-067-2015-GGG, 2015).

2.6. Reforma a la normativa técnica sanitaria unificada para alimentos procesados resolución ARCSA-DE-067-2015-GGG

La Constitución de la República del Ecuador, en su artículo 32, establece que: “La Salud es un derecho que garantiza el Estado, cuya realización se vincula al ejercicio de otros derechos, entre ellos el derecho al agua, la alimentación y otros que sustentan el buen vivir” (Ministerio de Salud Pública & Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria, 2017).

Además, en la presente normativa unificada para “Alimentos Procesados, Plantas Procesadoras de Alimentos, Establecimientos de Distribución, Comercialización, Transporte de Alimentos y Establecimientos de Alimentación Colectiva” contenida en la Resolución

ARCSA-DE-067-GGG (2015) establece que, los alimentos procesados necesitan contar con una notificación sanitaria para su correcta distribución y comercialización en Ecuador, cabe recalcar que, a los productores nacionales categorizados por el ministerio de industrias y productividad [MIPRO] se les asistirá de forma técnica para el cumplimiento de los requisitos solicitados para esta notificación.

2.7. IE-B.3.1.2-ALI-02 Certificación de buenas prácticas de manufactura de alimentos

En lo que respecta a la certificación de las BPM para las industrias de alimentos procesados, se establece una guía paso a paso para la realización de este procedimiento, comenzando por el registro del certificado de BPM, dentro del cual se contemplará:

- Selección del organismo de inspección acreditado.
- Entrega del informe.
- Registro en la ARCSA.
- Orden de pago y validación de pago.
- Emisión del certificado en buenas prácticas de manufactura.

Posteriormente, se realizará el procedimiento para la homologación del certificado en buenas prácticas de manufactura, y como paso final se verificará el procedimiento para la homologación extranjera del certificado de BPM en alimentos procesados; cabe aclarar que se deben presentar anexos, entre los cuales destaca reflejar el listado de las categorías de líneas de producción de alimentos procesados (Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria, 2017).

2.8. Buenas prácticas de manufactura (BPM)

Un Manual de Buenas Prácticas de Manufactura comprende todos los aspectos de sanidad y control dentro de los procedimientos que son necesarios para garantizar la calidad e inocuidad de un alimento durante cada una de las etapas de su proceso. Por lo tanto, crea conciencia y orienta al personal sobre la forma correcta de aplicar los requisitos, identificando sus debilidades o defectos y de esta manera poder corregirlos para disminuir posibles riesgos e inclusive peligros que amenacen con la inocuidad del alimento (Instituto Nacional de Aprendizaje, 2015).

Es necesario mencionar que, este manual se aplica en los establecimientos dedicados a la obtención, elaboración, fabricación, mezclado, acondicionamiento, envasado o empacado, conservación, almacenamiento, distribución, manipulación y transporte de alimentos, materias primas y aditivos.

2.8.1. ¿Qué contiene el manual de BPM?

Aspectos generales de la empresa:

- Políticas y objetivos de la calidad sanitaria.
- Misión y Visión.
- Organigrama.
- Flujo grama descriptivo y Procedimientos Operativos Estandarizados (POE) del proceso.

Plano de distribución de la planta:

- Programas prerrequisitos.
- Formatos de procedimientos.
- Formatos de registros.
- Información complementaria para cada programa. (Archelasqui, 2017)

2.9. ¿Qué son los procedimientos operativos estandarizados de saneamiento?

Los Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento (POES) detallan las tareas de limpieza y desinfección destinadas para mantener o restablecer las condiciones de higiene y procesos de elaboración para prevenir la aparición de enfermedades transmitidas por alimentos ETAS.

En las industrias de alimentos, los POES son considerados una herramienta esencial e imprescindible para asegurar la inocuidad de los alimentos, además forman parte de las actividades diarias que garantizan la salida al mercado de alimentos que sean aptos para el consumo humano. Es completamente necesario que las empresas elaboren un manual POES, en el cual se detalle el programa de limpieza que se plantea ejecutar (Quintela, 2013).

2.9.1. ¿Qué contiene un POES?

Achipia (2018) establece que los procedimientos deben ser elaborados indicando los siguientes aspectos:

- Título del procedimiento.
- Índice (optativo).
- Objetivo.
- Alcance.
- Referencia.
- Definiciones.
- Responsabilidades.
- Procedimiento.
- Monitoreo.
- Verificación.
- Anexo.

2.10. Normativa técnica ecuatoriana requisitos – granos de cacao INEN 176

Esta normativa estipula los requisitos de calidad necesarios para producción de los granos de cacao y los criterios para su clasificación.

Los granos de cacao se clasifican en:

1) Cacao fino

- Arriba Superior Summer Selecto (A.S.S.S)
- Arriba Superior Selecto (A.S.S)
- Arriba Superior Época (A.S.E)

2) Cacao CCN51

- Cacao Superior Selecto (C.S.S)
- Cacao Superior Corriente (C.S.C)

2.10.1. Requisitos del grano de cacao

Los granos de cacao deben cumplir con los siguientes requisitos:

No deben presentar olor o sabor a humo, ni mostrar signos de contaminación por humo, no deben estar infestados y deben cumplir con los requisitos físicos y de calidad indicados en la Tabla 1.

Tabla 1*Requisitos físicos y calidad para los granos de cacao.*

Requisitos	Cacao Fino			Cacao CCN51		Método de ensayo
	A.S.S.S	A.S.S	A.S.E	C.S.S	C.S.C	
Humedad, máximo, %*	7	7	7	7	7	NTE INEN-ISO 2291
Peso de 100 granos, g	> 130	> 120-130	100-120	> 125	110-125	a
Granos fermentados, mínimo, %	75	65	53	68	55	NTE INEN ISO - 1114
Granos violetas, máximo, %	15	21	25	18	26	NTE INEN ISO - 1114
Granos pizarrosos, máximo, %	9	12	18	12	15	NTE INEN ISO - 1114
Granos mohosos, máximo, %	1	2	4	2	4	NTE INEN ISO - 1114
TOTALES (análisis sobre 100 granos), mínimo	100	100	100	100	100	
Granos defectuosos, máximo, %	0	1	3	1	3	b
Material relacionado al cacao, máximo, %	1	1	1	1	1	b
Material extraño, máximo, %	0	0	0	0	0	b

* El símbolo % (por ciento) representa al número 0,01, que expresa a la fracción másica a masa determinada por medio de una balanza u otro instrumento equivalente
b determinado en 500 g de muestra

Nota: Adaptado de (INEN 176, 2018)

CAPÍTULO III. METODOLOGÍA

3.1. Tipo de investigación

3.1.1. Investigación cuantitativa

La investigación cuantitativa se usa para comprender frecuencias, patrones, entender relaciones de causa y efecto; y probar o confirmar teorías, hipótesis o suposiciones mediante un análisis estadístico (Santander Universidades, 2021).

La investigación es cuantitativa ya que se permitió aplicar un check list, el que se determinó mediante porcentajes como se encontraban las condiciones sanitarias de la empresa acopiadora BURNEO EXPORT.

3.1.2. Investigación cualitativa

La investigación cualitativa se basa en un conjunto de técnicas las cuales se utilizan con la finalidad de obtener una visión general del comportamiento y la percepción un grupo de personas sobre un tema en particular (QuestionPro, 2022).

La metodología cualitativa se aplicó para evidenciar el cumplimiento de los requisitos en la aplicación de las BPM, basadas en la resolución ARCSA-DE-067-2015-GGG.

3.1.3. Investigación exegética

La investigación exegética es un método de interpretación la cual se utiliza para textos legales. Consistiendo principalmente en interpretar la norma jurídica, teniendo en cuenta únicamente el sentido literal y gramatical de las palabras que la componen (Cajal, 2021).

El método exegético se empleó para fundamentar el presente tema interpretando las normas jurídicas como la Normativa Técnica Sanitaria Unificada para Alimentos Procesados, Plantas procesadoras de alimentos, establecimientos de distribución, comercialización, transporte de alimentos y establecimientos de alimentación colectiva.

Una vez realizado el análisis del check list se procedió con la elaboración de las medidas de acciones correctivas que contribuyen a la mejora de las irregularidades detectadas en la planta acopiadora, para beneficio en todo el proceso productivo de la empresa “Burneo Export”.

Además, gracias a la utilización de fuentes bibliográficas como herramientas de apoyo, se facilitó la búsqueda de información válida que permitió diseñar diagramas de producción, fichas técnicas de materia prima, productos terminados de la planta acopiadora. Por último, se procedió a la elaboración y entrega del manual de BPM, mismo que contó con los respectivos registros, diagramas de producción, fichas técnicas de materia prima y equipos, producto terminado y POES. Cabe aclarar que el trabajo se socializó con los trabajadores de la empresa acopiadora “Burneo Export”.

Tabla 2*Escala de valoración BPM*

Escala valorada	Escala descriptiva del cumplimiento	Criterio
N/A	No aplica	Ítem que no puede ser evaluado a nivel del establecimiento en estudio
0	0%	No cumple
1	25%	Cumplimiento parcialmente
2	50%	Cumple satisfactoriamente
3	75%	Cumplimiento muy satisfactorio
4	100%	Cumple en su totalidad

Nota: Clasificación de los requisitos de BPM según su nivel de cumplimiento (Calderón, 2021).

3.2. Diseño de investigación

El alcance de esta investigación es de tipo descriptivo, ya que, se constató las características y cualidades de la población entrevistada, mediante la recopilación y análisis de sus datos, para de esta manera describir los procesos de selección.

Además, se implementó una investigación de campo ya que se realizaron múltiples visitas a la empresa “Burneo Export” para verificar la situación actual y las capacitaciones dictadas a todos los empleados.

3.3. Técnicas de recolección de datos

Se determinó el diagnóstico situacional mediante la técnica de observación con la aplicación de un check list basado en la normativa ARCSA-DE-067-2015-GGG, el cual contempló los siguientes aspectos:

- Instalaciones.
- Equipo y utensilios.
- Obligaciones del personal.
- Materia prima e insumos.
- Operaciones de producción.
- Envasado, etiquetado y empaquetado.
- Almacenamiento, distribución, transporte y comercialización.
- Aseguramiento y control de calidad.

3.4. Ubicación del establecimiento

3.4.1. Generalidades

La Empresa Burneo Export, es una empresa agroindustrial dedicada a la comercialización y exportación de productos agrícolas ubicada en la ciudad de Santo Domingo. Esta empresa nace con la idea de un grupo de hermanos amantes del cacao, creada con el objetivo de mejorar el desarrollo social y socioeconómico del sector cacaotero de la

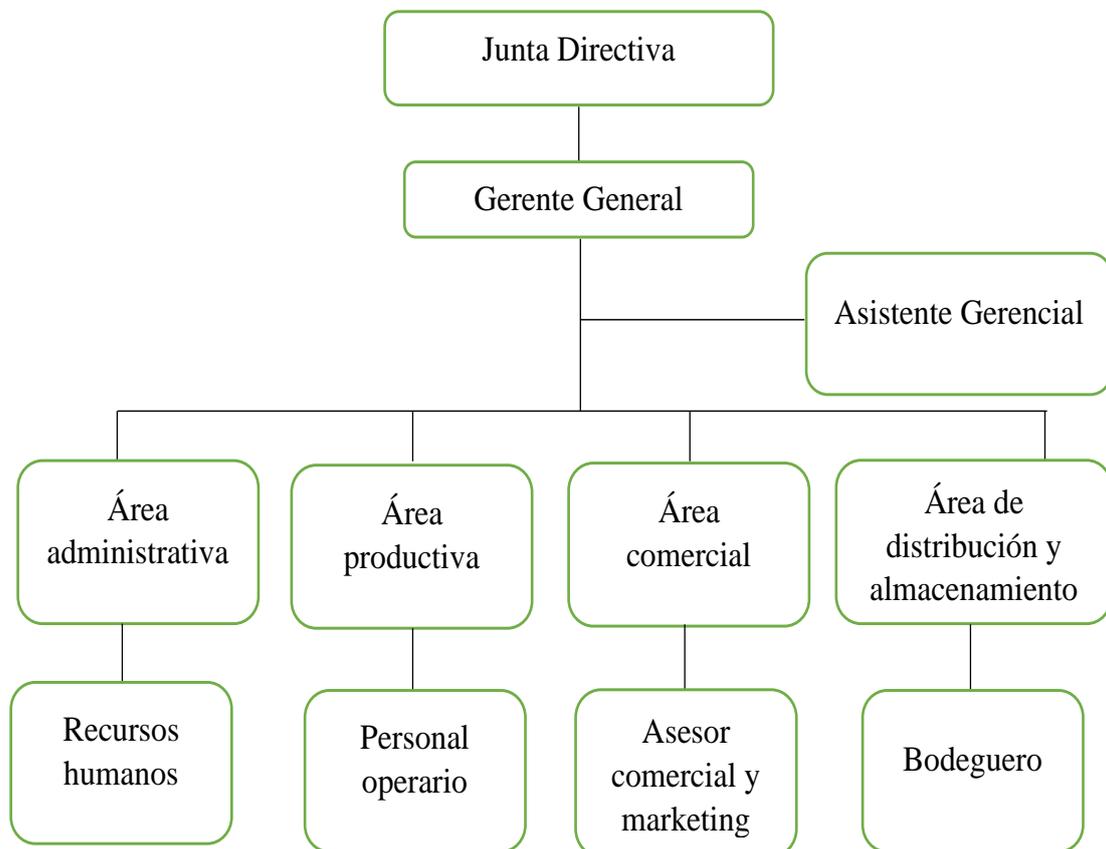
provincia de Santo Domingo Tsáchilas y del Ecuador, brindando nuevas oportunidades y alternativas de negocios a los agricultores.

- **Visión:** Ser una organización líder, fortalecida y reconocida en el ámbito local, nacional e internacional por la calidad de nuestros productos, a través del desarrollo de alianzas, de una gestión sostenible y de un personal capacitado.
- **Misión:** Ofrecer productos certificados de calidad y competir en los mercados internacionales en todos los niveles para beneficio de la producción del cacao ecuatoriano mediante el desarrollo de técnicas de mejora en calidad, sabor y aroma a favor de las personas que lo producen, las personas que lo transforman y las personas que los disfrutan.

ORGANIGRAMA DE LA EMPRESA “BURNEO EXPORT”

Figura 1

Diagrama organizacional de la empresa

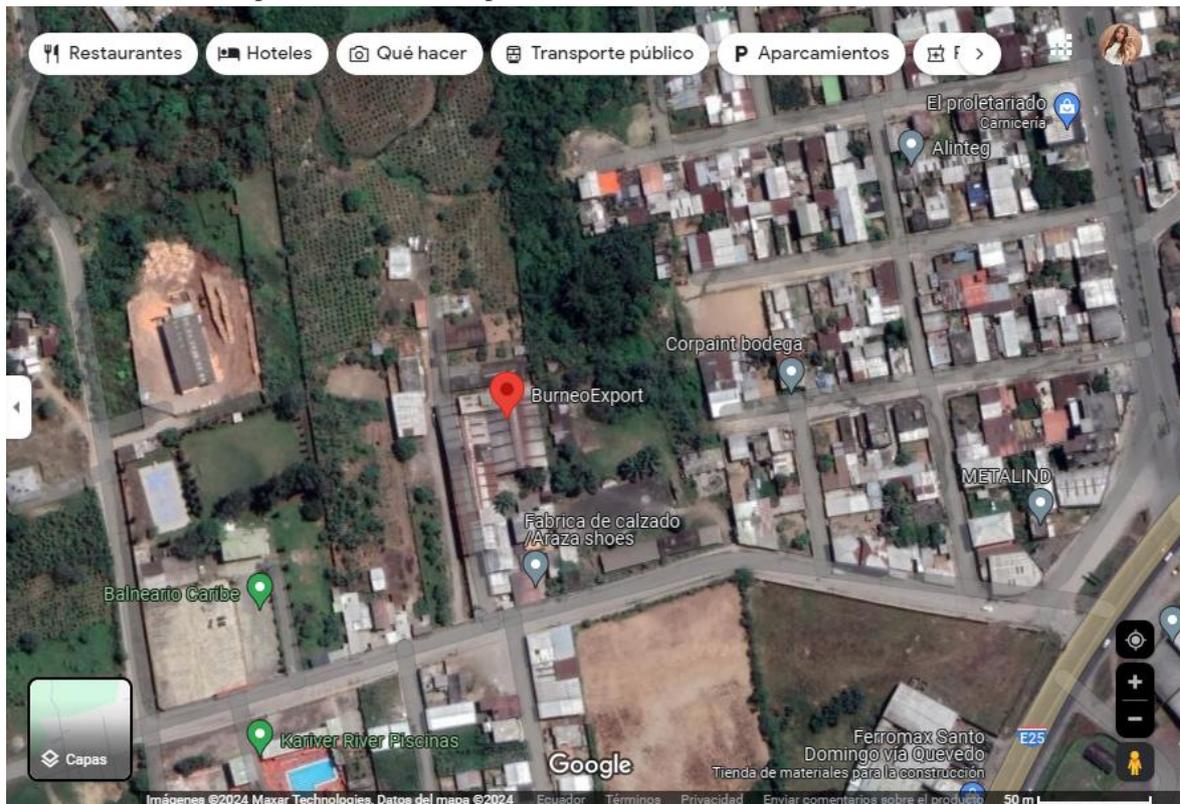


3.4.2. Ubicación

La agroexportadora (acopiadora) Burneo Export está ubicada en la provincia de Santo Domingo de los Tsáchilas, en la vía Quevedo km 5 ½ margen derecho.

Figura 2

Ubicación de la empresa "Burneo Export"



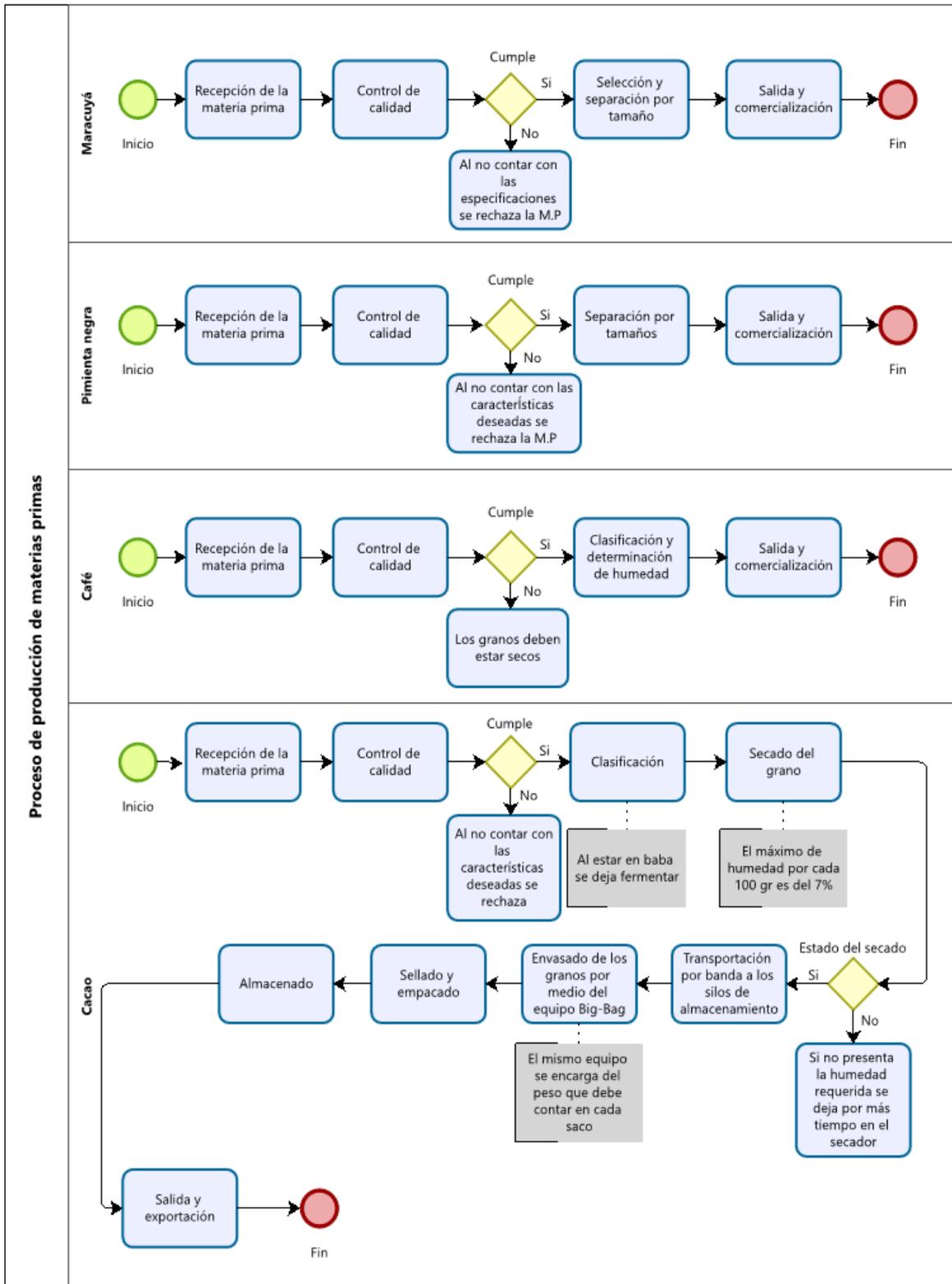
Nota: Obtenido de (Google maps 2024)

3.4.3. Instalaciones

La empresa está distribuida por áreas como son: el área de recepción de la materia prima, área de separación de materias primas, área de fermentación para cacao, área de producción (secado de cacao – bandas de trasportación a los silos), área de empacado (pesado), área de almacenado y área de comercialización (salida del producto final); el cacao seco en grano que es su producto estrella.

Figura 3

Diagrama de flujo del manejo de las materias primas.



Nota: Desarrollado en Bizagi Modeler

3.5. Métodos de análisis

3.5.1. Análisis de Pareto

Luego del diagnóstico situacional desarrollado, se realizó un análisis de Pareto, teniendo como objetivo el determinar y detectar cuáles de los requisitos requieren una mayor atención, basándose en el principio 80/20 esto dicho por Wilfredo Pareto quien nos menciona que: “El 80% de los problemas se pueden solucionar, si se elimina el 20% de las causas que los originan”. (Pareto, 1896)

Después de detectar los factores o requerimientos que presentan un mayor número de incumplimientos, siendo estos los que directamente afecten a la obtención de las BPM, se utilizó como herramienta al conocido Diagrama Causa-Efecto; esto con el fin de poder analizar a mayor detalle cual es el sector de la empresa que está generando dichos problemas.

3.5.2. Análisis causa-efecto

Es la representación de varios elementos como son las causas de un sistema que pueden contribuir a un problema o efecto que estos provocan. Por lo tanto, se establece como una técnica para determinar las posibles causas de un problema central, además se aplica para mejorar procesos y recursos en una organización (Coletti, 2020).

3.6. Procesamiento de datos

Mediante la obtención de la información recabada, fue posible tabular y analizar la utilización de un software para el manejo de base de datos, en representación de sus valores absolutos y relativos para de esta manera presentar la visión del análisis funcional y estructural, de la empresa “La Agroexportadora Burneo Export S. A.”. Cabe mencionar que la investigación realizada en la agroexportadora (acopiadora) “Burneo Export” se desarrolló mediante diferentes técnicas como la observación, entrevistas y check list.

3.6.1. Análisis de la información y diseño del proceso

Una vez analizado toda la información investigada obteniendo información clara y precisa sobre cómo se están desarrollando las actividades actualmente. En esta fase se realizó las siguientes preguntas: ¿Qué se ha hecho? ¿Quién lo hace? ¿Cómo este hecho? ¿Cuándo se producirá? ¿Dónde está hecho? ¿Por qué se hace esto?

CAPÍTULO IV. RESULTADOS Y DISCUSIÓN

4.1. Resultados

Una vez realizado el análisis en la empresa “Burneo Export”; y basándonos en las técnicas de investigación determinadas en la visita a dicha empresa, mediante la aplicación de la entrevista y la ejecución del check list a los trabajadores de producción y al personal administrativo, se pudo determinar que:

La empresa “Burneo Export” debido a la falta de implementación de un manual de Buenas Prácticas de Manufactura, presenta diversos factores que determinan que la inocuidad no se está manejando adecuadamente, debido a que la vestimenta utilizada por los trabajadores no es la adecuada, ya que faltan insumos para garantizar la calidad y seguridad de los alimentos.

4.2. Diagnóstico situacional

Se efectuaron varias visitas a la empresa “Burneo Export” para poder realizar un diagnóstico sobre la situación actual en la que se encuentre la empresa, por lo tanto, se aplicó un check list planteado por el Ministerio de Salud Pública; en el cual se señalaron los siguientes aspectos:

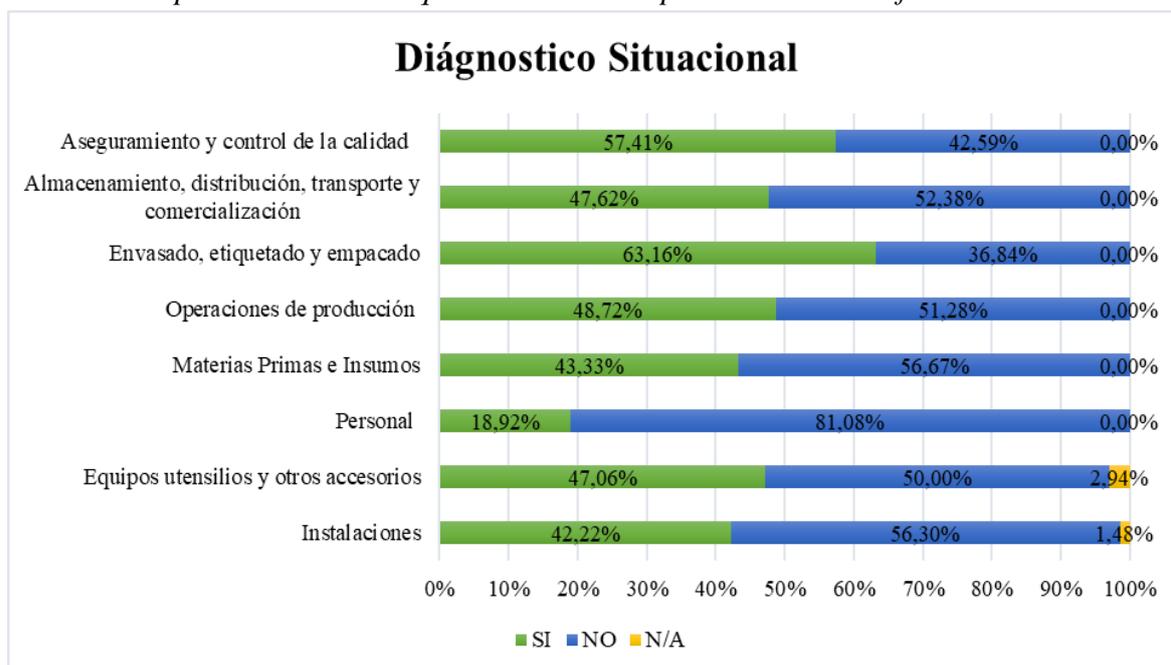
- Instalaciones.
- Equipo y utensilios.
- Obligaciones del personal.
- Materia prima e insumos.
- Operaciones de producción.
- Envasado, etiquetado y empaquetado.
- Almacenamiento, distribución, transporte y comercialización.
- Aseguramiento y control de calidad.

Al finalizar la inspección con respecto al diagnóstico, se pudo recopilar toda la información necesaria del estado en el que se encuentra esta empresa acopiadora, obteniendo los siguientes resultados:

De los 8 apartados establecidos en el check list nos dio un total de 369 parámetros evaluados; determinando que el nivel máximo alcanzado fue del 57,41% en el área de aseguramiento y control de la calidad, en cuanto al nivel de incumplimiento máximo se presentó un 81,08% en el área de higiene personal. Una vez obtenidos los resultados, se puede establecer que la empresa alcanzo niveles bajos de cumplimiento específicamente en las siguientes áreas de instalaciones con un 56,30%, en el área de aseguramiento y control de la calidad con un 42,59% al igual que en el área de operaciones y producción con un 51,28% por lo tanto, es fundamental y necesaria la implementación de BPM para poder mejorar el desempeño de la empresa y por lo tanto otorgar productos de mayor calidad, satisfaciendo las necesidades de los consumidores.

Figura 4

Nivel de cumplimiento de los requisitos de buenas prácticas de manufactura.



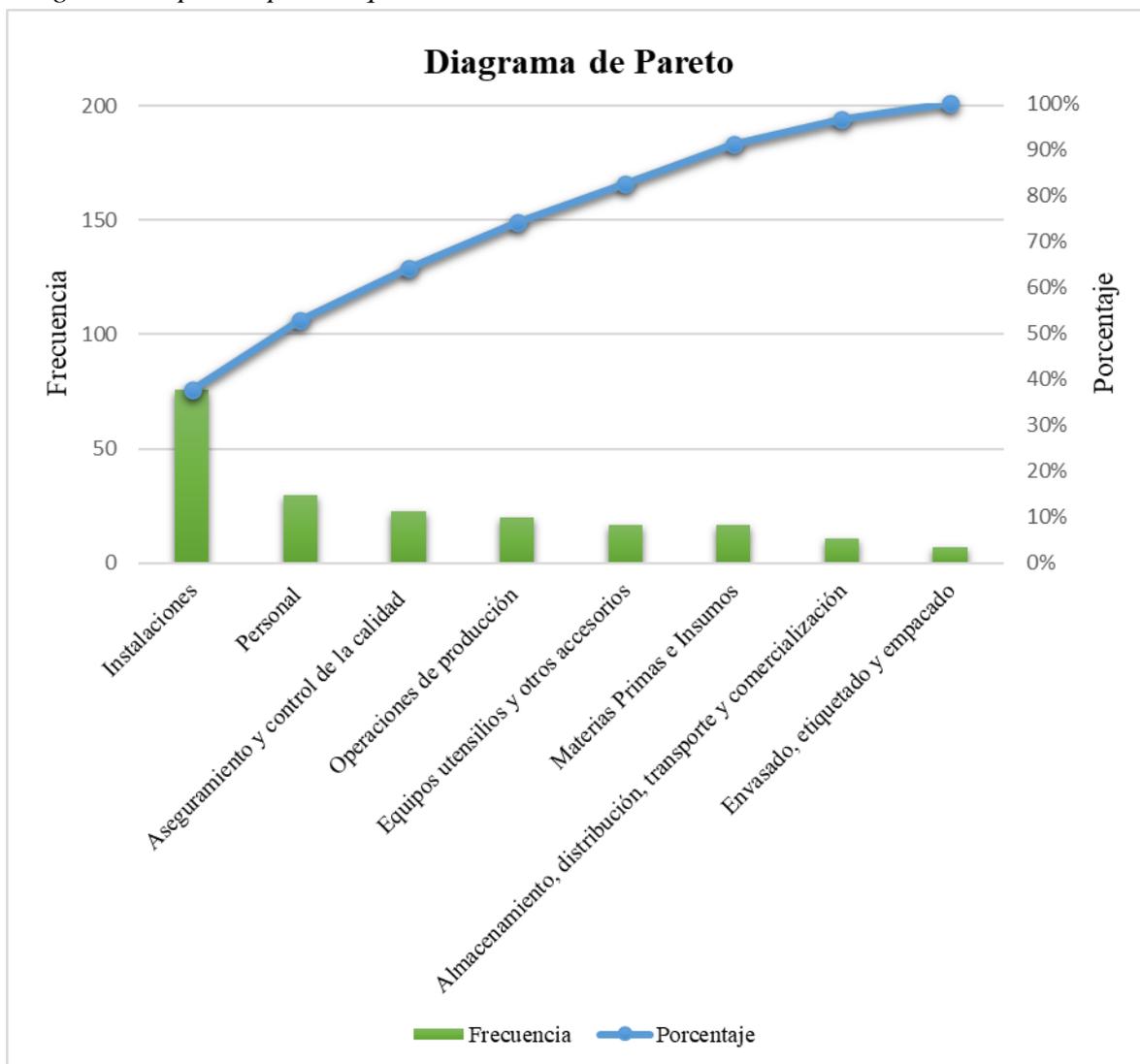
Con respecto a los requisitos que no obtuvieron una buena puntuación propuestos por la normativa ARCSA-DE-067-2015-GGG, se propusieron acciones correctivas para el cumplimiento de los requisitos de baja puntuación; esto con respecto a la Normativa técnica sanitaria para alimentos procesados, plantas procesadoras de alimentos, establecimientos de distribución, comercialización, transporte de alimentos y establecimientos de alimentación colectiva.

Cabe mencionar que, cada apartado de la normativa ARCSA-DE-067-2015-GGG cumple con un 100% en el diagnóstico situacional, además, ya que cada uno de ellos cuenta con un cierto número de ítems que evalúan los niveles de cumplimiento, incumplimiento y no aplicación.

Luego de la obtención de los resultados e identificando el incumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura se prosiguió a realizar un análisis de Pareto para identificar los requisitos que se deben cumplir en base a la normativa vigente.

Figura 5

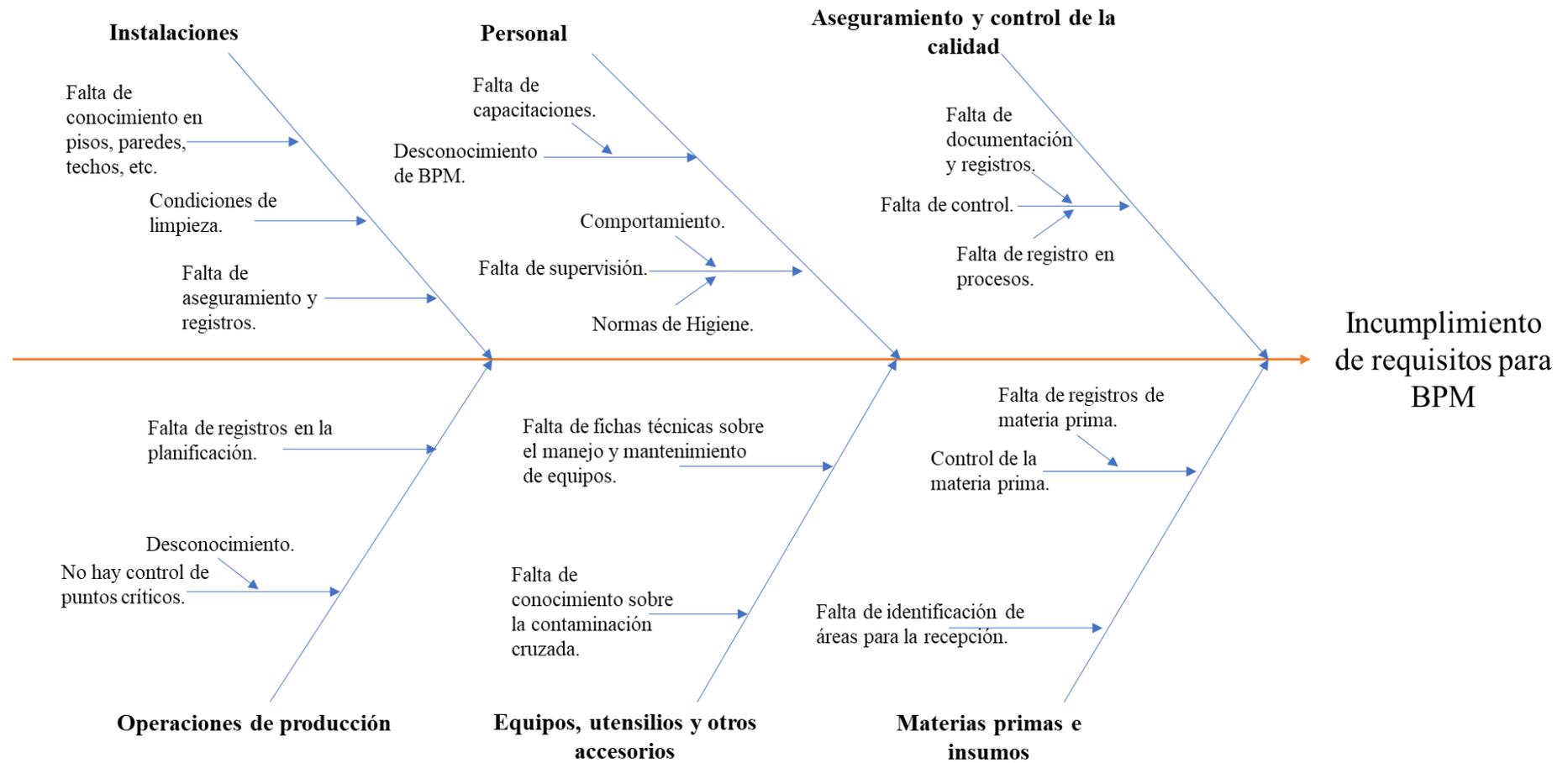
Diagrama de Pareto para requisitos de las BPM.



Dentro de la Figura 6. Diagrama de Pareto en cuanto a los requisitos de BPM son varios los que se deben corregir, considerando que nos basamos en el principio 80/20, donde los requisitos que están por debajo del 80% son los siguientes: las instalaciones, el personal, aseguramiento y control de la calidad, operaciones de producción; para lo cual se identificó que estos cuatro requisitos se deberán presentar mejoras de manera inmediata tomando en cuenta las acciones correctivas estipuladas en el plan de mejora.

Conociendo los requisitos con los cuales se presentó un mayor incumplimiento y los cuales afectan a la obtención de las BPM; se procedió a utilizar un diagrama de causa y efecto (Figura 6) como una herramienta para una mejor comprensión de los factores identificados que pueden afectar la inocuidad del producto.

Figura 6
Diagrama de causas y efecto.



Inicialmente dentro del diagnóstico se evidenciaron algunos ítems de incumplimiento de los requisitos de la norma BPM, además aplicando el diagrama causa – efecto se determinaron los problemas existentes en aspectos como: Instalaciones, Personal, Aseguramiento y Control de la Calidad, Equipos, utensilios, otros accesorios y Operaciones de producción. Esto nos sirve como indicativo de las áreas que debe cubrir el manual de Buenas Prácticas de Manufactura, sin descuidar todos los requisitos que exigen las BPM.

4.3. Plan de mejoras

Al observar directamente el diagnóstico situacional de la empresa se generó un acercamiento con las personas responsables de la producción, a ellos se les mostró los datos obtenidos del check list, para de esta manera generar conciencia sobre los procedimientos implementados y así poder desarrollar todas las acciones correctivas que se requieran, mediante la implementación del BPM.

Por lo tanto, como punto de partida se organizó un programa de capacitaciones a los trabajadores de producción y del área administrativa, esto se detalla en la siguiente tabla 3.

Tabla 3

Programa de capacitaciones

CAPACITACIONES REALIZADAS		
FECHA	HORA	TEMA
17/05/2022	15:00	¿Qué son las Buenas Prácticas de Manufactura?
17/05/2022	15:30	Presentación del análisis del Check List.
17/05/2022	16:10	Plan de Mejoras.
30/05/2022	16:00	Enfermedades Transmitida por Alimentos.
30/05/2022	16:25	Tipos de contaminación.
30/05/2022	17:00	Plan de higiene y saneamiento dentro de la empresa.
14/06/2022	15:00	Gestión de los registros en las diversas áreas.
14/06/2022	15:20	Del equipo de control de humedad “Aqua Boy”.
14/06/2022	16:00	Asesoramiento de una mejor distribución de las áreas de trabajo.

4.4. Elaboración de prerrequisitos para la implementación de BPM

Es necesario mencionar que, una de las principales causas del incumplimiento de los parámetros dentro de la empresa es que no cuentan con la documentación necesaria requerida en cada una de las áreas, por lo que se elaboraron prerrequisitos respondiendo a las necesidades y características de los procesos y siguiendo las recomendaciones de la normativa ecuatoriana vigente respecto a Buenas Prácticas de Manufactura. Por lo tanto, como primer paso se elaboró formatos de registros propios de la agroexportadora “Burneo Export”, en la ciudad de Santo Domingo, en sus líneas de producción, realizando una revisión bibliográfica y tomando en cuenta la realidad actual de dicha empresa; además se desarrolló el siguiente listado de toda la documentación para la agroexportadora “Burneo Export” como se presenta en la siguiente figura.

Cada uno de los formatos tienen como encabezado los siguientes aspectos:

Figura 7

Formato de procedimientos y registros.

 <p>Registro de Ingreso de Materia Prima</p>	“Burneo Export”	
	Código: BEX.BPM.P01	
	Fecha de emisión: 30/03/2022	
	Responsable:	Número de páginas:

Se presentaron todos los documentos a la gerencia de la empresa, planteando la implementación de las Buenas Prácticas de Manufactura en el desarrollo de sus actividades diarias, para lograr mejores resultados respecto a la calidad de los productos y asegurar la inocuidad de los mismos. Una vez corregido los parámetros de no cumplimiento y hecho el análisis mejorando las condiciones de buenas prácticas de manufactura en la empresa.

Tabla 4

Listado de formatos de procedimientos y registros

N°	Código del documento	Título	Tipo de documento	Fecha de aprobación	Departamento que lo maneja
1	BEX.BPM.P01	Procedimiento de recepción de materia prima.	Procedimiento operacional	18/4/2022	Área de producción
2	BEX.BPM.P02	Procedimiento control de calidad de materia prima.	Procedimiento operacional	19/4/2022	Área de producción
3	BEX.BPM.P03	Procedimiento del secado de granos (cacao y café).	Procedimiento operacional	20/4/2022	Área de producción
4	BEX.BPM.P04	Procedimiento de la limpieza y selección de la pimienta negra.	Procedimiento operacional	21/4/2022	Área de producción
5	BEX.BPM.P05	Procedimiento de selección de maracuyá y limpieza.	Procedimiento operacional	22/4/2022	Área de producción
6	BEX.BPM.P06	Procedimiento de control de calidad de los productos por salir.	Procedimiento operacional	23/4/2022	Área de producción
7	BEX.BPM.P07	Procedimientos para la prevención de la contaminación cruzada.	Procedimiento de prerequisite	24/4/2022	Área de producción

Continua...

... Viene

N°	Código del documento	Título	Tipo de documento	Fecha de aprobación	Departamento que lo maneja
8	BEX.BPM.P08	Procedimiento de limpieza y desinfección de las instalaciones.	Procedimiento de prerequisite	25/4/2022	Área de producción
9	BEX.BPM.P09	Procedimiento de limpieza y desinfección de equipos y utensilios.	Procedimiento de prerequisite	26/4/2022	Área de producción
10	BEX.BPM.P010	Procedimiento de mantenimiento de instalaciones.	Procedimiento de prerequisite	27/4/2022	Área de producción
11	BEX.BPM.P012	Procedimiento de control de la higiene y salud del personal.	Procedimiento de prerequisite	29/4/2022	Área de producción
12	BEX.BPM.P013	Procedimiento de mantenimiento y calibración de equipos.	Procedimiento de prerequisite	30/4/2022	Área de producción
13	BEX.BPM.P014	Procedimiento de manejo de desperdicios y desechos.	Procedimiento de prerequisite	1/5/2022	Área de producción
14	BEX.BPM.P016	Procedimiento de manejo de agua potable.	Procedimiento de prerequisite	3/5/2022	Área de producción
15	BEX.BPM.P017	Procedimiento para control de plagas.	Procedimiento de prerequisite	4/5/2022	Área de producción
16	BEX.BPM.P020	Registro de Ingreso de materia prima.	Formato registro	7/5/2022	Área de producción
17	BEX.BPM.P021	Registro de control de calidad de materia prima.	Formato registro	8/5/2022	Área de producción
18	BEX.BPM.P022	Registro Control de la higiene del personal.	Formato registro	9/5/2022	Área de producción
19	BEX.BPM.P023	Registro Control de lavado de manos del personal.	Formato registro	10/5/2022	Área de producción
20	BEX.BPM.P024	Registro Control de limpieza y desinfección de áreas internas.	Formato registro	11/5/2022	Área de producción

Continúa...

... Viene

N°	Código del documento	Título	Tipo de documento	Fecha de aprobación	Departamento que lo maneja
21	BEX.BPM.P025	Registro Control de limpieza y desinfección de áreas externas.	Formato registro	12/5/2022	Área de producción
22	BEX.BPM.P026	Plan de limpieza y desinfección de instalaciones.	Formato registro	13/5/2022	Área de producción
23	BEX.BPM.P027	Registro de Control de limpieza y desinfección de utensilios.	Formato registro	14/5/2022	Área de producción
24	BEX.BPM.P028	Plan de Mantenimiento de instalaciones.	Formato registro	15/5/2022	Área de producción
25	BEX.BPM.P029	Registro de Mantenimiento de las instalaciones.	Formato registro	16/5/2022	Área de producción
26	BEX.BPM.P030	Registro de Mantenimiento de máquinas y equipos.	Formato registro	17/5/2022	Área de producción
27	BEX.BPM.P031	Registro de Calibración de máquinas y equipos.	Formato registro	18/5/2022	Área de producción
28	BEX.BPM.P032	Registro de Detección de necesidades de capacitación.	Formato registro	19/5/2022	Área de producción
29	BEX.BPM.P034	Plan de interpretación y estudio de fichas técnicas.	Formato registro	21/5/2022	Área de producción
30	BEX.BPM.P035	Registro de las fichas técnicas de los equipos.	Formato registro	22/5/2022	Área administrativa
31	BEX.BPM.P037	Registro de ingreso – salida de visitantes.	Formato registro	24/5/2022	Área de producción
32	BEX.BPM.P038	Registro de control de limpieza y desinfección de cisternas.	Formato registro	25/5/2022	Área de producción
33	BEX.BPM.P039	Registro de Inventario de productos químicos.	Formato registro	26/5/2022	Área de producción
34	BEX.BPM.P041	Registro de control y monitoreo de estaciones contra insectos.	Formato registro	28/5/2022	Área de producción

4.5. Acciones correctivas a la acopiadora “Burneo Export”

Al realizar un estudio y análisis de la empresa se pudo determinar que, presentó diversos problemas entorno a la inocuidad durante la producción de los alimentos, por lo que se plantearon las siguientes medidas correctivas presentadas a continuación:

4.5.1. Prevenir contaminación cruzada

Ingreso de Visitas.

Objetivo: Definir las directrices, estandarizando y controlando el ingreso, tránsito y salida de forma segura para los visitantes; para evitar algún tipo de contaminación en los productos y visitantes.

Alcance: Se lo consideró desde dos puntos de vista, los cuales son:

- Visitas Periódicas. – Están dirigidas a usuarios regulares, proveedores, contratistas, etc.; que generalmente realizan algún trámite o consultas.
- Visitas técnicas y no técnicas. – Dirigidas a estudiantes de colegios y universidades, empresas, autoridades, etc.

Protocolos en cuanto a las visitas técnicas:

Para toda persona, empresa, institución educativa, etc., que requiera realizar una visita a las instalaciones de la empresa acopiadora “Burneo Export”, deberá realizar una solicitud, como mínimo con un mes de antelación a la gerencia mediante un oficio solicitando dicha visita.

Luego de ser aprobada la solicitud se le comunicará mediante un oficio la fecha y hora de la asistencia, estableciendo las siguientes normas para el ingreso:

- a. Llevar documento de identificación, esto en cuanto a la verificación de dicha persona/as en el listado de visitas.
- b. Notificar a las autoridades respectivas sobre la presencia de visitantes para verificar la autorización del ingreso a las instalaciones.
- c. Ser puntual para el ingreso (8 personas como máximo).
- d. Se impedirá el ingreso de personas que porten armas de fuego, corto punzantes, etc.
- e. No se permite el ingreso de personas en estado etílico.
- f. A la salida el personal guía verificará que el número de visitantes que abandonan las instalaciones sea al mismo que el que ingresó, entregando los respectivos documentos de identidad.

Normas a seguir dentro de las instalaciones

Las siguientes normas aplicarían para toda persona que ingrese ya sea como visitante o proveedor de las materias primas.

- Los visitantes deben portar cofia, mascarilla, mandil y botas.
- Para todos los visitantes es obligatorio acogerse a las Normativas de Seguridad de la empresa.
- No ingresar, ni ingerir alimentos o bebidas en las instalaciones.

- No botar desperdicios dentro de las instalaciones.
- No fumar, ni tomar bebidas alcohólicas.
- Se restringe el ingreso al laboratorio.
- Se prohíbe el acceso a equipos y maquinaria.

4.5.2. Manejo de instalaciones

Objetivo: Minimizar la posible contaminación de la planta y su entorno para reducir todo tipo de contaminación externa, plagas, etc.

Alcance: Refiriéndose a la empresa, su entorno y sus vías de acceso.

Diseño, construcción y/o remodelación de la acopiadora de granos, etc.

Para reducir el riesgo de contaminación es esencial que, tanto las instalaciones como la empresa estén correctamente ubicadas y que las áreas cumplan con los siguientes requisitos:

- Área Administrativa.
- Vestidores y servicios sanitarios.
- Bodegas.
- Recepción de la Materia Prima.
- Control de Calidad.
- Área de Producción.
- Área de Almacenamiento.

Vestidores

En los vestidores es necesario contar con espacios de almacenamiento para que los operarios puedan guardar sus pertenencias de forma segura. De aquí parten las operaciones de fabricación las cuales deben ir siempre en línea recta.

Techos

Deben estar en buen estado para evitar la entrada de plagas. El material del mismo no debe ser tóxico y debe mantenerse limpio para que no contamine la producción.

Puertas

Evitar las puertas de madera, deben estar en buen estado que sea de textura lisa para facilitar la limpieza de buen tamaño para facilitar el acceso como la salida de emergencia.

Pasillos

Deben estar generalmente limpios contando con señalética de advertencia para el flujo de tráfico y sobre todo no dificulte la circulación.

Pisos

En cuanto a los pisos deben ser lisos para que al momento de limpiar sea fácil, como se manejan procesos secos puede existir polvo o residuos del cacao. Las uniones de las paredes con el suelo deben ser cóncavas para evitar la acumulación de suciedad.

Ventanas

Deben estar en buenas condiciones sin aperturas para brindar protección contra polvo y plagas.

4.5.3. Estado de salud del personal

Objetivo: Indicar los factores claves que se deben considerar en cuanto a la salud del personal.

Alcance: Dirigido para todo el personal que labora en la empresa.

Se deberán observar al menos las siguientes disposiciones:

- a. El personal que manipula u opera alimentos debe someterse a un reconocimiento médico antes de desempeñar esta función y de manera periódica.
- b. La planta debe mantener fichas médicas actualizadas.
- c. 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.
- d. La dirección de la empresa debe tomar las medidas necesarias para que no se permita manipular los alimentos, directa o indirectamente.
- e. Al personal del que se conozca formalmente padece de una enfermedad infecciosa susceptible de ser transmitida por alimentos, o que presente heridas infectadas, o irritaciones cutáneas, se le debe enviar hacer una revisión y en casos graves parar su trabajo hasta su recuperación.

4.5.4. Higiene y medidas de protección del personal

Objetivo: Establecer las normas que debe cumplir el personal en cuanto a la higiene.

Alcance: Direccionado para todo el personal que conforma a la empresa “Burneo Export”.

Para asegurar la seguridad de los alimentos y prevenir contaminaciones cruzadas, el personal que trabaja en una planta procesadora de alimentos debe seguir estrictas normas de limpieza e higiene.

Esto incluye:

- a. Usar uniformes apropiados, como delantales de color claro y accesorios limpios como guantes, gorros y botas. Las prendas deben ser lavables o desechables y lavadas en un lugar adecuado.
- b. Es importante que todo el personal se lave las manos con agua y jabón antes de comenzar el trabajo, al salir y regresar al área asignada, al usar los servicios sanitarios y después de

manipular cualquier objeto que pueda contaminar los alimentos. Incluso si se usan guantes, las manos deben lavarse.

- c. Además, se debe desinfectar las manos en situaciones de alto riesgo y al ingresar a áreas críticas.

4.5.5. Comportamiento del personal

Objetivo: Prevenir la contaminación a las materias primas por el contacto del personal.

Alcance: Este plan está dirigido para toda persona que ingrese a las áreas de producción.

Se deben seguir las siguientes reglas:

- a. El personal no debe fumar, usar el celular ni consumir alimentos o bebidas en las áreas de trabajo.
- b. Se debe cubrir el cabello completamente con una malla u otro método adecuado, mantener las uñas cortas y sin esmalte, no usar joyas ni maquillaje, y en caso de tener barba, bigote o patillas anchas, se debe usar un protector desechable.

Cabe aclarar que, estas reglas deben ser enfatizadas especialmente en el personal que manipula y envasa alimentos.

4.5.6. Capacitaciones al personal

Objetivo: Explicar por medio de capacitaciones al personal sobre lo que son las BPM y el apartado del personal dentro de la misma, lo que se debe mejorar.

Alcance: Esta direccionado para todo el personal de la empresa.

Es necesario mencionar que, al personal se le impartieron varias capacitaciones en torno a los siguientes temas:

- ¿Qué son las buenas prácticas de manufactura?
- Resultados obtenidos de la aplicación del check list.
- La situación actual de la empresa.
- Los tipos de contaminación.
- El uso sobre el equipo de humedad para los granos de cacao “Aqua Boy”

El material informativo utilizado se obtuvo de fuentes bibliográficas representadas en papelógrafos.

A continuación, se presentan varios factores que se encuentran establecidos por la normativa ARCSA-067-2015-GGG:

- Restricción de acceso a áreas específicas. - Se debe implementar un mecanismo que impida que personas no autorizadas entren a las áreas de procesamiento sin la protección adecuada.
- Uso de señales informativas. - Se debe instalar un sistema de señalización con normas de seguridad en lugares visibles para informar al personal de la planta y a quienes no trabajan en ella.

- Responsabilidad del personal y visitantes. - Todo el personal administrativo y los visitantes que ingresen a las áreas donde se manipulan alimentos deben usar ropa protectora y seguir las normas de seguridad establecidas para prevenir la contaminación de los alimentos.

4.5.7. Manejo adecuado de registros

Objetivo: Sistematizar y controlar que cada área desde el ingreso de la materia prima tenga un registro para disminuir las ETAS y algún tipo de contaminación que se pueda generar al momento dentro de todo el proceso.

Alcance: En cuanto a este proceso se busca trabajar con todo el personal que conforman a la empresa para obtener mayor facilidad; dentro de los siguientes aspectos:

- Registro de entrega de elementos de protección personal.
- Registro de ingreso de materia prima.
- Registro control de la higiene del personal.
- Registro control de limpieza y desinfección de áreas internas.
- Registro control de limpieza y desinfección de áreas externas.
- Registro de control de limpieza y desinfección de utensilios.
- Registro de mantenimiento de máquinas y equipos.
- Registro de calibración de máquinas y equipos.

4.5.8. Uso correcto del equipo de control de humedad para el producto final

Objetivo: Efectuar el equipo para el control de humedad en los granos de cacao rigiéndose a lo que Agrocalidad les sugiere y el correcto manejo del mismo.

Alcance: Lo definido en este procedimiento aplica al personal designado del almacenamiento para garantizar la correcta lectura del cacao seco antes de la salida y distribución del mismo.

Figura 8

Equipo AQUA BOY para el control de humedad de granos.

	BURNEO EXPORT Exportadora de Cacao	CÓDIGO EQ.HU.BOY
	FICHA TÉCNICA DE EQUIPOS	FECHA 27/1/2023
		VERSIÓN 1
MAQUINA O EQUIPO	Controlador de Humedad	
MODELO	Industrial	
MARCA	AQUA BOY	
UBICACIÓN	En Planta	
SECCIÓN	Área de Producción	
AÑO DE COMPRA	2022	
TIEMPO DE GARANTÍA	5 Años	
FECHA DE MANTENIMIENTO	Una vez al año como	
DESCRIPCIÓN DEL EQUIPO		
Aqua-Boy puede ser utilizado inmediata y universalmente en cualquier lugar. Es de reducidas dimensiones y puede ser llevado cómodamente a cualquier lugar junto con los accesorios alojados conjuntamente en un estuche. La moderna y robusta caja del higrómetro, de Novodur bicolor, ofrece óptima protección durante el empleo.		
DATOS TÉCNICOS		FUNCIÓN
TEMPERATURA	10 y 25°C	El Medidor de Humedad Análogo de granos de Cacao Aquaboy le permite medir el contenido de humedad del grano tanto en muestras pequeñas como del producto a granel, con un excelente nivel de precisión en tanto que ha sido diseñado con el propósito exclusivo de aplicar mediciones en granos de Cacao y Café. Incluye una estructura robusta fabricada en acero que le permite transportarlo al campo protegiendo el equipo. Tiene la posibilidad de adquirirlo con los diferentes accesorios dependiendo de su uso final.
HUMEDAD	suma ± 1.5 (menor 20% HR) resta ± 1.5 (mayor 20% HR)	
PRECISIÓN	$\pm 0,1\%$	
PARTES	1. Indicador 2. Castillo de medición 3. Electrodo de cubilete 4. Cable de medición universal 5. Electrodo de pinchar 209 6. Portaelectrodos universal 204	
RECOMENDACIONES DE USO		
El equipo debe permanecer en un lugar seguro, de igual forma debe estar en el área donde se hacen las pruebas de humedad que se realiza por lote de secado para las muestras que se toman como también el que si se lleva al área de producción llevarlo en su mismo estuche.		
PRECAUCIONES		
Tener mucho cuidado de que se caiga este equipo, en especial la parte del indicador ya que esa parte es la más importante y como algo importante es que al principio de hacer pruebas de humedad como para guardar el equipo este debe ser limpiado previamente para que no queden residuos.		

Nota: Adaptado de (Manual de medición Aqua-Boy, 2022)

4.6. Elaboración de manual de Buenas Prácticas de Manufactura

El Manual de Buenas Prácticas de Manufactura presentado a la agroexportadora (acopiadora) “Burneo Export”, contiene los procedimientos y requisitos operacionales necesarios que ayudarán a garantizar la inocuidad de los productos que se comercializan en dicha empresa, cuya estructura se basa en lo siguiente:

Tabla 5

Estructura de Manual de Buenas Prácticas de Manufactura.

PRÓLOGO

1. ¿Qué son las Buenas Prácticas de Manufactura?
2. Beneficios
3. A quienes va dirigido este manual
4. Palabras claves
5. Alcance
6. Estructura

INTRODUCCIÓN

CAPÍTULO 1. EDIFICACIÓN Y ESTRUCTURA

- 1.1. Exterior, vías de acceso y alrededores.
- 1.2. Diseño, construcción y/o remodelación.
- 1.3. Paredes.
- 1.4. Pisos.
- 1.5. Pasillos.
- 1.6. Puertas.
- 1.7. Ventanas.
- 1.8. Techos
- 1.9. Escaleras y rampas.

CAPÍTULO 2. PERSONAL

- 2.1. Generalidades.
- 2.2. Visitantes.
- 2.3. Educación y capacitación.
- 2.4. Higiene personal.
- 2.5. Protección personal.
- 2.6. Elementos de protección.
- 2.7. Limpieza.
- 2.8. Supervisión.
- 2.9. Uso de carteles o señaléticas

CAPÍTULO 3. OPERACIONES SANITARIAS

- 3.1. Mantenimiento general (instalaciones).
- 3.2. Limpieza de superficies de contacto.
- 3.3. Limpieza y saneamiento.
- 3.4. Control de insectos y roedores.
- 3.5. Almacenamiento y manejo de equipo.

CAPÍTULO 4. FACILIDADES SANITARIAS

- 4.1. Energía Eléctrica.
 - 4.2. Iluminación.
 - 4.3. Ventilación.
 - 4.4. Suministros de agua.
 - 4.5. Prevención contra incendios.
 - 4.6. Instalaciones sanitarias.
 - 4.7. Disposición de basura.
-

CAPÍTULO 5. EQUIPOS Y UTENSILIOS

- 5.1. Equipo y utensilios.
- 5.2. Mantenimiento.
- 5.3. Fichas técnicas.

CAPÍTULO 6. CONTROL DE PROCESO DE PRODUCCIÓN

- 6.1. Generalidades.
- 6.2. Controles y procesos (registros).
- 6.3. Materia prima (cacao, pimienta, café y maracuyá).
- 6.4. Recepción de la materia prima.
- 6.5. Operación para la producción.
- 6.6. Proceso / secado y clasificación.
- 6.7. Prevención de la contaminación cruzada.
- 6.8. Envase y empaque.
- 6.9. Almacenamiento.
- 6.10. Transporte.

CAPÍTULO 7. LIMPIEZA

- 7.1. Generalidades.
- 7.2. Detergentes.
- 7.3. Precauciones.
- 7.4. Métodos de Limpieza.
- 7.5. Técnicas de Limpieza.
- 7.6. Programa de inspección de higiene.
- 7.7. Equipos y utensilios para los procesos de limpieza.

CAPÍTULO 8. CONTROL DE PLAGAS

- 8.1. Generalidades.
- 8.2. Cómo ingresan las plagas.
- 8.3. Métodos de control de plagas.

CAPÍTULO 9. DESINFECCIÓN

- 9.1. Generalidades.
- 9.2. Técnicas de desinfección.

BIBLIOGRAFÍA

ANEXOS

CAPÍTULO V. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

5.1. Conclusiones

- Por medio de la aplicación de un diagnóstico situacional a la empresa “Burneo Export” ubicada en la ciudad de Santo Domingo, mediante los datos recabados, se pudo conocer en qué condiciones se encuentra la misma con respecto a la normativa vigente de BPM, además se logró determinar el nivel promedio máximo del parámetro de envasado, etiquetado y empacado en un 63,16%; por otro lado, en cuanto al nivel máximo de incumplimiento se presentó un 81,08%, con respecto al personal y con un 56,67% en cuanto al parámetro de las instalaciones.
- Con respecto al plan de mejoras se pudo proponer un plan de capacitación tanto al personal que radica en el área de producción, como también al personal administrativo, obteniendo resultados satisfactorios con la implementación de un sistema documental completo, logrando una mejor organización, un mejor control total de los procesos, teniendo en cuenta el propósito principal que es garantizar la inocuidad y calidad del producto.
- Se evidenció la existencia del incumplimiento de algunas normas de limpieza y conductas por parte del personal; lo que interfiere con la obtención de una certificación en BPM.
- La elaboración y propuesta del manual de BPM, permitirá a que la empresa “Burneo Export”, cuente con una herramienta necesaria para asegurar la inocuidad dentro del proceso que ejecutan con sus productos y de esta manera puedan obtener una certificación de calidad.

5.2. Recomendaciones

- Se recomienda una mejor adecuación del área administrativa de la empresa “Burneo Export” para poder solucionar la evidente humedad dentro de este espacio, y así evitar cualquier tipo de contaminación de los productos.
- Se recomienda implementar el manual de BPM, mismo que se detalló en el presente trabajo de investigación. Es necesario que, la empresa tome decisiones correctivas para mejorar en los apartados donde obtuvieron bajas calificaciones, con el objetivo de que la empresa cumpla en su totalidad con los requisitos de las BPM y así mejorar por ende sus productos.
- Se sugiere seguir con programas de capacitación al personal tanto administrativo y de producción con respecto a los requerimientos de las BPM, con el fin de saber la efectividad de los mismos, por medio del desarrollo de un programa para que se tome conciencia de los tipos de contaminación que pueden alterar al producto.

CAPÍTULO VI. BIBLIOGRAFÍA

6.1. Bibliografía

- Achipia. (2018). *PROGRAMA NACIONAL INTEGRADO DE CALIDAD ALIMENTARIA*. Guía para el diseño, desarrollo e implementación de los Procedimientos Operacionales Estandarizados de Sanitización: <https://www.achipia.gob.cl/wp-content/uploads/2018/08/Manual-POES.pdf>
- Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria. (Noviembre de 2017). *IE-B.3.1.2-ALI-02_Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura de Alimentos procesados*. INSTRUCTIVO EXTERNO / CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA - ALIMENTOS PROCESADOS: https://www.controlsanitario.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2019/04/IE-B.3.1.2-ALI-02_Certificaci%C3%B3n-de-Buenas-Pr%C3%A1cticas-de-Manufactura-de-Alimentos-procesados.pdf
- Andino. (2023). <http://dspace.unach.edu.ec/bitstream/51000/11822/1/LUIS%20ANDINO-%20Propuesta%20para%20la%20implementacio%cc%81n%20de%20pra%cc%81cticas%20correctas%20de%20higiene%20%28PCH%29%20para%20la%20microempesa%20e2%80%9cLa%cc%81cteos%20Vanessa%e2%80%9d%20en%20el>
- Archelasqui, L. R. (2017). *BPM en alimentos*. BPM: DOCUMENTACIÓN Y REGISTRO: <https://bpmalimentos.wordpress.com/bpm-documentacion-y-registro/>
- Cajal, A. (6 de enero de 2021). *Lifeder*. Método exegético: <https://www.lifeder.com/metodo-exegetico/>
- Calderón. (23 de enero de 2021). Actualización del sistema de buenas prácticas de manufactura (BPM) de una planta procesadora de quinua. *Dominio de las Ciencias*, 7 - 15. Actualización del sistema de buenas prácticas de manufactura (BPM) de una planta procesadora de quinua: <https://dominiodelasciencias.com/ojs/index.php/es/article/view/1679>
- Coletti. (2020). *Cyta*. Diagrama de Causa y Efecto: http://www.cyta.com.ar/biblioteca/bddoc/bdlibros/herramientas_calidad/causaefecto.htm
- Dirección Nacional Vigilancia Epidemiológica. (2020). *SUBSISTEMA DE VIGILANCIA SIVE- ALERTA*. https://www.salud.gob.ec/wp-content/uploads/2020/06/ETAS-SE-23_2020.pdf
- FAO. (2019). *Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura*. LA SEGURIDAD: <https://www.fao.org/3/ca5162es/ca5162es.pdf>
- Fernández, S. (13 de mayo de 2021). *ciencia latina*. Enfermedades transmitidas por Alimentos (Etas); Una Alerta para el Consumidor: <https://.org/index.php/cienciala/article/view/433>

- Herrera, J. (2022). <http://dspace.unach.edu.ec/bitstream/51000/10181/1/Herrera%20A%2C%20Jhonnatan%20S.%20%282022%29%20Propuesta%20para%20la%20implementaci%C3%B3n%20de%20las%20pr%C3%A1cticas%20correctas%20de%20higiene%20%28PCH%29%20en%20la%20micropempresa%20agropecuaria%20San>
- INEN 176. (2018). *NORMA TÉCNICA ECUATORIANA*. NTE INEN 176 - GRANOS DE CACAO. REQUISITOS: https://www.normalizacion.gob.ec/buzon/normas/nte_inen_176-5.pdf
- Instituto Nacional de Aprendizaje. (2015). Manual de BPM: https://www.inapidte.ac.cr/pluginfile.php/14258/mod_resource/content/3/BPM%20R5/estructura.html#:~:text=El%20Manual%20de%20Buenas%20Pr%C3%A1cticas,de%20las%20etapas%20de%20proceso.
- Manual de medición Aqua-Boy. (2022). <http://www.proses.com.tr/urunlerr/KPM/brosurler/Aqua-Boy-TEM1TextilesMeasuringManual.pdf>
- Ministerio de Salud Pública & Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria. (2017). *ARCSA-DE-010-2017-JCGO_Reforma a la Normativa Técnica Sanitaria Unificada para Alimentos Procesados Resolución ARCSA-DE-067-2015-GGG*. LA DIRECCIÓN EJECUTIVA DE LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA: https://www.controlsanitario.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2019/04/ARCSA-DE-010-2017-JCGO_Reforma-a-la-Normativa-T%C3%A9cnica-Sanitaria-Unificada-para-Alimentos-Procesados-Resoluci%C3%B3n-ARCSA-DE-067-2015-GGG.pdf
- Ministerio de Salud Pública. (2023). *Sistema de Vigilancia SIVE Alerta*. <https://www.salud.gob.ec/wp-content/uploads/2023/03/ETAS-SE-10.pdf>
- Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación. (febrero de 2011). *Seguridad Alimentaria Nutricional, Conceptos Básicos*. <https://www.fao.org/3/at772s/at772s.pdf>
- Organización Panamericana de la Salud. (7 de junio de 2022). *Las enfermedades transmitidas por alimentos pueden ser evitadas con acciones preventivas desde el campo a la mesa*. <https://www.paho.org/es/noticias/7-6-2022-panaftosa-advierte-que-enfermedades-transmitidas-por-alimentos-pueden-ser>
- Pareto. (1896). *Damos*. <https://www.damos.co/blog/informacion-general/la-ley-de-pareto-y-su-aplicacion-al-marketing-digital>
- QuestionPro. (2022). *QuestionPro*. ¿Qué es la investigación cualitativa?: <https://www.questionpro.com/es/investigacion-cualitativa.html>

- Quintela, D. A. (2013). *POES*. Obtenido de Guía práctica para la aplicación de los Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento: https://montevideo.gub.uy/sites/default/files/poes1_05apr2013_cierre_11.pdf
- RESOLUCIÓN ARCSA-DE-067-2015-GGG. (21 de diciembre de 2015). *Base de datos FAOLEX*. <https://www.fao.org/faolex/results/details/en/c/LEX-FAOC165821/>
- Salazar, D. (2022). <http://dspace.unach.edu.ec/bitstream/51000/9068/1/Tesis%20Final%20Daniela%20Ivonne%20Salazar%20Liguin.pdf>
- Salgado. (9 de Noviembre de 2007). *Importancia de las buenas prácticas de manufactura*. http://vip.ucaldas.edu.co/vector/downloads/Vector2_4.pdf
- Santander Universidades. (10 de diciembre de 2021). *Open Academy*. Investigación cualitativa y cuantitativa: características, ventajas y limitaciones: <https://www.santanderopenacademy.com/es/blog/cualitativa-y-cuantitativa.html>
- Zúñiga I & Caro J. (mayo de 2017). *Medigraphic*. Enfermedades transmitidas por los alimentos: <https://www.medigraphic.com/cgi-bin/new/resumen.cgi?IDARTICULO=86155>

ANEXOS

Anexo 1. Check list aplicado a la empresa “Burneo Export”

 <p>Ministerio de Salud Pública</p>	MINISTERIO DE SALUD PUBLICA DIRECCION NACIONAL DE VIGILANCIA, MEJORAMIENTO Y CONTROL SANITARIO SISTEMA DE ALIMENTOS	CÓDIGO: LV001-BPM FECHA R.: 05/01/2022 REVISIÓN: 1				
	LISTA DE VERIFICACIÓN BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA					
FECHA EMISIÓN: No. DE SOLICITUD: ORGANISMO DE INSPECCIÓN DESIGNADO: INSPECTOR LIDER DESIGNADO: NOMBRE O RAZÓN SOCIAL DE LA EMPRESA INSPECCIONADA:						
ITEM			CUMPLE			OBSERVACIONES
B.- SITUACIÓN Y CONDICIONES DE LAS INSTALACIONES (Título I-Capítulo III)			SI	NO	N/A	
1 LOCALIZACIÓN (Art. 4)						
1.1	El establecimiento está alejado de zonas contaminantes y focos de insalubridad		X			
1.2	El exterior de la planta está diseñado y construido para impedir el ingreso de plagas y otros elementos contaminantes		X			
1.3	No existen aberturas desprotegidas que puedan comprometer la inocuidad del alimento			X		
1.4	Techos, paredes y cimientos están mantenidos para prevenir filtraciones			X		
2 DISEÑO Y CONSTRUCCIÓN (Art. 5)						
2.1	El tipo de edificación permite que las áreas internas de la planta estén protegidas del ingreso de:	Polvo		X		
		Insectos	X			
		Roedores	X			
		Aves		X		

		Otros elementos contaminantes		X		
2.2		Mantienen las condiciones sanitarias adecuadas		X		
2.3		El tipo de construcción es sólida	X			
2.4		Las áreas internas tienen espacio suficiente para el flujo de las diferentes actividades	X			
2.5		Permiten el traslado de materiales	X			
2.6		Permiten la circulación del personal	X			
2.7		Tiene facilidades para la higiene del personal	X			
2.8		Las áreas internas están divididas de acuerdo al nivel de higiene y riesgo		X		
3	AREAS		(Art. 6-I)			
3.1		Las diferentes áreas están distribuidas siguiendo el flujo del proceso hacia adelante		X		
3.2		Están definidas y señalizadas correctamente	X			
3.3	En las áreas críticas se permiten un/a apropiado/a:	Mantenimiento		X		
		Limpieza		X		
		Desinfestación	X			
		Desinfección		X		
3.4	La distribución de áreas no permite contaminaciones cruzadas causadas por:	Corrientes de aire	X			
		Traslado de materiales		X		
		Circulación del personal	X			
3.5	El área de almacenamiento de productos inflamables cumple con las disposiciones:	Alejada de la planta	X			
		Construcción adecuada		X		
		Ventilada		X		
		De uso exclusivo de estos elementos		X		
3.6		Limpia y en buen estado		X		
4	PISOS		(Art. 6-II)			
4.1	Están contruidos de materiales:	Resistentes	X			
		Lisos		X		

		Impermeables		X		
		De fácil limpieza		X		
4.2		Están en buen estado de conservación		X		
4.3		Están en perfectas condiciones de limpieza		X		
4.4		La inclinación permite un adecuado drenaje que facilite la limpieza	X			
5	PAREDES		(Art. 6-II)			
5.1	Están contruidos de materiales:	Resistentes	X			
		Lisos	X			
		Impermeables		X		
		De fácil limpieza		X		
5.2		Están en buen estado de conservación		X		
5.3		Están en perfectas condiciones de limpieza		X		
5.4		No desprenden partículas	X			
5.5		Son de colores claros		X		
5.6		Las uniones entre paredes y pisos están completamente selladas	X			
5.7		En áreas críticas, las uniones entre paredes y pisos son cóncavas		X		
6	TECHOS		(Art. 6-II)			
6.1	Están contruidos de materiales:	Resistentes	X			
		Lisos		X		
		Impermeables	X			
		De fácil mantenimiento y limpieza		X		
6.2		Están en buen estado de conservación	X			
6.3		Están en perfectas condiciones de limpieza		X		
6.4		No desprenden partículas	X			
6.5		Las paredes que no terminan unidas al techo no permiten acumulación de polvo	X			
7	DRENAJES		(Art. 6-II)			
7.1	Cumplen con las siguientes disposiciones:	Protección adecuada	X			
		De fácil mantenimiento y limpieza		X		

7.2	Donde sea requerido, tienen instalado sello hidráulico, trampas de grasa y/o sólidos		X		
8 VENTANAS, PUERTAS Y OTRAS ABERTURAS (Art. 6-III)					
8.1	Están contruidos de materiales:	Resistentes		X	
		Lisos		X	
		Impermeables		X	
		De fácil mantenimiento y limpieza		X	
8.2	Están en buen estado de conservación		X		
8.3	Están en perfectas condiciones de limpieza		X		
8.4	No desprenden partículas		X		
8.5	En las ventanas con vidrio, se guardan las precauciones en casos de rotura	X			
8.6	En áreas críticas, las ventanas no son de materiales astillables	X			
8.7	Las repisas de las ventanas tienen inclinaciones que eviten su mala utilización		X		
8.8	Existen sistemas de protección a prueba de insectos, roedores y otros	X			
8.9	En las áreas críticas las puertas se cierran herméticamente		X		
8.10	Cuando el acceso sea necesario desde el exterior a las áreas críticas, se utilizan sistemas de doble puerta o de doble servicio		X		
9 ESCALERAS, ELEVADORES, ESTRUCTURAS COMPLEMENTARIAS (Art. 6-IV)					
9.1	Están contruidos de materiales:	Resistentes	X		
		Lisos		X	
		Impermeables	X		
		De fácil mantenimiento y limpieza	X		
9.2	Están ubicados de manera que no dificulten el flujo regular del proceso productivo	X			
9.3	Son de materiales que no representan riesgo de contaminación a los alimentos	X			
9.4	En el caso de que las estructuras complementarias pasen sobre las líneas de producción se toman las precauciones necesarias para evitar la contaminación.	X			
10 INSTALACIONES ELECTRICAS Y REDES DE AGUA (Art. 6-V)					
10.1	La red eléctrica es de preferencia abierta (canaletas)		X		

10.2	Se cumplen los procedimientos escritos para la limpieza de la red eléctrica y sus terminales.	X				
10.3	Se encuentran los registros correspondientes		X			
10.4	En el caso de que la red eléctrica no sea abierta los terminales están adosados en paredes y techos.	X				
10.5	Se identifican conforme a la norma INEN las líneas de flujo de:	Agua potable	X			
		Agua no potable	X			
		Vapor			X	
		Combustible	X			
		Aire comprimido			X	
	Aguas de desecho		X			
10.6	Existen rótulos visibles para identificar las diferentes líneas de flujo	X				
11 ILUMINACIÓN (Art. 6-VI)						
11.1	La intensidad de la iluminación natural o artificial es adecuada para asegurar que los procesos y las actividades de inspección se realicen de manera efectiva		X			
11.2	La iluminación no altera el color de los productos		X			
11.3	Las fuentes de luz artificial por sobre las líneas de elaboración, envasado y almacenamiento tienen protecciones en caso de rotura	X				
11.4	Los accesorios que proveen luz artificial se encuentran:	en buen estado de conservación	X			
		en perfectas condiciones de limpieza		X		
12 CALIDAD DEL AIRE Y VENTILACIÓN (Art. 6-VII)						
12.1	Se dispone de un sistema de ventilación que evita la condensación del vapor, entrada de polvo y facilita la remoción del calor donde sea viable y requerido.		X			
12.2	Está(n) ubicado(s) de manera que se evite(n) el paso de aire desde un área contaminada a un área limpia.		X			
12.3	Las aberturas para circulación de aire están protegidas con mallas.		X			
12.4	Cumple con el programa escrito para la limpieza y mantenimiento del(os) sistema(s) de ventilación y filtros.		X			
12.5	Existen registros del programa de limpieza y mantenimiento.		X			

12.6	En las áreas críticas la ventilación inducida por ventiladores o equipos acondicionadores mantiene una presión positiva, asegurando el flujo de aire al exterior		X		
12.7	En el caso de utilizar aire comprimido, aire de enfriamiento o aire directamente en contacto con el alimento, se controla la calidad del mismo		X		
13 TEMPERATURA Y HUMEDAD AMBIENTAL (Art. 6-VIII)					
13.1	Dispone de mecanismos para control de temperatura y humedad ambiental		X		
14 SERVICIOS HIGIENICOS, DUCHAS Y VESTUARIOS (Art. 6-IX)					
14.1	Existen en cantidad suficiente conforme al acuerdo a los reglamentos de seguridad e higiene laboral vigentes	X			
14.2	Están separados por sexo	X			
14.3	No se comunican directamente a las áreas de producción	X			
14.4	Están dotados de las facilidades necesarias como:	Dispensador de jabón	X		
		Equipos automáticos de secado		X	
		Recipientes con tapa		X	
14.5	Los pisos, paredes, puertas ventanas están limpios y en buen estado de conservación		X		
14.6	Tienen ventilación adecuada		X		
14.7	Estos servicios están en perfectas condiciones de limpieza y organización		X		
14.8	El agua para el lavado de manos se realiza con agua potable	X			
14.9	Los lavamanos están ubicados en sitios estratégicos en relación al área de producción	X			
14.10	Los desinfectan antes son aptos para uso del personal	X			
14.11	Existen registros de la evaluación de eficacia de los desinfectantes usados		X		
14.12	Existen avisos visibles y alusivos a la obligatoriedad de lavarse las manos luego de usar los servicios sanitarios y antes de reinicio de las labores.		X		
15 ABASTECIMIENTO DE AGUA (Art. 7-I)					
15.1	Se dispone de abastecimiento y sistema de distribución de agua potable adecuado	X			

15.2	Las instalaciones para almacenamiento de agua están diseñadas, construidas y mantenidas para evitar la contaminación	X			
15.3	El suministro de agua potable dispone de mecanismos que garantizan la temperatura y presión requeridas para los procesos productivos, limpieza y desinfección	X			
15.4	Los sistemas de agua potable y no potable están claramente identificados	X			
15.5	El agua utilizada para la limpieza y desinfección es potable o segura	X			
15.6	El pozo o cisterna se encuentran protegidos y cubiertos	X			
15.7	Existen registros de limpieza y el mantenimiento periódico de pozos o cisternas		X		
15.8	Se dispone de registros de monitoreo de los tratamientos químicos del agua		X		
16 SUMINISTRO DE VAPOR (Art. 7-II)					
16.1	Para la generación de vapor se utiliza agua potable		X		
16.2	Si el proceso productivo requiere el contacto directo del vapor con el alimento dispone de sistemas de filtros para el paso del vapor		X		
16.3	Existen registros de limpieza y mantenimiento de estos filtros		X		
17 DISPOSICIÓN DE DESECHOS LÍQUIDOS (Art. 7-III)					
17.1	Se cuenta con un sistema para la disposición de aguas negras y efluentes industriales		X		
17.2	Los drenajes están contruidos de manera que se evite el riesgo de contaminación de los alimentos o del abastecimiento de agua potable		X		
18 DISPOSICIÓN DE DESECHOS SÓLIDOS (Art. 7-IV)					
18.1	Se cuenta con un sistema adecuado de recolección, depósito y eliminación de residuos sólidos		X		
18.2	Los desechos sólidos son recolectados en recipientes con tapa y están identificados		X		
18.3	Se dispone de sistemas de seguridad para evitar contaminaciones accidentales o intencionales		X		
18.4	Los residuos se remueven frecuentemente de las áreas de producción		X		

18.5	Están las áreas de depósito de desechos sólidos ubicadas fuera y alejadas de las áreas de producción		X	
OBSERVACIONES:				

		CUMPLE			OBSERVACIONES
		SI	NO	N/A	
19	EQUIPOS, UTENSILIOS Y OTROS ACCESORIOS				(Art. 8)
19.1	Los equipos corresponden al tipo de proceso productivo que se realiza en la planta procesadora	X			
19.2	Están diseñados, contruidos e instalados de modo que satisfacen los requerimientos del proceso, minimizando la posibilidad de confusión y contaminación	X			
19.3	Se encuentran ubicados siguiendo el flujo del proceso hacia delante	X			
19.4	Los equipos y/o utensilios son exclusivos para cada área	X			
19.5	Los materiales con los que están contruidos los equipos y utensilios son:		X		
			Atóxicos		
		X	Resistentes		
		X	Inertes		
		X	No desprenden partículas	X	X
	Resistentes a limpieza y desinfección	X	X		
19.6	Los equipos y utensilios ofrecen facilidades para la limpieza y desinfección	X			
19.7	Los equipos y utensilios cuentan con dispositivos para impedir la contaminación del producto por lubricantes, refrigerantes, sellantes u otros		X		
19.8	Donde sea necesario, el equipo tiene el escape o venteo hacia el exterior para prevenir una condensación excesiva			X	
19.9	Para lubricaciones de equipos o instrumentos se utiliza productos grado alimenticio	X			
19.10	Se registran los procedimientos de lubricación		X		
19.11	Las superficies en contacto con el alimento no contienen elementos que puedan contaminarlo		X		

19.12	Los equipos y utensilios utilizados para manejar material no comestible no se utilizan para manipular productos comestibles y están claramente identificados	X			
19.13	Los operadores disponen de instrucciones escritas para el manejo de cada equipo		X		
19.14	Las instrucciones de manejo de equipos se encuentran junto a cada máquina		X		
19.15	Los materiales con los que están construidos las tuberías empleadas en la conducción de materias primas y alimentos son:	Inertes	X		
		No porosos	X		
		Impermeables	X		
		Desmontables	X		
		Fácil limpieza y desinfección	X		
20	LIMPIEZA, DESINFECCIÓN, MANTENIMIENTO	(Art. 9)			
20.1	La instalación de los equipos se realizó de acuerdo a las recomendaciones del fabricante		X		
20.2	La maquinaria y/o equipo cuenta con instrumentación para la operación, control y mantenimiento		X		
20.3	La maquinaria y/o equipo cuenta con planes de mantenimiento preventivo y correctivo		X		
20.4	Se encuentra registros correspondientes de estos mantenimientos		X		
20.5	La inspección de los equipos, ajuste y reemplazo de piezas están basados en el manual del fabricante o proveedor de los mismos		X		
20.6	Se dispone de registro de calibración de equipos e informes de responsabilidad correspondientes		X		
20.7	Existen programas escritos para:	Limpieza		X	
		Desinfección		X	
20.8	Existen registros de las validaciones de las sustancias utilizadas para limpieza y desinfección		X		

D.- PERSONAL (Título IV-Capítulo I)					
21 GENERALIDADES					
21.1	Total, de empleados:	_____	Hombres	_____	Mujeres
21.2	Personal de planta:	_____ 6 _____	Hombres	_____	Mujeres
21.3	Personal administrativo:	_____ 2 _____	Hombres	_____ 2 _____	Mujeres
22	EDUCACIÓN	(Art. 11)			

22.1	Los requisitos que debe cumplir el personal para cada área de trabajo están definidos		X		
22.2	Se ejecuta un programa de capacitación y adiestramiento sobre BPM		X		
22.3	Posee programas de evaluación del personal	X			
22.4	Existe un programa o procedimiento específico para el personal nuevo en relación a las labores, tareas y responsabilidades que habrá de asumir	X			
23	ESTADO DE SALUD	(Art. 12)			
23.1	El personal que labora en la planta tiene carnet de salud vigente	X			
23.2	Posee programas de medicina preventiva para el personal		X		
23.3	Existen registros de la aplicación del programa de medicina preventiva		X		
23.4	Se lleva un registro de las enfermedades infectocontagiosas o lesiones cutáneas		X		
23.5	Al personal que tiene enfermedades infectocontagiosas o lesiones cutáneas se le aísla temporalmente		X		
23.6	En caso de reincidencia de estas se investiga la causa y se registra		X		
23.7	Existe un registro de accidentes		X		
23.8	Existen grupos específicos para atender situaciones de emergencia contra incendios, primeros auxilios		X		
24	HIGIENE Y MEDIDAS DE PROTECCIÓN	(Art. 13)			
24.1	Posee normas escritas de limpieza e higiene para el personal		X		
24.2	Provee la empresa uniforme adecuados para el personal	X			
24.3	Provee la empresa indumentaria necesaria para los visitantes		X		
24.4	Los uniformes son lavables o desechables y de colores que permiten visualizar su limpieza		X		
24.5	Los uniformes están en perfecto estado de limpieza		X		
24.6	Cuando sea necesario se usan otros accesorios como guantes, botas, gorros, mascarillas limpio y en buen estado	X			
24.7	El material del que están hechos no genera ningún tipo de contaminación		X		
24.8	Se restringe la circulación del personal con uniformes fuera de las áreas de trabajo		X		
24.9	El tipo de calzado que usa el personal de planta es cerrado, antideslizante e impermeable		X		
24.10	Existen avisos o letreros e instrucciones referentes a la higiene, manipulación y medidas de seguridad en lugares visibles para el personal		X		

24.11	Se dispone procedimientos de obligatoriedad de lavado de manos antes y después de iniciar sus labores	X		
24.12	Todo el personal se lava las manos cada vez que sale y regresa al área, use los servicios sanitarios o manipule materiales u objetos contaminados	X		
24.13	Se dispone la obligatoriedad de lavarse las manos antes de ponerse guantes	X		
24.14	Se dispone de puntos de desinfección al ingreso de áreas críticas	X		
24.15	Se valida la eficacia de las sustancias utilizadas para la limpieza y desinfección de manos	X		
25 COMPORTAMIENTO DEL PERSONAL (Art. 14)				
25.1	Existen instrucciones de prohibición visibles y registros de cumplimiento de las mismas en cuanto a no fumar, comer o beber en las áreas de trabajo	X		
25.2	El cabello se encuentra cubierto totalmente mediante malla, gorro u otro medio efectivo para ello		X	
25.3	No circulan personas extrañas en las áreas de producción sin la protección adecuada		X	
25.4	El personal lleva las uñas cortas y sin esmalte		X	
25.5	En caso de llevar barba, bigote o patillas el personal los lleva cubiertos		X	
25.6	El personal no porta joyas o bisutería		X	
25.7	El personal no usa maquillaje o perfumes		X	
25.8	El personal no porta aparatos electrónicos (teléfono celular, etc.)		X	
25.9	Existen normas escritas de seguridad y evacuación con su respectiva señalización		X	
25.10	El personal se encuentra capacitado respecto a comportamiento dentro de planta	X		

E.- MATERIAS PRIMAS E INSUMOS (Capítulo II)		CUMPLE			OBSERVACIONES
		SI	NO	N/A	
26. REQUISITOS					
26.1	Existe una selección de proveedores de materias primas e insumos		X		
26.2	Existen registros de control de los proveedores seleccionados	X			
26.3	Se cuenta con requisitos escritos para proveedores de materias primas e insumos	X			

26.4	Existen especificaciones escritas de materia prima de acuerdo a los niveles aceptables de calidad y de acuerdo a los usos en los procesos de fabricación		X		
26.5	Inspecciona y clasifica las materias primas durante su recepción	X			
26.6	Realiza análisis de inocuidad y calidad de las materias primas	X			
26.7	Existen registros de estos análisis y su frecuencia	X			
26.8	Cada lote de materia prima recibido es analizado con un plan de muestreo	X			
26.9	Existe un registro de las devoluciones		X		
26.10	Para el almacenamiento de las materias primas considera la naturaleza de cada una de ellas, evitando la contaminación y reduciendo al mínimo su daño o alteración	X			
26.11	Se registran las condiciones especiales que requieren las materias primas		X		
26.12	Clasifica las materias primas de acuerdo a su uso	X			
26.13	Las materias primas están debidamente identificadas en sus envases internos y externos	X			
26.14	Las áreas recepción y almacenamiento están separadas de las áreas de producción y envasado	X			
26.15	Cuando se usen alimentos procesados o aditivos alimentarios como materia prima estas cumplen con la normativa de etiquetado y están debidamente identificadas		X		
26.16	Los recipientes/envases/contenedores/empaques son de materiales que no desprenden sustancias que causen alteraciones o contaminaciones		X		
26.17	Existe un sistema aplicado para la rotación efectiva de los lotes almacenados	X			
26.18	Se registran las condiciones ambientales de las áreas de almacenamiento (limpieza, temperatura, humedad, ventilación, iluminación)		X		
26.19	El descongelamiento de las materias primas e insumos se realiza bajo condiciones controladas de tiempo, temperatura que evitan crecimiento de microorganismos		X		
26.20	Materias primas descongeladas no se recogerán		X		
26.21	Los aditivos alimentarios almacenados son los autorizados para su uso en los alimentos que fabrica de acuerdo a las normativas nacionales e internacionales		X		
27	AGUA	(Capítulo II-Art. 26)			
27.1	Se utiliza agua potabilizada de acuerdo a normas nacionales o internacionales		X		
27.2	El hielo es fabricado con agua potabilizada o tratada de acuerdo a la normativa INEN		X		
27.3	Se cuenta con procedimientos para asegurar la calidad del agua		X		

27.4	Existen registros de controles físico químicos del agua		X		
27.5	Existen registros de controles microbiológicos del agua		X		
27.6	El agua que utiliza como materia prima y/o es utilizada en lavado de productos u objetos que se encuentran en contacto directo con el alimento es potabilizada o tratada	X			
27.7	El agua de los procesos productivos que ha sido reciclada cumple con aptitud para su uso		X		
27.8	Existen registros de los controles químicos y microbiológicos de esta agua		X		
27.9	El sistema de distribución de esta agua está separado e identificado	X			

F.- OPERACIONES DE PRODUCCIÓN		CUMPLE			OBSERVACIONES
		SI	NO	N/A	
28	Art. 27	Art.28			
28.1	Existe una planificación de las actividades de fabricación/producción		X		
28.2	Existen especificaciones escritas para el proceso de fabricación/producción		X		
28.3	Los procedimientos de fabricación/producción están validados		X		
28.4	Las sustancias de limpieza y desinfección son compatibles con los productos que se procesa	X			
28.5	Los procedimientos de limpieza y desinfección están validados, se cuenta con registros correspondientes		X		
28.6	Existen registros de verificación de limpieza antes de empezar la fabricación o producción	X			
28.7	Los procedimientos de fabricación/producción están disponibles para el personal encargado		X		
Art. 29					
28.8	Se registran las siguientes condiciones ambientales:	Orden	X		
		Ventilación		X	
		Humedad	X		
		Temperatura		X	
		Sobrepresión		X	
28.9	Las mesas de trabajo cuentan con las siguientes disposiciones:	Lisas	X		
		Bordes redondeados	X		

		Impermeables	X			
		Inoxidable	X			
		De fácil limpieza	X			
	Art. 30	Art. 31	Art. 32	Art. 33	Art. 34	
28.10	Antes de iniciar la producción de un lote se verifica:	Las condiciones de limpieza del equipo y utensilios		X		
		Los procedimientos de producción estén disponibles	X			
		Se cumplan con las condiciones ambientales requeridas para los procesos productivos		X		
		Los aparatos de control se encuentren calibrados y en buen estado de funcionamiento	X			
28.11	Se utilizan medios de protección adecuados para el manejo de materias primas susceptibles y/o sustancias peligrosas			X		
28.12	Los registros de control de producción y distribución son mantenidos por un periodo mínimo equivalente a la vida del producto			X		
28.13	Los productos en fabricación son identificados con el nombre, número de lote y fecha		X			
28.14	Existen documentos que especifiquen los pasos secuenciales de la producción			X		
28.15	Registra en un documento cada paso importante de la producción			X		
28.16	Existen registros de cumplimiento de las condiciones de operación: tiempo, temperatura, aW, pH, presión, flujos, etc., debidamente suscritos por el/los responsables			X		
28.17	Se han establecido los puntos críticos del proceso			X		
28.18	Se controlan y registran estos puntos críticos			X		
28.19	Se cuenta con sistemas que prevengan la contaminación física por metales u objetos extraños		X			
28.20	Las anomalías detectadas cumplen con las siguientes disposiciones:	Se informan al responsable técnico de la producción	X			
		Se registra en la historia del lote	X			
		Se toman las acciones correctivas en cada caso	X			
		Se registran estas acciones correctivas		X		
28.21	En caso de usar gas o aire en los procesos productivos se asegura la inocuidad de los mismos		X			
28.22	El llenado y/o envasado se realiza rápidamente a fin de evitar contaminación y/o deterioros		X			

28.23	Se garantiza la inocuidad de los productos a ser reprocesados		X		
28.24	Se cuenta con registros que evidencien estos reprocesos		X		
28.25	Los registros de control de producción y distribución son mantenidos por un periodo mínimo equivalente a la vida del producto	X			
OBSERVACIONES:					

G.- ENVASADO, ETIQUETADO Y EMPAQUETADO		CUMPLE			OBSERVACIONES
		SI	NO	N/A	
29	Art. 41	Art. 51			
29.1	Los alimentos están envasados, etiquetados y empaquetados de conformidad a las normas técnicas y regulación respectiva	X			
29.2	El diseño y los materiales de envasado ofrecen protección adecuada para evitar contaminación	X			
29.3	Los envases permiten un adecuado etiquetado de conformidad con las normas técnicas	X			
29.4	Los materiales y gases utilizados para el envasado no presentan una amenaza para la inocuidad	X			
29.5	Existen procedimientos validados para el lavado y esterilización de envases que van a ser reutilizados		X		
29.6	Existen registros de verificación de limpieza de estos envases reutilizados de manera que mantengan las características esenciales		X		
29.7	En caso de tratar material de vidrio, se cuenta con procedimientos en caso de roturas en línea		X		
29.8	Los tanques o depósitos para el transporte de alimentos al granel se mantienen en condiciones que eviten la acumulación de suciedad y su diseño cumple con las normas técnicas respectivas	X			
29.9	Los alimentos envasados y empaquetados llevan una etiqueta que permite conocer el número de lote, la fecha de producción y la identificación del fabricante, a más de información adicional que correspondan según el reglamento técnico y demás normativa aplicable	X			

29.10	Existen registros de verificación de limpieza de las áreas de empaque antes de empezar las actividades	X			
29.11	Se cuenta con procedimientos que especifiquen que los alimentos a empaque correspondan con los materiales de envasado	X			
29.12	Existen registros de verificación de la concordancia de materiales de empaque y los productos a empaque	X			
29.13	Se cuenta con registros de verificación de la correcta limpieza y desinfección de los envases antes del proceso de empaque	X			
29.14	Existen registros de verificación de los productos finales en espera de etiquetado deben ser separados e identificados	X			
29.15	Los productos empaques no se encuentran en contacto directo con el piso, contando con las medidas preventivas para estos casos	X			
29.16	Existe un registro de capacitación al personal sobre los riesgos de posibles contaminaciones cruzadas		X		
29.17	El personal encargado de las operaciones de empaque ha sido capacitado sobre los riesgos de errores inherentes a esta actividad		X		
29.18	Tiene un procedimiento escrito para la línea de envasado		X		
29.19	Lleva un registro de los envases, etiquetas y empaques sobrantes		X		

H.- ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN, TRANSPORTE Y COMERCIALIZACIÓN		CUMPLE			OBSERVACIONES
		SI	NO	N/A	
30. Condiciones de almacenamiento					
30.1	Los almacenes/bodegas de producto terminado están en condiciones higiénicas y ambientales adecuadas		X		
30.2	Las condiciones ambientales son apropiadas para garantizar la estabilidad de los alimentos	X			
30.3	Existen registros de las condiciones de temperatura y humedad que aseguren la condición de los alimentos	X			
30.4	Existen registros de la aplicación del programa de limpieza e higiene del almacén/bodega		X		

30.5	Existen registros de la aplicación de programas del control de plagas		X		
30.6	Para la colocación de los alimentos existen estantes o tarimas ubicadas a una altura que evite el contacto directo con el piso, las paredes y entre ellas	X			
30.7	El almacenamiento de los productos permite la adecuada circulación, limpieza y mantenimiento de estas áreas		X		
30.8	Existen áreas específicas para cuarentena, productos aprobados, productos rechazados y devoluciones de mercado	X			
30.9	Los alimentos almacenados están debidamente identificados indicando su condición: cuarentena, aprobado, rechazado	X			
30.10	Para productos que requieran refrigeración y/o congelación se realiza de acuerdo a las condiciones de temperatura y ventilación adecuadas	X			
30.11	Se registran las condiciones de temperatura y ambientales en estas áreas de almacenamiento		X		
30.12	Existe en el almacén/bodega procedimientos escritos para el manejo de los productos almacenados		X		
30.13	Existe un procedimiento de almacenamiento que garantice que lo primero que entra sea lo primero que salga (PEPS)		X		
30.14	Tiene procedimientos escritos y registros para las devoluciones	X			
31. Condiciones de distribución y transporte					
31.1	Los transportes de materia prima, semi elaborados y producto terminado cumplen condiciones higiénico-sanitarias y de temperatura apropiadas	X			
31.2	Están contruidos de materiales que no representan peligro para la inocuidad y calidad de los alimentos	X			
31.3	Estos materiales permiten una fácil limpieza del vehículo	X			
31.4	Se dispone de equipos o cámaras de refrigeración o congelación para productos que lo requieran		X		
31.5	Existen vehículos destinados exclusivamente al transporte de materias primas o alimentos de consumo humano		X		
31.6	Existen programas escritos y registros para la limpieza de los vehículos antes de iniciar las actividades		X		
31.7	Los vehículos están dentro de programas de limpieza y mantenimiento		X		

I.-ASEGURAMIENTO Y CONTROL DE CALIDAD		CUMPLE			OBSERVACIONES
		SI	NO	N/A	
33. (Título V-Capítulo Único)					
33.1	Se dispone de un sistema de control y aseguramiento de calidad preventivo que cubra todas las etapas del proceso, desde la recepción hasta la distribución de alimentos terminados		X		
33.2	Se dispone de procedimientos que incluyen controles apropiados durante todas las etapas de:	Recepción	X		
		Procesamiento	X		
		Envasado/Empacado	X		
		Almacenamiento	X		
		Distribución		X	
33.3	Se dispone de documentos donde se:	Especificaciones de materias primas	X		
		Especificaciones de materiales de envase y empaque	X		
		Especificaciones de productos en procesos	X		
		Especificaciones de productos terminados	X		
		Especificaciones y manejo de productos químicos		X	
33.4	Se dispone manuales e instructivos, actas y regulaciones que describan los equipos y procesos utilizados en la fabricación			X	
33.5	Los planes de muestreo, los procedimientos de laboratorio, especificaciones y métodos de ensayo están reconocidos oficialmente o normados			X	
33.6	Dispone de planes de muestreo para:	Materias primas e insumos	X		
		Materiales de envase y empaque	X		
		Productos en proceso	X		
		Productos terminados		X	
33.7	Dispone de procedimientos escritos y registros para el muestreo de:	Materias primas e insumos	X		
		Materiales de envase y empaque	X		
		Productos en proceso	X		
		Productos terminados		X	

33.8	Cuenta con un laboratorio propio o externo acreditado		X		
33.9	Limpieza y desinfección		X		
	Se cuenta con registros correspondientes a:	X			
	Calibración		X		
	Mantenimiento		X		
33.10	Los métodos de limpieza se ajustan a las necesidades del proceso		X		
33.11	Se dispone de un procedimiento de manejo de sustancias químicas utilizadas en los procesos	X			
33.12	Existen registros de manejo de estas sustancias químicas		X		
33.13	Cuenta con procedimientos de manejo y aplicación de sustancias químicas utilizadas en procesos de limpieza y desinfección		X		
33.14	Existen registros de verificación posterior a las actividades de limpieza y desinfección		X		
33.15	La planta está sujeta a un plan de control de plagas interno o tercerizado		X		
33.16	Se evita la contaminación del producto por los residuos de plaguicidas, son aplicados en forma adecuada a las zonas en que deben actuar, suficientemente lejos de las áreas de producción	X			
33.17	Los pesticidas usados y por usar, y sus envases, se mantienen cerrados, identificados y en lugares exclusivos y alejados de las áreas de elaboración		X		
33.18	El personal que realiza las tareas de control de plagas está debidamente entrenado. Existen registros de su entrenamiento.		X		
33.19	Están identificadas mediante diagramas la ubicación de las trampas del control de plagas		X		
33.20	Se determina la ausencia de animales domésticos en la empresa	X			
34.					
34.1	Se llevan registros de cambios realizados al sistema de control de calidad		X		
34.2	Se garantiza que el sistema de calidad funcione permanentemente	X			
34.3	Existe comunicación permanente con los proveedores		X		
34.4	Se controla cada lote producido	X			
34.5	Se conserva muestras de productos	X			
34.6	Se realiza ensayos de estabilidad de productos terminados	X			
34.7	Se supervisa contramuestras	X			
34.8	Se examina productos devueltos	X			

34.9	Existen procedimientos para:	Toma de muestras	X			
		Control de áreas que requieren atmósfera controlada		X		
		Atención a reclamos y devoluciones	X			
		Retiro de productos	X			
		Ensayos de estabilidad		X		
		Registro de proveedores	X			
		Medidas de seguridad		X		
		Tratamiento de desechos obtenidos de los análisis		X		
34.10	Los protocolos y documentos de control están disponibles y debidamente organizados	X				
34.11	Se comprueba periódicamente la eficacia del sistema de aseguramiento y control de calidad mediante auditorías internas y/o externas	X				
OBSERVACIONES:						

Anexo 2. Certificado de entrega del manual a la empresa “Burneo Export.



Yo, Luis Burneo con C.I.171181221-2 , Gerente General de la Planta Acopiadora en la ciudad de Santo Domingo de los Tsáchilas “BURNEO EXPORT” con Ruc: 239002988000-1.

CERTIFICO:

Que la señorita Jhaslady Stefany Aguilar Alvarado con cédula de identidad N°2350231706, estudiante de la carrera de Ingeniería Agroindustrial, realizó la entrega del manual de Buenas Prácticas de Manufactura solicitado y siendo parte de su tema de titulación, sin remuneración cooperando para el desarrollo del mismo con visitas a la empresa por parte de la estudiante.

En cuanto a todo puedo dar validez de su trabajo realizado facultando a la parte interesada uso del presente como a bien estime.

Santo Domingo, 2 de abril del 2024

Atentamente,

Licdo. Luis Burneo

GERENTE GENERAL